

RELIEVE-HF Trial

İnterAtriyal Şant Cihazının KY'de Net Faydası Yok

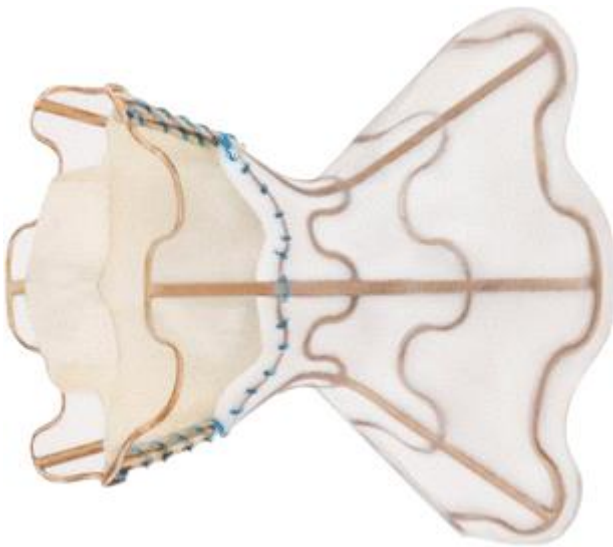
İnteratriyal şant cihazı pilot çalışmalarda kalp yetersizliğinin (KY) düzeltilmesine yönelik umut verici sonuçlara olmasına rağmen, önemli bir çalışmada interatriyal şant (IAS) cihazının primer bileşik etkililik son noktasını karşılamadı; bu korunmuş (>%40) sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonuna (SVEF) sahip alt gruptaki belirgin hasardan kaynaklanan bir sonuçtu.

Önceden belirlenmiş bir analizden elde edilen sonuçlar, IAŞ'nin SVEF'si azalmış hastalarda faydalı, LVEF'si korunmuş hastalarda zararlı olduğu fikrini desteklemektedir.

Ancak primer son noktaya ulaşamaması göz önüne alındığında; 2024 *Amerikan Kardioloji Koleji'nin (ACC) Bilimsel Oturumunda* verilerin sunumunda: IAŞ ile tanımı gereği KY'nin bir türünde sağlanan fayda, diğerinde ise zarar sonucunun, henüz araştırma amaçlı bir hipotez olduğunu (hipotez kaldığı) söylendi.

Çalışmaya randomize edilen KY hastalar çoğunlukla NYHA sınıf III idi

- RELIEVE-HF adı verilen bu çift kör, çok merkezli çalışmada, iskemik veya iskemik olmayan ambulator KY'li 508 hasta (>%95, NYHA sınıf III) VENTURA cihazı (V-Wave Ltd) ([Figür](#)) veya plasebo prosedürü ile IAS implantasyonuna randomize edildi. Hastalar ve kateterizasyon sonrası tüm laboratuvar personeli atama konusunda körleştirildi.



Figür: Perkutan yolla interatriyal septuma yerleştirilen cihaz VENTURA cihazı

- En az 6 aydır belgelenmiş KY ve KY için kılavuza yönlendirdiği tıbbi tedavi (KYTT) almak çalışmaya dahil edilme kriterleriydi.
- **Dışlama kriterleri:** Ciddi kapak lezyonları, ciddi pulmoner hipertansiyon ve belirgin sağ ventriküler fonksiyon bozukluğu; İAŞ ile uyumsuz anatomik anomaliler ve hemodinamik instabilite.

Takipten sonra 2 yıla kadar, genel olarak veya tüm nedenlere bağlı ölüm, kalp nakli veya sol ventriküler destek cihazı (LVAD), KY için hastaneye yatırılması, ayaktan tedavide kötüleşme ve KCCQ-OS (*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Overall Summary*) skorunda 5 puanlık olumsuz bir değişiklik gibi bileşik hiyerarşik son noktaların herhangi birinde anlamlı bir fark yoktu.

- Ayrıca İAŞ ile hiçbir zararı da olmadı. Cihaz veya prosedüre bağlı ölüm, inme, emboli, açık kalp ameliyatı ihtiyacı veya endovasküler onarım (MACNE) ihtiyacından oluşan primer güvenlik son noktasının görülme sıklığı, 2 yıllık takipte %0 olmuştu. Bu risklerin önceden belirlenmiş tanımına göre, İAŞ'nin güvenliğinde yüksek düzeyde istatistiksel anlamlılığa ulaşıldı ($P < .0001$).

Kazanma Oranı Analizleri Hiçbir Fark Göstermiyor

- Randomize gruplar arasındaki kazançlar, bağlantılar ve kayıpları karşılaştıran, giderek daha fazla kullanılan bir sonuç analizi yöntemi "*kazanma oranı*" olarak değerlendirildiğinde; genel olarak ($P = .20$) veya herhangi bir bireysel sonuç için bir fark bulunmamıştır. Kardiyovasküler (KV) olaylar (ölüm, KY nedeniyle hastaneye yatışlar veya KY'nin kötüleşen belirtileri) ile sınırlandırıldığında rölatif risk oranı tam olarak 1,0 idi, bu da hiçbir fark olmadığı anlamına geliyordu ($P = 0,96$).

