

Benzerlerine göre oldukça küçük boyutlara sahip olan HeartWare sol ventrikül destek cihazı etkinlik ve güvenliğini kanıtladı. AHA 2010 Kongresi, Chicago, 14-17 Kasım 2010

ADVANCE: Evaluation of the HeartWare® HVAD Left Ventricular Assist Device System for the Treatment of Advanced Heart Failure study

Prof. Dr. Yüksel Çavuşoğlu

İleri evre refrakter kalp yetersizliği (KY) nedeniyle transplantasyon bekleyen olgularda transplantasyona köprü amaçlı uzun dönem dayanıklılığa sahip sol ventrikül destek cihazlarının (SVDC) kullanımı tüm dünyada giderek artmaktadır. Önceki pulsatil SVDC'larına göre devamlı akım (continuous flow) özellikli SVDC'lerin daha iyi klinik sonuçlar sağladığı rapor edilmektedir. ADVANCE çalışması, neredeyse minyatürize edilmiş, devamlı akım mekanizmasıyla çalışan ve tamamıyla perikardiyal başluk-göğüs içine yerleştirilen ve dakikada 10 Lt'ye kadar debi oluşturabilen HeartWare SVDC'nin 3 aylık sonuçları, survi, fonksiyonel kapasite ve yaşam kalitesinde onay almış SVDC'ları kadar düzelme sağladığını gösteriyor.

Prospektif randomize ve çok merkezli çalışmaya transplantasyon bekleyen 140 hasta alınarak HeartWare implante edildi. Olguların yaş ortalaması 53 yıl ve %72'si erkek idi. Aynı zamanda çalışma periyodu boyunca ulusal veri ağında kalp transplantasyonu bekleyen ve diğer onaylı SVDC uygulanan 499 hasta takibi verileri kontrol grubu olarak kullanıldı. Primer son nokta implantasyon sonrası survi ve sekonder son nokta 6 dk yürüme testi ile ölçülen fonksiyonel kapasite, yaşam kalitesi ve istenmeyen yan etkiler idi. Tedavi grubunda 180 günlük survi oranı %92 ve kontrol grubunda survi %90 olarak gerçekleşti. Noninferiyorite analizinde tedavi ve kontrol gurubu arasında fark bulunmadı. Primer ve sekonder son noktalar açısından gruplar benzer düzelme gösterdiler. Implantasyondan 1 yıl sonra HeartWare grubunda survi %91 ve kontrol grubunda survi %86 olarak bulundu. Gözlenen istenmeyen yan etki profili tedavi grubunda daha iyi idi.

Sonuç olarak, perikardiyal boşluğa ve göğüs içine implante edilebilecek kadar minyatürize edilmiş HeartWare SVDC'nin benzerleriyle hemen hemen aynı klinik sonuçları sunması ve hasta konforu açısından daha ideal olması ileride bu tip olgularda kullanımının yaygınlaşabileceğine işaret ediyor.