.

# ALIGN-AR Çalışması: Yüksek Cerrahi Risk Altındaki Orta-İleri veya İleri Nativ Aort Yetersizliği Olan Hastalarda JenaValve TriologyTM ile Transkateter Aort Kapak Değişiminin İki Yıllık Takip Sonuçları

Dr. Zeynep Esra Güner

Dr. Zeynep Esra Güner

**Çalışmanın adı: ALIGN-AR Çalışması: Yüksek Cerrahi Risk Altındaki Orta-İleri veya İleri Nativ Aort Yetersizliği Olan Hastalarda JenaValve TriologyTM ile Transkateter Aort Kapak Değişiminin İki Yıllık Takip Sonuçları**

**Yayınlandığı kongre:** TCT 2024

**Link:** https://www.tctmd.com/news/align-ar-2-years-shows-promise-tavi-trilogy-aortic-regurgitation

**Giriş:** Cerrahi, nativ aort yetersizliği olan hastalar için şu anda önerilen tek müdahaledir. Cerrahi aort kapak değişimi ile ilişkili yüksek mortalite ve komplikasyon riskini ele almak için transkateter terapilere büyük bir ihtiyaç vardır. Nativ aort yetersizliği için mevcut ticari transkateter kalp kapakları, kabul edilemez embolizasyon ve paravalvular regurgitasyon oranları gibi zorluklarla karşı karşıyadır. Trilogy transkateter kalp kapak sistemi (JenaValve Technology, Irvine, CA, ABD), bu hastalar için potansiyel bir tedavi seçeneği sunmaktadır.

**Amaç:** Bu çalışmanın amacı, orta ile şiddetli veya şiddetli nativ aort yetersizliği olan yüksek cerrahi riskli hastalarda JenaValve Trilogy™ kullanarak transfemoral transkateter aort kapak implantasyonunun (TAVI) iki yıllık sonuçlarını sunmaktır.

**Yöntemler:** ALIGN-AR deneyi, prospektif, çok merkezli ve tek kollu bir çalışma olarak tasarlanmıştır. Güvenlik son noktası, 30 günlük genel mortalite, herhangi bir inme, büyük vasküler komplikasyonlar, yaşamı tehdit eden veya büyük kanama, yeni pacemaker implantasyonu, akut böbrek hasarı, kapak disfonksiyonu ve cihaza bağlı herhangi bir cerrahi veya müdahale gibi bileşenlerden oluşan bir kompozit olarak tanımlanmıştır.

**Bulgular:** İki yıl sonunda, kardiyak mortalite oranı, çalışmanın önceden belirlenmiş performans hedefi olan bir yıldaki %25'in altında kalmıştır. Hemodinamik sonuçlar mükemmel olup, paravalvular sızıntı oranları çok düşüktür ve yaşam kalitesinde önemli iyileşmeler gözlemlenmiştir. İki yıllık sonuçlar, ALIGN-AR'ın tarihi verilerle karşılaştırıldığında güvenlik ve etkinlik hedeflerini karşıladığını ve yaşam kalitesinde belirgin iyileşmeler sağladığını göstermiştir.

Her sebebe bağlı ölüm oranı, bir yılda %7.8'den iki yılda %15.4'e yükselmiştir; ancak yalnızca iki ek kardiyovasküler ölüm kaydedilmiştir, bu da oranı bir yılda %6.2'den iki yılda %7.4'e çıkarmıştır. Bu, birinci ve ikinci yıllar arasında hastaların büyük çoğunluğunun (13'te 11) yüksek komorbidite oranlarına atfedilebilecek kardiyovasküler olmayan ölümler yaşadığını göstermektedir.

Sekel bırakmayan inme oranı, her iki zaman diliminde de %4.1 olarak sabit kalırken, sekel bırakan inme oranı bir yılda %1.7'den iki yılda %2.3'e yükselmiştir. Önemle, birinci ve ikinci yıllar arasında yeni bir pacemaker gerektiren veya cihaza bağlı cerrahi/müdahaleye ihtiyaç duyan hasta olmamıştır. İki yeni büyük/hayat tehdidi oluşturan kanama vakası ve bir miyokard enfarktüsü (MI) rapor edilmiştir.

Hemodinamik açıdan, ortalama gradyan ve kapak etkin orifis alanı bir yıldan iki yıla korunmuştur. Paravalvular regurgitasyon oranları bir yılda %8.2'den iki yılda %4.4'e düşmüştür. Hastalar, hem birinci hem de ikinci yıllarda NYHA fonksiyonel sınıfı ve KCCQ-OS ile ölçülen yaşam kalitesinde sürekli olarak iyi sol ventrikül yeniden şekillenmesi ve iyileşmeler göstermiştir.

**Sonuçlar:** ALIGN-AR çalışmasından elde edilen daha fazla takip, Trilogy kalp kapak sisteminin (JenaValve) devam eden güvenlik ve etkinliğini desteklemektedir ve bu sistem, yüksek cerrahi müdahale riski taşıyan şiddetli, semptomatik aort yetersizliği olan hastaların tedavisinde kullanılmaktadır.

**Yorum:** JenaValve Trilogy™, aort yetersizliği tedavisi için onaylanan ilk TAVI cihazıdır. Trilogy cihazı, yerleşik yapraklara tutunmak için kağıt klipsi gibi işlev gören lokatörlerle donatılmıştır; bu, stabilizasyonu ve komissural hizalamayı sağlar. Bu tasarım, aort darlığı için kullanılan cihazlara kıyasla aort yetersizliğinde kullanım avantajları sunmaktadır. Bu cihaz için uygun hasta popülasyonunun mevcut tahminlerden daha büyük olduğu öngörülmektedir. Mevcut kılavuzlarda belirtilen eşik değerlerin aksine cihazla ilgili deneyim arttıkça, yaşlı, yüksek riskli ileri aort yetersizliği olan hastalarda, belirgin sol ventrikül dilatasyonu olmaksızın cihazın uygulanabilirliği gündeme gelecektir.