

# Transkatater Aort Kapak Replasmanı Yapılan Düşük Riskli Hastaların 5 Yıllık Sonuçları: PARTNER 3 Çalışması

Güngör İlayda Bostancı Alp

## Transkatater Aort Kapak Replasmanı Yapılan Düşük Riskli Hastaların 5 Yıllık Sonuçları: PARTNER 3 Çalışması

**Yorumlayan:** Güngör İlayda Bostancı Alp

### Giriş

Daha önce yayımlanan 1. ve 2. yıl çalışma analizleri düşük cerrahi riske sahip; ciddi, semptomatik aort darlığı olan ve Edward SAPIEN 3 transkatater kalp kapağı kullanılarak aort kapak replasmanı (TAVR) yapılan hastaların mortalite, inme ve yeniden hastaneye yatış oranlarının, biyoprotez cerrahi kapak replasmanı yapılanlara kıyasla anlamlı derecede düşük olduğunu gösterdi. Daha uzun vadeli sonuçlar bilinmemekteydi.

### Amaç

Düşük cerrahi riske sahip hastalarda (STS-PROM < %4) transkatater aort kapak replasmanının, cerrahi kapak replasmanına göre 5 yıllık klinik sonuçlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

### Metot

Şiddetli, semptomatik aort darlığı ve düşük cerrahi riski olan hastalar TAVR ve ameliyat grubu olarak randomize edilmiştir. Hastalarda 5 yıllık süre içerisinde birden fazla sonlanım noktası olayı ve yeniden hastaneye yatış yaşanması nedeniyle hasta sonuçlarını daha iyi yansıtmak için istatistiksel analiz planında iki primer sonlanım noktası belirlenmiştir. Çalışmanın ilk primer sonlanım noktası; ölüm, inme, kapağa, prosedüre ya da kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yeniden yatış olarak belirlenmiştir. İkinci primer sonlanım noktası ise ölüm, sakatlığa neden olan felç, sakatlanmaya yol açmayan felç ve yeniden hastaneye yatış sayısını içeren, win ratio kullanılarak hesaplanan hiyerarşik kompozit sonlanım noktasıdır. 5 yıl boyunca hastaların kliniği, eko parametreleri ve sağlık durumları değerlendirilmiştir.

### Sonuç

Toplam 1000 hasta randomize edildi: 503 hasta TAVR uygulanırken 497'sine ise cerrahi kapak replasmanı uygulandı. TAVR grubundaki 496 hastanın 111'inde; cerrahi grubundaki 454 hastanın 117'sinde birinci primer sonlanım noktasının bir bileşeni meydana geldi (TAVR grubunda %22,8 ve ameliyat grubunda %27,2; p=0.07). İlk primer sonlanım noktasının bileşenleri için Kaplan-Meier analizleri: ölüm (TAVR grubunda %10,0 ve ameliyat grubunda %8,2); inme (sırasıyla %5,8 ve %6,4) ve yeniden hastaneye yatış (%13,7 ve %17,4) olarak hesaplandı ancak istatistiksel olarak anlamlı fark yoktu. İkinci primer sonlanım noktası için win ratio=1.17 olarak belirlendi. Kapağın hemodinamik performansı ortalama ( $\pm$ SD) kapak gradyanına göre değerlendirilen TAVR grubunda 12,8 $\pm$ 6,5 mm Hg, cerrahi grupta 11,7 $\pm$ 5,6 mm Hg idi. TAVR grubundaki hastaların %3,3'ünde, cerrahi grubundaki hastaların ise %3,8'inde biyoprotez kapak disfonksiyonu meydana geldi. TAVR veya cerrahi uygulanan ciddi, semptomatik aort darlığı olan düşük riskli hastalar arasında, iki temel bileşik sonuç açısından gruplar arasında anlamlı bir fark yoktu.

### Yorum

PARTNER 3 çalışmasının 1. ve 2. yıl çalışma analizlerinde TAVR'nin mortalite ve inme açısından ameliyata göre erken bir avantaja sahip olduğu gösterilmişti ancak diğer TAVR çalışmalarına göre daha genç hasta grubu içeren bu çalışmanın uzun dönem sonuçları önem teşkil etmekteydi. Düşük riskli hasta grubunda 5 yıllık sonuçlara bakıldığında TAVR grubunda inme ve yeniden hastaneye yatış sayısal olarak daha düşük hesaplanırsa da istatistiksel olarak anlamlı değildir. Buna ek olarak 5. yılda TAVR grubunda tüm nedenlere bağlı ölümün sayısal olarak ameliyat grubundan fazla olması istatistiksel olarak anlamlı olmasa da bu hasta grubunda tedavi seçiminde daha uzun dönem sonuçları beklemeyi desteklemektedir.