

Linker bundeltak pacing of biventriculaire pacing bij patienten met boezemfibrilleren en een verminderde linkerkamerfunctie

Gepubliceerd: 30-08-2024 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Bepalen welke pacing modus (linker bundeltak gebied pacing of biventriculaire pacing) de linker ventrikelfunctie het best kan beschermen of verbeteren bij patienten met atriumfibrilleren en een indicatie voor ventriculaire pacing of cardiale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56990

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pacing tegen hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, verminderde pompfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale resynchronisatie therapie, Hartfalen, Pacing, Pacing van het geleidingssysteem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in linker ventrikel eindsystolisch volume t.o.v. baseline

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven
- Hartfalen klasse
- 6 minuten looptijd
- QRS duur
- Vectorcardiografisch QRS oppervlak
- LV end-systolic volume index
- LVEF
- Globale longitudinale strain
- NT-proBNP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met atriumfibrilleren en linker ventrikeldysfunctie kunnen een indicatie hebben voor ventriculaire pacing, bijvoorbeeld vanwege een bradycardie, His-ablatie of indicatie voor cardiale resynchronisatietherapie. Pacing in de rechter ventrikel is geassocieerd met een verslechtering van de pompfunctie en hartfalen, met name bij patienten met een pre-existent verminderde linker ventrikelfunctie. Zowel linker bundeltak gebied pacing als biventriculaire pacing kunnen dyssynchronie voorkomen. Het is op dit moment nog onbekend welke pacing modus de linker ventrikelfunctie het best kan beschermen of verbeteren bij patienten met atriumfibrilleren en een indicatie voor

ventriculaire pacing of cardiale resynchronisatietherapie.

Doel van het onderzoek

Bepalen welke pacing modus (linker bundeltak gebied pacing of biventriculaire pacing) de linker ventrikelfunctie het best kan beschermen of verbeteren bij patiënten met atriumfibrilleren en een indicatie voor ventriculaire pacing of cardiale resynchronisatietherapie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde non-inferiority cross-over trial, met blinding van patiënten en de personen die de ECG en echocardiografische eindpunten meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Linker bundeltak gebied pacing versus biventriculaire pacing (crossover trial)

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek krijgen patiënten tijdens de geplande pacemakerimplantatie 1 extra pacemaker lead, zodat zij in totaal 3 in plaats van 2 pacemakerleads hebben. Het complicatierisico op ongeveer 1,5% (lead dislocatie 1,1%, acuut coronair syndroom 0,4% [allen conservatief behandeld en zonder gevolgen voor de patient in eerdere studies]).

Patiënten die deelnemen aan de studie krijgen 3 keer een zes minuten looptest en 3 keer een vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

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)

- Volwassenen van 18 jaar of ouder met permanent AF en een LVEF < 50% die een indicatie hebben voor ventriculaire pacing ivm bradycardie (inclusief patiënten die His-ablatie ondergaan) of een indicatie voor cardiale resynchronisatietherapie
- Verwacht percentage ventriculaire pacing > 40%
- Tenminste 3 maanden optimalisatie hartfalenmedicatie

Patiënten die al een device hebben maar een upgrade naar een cardiale resynchronisatietherapie device nodig hebben, kunnen ook worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Zwangerschap of actieve zwangerschapswens
- Niet geschikt voor implantatie van de RV lead, LBBAP lead, of lead in de sinus coronarius
- Recente klepinterventie of klepchirurgie of acuut hartinfarct (laatste 6 maanden)
- Hartfalen NYHA klasse IV, LVAD of harttransplantaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-12-2024
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Pacemaker lead 3830 SelectSecure
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-08-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL84372.058.23