Transkateter İntrakardiyak Şant Cihazı, Korunmuş veya Hafif Azalmış Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetmezliğinde Bir Yıl Süresince Klinik Fayda Sağlıyor. AHA 2016 Kongresi, New Orleans, 12-16 Kasım 2016

Transcatheter Intracardiac Shunt Device Provides Sustained Clinical Benefit at One Year in Heart Failure with Preserved or Mildly Reduced Ejection Fraction: The REDUCE LAP Heart Failure Trial

Uzm. Dr. Fatih AYDIN

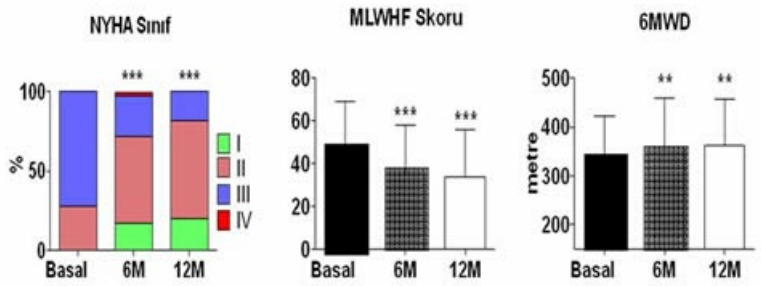
Korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetmezliği (HFpEF) kompleks bir patofizyolojiye sahiptir ve bu hastalığın tedavisi sorun olmaya devam etmektedir, HFpEF'li hastalarda özellikle egzersiz sırasında artmış sol atriyal basınç neredeyse evrensel bir bulgudur ve morbidite ve mortalitenin önemli bir nedenidir. HFpEF'de egzersiz ile yükselen pulmoner kapiler kama basıncı (PCWP) hem semptomlar hem de klinik sonuçlarla ilişkilidir. REDUCE LAP-HF çalışması, interatrial şant cihazının (IASD) , egzersiz sırasında akut sol atriyal dekompresyonu sağlayarak 6. ayda başlayan NYHA sınıfı, yaşam kalitesi, 6 dakika yürüme mesafesi gibi klinik parametrelerinde, kardiyak yapı ve fonksiyonlarında, dinlenme ve egzersiz hemodinamiğinde faydalar sağladığını göstermiştir.

Açık etiketli REDUCE LAP-HF çalışmasına sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu ≥% 40 olan, New York Kalp Cemiyeti Sınıf II-IV, yükselmiş pulmoner kapiler kama basıncı (≥15 mm Hg veya sırtüstü bisiklet egzersizi sırasında ≥25 mm Hg) olan toplam 64 hasta (n:64) dâhil edildi. Orta ve ileri sağ kalp işlev bozukluğu olan hastalar, > 2+ mitral yetersizliği, ≥ 2+ triküspit yetersizliği, ≥ 2+ aort yetersizliği veya ileri dereceli aort darlığı (aort kapak alanı ≤1,1 cm2) gibi önemli kapak hastalığı olan hastalar çalışmaya alınmadı. Cihaz implantasyonundan on iki ay sonra, hastalar klinik ve ekokardiyografik değerlendirmeye tabi tutuldu. Klinik parametreler arasında, 6 dakikalık yürüme mesafesi (6MW), New York Kalp Cemiyeti değerlendirme sınıfı ve Kalp Yetersizliği Minnesota Yaşam formu (MLWHF) anketi kullanılarak yapılan yaşam kalitesi değerlendirmesi yer alıyordu. Ölçülen parametreler arasında, sol ve sağ kalp odacık boyutları, triküspit anüler düzlem sistolik ekskürsiyon (TAPSE) ve E/e' yer aldı.

