.

A Double-Blind, Randomized Placebo-Procedure-Controlled Trial of an Interatrial Shunt in Patients With HFrEF and HFpEF - RELIEVE-HF

Dr. Adem Aktan

Hazırlayan: Dr. Adem Aktan

Çalışmanın Adı:
A Double-Blind, Randomized Placebo-Procedure-Controlled Trial of an Interatrial Shunt in Patients With HFrEF and HFpEF - RELIEVE-HF
Yayınlandığı Kongre: ACC 2024
Link: **https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Clinical-Trials/2024/04/04/04/11/relieve-hf**

Çalışma Tasarımı: "A Double-blind, Randomized Placebo Procedure-controlled Trial of an Interatrial Shunt in Patients With HFrEF and HFpEF: Principal Results From the RELIEVE-HF Trial" presented by Dr Gregg W Stone at the American College of Cardiology Annual Scientific Session (ACC.24), Atlanta, GA, April 6, 2024.

Tam metin henüz yayımlanmadı.

Arka Plan:

Kalp yetersizliği (KY), semptomları hafifletmek ve prognozu iyileştirmek için çeşitli tedavi seçeneklerinin araştırılmasını gerektiren önemli bir küresel sağlık sorunudur. KY hastalarında interatriyal şantların (Ventura şant ile) faydaları, alt tiplere bağlı olarak değişebilir. Bu çalışma, azalmış ejeksiyon fraksiyonlu KY (HFrEF) ve korunmuş ejeksiyon fraksiyonlu KY (HFpEF) hastalarında interatriyal şantların etkilerini incelemiştir.

Amaç:

Çalışmanın amacı, semptomatik KY olan hastalarda interatriyal şantın etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmektir.

Yöntem:

Randomize, paralel, kör ve plasebo kontrollü bir çalışma tasarımı kullanıldı. Kuzey Amerika, Avrupa, İsrail, Avustralya ve Yeni Zelanda'daki 94 merkezde gerçekleştirilmiş olup, toplamda 605 katılımcıyı içermektedir. Semptomatik KY hastaları, interatrial şant (n = 250) ile plasebo prosedürüne (n = 258) randomize edildi. İnteratriyal şant, V-Wave Ventura IAS cihazı kullanılarak uygulanmıştır. Hastaların takip süresi 22 aydır ve bu süre zarfında temel güvenlik ve etkililik sonuçları değerlendirilmiştir.

Bulgular:

Çalışma bulguları, genel olarak interatriyal şantların KY hastalarında önemli bir fayda sağlamadığını göstermektedir. Ancak, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonuna (LVEF) dayalı yapılan analizler, HFrEF hastalarında potansiyel faydaların olduğunu, ancak HFpEF hastalarında sonuçların kötüleşebileceğini öne sürmektedir. Ayrıca, yaşam kalitesindeki iyileşmelerin gözlemlendiği ve bunun kısmen plasebo etkisine bağlı olduğu belirtilmiştir.

Birincil güvenlik sonuçları açısından (tüm nedenlere bağlı ölüm, felç, sistemik emboli veya açık kalp cerrahisi gereksinimi), interatriyal şant grubunda 30 gün içinde hiçbir olayın meydana gelmediği belirlenmiştir. Birincil etkililik sonucu (tüm nedenlere bağlı ölüm, kalp nakli veya sol ventriküler destek cihazı implantasyonu, KY nedeniyle hastaneye kaldırılma, ayaktan tedavide kötüleşen KY olayları, Kansas City Kardiyomiyopati Anketi Genel Özet skorunda [KCCQ-OS] 5 puanlık değişiklik), bir kazanma oranı ile değerlendirilmiş ve 0.86 olarak bulunmuştur ($p = 0.20$).LVEF'ye göre sınıflandırılan ikincil sonuçlara göre, HFrEF hastaları (LVEF ≤%40) arasında interatriyal şant grubundaki olay oranları, plasebo grubuna göre anlamlı şekilde düşükken (%49.0 vs. %88.6; $p < 0.001$). Tersine, HFpEF hastaları (LVEF >%40) arasında interatriyal şant grubundaki olay oranları, plasebo grubuna göre anlamlı şekilde yüksektir (%60.2 vs. %35.9; $p = 0.001$).

Sonuç:

Bu çalışma, semptomatik KY olan hastalarda interatrial şantın güvenli olduğunu, ancak semptomları azaltmadığını veya prognozu iyileştirmediğini göstermiştir. İnteratrial şantın etkisinin LVEF'ye bağlı olarak değişebileceğini ortaya koymaktadır.

Yorum:

Semptomatik KY olan hastalarda interatriyal şant, genel olarak semptomları azaltmada veya prognozu iyileştirmede başarılı olamamıştır. Ancak, LVEF'si azalmış hastalarda faydalı olduğu, ancak LVEF'si korunmuş hastalarda zararlı olduğu görülmüştür. İnteratriyal şantın farklı KY tiplerinde farklı etkiler göstermesinin nedenleri henüz tam olarak anlaşılamamıştır. Bu bulgular, gelecekteki araştırmalar için önemli bir yol gösterici olabilir, ancak diğer interatriyal şantlar için geçerli olup

olmadığını belirlemek için daha fazla çalışmaya ihtiyaç vardır.