

The PADN - 5 Study: (Pulmonary Artery Denervation)

Dr. Erdem Özel

PADN-5 çalışması 4 merkezde yapılmış ve çalışmaya kalp yetmezliği nedeni ile hastaneye başvurup stabilize edilen 98 hasta alınmıştır. Tüm hastaların ortalama pulmoner arter basıncı en az 25 mmHg, pulmoner kapiller wedge basınçları 15 mmHg'dan fazla ve pulmoner vasküler dirençleri 3 Wood üniteden fazladır. Kontrol grubundaki hastalara plasebo denervasyon prosedürü uygulanmış ve 1 hafta boyunca günde 3 kez 20 mg, takiben de 6 ay boyunca günde 3 kez 40 mg sildenafil verilmiştir. Her iki gruptaki hastalar kalp yetmezliği için standart medikal tedavi almışlardır.

Hastaların 39%'unda ejeksiyon fraksiyonu korunmuştur ($EF \geq 50$). Pulmoner hipertansiyon süresi 0.3 ila 9.8 yıl arasındadır.

6 aylık takip sonucunda denervasyon kolunda sağ atrium basıncı dışında tüm ekokardiyografik ve hemodinamik parametrelerde iyileşme görülmüştür. Sekonder son nokta olan pulmoner vasküler direnç denervasyon kolunda 6 ay sonunda daha düşük saptanmıştır (4.2 vs 6.1 Wood ünite; $p = 0.001$)

Primer son nokta olan 6 dakika yürüme mesafesi denervasyon kolunda ortalama 83 metre artarken kontrol kolunda 15 metre artmıştır ($p < 0.001$). Yürüme mesafesinde azalma klinik kötüleşme ile ilişkili bulunmuş ve yürüme mesafesinde azalma olan hasta oranı kontrol grubunda daha yüksek çıkmıştır (26.7% vs 12.5%). Denervasyon daha düşük klinik kötüleşme oranları ile birlikte (16.7% vs 40.0% ; $p = 0.018$).

Ana güvenlik son noktası şüpheli yada ölümcül pulmoner embolizmdir ve her iki grupta da çalışma boyunca birer hastada görülmüştür.

Çalışmanın kısıtlılıkları konusunda eleştirilen temel nokta plasebo prosedür uygulanan hasta kolunda sildenafil tedavisinin açık etiketli olması ve hastalara verilen tedavinin kör olmamasıdır. Ek olarak sildenafil tedavisinin klinik son noktalara etki edebileceği ve denervasyonun yararı konusunda belirsizlik yaratabileceğine dikkat çekilmiştir.

Sonuç olarak PADN-5 çalışmasında sol kalp yetmezliğine bağlı pre ve post kapiller pulmoner hipertansiyonu olan hastalarda yapılan pulmoner arter denervasyonunun klinik iyileşmeye yol açtığı gösterilmiştir

