

Versnelde stimulatie voor verbeterde kwaliteit van leven in patiënten met symptomatisch atriumfibrilleren die een pace & ablate strategie ondergaan met linker bundeltak gebied stimulatie.

Gepubliceerd: 03-10-2024 Laatste bijgewerkt: 15-02-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van versneld pacen (rusthartslag van 80 slagen per minuut) te vergelijken met de huidige standaard zorg (rusthartslag van 60 slagen per minuut) op HRQoL, bij patiënten met symptomatisch AF die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PACE-AF

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Atriumfibrilleren, Boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Cardiologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atriumfibrilleren, Kwaliteit van leven, Pace & ablatie strategie, Versnelde stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in HRQoL tussen een rusthartslag van 80 slagen per minuut en een rusthartslag van 60 slagen per minuut, gebaseerd op de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ), gemeten op 6 maanden follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

- Het acute hemodynamische effect van verschillende pacing frequenties op:

1. PCWP
2. Cardiac output
3. systemische arteriële bloeddruk

- De langer termijn effecten van versneld pacen op:

1. HRQoL, gebaseerd op de MLHFQ en SF-36
2. NT-proBNP levels
3. Device gerapporteerde AF belasting
4. Device gerapporteerde fysieke activiteit vergelijkend tussen een rusthartslag van 60- en 80 slagen per minuut.
5. echocardiografische parameters (LVEF, LVEDD, LVESD, LAVI, LA strain)

- Symptomen als gevolg van versneld pacen gebaseerd op de AFEQT vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Permanente pacemaker-implantatie gecombineerd met atrioventriculaire knoopablatie (AVNA) vermindert symptomen en verbetert de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) bij patiënten met symptomatische atriumfibrillatie (AF). Een hoog percentage conventionele rechter ventriculaire pacing verhoogt het risico op pacing-geïnduceerde cardiomyopathie, een risico dat vermoedelijk wordt geminimaliseerd door een vorm van geleidingssysteempacing (conduction system pacing), genaamd linker bundeltak gebied pacing (LBBAP). LBBAP probeert de normale fysiologische activatie van het hart te verkrijgen door stimulatie van het natuurlijke elektrische geleidingssysteem van het hart. Door de activatie van dit natuurlijke geleidingssysteem wordt ventriculaire synchronie gehandhaafd. Deze strategie kan bijzonder belangrijk zijn bij patiënten met hartfalen met behouden ejectiefractie (HFpEF), een diagnose die vaak samengaat met AF. De huidige standaard (lange termijn) instellingen van de pacemaker bij een patiënt die een pace&ablatie strategie ondergaat, is een rust hartslag van 60 slagen per minuut. Eerdere studies hebben aangetoond dat versneld pacen (programmering van de pacemaker met een rusthartslag van bijvoorbeeld 80 slagen per minuut) bij patiënten met HFpEF kan zorgen voor een verbeterde HRQoL. Daarom wordt verondersteld dat patiënten die een pace&ablatie strategie ondergaan mogelijk ook baat hebben bij een verhoogde hartslag in rust (in vergelijking met een rusthartslag van 60 slagen per minuut, zoals in de huidige standaard zorg).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van versneld pacen (rusthartslag van 80 slagen per minuut) te vergelijken met de huidige standaard zorg (rusthartslag van 60 slagen per minuut) op HRQoL, bij patiënten met symptomatisch AF die verwezen worden voor pace&ablatie strategie met LBBAP.

Secundaire onderzoeksdoelen:

- Het acute effect van versneld pacen te onderzoeken op pulmonary capillary wedge pressure (PCWP), cardiac output and arterial blood pressure, bij patiënten met symptomatisch AF die verwezen worden voor pace&ablatie strategie.
- De lange termijn (6 maanden) effecten te onderzoeken van versneld pacen bij patiënten met symptomatisch AF die verwezen worden voor pace&ablatie strategie, door te kijken naar NT-proBNP, device-gerapporteerde AF-belasting en fysieke inspanning, HRQoL vragenlijsten en echocardiografische parameters (linker ventrikel ejectie fractie, linker ventrikel eind diastolisch diameter, linker

ventrikel eind systolische diameter, linker atrium volume index, diastolische parameters en strain.

- Te onderzoeker of participanten symptomen ervaren t.g.v. het versneld pacen, vergeleken met participanten die de reguliere frequentie hebben.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, monocenter, prospectieve, enkelvoudig geblindeerde, parallelgroep, pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- 1:1 randomisatie naar een rusthartslag van DDDR-80 slagen per minuut (interventie) of naar een rusthartslag van DDDR-60 slagen per minuut. Duur van de interventie is 6 maanden. In een deel van de participanten, na toestemming: - rechts catheterisatie en invasieve bloeddruk meting om acute hemodynamische effecten te onderzoeken bij verschillende hartfrequenties.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor deelnemers omvat het invullen van vragenlijsten op 3 verschillende momenten. Er zijn geen extra risico's met betrekking tot de pacemaker implantatie en de ablatie procedure, aangezien deze standaard zorg zijn voor alle deelnemers. Eerder onderzoek toonde aan dat versneld pacing niet geassocieerd is met een toegenomen kans op hartfalen bij patiënten met HFpEF.

De (optionele) rechts catheterisatie maakt deel uit van de studie, en zal uitgevoerd worden tijdens de ablatie procedure, waarvoor een extra veneuze punctie nodig is. De meest gerapporteerde ernstige complicatie is een beschadiging van de longslagader, die voorkomt bij < 0.5% van de ingrepen. Bovendien bestaat er een laag risico op verplaatsing van de pacemaker draden tijdens deze rechts catheterisatie. Lokale vasculaire complicaties van de veneuze punctie zoals, bloeding, infectie of beschadiging van de vaatwand kunnen optreden maar zijn zeldzaam.

Aanvullende invasieve meting van de arteriële bloeddruk wordt uitgevoerd door een sheath in de lies te plaatsen, wat geen standaard zorg is tijdens de ablatie procedure. Lokale vasculaire complicaties van deze arteriële punctie zoals bloeding, infectie of beschadiging van de vaatwand kunnen optreden maar zijn zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

P. debyelaan 25
Maastricht 6229HX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

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)

Volwassenen > 18 jaar of ouder
Verwezen voor pace & ablatie strategie met linker bundeltak regio stimulatie
voor symptomatisch AF
Linker ventrikel ejectie fractie
Bereidheid om mee te doen aan het onderzoek en (in staat zijn om) de
instructies omtrent vragenlijsten te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Infiltratieve of constrictieve cardiomyopathie

Ernstig kleplijden

Deelname in een ander interventioneel klinisch onderzoek

Recent doorgemaakt hartinfarct, TIA of CVA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2025
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2024
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
CCMO	NL86643.068.24