.

Semptomatik Fonksiyonel Trikuspit Yetersizliği Olan Hastalarda Cardioband Trikuspit Sisteminin 30 Günlük Sonuçları, Triband Çalışması

Dr. Emrah Erdoğan

Yorumlayan: Dr. Emrah Erdoğan

Çalışmanın adı: Semptomatik Fonksiyonel Trikuspit Yetersizliği Olan Hastalarda Cardioband Trikuspit Sisteminin 30 Günlük Sonuçları, Triband Çalışması

Yayınlandığı Kongre : EuroPCR 2021

Tam metin linki: https://bit.ly/2XOqtbj

Giriş :
İleri trikuspit yetersizliği (TY) yüksek morbidite ve mortalite ile ilişkili olup tedavi seçenekleri kısıtlıdır. Cardioband trikuspit rekonstrüksiyon sistemi yeni geliştirilmiş, tranfemoral yoldan uygulanan ve trikuspit kapak anulusunu direkt olarak daraltarak anulus koaptasyonunu sağlayan bir cihazdır. Bu cihaz fonksiyonel TY tedavisinde Avrupada kullanımı onaylanmış ilk perkütan tedavi sistemidir. TRI-REPAİR çalışması ile onaylanan bu sistemin post-market klinik takip sonuçları için TriBAND çalışması başlatıldı.

Amaç:
Bu çalışmanın amacı, tek kollu, çok merkezli prospektif post-market bir klinik takip çalışması olan TriBAND çalışması ile Cardioband trikuspit sisteminin etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmektir.

Metot:
Bu çalışmada, diüretik tedaviye rağmen kronik, semptomatik ileri TY' si olan ve TriBAND çalışmasına alınan ilk 61 hastanın, 30 günlük sonuçları değerlendirildi. Çalışmanın birincil sonlanım noktası taburculuk sırasında işlem öncesine göre TY ciddiyetindeki azalmaydı. Güvenlik sonlanım noktası da birleşik major advers olaylardı (MAE).

Bulgular:
Çalışmaya Avrupa'dan toplam 13 merkezden 61 hasta dahil edildi. Hastaların ortalama yaşı 78.6±5.7 yıl ve %85 'i NYHA fonksiyonel sınıf III-IV olup, ortalama LVEF %53 idi. Cihaz başarısı %96,7 idi.

30-günlük sonuçlar:

- Tüm nedenlere bağlı mortalite %1.6 olup, hastaların %80'inde MAE saptanmadı.
- %20'lik anlamlı septolateral anuler daralma gözlendi (p<0.001).
- Hastaların %85'inde (başlangıçta %94 ileri veya daha fazla TY) en az bir derece azalmasıyla birlikte TY de anlamlı azalma gözlendi (p<0,001).
- Sağ ventrikül diyastol sonu çapında %10 (p=0.005), sağ atriyum hacminde %21 (p<0.001) ve inferior vena cava çapında %11 (p=0.022) azalma ile sağ kalp parametrelerinde toparlanma gözlendi.
- Fonksiyonel sınıf (hastaların %74'ü NHYA sınıf I-II' ye geriledi, p<0.001) ve yaşam kalitesi sonuçlarında iyileşme (genel KCCQ skorunda 17 puanlık artış, p<0.001) gözlendi.

Her ne kadar 30. gün sağ ventrikül TAPSE'de anlamlı azalma ve pulmoner arter sistolik basıncında anlamlı artış saptanmış olsa da, sol ventrikül atım hacminde %12 lik artış ve yine kardiyak debide artış saptanması sağ ventrkül sistololik fonksiyonlarının da iyileştiğinin göstergesidir. Diğer taraftan komplikasyonlara bakacak olursak, 4 (%6.6) hastada girişim gerektiren koroner hasar, 7 (%11.5) hastada da ciddi kanama gelişmesine rağmen bu komplikasyonların hiçbirinde ölüm gözlenmedi.

Sonuç:
TriBAND çalışması semptomatik ciddi TY'si olan ve nispeten tedavisi zor olan bir hasta grubunda yapılmasına rağmen, 30 günlük sonuçları, Cardioband triküspit sisteminin lehine sonuçlandı. Buna göre triküspit anulusunda önemli ölçüde daralma ve TY ciddiyetinde anlamlı bir gerileme ile birlikte sağ kalp fonksiyonlarında erken toparlanma bulguları , fonsiyonel sınıf ve yaşam kalitesinde iyileşmeler gözlendi.

Yorum:
Kardiyoband triküspit sistemi, genelikle prognozu kötü ve tedavi seçenekleri kısıtlı bir hasta popülasyonu olan diüretiğe dirençli, semptomatik ileri fonksiyonel TY hastalarında kısa vadede ekokardiyografik ve klinik iyileşmeler göstermesi bakımından iyi bir tedavi umududur. Bununla birlikte takip süresi kısa ve hasta sayısı düşük olduğundan sonuçlara daha ılımlı yaklaşmak gerektiği, daha kesin sonuçlar için yüksek hasta sayısı ile uzun dönem takibin yapıldığı randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.