.

Mitral yetersizliği olan hastalarda transkateter mitral tamirin 2 yıllık sonuçları, CLASP çalışması

Dr. Emrah Erdoğan

Yorumlayan: Dr. Emrah Erdoğan

Çalışmanın adı: Mitral yetersizliği olan hastalarda transkateter mitral tamirin 2 yıllık sonuçları, CLASP çalışması

Yayınlandığı Kongre : EuroPCR 2021

Tam metin linki: https://doi.org/10.1016/j.jcin.2021.04.001

Giriş:
Mitral yetersizlik (MY), dünya çapında en yaygın kalp kapak hastalıklarından biridir. Semptomatik ileri MY'si olan hastalar, tedavi edilmediklerinde yüksek mortalite riskine sahiptir. Ancak, yüksek cerrahi risk nedeniyle orta veya ileri MY' li hastaların sadece %15'ine cerrahi uygulanabilmektedir. Transkateter tedaviler bu hastalar için önemli bir seçenek sunmaktadır. CLASP çalışması, PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin güvenilirliğini ve uygulanabilirliğini değerlendiren bir çalışmadır. Daha önce CLASP çalışmasının 30 günlük ve 1 yıllık sonuçları açıklanmıştı; ancak klinik olarak anlamlı MY'si olan hastalarda, hem fonksiyonel (FMY) hem de dejeneratif MY (DMY), PASCAL kapak onarım sisteminin uzun vadeli prognostik etkisi henüz belirsizliğini korumaktaydı.

Amaç:
Bu çalışmanın amacı; semptomatik, ≥ 3+ MY' si olan hastalarda, PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin güvenilirliği, performası ve klinik etkisini inceleyen, çok merkezli, prospektif, tek kollu CLASP çalışmasının 2 yıllık takip sonuçlarını değerlendirmektir.

Metot:
Bu çalışmaya klinik olarak anlamlı ≥ 3+ MY' li, perkütan uçtan uca onarım için uygun görülen ve NYHA fonsiyonel sınıf II-IVa olan toplam 124 hasta dahil edilmiştir. 124 hastanın, 2 yıllık takip parametreleri olan 48'inin sonuçları burada sunulmaktadır.

Bulgular:
CLASP çalışmasına 5 ülkede, toplam 14 merkezden 124 hasta (%69 FMY, %31 DMY) dahil edildi. Hastaların ortalama yaşı 75, %56'sı erkek ve %60'ı NYHA fonksiyonel Sınıf III-IVa idi. Hastaların %96'sında başarılı cihaz implantasyonu sağlanırken, %94'ünde de (%94 FMY, %95 DMY) işlem başarısı elde edildi.

2-yıllık sonuçlar (n=48):

- %80 sağkalım (%72 FMY, %94 DMY)
- %84 kalp yetmezliğine (KY) bağlı yeniden hastaneye yatıştan kurtulma
- Yıllık KY nedeniyle hastane yatışında %85 (%81 FMR, %98 DMR) azalma
- %78' inde MY ≤ +1 ve %98' inde MY ≤ + 2 ile MY' de belirgin azalma, ($p < 0.001$).
- Sol ventrikül diyastol sonu hacminde %19'luk belirgin azalma, ($p < 0,001$).
- Hastaların %93' ünde uzun süreli NHYA fonksiyonel sınıfı ≤ II nin sağlanması, ($p < 0,001$).

Kardiyovasküler mortaliteyi de (%8.9, ağırlıklı olarak FMY hastaları) içeren bileşik major advers olay hızı %16.9 (20.0% FMY, 10. 3% DMY) olarak saptandı.

Sonuç:
CLASP çalışmasının 2 yıllık sonuçları, Pascal transkateter sistemi kullanılarak mitral kapak tamirinin, yüksek sağkalım oranları ve yeniden hastaneye yatıştan kurtulma ile ilişkili olduğunu ve pozitif sol ventrikül yeniden şekillenmesi kanıtıyla birlikte MY'de kalıcı bir azalma sağladığını ortaya koymaktadır. Ayrıca hem FMY hem de DMY hastalarının fonsiyonel durum, egzersiz kapasitesi ve yaşam kalitesinde kalıcı iyileşmeler saptanmıştır.

Yorum:
Pascal transkateter kapak onarım sistemi, MY'li hastaları tedavi etmek için iyi bir seçenek olabilir. Ancak, her ne kadar sonuçlar, yüksek sağkalım, KY nedeniyle hastaneye yeniden yatış ve yıllık KY ile hastaneye yatış oranında belirgin azalma ile ilişkili olsa da, tatmin edici uzun dönem sonuçlar için örneklem boyutu çok küçüktür. Üstelik CLASP, kafa-kafaya bir çalışma olmadığı için MitraClip ile karşılaştırma yapmak yanıltıcı olabilir. Bu açıdan, ileri FMY veya DMY'si olan hastaların Pascal veya MitraClip'e randomize edildiği CLASP IID/IIF randomize klinik çalışmasının sonuçları heyecanla beklenmektedir.