

# Başarısız Mitral Protezleri Olan Hastalar için Kardiyak Reoperasyon veya Transkateter Mitral Kapak Değişimi

Dr. Ahmet Şekip Ahmadi

## Başarısız Mitral Protezleri Olan Hastalar için Kardiyak Reoperasyon veya Transkateter Mitral Kapak Değişimi

### Cardiac Reoperation or Transcatheter Mitral Valve Replacement for Patients with Failed Mitral Prostheses

Dr. Ahmet Şekip Ahmadi

#### Giriş:

Mitral kapakçık operasyonları, ciddi mitral kapakçık hastalığı olan hastalarda ölüm oranını azaltır ve yaşam kalitesini artırır. Mitral kapakçık operasyonlarının sıklığı sürekli bir artış göstermiş olup, sadece Kuzey Amerika'da yılda 17.000'den fazla işlem yapılmıştır. Mitral kapakçık değişimi geçiren hastalar arasında biyoprotez kapakçıkların kullanımında önemli bir artış yaşanmıştır; bu oran 1996'da %16,8 iken, 2016'da %75,8'e çıkmıştır. Biyoprotez kapakçıkların zamanla bozulduğunu ve bu nedenle hastaların üçte birinin 10 yıl içinde yeniden müdahale gerektirdiğini not etmek önemlidir. Sonuç olarak, biyoprotez kapakçıkların başarısız olma oranında ve yeniden müdahaleyi gerektiren vakalarda bir artış gözlemlenmiştir.

Yeniden cerrahi mitral kapakçık değişimi (SMVR), genellikle bu tür vakalar için altın standart yaklaşım olarak kabul edilmiştir, ancak transkateter mitral kapakçık değişimi (TMVR) daha az invaziv ve cazip bir alternatif olarak ortaya çıkmıştır. Bununla birlikte, bu iki yaklaşımı karşılaştıran mevcut çalışmalar çoğunlukla kısa vadeli sonuçlara odaklanmıştır, ve orta-uzun vadeli sonuçları araştıran çalışmalar küçük örneklem boyutları ile sınırlı kalmıştır. Daha az invaziv olan transkateter yaklaşımının, mutlaka daha üstün uzun vadeli sonuçlar doğurmadığı gözlemlenmiştir. Bu nedenle, gerçek dünyadaki yeniden SMVR ve TMVR'nin zaman bağımlı karşılaştırmalı sonuçlarının doğru bir şekilde anlaşılması, bilgilendirici ortak karar alma sürecinde kritik öneme sahiptir.

Bu bağlamda, mevcut çalışmanın amaçları şunlardı: 1) Başarısız mitral protezlerinde yeniden SMVR ve TMVR'nin kısa vadeli ve orta vadeli sonuçlarını ulusal olarak temsil edici bir ABD Medicare kohortu kullanarak kapsamlı bir şekilde değerlendirmek; ve 2) ilgili prosedürler için hastane işlem hacmi ile sonuçlar arasındaki ilişkiyi araştırmak.

#### Yöntem:

##### Veri Kaynağı ve Çalışma Katılımcıları

Bu çalışmada, Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) tarafından sağlanan Medicare hastane yatışına dayalı ücretli hizmetler %100 örnekleme veri seti kullanılmıştır. Bu veri setinden, Ocak 2016 ile Aralık 2020 tarihleri arasında başarısız mitral protezleri nedeniyle yeniden cerrahi mitral kapakçık değişimi (SMVR) veya transkateter mitral kapakçık değişimi (TMVR) geçiren 65 yaş ve üzeri Medicare sigortalıları belirlenmiştir.

Hasta demografik özellikleri, yaş, cinsiyet, ırk ve etnik köken, Master Beneficiary Summary File (MBSF) veri dosyasından elde edilmiştir.

