.

Complete 2-Year Data From Evolut Low-Risk Trial ‘Reassuring’ for TAVI

Dr. Örsan Deniz Urgun

Yorumlayan: Dr. Örsan Deniz Urgun

Çalışmanın adı: Complete 2-Year Data From Evolut Low-Risk Trial ‘Reassuring’ for TAVI

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş:
Orta ve yüksek cerrahi riske sahip ciddi aort darlığı hastalarında transvalvüler aort kapak implantasyonu (TAVİ) güvenli bir tedavi yöntemidir, düşük riskli aort darlığı hastalarında da cerrahi kapak replasmanı ve TAVİ’yi karşilaştıran çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Amaç:
Düşük riskli ciddi aort darlığı hastalarında self-expandable supravalvuler biyoprotez kapak ile cerrahi aort kapak replasmanını karşılaştırmak.

Metot:
730 hastaya TAVİ uygulanmış, 684 hastaya cerrahi kapak replasmanı uygulanmış; birincil sonlanım noktası tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme olarak belirlenmiştir.

Bulgular ve istatistik yorumu:
Hastaların iki yıllık takibinde tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme TAVİ kolunda %4,3 iken cerrahi kolunda %6,3 (p:0.084); tüm nedenlere bağlı ölüm %3.5-%4.4(p = 0.366) ; sakat bırakan inme %1.5-%2.7(p = 0.119) olarak saptanmıştır. Hafif paravalvüler kaçak,TAVİ kolunda önemli ölçüde daha yüksek saptandı (%26,6-%2,6 $p< 0.001$) , orta ve şiddetli paravalvuler kaçak ise TAVİ kolunda %1.7 iken cerrahi kolunda %0.4 olarak saptandı. Kalıcı kalp pili implantasyonu ihtiyacı açısından da cerrahi TAVİ'den üstündü (%7.9-%21.1).

Hasta-protez uyumsuzluğu, cerrahi kolunda %24 iken TAVİ kolunda % 10 un altında ve TAVİ lehine saptanmıştır (p< 0.001). Ayrıca önceki çalışmalarla uyumlu olarak, kalp yetmezliği nedeniyle hastaneye yatış insidansı TAVİ kolunda sayısal olarak daha düşüktü (%5,3-%7,1).

Sonuç:
Cerrahi riski düşük ciddi aort darlığı tanılı hasta popülasyonunda 2 yıllık takipte ölüm ve sakat bırakan inme son noktası açısından TAVİ (Evolut kapak), cerrahiye oranla non inferiordur.

Yorum:
Bu çalışmada biküspit aort kapak anatomisine sahip hastalar alınmaması çalışmanın limitasyonudur. TAVİ prosedürü daha genç ve riski daha düşük hastalara uygulandıkça uzun vadeli sonuçların önemi artmaktadır ve bu sonuçlar uzun vadede kapak durabilitesi hakkında da fikir verecektir.

Düşük riskli ciddi aort darlığı hastalarında, PARTNER 3 çalışmasında TAVİ nin cerrahiye üstün, EVOLUT low risk çalışmasında benzer bulunması; yine bu hasta grubunun incelendiği NOTION, SURTAVI, PARTNER 3 ve Evolut Low Risk çalışmaları içeren meta analizde bir yıllık kardiyovasküler ölüm ve genel ölüm cerrahiye göre TAVİ'de daha düşük saptanması Complete 2 çalışmasında da non inferior çıkması daha uzun süreli çalışmalara ve meta analizlere ihtiyacımız olduğunu göstermektedir.