.

The randomized SMART trial: self-expanding compared with balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement in patients with small aortic annuli

Dr. Muzaffer Kahyaoğlu

Hazırlayan: Dr. Muzaffer Kahyaoğlu

Çalışmanın Adı:
The randomized SMART trial: self-expanding compared with balloon-expandable transcatheter aortic valve replacement in patients with small aortic annuli

Yayınlandığı Kongre:ACC 2024
Link: https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2312573

Giriş:

Transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) ile cerrahi aort kapak replasmanını karşılaştıran birçok prospektif randomize çalışmaya dayanarak, TAVR semptomatik ciddi aort darlığı olan çoğu hasta için baskın tedavi yöntemi olarak karşımıza çıkmaktadır. TAVR çalışmaları, kendiliğinden genişleyen supra-annüler kapakların (KGK), balonla genişletilen kapaklara (BGK) göre daha iyi hemodinamik özelliklere sahip olduğunu göstermiştir. Bu iki kapak platformu arasındaki hemodinamik farklılıklar özellikle dar aortik anulusu olan hastalarda önemli olabilir. Dar aortik anulusu olan hastalar, yüksek gradient, protez-hasta uyumsuzluğu, düşük egzersiz kapasitesi ve bozulmuş protez dayanıklılığı dahil olmak üzere işlem sonrası bozulmuş kapak hemodinamiği açısından daha yüksek risk altındadır.

Amaç:

SMART çalışması, semptomatik ileri aort darlığı ve küçük aort anulusu olan hastalarda KGK ve BGK arasındaki 1 yıllık klinik sonuçları ve hemodinamik kapak performanslarını değerlendirmiştir.

Yöntemler:

Bu çalışma prospektif, randomize, kontrollü bir çalışmadır. Bu çalışmaya ciddi aort darlığı olan, bilgisayarlı tomografi ile ölçülen aortik anulus alanı 430 mm2 veya daha az olan ve transfemoral TAVR için uygun olan hastalar dahil edilmiştir. KGK olarak Evolut PRO/PRO+/FX (Medtronic) ve BGK olarak SAPIEN 3/3 Ultra (Edwards Lifesciences) kullanılmıştır. Çalışmanın birincil bileşik sonlanım noktası ölüm, sekelli inme ve bir yıl içinde kalp yetmezliği nedeniyle yeniden hastaneye yatış olup, iki kapak grubu arasında birincil bileşik sonlanım noktası olarak non-inferiorite test edilmiştir. İkincil bileşik sonlanım noktası biyoprotez kapak disfonksiyonudur ve iki kapak grubu arasındaki superiorite test edilmiştir.

Sonuçlar:

13 ülke ve 83 merkezden toplam 716 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastaların ortalama yaşı 80`dir ve yaklaşık %87'si kadındır. Birincil bileşik sonlanım noktaları açısından 12 aylık takipte KGK grubunda %9,4 ve BGK grubunda %10,6 olay tespit edilmiştir. İkincil bileşik sonlanım noktası olan biyoprotez kapak disfonksiyonu KGK grubunda %9,4 ve BGK grubunda %41,6 olarak bildirilmiştir. KGK grubunda BGK grubuna göre istatistiksel olarak ortalama aort kapak gradienti daha düşük, ortalama efektif orifis alanı daha yüksek, hemodinamik yapısal kapak disfonksiyonu olan kadınların yüzdesi daha düşük ve biyoprotez kapak disfonksiyonu olan kadınların yüzdesi daha düşük tespit edilmiştir.

Sonuçlar:

Bu çalışma; ciddi aort darlığı ve dar aortik anulusu olan hastalarda KGK kullanımının BGK`a göre 1 yıllık takipte klinik sonlanımlar açısından aşağı kalır değil ve biyoprotez kapak fonksiyonları açısından daha üstün olduğunu göstermektedir.

Yorum:

Dar aortik anulusu olan hastalarda, klinik sonuçlar açısından fark olmamasına rağmen, KGK kullanımı hemodinamik parametreler açısından tercih edilebilir. TAVR'nin yaşam beklentisi nispeten daha yüksek olan düşük ve orta riskli hasta gruplarında bile artık tercih edilebilir bir tedavi yöntemi haline gelmesiyle birlikte hemodinamik parametreler durabilite açısından büyük önem arz etmektedir. Bu kısa süreli bir takip çalışması olduğundan, klinik sonuçlar açısından 5 yıllık uzun süreli takip sonuçlarını görmek gerekmektedir.