

Pacen in cardiale MRI beeldvorming: een CRT studie

Gepubliceerd: 03-05-2018 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

De primaire onderzoeksvraag van deze studie betreft de vraag of een cardiale MRI-scan na CRT-implantatie *bruikbare* beelden oplevert, zowel tijdens intrinsiek ritme (=non-CRT) als tijdens biventriculaire pacing (=CRT). Allereerst zal de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PICARIA-CRT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: BIOTRONIK, Biotronik International GMBH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldkwaliteit, Cardiale MRI, CRT (Cardiale Resynchronisatie Therapie), MRI

compatibel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat kwantificeert de MRI beeldkwaliteit door het beoordelen van 17 LV segmenten op een 5-punts schaal (graad 1 is uitstekend en 5 is niet-diagnostisch). De beeldkwaliteit zal worden vergeleken post- versus pre-implantatie. Kwantitatieve linkerventrikel functie en volume MRI parameters zullen worden bepaald (LV volume / ejectie fractie). Deze maten zullen worden bepaald gedurende intrinsiek ritme als ook tijdens biventriculaire pacing. Deze meetwaarden zullen worden vergeleken met dezelfde metingen tijdens de pre-implantatie MRI (intrinsiek ritme) en de metingen tijdens de invasieve procedure (biventriculaire stimulatie). Zie ook het protocol hoofdstuk 6.1.1. en appendix B

Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen worden nagegaan:

1. het vergelijken van overige kwantitatieve MRI maten alvorens en na implantatie. Het betreft parameters die zijn afgeleid uit cine (LV massa), tagging (regionale strain, torsie, dyssynchronie, discoördinatie), fase contrast beeldvorming (cardiale output, diastolische functie, mitraalklepinsufficiëntie) en DCE (scar massa en locatie) beelden. Tijdens de post-implantatie MRI beeldvorming zullen additionele LV lead lokalisatie sequenties worden verricht. Zie het protocol hoofdstuk 6.2.1. voor het

gedetailleerde MRI protocol.

2. het vergelijken van kwantitatieve MRI maten gedurende CRT stimulatie en zonder CRT stimulatie. Functionele parameters afgeleid uit cine (LV volume / EF, LV massa), tagging (regionale strain, torsie, dyssynchronie, discoördinatie) en fase contrast beeldvorming (cardiale output, diastolische functie, mitraalklepinsufficiëntie) zullen worden vergeleken. Zie het protocol hoofdstuk 6.2.1. voor het gedetailleerde MRI protocol.

3. het bepalen van de relatie tussen baseline MRI parameters, diens verandering tijdens CRT stimulatie, en de relatie met acute LV pompfunctie verbetering voor en na optimalisatie van het device. Gedurende de invasieve hemodynamische metingen wordt de LV pompfunctie, gemeten als stroke work (SW), direct gemeten als het oppervlakte van de druk-volume loop gemeten met de conductantiecatheter. Het effect van CRT stimulatie zal worden berekend als de relatieve verandering in SW in vergelijking met beide aangrenzende baseline-metingen. Verandering in baseline MRI parameters zullen worden gerelateerd aan verandering in SW. Zie het protocol hoofdstuk 6.2.3. voor een gedetailleerde beschrijving van de invasieve hemodynamische metingen. Zie daarnaast hoofdstuk 6.1 in het protocol (study parameters/endpoints).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cardiale beeldvorming middels MRI speelt een belangrijke rol in de huidige patiëntenselectie voor cardiale resynchronisatie therapie (CRT). Hoewel er binnen het VUmc standaard een MRI-scan wordt verricht alvorens CRT implantatie, is het vooralsnog niet mogelijk om deze beeldvormende techniek ook toe te passen na plaatsing van het intra-cardiaal elektronisch device. Met de komst van het MRI compatibele CRT systeem, waarvan recent CE-goedkeuring is verschenen zal dit nu mogelijkheid worden. Post-implantatie MRI beeldvorming biedt onder andere de mogelijkheid tot follow-up bij CRT patiënten, optimalisatie van de device-instellingen op een non-invasieve wijze en het screenen van patiënten reeds geïmplantéerd met een ander soort intra-cardiaal elektronisch device (upgrade naar CRT). Daarnaast zal het meer inzicht geven in het werkingsmechanisme van deze therapie, en de toekomstige patiëntenselectie daarmee verbeteren. Voordat deze toepassingen kunnen worden onderzocht, zal echter eerst de beeldkwaliteit moeten worden onderzocht aangezien de plaatsing van een intra-cardiaal elektronisch device artefacten veroorzaakt in de MRI beelden. Zie ook hoofdstuk 1 in het protocol (introduction and rationale).

