.

# Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Women: A Pooled Analysis of the RHEIA and PARTNER 3 Trials

Yusuf Bozkurt Şahin

Dr. Yusuf Bozkurt Şahin

**Çalışmanın Adı: Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Women: A Pooled Analysis of the RHEIA and PARTNER 3 Trials**

**Yayınlandığı Kongre:** TCT 2024

**Link:**
https://www.tctmd.com/news/pooled-all-female-analysis-support-benefits-tavi-over-savr

**Giriş:**
Transkateter aort kapak replasmanı (TAVİ) ve cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR), aort stenozu (AS) için etkili tedavi yöntemleridir; ancak kadınlarda karşılaştırmalı sonuçlara dair veriler sınırlıdır. Kadınlar, tedaviye verdikleri yanıtları etkileyebilecek kendilerine özgü anatomik ve klinik zorluklarla karşı karşıya olup, genellikle tanı ve tedavide gecikmeler yaşanmaktadır. RHEIA ve PARTNER 3 çalışmaları, bu bağlamda en kapsamlı verileri sunarak, TAVİ veya SAVR uygulanan kadınlarda bir yıllık klinik ve ekokardiyografik sonuçları değerlendirmektedir.

**Amaç:**
Bu çalışmanın amacı, ciddi semptomatik AS'li kadınlarda TAVİ'nin etkinliği ve güvenliğini SAVR ile karşılaştırarak, bir yıllık tüm nedenlere bağlı mortalite, inme veya yeniden hastaneye yatış oranlarını içeren birincil bileşik son noktaya odaklanmaktır.

**Method:**
RHEIA ve PARTNER 3 çalışmalarının verileri birleştirilmiştir. Kadınlar, balon genişletilebilir SAPIEN 3 veya SAPIEN 3 Ultra kapak (Edwards Lifesciences) ile TAVİ veya onaylı herhangi bir cerrahi kapak ile SAVR uygulamaları için randomize edilmiştir. Semptomatik ciddi AS'li toplam 712 kadın çalışmaya dahil edilmiş olup, 376'sına TAVİ, 336'sına ise SAVR uygulanmıştır. Takip, 30 gün ve bir yıl süreyle gerçekleştirilmiştir. Başlangıç özellikleri, klinik sonlanım noktaları ve ekokardiyografik ölçümler titizlikle izlenmiş ve analiz edilmiştir.
Birincil Son Nokta: Tüm nedenlere bağlı ölüm, inme veya bir yıllık yeniden hastaneye yatış oranlarından oluşan bileşik sonlanım noktasıdır.
İkincil Son Noktalar: Tüm nedenlere bağlı ölüm ve inme birleşik oranı, tüm nedenlere bağlı ölüm, tüm inme, kapak, işlem veya konjestif kalp yetmezliği ile ilişkili yeniden hastaneye yatış olarak tanımlanmıştır.

**Bulgular:**
TAVİ, birincil bileşik son nokta açısından SAVR'ye göre anlamlı olarak daha düşük oran göstermiştir (8.5% vs. 16.8%, $p<0.001$). Bu fark, esas olarak TAVİ grubundaki daha düşük yeniden hastaneye yatış oranından kaynaklanmıştır (TAVİ için %5.4, SAVR için %11.9, $p=0.002$).
İkincil Sonuçlar; **Engelleyici İnme**: TAVİ, bir yıl sonunda engelleyici inme oranlarında SAVR' ye göre daha düşük bir eğilim göstermiştir. **Mortalite**: TAVİ ve SAVR grupları arasında tüm nedenlere bağlı mortalite açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmemiştir (%0.5 vs. %0.3) **Ekokardiyografik Sonuçlar**: TAVİ ve SAVR gruplarında düşük ortalama gradyanlar ve mükemmel paravalvüler kaçak profilleri ile olumlu hemodinamik sonuçlar gözlemlenmiştir. Her iki gruptaki hastaların %99'undan fazlasında 30 gün ve bir yıl boyunca hiç veya hafif paravalvüler yetersizlik gözlenmiştir. **Atriyal Fibrilasyon ve Majör Kanama**: Yeni başlayan atriyal fibrilasyon ve majör kanama SAVR grubunda anlamlı olarak daha yüksek oranda gözlenmiştir (atrial fibrilasyon: %23.6 vs. %4.0; majör kanama: %16.7 vs. %3.5).