Başarılı implantasyon yapılan 64 hastanın hepsi ilk 6 ay hayatta kaldı. 6 ay ile 1 yıl arasındaki dönemde 3 hasta öldü ve toplam 1 yıllık sağkalım % 95 idi. 12. ayda, New York Kalp Cemiyeti sınıfında ve yaşam kalitesi skorunda (MLWHF) süreklilik gösteren önemli gelişmeler kaydedildi (P< 0,001). Benzer şekilde, 6 dakikalık yürüme mesafesinde 6. ayda (363 ± 93'e karşı 331 ± 90 m; P< 0.01; n = 55) iyileşme gözlendi ve 12. aydaki 6MW, cihaz implantasyondan 6 ay sonra görülen yürüme mesafesine benzerdi (Şekil 1).
12. ayda, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu değişmezken, sağ ventrikül ejeksiyon fraksiyonu, 6 aylık izlemde anlamlı derecede yükseldi (6. Ay p<0,05, 12. ay <0.01). Sağ ventrikül diyastol sonu hacminde artışla birlikte, sol ventrikül diyastol sonu hacimde mütevazı fakat kararlı bir azalma vardı (p<0,01). Buna karşılık, 6 ila 12 ay arasındaki sol veya sağ atriyal hacim endekslerinde aşamalı bir değişiklik yoktu (Şekil 2). TAPSE başlangıç ve 6.ay arasında bir değişiklik olmamasına rağmen (2.0 ± 0.4 cm2'e karşı 2.0 ± 0.4) , 12. ayda 2.2 ± 0.4 cm'ye yükselmiştir (başlangıç ve 6 ay boyunca P <0.05; = 36).

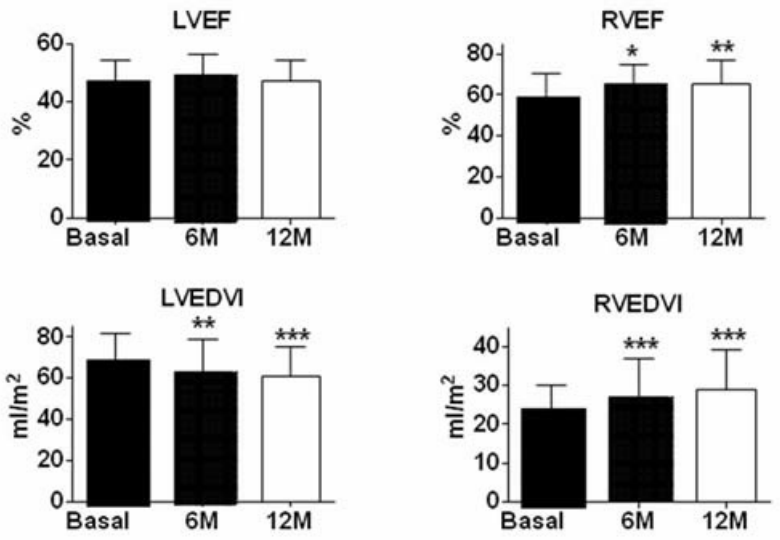
Hastalarda egzersiz süresi başlangıca göre 6. ayda anlamlı bir yükseliş gösterdi (8.2 ± 3.4'e karşı 9.7 ± 3.2 dakika; P <0.05) ve bu artış 12 ayda devam etti (10.4 ± 4.2 dakika, başlangıç değerine göre P <0.05). Benzer şekilde, sırtüstü bisiklet egzersiz kapasitesinde başlangıçtan 6. aya bir artış vardı (48 ± 19'a karşı 60 ± 16 watt; P <0.01; n = 17) ve bu artış 12 ayda sürdürüldü (55 ± 15 watt; Başlangıç değerine göre P <0.01) (Şekil 3). Kardiyak kateter uygulanan katılımcıların dinlenme veya egzersiz sırasında sağ atriyum basıncında, pulmoner arter basıncında ve PCWP'de belirgin bir değişiklik olmadı. IASD implantasyonu, sol ve sağ atriyum arasındaki basınç gradyanını azalttı ve bu azalma 12 ay boyunca devam etti. Hastaların iş yükü kapasitesinde belirgin bir artış vardı ve bu pik PCWP'de bir değişiklik olmadan gerçekleşti (p < 0,01). IASD yerleştirme PCWP indeksli iş yükünde 12. aydan önemli bir azalmayla ilişkiliydi (6. Ay p<0,05; 12.ay p <0,01). IASD implantasyonundan sonra toplam sağ taraflı kalp debisinde belirgin bir artış vardı ve bu 12 ay boyunca devam etti. Oksimetre ile ölçülen sol-taraflı kalp debisi değişmedi. 12 ayda kardiyak kateter uygulanan hastalarda Qp: Qs oranı 1.25 ± 0.25 iken, bu oran 6. aydakine göre değişmedi (1.27 ± 0.24).

