.

TAVR Sonrası Subklinik Leaflet Trombuz ve Serebral Tromboembolizm için İkili Antiplatelet Tedaviye karşı Edoksaban: ADAPT-TAVR Randomize Klinik Çalışması

Dr. Serkan Asil

Yorumlayan: Dr. Serkan Asil

Çalışmanın adı: TAVR Sonrası Subklinik Leaflet Trombuz ve Serebral Tromboembolizm için İkili Antiplatelet Tedaviye karşı Edoksaban: ADAPT-TAVR Randomize Klinik Çalışması

Yayınlandığı Kongre: ACC 2022

Full-text linki: https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.122.059512

Giriş:
TAVR sonrası 4D bilgisayarlı tomografi incelemelerinde subklinik leaflet trombozu insidansı nadir değildir (yaklaşık %10~30) ve bu fenomen artan serebral tromboembolizm, felç veya TİA ilişkili olabilir. Birkaç randomize kontrollü çalışma, TAVR sonrası oral antikoagulan (OAK) endikasyonu olan veya olmayan hastalarda subklinik leaflet trombozu ve tromboembolik riski önlemek için DOAC temelli stratejinin geleneksel antitrombotik stratejilerden daha etkili olduğunu test etmiştir. Doğrudan oral antikoagülan edoksabanın subklinik leaflet trombozunu ve TAVR sonra eşlik eden serebral tromboembolik riski azaltıp azaltamayacağı bilinmemektedir. Ayrıca, subklinik leaflet trombozunun serebral tromboembolizm ve nörolojik veya nörobilişsel işlev bozukluğu ile nedensel ilişkisi belirsizliğini koruyor.

Amaç
Çalışmanın birincil amacı, TAVR sonrası OAK endikasyonu olmayan hastalarda leaflet trombozunu ve buna eşlik eden potansiyel serebral tromboembolik ve nörolojik veya nörobilişsel işlev bozukluğu risklerini önlemede edoksabanın DAPT'ye kıyasla etkisini araştırmaktır. İkincil bir amaç, subklinik leaflet trombozunun serebral tromboembolizm ve nörolojik/nörobilişsel işlev bozukluğu ile nedensel ilişkisini belirlemektir.

Metot
Yazarlar, başarılı TAVR geçirmiş ve antikoagülasyon endikasyonu olmayan hastalarda edoksabanı ikili antiplatelet tedavi (DAPT; aspirin artı klopidogrel) ile karşılaştıran çok merkezli, açık etiketli randomize bir çalışma yürütmüştür. Birincil son nokta, 6. ayda dört boyutlu bilgisayarlı tomografide (BT) bir subklinik leaflet trombozu insidansıydı. Anahtar ikincil son noktalar, beyin manyetik rezonans görüntüleme (MRG) üzerindeki yeni serebral lezyonların sayısı ve hacmi ve 6 ay ile TAVR sonrası 6 ay arasında nörolojik ve nörobilişsel işlevdeki seri değişikliklerdi.

Bulgular
Çalışmaya 229 hasta dahil edildi. Edoksaban grubunda DAPT grubuna göre daha düşük subklinik leaflet trombozu insidansı yönünde bir eğilim vardı (%9.8'e karşı %18.4; mutlak fark, -%8.5; %95 güven aralığı [GA], -%17.8 ila %0.8; P=0.076). Beyin MRG'sinde yeni serebral lezyonları olan hastaların yüzdesi (edoxaban'a karşı DAPT; %25.0'e karşı %20.2; fark, %4.8; %95 GA,-%6.4 ila %16.0) ve medyan toplam yeni lezyon sayısı ve hacmi iki grup arasında farklıydı. Ayrıca, nörolojik ve nörobilişsel işlevi kötüleşen hastaların yüzdeleri gruplar arasında farklı değildi. Herhangi bir majör kanama olayının insidansı iki grup arasında farklı değildi. Yeni serebral lezyonlarla birlikte subklinik leaflet trombozunun varlığı veya yaygınlığı ile nörolojik veya nörobilişsel işlevdeki bir değişiklik arasında anlamlı bir ilişki saptanmadı.

Sonuç
Başarılı TAVR sonrasında uzun süreli antikoagülasyon endikasyonu olmayan hastalarda, subklinik leaflet trombozu edoxaban ile DAPT'ye göre sayısal olarak daha düşüktü, ancak bu istatistiksel olarak anlamlı değildi. Yeni serebral tromboembolizm ve nörolojik veya nörobilişsel işlev üzerindeki etki de iki grup arasında farklı değildi. Çalışmanın gücü yetersiz olduğundan, sonuçlar hipotez oluşturucu olarak düşünülmeli ve daha fazla araştırmaya duyulan ihtiyacın altını çizmelidir.

Yorum
TAVR sonrası subklinik leaflet trombozu nispeten yaygındır ve OAK kullanımının bunu azalttığı gösterilmiştir. Bununla birlikte, subklinik leaflet trombozunun klinik sonuçlarla nedensel olarak ilişkili olup olmadığı ve hastalara OAK verilmesinin serebral tromboembolizmi ve muhtemelen görüntüleme bulgusu ile ilişkili nörolojik veya nörokognitif disfonksiyonu azaltıp azaltmayacağı belirsizliğini koruyor. Diğer DOAK'ların denemeleri, TAVR sonrası popülasyonda klinik bir fayda göstermedi. Oral antikoagülasyon endikasyonu olmayan hastaları içeren GALILEO, rivaroksabanın antiplatelet tedaviye kıyasla subklinik leaflet sorunlarını azalttığını ancak ölüm veya tromboembolik olay riskini artırdığını göstermiştir. Ayrıca ATLANTIS, antikoagülasyonun endike olup olmadığına bakılmaksızın apiksaban'ın standart bakım antitrombotik tedaviden daha iyi olmadığını ortaya koydu. Sonuç olarak, genç hastalarda kapak dayanıklılığı çok daha önemlidir ve subklinik leaflet trombozunun dayanıklılığa etkisi nedeniyle kanama riski düşük hastalarda oral antikoagülanların azaltıcı etkisi önemli olabilir. Bu konu belirli hasta gruplarıyla test edilmelidir.