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag van deze studie betreft de vraag of een cardiale MRI-scan na CRT-implantatie *bruikbare* beelden oplevert, zowel tijdens intrinsiek ritme (=non-CRT) als tijdens biventriculaire pacing (=CRT). Allereerst zal de beeldkwaliteit pre- en post-implantatie gescoord worden. Om vervolgens te bepalen of de post-implantatie MRI-scan klinisch bruikbare informatie oplevert zullen de belangrijkste kwantitatieve MRI metingen, te weten de linker-ventrikel volumina en linkerventrikel ejectie fractie, getest worden op accuraatheid. Hiervoor zullen de meetwaarden tijdens intrinsiek ritme worden vergeleken met de meetwaarden van de pre-implantatie MRI, en de meetwaarden tijdens pacing met de meetwaarden tijdens invasieve metingen gedurende pacing. Secundaire doelen zijn het vergelijken van overige kwantitatieve MRI maten alvorens en na implantatie; het vergelijken van kwantitatieve MRI maten gedurende CRT stimulatie en zonder CRT stimulatie; het bepalen van de relatie tussen baseline MRI parameters, diens verandering tijdens CRT stimulatie, en de relatie met acute LV pompfunctie verbetering. Zie ook hoofdstuk 2 in het protocol (objectives).

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve multicenter pilot studie (OLVG en VUmc). Zie ook hoofdstuk 3 in het protocol (study design).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie in de studie zal de patiënt worden ingepland voor een (pre-implantatie) MRI onderzoek van het hart. Dit betreft een standaard MRI onderzoek (reguliere zorg) dat zal plaatsvinden in het VUmc, voor details zie protocol hoofdstuk 6.2.1. Vervolgens zal

implantatie van het MRI-compatibele CRT device plaatsvinden in het OLVG danwel VUmc volgens de geldende richtlijnen, voor details zie protocol hoofdstuk 6.2.2. Het CRT device wordt aangesloten op een quadripolaire LV lead waarbij op vier verschillende electrodes het LV kan worden gestimuleerd, deze keuzemogelijkheden maakt optimalisatie van de CRT therapie mogelijk. Na een wachttijd van minimaal 6 weken (om verzekerd te zijn van een stabiele lead positie) zal een tweede (post-implantatie) MRI onderzoek van het hart volgen in het VUmc. Vervolgens zal de patiënt op dezelfde dag invasieve hemodynamische metingen en device optimalisatie ondergaan in het VUmc, voor meer details zie protocol hoofdstuk 6.2.3.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoeksgedeelte bestaat uit 2 losse onderdelen die beide op dezelfde dag zullen plaatsvinden zonder noodzaak tot een ziekenhuisopname. Patiënten kunnen dus dezelfde dag het ziekenhuis verlaten. Het MRI onderzoek is reeds op veiligheid getest (CE keurmerk), desondanks zullen er adequate veiligheidsmaatregelen genomen worden, zie onderstaand punt 1. De invasieve hemodynamische metingen vormen een routine-onderzoek binnen het VUmc met een kleine kans op complicaties waarbij voldoende faciliteiten aanwezig zijn om evt. blijvende schade te minimaliseren, zie onderstaand punt 2.

