

Tri.Fr trial – Multicentric randomized evaluation of the transcatheter edge-to-edge repair in the treatment of severe isolated secondary tricuspid regurgitation

Dr. Ravza Betül AKBAŞ

Hazırlayan: Dr. Ravza Betül Akbaş

Çalışmanın Adı: Tri.Fr trial – Multicentric randomized evaluation of the transcatheter edge-to-edge repair in the treatment of severe isolated secondary tricuspid regurgitation

Yayınlandığı Kongre: ESC 2024

Link: Çalışma dizaynı

<https://www.tctmd.com/news/trifr-trial-affirms-quality-life-impact-tricuspid-teer>

Full text henüz yayınlanmadı.

Giriş:

Geleneksel olarak ciddi semptomatik triküspit yetmezliğinde veya sol kalp cerrahisi öncesinde triküspit annulus dilate olduğunda triküspit kapak cerrahisi önerilmektedir. Triküspit uçtan uca tamir (T-TEER) TriClip ile yapıldığı TRILUMINATE çalışmasında T-TEER'in triküspit yetmezliğini azaltmada etkili ve güvenli olduğu gösterilmiştir. Ancak TriClip'in optimal medikal tedavi ile kıyaslandığı çalışmalara ihtiyaç vardır.

Amaç:

Tri.Fr çalışmasında ciddi sekonder triküspit yetmezliği olan hastaların tek başına optimal medikal tedaviye kıyasla optimal medikal tedaviyle birlikte T-TEER yapılmasının faydalı olup olmadığı değerlendirilmiştir.

Method:

Prospektif ve randomize olarak dizayn edilmiş bu çalışmada fonksiyonel triküspit yetmezliği olan hastalar iki gruba ayrılmıştır. İlk grup T-TEER ile birlikte optimal medikal tedavi alan hastalar, ikinci grup sadece optimal medikal tedavi alan hastalardan oluşmuştur. Hastalardaki temel dahil edilme kriterleri medikal tedaviye rağmen ciddi semptomatik sekonder triküspit yetmezliği olup cerrahiye uygun olmamaları ve en az son 30 gündür stabil olmalarıdır. Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu %35 ve altında olan hastalar, son 3 ay içinde MitraClip yapılmış hastalar, TriClip için uygun anatomiye sahip olmayan hastalar çalışmadan dışlanmıştır.

Primer sonlanım noktası olarak Milton Packer klinik kompozit skorundaki sınıflandırma alınmıştır. Bu skorda 3 sınıflama mevcuttur: iyileşme, kötüleşme, değişmeme. Bu değerlendirmeyi hastaların NYHA skoruna, hasta yaşam kalitesi değerlendirme skoruna ve majör kardiyovasküler olay olup olmamasına göre yapmaktadır.

Bulgular:

Fransa ve Belçika'da bulunan 24 merkezden toplam 300 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastaların ortalama yaşı 78 olup %54'ü kadındır. Kompozit skoru T-TEER grubunda %74.1 iken kontrol grubunda %40.6 olarak ortaya çıkmıştır ($p<0.0001$). 1 yıl sonrası takiplerde T-TEER grubunda triküspit yetmezliği şiddetinde optimal medikal tedavi grubuna göre anlamlı iyileşme görülmüştür ($p=0.0001$). T-TEER grubu ile optimal medikal tedavi karşılaştırıldığında hastaların Kansas City Değerlendirme skoru 1 yıllık takipte T-TEER grubunda 69.9 iken medikal tedavi grubunda 55.4 görülmüştür ($p<0.0001$).

Sonuç:

Triküspit transkatater uçtan uca onarım (T-TEER), 1 yıl sonunda tek başına optimal medikal tedaviye kıyasla sonuçları ve yaşam kalitesini önemli ölçüde iyileştirmiştir.

Yorum:

"Unutulan kapak" olarak bahsedilen triküspit kapak ile yapılan bu çalışmalar sonucunda uygun hasta seçimi ile birlikte T-TEER'i klinikte daha fazla göreceğiz gibi görünmektedir.