Akut miyokard enfarktüsü geçiren ve ilk 2-12 saat içinde perkütan koroner girişim uygulanan hastalarda intrakoroner olarak verilen insulin-like growth factor-1 iyi bir güvenlik profile sergilese de sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonuna bir katkı sağlamamaktadır. Avrupa Kalp Yetersizliği ve 4.Dünya Akut Kalp Yetersizliği Kongresi, Paris, 29 Nisan- 2 Mayıs, 2017

RESUS-AMI: Safety and Efficacy of Low Dose Intracoronary IGF-I to Prevent Heart Failure following Percutaneous Coronary Intervention for Acute Myocardial Infarction

Doç. Dr. Hakan Altay

Büyük hayvan modelleri, insulin-like growth factor-1 (IGF-1)'in sitoprotektif etkilerinin Akut miyokard Enfarktüsü (AMI) sonrası enfarkt/sınır alanında enfarktın genişlemesini ve advers sol ventrikül (SV) yeniden şekillenmesini engelleyebileceğini gösterdi. RESUS-AMI çalışmasında araştırıcılar AMI geçiren, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (SVEF) < %40 olan ve primer perkütan koroner girişim (PKG) uygulanarak TIMI-3 akım gelişen hastalarda intrakoroner olarak verilen 2 düşük doz IGF-1'in plaseboya gore güvenilirliğini ve etkinliğini test etmeyi amaçladıkları randomize placebo kontrollü bir çalışma tasarladılar.

Çalışma için 473 hasta tarandı, 47 hasta çalışmaya randomize edilebildi. Bu 47 çalışma hastasından 16'sı 1.5 ng IGF-1, 16'sı 15 ng IGF-1, ve 15'i de plaseboya randomize edildi. Çalışmanın güvenlik sonlanım noktaları 1) İlaç verildikten sonraki ilk 30-60 dakikada hipoglisemi, hipotansiyon ve aritmi gelişimi, ve 2) 30 güne kadar olan klinik olaylar; kardiyovasküler (KV) ve tüm nedenli ölümler, rekürren MI, ciddi rekürren iskemi, hedef damar revaskülarizasyonu (HDR), inme ve aritmi gelişimi idi.
Etkinlik sonlanım noktaları ise; primer olarak global SVEF'de 8 haftada kardiyak MR ile belirlenen değişiklik ve sekonder olarak 8. Haftada kardiyak MR ile belirlenen SV hacim değişikliği, SV kitle, SV atım hacmi ve enfarkt alanı olarak belirlendi.

Güvenlik açısından çalışmanın sonuçlarına bakıldığında ilk 30 veya 60 dakikada hiçbir hastada hipoglisemi, hipotansiyon veya aritmi gelişmedi. Diğer bir güvenlik parametresi olan 30 günlük klinik olaylarda da paseboya göre bir fark gözlenmedi. Etkinlik açısından sonuçlar incelendiğinde primer sonlanım olan 8. Haftada SVEF'de plaseboya göre bir üstünlük izlenmedi. Sekonder sonlanım noktalarında ise özellikle 15 ng IGF-1 verilen hastalarda 8. Haftada sol ventrikül diyastol sonu hacminde artışın ve atım hacminde azalmanın daha az meydana geldiği gözlendi.

Sonuç olarak AMI geçiren hastalarda intrakoroner olarak verilen düşük doz IGF-1'in güvenli olduğunu, 8. Hafta sonunda primer son nokta olan SVEF'de plaseboya gore anlamlı bir iyileşme sağlamadığını, SV yeniden şekillenmesinin geri döndürülmesine katkıda bulunma potansiyeline sahip olabileceğini söyleyebiliriz.