.

Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis

Dr. Yusuf Bozkurt Şahin

Hazırlayan: Dr. Yusuf Bozkurt Şahin

Çalışmanın Adı:
Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis

Yayınlandığı Kongre:ACC 2024
Link: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2400685

Giriş:

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) semptomatik, ciddi aort darlığı olan hastalarda giderek daha fazla uygulanmaktadır. Düşük cerrahi riski olan genç hastalarda hem TAVI hem de cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR) uygulanabilir ancak bu popülasyonda uygun tedavi stratejisi kalp ekibinin değerlendirmesine göre belirlenmektedir. Düşük riskli hasta gruplarında yapılan randomize TAVI çalışmaları endüstri desteklidir ve belirli transkateter kalp kapaklarını seçilmiş hasta popülasyonlarında test etmiştir. Bu durum sonuçların günlük pratikte uygulanabilirliğini sınırlamaktadır. Gerçek yaşamı yansıtan bir hasta popülasyonunda TAVI ve SAVR'nin karşılaştırılmasına ilişkin yeterli kanıt bulunmamaktadır.

Amaç:

DEDICATE-DZHK6 çalışmasında amaç, düşük veya orta cerrahi risk altında olan ve her iki tedavi stratejisi için uygun olan hastalarda iki prosedürü karşılaştırmaktır.

Method:

Almanya'da 38 merkezden hastalar TAVI ve SAVR'e randomize edilmiştir. Semptomatik ciddi aort darlığı olan, 65-85 yaş aralığında, klinik değerlendirmeye göre düşük veya orta cerrahi risk altında olduğu düşünülen ve kalp ekibi tarafından hem TAVI hem de SAVR için uygun olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Biküspid aort kapak, kalsifiye olmayan aort kapak, son 1 ay içinde perkütan koroner girişim ve inme, endokardit, kardiyak reoperasyon, ciddi mitral ve triküspit kapak hastalığı ve sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu <%20 olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. Hastalar STS-PROM risk skoruna göre sınıflandırılmıştır ve <%2 düşük risk, %2-4 orta risk olarak tanımlanmıştır. Primer sonlanım, randomizasyondan sonraki 1 yıl içinde tüm nedenlere bağlı ölüm veya ölümcül ya da ölümcül olmayan inme bileşimiydi. Sekonder sonlanımlar, primer sonlanım noktaları ile birlikte akut böbrek hasarı, aritmi ve kalp pili implantasyonu, kanama, miyokard enfarktüsü, protez kapak disfonksiyonu, yeniden hastaneye yatış ve vasküler komplikasyonlardır.

Bulgular:

TAVI grubunda 701 hasta ve SAVR grubunda 713 hasta olmak üzere toplam 1414 hasta 1:1 randomize edilmiştir. Hastaların bazal karakteristik özellikleri iki grup arasında benzerdi. Ortalama yaş 74±4 yıldı; hastaların 790'ı (%57) erkekti ve medyan STS-PROM skoru %1,8 idi. 1 yılda herhangi bir nedenden ölüm veya ölümcül ya da ölümcül olmayan inme bileşimi, TAVI grubunda %5,4 ve SAVR grubunda %10,0 olmuştur (noninferiorite için P<0,001). Sekonder sonlanımlarda ise; 1. yılda, herhangi bir nedenden ölüm insidansı TAVI grubunda %2,6 ve SAVR grubunda %6,2 idi. (hazard ratio, 0.43; 95% CI, 0.24-0.73) İnme insidansı sırasıyla %2,9 ve %4,7 y (hazard ratio, 0.61; 95% CI, 0.35-1.06) ve inme veya geçici iskemik atak insidansı sırasıyla %4,1 ve %5,1 idi (hazard ratio, 0.78; 95% CI, 0.47-1.27). Sakatlayıcı inme insidansı TAVI grubunda %1,3 ve SAVR grubunda %3, herhangi bir nedenden veya sakatlayıcı inmeden ölüm insidansı sırasıyla %3,8 ve %8,4'tür. Kardiyovasküler ölüm TAVI grubundaki hastaların %2,0'sinde ve SAVR grubundakilerin %4,4'ünde meydana gelmiştir (hazard ratio, 0.47; %95 CI, 0.24-0.86) TAVI grubundaki hastaların %12,4'ünde ve SAVR grubundakilerin %30,8'inde yeni başlangıçlı atriyal fibrilasyon meydana gelmiştir (hazard ratio, 0,36; %95 CI, 0,28 - 0,46); hastaların sırasıyla %11,8'ine ve %6,7'sine kalıcı kalp pili implantasyonu yapılmıştır (hazard ratio, 1,81; %95 CI, 1,27-2,61). Protez kapak disfonksiyonu insidansı TAVI grubunda %1,6 ve SAVR grubunda %0,6 idi (hazard ratio, 2,44; %95 CI, 0,87-8,15). TAVI ve SAVR gruplarında 1. yılda en az orta derecede yetersizliği olan hasta sayısı sırasıyla 16 (%2,8) ve 5 (%1,0) idi. Majör veya hayatı tehdit eden kanama insidansı TAVI grubunda %4,3 ve SAVR grubunda %17,2 idi. TAVI uygulanan hastaların %1,5'inde ve SAVR uygulanan hastaların %1,0'ında prosedürel komplikasyonlar meydana gelmiştir.

Sonuç:

Düşük veya orta cerrahi riske sahip semptomatik ciddi aort darlığı olan hastalarda TAVI, 1 yılda herhangi bir nedenden ölüm veya inme açısından SAVR'ye göre non inferior bulundu.

Yorum:

TAVI, SAVR ile karşılaştırıldığında 1.yılda daha düşük tüm nedenlere bağlı mortalite veya inme insidansı ile ilişkilendirilmiştir. Serebral embolik korumanın nadiren kullanılmasına rağmen TAVI grubunda inme insidansı düşüktü (%1,3). Atriyal fibrilasyon ve majör veya hayatı tehdit eden kanama SAVR grubunda daha sık görülmüştür. Bu çalışma, aort kapak hastalığının tedavisinde TAVI'nin genişleyen rolünü destekleyen ve giderek artan kanıtlara katkıda bulunan, endüstri destekli olmayan önemli bir çalışmadır; ancak çalışmaya biküspit aort kapak hastalığı olan hastalar alınmamıştır. TAVI endikasyonları cerrahi riski düşük olan genç hastalara doğru genişledikçe biküspit kapak sıklığı artacaktır. Çalışmanın takip süresi 1 yıl ile sınırlandırılmıştır ve uzun dönem sonuçları 5. yılda tekrar değerlendirilecektir.