

ReachPR Trial: Herstel van AV koppeling door Cardiale Resynchronisatie Therapie in patiënten met hartfalen en een verlengd PR interval

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Het doel van de studie is om de acute hemodynamische effecten van atrioventriculaire optimalisatie met een biventriculaire pacemaker in patiënten met hartfalen en een verlengd PR interval te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReachPR Trial

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atrioventriculaire dyssynchronie, Cardiale resynchronisatie therapie, Hartfalen, Verlengd PR interval

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De acute hemodynamische veranderingen in LV stroke work tijdens AV optimalisatie door AV synchroon biventriculair te pacen.

Secundaire uitkomstmaten

- De acute hemodynamische veranderingen in LV $dp/dt|_{max}$ en LV slagvolume middels invasieve metingen tijdens AV optimalisatie door AV synchroon biventriculair te pacen.
- De acute hemodynamische veranderingen in LV slagvolume, diastolische mitralisklep regurgitatie en LV diastolische vullingstijd middels echocardiografie tijdens AV optimalisatie door AV synchroon biventriculair te pacen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd zijn ongeveer 26 miljoen mensen gediagnosticeerd met hartfalen. Hartfalen is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit. Onder gehospitaliseerde patiënten met hartfalen is de mortaliteit in Nederland ongeveer 10%. Hartfalen kent vele oorzaken en kan vergezeld worden door een atrioventriculaire (AV) geleidingsvertraging. Hierbij is er een vertraging in de voortgeleiding van de elektrische prikkel van de atria naar de ventrikels. Op een ECG is dit zichtbaar als een verlengd PR interval ($>200ms$). Vaak is een verlengd PR interval een uiting van een onderliggende cardiale pathologie, maar toch wordt een verlengd PR interval over het algemeen beschouwd als onschuldig en conservatief behandeld.

Echter, in het geval van een verlengd PR interval vindt de atriale systole te vroeg in de diastole plaats. Hierdoor wordt de diastolische vullingstijd van het linker ventrikel ingekort en het hartminuutvolume verminderd. Ook kan er een diastolische mitralisklep regurgitatie optreden doordat de atriale systole niet snel genoeg gevolgd wordt door een ventriculaire systole. De mitralisklep blijft daardoor open in de diastole en de linker ventrikel eind diastolische druk stijgt waardoor uiteindelijk regurgitatie van de mitralisklep en achteruitgang van linker ventrikel systolische functie plaatsvindt. Bovengenoemde zaken treden voornamelijk op bij patiënten met hartfalen. Daarnaast associëren eerdere studies een verlengd PR interval met een verhoogd risico op atriumfibrillatie, hartfalen en mortaliteit. Deze implicaties en risico's duiden op het belang van een adequate AV koppeling.

De huidige richtlijnen adviseren om een pacemakerimplantatie te overwegen in patiënten met een verlengd PR interval indien er sprake is van symptomen welke gerelateerd worden aan dit verlengd PR interval. Normalisatie van het verlengd PR interval lijkt dus met name van belang in patiënten met hartfalen. Dit wordt ondersteund door eerdere studies welke aanwijzingen geven dat het optimaliseren van het PR interval wordt geassocieerd met een verbetering van de pompfunctie en een verlaging van het risico op mortaliteit. Onze hypothese is daarom dat patiënten met hartfalen en een verlengd PR interval baat kunnen hebben bij Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de acute hemodynamische effecten van atrioventriculaire optimalisatie met een biventriculaire pacemaker in patiënten met hartfalen en een verlengd PR interval te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie is een multicenter, prospectief, niet-gerandomiseerd acuut hemodynamisch onderzoek waarbij patiënten hun eigen controle zijn. In totaal zullen 26 patiënten met hartfalen, een verminderde LVEF (<35%) en verlengd PR interval (>230ms) geïnccludeerd worden. Deze patiënten zijn kandidaat voor een ICD implantatie voor wie ook een CRT kan worden overwogen volgens de huidige richtlijnen. Als patiënten deelnemen aan de studie zullen ze een standaard permanente CRT-D (CRT in combinatie met een defibrillator) implantatie ondergaan. Daarnaast zullen er acute metingen gedaan worden tijdens verschillende pageconfiguraties en bij verschillende AV intervallen. Deze metingen worden direct na de implantatie (invasief) gedaan en ongeveer een tot twee weken na de implantatie (echografisch). Indien blijkt dat een patient geen acute hemodynamische nadelen ondervindt van de CRT blijft deze functioneel. Wanneer er wel sprake is van nadeel wordt de CRT geprogrammeerd op 'back up pacing'. De defibrillator blijft dan wel functioneel en de CRT functie kan in de toekomst ten alle tijden weer geactiveerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan extra acute invasieve hemodynamische metingen vlak na de standaard CRT-D implantatie en echografische hemodynamische metingen ongeveer een tot twee weken na de implantatie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patiënten zijn kandidaten voor een ICD voor wie ook een CRT kan worden overwogen. De patiënten krijgen een CRT-D (CRT met defibrillator). Deze CRT-D zal op de standaard manier worden geïmplantéerd en aangezien dit een routine procedure is in de drie centra, worden de risico's/complicaties van een implantatie niet gezien als additioneel aan de studie. Om de extra metingen te kunnen verrichten zal er een drukkatheter geplaatst worden via de arteria femoralis in de LV caviteit. Een mogelijke complicatie hierbij is een ritmestoornis (intra-procedureel bij het inbrengen van de katheter), welke direct herkend wordt door constante ECG monitoring en effectief behandeld kan worden door het terugtrekken van de katheter of defibrillatie. Andere levensbedreigende, maar zeer zelden voorkomende complicaties zijn harttamponade (behandeld met een pericardiale drain), cerebrale vasculaire incidenten (incidentie 0.09%) en aorta dissectie. Door de arteriële katherisatie kunnen lokale bloedingen, infectie en een pseudoaneurysma optreden (incidentie 0.7-2.7%). Deze lokale complicaties zijn niet levensbedreigend, makkelijk herkenbaar en deze zijn behandelbaar. Als gevolg van het plaatsen van de drukkatheter wordt verder nog een extra stralingsdosis van ongeveer 50mGy gebruikt. Dit is minder dan de gemiddelde jaarlijkse achtergrond straling in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indicatie voor een ICD volgens de huidige richtlijnen;
- Stabiel verlengd PR interval $>230\text{ms}$;
- Verminderde LVEF ($<35\%$);
- New York Heart Association (NYHA) functionele klasse II, III of ambulant IV;
- Stabiel sinusritme (geen AF-episoden gedocumenteerd de laatste 4 weken voor inclusie);
- Optimale hartfalen medicatie (oraal) en stabiel meditatieschema voor tenminste de laatste maand voor deelname;
- Leeftijd ≥ 18 jaar en < 80 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Reeds CRT implantatie ondergaan;
- Hartslag in rust $> 90\text{BPM}$;
- LBTB QRS morfologie;
- QRS duur $> 150\text{ms}$;
- Recent doorgemaakt myocardi infarct (binnen 40 dagen voor deelname);
- Tweede of derde graads AV blok;
- Levensverwachting < 1 jaar.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 18-06-2018
Aantal proefpersonen: 26
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL60764.068.17