

Study code: TRIUMPH-CRT P.I. dott. Mascioli G.

TITOLO DELLO STUDIO: Studio Triumph-crt - la stimolazione biventricolare con triplo sito nell'ottimizzazione della terapia di resincronizzazione cardiaca.

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
01/05/2015

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2018

FASE DELLO STUDIO: Fase Osservazionale

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI: Pazienti che non hanno mai ricevuto prima l'impianto di un CRT o di un ICD, che hanno un'indicazione per la terapia di re sincronizzazione cardiaca con una durata del QRS ≥ 140 msec ma siano non-LBBB, e che restano nella classe funzionale NYHA II, III o ambulatoriale IV, nonostante il trattamento medico ottimizzato.

OBIETTIVI DELLO STUDIO:

Obiettivo primario:

L'obiettivo di questo studio è quello di dimostrare che la stimolazione bi ventricolare TriV (con triplo sito) ottimizzata individualmente è superiore alla stimolazione bi ventricolare standard (BiV) nel rimodellamento inverso del ventricolo come dimostrato dal Volume tele sistolico del ventricolo sinistro (LVESV) a dodici mesi nei pazienti con morfologia non-LBBB (non blocco di branca sinistra) senza aumentare il rischio di eventi gravi collegati alla procedura e/o al dispositivo a trenta giorni.

Obiettivo secondario:

Con gli obiettivi secondari di questo studio clinico si vuole valutare la risposta del rimodellamento inverso del ventricolo in base alle misurazioni ecocardiografiche al follow-up di sei e dodici mesi, valutare la classificazione NYHA (New York Heart Association) a trenta giorni, a sei e dodici mesi dopo il trattamento rispetto alla valutazione basale, valutare la mortalità e gli eventi gravi di scompenso cardiaco (HF) durante la procedura fino alla dimissioni e in diversi momenti del follow-up, valutare le complicanze gravi collegate al dispositivo a sei e dodici mesi dopo la procedura.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Studio multicentrico, internazionale, prospettico, randomizzato, di superiorità, in aperto.

PRINCIPALI CIRTERI DI INCLUSIONE:

- Età > 18 anni.
- Scompenso cardiaco stabile con classe funzionale NYHA II, III o ambulatoriale IV.
- Regime medico stabile ottimizzato secondo le linee guida mediche (nessuna modifica nel trattamento per scompenso cardiaco (HF) per almeno 1 mese prima dell'arruolamento).
- LVEF $\leq 35\%$.
- Durata QRS intrinseco ≥ 140 msec.

- Morfologia tipica da non-LBBB su ECG di superficie a 12 derivazioni.
- Consenso informato firmato e datato.

PRINCIPALI CIRTERI DI ESCLUSIONE:

- Morfologia tipica da LBBB secondo i criteri di Strauss.

	Criteri
Qs o rS	V1, V2
Notching/slurring del QRS medio (≥ 2 derivazioni)	V1, V2, I, aVI, V5, V6
Pattern RS in V5, V6 consentito	Sì
Onde Q I, V5, V6	Consentite

- Scompenso cardiaco grave instabile (Pazienti con scompenso cardiaco emodinamicamente instabili (pazienti che ricevono trattamenti endovenosi inotropi, pazienti con classe NYHA IV non ambulatoriale)).
- Fibrillazione atriale (AF) permanente o persistente di lunga durata (La AF è considerata persistente quando mantenuta per oltre 7 giorni. La AF persistente comprende anche casi di AF di lunga durata (es. superiore a 1 anno), che comporta solitamente ad una AF permanente, in cui la cardioversione è fallita o non è stata tentata).
- Angina instabile, infarto miocardico acuto (MI), Innesto di by-pass coronarico (CABG), Angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA) entro 90 giorni prima dell'arruolamento.
- Indicazione di pacemaker convenzionale.
- Pacemaker precedente o Defibrillatore cardiaco impiantabile (ICD).
- Insufficienza renale (tasso di filtrazione glomerulare (GFR)<30ml/min/1.73m²).
- Donne incinte.
- Paziente già inserito in un altro studio clinico che potrebbe confondere i risultati di questo studio.
- Aspettativa di vita < 12 mesi.
- Valvola cardiaca meccanica o indicazione per riparazione o sostituzione di valvola.