##### Çalışma Sonuçları:

Birincil sonuç, orta vadeli (3 yıla kadar) majör advers kardiyovasküler olaylar (MACE) olarak belirlenmiştir. MACE, tüm nedenlere bağlı ölümler, kalp yetersizliği nedeniyle yeniden hastaneye yatış, inme ve yeniden müdahale gibi birleşik bir sonuç olarak tanımlanmıştır. İkincil sonuçlar ise hastane içi sonuçları kapsamaktadır ve şunları içermektedir: iskemiye bağlı inme, intrakranial kanama, akut böbrek hasarı, kardiyojenik şok, kalıcı pacemaker implantasyonu, solunum komplikasyonları, postoperatif kanama, kan transfüzyonu, perikardiyal effüzyon/tamponad, yeniden müdahale ve tüm nedenlere bağlı ölümler, ayrıca takip süresi boyunca MACE'nin bireysel bileşenleri.

##### Çalışma Popülasyonu ve Prosedür Hacmindeki Trendler

Sonuçlar, Ocak 2016 ile Aralık 2020 arasında başarısız mitral protezler için müdahale geçiren 4.293 hastadan oluşan bir çalışma popülasyonunu kapsamaktadır. Bu hastalardan 2.732'si (%64) yeniden cerrahi mitral kapakçık değişimi (redo SMVR) geçirmiş, 1.561'i (%36) ise transkateter mitral kapakçık değişimi (TMVR) geçirmiştir. Medyan takip süresi 18,0 aydır (Q1-Q3: 5,4-34,1 ay). Çalışma dönemi boyunca, yeniden SMVR vakalarının hacminde bir azalma gözlemlenmiştir; 2016'nın birinci çeyreğinde 186 vaka iken, 2020'nin dördüncü çeyreğinde 125 vakaya düşmüştür (Ptrend = 0,02). Buna karşın, TMVR vakalarının sayısı 2016'nın birinci çeyreğinde 38 vakadan 2020'nin dördüncü çeyreğinde 117 vakaya yükselmiştir (Ptrend < 0,001). Propensity skorlama eşleştirmesi, her grupta 1.317 hasta sağlamıştır.

##### Orta Vadeli Sonuçlar

Orta vadeli tüm nedenlere bağlı ölüm açısından, yeniden cerrahi mitral kapakçık değişimi (redo SMVR) ve transkateter mitral kapakçık değişimi (TMVR) arasında anlamlı bir fark gözlemlenmemiştir. Bu bulgu, her iki prosedürün de orta vadede benzer ölüm oranlarına sahip olduğunu göstermektedir.

## Tartışma

Başarısız mitral protezler için MVR geçiren hastalar üzerinde yapılan bu ulusal temsili araştırma, birkaç önemli bulgu ortaya koymuştur. İlk olarak, 2016'dan 2020'ye kadar redo SMVR hacminde tutarlı bir azalma ve TMVR hacminde aynı dönemde bir artış gözlemlenmiştir. İkinci olarak, TMVR'nin, 3 yıla kadar olan bir süre zarfında redo SMVR ile benzer sonuçlar verdiği belirlenmiştir. Önemli bir şekilde, TMVR'nin ilk 6 ayda belirgin derecede daha düşük bir başlangıç riski ile ilişkili olduğu, ancak sonrasında daha yüksek bir MACE riski sergilediği görülmüştür. Üçüncü olarak, yeniden müdahale nadir olmakla birlikte, TMVR sonrası daha sık bir şekilde gereksinim duyulmuştur. Son olarak, yüksek hacimli merkezler, redo SMVR'de daha üstün sonuçlar sergilemiştir; buna karşın bu ilişki TMVR için gözlemlenmemiştir. Ancak, çalışma süresi boyunca %80'den fazla kurum her iki prosedürü de 10'dan az vaka ile gerçekleştirmiştir.

