.

# Corevalve US Pivotal ve SURTAVI Çalışmalarından içgörüler: Transkateter ve Cerrahi Aort Biyoprotezlerinin Hemodinamik Kapak Bozulmasının Beş Yıllık İnsidansı, Zamanlaması ve Öngördürücüleri

Dr. Serkan Asil

**Yorumlayan:** Dr. Serkan Asil

**Çalışmanın adı:** Corevalve US Pivotal ve SURTAVI Çalışmalarından içgörüler: Transkateter ve Cerrahi Aort Biyoprotezlerinin Hemodinamik Kapak Bozulmasının Beş Yıllık İnsidansı, Zamanlaması ve Öngördürücüleri

**Yayınlandığı Kongre:** ACC 2022

**Giriş**
CoreValve US pivotal ve SURTAVI, yüksek veya aşırı riskli hastalarda TAVR'in cerrahiye göre üstünlüğünü (CoreValve US pivotal) ve 5 yıla kadar orta riskli hastalarda (SURTAVI) TAVR'in cerrahiye göre aşağı olmadığını gösteren iki çalışmadır. SURTAVI çalışmasının dönüm noktası analizi, hemodinamik parametrelerin 5 yıl boyunca TAVR'a göre üstün kaldığını, buna karşın cerrahinin paravalvüler kaçak (PVL) açısından avantajını korumaya devam ettiğini göstermesidir. TAVR kolunda iki yıl içinde yeniden müdahale oranları ve kalıcı kalp pili implantasyonu daha yüksek olmasına rağmen, bu sonuçlarda 2 ile 5 yıl arasında fark yoktu. SURTAVI çalışmasında hastaların %84'üne 1. nesil Corevalve implante edildi. Evolut Pro ve Evolut Pro+, self expandable Medtronic kapakların Evolut R ve Corevalve ile karşılaştırıldığında daha daha iyi sonlanımları olacağı gösterilmiştir. Kapak dayanıklılığını ve yapısal kapak bozulmasını anlamak, bu hastaların yönetiminde anahtardır.

**Amaç**
Corevalve US Pivotal ve SURTAVI çalışmalarından TAVR ve cerrahi uygulanan hastalarda hemodinamik yapısal kapak bozulmasının beş yıllık insidansını, sonuçlarını ve öngörücülerini analiz etmek.

**Metot**
Çalışma tasarımı, 2000'den fazla hasta ile CoreValve Yüksek riskli ve SURTAVI randomize kohortlarını içeriyordu. Yazarlar, CoreValve veya Evolut-R kullanarak cerrahi biyolojik kapaklar ve TAVR arasındaki yapısal kapak bozulma farklarını karşılaştırdı. Ayrıca, yaklaşık 5.000 hastalık randomize olmayan sürekli erişim kolunu eklediler ve bu önemli sayıyı, yapısal kapak bozulmasının sonuçlarını ve öngörücülerini incelemek için kullandılar.
Yapısal kapak bozulması tanımı,

- Taburculuk ekokardiyografisinden son ekokardiyografiye kadar ortalama gradiyentte 10 mmHg ve üzeri artış.
- Son ekokardiyografide ortalama gradiyentin 20 mmHg üzerinde olması
- Yeni başlamış veya artmış, orta ve üzeri intraprostetik aort yetersizliği

