.

No-implant interatrial shunt for heart failure with preserved ejection fraction: Preliminary multi-centre clinical outcomes from ALLEVIATE-HF- 1 and HF-2

Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliğinde implantsız interatriyal şant: ALLEVIATE-HF-1 ve HF-2 çok merkezli çalışmalarından ön klinik sonuçlar

Dr. Tayfur Erdoğdu

Artmış sol atriyum basıncının pulmoner konjesyonu artırarak kalp yetersizliği hastalarında semptomları kötüleştirdiği ve akut dekompansasyonu artırdığı bilinmektedir. Atriyumlar arası şant oluşturulması sol atriyum basıncını azaltabilmek için yeni bir yöntem olarak bir süredir denenmektedir.

ALLEVIATE-HF-1 (Prospektif, randomize olmayan, tek merkezli, insanlar üzerindeki ilk klinik çalışma- 6 ay takip) ve ALLEVIATE-HF-2 (Prospektif, randomize olmayan çok merkezli klinik çalışma- 12 ay takip) çalışmalarında perkütan yolla intrakardiyak bir kateter aracılığıyla kontrollü bir şekilde oluşturulan interatriyal şantın etkinliğini ve güvenliğini göstermek amaçlanmıştır. Şantı oluşturmak veya sürdürmek için geçici bir cihaz kullanılmamaktadır. Bu cihaz mekanik sıkıştırma yoluyla eksizyon öncesi doku yakalama ve kısa radyofrekans enerjisi darbesi ile şant sağlamaktadır.

Çalışmaya korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği olan ve son 12 ay içerisinde en az bir defa kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatırılmış olan 28 hasta dahil edilmiştir. Birincil sonlanım noktası olarak güvenlik açısından 1 ay boyunca majör kardiyak, serebrovasküler ve tromboembolik olayların birleşik insidansı ve etkinlik açısından supin egzersiz sırasında başlangıçtan zirveye kadar olan pulmoner arter uç basıncındaki (PKUB) değişim belirlenmiştir.

İkincil sonlanım noktası olarak güvenlik açısından işlemsel teknik başarı, mortalite, kalp yetersizliği ile ilgili hastaneye yatışlar/iv diüretik tedavisi ve çalışma boyunca olan ekokardiyografik değişiklikler olarak belirlenirken, etkinlik açısından 6 metre yürüme testi, NYHA sınıfı, Kansas Şehri Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ-OSS), NT-proBNP ve günlük diüretik dozundaki değişiklikler olarak belirlenmiştir.

Çalışmada %100 teknik ve işlem başarısı sağlanmış olup 1 ay boyunca majör kardiyak, serebrovasküler ve tromboembolik olay izlenmemiştir.6 aylık dönemde TEE ile takip edilebilen 26 hastanın tümünde 1, 3 ve 6. aylarda şant açıklığının devam ettiği gösterilmiştir.1 yıllık izlemde takibi sürdürülebilen 10 hastanın tümünde birinci yıl sonunda uzun süreli şant dayanıklılığı kardiyak MRG' da gösterilmiştir.

6 ay boyunca ALLEVIATE-HF-1 ve HF-2 sonuçları (randomize olmayan) değerlendirildiğinde, cihazla ilgili ciddi olumsuz olay izlenmemiştir. Pik egzersiz PKUB ve NT-proBNP'de istatistiksel olarak anlamlı iyileşme sağlanmıştır. Semptomatik ve fonksiyonel kapasitede dramatik iyileşme (NYHA sınıfı, 6MWT ve KCCQ- OSS) izlenmiştir.