Bu çalışma, redo SMVR ve TMVR'nin 3 yıla kadar olan takip süresinde benzer sonuçlar verdiğini gösteren önemli gözlemler sunmaktadır. Önemli bir bulgu olarak, TMVR'nin daha düşük bir başlangıç riski sergilediği, buna rağmen bu hastaların genellikle daha yüksek bir komorbidite yüküne sahip olduğu belirtilmiştir. Bu bulgular, alternatif bir yaklaşımın mümkün olmadığı durumlarda yüksek riskli popülasyonlarda TMVR kullanımının mevcut eğilimini desteklemektedir. Ancak, TMVR sonrası 6 aydan sonra daha yüksek bir MACE riski gözlemlenmiştir. 6 aydan sonraki sonuçlardaki düşüş, TMVR'nin redo SMVR'ye kıyasla daha sık residüel mitral regürjitasyon ve stenoz, ve daha yüksek transvalvüler gradient sergilemesiyle ilişkilendirilebilir.

Bu çalışma, yüksek hacimli merkezlerin, düşük hacimli merkezlere kıyasla redo SMVR'de üstün sonuçlar sergilediğini belirlemiştir. Bu fark, özellikle ilk 3 ayda belirgin bir şekilde gözlemlenmiştir. Düşük hacimli merkezlerin çalışma dönemi boyunca TMVR gerçekleştirmeyen kurumların daha yüksek bir oranına sahip olduğu göz önüne alındığında, bu eğilimin düşük hacimli merkezlerde daha az invaziv TMVR alternatiflerinin mevcut olmaması ile ilişkili olabileceği ve bunun sonucu olarak redo SMVR'nin daha dezavantajlı popülasyonlarda yapıyor olabileceği hipotez edilmiştir. Ancak, TMVR de gerçekleştiren kurumlarla TMVR gerçekleştirmeyen kurumlarda yapılan redo SMVR vakalarının sonuçları karşılaştırıldığında anlamlı bir fark bulunmamıştır. Bu bulgu, kurumsal prosedür hacminin redo SMVR sonuçları üzerindeki güçlü etkisini doğrulamaktadır.

### Çalışmanın Sınırlamaları

Her gözlemsel çalışmada olduğu gibi, ölçülmemiş karıştırıcı faktörlerin olasılığını tamamen ortadan kaldırmak mümkün olmamıştır. Çalışmamızda kullanılan veri setinin doğası gereği, işlem öncesi ve sonrası ekokardiyografik parametreler, bilgisayarlı tomografi parametreleri, kan kimyası ve yaşam kalitesi ölçümleri gibi değişkenler hakkında bilgi eksikliği yaşanmıştır.

Medicare taleplerimiz ölüm nedenine ilişkin detaylı bilgi içermediğinden ve çalışmamız sırasında ölen hastaların yaklaşık dörtte biri hastane ortamı dışında ve kabul edilmeden hayatını kaybettiğinden, gözlemlenen ölümlerin kardiyak nedenlerden mi kaynaklandığını belirleyemedik. Ölüm nedenine dair detaylı bilgi sunan gelecekteki çalışmalar, redo SMVR ve TMVR sonrası kardiyak ölüm olasılığının değişip değişmediğini anlamak açısından faydalı olacaktır.

Son olarak, çalışma kohortu yalnızca 65 yaş ve üzeri Medicare fee-for-service yararlanıcılarından oluşmaktadır. Bu nedenle, bulgularımızın daha genç hastalar veya Medicare Advantage yararlanıcıları için genellenebilirliği sınırlı olabilir ve kurumsal prosedür hacmi de hafife alınmış olabilir.

## Sonuçlar

Bu çalışmada, başarısız mitral protezleri olan yaşlı Amerikan hastalardan oluşan en büyük kohortta, TMVR'nin 3 yıl süresince redo SMVR ile benzer sonuçlar verdiği bulunmuştur. Önemli olarak, TMVR, ilk 6 ayda hastane içi komplikasyonlar ve büyük advers kardiyovasküler olaylar (MACE) açısından daha düşük bir risk gösterirken, bu süreden sonra daha yüksek bir risk sergilemiştir. Ayrıca, redo SMVR uygulayan yüksek hacimli merkezler, düşük hacimli merkezlere kıyasla üstün sonuçlar elde etmiştir. Bu bulgular, müdahale seçiminde cerrahi risk, beklenen yaşam süresi ve hastane uzmanlığı arasında bir denge kurmanın önemini vurgulamaktadır.