.

Çalışmanın Adı: Cerebral Embolic Protection by Geographic Region A Post Hoc Analysis of the PROTECTED TAVR Randomized Clinical Trial

Yusuf Bozkurt Şahin

Dr. Yusuf Bozkurt Şahin

Çalışmanın Adı: Cerebral Embolic Protection by Geographic Region A Post Hoc Analysis of the PROTECTED TAVR Randomized Clinical Trial

Yayınlandığı Kongre: TCT 2024

Link: https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2825480

Giriş:
Transkateter aort kapak replasmanı (TAVR), ciddi semptomatik aort darlığı olan hastalar için etkin bir tedavi seçeneği olarak kabul görmektedir. TAVR sırasında açığa çıkan embolik materyaller ise serebral emboliye bağlı inme riskini artırmaktadır. Bu riski azaltmak amacıyla geliştirilen Sentinel serebral embolik koruma (CEP) cihazının, embolik materyalleri yakalayarak inmeyi azaltma potansiyeline sahip olduğu düşünülse de, klinik etkinliği tartışmalıdır. Küçük ölçekli çalışmalar beyin magnetik resonans görüntüleme (MRG) bulgularına dayanarak CEP'nin olumlu etkilerini öne sürse de, bu çalışmalar klinik sonuçlara ulaşmak için yeterli güce sahip değildi. PROTECTED TAVR, serebral embolik korumanın etkinliğini test eden en büyük çalışmadır ve bu analiz, CEP cihazının coğrafi bölgelere göre farklı sonuçlar sağlayıp sağlamadığını incelemektedir.

Amaç:
PROTECTED TAVR çalışması, TAVR sırasında CEP kullanımının inme riskine etkisini, coğrafi bölgelere göre inceleyerek Amerika Birleşik Devletleri (ABD) içi ve ABD dışı kohortlar arasında olası farklılıkları ortaya koymayı hedeflemektedir.

Method:
PROTECTED TAVR çalışması, ABD, Avrupa ve Avustralya'daki 51 hastanede yapılan, prospektif, randomize, çok merkezli bir çalışmanın post hoc analizidir. Şubat 2020 ile Ocak 2022 arasında transfemoral TAVR ile tedavi edilen semptomatik aort darlığı olan hastalar çalışmaya dahil edilmiştir. Randomizasyon, merkeze, operasyon riskine (düşük ve orta/yüksek) ve kullanılacak TAVR kapak tipine (balon genişletilebilir veya genişletilemez) göre yapılmıştır. Sol common karotid veya brakiyosefalik arterde %70'ten fazla stenozu olan ya da damar anatomisi CEP cihazının yerleştirilmesine uygun olmayan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. Çalışmanın birincil sonlanım noktası, TAVR prosedürünü takiben 72 saat içinde veya hastane taburculuğunda gerçekleşen tüm inme olaylarının oranıdır. Nörolojik değerlendirmeler, işlem öncesi ve sonrası dönemde uzman nörologlar tarafından gerçekleştirilmiş, mortalite, inme ve diğer klinik sonuçlar (geçici iskemik atak, akut böbrek hasarı, deliryum, majör damar komplikasyonları) bağımsız bir klinik olay komitesi tarafından değerlendirilmiştir. Sonuçlar, inme, engelleyici inme ve diğer nörolojik komplikasyonlar açısından sınıflandırılmış ve coğrafi bölgeler arası olası farklılıklar analiz edilmiştir.
Bulgular:

Toplam 3.000 hasta (1.803 erkek; ortalama yaş 78.9 yıl) PROTECTED TAVR çalışmasına randomize edilmiştir. ABD kohortunda 1.833 hasta (919 TAVR; 914 TAVR+CEP) ve ABD dışı kohortunda 1.167 hasta (580 TAVR; 587 TAVR+CEP) yer almıştır. ABD kohortundaki hastalar, ABD dışı kohortuna kıyasla daha genç olup, erkek oranı daha yüksektir; bu grupta ayrıca biküspit aort kapak, diyabet ve periferik vasküler hastalık prevalansı daha yüksektir. Çalışmanın ana sonucuna göre, tüm hasta popülasyonunda, CEP kullanımı ile TAVR sonrası 72 saat içindeki inme oranlarında istatistiksel olarak anlamlı bir azalma gözlenmemiştir. TAVR sonrası 72 saat içinde veya taburculuk öncesi inme oranları CEP ve kontrol için sırasıyla %2.3 ve %2.9 ($p = 0.30$) idi.
İkincil Sonuçlar: Engelleyici inme: %0.5 vs. %1.3 ($p < 0.05$), Tüm nedenlere bağlı ölüm: %0.5 vs. %0.3, İnme/TIA/deliryum: %3.1 vs. %3.7, Akut böbrek hasarı: %0.5 vs. %0.5 olarak bulunmuştur.
ABD kohortunda CEP ile kontrol grubu karşılaştırıldığında taburculukta inme %1.3 vs. %2.6 ($p = 0.045$), engelleyici inme %0.4 vs. %1.5 ($p = 0.02$). ABD kohortundda CEP kullanımı inme riskini %50 ve engelleyici inme riskini %73 oranında azaltırken, bu etki ABD dışı kohortunda gözlenmemiştir.
ABD dışındaki kohortta, CEP ile TAVR uygulanan hastalarda inme oranı %3.7 iken, CEP kullanılmayanlarda %3.3 olarak tespit edilmiştir ($p = 0.66$). Engelleyici inme %0.7 vs. %1.0 ($p = 0.55$) olarak bulunmuştur.

Sonuç:
PROTECTED TAVR çalışmasının ana analizi, CEP kullanımının tüm hasta popülasyonunda inme oranlarını anlamlı ölçüde azaltmadığını göstermiştir. Ancak, bu post hoc analizde, ABD kohortunda daha fazla inme azalması eğilimi olduğunu, ABD dışı kohortunda ise bu etkinin gözlenmediğini görülmektedir. Bu farklılıklar, hastaların özellikleri veya tedavi uygulamaları gibi bölgesel faktörlerle ilişkili olabilir ve daha fazla araştırma yapılmasını gerektirmektedir.

Yorum:
Bu çalışma, CEP cihazının tüm hasta popülasyonu için inme riskini azaltmada sınırlı bir etkiye sahip olduğunu, ancak

ABD'deki hasta grubunda kullanımının daha olumlu sonuçlar sağlama eğiliminde olduğunu göstermektedir. Bu konuda şimdiye kadarki en büyük çalışmadır. Daha önceki küçük ölçekli çalışmalar, beyin MRI bulgularına dayanarak CEP'nin yarar sağlayabileceğini öne sürmüş ancak klinik sonuçlar için yeterli güce sahip olmamıştır. PROTECTED TAVR çalışması, CEP cihazlarının TAVR sırasında inme riskini azaltmada daha fazla araştırılması gerektiğini öne sürmektedir ve özel hasta gruplarının bu cihazlardan daha fazla fayda sağlayıp sağlayamayacağını araştırmak için hipotez oluşturucu niteliktedir. Ayrıca, bu çalışmanın sonuçları, prosedür maliyetini ve süresini artırabilen bu cihazların kılavuzlara etkisi açısından önemlidir.