

Mechanistic insight in left ventricular septal and left bundle branch pacing.

Gepubliceerd: 21-09-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

1) Left bundle branch area pacing is superior over right ventricular (RV) pacing. 2) Acute electrical and hemodynamic effect is comparable between LV septal pacing and left bundle branch pacing.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23434

Bron

NTR

Verkorte titel

MASTER-LV

Aandoening

Bradycardia, Heart Failure, Left bundle branch block

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medtronic

Overige ondersteuning: Company (Medtronic)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

To demonstrate superiority of left ventricular septal pacing (LVSP) over RV pacing and to investigate the additional effect of capturing the left bundle branch in LVSP. This will be done

by studying differences in electrophysiological and hemodynamic effects of different LV septal pacing lead penetration depths.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent studies have described left ventricular septal pacing deep in the interventricular septum (IVS) as a new conduction system pacing strategy. However, information on the electrophysiological and hemodynamic effects of the pacing depth within the IVS and the additional effect of capturing the left bundle branch (LBB) is unknown.

The primary objective is to demonstrate superiority of left ventricular (LV) septal pacing (LVSP) over right ventricular (RV) pacing and to investigate the additional effect of capturing the left bundle branch in LVSP. This will be done by studying differences in electrophysiological and hemodynamic effects at different LV lead penetration depths. Secondary objective is to study differences in electrical and hemodynamic effects between patients with structurally normal hearts and patients with reduced left LV function.

Doel van het onderzoek

1) Left bundle branch area pacing is superior over right ventricular (RV) pacing. 2) Acute electrical and hem-dynamic effect is comparable between LV septal pacing and left bundle branch pacing.

Onderzoeksopzet

1day FU, 6 months FU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Left bundle branch area pacing

Contactpersonen

Publiek

Maastricht University
Luuk Heckman

0683183324

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Indication for permanent cardiac pacing:

o pacing indication in structurally normal heart because of:

- sinus node dysfunction (SND)
- atrioventricular block (AVB)
- atrial tachy-arrhythmia refractory to anti-arrhythmic medications that required atrioventricular node ablation

o Pacing indication with reduced LV ejection fraction

- pacing indication with reduced LV ejection fraction and expected high percentage of ventricular pacing
- heart failure with wide QRS and LBBB and reduced LVEF

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Age < 18 years
- Incapable of giving informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Enkelblind

Controle: N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 19-05-2021
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 21-09-2021
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9748
Ander register	METC azM/UM : METC 20-066

Resultaten