

Follow-up op lange termijn van de Tendril STS- en Isoflex-elektrode in combinatie met de Assurity MRI*- en Endurity MRI*-pacemaker binnen een 3T MRI-omgeving

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het onderzoek heeft tot doel om te bevestigen dat de Tendril STS- en Isoflex-elektrode die bij de Assurity MRI*- of Endurity MRI*-pacemaker zijn geïmplantéerd op lange termijn veilig zijn bij patiënten die klinisch geïndiceerde 3T MRI-scans...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Brady 3T MRI

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornissen in pacemaker patienten

Aandoening

veiligheidsonderzoek in het kader van PMCF van MRI compatibele pacemaker in combinatie met 3T MRI

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Abbott Medical Nederland
Overige ondersteuning: Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 3T MRI Compatibility, Isoflex lead, Pacemaker, Tendril lead

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt 1: Aandeel proefpersonen met vanaf pre-MRI-scan tot één maand post-MRI-scan een stijging van de registratiedrempel van * 0,5V bij de permanent geprogrammeerde pulsbreedte.

Succes wordt gedefinieerd als een stijging van de atriale of ventriculaire registratiedrempel van * 0,5V bij de permanent geprogrammeerde pulsbreedte vanaf pre-MRI-scan tot één maand post-MRI-scan.

Secundaire uitkomstmaten

Primair eindpunt # 2: aantal proefpersonen met een afname van de amplitude van het gesensde signaal van * 50% van de pre-MRI-scan tot de post-MRI-scan na één maand.

Succes wordt gedefinieerd als afname van de gesensde atriale of ventriculaire amplitude van * 50% van de pre-MRI-scan tot de post-MRI-scan na één maand.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De belangrijkste reden tot bezorgdheid bij MRI-scans, meer nog bij 3T dan bij 1.5T- MRI scanners met hun sterkere elektromagnetische velden (EMF), is de interactie tussen de EMF die wordt gebruikt om de beelden te genereren en alle apparaten (bijv. Stents, pacemakers, leads enz.) die in de patiënt geïmplanteerd zijn. Magnetic Resonance Imaging-systemen genereren het diagnostische beeld met behulp van drie EMF's. Deze omvatten een statisch magnetisch veld, een in de tijd variërend magnetisch gradiëntveld en een RF-veld. Alle drie deze velden hebben een effect op geïmplanteerde apparaten en kunnen gevaren veroorzaken voor het apparaat, de patiënt of voor beide. Voorbeelden van deze gevaren zijn ongewenste of incorrecte hartstimulatie, verhitting nabij elektroden, beeldartefacten en krachten die worden uitgeoefend op geïmplanteerde componenten. Vanwege deze problemen kunnen bepaalde op de markt verkrijgbare implanteerbare systemen van cardiale aard, waaronder ICD's, gecontra-indiceerd zijn voor gebruik in een MRI-omgeving, in het bijzonder bij patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker.

Volgens de World Survey van 2009 van cardiale pacing en cardioverter defibrillatoren, werden 282,621 nieuwe pacemakers geïmplanteerd in 17 EU-landen. Naar schatting zal meer dan 50% van deze patiënten met implanteerbare cardiale apparaten tijdens de levensduur van hun apparaat een indicatie voor een MRI-scan ontwikkelen.

Er zijn talloze rapporten gepubliceerd van patiënten met geïmplanteerde apparaten die met succes magnetische resonantiebeeldvorming hebben ondergaan met 1,5T- en 3T-scanners. In de meeste gevallen werden de scans uitgevoerd onder gecontroleerde omstandigheden, met zorgvuldige telemetriemonitoring van de patiënt door gekwalificeerd personeel, tijdens de beeldvorming. Het lage aantal complicaties tijdens deze vroege onderzoeken leidde in 2008 tot een positieverklaring van de European Society of Cardiology (ESC), waarin de risico's van MRI's bij geselecteerde patiënten met geïmplanteerde apparaten "aanvaardbaar" werden geacht en een protocol werd opgesteld met zorgvuldige selectiecriteria en best practices voor het veilig uitvoeren van MRI-onderzoeken bij deze patiënten.

De pacemakers en leads die worden onderzocht, hebben momenteel goedkeuring voor 3T MRI-scans in de EU. Deze studie zal ook voldoen aan een PMCF-vereiste om het CE-kenmerk voor 3T MR Conditional labeling te behouden.

3T MRI onderzoek wijkt af van de standaard behandeling binnen het MCL.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft tot doel om te bevestigen dat de Tendril STS- en Isoflex-elektrode die bij de Assurity MRI*- of Endurity MRI*-pacemaker zijn geïmplanteerd op lange termijn veilig zijn bij patiënten die klinisch geïndiceerde 3T MRI-scans ondergaan. Deze studie zal ook voldoen aan een PMCF-vereiste om het CE-kenmerk voor 3T MR Conditional labeling te behouden.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi center clinical trial, prospectief, eenarmig klinisch onderzoek met als doel om te bevestigen dat de St. Jude Medical Assurity MRI- en Endurity MRI-pacemakers veilig zijn in een 3T MRI-omgeving voor patiënten die een klinisch geïndiceerde 3T MRI-scan ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Alle onderzoeksprocedures maken deel uit van de standaardbehandeling en zouden ook worden uitgevoerd als de patiënt niet in de studie was opgenomen. Alleen wordt standaard een 1,5 T MRI onderzoek gedaan en in de studie een 3T MRI onderzoek, verder kan de 1 maands controle als extra bezoek worden aangemerkt.

Contactpersonen

Publiek

Abbott Medical Nederland

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

Abbott Medical Nederland

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
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)

In aanmerking komende proefpersonen voldoen aan alle van de volgende inclusiecriteria:

- * dragen een Assurity MRI- of Endurity MRI-pacemaker van St. Jude Medical en Tendril STS 2088- of Isoflex 1944/1948-elektrode;
- * hebben een stabiele registratiedrempel die bij de werving $< 2,5V @ 0,5 \text{ ms}$ is;
- * hebben een klinische indicatie voor een 3T MRI-scan;
- * zijn bereid en in staat om toestemming te geven voor deelname (wettelijke voogd is NIET aanvaardbaar);
- * zijn bereid en in staat om te voldoen aan de voorgeschreven opvolgingstests en beoordelingsschema.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen zijn uitgesloten van deelname als ze voldoen aan één of meerdere van de volgende exclusiecriteria:

- * zijn < 18 jaar oud (pediatrisch);
- * nemen momenteel deel aan een klinisch onderzoek met een actieve behandelgroep dat de resultaten van dit onderzoek zoals vastgesteld door Abbott mogelijk vervalst;
- * van proefpersoon is bekend dat ze zwanger is, proefpersoon is van plan zwanger te worden of geeft borstvoeding;
- * hebben een levensverwachting van minder dan 12 maanden als gevolg van een aandoening;
- * hebben een contra-indicatie voor het ondergaan van een MRI-scan, waaronder de aanwezigheid van metalen implantaten (bijvoorbeeld een stent, beugel, pomp, heup- of knieprothese), achtergebleven of afgedopte elektrode, of ander apparaat (bijvoorbeeld DBS-apparaat);
- * aanwezigheid van een andere anatomische of comorbide aandoening, of een andere medische, sociale of psychologische aandoening waardoor de proefpersoon naar de mening van de onderzoeker minder goed in staat zou kunnen zijn om deel te nemen aan het onderzoek of om de opvolgingsvereisten na te leven, of waardoor de wetenschappelijke deugdelijkheid van het klinisch onderzoek in het

geding zou kunnen komen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL68881.099.19