.

TAVR Unload trial (moderate AS patients with reduced ejection fraction and heart failure)

Dr. Erdem Özel

AHA-ACC nin 2014 yılında yayınlanmış olan kapak hastalıkları kılavuzunda başka bir nedenle cerrahiye gidecek hastalarda orta dereceli aort stenozu varsa AVR klas 2a endikasyonla önerilmiştir. Yine bu kılavuzda düşük debi düşük gradienti olan düşük EF li hastalarda AVR ancak dobutamin stres EKO ile kapak alanı 1 cm2 nin altında kalan ciddi aort stenozu olan hastalara klas 2 a endikasyonla önerilmiştir. 2014 kılavuzunda da , 2017 yılında yayınlanan AHA-ACC kapak güncelleme dokümanında da düşük EF li , semptomatik orta dereceli aort darlığı olan hastaların tedavisi ile ilgili herhangi bir öneride bulunulmamıştır. Benzer olarak ESC nin 2017 yılında yayınlanmış olan güncel kapak hastalıkları kılavuzunda da bypass cerrahisi, ascendan aorta cerrahisi yada başka bir kapak cerrahisi yapıacak olan hastalarda orta dereceli aort stenozu varlığında AVR klas 2a endikasyon ile önerilmekte ancak kılavuzda düşük EF li orta dereceli semptomatik aort stenozu olan hastaların tedavi yaklaşımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır. Özellikle altta yatan subklinik kardiyomiyopatisi olan düşük EF li hastalarda aort stenozunun getirdiği artmış art yük durumu miyokardial disfonksiyonun ilerlemesine yol açmaktadır. Bu hastalarda kapak kalsifikasyonunun ciddiyetinin de hastalık progresyonu ve sağkalım açısından önemli bir faktör olduğu belirtilmiştir.

Bilindiği gibi TAVR yöntemi, ciddi aort stenozu olan, cerrahi riski yüksek yada cerrahiye uygun olmayan hastalarda kalp takımının kararı ile yapılabilen önemli bir perkütan tedavi alternatifidir. Son yıllarda orta cerrahi riskli hastalarda uygulanması gündemde olan bu yöntemin orta aort darlığı olan düşük EF li semptomatik hastalarda kullanımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Bu belirsiz noktalara açıklık getirmek amacıyla 2018 TCT kongresinde de sunumu yapılan TAVR UNLOAD çalışması dizayn edilmiştir. TAVR UNLOAD çalışması Amerika Birleşik Devletleri ve Hollanda da çok merkezli olarak yürütülen, 600 hasta alınması planlanan, randomize, açık etiketli bir çalışmadır. 2016 yılında hasta alımına başlanmıştır, 2022 yılında hasta alımının tamamlanması düşünülmektedir.

Çalışma NYHA klas 2 ve üzeri semptomları olup < 50 % EF si olan , son 1 yıl içerisinde NT proBNP> 1500, BNP >400 bulunan yada KKY nedenli yatışı olan , CRT implantasyonu da dahil olmak üzere minimum 3 ay kılavuzlara uygun optimal kalp yetmezliği tedavisi almış olan orta dereceli aort darlığı hastalarında TAVR+OMT ile OMT yi karşılaştırmaktadır. Çalışmada SAPIEN-3 balon expandable kapak test edilmektedir. LVEF < 20% olan, son 3 ay içerisinde koroner girişim uygulanan veya son 3 ay içerisinde CRT implantasyonu yapılan, önemli deredece başka bir kapak hastalığı veya ciddi sağ ventrikül yetmezliği olan hastalar çalışmadan dışlanmıştır. Çalışmanın primer son noktası 12 aylık dönemde tüm nedenlere bağlı ölüm, fonksiyon kaybı yaşatan inme, kalp yetmezliği, aort stenozu veya fonksiyon kaybı yaşatmayan inme nedenli hastaneye yatış ve Kansas city kardiyomiyopati anketindeki değişim olarak belirlenmiştir. Çalışmanın sekonder son noktaları ise 12 ay içerisinde tüm nedenlere bağlı ölüm, fonksiyon kaybı yaratan inme ve 30 gün,6 ay ve 1 yıl renal replasman tedavisi bileşik son noktasıdır. TAVR UNLOAD çalışması henüz kesin önerilerin yapılamadığı bu hasta grubunun tedavisinde bizlere ışık tutacaktır.