.

SERVE - Sistemik Sağ Ventrikülü Olan Hastalarda Tadalafil

Dr. Anıl Şahin

Dr. Anıl Şahin

Sivas Cumhuriyet Üniversitesi Kardiyoloji Ana Bilim Dalı

Sistemik sağ ventrikülün (RV) karşılaşıldığı en yaygın klinik senaryolar, daha önce atriyal switch onarımı yapılmış büyük arterlerin tam transpozisyonu (TGA) veya büyük arterlerin doğuştan düzeltilmiş transpozisyonudur (ccTGA). Sistemik sağ ventriküle sahip olgular kompleks konjenital kalp hastalıkları kliniklerinde takip edilen hastaların yaklaşık %10'unu oluşturur. Sistemik sağ venriküle sahip hastalarda ventriküler işlev bozukluğunun neden olduğu ciddi problemlerle karşılaşılmaktadır ve geleneksel kalp yetersizliği tedavilerinin sonlanımlar üzerine olumlu etkileri gösterilememiştir. Fosfodiesteraz (PDE)-5 inhibisyonunun, RV hipertrofisine sahip deneysel modellerde kontraktiliteyi artırdığına ait bilgiler mevcuttur. Ancak klinik uygulamada, sistemik RV'li erişkinlerde PDE-5 inhibisyonunun sistemik RV işlevi ve egzersiz kapasitesi üzerindeki etkileri test edilmemiştir.

SERVE protokolü, atriyal switch prosedürü ile tamir edilen TGA ya da ccTGA olan hastalarda RV hacimleri ve işlevi üzerine Tadalafil ile PDE-5 inhibisyonunun etkisini incelemek için yapılan çift kör, randomize, plasebo kontrollü, çok merkezli bir çalışmadır. Tadalafil 20 mg (51 hasta) veya plasebo (49 hasta) gruplarına randomize edilen hastalar 3 yıllık çalışma süresi boyunca takip edilmiştir. Birincil son nokta, takip sonunda ortalama sistolik RV hacimlerindeki değişikliktir. Değişim kardiyak manyetik rezonans görüntüleme (CMR) veya CMR için kontraendikasyonu olan hastalarda kardiyak bilgisayarlı tomografi ile ölçülmüştür. İkincil sonlanımlar, RV ejeksiyon fraksiyonu, VO2max ve NT-proBNP'deki değişikliklerdir.

Takip süresince her iki grupta da 1 hasta ölmüştür. Primer ve sekonder sonlanımlar açısından tadalafil ile plasebo arasında herhangi bir farklılık izlenmemiştir. Tadalafil grubunda baş ağrısı, bulantı-kusma gibi advers olaylar daha fazla gelişmiştir. Ölüm, kalp yetersizliğinde kötüleşme, yeni gelişen aritmi gibi ciddi advers olaylarda gruplar arasında farklılık izlenmemiştir.

Bu çalışmada sistemik RV sahip erişkinlerde, sağ ventrikül sistolik fonksiyonu, egzersiz kapasitesi ve nörohormonal aktivasyon üç yıllık bir takip süresi boyunca stabil kalmıştır. Bu hasta grubunda tadalafilin önemli bir etkisi gözlenmemiştir. Yetersiz sistemik RV olan erişkinler için acilen yeni tedavi seçeneklerinin etkinliğine ilişkin prospektif çalışmalara ihtiyaç vardır.