

Linker bundeltak pacing versus sinus coronarius pacing ten behoeve van cardiale resynchronisatietherapie

Gepubliceerd: 14-01-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De studie onderzoekt de haalbaarheid van linker bundeltakpacing als alternatief voor conventioneel biventriculair pacing in een patientengroep met symptomatisch hartfalen met slechte LV functie en linker bundeltakblock. Indien deze studie aantoont...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LBB-SYNC onderzoek

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen, hartspierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Research & Development afdeling van Catharina Hartcentrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatietherapie, Fysiologisch pacing, Linker bundeltak pacing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succespercentage van implantatie van pacemakerlead in het linker bundeltak gebied.

Secundaire uitkomstmaten

LBB pacing versus conventioneel biventriculair pacing, analyses

"intention-to-treat en per-protocol"):

- Echocardiografische respons na 6 maanden, gedefinieerd als (i) afname van LV systolische diameter met $\geq 15\%$ t.o.v. baseline situatie; (ii) linker ventrikeldimensies en linker ventrikelejectiefractie op een continue schaal.
- Verbetering in NYHA-klasse na 6 maanden met minimaal 1 punt.
- Verbetering in kwaliteit van leven na 6 maanden (gedefinieerd als afname in Minnesota Living With Heart Failure score van $\geq 15\%$ t.o.v. baseline.
- Elektrische resynchronisatie gedefinieerd als QRS-duur verkorting op standaard 12-kanaals oppervlakte ECG gemeten na 6 maanden.
- Afname in NT-pro BNP waarde na 6 maanden, continue schaal, t.o.v. baseline.
- Pacemaker-gerelateerde complicaties:
 - *Periprocedureel: CS/LBB pacemakerdraad reoperatie, pneumothorax, hemothorax, pericardiale bloeding/tamponade.
 - *Een maand postoperatief: CS/LBB pacemakerdraad reoperatie, nervus phrenicus stimulatie, pacemaker- of pacemakerlead infectie die extractie van

het systeem vereist.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biventriculair pacing is een bewezen therapie voor patienten met lage ejectiefractie, linker bundeltakblock en symptomatisch hartfalen ondanks optimale medicamenteuze therapie. Ongeveer 30% van de patienten heeft geen baat bij de behandeling, waarbij dit deels het gevolg is van een suboptimale plaatsing van de pacemakerdraad bij de linker hartkamer (nervus phrenicus-stimulatie; onmogelijk om pacing lead op gewenste plek te plaatsen t.g.v. suboptimale anatomie van veneuze systeem). Door middel van het direct stimuleren van het linker bundeltakgebied kan een synchrone activatie van het linker ventrikel worden bereikt, waarbij de mogelijke problemen bij traditionele lead-plaatsing niet aan de orde zijn.

In deze studie zullen we patienten randomiseren naar conventioneel CRT, de gouden standaard, en naar "LBB-pacing" in een 1:1 open, niet-geblindeerd design. Indien LBB-pacing technisch gezien niet zou lukken krijgt patient de conventionele therapie.

Doel van het onderzoek

De studie onderzoekt de haalbaarheid van linker bundeltakpacing als alternatief voor conventioneel biventriculair pacing in een patientengroep met symptomatisch hartfalen met slechte LV functie en linker bundeltakblock. Indien deze studie aantoont dat LBB-pacing een alternatief zou vormen voor conventioneel CRT, zou een grotere, multicenter studie kunnen volgen.

Onderzoeksopzet

Open, single-centrum studie, prospectief. Vijftig patienten gerandomiseerd in 1:1 verhouding voor conventioneel CRT of LBB-pacing. Follow-up zal 6 maanden duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Implantatie van pacemakerlead in het linker bundeltakgebied.

Inschatting van belasting en risico

Zowel pre-als postoperatieve onderzoeken zijn voor beide groepen gelijk. Het enige mogelijke nadeel van deelname aan de studie zou een ongeveer 30 minuten

langere operatieduur kunnen zijn als het om technische reden niet zou lukken een pacemakerdraad te plaatsen in het linker bundeltakgebied. In dat geval zal patient een conventionele behandeling krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623EJ
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)

- Leeftijd 18+
- Ischemisch of non-ischemisch hartfalen met linker ventrikel ejectiefractie $\leq$

35% gemeten middel echocardiografie,

-NYHA klasse II-IV hartfalen ondanks optimale medicamenteuze therapie

-De novo implantatie van biventriculaire pacemaker of biventriculaire inwendige defibrillator (ICD) bij aanwezigheid van sinusritme en compleet linker bundeltakblock.

-Of bij upgrade van een traditionele pacemaker naar een biventriculaire pacemaker of ICD, wederom bij aanwezigheid van sinusritme en compleet linker bundeltakblock óf wanneer er sprake is van > 90% rechter ventrikelpacing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Reeds aanwezigheid van biventriculaire pacemaker of defibrillator

-Permanent atriumfibrilleren

-Acuut myocardinfarct of coronaire bypass chirurgie in afgelopen 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2021
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
CCMO	NL74343.100.20