Sonuç olarak, interatrial şant cihazının implantasyonu, bir yıllık takip süresince kardiyak, serebrovasküler ve sistemik embolik yan etkiler açısında güvenli görünmektedir. İnteratrial şant cihaz açıklığı bir yıl boyunca sürdürülmüştür. İmplanttan 6 ay sonra görülen klinik ve hemodinamik fayda, bir yıl boyunca, herhangi bir advers sekel bulgusu olmadan sürdürülmütür. NYHA sınıfında, egzersiz kapasitesi ve kaliteli yaşam süresinde artış gözlenmiştir.



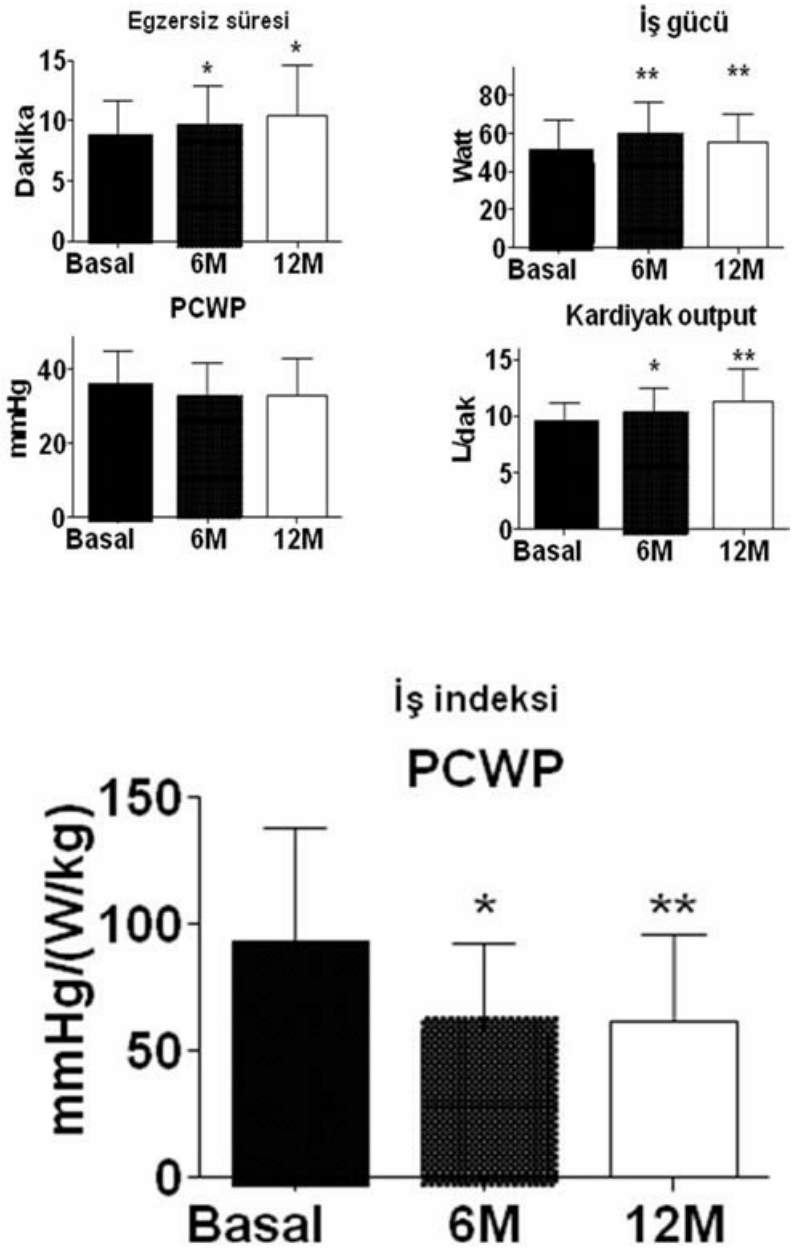
**p<0.01, ***p<0.001 basal değere göre

Şekil 1: Klinik Etki



**p<0.01, ***p<0.001 basal değere göre

Şekil 2: Ekokardiyografik Sonuçlar



* p<0.05, ** p<0.01 bazal değere göre

Şekil 3: Hemodinamik Egzersiz sonuçları