

RELIEVE-HF (Reducing Lung Congestion Symptoms Using the v-wave Shunt in advanced Heart Failure) Improved LV and RV structure and function at 12-months with the V-Wave Ventura Interatrial Shunt in patients with HFrEF and HFpEF

Düşük ve Korunmuş Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliği Hastalarında V-Wave Ventura İnteratriyal Şant ile 12 ayda Sol ve Sağ Ventrikülde Yapısal ve İşlevsel İyileşme

Dr. Tayfur Erdoğan

Relieve-HF çalışması sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonundan bağımsız olarak ileri kalp yetersizliği olan hastalarda 5.1 mm V-Wave Ventura İnteratriyal Şant Sisteminin klinik sonuçlarını, etkinlik ve güvenliğini göstermek için yapılan randomize, çift kör, sahte/sham kontrollü bir çalışmadır.

97 hastanın dahil edildiği daha önce yayınlanan aynı çalışmanın erken sonuçlarında implantasyon başarısının %99 olduğu bildirilmiştir. Herhangi bir zamanda herhangi bir prosedür veya cihazla ilgili MACE görülmemiştir. 12 ay boyunca şant açıklığının %100 olduğu gösterilmiştir. Ayrıca KCCQ Genel Puanı ve NYHA Sınıfında 1 ayda önemli ölçüde iyileşme sağlanmıştır.

RELIEVE-HF çalışmasına düşük ejeksiyon fraksiyonlu (49 hasta) veya korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu (48 hasta) kalp yetersizliği olan, son bir yıl içerisinde en az bir defa kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatırılan veya yüksek BNP (>300 pg/ml)/NT-proBNP (>1500 pg/ml) seviyesi olan, optimal medikal tedavi alan NYHA Sınıf III veya ayakta NYHA Sınıf IV hastalar dahil edilmiştir.

Sistolik kan basıncı <90 mmHg veya >160 mmHg olan hastalar, PASB \geq 70 mm/Hg veya PVR > 4 WU olan hastalar, önemli sağ ventrikül disfonksiyonu olan (TAPSE <12mm) veya eGFR <25 ml/dak/1,73 m² olan hastalar çalışmadan dışlanmıştır.

12 ayın sonunda DEF-KY hastalarında sol ventrikül EF'unda iyileşme gözlenirken, KEF-KY hastalarının EF'sinde anlamlı değişiklik izlenmemiştir. Tüm hastaların sağ ventrikül fonksiyonlarında anlamlı iyileşme tespit edilmiştir.

V-Wave Ventura İnteratriyal Sunt Cihazının yarattığı defekt boyutunun sol entrikül fonksiyonlarının iyileştirecek ve sağ ventrikül fonksiyonlarını bozmayacak iyi bir denge sağladığı görülmektedir.