

MRI studie

Accent MRI Pacemaker en Tendril MRI elektrode IDE studie

Gepubliceerd: 31-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van de studie is het evalueren van de prestatie en veiligheid van het geïmplanteerde Accent MRI* systeem in een klinische setting en optioneel in een MRI omgeving. Dit systeem bevat de Tendril MRI* lead en SJM Accent MRI* SR/DR pacemaker. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

MRI veiligheid Accent MRI systeem

Aandoening

MRI onderzoek bij patiënten met een pacemaker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accent MRI Pacemaker, MRI (Magnetic Resonance Imaging), Te traag hartritme, Tendril MRI Elektrode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid

Veiligheid van de Tendril MRITM lead wordt geëvalueerd in termen van afwezigheid van RA en RV lead gerelateerde complicaties tijdens de acute fase (implantatie tot 2 maanden visite) en chronische fase (2 maanden visite tot 12 maanden)

De veiligheid van het Accent MRI systeem wordt geëvalueerd in termen van afwezigheid van MRI onderzoek gerelateerde complicaties in de maand na de MRI scan.

Werkzaamheid

Werkzaamheid van de Tendril MRITM wordt geëvalueerd in termen van de verandering in atriale en ventriculaire capture en sensing drempelwaarden voor en na het MRI onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Veiligheid

Veiligheid van het Accent MRITM systeem wordt geëvalueerd in termen van vrijheid van system gerelateerde complicaties bij de maand 12 visite

Werkzaamheid

Werkzaamheid van de Tendril MRITM leas wordt geëvalueerd in termen van atriale en verriculaire capture waarden tijdens de MRI visite.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetic resonance imaging (MRI) is een diagnostische methode om 2D en 3D afbeeldingen van hoge kwaliteit van het menselijk lichaam te maken. MRI gebruikt geen straling, heeft weining bijwerkingen en is erg nuttig om zacht weefsel zichtbaar te maken. In 2007 werden er ongeveer 27,5 miljoen MRI procedures verricht in de U.S. in 7195 ziekenhuizen en andere instellingen.

Volgens de *World Survey of cardiac pacing and cardioverter defibrillators 2005* werden er in dit jaar 223.425 nieuwe pacemaker geïmplantéerd in de US. Dit is het hoogste aantal ter wereld. Wanneer dit vergeleken wordt met hetzelfde onderzoek in 2001, dan geeft het onderzoek in 2005 ook een verhoging weer van de pacemaker en ICD implantaties in de rest van de wereld. Er wordt geschat dat 50-75% van alle patiënten met een geïmplantéerd cardiaal device een MRI indicatie ontwikkelt gedurende de levensperiode van hun device.

MRI apparaten ontwikkelen 3 elektromagnetische velden die gebruikt worden om een afbeelding te genereren; een statisch magnetisch veld, een in tijd variërend magnetisch gradiënt veld en een RF (Radio Frequentie) veld. Alle 3 deze velden interfereren met een geïmplantéerd cardiaal device wat voor (ernstige) bijwerkingen kan zorgen voor het device, de patiënt of beiden. Voorbeelden van deze bijwerkingen zijn ongecontroleerde cardiale stimulatie, verhitting van de lead elektroden, MRI image artefacten, en (schadelijke) krachten die uitgeoefende worden op de geïmplantéerde device onderdelen. Door dit soort effecten is er een contra indicatie voor de huidige pacemakers die op de markt zijn voor een MRI omgeving.

In de eerste MRI studies was er een rapport waarin het niet functioneren van het device en dood van de patiënt geassocieerd werd met een MRI scan. Geen van deze genoemde bijwerkingen vonden plaats tijdens een MRI scan waar een arts op toezag. Tijdens de laatste 10 jaar zijn er rapporten bekend van patiënten die succesvol een MRI hebben ondergaan. Ondanks dat veel patiënten succesvol een MRI hebben ondergaan, is het niet identificeren van een Adverse Event niet genoeg om veiligheid te garanderen, zeker niet wanneer er maar een klein aantal patiënten zijn bestudeerd.

Om MRI scans veiliger te maken voor patiënten met een geïmplantéerd cardiaal device, is het noodzakelijk deze devices speciaal te ontwerpen om een MRI te

kunnen ondergaan zonder bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het evalueren van de prestatie en veiligheid van het geïmplanteerde Accent MRI* systeem in een klinische setting en optioneel in een MRI omgeving. Dit systeem bevat de Tendril MRI* lead en SJM Accent MRI* SR/DR pacemaker.

De MRI Activator* is een extern kastje dat gebruikt wordt om de MRI settings van de Pacemaker te activeren of deactiveren en ook de status van de MRI setting in de pacemaker te checken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi-centrum, 2:1 gerandomiseerd onderzoek ontworpen om de Accent MRI* systeem in een patiënten populatie te evalueren die een pacemaker indicatie hebben. Daarnaast wordt ook de werkbaarheid van de MRI Activator geëvalueerd

Deze studie wordt uitgevoerd in minimaal 50 en maximaal 75 centra over de hele wereld. Er mogen maximaal 97 patienten per centrum worden geïnccludeerd. Het minimum aantal patiënten die de studie hebben doorlopen dat nodig is voor analyse, is 363 (121 in de controle groep en 242 in de MRI groep), die allen tot en met de 1 maand post-MRI visite zijn opgevolgd. 484 Patiënten worden geïnccludeerd om te compenseren voor uitval tijdens te studie.

