

Het verzamelen van gegevens over het INGENIO 2 /INGEVITY MRI apparaat familie bij patiënten die een MRI-scan ondergaan

Gepubliceerd: 26-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

et doel van het onderzoek is het verzamelen van gegevens over het ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem (bestaand uit een INGENIO 2 * MRI pacemaker met INGEVITY MRI elektrode(n) voor endocardiale pacing) bij gebruik in de 3 Tesla MRI-omgeving...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INFINITE 2 MRI

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hyhtm ziekte; Bradyarrhytmia

Aandoening

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Boston Scientific Cooperation International

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Guidant Europe SA / NV; a Boston Scientific Company

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bradyarrhythmia, hart-rhytm disease, Magnetic Resonance Imaging (MRI), pacemaker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens het onderzoek worden standaardmeetwaarden van het apparaat verzameld door middel van het uitlezen van het apparaat voorafgaand aan een MRI-scan, na een MRI-scan en bij een controle na 30 dagen. De meetwaarden omvatten in ieder geval: amplitude, drempel en impedantie. Het onderzoek kent geen primair eindpunt en is niet hypothesegestuurd.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Magnetic resonance imaging (MRI) is tegenwoordig de aangewezen beeldvormingsmethode voor een groot aantal neurologische aandoeningen en spier- en skeletaandoeningen. In het verleden golden geïmplanteerde hartapparaten, waaronder pacemakers (PM), op MRI-scanneretiketten als contra-indicatie, vanwege de mogelijkheid van nadelige effecten, zoals verhoogde pacingdrempels, geen capture ten gevolge van weefselopwarming aan het uiteinde van de elektrode voor endocardiale pacing en geïnduceerde aritmieën ten gevolge van onbedoelde hartstimulatie. Inmiddels zijn er nieuwe generaties PM's ontwikkeld waarmee patiënten onder bepaalde gebruiksvoorwaarden een MRI-scan kunnen ondergaan;

deze worden aangeduid als *MR Conditional*. De nieuwe generatie PM's van Boston Scientific, de Ingenio 2 MRI-familie, bevat doelbewust aangebrachte verbeteringen die blootstelling aan de MR-omgeving onder specifieke gebruiksvoorwaarden mogelijk maken. De toepassing van Ingenio 2 MRI pacemakers in combinatie met INGEVITY MRI elektroden voor endocardiale pacing wordt aangeduid als een *MR Conditional Pacing System* bij gebruik in de MRI-omgeving onder de in de etikettering aangegeven gebruiksvoorwaarden. De Ingenio 2 MRI pacemakerfamilie kreeg in september 2012 het CE-merk. Er is veel interesse voor het verzamelen van menselijke gegevens ter bevestiging van de doeltreffendheid van dit pacingsysteem bij gebruik in MRI-omgevingen. Hierbij is het verzamelen van gegevens bij patiënten die een 3 Tesla MRI-scan ondergaan, van het grootste belang. Ondanks meldingen dat binnen een jaar na plaatsing van de pacemaker voor maar liefst 17% van de PM-patiënten MRI geïndiceerd is, zijn er maar weinig ondersteunende klinische gegevens beschikbaar. Om deze reden en vanwege de interesse van regelgevende instanties en zorginstanties over de gehele wereld zijn gegevens die prospectief zijn verkregen van PM-patiënten die een MRI-scan ondergaan, van essentieel belang ter ondersteuning van het gebruik van *MR Conditional* systemen. Dergelijke gegevens kunnen eenvoudig worden verzameld in medische instellingen die de *MR Conditional* pacingsystemen al hebben geïmplant, door te controleren of de desbetreffende apparaten naar behoren functioneren, nadat een specifieke reeks MRI-scanbeelden is gemaakt die niet bestemd zijn voor diagnostische doeleinden.

Doel van het onderzoek

et doel van het onderzoek is het verzamelen van gegevens over het ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem (bestaand uit een INGENIO 2 * MRI pacemaker met INGEVITY MRI elektrode(n) voor endocardiale pacing) bij gebruik in de 3 Tesla MRI-omgeving onder de in de etikettering aangegeven gebruiksvoorwaarden. Het onderzoek is gericht op het leveren van gegevens die bevestigen dat voor het van een CE-merk voorziene ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem geldt dat MRI geen invloed heeft op het functioneren van het apparaat, op de elektrodeparameters en de toestand van de patiënt bij gebruik onder de in de etikettering aangegeven gebruiksvoorwaarden. De bij dit onderzoek verkregen gegevens zullen worden gebruikt ter ondersteuning van het bewijsmateriaal voor de klinische doeltreffendheid van het ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem na een MRI-scan bij gebruik onder de in de etikettering aangegeven gebruiksvoorwaarden en kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van aanvragen bij regelgevende instanties voor wereldwijde goedkeuring van het systeem.

