.

TRISCEND II Çalışması: Şiddetli Triküspit Regürjitasyonu İçin Transkateter Kapak Değişimi ve Optimal Tıbbi Tedavi Karşılaştırması

Dr. Zeynep Esra Güner

Dr. Zeynep Esra Güner

Çalışmanın adı: TRISCEND II Çalışması: Şiddetli Triküspit Regürjitasyonu İçin Transkateter Kapak Değişimi ve Optimal Tıbbi Tedavi Karşılaştırması

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: https://www.tctmd.com/news/triscend-ii-full-results-win-ttvr-severe-tricuspid-regurgitation

Giriş:
Şiddetli triküspit regürjitasyonu (TR) genellikle sınırlı tedavi seçenekleri nedeniyle yeterince tedavi edilmemekte ve bu durum önemli morbiditeye ve artan ölüm riskine yol açmaktadır. Transkateter triküspit kapak müdahalelerindeki son gelişmeler, umut verici bir tedavi yolu sunmaktadır. TRISCEND II öncü deneyi, transkateter triküspit kapak değişimini (TTVR) değerlendiren ilk randomize kontrollü çalışmadır ve bu çalışmanın sonuçlarına dair veriler, bu hasta grubundaki etkinliği ve güvenliği anlamak için kritik öneme sahiptir.

Amaç:
Bu çalışmanın amacı, semptomatik, şiddetli TR olan hastalarda TTVR üzerine TRISCEND II randomize kontrollü çalışmasının güncellemelerini sunmak ve tedavinin olumlu etkilerini vurgulamaktır.

Yöntemler:
TRISCEND II deneyi, en az şiddetli TR olan hastalarda EVOQUE sisteminin güvenliğini ve etkinliğini optimal tıbbi tedavi (OMT) ile karşılaştıran küresel, prospektif, çok merkezli, randomize kontrollü bir öncü çalışmadır. Birincil bileşik sonuç, her türlü ölüm, sağ ventriküler destek cihazı implantasyonu veya kalp nakli, indeks triküspit kapak müdahalesinden sonraki kalp yetmezliği hastaneye yatışı, Kansas City Kardiyomiyopati Anketi genel özet (KCCQ-OS) puanında en az 10 puan artış, New York Kalp Derneği (NYHA) sınıfında en az bir iyileşme ve 6 dakikalık yürüyüş testinde en az 30 metre artış içerecek şekilde hiyerarşik olarak tanımlanmıştır.

Bulgular:
Toplamda 267 hasta kapak değişimi grubuna, 133 hasta kontrol grubuna yerleştirilmiştir. Bir yıl sonra, kapak değişimi için kazanma oranı 2.02 olarak hesaplanmıştır (güven aralığı [CI], 1.56-2.62; P<0.001). Hastalar arasındaki karşılaştırmalarda, kapak değişimi grubundaki hastaların kontrol grubuna göre birkaç alanda daha yüksek pozitif sonuçlar elde ettiği gözlemlenmiştir. Her türlü ölüm (14.8% vs. 12.5%), indeks triküspit kapak müdahalesinden sonraki sonuçlar (3.2% vs. 0.6%), Kansas City Kardiyomiyopati Anketi Genel Özeti (KCCQ-OS) puanında iyileşmeler (23.1% vs. 6.0%), NYHA sınıfında iyileşme (10.2% vs. 0.8%) ve 6 dakikalık yürüyüş testinde iyileşme (1.1% vs. 0.9%). Ancak, kapak değişimi grubunun kalp yetmezliği için yıllık hastaneye yatış oranı bakımından kazanma oranı daha düşüktür (9.7% vs. 10.0%). Kapak değişimi grubunda ciddi kanama oranı %15.4 iken, kontrol grubunda bu oran %5.3'tür (P=0.003). Ayrıca, kapak değişimi grubunda yeni kalıcı pacemaker implantasyonu %17.4, kontrol grubunda ise %2.3 olarak bildirilmiştir (P<0.001).

Sonuçlar:
Şiddetli triküspit regürjitasyonu olan hastalarda, transkateter triküspit kapak değişimi, birincil bileşik sonuç açısından tıbbi tedaviye göre daha büyük bir etkinlik göstermiştir; bu etkinlik, büyük ölçüde semptomlar ve yaşam kalitesindeki iyileşmelerle ilişkilidir.

Yorum:
TRISCEND II randomize kontrollü çalışmasının güncellemeleri, semptomatik şiddetli TR olan hastalarda tedavinin olumlu etkilerini vurgulamaya devam etmektedir. TRISCEND II çalışmasında tedavinin faydası büyük ölçüde yaşam kalitesi ile ilişkilidir Evoque cihazı kullanılarak yapılan TTVR lerde araştırmacılar, 1 yıl içinde semptomlarda ve yaşam kalitesinde belirgin iyileşmeler bildirmiştir. Ayrıca, OMT ile karşılaştırıldığında, tüm nedenlere bağlı ölüm,6 dakikalık yürüyüş mesafesi ve kalp yetmezliği için hastaneye yatışlarda olumlu sonuçlar gözlemlenmiştir. Önemli koaptasyon kusurlarına ve çok geniş anüler hastalıklara sahip olan hastalarda TTVR, şu anda mevcut tek tedavi seçeneğidir. Sağ kalp kapakları ile ilişkili kapak trombozu ve durabilite konularında endişeler olsa da, daha fazla çalışma bu konuları daha net bir şekilde aydınlatacaktır.