.

Triküspit Yetersizliği Tedavisinde Perkütan Uçtan Uca Onarım: TRILUMINATE Çalışmasının 2 Yıllık Sonuçları

Dr. Emrah Erdoğan

Yorumlayan: Dr. Emrah Erdoğan

Çalışmanın adı: Triküspit Yetersizliği Tedavisinde Perkütan Uçtan Uca Onarım: TRILUMINATE Çalışmasının 2 Yıllık Sonuçları

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2021

Giriş:
Sol ventrikül fonksiyonu ve pulmoner hipertansiyondan bağımsız olarak, triküspit yetersizliği (TY) artmış morbidite ve mortalite ile ilişkilidir ve tedavi seçenekleri sınırlıdır. Transkateter tedaviler, bu yüksek riskli popülasyonda cerrahiye göre güvenli ve etkili bir alternatif sunabilir. TriClip triküspit kapak onarım sistemi (TVRS), semptomatik TY tedavisi için TriClip cihazının güvenliğini ve performansını değerlendirmek üzere yürütülen TRILUMINATE çalışmasına dayalı olarak CE işareti almıştır. Daha önce TRILUMİNATE çalışmasının 30 günlük ve 1 yıllık sonuçları açıklanmıştı; ancak bu sisteminin uzun vadeli takip sonuçları henüz belirsizliğini korumaktaydı.

Amaç:
Bu çalışmanın amacı, tek kollu, çok merkezli prospektif bir klinik takip çalışması olan TRILUMİNATE çalışmasının 2 yıllık takip sonuçlarını değerlendirmektir.

Metot:
TRILUMINATE çalışmasına kısaca, orta veya daha yüksek derecede TY'si olan ve sol taraf veya pulmoner kapak cerrahisi için endikasyonu olmayan, yüksek cerrahi risk altındaki semptomatik hastalar dahil edildi. Burada 2 yıllık takibe ulaşan 48 hastanın TY şiddeti, hastane yatışı, mortalite, ve yaşam kalitesi sonuçları sunulmuştur.

Bulgular:
Bu yeni analiz, Avrupa ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki 21 bölgede kayıtlı 85 kişiden 2 yıllık takip puanına ulaşan 48 hastayı içeriyordu. Klinik iyileşmeler çoğunlukla işlemden sonraki ilk ayda meydana geldi. Ancak TRiClip cihazı ile TY azalması ve buna bağlı olarak fonksiyonel kapasite ve yaşam kalitesinde iyileşme, aynı zamanda hastane yatışındaki azalma ve yüksek sağkalım 2 yıllık takip boyunca devam etti.

2-yıllık sonuçlar:

- Tüm nedenlere bağlı ölüm oranı %18,7 idi.
- Hastaneye yatışta önemli bir azalma (%49) görüldü (p<0,0001).
- TY, hastaların %85.4'ünde en az bir derece azaldı.
- Hastaların %60'ında orta veya düşük derece TY gözlendi (p<0.0001).
- Hastaların %81'inin NHYA sınıfının ≤ II olduğu görüldü (p < 0,0001).
- 6 dakika yürüme testinde iyileşmeler 2 yıl boyunca devam etti (p=0.01).
- KCCQ-OS skorundaki gelişmeler 2 yıl boyunca devam etti (p<0,0001).

Sonuç:
Orta ve daha yüksek derece TY' si olan hastalarda, TrClip cihazı ile transkateter tedavi güvenli ve etkili bir biçimde yapılabilir. TriClip tamir sistemi, bu yüksek riskli ve kırılgan popülasyonda, 2 yıl boyunca mükemmel bir tamir dayanıklılığı ile beraber, hasta yatışlarında azalma ve düşük bir ölüm hızı sağlayarak, sürekli ve belirgin bir klinik fayda sağlamıştır.

Yorum:
TriClip cihazı ile transkateter TY tedavisi güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir ve 2 yıllık klinik sonuçları olumlu ve önemli iyileşmeler ile ilişkilidir. Ancak bu çalışma randomize kontrollü bir çalışma değildir, bu nedenle bu erken fizibilite çalışmasının sonuçları dikkatli yorumlanmalıdır. Bununla birlikte, bu bulgular, konservatif tıbbi tedaviye kıyasla kateter bazlı TY azalmasının etkisini araştıran randomize kontrollü çalışmaların önünü açacaktır.