.

RESHAPE-HF2: Percutaneous repair of moderate-to-severe or severe functional mitral regurgitation in patients with symptomatic heart failure

Dr. Ravza Betül AKBAŞ

Hazırlayan: Dr. Ravza Betül AKBAŞ

Çalışmanın Adı: RESHAPE-HF2: Percutaneous repair of moderate-to-severe or severe functional mitral regurgitation in patients with symptomatic heart failure

Yayınlandığı Kongre: ESC 2024

Link: Full text
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2314328

Giriş:
Kalp yetersizliği ve fonksiyonel mitral yetmezliği olan hastalarda transkatater mitral kapak onarımının klinik sonuçları iyileştirip iyileştirmediği daha önceki çalışmalarda farklı sonuçlar çıkması nedeniyle belirsizdir.

Amaç:
RESHAPE-HF2 çalışmasında semptomatik kalp yetersizliği olup fonksiyonel mitral yetmezliği olan hastalarda transkateter mitral kapak tamirinin güvenlik ve etkinliği değerlendirilmiştir.

Method:
Bu çalışmaya 9 ülke ve 30 merkezden orta-ciddi mitral yetmezliği ve kalp yetersizliği olan hastalar alınmıştır. Hastalar iki gruba randomize edilmiş olup ilk grup transkatater mitral kapak tamiri yapılıp aynı zamanda kılavuzlara uygun medikal tedaviyi alan hastalardan oluşmuştur (cihaz grubu). İkinci grup ise yalnızca medikal tedavi almıştır (kontrol grubu). Çalışmaya optimal medikal tedaviye rağmen NYHA sınıfı 2 ve üzerinde olan ve cerrahiye uygun olmayan, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %20-%50 aralığında olan, mitral yetmezlik derecesi 3+ veya 4+ olan ve kalp yetmezliği nedeni ile hastane yatışı olan veya plazma natriüretik peptid seviyeleri yüksek olan hastalar dahil edilmiştir. Dejeneratif mitral kapak hastalığı olan hastalar ve 90 gün içinde perkütan koroner girişim, kardiyovasküler cerrahi veya atriyal fibrilasyon ablasyon öyküsü olan hastalar dışlanmıştır.

Çalışmanın primer sonlanımları olarak; 24 ay boyunca kalp yetersizliği veya kardiyovaskuler ölüm nedenli ilk veya tekrarlayan hastane yatış oranı, 24 ay boyunca kalp yetmezliği nedenli ilk veya tekrarlayan hastane yatış oranı ve Kansas City Kardiyomiyopati Anketindeki skorun (KCCQ-QS;puanlar 0-100 arasinda değişir ve daha yüksek puan daha iyi sağlık durumunu gösterir.) başlangıçtan 12 aya kadar değişimi alınmıştır.

Bulgular:
RESHAPE-HF2 çalışmasında cihaz grubuna 250 hasta kontrol grubuna 255 hasta dahil edilmiştir. 24 ay boyunca kalp yetersizliği veya kardiyovasküler ölüm nedenli ilk veya tekrarlayan hastane yatış oranı cihaz grubunda %37 iken kontrol grupta %58.9 olarak ortaya çıkmıştır (p=0.002). Kalp yetersizliği nedenli ilk veya tekrarlayan hastane yatış oranı cihaz grubunda %26.9 iken kontrol grupta %46.6 olarak görülmüştür (p=0.002). KCCQ-QS skorunda cihaz grubunda 21.6±26.9 puan artışı olurken kontrol grubunda 8.0±24.5 puan artışı olmuştur (p<0.001). Cihaza bağlı olay 4 hastada olmuştur (%1.6).

Sonuç:
Medikal tedavi alan orta-ciddi fonksiyonel mitral yetmezliği olan kalp yetmezliği hastalarında tedaviye transkatater mitral kapak onarımının eklenmesinin 24 ay boyunca kalp yetersizliği veya kardiyovasküler ölüm nedenli ve kalp yetmezliği nedenli ilk veya tekrarlayan hastane yatış oranlarını düşürdüğü görülmüştür.

Yorum:
Daha önce yapılan MITRA-FR çalışmasında transkatater mitral kapak onarımının kalp yetersizliği nedenli yatışta azalmaya veya herhangi bir nedenden dolayı daha düşük ölüme yol açmadığı görülmüştü. Buna karşılık COAPT çalışmasında transkatater mitral kapak onarımının hem kalp yetmezliği nedenli hastane yatışları azalttığı hem de herhangi bir nedenden ölümü medikal tedaviye göre azalttığı gösterilmişti. İki çalışma arasında hasta seçim kriterlerinde farklılık olmakla beraber sonuçlar klinik pratikte kafa karışıklığına neden olmaktaydı. RESHAPE-HF2 çalışması sonucunda herhangi bir nedenle ölümde cihaz ve kontrol grubu arasında fark izlenmemekle birlikte; kalp yetmezliği nedenli hastane yatışlarını anlamlı azaltması nedeniyle transkatater mitral kapak onarımının klinik pratikte ön plana çıkacağı düşünülmektedir.