**Bulgular**
Çalışmanın en önemli bulgusu, beş yılda cerrahinin TAVR'a göre daha fazla yapısal kapak bozulmasına sahip olmasıdır (TAVR (%2.57) ve cerrahiye (%4.38) karşı beş yılda (p=0.0095).
Küçük annulusu olan hastalarda (£23mm), beş yılda cerrahiye (%5.86) kıyasla TAVR ile (%1.39) yapısal kapak bozulması oranları önemli ölçüde daha düşük (p=0.049) gözlendi. Büyük annulusu hastalarda (>23 mm), beş yılda cerrahiye (%3.96) kıyasla TAVR ile (%2.48) daha düşük SVD oranlarına yönelik istatiksel anlamlılığa ulaşmayan eğilimler bildirilmiştir (p=0.067). Stenoz, regürjitasyona göre daha sık görülen yapısal kapak bozulması tipiydi. Tüm hastalarda (cerrahi, TAVR ve kombinasyon), yapısal kapak bozulması, önemli ölçüde daha yüksek tüm nedenlere bağlı ve kardiyovasküler mortalite riski ile ilişkilendirildi. Cerrahi kolda yapısal kapak bozulması, aort hastalığı veya kalp yetersizliği nedeniyle daha yüksek hastaneye yatış riski için anlamlı olmayan bir eğilimle ilişkilendirilirken, bu risk TAVR kolunda anlamlı olarak daha yüksekti. Çok değişkenli analizde, yapısal kapak bozulması olan hastalar daha gençti, daha az sıklıkla erkekti ve daha az sıklıkla önceden perkütan koroner girişim (PKG) ve atriyal fibrilasyon öyküsü vardı. Tersine, yapısal kapak bozulması olan hastalarda daha yüksek vücut yüzey alanı vardı.

**Sonuç**
Orta veya yüksek cerrahi risk altındaki ciddi aort stenozu olan hastalarda, TAVR ile beş yıllık yapısal kapak bozulma oranı cerrahiye göre daha düşüktü. Fark, daha küçük annulusu olan hastalarda daha belirgindi. Ekokardiyografiye dayalı yapısal kapak bozukluğu, daha yüksek tüm nedenlere bağlı ve kardiyovasküler mortalite ile ilişkiliydi ve aort kapak hastalığı veya kötüleşen kalp yetmezliği nedeniyle daha yüksek hastaneye yatış riskini destekleyen bir eğilim vardı. Yapısal kapak bozulması belirleyicileri daha yüksek vücut yüzey alanı iken erkekler, yaşlı hastalar ve daha önce PKG veya atriyal fibrilasyonu olan hastalarda daha düşük yapısal kapak bozulma riski vardı.

**Yorum**
Corevalve US Pivotal ve SURTAVI çalışmalarının bu birleştirilmiş analizi çok önemli bilgiler sunmuştur. 5 yıllık takipte, yapısal kapak bozulması oranı TAVR ile SAVR'den anlamlı derecede düşüktü. Yapısal kapak bozulması tüm

kardiyovasküler mortalite ile ilişkili olduğundan, bu, self expandable kapaklar ile TAVR sonrası çok uzun vadeli klinik sonuçlar açısından özellikle güven vericidir. Tüm veriler bize gelecekte TAVR'in daha genç hastalar için bile tercih edilen tedavi olacağını ve valve in valve (veya TAVR'da TAVR'in) yapısal kapak bozulması için geçerli bir tedavi seçeneği olarak kullanılacağını gösteriyor. Ancak öncelikle bazı hususlara dikkat edilmelidir, cerrahi çalışmalardan biliyoruz ki biyoprotezler genç hastalarda daha yoğun bir şekilde dejenere olmaktadır. Bu aynı zamanda, daha genç yaşın yapısal kapak bozulmasının bağımsız bir öngördürücüsü olduğu bu çalışmada da geçerlidir. Gelecekteki çalışmaların yapısal kapak bozulması oranının klinik olarak kabul edilebilir olduğu yaş grubunu belirlemesi gerekecektir. Ayrıca TAVR hastalarında medikal tedavi hakkında hala çok az şey biliyoruz. Atriyal fibrilasyon ve önceki PKG'nin yapısal kapak bozulmasına karşı koruyucu faktörler olduğu gerçeği, antikoagülasyon, ikili antitrombosit tedavi veya statin tedavisinin kapak dayanıklılığını olumlu yönde etkileyebileceği anlamına gelebilir.