.

Evolut Düşük Riskli Biküspid TAVI Çalışmasının Beş Yıllık Sonuçları

Dr Muhammet Ali Ekiz

Hazırlayan: Dr Muhammet Ali Ekiz

Çalışmanın Adı: Evolut Düşük Riskli Biküspid TAVI Çalışmasının Beş Yıllık Sonuçları

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link:https://media.pcronline.com/diapos/EuroPCR2025/20286
20250522_0830_Room_242AB_Forrest_John_11_(81497)
/Forrest_John_20250522_0830_Room_242AB.pdf

Giriş: Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI), son yıllarda cerrahi riski düşük hastalar da dahil olmak üzere ciddi aort darlığının tedavisinde etkili bir yöntem olarak öne çıkmıştır. Ancak, biküspid aort kapak (BAV) morfolojisine sahip hastalar genellikle önceki randomize kontrollü çalışmalardan dışlanmıştır. Bu durum, bu özel hasta grubunda TAVI'nin uzun dönem güvenilirliği ve etkinliği hakkında önemli bir bilgi eksikliği yaratmaktadır. 'Evolut Low Risk Bicuspid' çalışması, düşük riskli BAV hastalarında TAVI uygulamasının beş yıllık klinik ve hemodinamik sonuçlarını değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Amaç: BAV anatomisine sahip, düşük cerrahi riski bulunan hastalarda TAVI sonrası 5 yıllık klinik ve hemodinamik sonuçların değerlendirilmesi.

Yöntemler: Evolut Low Risk Bicuspid TAVI Çalışması, Aralık 2018 ile Ekim 2019 tarihleri arasında ABD'deki 25 merkezde gerçekleştirilmiş, ileriye dönük, tek kollu, prospektif bir çalışmadır. Çalışmaya 150 hasta dahil edilmiştir. Katılımcıların cerrahi ölüm riski <%3 olarak değerlendirilmiştir. Primer güvenlik sonlanım noktası, 30 gün içinde tüm nedenlere bağlı mortalite veya engelleyici inme olarak belirlenmiştir. Primer etkinlik sonlanım noktası ise prosedürel başarıdır. Tüm hastalar Evolut R veya Evolut PRO kapakları ile tedavi edilmiştir.

Bulgular: Toplam 5 yıllık mortalite veya engelleyici inme oranı %11.6, tüm nedenlere bağlı mortalite %10.3, kardiyovasküler mortalite %7.5, inme oranı %6.8 (engelleyici inme %2.1), kapakla ilgili yeniden hastaneye yatış %14.0, kalıcı kalp pili ihtiyacı %21.8, orta veya daha ileri derecede paravalvüler sızıntı (PVR) %0, revaskülarizasyon / yeniden müdahale %3.7, kapak trombozu %3.5 (klinik %1.3, subklinik %2.2) ve endokardit %3.3 idi. Hemodinamik parametreler (etkili orifis alanı ve ortalama gradyan) 5 yıl boyunca stabil kalmıştır. Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) ile ölçülen yaşam kalitesi skoru anlamlı derecede artmış; hastaların %85'i 5 yıl sonunda hayatta ve "iyi" durumda kalmıştır.

Tartışma: Bu çalışma, düşük riskli BAV hastalarında TAVI'nin uzun dönem güvenlik ve etkinlik profilini ortaya koyan en kapsamlı çalışmalardan biridir. TAVI, bu hasta grubunda %11.6 gibi düşük bir mortalite ve engelleyici inme oranı ile başarılı bir alternatif olarak öne çıkmaktadır. Ayrıca paravalvüler yetersizlik gibi yapısal komplikasyonların olmaması, TAVI'nin anatomik zorluklara rağmen başarılı bir şekilde uygulanabildiğini göstermektedir. Kalıcı pacemaker gereksinimi %21.8 oranında olup önceki çalışmalardaki bulgularla paraleldir; bu oran, prosedür sonrası iletim sistemi etkilenmesini işaret etse de genel klinik sonuçlar üzerindeki olumsuz etkisi sınırlıdır. Kapak performansı açısından değerlendirildiğinde, EOA ve ortalama gradyan değerleri 5 yıl boyunca stabil kalmış, bu da biyoprotez valf dayanıklılığı açısından olumlu bir bulgudur. KCCQ ile ölçülen yaşam kalitesinde anlamlı artışlar, hastaların fonksiyonel iyileşmesini desteklemektedir. Çalışmanın kısıtlılıkları arasında randomize olmaması, hasta seçiminde multidisipliner kalp takımı kararının etkisi (seçim yanlılığı), ve yalnızca deneyimli merkezlerde gerçekleştirilmiş olması yer almaktadır. Bununla birlikte, 5 yıllık takip sonuçları, TAVI'nin BAV hastalarında cerrahiye güvenilir bir alternatif olduğunu güçlü biçimde desteklemektedir.

Sonuç: Evolut TAVI, düşük cerrahi riske sahip biküspid aort stenozlu hastalarda 5 yıl boyunca yüksek başarı oranı, düşük komplikasyon oranları ve kalıcı hemodinamik performans ile güvenli ve etkili bir tedavi seçeneği sunmuştur. Bu nedenle, uygun hastalarda cerrahi yerine TAVI, karar alma sürecinin bir parçası olarak değerlendirilmelidir.