.

Transkateter triküspit kapak tamiri: CLASP TR erken fizibilite çalışmasının 6 aylık sonuçları

Dr. Füsun Helvacı

Yorumlayan: Dr. Füsun Helvacı

Çalışmanın adı: Transkateter triküspit kapak tamiri: CLASP TR erken fizibilite çalışmasının 6 aylık sonuçları

Yayınlandığı kongre: EuroPCR 2021

Giriş:
Çalışmanın amacı: PASCAL transkateter kapak tamir sisteminin triküspit kapak yetersizliğindeki etkinliği ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi

Metot:
Prospektif, çok merkezli çalışma şeklinde tasarlanmıştır. Ciddi triküspit yetersizliği olup medikal tedaviye rağmen semptomatik olan hasta grubu, bir kalp takımı tarafından cihaz için uygunluğu değerlendirildikten sonra çalışmaya dahil edilmiştir. Primer sonlanım noktası, 30 günlük majör istenmeyen olayların birleşimi olup takipler 30 günlük, 6 aylık, 1. yıl ve 5 yıl boyunca her yıl olacak şekilde tasarlanmıştır.

Bulgular:
Toplam 42 hastanın 6 aylık takibi mevcuttur. Hastaların temel özelliklerine bakıldığında; yaş ortalaması ileri (78±9), kadın hasta oranı %56, NYHA III/IV fonksiyonel kapasiteye sahip hasta oranı %70, 4. derece üzeri triküspit yetersizliği olan hasta oranı %69 olup pulmoner hipertansiyonu(sPAB>30 mmHg) olan hasta oranı %53'tür. Ortalama STS mortalite risk skoru 7.5±5.6' dir. İşlem başarı oranlarına bakıldığında %91 hastada işlem başarılı olup, hastaların tamamında taburculuk öncesi triküspit yetersizliğinde en az 1 derece azalma saptanmıştır. İmplantasyon süresi 159±129 dk olup ortalama her hastada 1.5±0.57 adet cihaz kullanılmıştır.

30 günlük ve 6 aylık sonuçlar karşılaştırıldığında; kardiyovasküler mortalite benzer iken (sırasıyla %3.2 vs %3.2), MI ve diyaliz ihtiyacı olan hasta tespit edilmemiştir. Ayrıca inme (sırasıyla %1.6 vs %3.2), hayatı tehdit edici kanama (sırasıyla %6.3 vs %7.9) ve vasküler komplikasyon oranları benzer iken(sırasıyla %1.6 vs %1.6) , cerrahi olarak cihazın çıkarılması ihtiyacıyla beraber cerrahi tamir veya ring uygulanması oranı sırasıyla %0 vs %1.6, tüm nedenlere bağlı mortalite sırasıyla %3.2 vs %3.2 ve kalp yetersizliği ile yeniden hastane yatışı oranı sırasıyla %0 vs %6.3 olarak izlenmiştir.

6. aydaki triküspit yetersizliğindeki gerileme oranlarına baktığımızda, hastaların %89 unda en az 1 derece, %70' inde en az 2 derece azalma görülmüştür. Altıncı aydaki klinik ve fonksiyonel iyileşmeye baktığımızda hastaların %84' ü NYHA I/II ve KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) skoru 18 olarak izlenmiştir.

Sonuç:
PASCAL transkateter kapak tamir sistemi ciddi triküspit kapak yetersizliği tedavisinde önemli bir seçenektir. İmplant, işlem ve kilinik başarı oranları yüksektir. 6 ay sonunda %78 hastada hafif ya da orta dereceli triküspit yetersizliği izlenmiştir. %89 hastada en az 1 derece, %70 hastada en az 2 derece azalma görülmüştür. Fonksiyonel kapasitede iyileşme belirgindir (%84 hasta NYHA I/II).

Yorum:
PASCAL kapak tamir sisteminin 6 aylık sonuçları, ileri triküspit yetersizliği tedavisinde etkin ve güvenli olduğunu göstermektedir. Ancak sonraki takip sonuçlarını ve devam eden çalışmaların sonuçlarını izlemek daha doğru olacaktır.