**Alt Grup Analizleri**: Sonuçlar yaş ve anüler boyuta göre değerlendirilmiş olup, TAVİ'nin bu alt gruplarda da tutarlı yararlar sağladığı görülmüştür. Özellikle anüler boyut veya yaş ile birincil sonuç arasında etkileşim etkisi bulunmamış olup, TAVİ'nin bu faktörlerden bağımsız olarak etkinliğini desteklemektedir.

NYHA fonksiyonel sınıflandırmalarına göre, TAVİ veya cerrahi uygulanan hastaların büyük bir çoğunluğu 30 gün ve bir yıl sonunda Sınıf I veya II olarak değerlendirilmiştir. TAVİ grubunda kalite ve fonksiyonel yaşam skorlarında (KCCQ) belirgin bir iyileşme gözlenmiştir.

**Sonuç:**
Bu birleştirilmiş analiz bulguları, yeniden hastaneye yatışın azalması ve benzer ölüm ve inme oranları ile ilişkili olması nedeniyle ciddi semptomatik AS'li kadınlarda TAVİ'yi SAVR'ye kıyasla daha tercih edilebilir bir seçenek olarak desteklemektedir.

**Yorum:**
Bu çalışma, AS tedavisinde, bugüne kadarki en geniş kadın odaklı analizdir. Bu sonuçlar, klinik uygulama açısından önemli etkilere sahip olup, TAVİ'nin ciddi AS'li yaşlı kadınlarda SAVR'ye göre daha güvenli ve etkili bir alternatif sunabileceğini önermektedir. Ancak, TAVİ'nin bu popülasyonda dayanıklılığını ve uzun dönem sonuçlarını tam olarak değerlendirmek için uzun vadeli takip ve ek araştırmalara ihtiyaç vardır.