Ancak SVEF'si düşmüş (KYdEF) KY hastaları, SVEF'si korunmuş (KYkef) hastalarla karşılaştırıldığında farklar dikkat çekici hale geldi:

- Her ikisinde de KV olay eğrileri, randomizasyondan sonraki birkaç ay içinde ayrıldı.
- **KYdEF'de**, izlemenin sonunda KV olaylarının bileşiminde ($RR = 0.55$; $P < .0001$) %45'lik bir rölatif oran oranında (RR) **azalmaya ulaşan ayrım İAŞ lehineydi.**
- **KYkef'li** hastalarda **ayrılık plasebo lehineydi.** Sonuç olarak bu hastalarda, takip sonunda eğri İAŞ için %68'lik bir zarar RR 'sine ($RR = 1,68$; $P = .0001$) ulaştı.

- KYkef' hastaları İAŞ ile Spesifik olaylara göre değerlendirildiğinde: Ayaktan tedavi gören kalp yetersizliğinde kötüleşme veya LVAD (*left ventricular assist device*) veya KV transplantasyonu oranında anlamlı bir fark yoktu; ancak **kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışların** RR 'si iki katına çıktı ($RR = 2.05$; $P = .0008$) ve **ölüm**,

İAŞ cihazını alan KYKEF'li olanlar arasında üç katına çıktı (RR= 3.24; P =.004).
Ölümlerin büyük çoğunluğunun KV nedenlere bağlı idi.

- SVEF ile ilgili olay oranlarının daha yakından analizi, faydadan zarara geçişin yaklaşık %40'lık bir SVEF'de meydana geldiğini göstermektedir.

çeşitli istatistiksel analizler, KYdEF'li hastalar ile KYKEF'li hastalar arasındaki sonuçlardaki farklılıkların bir şans oyunu (tesadüf) olmadığı sonucunu desteklemektedir.

Zararın mekanizması sağ kalbin yüklenmesi olabilir

Araştırmacılar İAŞ'nin KYdEF'lilerde faydası, KYKEF'lilerde ise zararı cihaz ile değiştirilen hemodinami ile ilgili olduğunu işaret ettiler .

İAŞ'nin tahmin edilen faydası: Kanı sol kalp boşluklarından sağ kalp boşluklarına yönlendirerek sol atriyum basıncını düşürmek sonucunda olsa da, potansiyel zararı sağ kalbin aşırı volüm ve basınç yüklenmesidir. Bu çalışma, basitçe KYdEF'lilerde (düşük EF ile atım hacmi sonucunda:- boşalamayan ve sistol-sonu volü/ basıncı yüksek sol kalbin daha fazla dolumunu engelleyerek) faydanın , ancak KYKEF'lilerde (sağ kalbin yüksek dolum basınçları sonucunda: Şişmiş sağ ventrikülün sol kalbin dolumunu engellemesi [korunmuş EF'de önemli bir durum- “hipodiyastolik sendrom”, düşmüş kalp debisi] ve sağ volumun artışı ile gelişen “aktif pulmoner hipertansiyon”, geriye- doğru sistemik konjesyon) zararın görülmesini doğruluyor gibi görünüyor.

Bunun olası fizyopatolojik nedeni: Sağ kalp boşluğuna yönlendirilen kanın, KYdEF popülasyonunun daha büyük (sistolik disfonksiyona sıklıkla eşlik eden pulmoner hipertansiyon [PHTA] ile tüm kalp boşlukları dilate) uyumlu kalplerinde yüksek volumu barındırılabilmesi, ancak KYKEF'li kişilerin daha küçük ve nispeten sert kalplerinde (sol ventrikül [SV] hipertrofik, sol atriyum dilate ancak ventrikül ancak dilate değil ve PHTA da az şiddetli olup nispeten sağ boşluklar dilate olmamış) bulunamamasıdır.

- Neticede soldan- sağa çalışan şantın işlemesi KYKEF'de hızla dolan dilate- olmayan sağ kalp boşluklarında yükselen sağ basınçlar ve ile sol-sağ gradiyetin azalması, kaybolması ve tersine dönmesi ile kaybolur ve şant işlemez. Dolayısı ile İki tip KY'nin kan akımındaki değişime karşı dayanıklılığındaki rölatif farklılıkların sonuçları açıkladığına inanıyor

Sonuçta, araştırmanın tasarımına rağmen, elde edilen sonuçlar KYdEF ve KYKEF hasta popülasyonlarının (yeni tedavi stratejilerinin araştırılmasında) ‘*aynı havuzda toplanamaz*’ yani ‘*aynı sepete konamaz*’ olduğunu gösteriyor. İAŞ cihazlarının tasarımındaki farklılıklar, özellikle de şantın çapı, sol ve sağ kalbin dolum basınçları sonuçların değerlendirilmesinde önemli olacaktır.

® - Web sitemizin (<https://Prof.Dr.RasimenarKardiyoloji.com>) önerisi: Kalp yetersizliğinde Perkütan mekanik İnteratriyal şantlar ve ilgili çalışmalar hakkında daha fazla bilgi sitemizin “**Uzman klasörü – kalp yetersizliği bölümünde PRELOAD kitapçığında**” bulabilirsiniz

rasimNR