Heart Stimulating Device boosts function and survival when CRT isn't an option. FIX-HF-5C Study and CCM-REG Registry

Dr. Hakan Altay

Kardiyak Resenkronizasyon Tedavisinin bir seçenek olmadığı ve sol ventrikül destek cihazları ve transplantasyon için de erken olan evre III ve IV hastalarda Kardiyak Kontraktilite Modulasyon (CCM) tedavisinin hem egzersiz kapasitesini ve hayat kalitesini hem de surviyi artırdığı bir çalışma ve bir kayıt çalışmasında gösterildi.

Kalp yetersizliği hastası olup fonksiyonel sınıfı evre III-IV olan fakat QRS süresi 130 msn altında olduğu için kardiyak resenkronizasyon tedavisi endike olmayan bir grup hasta vardır. Bu hastalarda transplantasyon veya sol ventrikül destek cihazı tedavisi için de henüz erkendir. İşte tam da bu hasta grubunda kardiyak kontraktilite Modulasyon (CCM) cihazı devreye girmektedir. CCM, implante edilen bir generator ve sağ atriyuma ve sağ ventrikül septuma yerleştirilen endokardiyal leadler ile ventriküle belirli aralıklarla elektriksel uyarı vermeye programlanmıştır. Sağ atriyum ve sağ ventriküldeki sens etme fonksiyonu olan leadler ile kalp siklüsü algılanarak algılanarak elektriksel uyarı ventrikülün kesin refrakter periyodunda verilmeye çalışılır ki aksiyon potansiyel oluşturmasın ve kalp ritmine bir etkisi olmasın. Sadece elektriksel uyarılar ile önce uyarının verildiği yerde miyokartda biyokimyasal değişiklikler meydana getirir, ilerleyen zamanlarda global olarak ventrikül fonksiyonunu iyilşetirir.

FIX-HF-5 çalışmasında NYHA fonksiyonel sınıfı III-IV, QRS süresi<130 msn ve ejeksiyon fraksiyonu(EF) %25-45 arasında olan 160 hasta medikal tedavi(kontrol, 86 hasta) ve CCM implantasyonu (tedavi, 74 hasta) koluna randomize edildi. Hastalar 24 hafta izlendi. Pik VO2(primer sonlanım), Minnesota Living with Heart Failure anketi(MLWHF), NYHA sınıf ve 6-dakikalık yürüme testi bazalde, 12. Ve 24. Hafta ölçüldü. Bazalde her iki pik VO2 aynı iken, 24. hafta sonunda CCM grubunda pik VO2 ‘de 0,84 ml/kg/dak’lık bir artış izlendi. CCM grubunda MLWHF anketinde 11.7 puanlık bir artış (p<0,001) izlendi. CCM grubunda %81 hastada, control grubunda %42 hastada NYHA fonksiyonel sınıfda 1 puanlık iyileşme izlenirken(p<0,001), 6-dakikalık yürüme testinde sırası ile 43m ve 9,3 m artış izlendi(p=0,0093). Kardiyovaskuler ölüm ve hastane yatışı birleşik son noktası kontrol grubunda %10,8, CCM tedavi grubunda %2.9 bulundu(p=0,048). Sadece 7 hastada cihaza bağlı olay gelişti ki bu da %80 hastada olay yaşanmadığı için primer güvenlik son noktasını karşıladı. Özellikle EF % 35-45 olan grupta CCM sonuçları daha da iyi bulundu. Bu grupta pik VO2 CCM tedavi kolunda 1,76 ml/kg/dak artarken (p=0,009), MLWHF anketi kontrol grubuna göre 15 puan daha iyi cevap gösterdi(p=0,003).

CCM-REG kayıt çalışmasına avrupa’da 31 merkezde CCM implante edilen hastalar dahil edildi. FIX-HF-5 çalışması populasyonuna benzer şekilde kayıt çalışmasının kohortu QRS<130 msn , fonksiyonel sınıfı evre III-IV ve EF’u %25-45 arasında olan hastalardan oluşuyordu. Bu hastalar hastane yatışları açısından 2 yıl, mortalite açısından 3 yıl izlendi. 2 tane farklı onaylanmış risk tahmin modeline göre karşılaştırıldığında(MAGGİC risk modeli ve Seatle Heart Failure Model) hem hastane yatışlarında hem de mortalitede belirgin iyileşme göslendi. Ve özellikle EF’si %35-45 arasında olan grupta CCM tedavisi ile mortalitede tahmini risk azalması toplam kohorta göre daha üstün bulundu(% 88 vs %82,8, p=0,046).

Hem randomize çalışma hem de kayıt çalışması verilerine göre CCM tedavisi özellikle EF’si %35-45 arasında olan grupta belirgin şekilde daha etkili görünüyor. Yumuşak son noktalardaki bu üstünlüğün sert son noktalara ne kadar yansıyabileceğini büyük randomize mortalite çalışmaları gösterecek fakat CRT çalışmalarının da önceleri egzersiz kapasitesinde ve hayat kalitesinde gösterilen artışlar ile başladığını ve sonraları morbidite ve mortalite verilerinin gelmeye başladığını belirtmek gerekir.