

Klinische studie van het ENO/TEO/OTO Pacemakersysteem in een MRI-omgeving

Gepubliceerd: 09-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primair eindpunt van de studie is de bevestiging van de veiligheid en effectiviteit van het ENO/TEO/OTO-pacemaker-systeem in een 1.5 Tesla en 3.0 Tesla MRI-omgeving, zonder scanning exclusie-zone.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50027

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPRI

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Veiligheid en effectiviteit van het pacemaker-systeem in een MRI-omgeving

Aandoening

Pacemaker system safety and efficacy in an MRI environment

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Microport CRM B.V.

Overige ondersteuning: Sorin CRM SAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, pacemaker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studie heeft 1 primair eindpunt: afwezigheid van MRI-gerelateerde complicaties binnen 1 maand na het MRI-onderzoek.

Een MRI-gerelateerde complicatie wordt gedefinieerd als een Serious Adverse Event dat heeft geleid tot overlijden, of tot een invasieve interventie, of tot een Device Deficiency die heeft geleid tot een verlies van de pacemaker-functie, als beoordeeld door een onafhankelijke Clinical Events Committee.

Het primaire eindpunt wordt voor elk van de 2 armen (1.5 Tesla; 3.0 Tesla) afzonderlijk berekend.

Secundaire uitkomstmaten

De studie kent 4 secundaire eindpunten:

- stabiliteit van de ventriculaire stimulatiethrshoud (thrshoudverhoging < 0,5 Volt bij 0,5 milliseconde)
- stabiliteit van de atriale stimulatiethrshoud (thrshoudverhoging < 0,5 Volt bij 0,5 milliseconde)
- stabiliteit van de ventriculaire waarnemingsthrshoud (waarnemingsverlies < 50% van de uitgangswaarde, tenzij deze 4mV of lager was: dan wordt de betrokken patiënt niet meegenomen in de beoordeling)
- stabiliteit van de atriale waarnemingsthrshoud (waarnemingsverlies < 50% van

de uitgangswaarde, tenzij deze 1mV of lager was: dan wordt de betrokken patiënt niet meegenomen in de beoordeling)

Ook de secundaire eindpunten worden per arm van de studie (1.5 Tesla; 3.0 Tesla) afzonderlijk beoordeeld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verzamelen van gegevens inzake veiligheid en effectiviteit van het ENO/TEO/OTO-pacemaker-systeem in een MRI-omgeving.

Doel van het onderzoek

Primair eindpunt van de studie is de bevestiging van de veiligheid en effectiviteit van het ENO/TEO/OTO-pacemaker-systeem in een 1.5 Tesla en 3.0 Tesla MRI-omgeving, zonder scanning exclusie-zone.

Onderzoeksopzet

Interventionele, prospectieve, muliti-centre, open label, twee-armige, parallelle, non-comparatieve, non-gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI onderzoek ten minste 6 weken na implantatie van het pacemaker-systeem; tot 8 weken na inclusie van de patiënt in de studie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen nadelige invloeden te verwachten. Extra belasting bestaat uit een maximaal 40 minuten durend MRI-onderzoek (maximaal 60 minuten indien voorbereiding en afronding worden meegeteld).

Contactpersonen

Publiek

Microport CRM B.V.

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
NL

Wetenschappelijk

Microport CRM B.V.

Paasheuvelweg 25
Amsterdam 1105 BP
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)

Geïmplantiseerd ENO/TEO/OTO pacemaker-systeem met Vega elektrode(s).
Bereid een niet-medisch-geïndiceerde MRI scan te ondergaan, zonder intraveneuze injectie of verdoving.
Toestemmingsverklaring.
Beschikbaar voor follow-up.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geïnccludeerd in andere studie, die de resultaten zou kunnen beïnvloeden.
Aanwezigheid andere cardiale implantaten.
Aanwezigheid andere, niet MRI-compatibele implantaten.
Voorgeschiedenis van hersenaneurysma met ferromagnetische clipping.
Aanwezigheid oorimplantaten.
Aanwezigheid tatoeages in gebied waar coil wordt geplaatst.
Hartchirurgie gepland binnen 3 maanden na inclusie.
Reeds geplande MRI scan binnen 3 maanden na inclusie.
Jonger dan 18 jaar, in detentie, of onder toezicht gesteld.
Zwanger, borstvoeding gevend of van een vruchtbare leeftijd zonder adequate contraceptie.
Niet in staat het follow up programma te volgen.
Belangenverstrengeling inzake reaktie tot sponsor, onderzoeker of onderzoeksinstituut.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-09-2020

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NCT03811691
CCMO	NL71015.075.19