

İleri Kalp Yetersizliğinde İnteratriyal Şant Terapisi: RELIEVE-HF Deneyinin Açık Etiketli Kohortunun Sonuçları

Dr. Muhammet Tekin

İleri Kalp Yetersizliğinde İnteratriyal Şant Terapisi: RELIEVE-HF Deneyinin Açık Etiketli Kohortunun Sonuçları

Yayınlanan dergi: European Journal of Heart Failure (basım öncesi çevrimiçi yayın- 1 Nisan 2024) **doi:** 10.1002/ejhf.3215.

Hazırlayan: Dr. Muhammet Tekin

Giriş:

Kalp yetersizliği (KY), sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonundan (SVEF) bağımsız olarak, yıllardır gelişen medikal tedavilere rağmen, günümüzde yüksek mortalite ve morbidite oranları ile halk sağlığı üzerinde ciddi bir yük oluşturmaktadır. Artmış sol atriyal basıncın oluşturduğu pulmoner konjesyon, akut dekompanseasyonlara neden olan ve KY semptomlarını presipite eden major faktörlerden birisidir. İnteratriyal şant cihazları sol atriyum yükünün bir kısmını sağ atriyuma yönlendirip pulmoner konjesyonu azaltmak için geliştirilmişlerdir. RELIEVE-HF (REducing Lung congestion symptoms using the v-wave shunt in adVancEd Heart Failure), V-Wave Ventura® interatriyal şant cihazının semptomatik KY hastalarındaki çoklu merkezli pivotal çalışmasıdır. Çalışma süresince iki tane paralel kohort grubu oluşturulmuştur. Biri randomize, çift-kör, sham-kontrollü 508 hastadan oluşan, primer takiplerin sonlanması beklenen bir kohorttur. Diğeri ise prospektif açık-etiketli ve yalnızca tedaviye alınan 97 hastanın seçildiği öğrenim eğrisi ve erken güvenlik noktalarının değerlendirilmesi için oluşturulmuş bir kohorttur.

Amaç:

Kalp yetersizliğinde kılavuz doğrultusunda düzenlenen optimal medikal tedavilere rağmen, sonuçlar zayıf kalmaktadır. Bu çalışmada 97 hastanın olduğu RELIEVE-HF açık-etiketli kohortunun Ventura şant implantasyonu sonrası 12. ayda güvenlik, etkinlik ve transtorasik ekokardiyografi (TTE) sonuçları değerlendirilmiştir.

Metod:

Çalışmaya seçilme kriterleri, optimal medikal tedaviye rağmen semptomatik KY hastalarında, 1 yıl içerisinde en az 1 kere hastane yatışının olması veya natriüretik peptit düzeyinin yüksek olmasını içerir. Güvenlik sonlanım noktası, 30. günde önceden belirlenmiş performans hedefiyle kıyaslandığında, cihaz ilişkili major kardiyovasküler veya nörolojik yan etkilerin görülmesidir. Etkivite değerlendirmesi Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) ile bazal, 1, 3, 6, ve 12. aylarda; TTE ile bazal ve 12. ayda değerlendirilmiştir. Toplamda 97 hasta çalışmaya alınmış ve 64 merkezde implantasyonlar yapılmıştır. Hastaların ortalama yaşı 70 ± 11 , %97'si New York Heart Association sınıf III ve yarısında LVEF $\leq 40\%$ 'tir.

Bulgular:

Çalışmada güvenlik son noktasına ulaşılmıştır (olay oranı %0, $p < 0.001$). KCCQ genel özet skoru takip sırasında 12-16 puan iyileşmiş (tümü $p < 0.004$), LVEF'si azalmış ve korunmuş hastalarda benzer sonuçlar elde edilmiştir. 12. ayda, sol ($p = 0.02$) ve sağ ($p = 0.038$) ventrikül sistol sonu ve diyastol sonu hacimleri azalmıştır. Dahası, LVEF'de ($p = 0.009$), sağ ventrikül fraksiyonel alan değişiminde ($p < 0.001$) ve triküspit anüler düzlem sistolik ekskürsiyonunda ($p < 0.001$) iyileşme izlenmiştir.

Sonuç:

RELIEVE-HF çalışmasının roll-in aşaması, 1 yıllık takip sonucunda ileri KY hastalarında, Ventura interatriyal şant cihazının, yüksek güvenlik ve prosedürel başarı oranı ile hastaların fonksiyonel kapasitelerinde, hayat kalitesinde, egzersiz kapasitesinde iyileşme sağladığını göstermiştir.

5.1 mm bir şantın, kantitatif ekokardiyografik bulgular ile sol ventrikül önyükünü azaltırken, sağ ventrikül artyükünü artırmadan ve böbrek disfonksiyonu oluşturmadan, sol ve sağ ventriküler yapı ve fonksiyon üzerinde iyileşme sağladığı gösterilmiştir. Bu sonuçlar, şant cihazlarının KY tedavisinde bir potansiyel taşıdığını desteklemektedir.

Yorum:

RELIEVE-HF çalışmasının roll-in kohortunun sonuçları ileri KY hastalarında interatriyal şant ile güvenlik ve prosedürel açılardan ciddi bir sorun oluşturmadan, hastaların kantitatif ekokardiyografik bulguları üzerinde, fonksiyonel kapasitesinde ve hayat kalitesinde iyileşme sağlandığını göstererek, RELIEVE-HF çalışmasının sonuçlarının olumlu yönde olacağına işaret etmiştir.