

One Year Follow-up Results From AUGMENT- HF: A Multicenter Randomized Controlled Clinical Trial of the Efficacy of Left Ventricular Augmentation With Algisyl-LVR in the Treatment of Heart Failure

Uzm. Dr. Bahar Tekin Tak
Doç. Dr. Hatice Selçuk

AMAÇ: AUGMENT– HF; ilerlemiş kalp yetersizlikli (HF) hastalarda Algisyl’ in (injectable calcium alginate hydrogel) fonksiyonel kapasite ve klinik sonuçlarda standart medikal tedaviye (SMT) üstün olduğu hipotezini test etmek için yapılan uluslararası, çok merkezli, prospektif, randomize ve kontrollü bir çalışmadır. Daha önce bu çalışmanın 6 aylık takip sonuçları yayınlanmıştır. Bu yayın, çalışmanın 1 yıllık takip sonuçlarını vermektedir.

METODLAR ve SONUÇLAR: : 78 ilerlemiş kalp yetersizliği bulunan hasta çalışmaya alındı ve hastalar 1:1 oranında algisyl + SMT veya sadece SMT kullanımına göre randomize edildi. Çalışmaya alınma kriterleri; LVEF \leq %35, peak VO₂ 9.0 -14.5 mL/min/kg ve LV diyastol sonu çapı(LVEDD) indeksi 30-40 mm/m² (LVEDD/BSA). Hastaların kanıta dayalı HF tedavisi alıyor ve klinik olarak stabil olmaları gerekiyordu. İskemik veya iskemik olmayan HF olan ve ortalama yaşları 62.3 \pm 9.6 olan toplam 58 hasta 12 aylık takibi tamamladı. 12 ay sonunda Algisyl tedavisi ile peak VO₂ ‘de+ 2.10 mL/min/kg ‘lık bir iyileşme olduğu belirlendi(%95 güvenlik aralığı 0.96- 3.24, p<0.001). Anaerobik eşikte, 6 dakika yürüme yürüme mesafesinde ve NYHA fonksiyonel kapasitede VO₂ için istatistiksel olarak anlamlı bir iyileşme saptandı (p<0.001). 12 aylık takip boyunca Algisyl grubunda 9 (%22.5), kontrol grubunda ise 4 (%10.5) ölüm görüldü.

TARTIŞMA: : İlerlemiş kalp yetersizliği bulunan hastalarda SMT ve Algisyl birlikteliğinin tek başına SMT tedavisine göre egzersiz kapasitesinde, semptomlarda ve klinik durumda daha yararlı olduğu görüldü. Bu bilgi, bu yeni tedavinin daha geniş çalışmalarını desteklemektedir.