.

CASTLE-HTx Çalışması

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

CASTLE-HTx Çalışması

CASTLE-HTx Trial

Dr. İnci Tuğçe Çöllüoğlu

Kalp transplantasyonuna aday olan ileri evre kalp yetersizliği (KY) hastaları majör çalışmaların dışında bırakılmış, atriyal fibrilasyon (AF) ve ileri KY'nin optimal tedavisi için öneri veya kanıt sunulmamıştır. Bu hasta grubunda kılavuzların uygulanması konusunda belirsizlik vardır ve KY tedavisindeki birçok yeni gelişme klinik uygulamada saklanmaktadır.

CASTLE-HTx çalışmasında AF ablasyonunun mortalite ve acil transplantasyon veya LVAD implantasyonu ihtiyacı açısından medikal tedaviden üstün olup olmadığını test edilmiştir. Çalışma Almanya'nın Bad Oeynhausen kentindeki Kuzey Ren-Vestfalya Kalp ve Diyabet Merkezi'nde (NRW) yürütülmüştür. Çalışmaya, ESC ve Uluslararası Kalp ve Akciğer Nakli Derneği (ISHLT) kriterlerine göre kalp nakli için uygun olan semptomatik AF ve son dönem KY olan hastalar dahil edilmiştir. Hastalar New York Kalp Derneği (NYHA) fonksiyonel sınıf II, III veya IV'teydi, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %35 veya altındaydı ve hastaları sürekli izlemek için bir kardiyak cihaz hastalara implante edilmişti. Hastalar ilk kez kateter ablasyonu veya AF için medikal tedavi (hız veya ritim kontrolü) olmak üzere 1:1 şeklinde randomize edilmiştir. Her iki tedavi kolu kılavuza yönelik KY tedavisi almıştır. Primer sonlanım noktası tüm nedenlere bağlı mortalite, acil kalp nakli gerektiren KY kötüleşmesi veya LVAD implantasyonu kombine birleşimi olarak tanımlanmıştır.

Çalışmaya 194 hasta dahil edilmiştir. Hastaların ortalama yaşı 64'tür ve %19'u kadındır. Çalışma, randomizasyon tamamlandıktan bir yıl sonra 'Data Safety Monitoring Board' tarafından etkinlik açısından durdurulmuştur. Primer sonlanım noktası ablasyon grubundaki 8 (%8.2) hastada ve medikal tedavi grubundaki 29 (%29.9) hastada gözlenmiştir (HR: 0.24, %95 CI: 0.11-0.52, $p<0.001$). Total mortalite ablasyon kolunda medikal tedavi koluna göre anlamlı şekilde az tespit edilmiştir (HR: 0.09, %95 CI: 0.01-0.70, $p<0.005$, NNT:7).

Atriyal fibrilasyonun eşlik ettiği ileri KY hastalarında persistant AF için ablasyon (sol atriyum çapı < 60 mm) LVAD implanstasyonu ve kalp transplantasyonu ihtiyacını azaltmak için düşünülebilir. Ancak, uzun bekleme süreleri ve bekleme listesi göz önüne alındığında, transplantasyon için listeleme ertelenmemelidir.