.

Çalışmanın Adı: RHEIA - Kadınlarda Şiddetli Aort Darlığında Transkateter ve Cerrahi Aort Kapak Değişimi

Dr. Ahmet Karaduman

Hazırlayan: Dr. Ahmet Karaduman

Çalışmanın Adı: RHEIA - Kadınlarda Şiddetli Aort Darlığında Transkateter ve Cerrahi Aort Kapak Değişimi

Giriş: Daha önceki çalışmaların alt grup analizleri, aort darlığı olan kadınlarda transkateter aort kapak implantasyonunun (TAVI) cerrahi aort kapak değişimine (SAVR) kıyasla daha iyi sonuçlar verebileceğini öne sürmekteydi. Ancak, bu hipotez, tümüyle kadınlardan oluşan bir popülasyona odaklanan çalışmayal test edilmemişti. RHEIA çalışması, şiddetli aort darlığı olan kadınlarda, yüksek ya da düşük riskli tüm cerrahi risk kategorilerinde, TAVI ve SAVR'nin sonuçlarını karşılaştırmayı amaçlamıştır.

Yöntemler: Bu çok merkezli, randomize, kontrollü çalışmada, şiddetli aort darlığı olan 443 kadın, transfemoral erişim yoluyla üçüncü nesil balon ile genişletilebilir kapak sistemi (Edwards Sapien, Sapien Ultra) ile TAVI veya cerrahi kapak (Edwards Magna Ease, Intuityn Livanova Perceval) ile SAVR uygulanmak üzere 1:1 oranında randomize edildi. Birincil sonlanım noktası, 1 yıl içinde tüm nedenlere bağlı ölüm, inme ve kapak veya prosedürle ilgili semptomlar ya da kötüleşen kalp yetmezliği için yeniden hastaneye yatışın bileşik bir sonlanım noktasıydı. Bikuspid, unikuspid veya kalsifiye olmayan kapakları olan hastalar ve kompleks koroner arter hastalığı olanlar ile TAVI veya SAVR için yüksek prosedürel risk taşıyanlar hariç tutuldu.

Bulgular: Bir yıl sonunda, TAVI grubundaki hastaların daha düşük bir yüzdesi, SAVR grubuna kıyasla birincil bileşik sonlanım noktasına ulaştı (%8.9 TAVI'ye karşı %15.6 SAVR, $p = 0.03$), bu da TAVI'ninbu sonlanım noktaları için hem non-inferior hem de üstün olduğunu gösterdi. Fark, büyük ölçüde kapak veya prosedürle ilgili semptomlar ya da kötüleşen kalp yetmezliği nedeniyle yeniden hastaneye yatışların azalmasından kaynaklanmıştır (%4.8 TAVI'ye karşı %11.4 SAVR, $p = 0.02$). TAVI yapılan grupta, yeni başlangıçlı atriyal fibrilasyon oranları daha düşüktür (%3.3 TAVI'ye karşı %28.8 SAVR, $p < 0.001$) ve daha kısa hastane kalış süreleri mevcuttur (%4 gün TAVI, %9 gün SAVR). Ancak, TAVI grubunda kalp pili implantasyonu oranı daha yüksekti (%8.8 TAVI'ye karşı %2.9 SAVR, $p = 0.01$). TAVI kapakları, hem 1 ay hem de 1 yıl sonra daha yüksek ortalama gradiyentlere ve daha düşük efektif orifis alanlarına sahipti. Hafif paravalvüler aort regürjitasyonu TAVI hastalarında daha sık görüldü (%15.5 TAVI'ye karşı %2.4 SAVR, $p < 0.001$).

Sonuçlar: RHEIA çalışması, tamamen kadınlardan oluşan bir popülasyonda TAVI ve SAVR'yi spesifik olarak değerlendiren ilk çalışmadır ve TAVI'nin daha düşük yeniden hastaneye yatış oranları ve daha kısa hastane kalış süreleri sunduğunu, ancak daha yüksek kalp pili implantasyonu ve hafif paravalvüler regürjitasyon insidansı ile birlikte geldiğini göstermektedir. Bu bulgular, şiddetli aort darlığı olan kadınlarda uzun dönem sonuçlara ve farklı kapak platformlarına odaklanan daha ileri çalışmalara duyulan ihtiyacı vurgulamaktadır.

Yorumlar: RHEIA çalışması, TAVI'nin şiddetli aort darlığı olan kadınlarda SAVR'ye göre daha iyi sonuçlar sağlayabileceğini, özellikle yeniden hastaneye yatışları azaltarak ve hastane kalış sürelerini kısaltarak gösteriyor. Ancak, bu avantaj daha yüksek kalp pili implantasyonu ve hafif paravalvüler regürjitasyon riski ile birlikte gelmektedir. Bu sonuçlar, çalışmada kullanılan balon genişletilebilir cihazlarla TAVI'nin, şiddetli aort darlığı olan kadınları tedavi etmek için tercih edilen seçenek olarak düşünülebileceğini göstermektedir.