

RAFT: Resynchronization / Defibrillation for Ambulatory Heart Failure Trial

Uzm. Dr. Çağatay ERTAN

Implante edilebilir defibrilatörlerin (ICD), optimal medikal tedavi üzerine eklendiğinde, sol ventrikül sistolik fonksiyonları bozuk, New York Kalp Cemiyeti (NYHA) sınıf II ve III semptomlara sahip hastalarda sağkalımı arttırdığı bilinmektedir. Kardiyak resenkronizasyon tedavisi (CRT) ise geniş QRS kompleksli NYHA sınıf III veya ambulator sınıf IV semptomlara sahip hastalarda, kalp yetersizliği semptomlarını, egzersiz kapasitesini, sol ventrikül fonksiyonlarını ve yaşam kalitesini olumlu etkilemektedir. Ancak optimal medikal tedavi altında, ICD implante edilmiş, sol ventrikül sistolik işlevi bozuk, NYHA sınıf II ve III semptomlara sahip hastalarda CRT'nin sağkalıma etkisi gösterilmemiştir. CRT'nin, bu hasta grubunda kalp yetersizliğinin ilerlemesini yavaşlatıp mortalite üzerine olumlu etkisi olabileceği düşünülmektedir. Sonuçları AHA 2010 kongresinde açıklanan RAFT çalışmasının sonuçları, çoğunluğunu NYHA II olguların oluşturduğu NYHA III olgularında içeren, geniş QRS'li ve sol ventrikül sistolik fonksiyonları bozuk hastalarda, ICD tedavisine CRT eklenmesinin tüm sebeplere bağlı mortalite ve kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatışları azalttığını göstermektedir.

RAFT çalışması, geniş QRS'li, sol ventrikül sistolik işlevi bozuk NYHA sınıf II (1438 olgu) ve sınıf III (360 olgu) semptomlara sahip hastalarda, ICD tedavisine CRT eklenmesinin tüm sebeplere bağlı mortalite ve kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatışlar üzerine etkisini değerlendirmek üzere düzenlenmiş çok merkezli, randomize, çift kör bir çalışmadır. Optimal medikal tedavi almakta olan, NYHA sınıf II ve III semptomlara sahip, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %30 ve altında, intrinsik QRS süresi 120 milisaniye (msn) veya pace edilmiş QRS süresi 200 msn üzerinde, ritmi sinüs veya ventrikül hızı kontrol altındaki atrial fibrilasyon veya atrial flutter olan hastalar çalışmaya dahil edilmişlerdir. Çalışmaya, Kanada, Avrupa, Türkiye ve Avustralya'dan 34 merkez katılmıştır. Başlangıçta çalışmaya hem NYHA sınıf II hem de sınıf III hastalar alınmaktayken, hasta randomizasyonu devam ederken gelen veriler ve kılavuzlardaki değişiklikler dikkate alınarak Şubat 2006 tarihinden sonra NYHA sınıf III hastalar çalışmaya alınmadı. Toplam 1798 hasta çalışmaya randomize edilmiş, takipte kaybedilen hastalarla analize ICD grubunda 894, ICD/CRT grubunda ise 904 hasta dahil edilmiştir. Ortalama hasta takip süresi 40±20 aydı. Çalışmada mortalite veya kalp yetersizliğine bağlı hastane yatışından oluşan kombine sonlanım noktası primer, herhangi bir sebebe bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm ve kardiyovasküler sebeplere bağlı hastaneye yatış da ayrı ayrı sekonder sonlanım noktaları olarak belirlenmiştir. Çalışma süresi sonunda, ölüm ve hastaneye yatıştan oluşan primer sonlanım noktasına ICD grubundaki hastaların %40.3'ü, ICD/CRT grubundaki hastaların ise %33.2'si ulaştı ve aradaki fark istatistiksel olarak anlamlıydı (p< 0.001). Ayrıca primer sonlanım noktasına ulaşma süresi, ICD grubunda, ICD/CRT grubuna göre anlamlı olarak daha erkendi. ICD/CRT grubunda çalışma süresince hastaların %28.6'sı, ICD grubundaki hastaların %34.6'sı öldü ve aradaki fark anlamlıydı (p=0.003). Benzer şekilde ölüme kadar geçen süre, ICD/CRT grubunda anlamlı olarak daha uzundu. Bu sonuçla, 14 hastanın 5 yıl boyunca tedavi edilmesiyle 1 hastanın ölümü engellenebilir. Kardiyak sebepli hastaneye yatışlarda iki grup arasında anlamlı fark mevcut değildi (ICD grubunda 404 olgu, ICD/CRT grubunda 423 olgu, p=0.56) ancak kalp yetmezliği sebebiyle hastaneye yatışlar ICD/CRT grubunda anlamlı olarak daha azdı (ICD grubunda 236 hasta, ICD/CRT grubunda 174 hasta p<0.001). Bu sonuca göre, 11 hasta 5 yıl boyunca ICD/CRT ile tedavi edilirse, 1 kalp yetmezliği sebebiyle hastaneye yatış engellenebilir. Çalışmaya dahil edilen hastaların %20'sini NYHA sınıf III hastalar oluşturmaktaydı. Her iki NYHA sınıfında da ICD/CRT ile benzer risk azalması sağlanmıştır. Alt grup analizlerine bakıldığında, sol dal bloğu olan ve QRS süresi 150 msn ve üzerinde olan hastaların ICD/CRT'den daha fazla yarar gördüğü ortaya konmuştur.

Sonuç olarak kalp yetersizliğinde CRT'nin etkinliği artık tartışılmamalıdır. Bu çalışmanın sonucu ile CRT'nin etkinliği, uygun hasta seçimi ile hafif kalp yetersizliği olan hastalarda da gösterilmiş oldu. Halen aydınlatılması gereken bazı noktalar mevcuttur. Bunlar, QRS uzunluğu eşiğinin ne olduğu (120? 130? 150? msn), QRS süresinin ne şekilde uzadığının önemi (LBBB? RBBB? Ventrikül içi ileti gecikmesi?) ve hafif kalp yetmezliğinin tanımı gibi noktalardır.