

Ciddi triküspit yetersizliği için PASCAL sistemi ile transkateter triküspit kapak tamirinin 12 aylık sonuçları: CLASP TR Çalışması

Dr. Muammer Karakayalı

Yorumlayan: Dr. Muammer Karakayalı

Çalışmanın adı: Ciddi triküspit yetersizliği için PASCAL sistemi ile transkateter triküspit kapak tamirinin 12 aylık sonuçları: CLASP TR Çalışması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2022

Giriş: Triküspit kapak yetersizliği (TY), 75 yaş üstü bireylerin yaklaşık %4'ünü etkileyen yaygın bir hastalıktır. Uzun süredir orta derecede prognostik etkisi olan ve önemsiz bir kapak hastalığı olarak kabul edilirken, son çalışmalar bunun tam tersini göstermiş ve on yıllık mortalitenin %75'i geçtiğini açıkça göstermiştir. Konservatif tıbbi tedavi ile gözlemlenen tatmin edici olmayan klinik sonuçlar, izole TY ile ilişkili yüksek cerrahi prosedür riski (geriye dönük serilerde %10'a ulaştığı tahmin edilmektedir), yüksek cerrahi hacimli merkezlerde bile yıllık olarak düşük sayıda cerrahi prosedür uygulanmasına yol açmaktadır. Bu da transkateter seçeneklerin araştırılmasına yol açmıştır.

Amaç: Bu çalışma, TY'de PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin uygulanabilirliğini ve güvenilirliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Metod: Edwards CLASP TR çalışması, 65 hastayı (ortalama 77 ± 9 yıl (Mitral kapak onarımı için STS skoru 7.7 ± 5.5 ; EuroScore II 5.0 ± 4.7) içeren erken fizibiliteli, prospektif, tek kollu, çok merkezli Amerika Birleşik Devletleri'nde yapılan bir çalışmadır. Başlangıçta şiddetli semptomatik (dispne sınıfı NYHA III/IV [%71]) TY'si (%70, ciddi [%39]) olan hastalara PASCAL transkateter kapak onarım sistemi uygulandı. Kayıttan önce taranan hasta sayısı hakkında hiçbir veri sağlanmadı. Birincil sonlanım noktası, Majör Advers Olayların [kardiyovasküler mortalite, stroke, miyokard enfarktüsü, perkütan veya cerrahi müdahale, majör erişim bölgesi ve vasküler komplikasyonlar, planlanmamış diyaliz veya renal replasman tedavisi gerektiren renal komplikasyonlar ve MVARC (Mitral Kapak Akademik Araştırma Konseyi) tanımlı kanama] bileşimidir.

Ek olarak 1 yıllık birincil son nokta da şu şekilde belirlendi:

- NYHA fonksiyonel sınıfında iyileşme.
- Altı dakikalık yürüme testinde (6DYT) değişiklik.
- TY derecesinde başlangıca göre azalma.
- Kansas City Kardiyomiyopati ve SF-36 anketleriyle ölçülen sağlık durumunun iyileştirilmesi.

Bulgular: TY etiyolojisi 25 hastada (%83) fonksiyonel, 3 hastada (%10) dejeneratif ve 2 hastada (%7) mikst olarak saptandı. Optimal tıbbi tedavi altında tüm hastalarda ciddi TY (%80) ve kalp yetmezliği semptomları (%90 NYHA III veya IV'te) vardı. İki hastada tek yaprakçıklı cihaz ataşmanı meydana geldi. 23/28 hastada (%82) 30'uncu günde orta veya daha az TY elde edildi ve bu 12 ay süresince (%86) devam etti. İki hastaya sırasıyla ciddi TY (173. gün) ve ciddi TY nüksü (280. gün) nedeniyle tekrar transkateter triküspit kapak replasmanı (TTVr) uygulandı. Bir yıllık sağkalım oranı %93 idi. 6 hastada akut kalp yetmezliği nedeniyle yeniden hastaneye yatırış gerekti. %90 hastada, NYHA fonksiyonel sınıf I veya II elde edildi ve 6DYM 275 ± 122 m'den 12 ayda 347 ± 112 m'ye yükseldi ($+72 \pm 82$ m, $p < .01$). Takip sırasında stroke, endokardit veya cihaz embolizasyonu olmadı.

Sonuç: PASCAL Sisteminin, çok merkezli deneyiminden elde edilen on iki aylık sonuçlar, yüksek prosedürel başarı, kabul edilebilir güvenlik ve önemli klinik iyileşme ile uyumlu idi.

Yorum: Bu önemli çalışma, TY tedavisi için PASCAL TTVr'in onaylanmasındaki ilk adımdır. Bir yıllık takipte Edwards cihazının güvenliğini ve etkinliğini doğrulamaktadır. CLASP çalışmasının az sayıda hasta ile uzun vadedeki mevcut verileri, kesin bir ifade konusunda dikkatli olunmasını gerektirir. Son ESC Kapak hastalıkları kılavuzu, cerrahi için uygun olmayan hastalarda TTVr kullanılarak semptomatik sekonder şiddetli TY tedavisi için bir öneri (IIb C) içeriyordu. Bu çalışma, bu öneriyi pekiştirmekte ve bu tedavinin doğrulanması ve anlaşılmasında bir başka önemli adımı temsil etmektedir. Daha fazla veri, yeni başlanan (tahmini kayıt: 825 hasta) CLASP II TR randomize çalışmasından gelecek ve PASCAL sistemi ile optimal medikal tedaviyi karşılayacaktır.