Çalışmanın Adı: Transcatheter vs. Surgical Aortic Valve Replacement in Women: A Pooled Analysis of the RHEIA and PARTNER 3 Trials Yayınlandığı Kongre: TCT 2024 Link: https://www.tctmd.com/news/pooled-all-female-analysis-support-benefits-tavi-over-savr Giriş: Transkateter aort kapak replasmanı (TAVİ) ve cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR), aort stenozu (AS) için etkili tedavi yöntemleridir; ancak kadınlarda karşılaştırmalı sonuçlara dair veriler sınırlıdır. Kadınlar, tedaviye verdikleri yanıtları etkileyebilecek kendilerine özgü anatomik ve klinik zorluklarla karşı karşıya olup, genellikle tanı ve tedavide gecikmeler yaşanmaktadır. RHEIA ve PARTNER 3 çalışmaları, bu bağlamda en kapsamlı verileri sunarak, TAVİ veya SAVR uygulanan kadınlarda bir yıllık klinik ve ekokardiyografik sonuçları değerlendirmektedir. Amaç: Bu çalışmanın amacı, ciddi semptomatik AS'li kadınlarda TAVİ'nin etkinliği ve güvenliğini SAVR ile karşılaştırarak, bir yıllık tüm nedenlere bağlı mortalite, inme veya yeniden hastaneye yatış oranlarını içeren birincil bileşik son noktaya odaklanmaktır. Method: RHEIA ve PARTNER 3 çalışmalarının verileri birleştirilmiştir. Kadınlar, balon genişletilebilir SAPIEN 3 veya SAPIEN 3 Ultra kapak (Edwards Lifesciences) ile TAVİ veya onaylı herhangi bir cerrahi kapak ile SAVR uygulamaları için randomize edilmiştir. Semptomatik ciddi AS'li toplam 712 kadın çalışmaya dahil edilmiş olup, 376'sına TAVİ, 336'sına ise SAVR uygulanmıştır. Takip, 30 gün ve bir yıl süreyle gerçekleştirilmiştir. Başlangıç özellikleri, klinik sonlanım noktaları ve ekokardiyografik ölçümler titizlikle izlenmiş ve analiz edilmiştir. Birincil Son Nokta: Tüm nedenlere bağlı ölüm, inme veya bir yıllık yeniden hastaneye yatış oranlarından oluşan bileşik sonlanım noktasıdır. İkincil Son Noktalar: Tüm nedenlere bağlı ölüm ve inme birleşik oranı, tüm nedenlere bağlı ölüm, tüm inme, kapak, işlem veya konjestif kalp yetmezliği ile ilişkili yeniden hastaneye yatış olarak tanımlanmıştır. Bulgular: TAVİ, birincil bileşik son nokta açısından SAVR'ye göre anlamlı olarak daha düşük oran göstermiştir (8.5% vs. 16.8%, $p<0.001$). Bu fark, esas olarak TAVİ grubundaki daha düşük yeniden hastaneye yatış oranından kaynaklanmıştır (TAVİ için %5.4, SAVR için %11.9, $p=0.002$). İkincil Sonuçlar; Engelleyici İnme: TAVİ, bir yıl sonunda engelleyici inme oranlarında SAVR' ye göre daha düşük bir eğilim göstermiştir. Mortalite: TAVİ ve SAVR grupları arasında tüm nedenlere bağlı mortalite açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark gözlenmemiştir (%0.5 vs. %0.3) Ekokardiyografik Sonuçlar: TAVİ ve SAVR gruplarında düşük ortalama gradyanlar ve mükemmel paravalvüler kaçak profilleri ile olumlu hemodinamik sonuçlar gözlemlenmiştir. Her iki gruptaki hastaların %99'undan fazlasında 30 gün ve bir yıl boyunca hiç veya hafif paravalvüler yetersizlik gözlenmiştir. Atriyal Fibrilasyon ve Majör Kanama: Yeni başlayan atriyal fibrilasyon ve majör kanama SAVR grubunda anlamlı olarak daha yüksek oranda gözlenmiştir (atrial fibrilasyon: %23.6 vs. %4.0; majör kanama: %16.7 vs. %3.5). Alt Grup Analizleri: Sonuçlar yaş ve anüler boyuta göre değerlendirilmiş olup, TAVİ'nin bu alt gruplarda da tutarlı yararlar sağladığı görülmüştür. Özellikle anüler boyut veya yaş ile birincil sonuç arasında etkileşim etkisi bulunmamış olup, TAVİ'nin bu faktörlerden bağımsız olarak etkinliğini desteklemektedir. NYHA fonksiyonel sınıflandırmalarına göre, TAVİ veya cerrahi uygulanan hastaların büyük bir çoğunluğu 30 gün ve bir yıl sonunda Sınıf I veya II olarak değerlendirilmiştir. TAVİ grubunda kalite ve fonksiyonel yaşam skorlarında (KCCQ) belirgin bir iyileşme gözlenmiştir. Sonuç: Bu birleştirilmiş analiz bulguları, yeniden hastaneye yatışın azalması ve benzer ölüm ve inme oranları ile ilişkili olması nedeniyle ciddi semptomatik AS'li kadınlarda TAVİ'yi SAVR'ye kıyasla daha tercih edilebilir bir seçenek olarak desteklemektedir. Yorum: Bu çalışma, AS tedavisinde, bugüne kadarki en geniş kadın odaklı analizdir. Bu sonuçlar, klinik uygulama açısından önemli etkilere sahip olup, TAVİ'nin ciddi AS'li yaşlı kadınlarda SAVR'ye göre daha güvenli ve etkili bir alternatif sunabileceğini önermektedir. Ancak, TAVİ'nin bu popülasyonda dayanıklılığını ve uzun dönem sonuçlarını tam olarak değerlendirmek için uzun vadeli takip ve ek araştırmalara ihtiyaç vardır.