

Yeni transkateter cihazlar ciddi triküspid yetmezliğinde umut vaat ediyor (Nisan 2019)

2017 yılında Transkateter Kardiyovasküler Tedaviler (TCT) konferansında sunulan ve son olarak Amerikan Kalp Derneği Dergisi'nde (JACC) yayınlanan TRI-REPAIR (Tricuspid Regurgitation RePAIR With CaRdioband Transcatheter System) klinik çalışması, ciddi semptomatik triküspid yetmezliği olan hastalarda perkütan triküspid kapak tedavisinin güvenli ve uygulanabilir bir tedavi alternatifi olduğunu ortaya koymuştur. Bu çalışmada, ciddi triküspid yetmezliği olan hastalarda transkateter tedavi yönteminin performansı araştırılmıştır.

Günümüzde ciddi semptomatik triküspid yetmezliği olan hastalarda tedavi seçenekleri çok kısıtlıdır. Bir yandan tıbbi tedavi çoğu zaman etkisiz iken öte yandan cerrahi tedavi ise yüksek operatif mortalite ile ilişkilidir. Triküspid yetmezliğini azaltmak için tasarlanmış olan daha az invaziv transkateter tedavilerin ise klinik sonuçlara olumlu katkısı olabileceği ileri sürülmektedir.

TRI-REPAIR çalışmasında daha önce mitral yetmezliğinin tedavisinde de kullanılan Cardioband transkateter triküspid tedavi sisteminin güvenliği ve etkinliği araştırılmıştır.

Tek kollu, ileriye dönük (prospektif) bu çalışmaya araştırmacılar, tıbbi tedavi altında kararlı seyreden, cerrahiye uygun bulunmayan, orta veya ciddi triküspid yetmezliği bulunan 30 hastayı dahil etmişler, altı aylık bir gözlem süresini tamamlamışlardır. Ortalama hasta yaşı 75 idi ve hastaların yüzde 73'ü kadındı.

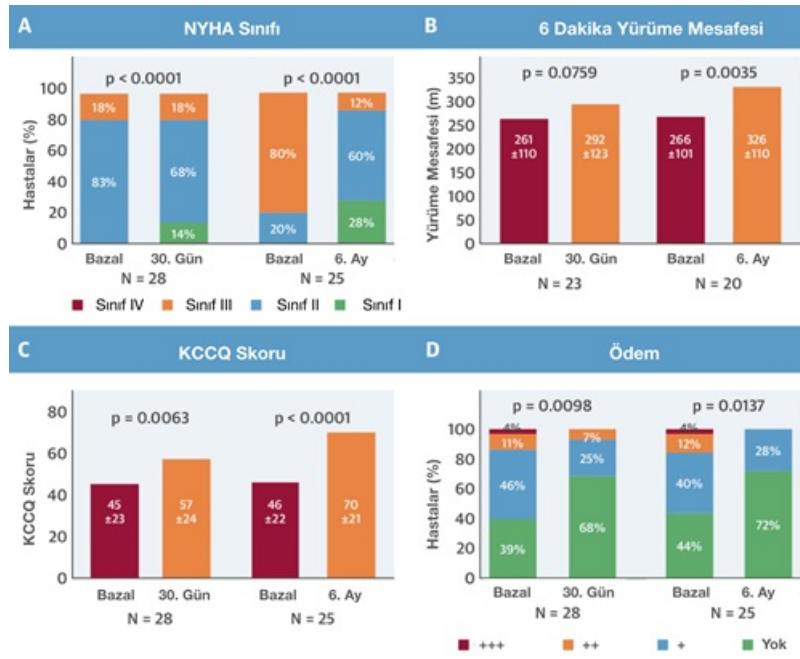
Çalışmanın birincil klinik sonlanım noktası, implantın başarılı bir şekilde ilerletilmesi ve yerleştirilmesi, işlem sonunda ve taburculuk esnasında septolateral anulus çapının azalması idi. Birincil güvenlik sonlanım noktası ise birleşik miyokard infarktüsü, ölüm, cihazla ilişkili kalp cerrahisi gereksinimi, kalp tamponadı, inme ve işlemden 30 gün sonra cihazdan kaynaklanan olumsuz sonuçlar olarak tanımlanmıştır.

Çalışmadaki hastaların yüzde 23'ünde iskemik kalp hastalığı vardı, yüzde 83'ü başlangıçta NYHA fonksiyonel sınıf III veya IV idi ve ortalama sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu yüzde 58 idi.

Birincil sonlanım noktası hastaların yüzde 100'ünde karşılanmıştır. Altı aylık takipte 3 hasta ölmüştür. Altı aylık takiplerde septolateral anulus çapında ortalama yüzde 9'luk bir düşüş izlenmiştir (41.6 mm'den 37.8 mm'ye inmiştir; $p = 0.0014$). Benzer sonuçlar ortalama vena kontrakta genişliği (1.2 cm'den 0.9 cm'ye inmiştir; $p < 0.0001$) ve efektif regürjitan orifis alanında da (0.8 cm²'den 0.4 cm²'ye inmiştir; $p < 0.01$) görülmüştür.

Altı ayda hastaların yüzde 76'sında en az bir NYHA sınıfı iyileşme meydana gelmiş, hastaların çoğu (yüzde 88'i) sınıf I veya II'ye gerilemiştir. Altı dakika yürüme mesafesi başlangıçta 266 metre iken 6 aylık takip süresinin sonunda 326 metreye yükselmiştir ($p < 0.01$), beraberinde Kansas Şehri Kardiyomiyopati Anket skoru (KCCQ) da 46'dan 70'e yükselmiş, anlamlı iyileşme meydana gelmiştir ($p < 0.01$).

Bu hastaların hastalığın geç bir aşamasında olduğu ve uzun vadeli yararın belirsiz olduğu iddia edilebilir. Bununla birlikte, bu tür hastalar dahil edilmesine rağmen, çalışmanın genel sonuçları umut vericidir ve triküspid yetmezliği ciddiyetini gösteren tüm ekokardiyografik parametrelerde anlamlı bir farklılık görülmüştür. Sonuç olarak, Cardioband perkütan triküspid tamir sistemi etkili ve güvenli görünmektedir.



Kaynak: Nickenig G, Weber M, Schueler R, Hausleiter J, Näbauer M, von Bardeleben RS, Sotiriou E, Schäfer U, Deuschl F, Kuck KH, Kreidel F, Juliard JM, Brochet E, Latib A, Agricola E, Baldus S, Friedrichs K, Vandrangi P, Verta P, Hahn RT, Maisano F. 6-Month Outcomes of Tricuspid Valve Reconstruction for Patients With Severe Tricuspid Regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2019 23;73(15):1905-1915.