

The AUGMENT HF Study: Efficacy of left ventricular augmentation with Algisyl-LVR in the treatment of advanced heart failure patients with ischemic and non-ischemic cardiomyopathy

Prof. Dr. Yüksel Çavuşođlu

Hayvan modellerinde, hastalıklı miyokarda biyomateryal enjeksiyonunun sol ventrikül (SV) duvar stresini azalttığı, SV geometrisi ile SV fonksiyonlarını düzelttiği gösterilmiştir. Algisyl-LVR, dilate SV'yi bulanan kalp yetersizliği olgularında SV duvar stresini azaltmak ve KY progresyonunu durdurmak veya geri döndürmek üzere miyokard içine kalıcı implant amacıyla enjekte edilen hidrojel bir biyomateryaldir. Daha önceki Faz-1 çalışmalarda, CABG'e giden semptomatik KY'li olguların miyokardına uygulanan Algisyl-LVR ile kardiyak fonksiyonlarda anlamlı düzelme ve reverse SV yeniden şekillenme geliştiği gözlenmişti. Çok merkezli, prospektif, randomize, kontrollü bir çalışma olarak planlanan AUGMENT HF çalışması, iskemik/noniskemik etyolojili KY'de Algisyl-LVR'nin etkinlik ve güvenliğini değerlendiren bir çalışma idi.

AUGMENT HF çalışmasına ileri dönem KY sahip, EF <35, optimal medikal tedaviye rağmen semptomatik olan, pik VO2 <9-14.5 ml/dk/kg bulunan klinik olarak stabil 78 olgu dahil edildi. 40 olgu Algisyl-LVR ile 38 olgu standard medikal tedavi gruplarına randomize edildi. Alginate hidrojel, minimal torakotomi ile SV'e enjekte edildi. Çalışmanın primer sonlanım noktası 6 ay sonunda pik VO2 değişimi idi.

Çalışmaya alınan olguların ortalama yaşı 62 yıl, ortalama EF %25, NYHA 2.9, pik VO2 12 ml/dk/kg, %60'ında iskemik KY, %50'sinde mitral yetersizliği, %40'ında diyabet, %40'ında AF, %56'ısında hipertansiyon bulunan olgulardan oluşmaktaydı.

Olguların >%90'ı beta bloker, diüretik ve ACEİ/ARB tedavisi altında, %70'i MRA tedavisi altındaydı.

Çalışmanın bulguları, 6 ay sonunda Algisyl-LVR uygulanan olgularda pik VO2'de anlamlı düzelme olduğunu gösterdi. Bu düzelme Standard tedavi grubuna göre anlamlı farklı bulundu (p <0.014). Standard tedavi grubunda pik VO2'de anlamlı düzelme gözlenmedi. 6 dk yürüme mesafesi hem bazale göre hem de Standard tedavi grubuna göre anlamlı artış gösterdi (p <0.001). Algisyl-LVR grubunda, Standard tedavi grubuna göre NYHA sınıfında anlamlı düzelme ve daha az kötüleşme gözlendi (p <0.001). Ciddi istenmeyen etkiler açısından 2 grup arasında anlamlı fark bulunmadı. Sonuç olarak, AUGMENT HF çalışması, Algisyl-LVR uygulamasının, Standard tedavi ile karşılaştırıldığında, KY semptomları ile fonksiyonel kapasitede anlamlı düzelmeler sağladığına işaret etmektedir. Bu sonuçlar, Algisyl –LVR ile sağlanan SV rekonstruksiyonunun ileri dönem KY olgularının tedavisinde umud veren yeni bir yöntem olabileceğini desteklemektedir.