.

Transkatater Aort Kapak Replasmanı (TAVR) Sırasında Acil İlave Kapak İmplantasyonunun Sıklığı, Nedenleri ve Sonuçları

Dr. Ümit Yaşar Sinan

Yorumlayan: Dr. Ümit Yaşar Sinan

Çalışmanın ismi: Transkatater Aort Kapak Replasmanı (TAVR) Sırasında Acil İlave Kapak İmplantasyonunun Sıklığı, Nedenleri ve Sonuçları

Yayınlandığı Kongre: Euro PCR 2021

Link: https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2780128

Giriş:
Transkatater aortic kapak replasmanı (TAVR) giderek artan sıklıkta uygulanmaktadır. Kapak kötü yerleşimi, ölçüm hataları, uygunsuz aort kökü anatomisi TAVR sırasında suboptimal sonuçların en önemli belirliyicileridir. Günümüzde bu suboptimal sonuçlar işlem sırasında ilave kapağın yerleştirilmesiyle yönetilebilir. Günümüzde dual kapak TAVR (2V-TAVR) işlemiyle ilişkili faktörler ve komplikasyonlar konusunda bilgilerimiz sınırlı kalmaktadır.

Amaç:
Redo-TAVR çalışmasının bu alt grup analizinde, çok merkezden geniş ölçekli bir hasta grubunda 2V-TAVR gereksinim sıklığı, nedenleri ve klinik komplikasyonları irdelendi.

Metot:
Redo-TAVR kayıt çalışması, 2010 ve 2019 yılları arasında daha önce implante edilmiş transkatater biyoprotez kapak disfonksiyonu nedeniyle ilave TAVR uygulanan hastaların dahil edildiği bir çalışmadır. 16 merkezde 2V-TAVR yapılan (tek bir işlem sırasında ek bir TAVR implantasyon girişimi) ardışık 223 hasta (%1.1) ile 1 Ocak 2014 – 28 Şubat 2019 arasında 15 merkezde 1V-TAVR (ikinci bir cihaz implante edilmeyen; kontrol grubu) yapılmış 12.052 (%56.6) hastaya ait veriler toplantı ve karşılaştırılmıştır. 30 günlük takibi olmayan veya verisi uyumsuz hastalar dışlandıktan sonra, 213 2V-TAVR ve 10.010 1V-TAVR hastası analize dahil edilmiştir. 30 günlük ve 1 yıllık mortalite oranları temel sonlanım noktası olarak belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktası, cihaz başarısı için modifiye edilmiş tanım olan, başarılı kapak yerleştirilmesi (2V-TAVR işleminde 2. Kapak) dışındaki VARC-2 tanımlı sonlanım noktaları ile doğru pozisyon, amaçlanan performans (ortalam gradiyent <20 mmHg ve orta dereceden az aort yetersizliği varlığı) ve major kardiyak yapısal komplikasyonların (koroner obstrüksiyon, tamponad veya anüler rüptür) yokluğunu içermektedir. 2V-TAVR ve 1V-TAVR işlemlerinin klinik sonuçları 3 istatiksel yaklaşımla karşılaştırılmıştır; eğilim puan (propensity score) uyumu, eğilim puanı ağırlıklandırma, ve çok değişkenli Cox regresyon analizi. 2V-TAVR uygulanan hastalar ile 1V-TAVR uygulanan hastalar arasındaki temel özelliklerdeki potansiyel farklılıklar göz önüne alındığında, benzer temel özelliklere sahip bir hasta grubunu belirlemek için kaliper 0.2 aracılığıyla 1 ila 4 en yakın komşu eşleştirme algoritması yürütülmüş; bu nedenle, PS uyumlu kohortların klinik sonuçları karşılaştırılmıştır.

