

REDUCE LAP-HF II Corvia Interatriyal Septal Cihaz

Dr.Nijad Bakhshalıyev

REDUCE LAP-HF II Corvia Interatriyal Septal Cihaz

REDUCE LAP-HF II Corvia interatriyal septal device

Dr. Nijad Bakhshalıyev

REDUCE LAP -HF II alışması atriyal şant cihazını sham kontrol prosedürüyle karşılaştıran randomize kontrollü bir çalışmaydı. Tüm sonuçlar dikkate alındığında nötr bir çalışma olarak raporlanmıştı. Fakat $PVR \geq 1.74$ WU olan latent pulmoner vasküler hastalığı ve kalıcı kalp pili olmayan hastalarda sonuçların daha olumlu olduğu altgrup analizlerde görülmüştü.

Çalışmanın amacı güvenlik ve etkinlik sinyallerinin daha uzun süreli takipte (2 yıl) sebat ettiğini görmek, daha önceden 'responder grup' olarak belirlenmiş hastalarda etkinliğin 2 senede de devam ettiği hipotezini test etmektir. Değişmemiş primer sonlanımlar: hiyerarşiyel birleşik KV ölüm veya ölümcül olmayan iskemik inme, total kalp yetersizliği olaylarının sıklığı, ilk olaya kadar geçen süre, KCCQ-OSS'deki değişiklik.

'Responder grup' bazal pik egzersiz $PVR < 1.74$ WU ve kalıcı kalp pili olmayan hastalar olaraktanımlandı. Ana dahil etme kriterleri: yaş > 40 yıl, LVEF ≥ 40 olan semptomatik KY, egzersiz PCWP ≥ 25 mmHg ve PCWP-RA basıncının ≥ 5 mmHg oluşu. Ana dışlama kriterleri: Evre D KY veya kardiyak indeks < 2.0 L/dk/m², önceden dokümente edilmiş LVEF < %30, hafiften fazla sağ ventrikül disfonksiyonu, istirahat sağ atriyum basıncının > 14 mmHg ve istirahat $PVR > 3.5$ WU olması.

İki yıllık primer sonlanım tüm çalışma popülasyonunda win oranı 1.01 (0.82- 1.24) olup istatistiksel olarak anlamsızdı ($p=0.930$). responder grupta Win oranı: 1.36 (95% CI 1.02-1.83) istatistiksel olarak atriyal şant cihazı lehine anlamlıdır ($p=0.039$). Non-responder grupta Win ratio: 0.73 (95% CI 0.53-1.01) olup cihaz grubunda primer sonlanımın daha fazla saptandı ($P=0.055$).

REDUCE LAP – HF II alışmasında Corvia Atrial Shunt cihazının birleşik KV ölüm, ölümcül olmayan iskemik inme ve kalp yetersizliği olayları üzerine etkisi tüm popülasyonda nötr saptandı. Corvia Atrial şantın 2 yıllık güvenliği gösterildi. İkinci yılın sonunda 'responder grupta' şantın sonlanım üzerine pozitif etkisi gösterilirken, "non-responder grupta" daha kötü sonuçlar eğilimi görüldü. Bu bulgular, gelecek çalışmalarda latent pulmoner vasküler hastalığı ($PVR \geq 1.74$ WU) ve kalıcı kalp pili bulunmayan kalp yetersizliği hastalarında atriyal şantın etkinliğinin araştırılması gerektiğini desteklemektedir.