De patient komt voor de volgende bezoeken naar het ziekenhuis:

Enrollment

Implantatie + controle voor ontslag

Controle 2 maanden na implantatie

MRI visite, 9-12 weken na implantie

Controle 1 maand na MRI visite

Controle 6 maanden na implantatie

Controle 12 maanden na implantatie

Na het 1 jaar durend onderzoek blijven de patienten halfjaarlijks terugkomen, dit is standaard in het onderzoekcentrum, tot het pacemakersysteem ook FDA goedkeuring heeft. Dit is een aanvullende eis van de FDA

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan de pacemaker implantatie en controles. Deze patienten zouden los van het onderzoek ook dit pacemakersysteem geïmplantéerd krijgen.

De extra risico's voor de patient zijn in dit onderzoek alleen verbonden aan de extra MRI scan. De MRI scan neemt risico's en ongemakken met zich mee. De MRI-scan is niet bedoeld om een diagnose te stellen. De MRI beelden worden niet gebruikt voor studiedoeleinden. Mochten er onverwachte bevindingen zijn na de MRI scan dan zal de arts dit met de patient bespreken en eventueel doorverwijzen.

Mogelijke ongewenste voorvallen als gevolg van een MRI-scan:

- claustrofobie (angst voor gesloten ruimten)
- lichte diaforese (zweeten)
- gehoorstoornis (niet goed kunnen horen)
- warmtegevoel in het lichaam
- stijfheid van het lichaam als gevolg van immobiliteit

Voor veiligheid van de patient zullen er medewerkers aanwezig zijn die spoedeisende hulp kunnen verlenen. Ook is er een cardioloog aanwezig tijdens het onderzoek om de noodzakelijke zorg te verlenen en om te bepalen of de scan om welke reden dan ook moet worden onderbroken.

Mogelijke ongewenste effecten van een MRI-scan op uw pacemakersysteem:

- Opwarming van de elektrode en het weefsel (hartspier), wat leidt tot een verminderde werking van de pacemaker.
- Opwarming van de pacemaker, wat leidt tot beschadiging van het weefsel in de holte waarin de pacemaker is geïmplantéerd of tot ongemak voor de patiënt (of beide).
- Opwekking van stroom in de pacemaker, wat leidt tot een verkeerde hartritme stimulatie
- Schade aan de pacemaker of de elektroden, resulterend in:
 - het falen van het systeem om een onregelmatige hartslag te detecteren of te verbeteren;
 - een foute behandeling door het systeem van de aandoening van de patiënt.
- Schade aan de pacemaker, waardoor er geen gegevensuitwisseling plaatsvindt met het programmeerapparaat.
- Bewegen of trillen van de pacemaker of de elektroden.
- Losraken van de elektrode (elektrode raakt los van het hart).
- Ongewenste hartstimulatie en introductie van de MRI-modus instellingen van de pacemaker

Er kunnen ook andere risico's zijn die op dit moment nog niet bekend zijn.

Mochten een ongewenste effecten zijn van de MRI scan op het pacemakersysteem dan zal de onderzoekarts dit beoordelen en kan dit verholpen worden door uw systeem anders te programmeren of in het uiterste geval kan hij er voor kiezen een nieuw systeem te implanteren.

Risico's voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Patienten die zwanger zijn of van plan zijn in de komende 20 maanden zwanger te

worden, dienen dit te bespreken de onderzoeksarts. Er zijn extra risico*s voor zwangere vrouwen tijdens een pacemaker implantatie en tijdens het ondergaan van een MRI scan.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Standaardruiter 13
VEENENDAAL 3905 PT
NL

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

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)

Geschikte patiënten voldoen aan de volgende criteria:

1. Een goedgekeurde indicatie volgens de ACC/AHA/HRS richtlijnen voor implantatie van een

pacemaker

2. Gaan akkoord met het krijgen van een pacemaker
3. Gaan akkoord met het ondergaan van een MRI onderzoek zonder sedatie
4. Zijn in staat tot het geven van toestemming voor studie deelname
5. Willen en kunnen voldoen aan de studie procedures en evaluaties
6. Hebben geen contra indicatie voor een MRI onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten worden niet toegelaten wanneer ze aan minimaal 1 van deze criteria voldoen:

1. Hebben reeds een pacemaker of ICD. Een nieuwe pacemaker en lead is nodig voor deelname
2. Hebben een actief/incactief geïmplanteerd medisch apparaat
3. Hebben een niet MRI compatibel apparaat of materiaal geïmplanteerd gekregen
4. Hebben een lead verlenger of adaptor
5. Passen niet in het MRI apparaat; ze komen in contact met de magneet binnen in het apparaat
6. Hebben een tricuspidale hartklep prothese
7. Doen mee aan een ander klinisch onderzoek met een actieve behandelingsarm
8. Zijn allergisch voor dexamethasone sodium phosphate (DSP)
9. Zijn zwanger of van plan om dit tijdens de studie te worden
10. Hebben een levensverwachting korter dan 12 maanden
11. Patienten met exclusiecriteria die door de lokale wetgeving worden voorgeschreven (bijv. leeftijd)
12. Kunnen niet voldoen aan het studie visite schema

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 19-03-2013
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ACCENT MRI□ PACEMAKER en TENDRIL MRI□ DRAAD
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-01-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01576016
CCMO	NL41972.100.12