

DOUBLE-CHOICE: Anesthesia Strategies and Self-Expanding Valve Types for TAVI

Dr. Serkan Bulguroğlu

Çalışmanın Adı: DOUBLE-CHOICE: Anesthesia Strategies and Self-Expanding Valve Types for TAVI

Yayınlandığı Kongre: ESC Congress 2025

Link: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40878766>

Hazırlayan: Dr. Serkan Bulguroğlu

Giriş

Transkateter aort kapak replasmanı (TAVR), ciddi semptomatik aort darlığı olan hastalarda standart tedavi seçeneklerinden biri haline gelmiştir. Ancak işlem sırasında kullanılacak anestezi stratejisi (minimalist yaklaşım vs. standart yaklaşım) ve self-expanding kapak tipi (ACURATE neo2 vs Evolut serisi) konusunda en uygun seçimin ne olduğuna dair veriler sınırlıdır.

Amaç

DOUBLE-CHOICE çalışması, TAVR sırasında uygulanacak anestezi stratejilerini ve farklı self-expandable kapak tiplerini karşılaştırarak, güvenlik ve etkinlik açısından hangi yaklaşımın daha uygun olduğunu değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Yöntemler

2x2 faktöriyel, randomize, çok merkezli, açık etiketli klinik çalışmadır. Semptomatik ciddi aort stenozu olup, transfemoral TAVR endikasyonu bulunan ve hem ACURATE neo2 hem de Evolut kapak için uygun anatomiye sahip hastalar dahil edilmiştir. Yalnızca lokal anestezinin yapıldığı, sedasyonun olmadığı, sınırlı invaziv girişimlerin olduğu minimalist yaklaşım ile lokal anestezi ve sedasyonun yapıldığı, daha geniş invaziv monitörizasyonun olduğu standart yaklaşım karşılaştırılmıştır. Kullanılan kapaklar ise ACURATE neo2 vs. Evolut Pro/Pro+/FX'tir. Anestezi stratejilerinin karşılaştırılmasında primer sonlanım noktaları 30 gün içinde ölüm, vasküler/kanama komplikasyonları, antibiyotik gerektiren enfeksiyonlar, nörolojik olaylar olarak kabul edilmiştir. Kapakların karşılaştırılmasında kabul edilen için primer sonlanımlar ise 30 gün içinde ölüm, inme, orta/şiddetli kapak yetmezliği, kalıcı pacemaker ihtiyacıdır.

Bulgular

Minimalist yaklaşım, standart anesteziye non-inferior bulundu. 30 günlük birleşik sonlanım minimalist yaklaşımda %22.9, standart yaklaşım ise %25.8 tespit edilmiştir. Minimalist grupta yaklaşık %19 hastada işlem sırasında standart yaklaşıma geçildi (çoğunlukla ağrı, anksiyete veya ajitasyon nedeniyle). ACURATE neo2, Evolut'a kıyasla daha iyi sonuçlar gösterdi. Özellikle kalıcı pacemaker ihtiyacı Evolut'ta (%26.5) belirgin olarak daha yüksekti; ACURATE neo2'de bu oran %11.2 idi. ACURATE neo2 ile orta/şiddetli aort yetersizliği ve ölüm/inme oranları da daha düşük bulundu.

Sonuçlar

Minimalist anestezi stratejisi, standart yaklaşıma göre güvenlik ve etkinlik açısından benzer bulundu; hastaların çoğunda başarılı şekilde uygulanabildi. ACURATE neo2, kısa dönem sonuçlarda Evolut'a kıyasla daha üstün görüldü, özellikle pacemaker ihtiyacını anlamlı derecede azalttı.

Yorum

DOUBLE-CHOICE çalışması, TAVR'de minimalist anestezi yaklaşımının güvenli olduğunu ve ACURATE neo2'nin kısa dönem klinik sonuçlarda daha avantajlı olabileceğini göstermiştir. Ancak, ACURATE neo2'nin pazardan çekilmiş olması bu bulguların klinik uygulamadaki yansımaları sınırlandırmaktadır. Buna rağmen, elde edilen veriler hem anestezi stratejileri hem de kapak seçimi konusunda gelecekteki çalışmalar için önemli ipuçları sunmaktadır.