.

Çalışmanın adı: Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients with Systolic Heart Failure and Moderate Aortic Stenosis: The TAVR UNLOAD Trial

Dr. Bilal Çakır

Dr. Bilal Çakır

Çalışmanın adı: Transcatheter Aortic Valve Replacement in Patients with Systolic Heart Failure and Moderate Aortic Stenosis: The TAVR UNLOAD Trial

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: https://www.tctmd.com/slide/transcatheter-aortic-valve-replacement-patients-systolic-heart-failure-and-moderate-aortic

Giriş:
Düşük ejeksiyon fraksiyonlu kalp yetersizliği (DEF-KY) hastalarında, nörohormonal aktivasyonun kontrolü ve kardiyak art yükün azaltılması tedavinin ana unsurlarıdır. DEF-KY hastalarında eşlik eden orta aort stenozu (AS) varlığında, art yükün azaltılması amaçlı transkateter aortik kapak implantasyonu (TAVI) uygulanması, kılavuza dayalı tıbbi tedavinin (GDMT) tamamlayıcısı olabilir.

Amaç:
Bu çalışmada, DEF-KY'ye orta AS'nin eşlik etmesi durumunda, TAVI uygulanmasının GDMT'ye ek klinik fayda sağlayıp sağlamadığını belirlemek amaçlanmıştır.

Yöntemler:
Açık etiketli, randomize kontrollü ve uluslararası yürütülen çalışmada, GDMT alan orta AS'nin eşlik ettiği 178 semptomatik DEF-KY hastası, TAVİ (n=89) ve klinik aort stenozu sürveyansı (KASS) (n=89) kollarına randomize edilmiştir. Çalışmaya alınan hastaların tümünün transfemoral yaklaşımla balon ekspandable kapak implantasyonuna uygun olması planlanmış olup, KASS kolunda, takipte ileri AS'ye progresyon halinde TAVİ uygulanmıştır. Medyan takip süresi 23 ay olan bu superiorite çalışmasında, tüm nedenlere bağlı ölümün, sakat bırakan inmenin, AS/kalp yetersizliği nedenli hastane yatışının ve Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ) puanında başlangıç değerine göre değişimin hiyeraşik ortaya çıkışı primer sonlanım noktasını oluşturmuştur. İstatiksel analizde Finkelstein Schoenfeld yöntemi kullanılmış ve sonuçlar kazanma oranı (win ratio) kullanılarak sunulmuştur.

Bulgular:

Çalışma popülasyonunun ortalama yaşı 77 olup, kadın hasta oranı %20.8'dir. Hastalar fonksiyonel kapasitelerine göre sınıflandırıldığında %43.3 hasta NYHA-2, %52.2 NYHA-3 ve %3.4 hasta NYHA-4 sınıfındadır. KASS kolundaki 38 hastada (%43) (35 hastada takipte ileri AS'ye progresyon gözlenmiştir) randomizasyondan medyan 12 ay sonra TAVI uygulanmıştır. TAVI kolu, KASS kolundaki %36.6 ile karşılaştırıldığında, çiftlerin %47.6'sında galibiyetle neticelenmiş ve çalışma 1.31'lik bir kazanma oranıyla (win ratio) sonuçlanmıştır (95% CI: 0.91-1.88; P = 0.14). 1. yılda TAVI kolunda, KASS koluyla karşılaştırıldığında KCCQ genel özet puanında daha büyük bir iyileşme gözlenmiştir (12.8 ± 21.9 puan – 3.2 ± 22.8 puan; P = 0.018).

Sonuçlar:
Orta AS bulunan DEF-KY hastalarında TAVI, KASS ile karşılaştırıldığında primer hiyerarşik birleşik sonlanımda superior değildir. Bunun yanında bu hasta grubunda TAVI uygulaması güvenilir olup, yaşam kalitesinde anlamlı iyileşme sağlayabilmektedir.

Yorum:
TAVR UNLOAD çalışması, GDMT altındaki DEF-KY hastalarında orta dereceli AS için TAVI'yi değerlendiren ilk randomize kontrollü çalışmadır. Orta AS'li DEF-KY hastalarında TAVI, yaşam kalitesini artıran güvenilir bir uygulama olarak görünmekle birlikte, medyan 23 aylık takip süresinin sonunda, primer hiyeraşik komposit sonlanım noktası açısından TAVI ve KASS kolları arasında anlamlı bir fark saptanmamıştır. Bununla birlikte, çalışmanın görece yavaş seyretmesi (hasta alımı 2017 haziran ve 2022 aralık ayları arasında gerçekleşmiştir) ve örneklem büyüklüğünün küçüklüğü çalışmanın gücünü düşürmektedir. Ayrıca KASS kolundaki hastaların takibinde TAVI ihtiyacı beklenenden daha fazla olmuş olup (38/89), bu durum gruplar arası karşılaştırmayı olumsuz etkilemiştir. Bu açıdan bakıldığında, bulgular daha ziyade hipotez üretir niteliktedir. PROGRESS ve EXPAND TAVR II çalışmalarından gelecek sonuçlar, upstream TAVI uygulamasından fayda görecek orta AS'li hasta fenotiplerinin belirlenmesine yardımcı olacaktır.