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

Wrocław, dn.18-04-2025r.

**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

kardioneuroablacji 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 kardioneuroablacji i uwolnienia   
od konieczności terapii stałą stymulacja serca. Pacjenci ci byli kwalifikowani do terapii stała

stymulacja serca w okresie, gdy wzmożone napięcie przywspółczulne było traktowane jako nieodwracalna przyczyna bradykardii. Obecnie część z nich mogłaby uniknąć

implantacji stymulatora serca dzięki kardioneuroablacji.

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. Przetrwałe 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 >/= 3 pkt.

Obraz zawierający diagram

Opis wygenerowany automatycznie