

Permanente linker ventrikelseptum stimulatie versus rechterkamer stimulatie bij patiënten met atrioventriculaire geleidingsstoornissen: een gerandomiseerde trial: LEAP trial.

Gepubliceerd: 25-08-2020 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel van het huidige onderzoek is de effecten van permanente linkerventrikel septum pacing te vergelijken met rechterkamer pacing bij patienten met atrioventriculaire geleidingsstoornissen en een relatief behouden linkerventrikelfunctie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54534

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEAP studie.

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

asynchrone linker hartkamercontractie, pacing geïnduceerd hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, Medtronic B.V., Medtronic; Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde studie, Hartstimulatie, Linker ventrikelseptum stimulatie, Stimulatie van het geleidingssysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een binair gecombineerd eindpunt dat wordt bepaald op 12 maanden na pacemakerimplantatie, bestaande uit mortaliteit, hartfalenhospitalisatie, en meer dan 10% punt afname van LVEF leidend tot LVEF beneden 50%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- "Tijd tot event" mortaliteit of hartfalenhospitalisatie.
- "Tijd tot event" mortaliteit.
- "Tijd tot event" hartfalenhospitalisatie.
- "Tijd tot event" de novo boezemfibrilleren.
- Pacemaker gerelateerde complicaties.
- Echocardiografische verandering in linkerventrikel ejectiefractie na 12 maanden.
- Echocardiografische verandering in diastolische functie na 12 maanden.
- Kwaliteit van leven, kosteneffectiviteits analyse en budget impact analyse.

Secundaire eindpunten (met uitzondering van echocardiografische verandering in LVEF na 1 jaar) zullen aan het einde van de follow-up periode van de studie

worden bepaald (wanneer de laatst geïncludeerde patient 1 jaar follow-up heeft bereikt). De individuele follow-up tijd voor patienten op dit tijdstip varieert met een minimum van een jaar.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Permanente hartstimulatie door middel van pacing is de enige behandeling voor patienten met geleidingsstoornissen van het hart, zoals atrioventriculair block. Het kan levensreddend zijn. Rechter hartkamerstimulatie is al jarenlang de standaard techniek echter hartstimulatie van de rechter hartkamer is niet fysiologisch en leidt tot ongelijkmatige (dyssynchrone) elektrische activatie en mechanische contractie van de hartspeer wat kan leiden tot pacing-geïnduceerde cardiomyopathie en hartfalen. Linkerventrikelseptum stimulatie/pacing is een innovatieve pacingtechniek die mogelijk leidt tot een gelijkmatigere hartactivatie en de nadelige effecten van rechterkamerstimulatie zou kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het huidige onderzoek is de effecten van permanente linkerventrikel septum pacing te vergelijken met rechterkamerpacing bij patienten met atrioventriculaire geleidingsstoornissen en een relatief behouden linkerventrikelfunctie met een linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) van groter of gelijk aan 40% op klinische eindpunten (gecombineerd eindpunt van mortaliteit, hartfalenhospitalisatie, en meer dan 10% punt afname van LVEF leidend tot LVEF beneden 50%) in een gerandomiseerde trial.

De hypothese is dat linkerventrikel septum pacing resulteert in betere uitkomsten.

Er wordt verwacht dat pacemaker gerelateerde complicaties vergelijkbaar zijn in beide groepen.

Secundaire doelen zijn te evalueren of linkerventrikel septum pacing tot een betere kwaliteit van leven leidt en kosteneffectief is in vergelijking met rechterkamerpacing. Verwacht wordt dat kwaliteit van leven zal verbeteren en zorgconsumptie en -kosten zullen afnemen.

Onderzoeksopzet

Multicenter-center, onderzoeker geïnitieerde, gerandomizeerde, open label, geblindeerde eindpunt evaluatie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Linker ventrikelseptum pacing versus rechterkamer pacing.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat linkerventrikelseptum pacing en conventionele rechter hartkamer pacing even goed uitvoerbaar en veilig zijn. Omdat linkerventrikel septum pacing een relatief nieuwe implantatietechniek is kan het zijn dat leadpositionering wat langer (geschat gemiddeld 20 minuten) duurt dan bij rechterkamer pacing.

Aan de andere kant zou linkerventrikelseptum pacing geassocieerd kunnen zijn met betere uitkomsten dan rechter hartkamer pacing echter dat is de hypothese van dit onderzoek..

Naast alle routine klinische zorg onderzoeken zullen studiedeelnemers een extra echocardiogram van het hart krijgen voor pacemakerimplantatie en 12 maanden na implantatie. Een echocardiogram gaat niet gepaard met een extra risico.

Daarnaast zal aan studiedeelnemers worden gevraagd vragenlijsten in te vullen bij baseline en elke 6 maanden follow-up tbv kwaliteit van leven, kosteneffectiviteits-, en budget impact analyse.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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 jaar met een levensverwachting van tenminste 1 jaar
- Hartstimulatie indicatie vanwege atrioventriculaire geleidingsstoornissen met een verwacht kamerstimulatiepercentage van $\geq 20\%$
- Linkerventikel ejectiefractie $\geq 40\%$
- Getekend en gedateerd informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hartfalen NYHA klasse III-IV
- Klasse I indicatie voor cardiale resynchronisatie therapie
- Klasse I indicatie voor implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD)
- Eerdere implantatie van een cardiaal implanteerbaar elektronisch device (pacemaker of ICD), met uitzondering van implanteerbare looprecorder
- Boezemritmestoornis met voorgenomen AV knoop ablatie
- Instabiele angina pectoris of acuut myocardinfarct
- Percutane of chirurgische coronairinterventie binnen 30 dagen voor beoogde inclusie
- Hartklepziekte met indicatie voor klepreparatie of vervanging
- Hypertrofische cardiomyopathie met septum wanddikte van > 2 cm
- Nierinsufficiëntie waarvoor dialyse
- Actieve infectieuze ziekte of maligniteit
- Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-12-2020
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Gangmaker
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-02-2023

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
ClinicalTrials.gov	NCT04595487
CCMO	NL72047.068.20