

Verbeterde oorsprong lokalisatie van overslagen in het normale hart: geautomatiseerde evaluatie van elektrische patronen tijdens ablatie behandeling

Gepubliceerd: 10-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Dit onderzoek is erop gericht te bepalen hoe groot de precisie van de automatische vergelijking bij pacemapping is, welke automatisch gegenereerde waarde het beste een succesvolle ablatie locatie voorspeld en wat de toegevoegde waarde hiervan is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geautomatiseerde oorsprong lokalisatie van overslagen

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornissen, Kamer-overslagen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biosense Webster

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Geautomatiseerd Template Matching, Pacemapping, Ventriculaire Ectopische Complexen, Ventriculaire Uitstroombaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Locatie van succesvolle ablatie (RVOT vs LVOT).
- Lokale activatie tijd van elke pacing site tijdens PVCs
- Percentage pace-match correlatie berekend door PASO

Secundaire uitkomstmaten

- Aanwezigheid/afwezigheid van "reversed polarity" ter plekke van succesvolle ablatie
- Succesvolle ablatie 3 maanden na procedure (gedefinieerd als reductie in PVC burden >80% op Holter)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Katheterbehandeling van premature ventriculaire complexen (PVCs) is een zeer effectieve behandeling en alternatief voor medicamenteuze behandeling.

Lokalisatie van de origine van de PVCs op basis van activatie mapping is afhankelijk van de frequente optreden van PVCs. Bij patiënten waarbij de PVCs minder vaak optreden kan pacemapping een goede alternatief bieden. Echter, deze methode is beperkt door de afhankelijkheid van subjectieve visuele beoordelingen. Deze limitatie kunnen overbrugt worden door het gebruik van nieuwe automatisch pacematching software. Deze software is nog niet gevalideerd in PVCs.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is er op gericht te bepalen hoe groot de precisie van de automatische vergelijking bij pacemapping is, welke automatisch gegenereerde waarde het beste een succesvolle ablatie locatie voorspeld en wat de toegevoegde waarde hiervan is.

Onderzoeksopzet

Single-center prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelname aan deze studie is een verlengde procedure tijd (max. 30 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geaccepteerd voor katheterbehandeling van frequente PVCs
- ECG documentatie van PVCs met verdachte origine rechter of linker uitstroombaan (RBTB of LBTB morfologie met inferior as)
- Afwezigheid van structurele hartziekte (op basis van echo beoordeling)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd <18 jaar
- Wilsonbekwaam
- Zwangerschap
- Aanwezigheid van structurele hartziekte (bv myocardinfarct, niet-ischemische hartziekte, infiltratieve hartziekte zoals sarcoidose, amyloidose, ARVC of congenitale hartziekte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-09-2018

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63634.058.17