

PhysioSync-HF: Conduction system vs. Biventricular Pacing for Cardiac Resynchronization in Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

Dr. Mevlüt Demir

PhysioSync-HF: Conduction system vs. Biventricular Pacing for Cardiac Resynchronization in Heart Failure with Reduced Ejection Fraction

PhysioSync-HF: Düşük Ejeksiyon Fraksiyonlu Kalp Yetersizliğinde Kardiyak Resenkronizasyon için İletim Sistemi Pacing ile Biventriküler Pacing'in Karşılaştırılması

Dr. Mevlüt Demir

Biventriküler resenkronizasyon (BiVP), düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEFKY) ve sol dal bloğu (LBBB) mevcut hastalarda, morbidite ve mortaliteyi azalttığı gösterilmiş bir tedavi yöntemidir. İletim sistemi pacing'i (İSP), BiVP'ye kıyasla daha düşük maliyetli, sol ventrikül yeniden şekillenmesini ve klinik sonuçlarını iyileştirebileceği düşünülmüş fakat yapılan çalışmalar, küçük örneklem büyüklükleri, yüksek crossover oranları ve bağımsız kurul tarafından teyit edilmemiş sonlanım noktaları nedeni ile sınırlı kalmıştır.

Bu çalışmada DEFKY ve LBBB'li hastalarda, kalp yetersizliği (KY) ile ilişkili sonlanım noktalarını önlemede İSP'nin BiVP'ye göre aşağı kalır olmadığının (non-inferior) değerlendirilmesi amaçlanmıştır. Çalışmanın sonuçlar ESC-Congress-2025, Late-Breaking Clinical Trial oturumunda sunulmuştur.

Yöntem:

PhysioSync-HF, çok merkezli, randomize, hasta-kör ve sonlanım noktaları körlenmiş-bağımsız komiteler tarafından değerlendirilmiş bir klinik çalışmadır.

Bu çalışmaya,

- Semptomatik kalp yetersizliği bulunan (NYHA sınıf II-III),
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) $\leq$ %35 olan,
- Elektrokardiyografilerinde LBBB ile birlikte QRS süresi $\geq$ 130 ms olan

hastalar dahil edilmiştir.

173 hasta, ileti sistemi pacing ve biventriküler pacing olmak üzere 1:1 randomize edilmiştir. İndeks işlem sonrasında takip süresi 12 ay olarak planlanmıştır.

Çalışmada belirlenen primer ve sekonder sonlanım noktaları ise;

Primer sonlanım noktası: Hiyerarşik olarak ölüm, KY nedeniyle hastaneye yatış, KY nedeniyle acil başvuru ve başlangıca göre 12. ayda LVEF değişimi primer sonlanım noktası olarak belirlenmiştir.

Sekonder sonlanım noktası: Klinik olaylar, ekokardiyografi ve EKG parametreleri, natriüretik peptitler, yaşam kalitesi ve toplam doğrudan tıbbi maliyeti olarak belirlenmiştir.

Bulgular:

Gruplara göre 12. ay sonunda primer sonlanıma ulaşan hasta oranları

	Tüm nedenlere bağlı ölüm	KY nedenli hastaneye yatış	KY nedeniyle acil başvuru	LVEF'de azalma	LVEF'de $<$ %10 artış	LVEF'de %10-20 artış	LVEF'de $\geq$ %20 artış
Biventriküler pacing (n=86)	%5	%2	%2	%14	%24	%29	%23
İletim Sistemi pacing (n=87)	%13	%5	%0	%23	%25	%22	%13

Bu bulgulara göre;

Çalışmanın primer hiyerarşik sonlanım analizi 12. ayda değerlendirildiğinde, BiVP grubunda tüm nedenlere bağlı ölüm, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış veya acil başvuru oranlarının daha düşük olduğu; buna karşın İSP grubunda bu olumsuz olayların daha sık görüldüğü saptanmıştır. Primer analizde odds oranı 2.36 (GA %95, 1.37–4.06) olarak saptanmış olup, bu bulgu İSP'nin BiVP'e kıyasla daha olumsuz sonlanımlara doğru anlamlı bir kayma gösterdiğini ortaya koymaktadır. Non-inferiority testi sonuçlarına göre İSP için non-inferiority kriteri sağlanamamıştır ($p=0.99$). Ayrıca gruplar arası karşılaştırmada BiVP'nin üstünlüğü istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur ($p=0.002$). Sekonder sonlanım noktalarının analizinde; İSP, BiVP'e kıyasla benzer iyileşmeler sağlamıştır, buna ek olarak belirgin bir maliyet avantajı ortaya koymuştur.

Sonuç:

Çalışma sonuçlarına göre, düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği ve sol dal bloğu bulunan hastalarda, ileti sistemi pacing'i, ölüm, KY nedeniyle hastaneye yatış, KY nedeniyle acil başvuru ve 12. aydaki LVEF değişiminden oluşan bileşik sonlanım açısından biventriküler pacing'e göre daha düşük etkinlik (inferior) göstermiştir.

Kaynak

1. Zimmerman A, et al. PhysioSync-HF: Conduction system vs. biventricular pacing for cardiac resynchronization in heart failure with reduced ejection fraction. Late-breaking clinical trial presented at: European Society of Cardiology Congress; 2025; Madrid, Spain.