

Başarılı TAVR sonrası mortalite ön gördüren değişkenler: GALILEO çalışmasından elde edilen sonuçlar

Dr. Bengisu Keskin Meriç

Yorumlayan: Dr. Bengisu Keskin Meriç

Çalışmanın adı: Başarılı TAVR sonrası mortalite ön gördüren değişkenler: GALILEO çalışmasından elde edilen sonuçlar

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2022

Giriş: Transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) uygulanan hastalar hem kardiyovasküler hem de kardiyovasküler olmayan komorbiditeleri olan çoğunlukla daha yaşlı ve daha kırılgan bireylerdir. Bu nedenle normal popülasyona göre daha yüksek tromboemboli olay ve kanama riski taşırlar. TAVR sonrası optimal antitrombotik tedavi bilinmemektedir ve ampirik olarak belirlenmiştir.

Amaç: Bu çalışmanın amacı, Galileo çalışmasında başarılı TAVR'den sonra mortalite öngörücülerini değerlendirmektir. GALILEO çalışmasının birincil amacı ise başarılı TAVR sonrasında kronik OAK endikasyonu olmayan hastalarda ölümün veya tromboembolik olayın önlenmesi için, rivaroksaban bazlı bir antitrombotik strateji ile antitrombotik stratejinin etkinliğini karşılaştırmaktır.

Metod: GALILEO çalışması çok merkezli, randomize, açık etiketli, uluslararası bir faz III çalışmadır. Onaylanmış herhangi bir cihazla iliofemoral veya subklavyen arter yoluyla bir TAVR prosedürünü (doğal valf veya valf içi valf) başarıyla tamamlayan 18 yaş ve üstü yaklaşık 1.520 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Randomizasyon öncesinde veya sırasında atriyal fibrilasyon, herhangi bir OAK endikasyonu, bilinen kanama diyatezi, tarama sırasında ikili antiplatelet tedavisi için devam eden mutlak endikasyonu olan, son 3 ay içinde inme geçiren, koroner veya vasküler müdahale veya majör cerrahi planlanan, şiddetli böbrek yetmezliği (tahmini glomerüler filtrasyon hızı 1,73 m² başına 30 mL/dk), TAVR sonrası düzelmemiş akut böbrek hasarı, orta-şiddetli karaciğer yetmezliği ve koagülopati ile ilişkili herhangi bir karaciğer hastalığı olan hastalar çalışmadan dışlanmıştır. Hastalar, başarılı TAVR'den 1 ile 7 gün sonra ve hastaneden taburcu edilmeden önce rivaroksaban bazlı bir stratejiye veya antiplatelet bazlı bir stratejiye 1:1 oranında randomize edilmiştir. Rivaroksaban temelli stratejiye (deney kolu) randomize edilenlere, rivaroksaban (10 mg 1x1) randomizasyon sırasında veya son klopidogrel alımından sonraki 1 ila 3 gün içinde başlanmıştır. Çalışmanın birincil sonlanımları; tüm nedenlere bağlı ölüm, inme, miyokard enfarktüsü (MI), semptomatik kapak trombozu, pulmoner emboli (PE), derin ven trombozu (DVT) ve merkezi sinir sistemi (CNS) olmayan sistemik emboli olarak tanımlanan tromboembolik olaylar olarak kabul edilmiştir. Birincil güvenlik sonlanımları ise; yaşamı tehdit eden veya majör kanamalardan oluşmaktadır.

Bulgular: Tüm nedenli ölüm medyan süresi 248 gün ve kümülatif insidansı %9.2 (%5.5'i kardiyovasküler) saptanmıştır. İlk tromboembolik olaya (%8.5) kadar geçen median süre 151 gün saptanmıştır. Tromboembolik olaylar sıklık sırasıyla; inme, MI, semptomatik kapak trombozu, DVT, pulmoner emboli ve sistemik emboliden oluşmaktadır. Kanama olayları tromboembolik olaylardan daha erken dönemde izlenmiştir. Kanama olayları (%18,2) TAVI'den ortalama 66 gün sonra gözlenmiştir, BARC tip 2 ve 1 en sık kanamalardır. Bir tromboembolik olaydan sonra ölüme kadar geçen süre, bir BARC 2 veya 3 kanamadan sonra gelişen mortaliteye (medyan 36'ya 178 gün) göre daha kısa saptanmıştır. Kaplan Meier eğrisine göre tromboemboli sonrası ölüm, 36 günlük süre içinde %54.4'e ulaşmıştır. BARC 2 veya 3 kanamasından sonra, Kaplan Meier eğrisine göre 178 günlük olay süresi içinde ölüm oranı %17 olmuştur. Tip 1 dışındaki tüm BARC kanama kategorilerinin mortalite ile ilişkili olduğu tespit edildi. Ancak tromboembolik olaylar ve ölüm arasındaki ilişkinin kanamaya göre önemli ölçüde daha fazla olduğu görülmüştür (düzeltilmiş HR 8.41; %95 CI 5.10-13.87)

Çalışmada mortalite ön gördürücüleri;

Yaş > 85, (HR = 2.04) (p = 0.0004)

Erkek cinsiyet, (HR = 2,25) (p = 0,002)

Hemoglobin < 10g/dl, (HR = 1.77) (p = 0.01)

KOAH, (p = 0,006)

Periferik arter hastalığı, (p = 0.02)

GFR < 45 ml/dk, (p = 0.02)

NYHA III veya IV, (P = 0.02) olarak saptanmıştır.

Bununla birlikte, artan ölüm riski ile ilişkili bu değişkenlerin oldukça düşük bir ayırım gücü vardır.

Sonuç: GALILEO çalışmasında; > 85 yaş, erkek cinsiyet, düşük hemoglobin gibi klinik özellikler TAVI implantasyonundan sonra erken ölüm ile ilişkili saptanmıştır. Tromboembolik olaylar, kanama olaylarından daha az izlenmesine rağmen daha fazla ölüm riski ile ilişkili saptanmıştır.

Yorum: İskemik risk ile hemorajik risk arasındaki denge TAVI sonrası karmaşıktır ve ileri çalışmalar gerektirmektedir. GALILEO denemesi çok geniş bir hasta popülasyonu içerdiğinden günlük yaşamdaki hasta popülasyonuna benzerdir.