

HV Elektrofysiologie Studie In Transcatheter Aortaklep Implantatie Patiënten

Gepubliceerd: 04-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel: 1. Onderzoek naar de anatomische locatie van een TAVI-geïnduceerde LBTB
Secundair doel: 1. Onderzoek naar de fase in de TAVI procedure waarin een nieuw LBTB optreedt
2. Onderzoek naar de voorspellers voor een TAVI geïnduceerd LBTB.
3....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43555

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HESITATE study

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Harritme stoornis, Linker Bundel Tak Blok

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrofysiologie studie, Linker Bundel Tak Blok (LBTB), Transcatheter Aortaklep Implantatie (TAVI)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Optreden van een nieuw LBTB.

Secundaire uitkomstmaten

- Symptomatische of asymptomatische hogere graads AV geleidingstoornis, gedefinieerd als: asystolie >5 seconden, tweede graads Mobitz-II blok of derde graads AV blok
- Pacemaker implantatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcatheter aorta klep implantie (TAVI) is een therapie voor patiënten met een ernstige aortaklep stenose die niet in aanmerking komen voor een conventionele aorta klep vervanging (AVR) middels een sternotomie. Hoewel er tot op deze dag reeds meer dan 200.000 TAVI procedures zijn uitgevoerd, betreft het een betrekkelijk nieuwe techniek, met de allereerste implantatie in 2002.

Hoewel deze therapie zichzelf bewezen heeft in de follow-up kunnen er ook cardiale geleidings-problemen optreden, zoals een Linker Bundel Tak Blok (LBTB). Een nieuw LBTB treedt op in 7-65% van de operaties, een incidentie die sterk afhankelijk is van de type TAVI prothese. Patiënten met een TAVI geïnduceerd LBTB hebben een verhoogde kans op progressie naar een totaal -AV blok in de follow-up, met kans op overlijden door brady-aritmie.

Tot heden werd een nieuw LBTB gediagnosticeerd middels een electrocardiogram (ECG) verkregen op de post-operatieve afdeling. Echter, onze ervaring heeft geleerd dat er ook een groep patiënten is die een kortdurende LBTB heeft ontwikkeld, welke binnen 60 minuten na ontstaan is verdwenen, nog voordat de eerste post-procedurele ECG is gemaakt.

De algemene veronderstelling is dat een nieuw LBTB wordt veroorzaakt door 'beschadiging' van de linker bundel tak tijdens het plaatsen van de klep of bij de ballondilatatie voorafgaand aan de klepplaatsing. Echter, een LBTB kan ook gelegen zijn in de HIS bundel, een gemeenschappelijke voorloper tak van de linker bundel tak en rechter bundel tak. De linker bundel tak en de HIS bundel zijn beiden gelokaliseerd in de buurt van de left ventricular outflow tract (LVOT) waar de nieuwe prothese wordt geplaatst tijdens de TAVI procedure.

Eerste elektrofysiologie studies bij TAVI patienten hebben laten zien dat in patienten met een TAVI geïnduceerd LBTB, een post-procedurele HV interval van * 65ms voorspellend is voor een AV blok in de follow-up. Deze studies zijn echter retrospectief ge-analyseerde data, welke prospectief zijn verkregen, kijken niet naar de anatomische lokatie van de blok, en houden geen rekening met de timing en persistentie van een LBTB en hebben een beperkte follow-up.

Opheldering van de anatomische lokatie van de pathologie bij een LBTB kan mogelijk zorgen voor een verbeterd ontwerp van de TAVI prothese en daarmee de kans op het ontstaan van een LBTB verkleinen. Daarnaast kunnen voorspellers voor de progressie van LBTB naar totaal AV blok (en daarmee de indicatie voor een permanente pacemaker) het postoperatieve management van cardiale geleidingsproblemen verbeteren en daarmee de kans op brady-aritmisch overlijden verkleinen. Tevens kan het aantal onterecht geplaatste pacemakers worden verminderd.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

1. Onderzoek naar de anatomische locatie van een TAVI-geïnduceerde LBTB

Secundair doel:

1. Onderzoek naar de fase in de TAVI procedure waarin een nieuw LBTB optreedt
2. Onderzoek naar de voorspellers voor een TAVI geïnduceerd LBTB.
3. Onderzoek naar de voorspellers voor persistentie van een TAVI geïnduceerd LBTB.
4. Pilot study ten behoeve van een power calculatie voor een toekomstige studie waarbij gekeken zal worden naar elektrofysiologische voorspellers voor progressie van nieuw LBTB naar een hogere AV geleidingstoornis in de follow-up (met daarbij het verkrijgen van een pacemaker indicatie).

Onderzoeksopzet

Een prospectief, single center, niet-gerandomiseerde pilot studie waarbij patiënten een elektrofysiologische studie zullen ondergaan tijdens de TAVI procedure.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen 1 extra veneuze punctie te ondergaan in de lies, ten behoeve van het inbrengen van een HIS catheter, een standaard gebruikte catheter in de elektrofysiologie om de HV tijd gedurende de gehele TAVI procedure te registreren. Deze punctie is in additie tot de meerdere puncties in de lies die de patiënt reeds dient te ondergaan voor de TAVI procedure. De procedure heeft slechts een lage risico op complicaties en is gelimiteerd tot lokale bloedingen in de lies. Het inbrengen van de HIS-catheter zal de gehele operatie met maximaal 5 minuten verlengen. Er zullen geen directe voordelen voor de patiënt zijn bij deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229HX
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)

Alle patienten die een TAVI procedure ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-existente LBTB
- Pre-existente sick sinus syndrome
- Pre-existente hogere AV geleiding stoornis
- Pre-existente permanent pacemaker
- Patienten die niet in staat zijn om een geschreven informed consent te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-01-2016

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	03-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	gaat bij aanvang studie geregistreerd worden
CCMO	NL54488.068.15