Onderzoekopzet

Het INFINITE 2 MRI-onderzoek is een prospectief, niet-gerandomiseerd, niet-blind, multiklinisch, eenarmig onderzoek. Er worden maximaal 20 patiënten ingeschreven in circa twee instellingen in Europa, die instemmen met deelname

aan het onderzoek door het ondertekenen van een informatie- en toestemmingsformulier en die een MRI-scan ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: de proefpersonen die worden ingeschreven voor het INFINITE 2 MRI-onderzoek zijn patiënten bij wie al een ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem is geïmplant, in overeenstemming met de medische standaardrichtlijnen voor het implanteren van pacemakers. Alle in dit protocol vermelde metingen worden uitgevoerd conform de goedgekeurde etikettering van het ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem. MRI-scans bij patiënten met een ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem worden veilig geacht indien wordt voldaan aan de gebruiksvoorwaarden zoals vermeld in zowel de etikettering als dit onderzoeksprotocol. Bijwerkingen geassocieerd met het ImageReady* MR-Conditional Pacing System, bij het ondergaan van MRI onder algemene voorwaarden zijn uiterst zeldzaam en zullen naar verwachting niet optreden in de beperkte steekproef van deze studie. Andere risico's die aan MRI verbonden zijn en niet specifiek verband houden met het ImageReady* systeem, komen uiterst zelden voor mits gepaste standaardvoorzorgsmaatregelen worden genomen conform de normen geldend voor de afdeling Radiologie. De risico's worden verder verlicht door een behoorlijke selectie van patiënten conform de criteria van dit onderzoek en door toepassing van een niet-invasieve procedure (geen aderpunctie, geen contrastmiddelen), tenzij voor specifieke diagnostische MR-doeleinden die geen onderdeel uitmaken van dit onderzoek. Voordelen: er worden tijdens de MRI-scan in het kader van het INFINITE 2 MRI-onderzoek geen diagnostische gegevens gegenereerd, tenzij (a) er al een MRI-indicatie bestaat voor the patiënt of (b) overeenkomstig de indicaties van de instelling en/of de beslissing van de patiënt. Derhalve ondervindt de patiënt geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. De onderzoeksgegevens zullen echter bevestigend bewijs opleveren dat MRI geen invloed heeft op het standaard functioneren van het van een CE-merk voorziene ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem, hetgeen bewijs vormt voor de klinische veiligheid en prestaties van *MR Conditional* systemen en mogelijk bewijs ter ondersteuning van goedkeuring van het systeem door regelgevende instanties wereldwijd.

Contactpersonen

Publiek

Boston Scientific Cooperation International

Green Square Lambroekstraat 5D
Diegem 1831

BE

Wetenschappelijk

Boston Scientific Cooperation International

Green Square Lambroekstraat 5D
Diegem 1831
BE

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 18 jaar of ouder zijn, of de wettelijk vereiste leeftijd hebben bereikt, en die bereid en in staat zijn tot het geven van geïnformeerde toestemming in overeenstemming met de nationale wetgeving, * patiënten bij wie al een ImageReady* *MR Conditional* pacingsysteem, inclusief INGENIO 2* MRI pulsgenerators met INGEVITY MRI endocardiale elektrode(n), is geplaatst volgens de medische standaardrichtlijnen voor het implanteren van pacemakers. * bereid en in staat tot deelname aan de in het protocol vermelde procedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* patiënten bij wie een pulsgenerator is geïmplanteerd op een plaats buiten het gebied van de linker of rechter borstwand, * patiënten bij wie andere hartgerelateerde medische hulpmiddelen of toebehoren zijn geïmplanteerd dan het ImageReadyTM *MR Conditional* pacingsysteem, * achtergelaten elektroden of pulsgenerators (PG's) * aanwijzingen voor een afgebroken elektrode of aangetaste integriteit van het PG-elektrodesysteem, * lage

levensverwachting (<1 jaar), * ernstige bijkomende ziekten die, ter beoordeling van de arts, een risico met zich meebrengen voor de patiënt bij het ondergaan van MRI, * Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die zwanger zijn , of kunnen zijn, op het moment van studie enrollment of ImageReady MR Conditional Pacing System implantatie (wijze van beoordeling op beleid van de arts).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-08-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
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
Ander register	Netherland trial register: candidate trial number 21093 (in course); clinicaltrials.gov (in coruse)
CCMO	NL51758.100.14