Klinik Çalışma: Barorefleks Aktivasyon Cihazı Kalp Yetersizliğinde Umut Verici. American College of Cardiology (ACC) 2015 Scientific Sessions

Baroreflex-Activation Device Shows Promise in Heart Failure

Doç. Dr. Mehmet Timur Selçuk
Uzm. Dr. Kevser Balcı

Kan basıncına duyarlı olan baroreseptörler sempatik ve parasempatik sinir sistemi arasındaki dengeyi sağlarlar. Kalp yetersizliğinde artmış sempatik aktivite ve azalmış parasempatik aktivite görülür. Bu da vazokonstriksiyon, böbrekte sodyum ve su retansiyonuna ve kalpte de yeniden şekillenmeye neden olur. Karotis arteri ve sinus karotisteki baroreseptörleri uyararak etki edenbarostim neo (CVRx) cihazının sistolik fonkiyonu azalmış kalp yetersizliği hastalarındaki etkisi küçük bir çalışmada test edildi. Bu cihaz klavikula altına yerleştirilen bir pulse jeneratörü ve sinus karotis lead' inden oluşmaktadır. Bu çalışmaya Newyork Kalp Birliği (NYHA) sınıf 3 kalp yetersizlikli ve ejeksiyon fraksiyonu (EF) ≤35% olan rehber kılavuzun önerdiği tedavileri alan 146 hasta dahil edildi. Hastalar rastgele sadece medikal tedavi (n=70) ve medikal tedavi ile beraber barorefleks aktivasyon tedavisi alan (n=76) olmak üzere iki gruba ayrıldı, 6 aylık süreçte takip edildi. Yaklaşık 3 ayda pulse dozu her hasta vizitinde etkin doza ulaşmak için arttırıldı. Hastaların 14%'ü kadın ve ortalama yaş 64 yıldı. Ortalama bütün hastalar 6- dakika yürüme testinde 300 metre yürüdü. Hastalara çalışma öncesi zaten çoklu ilaç tedavisi başlanmış ve cihaz (ICD/CRT) takılmıştı. Hastaların %80' i anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ACEİ) tedavisi ve %86' sı da B-bloker tedavisi alıyordu.Hastaların neredeyse üçte birinde CRT onda dokuzunda da ICD vardı. Ortalam kan basıncı 118/72 mmHg idi. Cihaz takılan grupta çalışma öncesi 6 aylık dönemde hastaneye yatış sayısı ortalama 7 iken kontrol grubunda ortalama 2.4 idi. Birincil sonlanım noktaları 6 aylık takipte NYHA sınıfı, yaşam kalitesi ve 6-dakika yürüme mesafesindeki değişim idi. 6 aylık takipte birincil güvenlik son noktaları ise kardiovasküler ölüm, inme, kardiak arrest, akut kalp infarktüsü, akut dekompanze kalp yetersizliği, hipertansif kriz, kalp yetersizliği tedavisinin ciddi komplikasyonları, sistemik ve pulmoner tromboembolizm, cihazın çıkarılmasını gerektiren enfeksiyon ve kraniyal sinir hasarını da içeren olumsuz nörolojik ve kardiyovasküler (MANCE) olaylardı. Toplam MANCE'siz kalma hızı %97.2 idi.6 aylık takipte işlemle ilişkili hematom gözlenmedi. Cihaz takılan grupta kontrole göre daha fazla hastada NYHA sınıfında iyileşme gözlendi (55%' e karşın 24%, p=0.002). Hastalar cihazı iyi tolere etti. Ortalama, yaşam kalitesi puanı cihaz takılan grupta 19.5 puan daha yüksekti (p<0.001) ve 6- dakika yürüme mesafesi 56 metre arttı. Cihaz grubunda N terminal- pro- brain natriüretik peptidte (NT-pro-BNP) düşüş izlenirken kontrol grubunda artış izlendi (p=0.02). Hastaneye yatış sayısında ise cihaz grubunda azalmaya eğilim vardı (p=0.08). Bu cihaz dirençli hipertansiyon tedavisinde de denendi ancak bu çalışmada normotansif hastalarda cihaza bağlı hipotansiyon gözlemlenmedi.

Bu çalışmaya göre barorefleks aktivasyon tedavisi güvenlidir. NYHA sınıfında, yaşam kalitesinde ve egzersiz kapasitesinde iyileşme gözlenirken, NT-pro-BNP' de ve hastaneye yatışlarda da azalma sağlamaktadır. Barorefleks aktivasyon tedavisi otonom sinir sisteminde dengeleri yeniden düzenleyerek kalbin üzerindeki yükü azaltır. Bu sayede hastalar daha iyi hisseder ve egzersiz kapasitesi artar. Yakın bir gelecekte eğer kalp yetersizliğinde bu cihazın etkinliği daha büyük hasta gruplarında da doğrulanırsa, barorefleks aktivasyon tedavisi kalp yetersizliği hastaları için standart bir tedavi haline gelebilir.