.

TriClip bRIGHT çalışmasının temel özellikleri ve işlem sonuçları: TriClip Triküspit kapak tamir sistemine ait ilk gerçek yaşam çalışmasından ilk gözlemler

Dr. Füsun Helvacı

Yorumlayan: Dr. Füsun Helvacı

Çalışmanın adı: TriClip bRIGHT çalışmasının temel özellikleri ve işlem sonuçları: TriClip Triküspit kapak tamir sistemine ait ilk gerçek yaşam çalışmasından ilk gözlemler

Yayınlandığı kongre: EuroPCR 2021

Giriş:
TriClip Triküspit kapak tamir sistemi (TKTS), ileri triküspit yetersizliğinin tedavisi için Mart 2020'de Avrupa'da onaylanmıştır. Triclip TKTS piyasaya çıkış öncesi TRILUMINATE çalışmasında iyi klinik sonuçlar göstermiştir. Bununla birlikte, gerçek yaşam klinik deneyimleri hakkında henüz elde net veri bulunmamaktadır.

Amaç:
bRIGHT çalışmasının amacı, ileri triküspit yetersizliği olup TriClip TKTS ile tedavi edilen hastalardaki gerçek yaşam klinik ve ekokardiyografik sonuçlarını incelemek ve böylece TKTS'nin etkinlik ve güvenirliğini değerlendirmektir.

Metot:
Çalışma prospektif çok merkezli olarak dizayn edilmiştir. Avrupada yaklaşık 40 merkezden en az 200 hastanın alınması planlanmıştır. Birincil sonlanım noktası akut işlem başarısıdır. Akut işlem başarısı ise; Triclip cihaz implantasyonu sonrası taburculuğa kadar olan sürede triküspit yetersizliğindeki en az 1 derece azalma olarak tanımlanmıştır. İkincil sonlanım noktası ise 1 yılda tüm nedenlere bağlı mortalite veya triküspit kapağa yeniden müdahale/operasyon ihtiyacı olarak belirlenmiştir. Çalışmaya medikal tedaviye rağmen semptomatik ileri triküspit yetersizliği olan ve cerrahi için yüksek riskli hastalar dahil edilmiştir. Ciddi mitral yetersizliği ve ciddi pulmoner hipertansiyonu (sistolik pulmoner arter basıncı >60 mmHg) olan hastalar çalışmadan çıkarılmıştır.

Bulgular:
Şu ana kadar çalışmaya 75 hasta dahil edilmiştir. Temel özelliklere bakıldığında; yaş ortalaması 78.2±8.5, erkek hasta oranı %49, hipertansiyon varlığı %88, atriyal fibrilasyon varlığı %89.3, aort kapağa girişim öyküsü varlığı %13.5, mitral kapağa girişim öyküsü oranı %35.1 (Bu mitral kapağa girişimlerin türlerine bakıldığında cerrahi kapak değişimi %23.1, perkütan kapak değişimi %3.8, cerrahi kapak tamiri %3.8, perkütan kapak tamiri %53.8 diğer işlem türleri ise %15.4) olarak izlenmiştir. CRT/ICD/kalıcı kalp pili bulunan hasta oranı %22.7, diyabetik hastalar %22.7, renal hastalık öyküsü olanlar ise %37.3 olarak izlenmiştir. Hastalarda ortalama NYHA fonkisyonel kapasite III/IV olanlar %76, LVEF %54.1± 9.9, RVEDÇ (cm) 4.59±0.98, sağ atriyum hacmi (ml) 148.37±61.06, TAPSE (cm) 1.68±0.42, pulmoner arter basıncı (sistolik 38.9± 11.3), BNP düzeyleri (pg/ml) 327.3±140.4, NT-proBNP düzeyleri ise 2852.5±3770.3 saptanmıştır. İşlem sonuçlarına bakıldığında; implant başarısı %100, akut işlem başarısı %100, cihaz implantasyon süresi (dk) ortalama 79.9±37.6 , total işlem süresi (dk) 97.9±42.7, floroskopi süresi (dk) 18.3±16.3, hasta başı ortalama klip sayısı 1.9±0.7 olarak saptanmıştır. 75 hastanın 20'sinde 1 klip, 41 inde 2 klip, 14'ünde 3 klip ihtiyacı olmuştur. Klip yerleşim bölgelerine bakıldığında; kliplerin %78'i anteriyor-septal koaptasyon hattına, %21'i septal-posteriyor koaptasyon hattına, %1'i anteriyor-posteriyor koaptasyon hattına yerleştirilmiştir. Triküspit yetersizliği azalma oranlarına bakıldığında; 1 derece azalma %23, 2 derece azalma %27, 3 derece azalma %35 ve 4 derece azalma %15 oranında görülmüştür. NYHA fonksiyonel kapasitede iyileşme oranlarına bakıldığında; işlem öncesi %71 hastada NYHA III mevcut iken taburculuk öncesi bu oran %33'e gerilemiştir. İşlem öncesi %7 olan NYHA IV hasta oranı, taburculuk öncesi %0'dır. Güvenilirlik açısından ise hiç major istenmeyen olay görülmemesi (inme, miyokart enfarktüsü, KV mortalite, taburculuğa kadar major istenmeyen olay, yeni başlangıçlı renal yetmezlik, elektif olmayan cerrahi ihtiyacı, TVRS aygıt-ilişkili istenmeyen olay) işlemin güvenilirliğini göstermektedir. Tüm nedenlere bağlı ölüm, triküspit kapağa yeniden girişim ya da operasyon, yeni başlangıçlı AF, yeni başlangıçlı karaciğer yetmezliği, embolizasyon hiç görülmemiştir. Bunun yanı sıra majör kanama oranı %4, triküspit kapak darlığı %2, aygıtın tek yaprakçığa tutulumu %5.3 olarak izlenmiştir.

Sonuçlar:
TriClip ile tedavi edilen hastalardan elde edilen gerçek yaşam verilerine göre, bu grup hastanın çoğu yaşlıdır ve çoklu komorbiditeye sahiptir. Çoğunda bazal fonksiyonel kapasite NYHA III/IV'tür. Hastalarda başlangıçta korunmuş sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu mevcuttur, geniş sağ atriyum ve artmış BNP/NT-proBNP düzeyleri mevcuttur. İmplant başarısı ve akut işlem başarı oranları yüksek olup, aygıt implantasyonu ve total işlem süresi kısadır. Taburculuk öncesi triküspit yetersizliğinde azalma oranları dikkat çekicidir. Taburculuğa kadar hastaların tümünde en az 1 derece azalma olup %84 hastada orta veya hafif dereceye gerilediği görülmüştür. Semptomlara bakıldığında belirgin semptomatik iyileşme görülmüştür. İstenmeyen olay görülmemesi işlemin güvenilirliğini göstermektedir.

Yorum:
bRIGHT çalışmasından elde edilen bu erken dönem verileri, bizlere işlemin semptomatik ciddi triküspit yetersizliği olan hastalarda umut vadedici bir tedavi seçeneği olduğunu işaret etmektedir. Elde edilen sonuçlar şimdilik TRILUMINATE

çalışmasından daha iyidir. Ancak öncelikle 200 hastadan veri toplanmasını ve sonuçlarını, sonrasında 1 yıllık takip sonuçlarını beklemek daha doğru olacaktır.