



„GENTLE-PACE STUDY Wieloośrodkowy, randomizowany, prowadzony metodą podwójnie ślepej próby eksperyment badawczy porównujący skuteczność i bezpieczeństwo kardioneuroabłacji do stałej stymulacji serca u pacjentów z implantowanym stymulatorem serca z powodu objawowej bradykardii.”

Wrocław, dn.07-05-2024r.

Dane eksperymentu

Sponsor: 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu

Główny Badacz: dr hab. n.med. Dariusz Jagielski, prof. PWR

Koordynator Krajowy Projektu: dr n.med. Przemysław Skoczyński

Czas trwania całego projektu: 72 miesiące

Liczba Ośrodków: 5

Całkowita liczba pacjentów: 99

Skrócony opis projektu

Celem badania jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa kardioneuroabłacji w leczeniu dysfunkcji węzła zatokowego i przedsionkowo-komorowego w porównaniu z komparatorem jakim stała stymulacja serca, czyli zalecana dotychczas optymalna terapia.

Populacja: Badaną populację będą stanowić pacjenci z dysfunkcją węzła zatokowego i/lub blokiem przedsionkowo-komorowym, u których implantowano stymulatora serca przed 50 r.ż. U których stwierdzono czynnościową przyczynę lub istotny czynnościowy komponent dysfunkcji węzła zatokowego i/lub bloku przedsionkowo-komorowego w testach nieinwazyjnych, podczas pierwszej wizyty. Stosunkowo młody wiek badanej populacji wynika zarówno z większego odsetka czynnościowej przyczyny bradykardii, jak i większej korzyści jaka może odnieść ta grupa z kardioneuroabłacji i uwolnienia od konieczności terapii stałą stymulacją serca. Pacjenci ci byli kwalifikowani do terapii stałą stymulacją serca w okresie, gdy wzmożone napięcie przywspółczulne było traktowane jako nieodwracalna przyczyna bradykardii. Obecnie część z nich mogłaby uniknąć implantacji stymulatora serca dzięki kardioneuroabłacji.

Kryteria włączenia:

1. Pacjenci po implantacji stymulatora serca do 50 r.ż. włącznie z powodu dysfunkcji węzła zatokowego i/lub węzła przedsionkowo-komorowego
2. Dodatnia odpowiedź na próbę atropinową.
3. Wiek 18-65 r.ż.
4. Podpisanie świadomej zgody na udział w badaniu

Kryteria wyłączenia:

1. Własny rytm serca <30/min
2. Omdlenie po wdrożeniu terapii stymulacją serca.
3. Przetrwale oraz utrwalone migotanie przedsionków.
4. Stan po zapaleniu mięśnia serca
5. Stan po operacji kardiochirurgicznej w przeszłości
6. Stan po zabiegach ablacyjnych
7. Wady wrodzone serca



8. Wrodzony blok przedsionkowo-komorowy
9. Choroby nerwowomięśniowe i neurodegeneracyjne.
10. Wskazania do rozszerzenia układu PM do ICD/CRT-D
11. Ciąża
12. Niewydolność nerek GFR<30 ml/min/1,73m²
13. Wiek poniżej 18 i powyżej 65 r.ż.
14. HAS-BLED \geq 3 pkt.

