

# NorthStar

Gepubliceerd: 08-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Het evalueren van de nauwkeurigheid van katheterlokalisatie met behulp van de NorthStar-software tijdens real-time MRI-geleide cardiale ablatietherapie.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Hartritmestoornissen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56550

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

NorthStar

### Aandoening

- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

Atriale aritmie, Atriale flutter

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Amsterdam UMC

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Ablatie, Flutter, Interventionele MRI

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het primaire doel van deze studie is het beoordelen van de nauwkeurigheid van katheterlokalisatie met behulp van de NorthStar-software tijdens real-time MRI-geleide cardiale ablatietherapie. Virtuele markers zullen worden geplaatst in vooraf bepaalde gebieden binnen de rechterkant van het hart op basis van specifieke elektrische signalen in dat gebied. De mate waarin deze markers hun ruimtelijke coördinaten behouden na een aangewezen tijdsperiode, geëvalueerd door verkregen elektrische signalen, zal dienen als een kwantitatieve maatstaf voor de nauwkeurigheid van het systeem.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Om de invloed van aanvullende factoren, zoals ademhalingspatroon, duur van de ingreep, complicaties tijdens ablatie, en patiëntkenmerken, op de afstand tussen de markers vóór en na de ablatie te onderzoeken. Dit secundaire doel zal het primaire doel van het evalueren van de nauwkeurigheid van de NorthStar-software aanvullen.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De introductie van real-time MRI-geleide cardiale ablatietherapie, een significante vooruitgang in interventiegeneeskunde, vereist nauwkeurige kathetertracking voor een precieze navigatie binnen de complexe cardiale anatomie. De introductie van de NorthStar-software als actief trackingsysteem belooft de precisie en efficiëntie van kathetermanipulatie tijdens deze procedures te verbeteren. Een grondige evaluatie van de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid ervan in een klinische setting is echter cruciaal om de

levensvatbaarheid ervan te valideren.

## **Doel van het onderzoek**

Het evalueren van de nauwkeurigheid van katheterlokalisatie met behulp van de NorthStar-software tijdens real-time MRI-geleide cardiale ablatietherapie.

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoek is een prospectieve studie met 20 patiënten die een flutter-ablatieprocedure ondergaan met real-time MRI-begeleiding in het Amsterdam UMC. Patiënten worden ten minste twee weken voor de procedure geïnformeerd door hun behandelend arts en zullen schriftelijke geïnformeerde toestemming geven vóór de ablatieprocedure. Markers zullen strategisch worden geplaatst in NorthStar op belangrijke anatomische punten (specifieke anatomische kenmerken), begeleid door duidelijke elektrische signalen. Na de ablatie zal een herbeoordeling van de locatie van de (virtuele) markers zoals weergegeven door NorthStar worden uitgevoerd om de verschuiving van de geprojecteerde markers te beoordelen, wat de nauwkeurigheid van het systeem aangeeft. De ablatieprocedure zal worden uitgevoerd volgens de huidige richtlijnen en toepasselijke voorschriften.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Tijdens de real-time MRI-geleide ablatieprocedure zal de operator de nauwkeurigheid van de NorthStar 3D-navigatiesoftware beoordelen. Vóór de daadwerkelijke ablatieprocedure zal de operator de positie van de 3D-anatomische model, gegenereerd in NorthStar op basis van specifieke elektrische signalen, verifiëren. Na de ablatieprocedure wordt opnieuw de positie geverifieerd om eventuele verschuivingen of afwijkingen op te sporen. Deze testen zullen naar verwachting slechts enkele minuten in beslag nemen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het NorthStar-mappingssysteem brengt geen unieke risico's met zich mee in vergelijking met andere veelgebruikte mappingssystemen in klinische omgevingen. Potentiële risico's die verband houden met het NorthStar-mappingssysteem hebben betrekking op de interventieapparaten die worden gebruikt in combinatie met het mappingssysteem, eerder dan het systeem zelf.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
NL

## **Wetenschappelijk**

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9  
Amsterdam 1105 AZ  
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)**

Patiënten die een flutter-ablatieprocedure onder begeleiding van real-time MRI ondergaan in het Amsterdam UMC.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Gebrek aan juridische bekwaamheid.  
Onvoldoende vaardigheid in de Nederlandse taal.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

## 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           | NL85844.015.23 |
| Ander register | Pending        |