Bulgular:
2V-TAVR (N=213) ve 1V-TAVR yapılan hastalar (N=10.010) yaş (ortalama 81.3 & 81.2), cinsiyet (110 [%51.6] kadın & 110 [51.6%] kadın) ve STS risk skoru (ortalama skor 5.6 & 5.8) bakımından benzerdi. Atriyal fibrilasyon (AF) (70 [33.1%] vs 2487 [25.0%], P = .01) ve LVEF <%35 olan hasta sayısı (26 [12.4%] vs 779 [7.8%]; P = .04) dışındaki çoğu eşlik eden hastalıklar açısından 2 grup benzerdi. Ortalama bazal aort kapak alanı ve ortalama gradiyent ayrıca 2 grupta benzer ancak 2V-TAVR yapılan hastalarda orta-ciddi AY 2 kat (63 [30.0%] vs 1687 [16.9%], P < .001), biküspit aort kapak sıklığı sayısal olarak daha fazlaydı (11 [5.5%] vs 327 [3.3%],P = .12). 2V-TAVR yapılan hasta sayısı 2014'te %2.9 iken bu oran 2018'de %1'e geriledi.

- Biküspit aort kapak varlığı (OR, 2.20; 95%CI, 1.17-4.15; P = .02),
- Orta-ciddi AY varlığı (OR, 2.20; 95%CI, 1.17-4.15; P = .02),
- AF (OR, 1.43; 95%CI, 1.07-1.93; P = .02),
- Alternatif girişim yeri (non-tarnsfemoral) (OR, 2.59; 95%CI, 1.72-3.89; P < .001),
- Erken kuşak kapak kullanımı (OR, 2.32; 95%CI, 1.69-3.19; P < .001) ve
- Kendiliğinden genişleyen kapak kullanımı (OR, 1.69; 95%CI, 1.17-2.43; P = .004) 2. Kapak gereksinimi (2V-TAVR) risk faktörleridir.

2V-TAVR hastalarının %80'ninde (N=165) ilave kapak gereksinim nedeni ilk kapağın hatalı yerleştirilmesine ikincil gelişen rezidü AY varlığıdır. Bu hastaların 94 tanesinde (%45.4) çok yüksek (çok aortik) yerleşim (bunların 30'unda da kapağın aortaya aşikar embolizasyonu), 71 hastada çok alçak (çok ventriküler) yerleşim (3 hastada kapağın ventriküle belirgin embolizasyonu) söz konusudur. Primer kapak yetersizliği çoğunlukla kapak yetersizliği olarak kendini göstermiştir (N=91, %53.2 paravalvüler, N=32, %18.7 mikst intravalvüler veya paravalvüler, N=5, %2.9 intravalvüler, N=43, %23.1 belirlenemeyen veya bilinmeyen lokasyona yerleşim, N=4, %2.3 anüler rüptür). 2V-TAVR ve 1V-TAVR gruplarının eşleştirilmiş karşılaştırılmasında cihaz başarısı 147 (%70.4) & 783 (%92.2) (P < .001), koroner obstrüksiyon 5 (%2.3) & 3

(%0.4) (P = .10), inme 9 (%4.6) & 13 (%1.6) (P = .09), major kanama 25 (%11.8) vs 46 (%5.5) (P = .03) ve anüler rüptür oranı 7 (%3.3) vs 3 (%0.4) (P = .03) idi. Ölüm için 30. Günde hazard ratio 2.58 (%95 GA, 1.04-6.45; P = .04), 1. yılda 1.45 (%95 GA, 0.84-2.51; P = .18), ve 2. Yılda 1.20 (%95 GA, 0.77-1.88; P = .42). Femoral yol dışı girişimler ve belirli periprosedüral komplikasyonlar 2V-TAVR sonrası 1. Yılda artmış ölüm riskiyle ilişkilidirler.

Sonuç:
TAVR sırasında acil ilave kapak implantasyon (2V-TAVR) gereksinimi giderek azalırken, 2V-TAVR hala en çok primer kapağın kötü yerleştirilmesine bağlı gerçekleştirilmektedir. Belirlik klinik ve prosedüral özellikleri olan hastalar artmış riske sahiptir. 2V-TAVR genel olarak etkili olmakla birlikte, 1V-TAVR ile kıyaslandığında işlem yüksek komplikasyon, morbidite ve mortalite oranıyla ilişkilidir.

Yorum:
Birincil kapağın kötü yerleştirilmesi nedeniyle ihtiyaç duyulan 2V-TAVR sonlanımı olumsuz etkilemektedir. Biküspit aort kapağın varlığı TAVR için görece kontrendikasyon teşkil ettiğinden ve femoral yol dışı girişim yollarının ve erken jenerasyon kapakların kullanımının azalan sıklığı ile birlikte artan TAVR deneyimi, 2V-TAVR gereksinimi zamanla totalde azaltmıştır.