1. MRI onderzoek na implantatie van het CRT device

Voor zover bekend heeft het standaard MRI onderzoek geen korte- of lange-termijn gevolgen indien er sprake is van een goede nierfunctie. Patiënten met een slechte nierfunctie zullen derhalve worden uitgesloten van deelname. In zeldzame gevallen treedt er een allergische reactie op ten gevolge van het contrastmiddel dat gebruikt wordt (Gadolinium). Dit veroorzaakt doorgaans milde klachten zoals jeuk / huidirritatie die kortdurend aanhouden.

Toevalsbevindingen die gedaan worden tijdens het MRI onderzoek zullen door de coördinerend onderzoeker op zowel telefonische als schriftelijke wijze worden doorgegeven aan de behandeld arts, alsook aan de patiënt zelf. Het document *2016.032 Toevalsbevindingen* is leidend in deze.

Aangezien de studie MRI geen standaard MRI scan betreft maar een post- CRT device implantatie onderzoek zullen er aanvullende veiligheidsmaatregelen worden genomen. Ondanks het gegeven dat het device speciaal ontworpen is voor veilig gebruik in de MRI-scanner (CE-keurmerk), zal het hartritme continue bewaakt worden middels een doorlopende ECG registratie. Direct aansluitend aan het onderzoek zal het device getest worden op adequate functie en worden de device-instellingen uitgelezen en gecontroleerd.

2.

De invasieve hemodynamische metingen zullen plaatsvinden middels een conductantie catheter die via de a. Femoralis in het LV wordt geplaatst (hartcatheterisatie). Deze techniek wordt routinematig uitgevoerd op het electrofysiologisch cathlab in het VUmc. Er bestaan een aantal mogelijke complicaties bij deze techniek zoals het optreden van ventriculaire ritmestoornissen waarvoor de catheter kan worden teruggetrokken en desnoods

gedefibrilleerd kan worden. De patiënt wordt gedurende de gehele procedure bewaakt middels continue ECG registratie. Andere potentieel bedreigende peri-procedurele complicaties die kunnen optreden betreffen een tamponade (behandelbaar middels pericard-drain), CVA (incidentie 0,09%) of aortadissectie. Post-procedurele complicaties zijn zeldzaam (incidentie 0,7-2,7%) en zijn doorgaans mild van aard (lokale bloeding en pseudo-aneurysma). De totale proceduretijd zal 60 minuten in beslag nemen inclusief voorbereidingstijd. Patiënten krijgen 180 minuten bedrust na sluiting van de arteriële toegangsweg middels een Angioseal. De patiënt kan dezelfde dag het ziekenhuis verlaten. Zie ook het protocol hoofdstuk 9.3 (risk and benefit for the study subjects)

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Woermannkehre 1
Berlijn 12359
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Woermannkehre 1
Berlijn 12359
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 dienen te voldoen aan de criteria gesteld volgens ESC richtlijnen omtrent cardiale pacing en CRT. Om deel te nemen aan de studie dient een proefpersoon te voldoen de volgende criteria:

- Chronisch hartfalen
- New York Heart Association (NYHA) functionele klasse II, III of ambulant IV
- QRS uur * 120ms
- Linkerbundeltakblok
- Optimale medicamenteuze behandeling
- LV ejectiefractie * 35%
- Sinusritme

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De exclusie criteria die gelden voor de studie zijn:

- Leeftijd <18 of wilsonbekwaamheid
- Significante ritmestoornissen (onregelmatigheid obv atriumfibrilleren of frequente extrasystolie)
- Kunstkleppen
- Pacemaker afhankelijkheid; De exclusie criteria betreffende cardiale MRI zijn:
- Borstvoeding
- Gedocumenteerde allergische reactie op gadolinium
- Proefpersonen met een ernstig verminderde nierfunctie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$)
- Onmogelijkheid om een MRI scan te ondergaan (bepaald door standaard contra-indicaties voor MRI beeldvorming zoals gebruikt voor klinische doelen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-02-2019
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MRI compatibel CRT-D systeem
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL55877.029.15