

Transfemoral Transseptal Transkateter Mitral Kapak Değişiminin 30 Günlük Sonuçları (Intrepid TMVR Early Feasibility)

Dr. Arda Güler

Yorumlayan: Dr. Arda Güler

Çalışmanın Adı: Transfemoral Transseptal Transkateter Mitral Kapak Değişiminin 30 Günlük Sonuçları (Intrepid TMVR Early Feasibility)

Çalışması Sonuçları

Yayınlandığı Kongre: TCT-2021

Link: <https://www.jacc.org/doi/pdf/10.1016/j.jcin.2021.10.018>

Giriş

Yüksek cerrahi riski olan mitral kapak hastalarında cerrahi dışı perkütan yöntemler ile tedavi konusunda çalışmalar yaygınlaşmaktadır. Transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) tüm dünyada sıklıkla kullanılan ve yakın gelecekte endikasyonlarının daha genişlemesi beklenen bir yöntem iken perkütan yol ile mitral kapak replasmanı da son dönemde çalışmalara konu olmaktadır. Tıpkı TAVR'de olduğu gibi, yüksek risk taşıyan ve bu sebeple cerrahi tedavinin uygulanmadığı hastalarda transkateter mitral kapak replasmanı (TMVR) bir seçenek oluşturabilmektedir. Interpid TMVR sistemi (Medtronic, Minneapolis, MN) kendiliğinden genişleyen (self-expandable) bir yapıya sahiptir. Ancak bu prosedür açısından deneyim azlığı olması ve çalışmaların henüz kısıtlı seviyede olması kullanımı etkilemektedir. Bu çalışma 15 hasta üzerinde uygulanan transfemoral transseptal TMVR'nin 30 günlük sonuçlarını değerlendirmiştir.

Amaç

Bu çalışmanın amacı ciddi mitral yetersizliği (MY) olan ve yüksek cerrahi riske sahip hastalarda Interpid TMVR sistemi ile gerçekleştirilen transkateter mitral kapak replasmanının 30 günlük sonuçlarını belirlemektir.

Yöntem

Şubat 2020 ile Mayıs 2021 arasında TMVR açısından 26 hasta belirlenmiş ve 15 hastaya transfemoral transseptal yol aracılığıyla işlem uygulanmıştır. Hastalara TMVR kararı verilirken transözefajeal ekokardiyografi, kardiyak bilgisayarlı tomografi anjiyografi uygulanmış ve kalp takımı değerlendirmesi sonrası hastalar seçilmiştir. 1, 3, 6 ve 12.ay takiplerinin ardından 5 yıl boyunca 6 aylık takipler ile izlem planlanmıştır. Sonlanım noktaları, 30 günlük takipte gelişen ciddi advers olaylar, başarılı girişim, kapağın gönderilmesi ve geri alınması, MY'deki düşüş, mitral darlığı gelişimi, sol ventrikül çıkış yolu değerlendirmesi ve NYHA ile ölçülen fonksiyonel kapasitedeki değişim olarak belirlenmiştir.

Bulgular

Yaş ortalaması 80 ve 13 tanesi erkek olan (%87) toplam 15 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. STS-PROM skoru ortalama değeri %4,7, 8 hastada sternotomi öyküsü (%53) ve 7 hastada CABG öyküsü (%47) bulunmaktadır. 14 işlem başarıyla sonuçlanmış, 1 hastaya ise işlem esnasında gelişen atrial kapak migrasyonu gelişmesi nedeniyle cerrahi uygulanmıştır. 14 hastanın 30 günlük takibinde 7 hastada MVARC tarafından belirlenmiş major kanama gözlenmiştir. Bu hastalarda tüm nedenlere bağlı ölüm, inme, yeniden girişim, pil implantasyonu gereksinimi veya akut böbrek yetersizliği saptanmamıştır. 1 hastada taburculuk sonrası hastane yatışı meydana gelmiştir. Ortanca yatış süresi 5 gündür. Taburculuk anında %21 hastada hafif MY olsa da 30.günde hiçbir hastada valvuler veya paravalvuler MY saptanmamış ve ortalama mitral kapak gradienti 4.7 ± 1.8 mmHg saptanmıştır. Paravavuler kaçak taburculuk sırasında 1 hastada görülürken 30.gün değerlendirmesinde herhangi bir hastada görülmemiştir. NYHA fonksiyonel sınıfta ise başlangıçta %67 hasta NYHA sınıf III (%60) veya IV (%7) iken, bu oran 30.günde %14'e düşmüştür ve bu hastaların tamamı NYHA sınıf III düzeyindedir.

Sonuç

Bu çalışmanın sonucunda TMVR uygulanan hastalarda 30 günlük takipte mortalite, inme, yeniden girişim veya pil implantasyonu gözlenmemiş ancak hastalarında yaklaşık yarısında çoğunluğu giriş bölgesindeki vasküler komplikasyonlarla ilişkili olan major kanama meydana gelmiştir. 30.gün değerlendirmede rezidüel MY olan hasta saptanmamış ve NYHA fonksiyonel kapasite düzeyinde önemli iyileşmeler gözlenmiştir.

Yorum

Bu çalışma yüksek cerrahi riski olan ciddi mitral yetersizliği hastaları için umut verici sonuçlar yaratmıştır. 30 günlük takip her ne kadar çok kısa süreli ve işlemi yeterince değerlendiremeyen bir durum olsa da major kanama dışında hiçbir advers olay gözlenmemiş olması TMVR'nin ileride daha sıklıkla uygulanabileceğinin sinyallerini vermektedir. Nitekim 30.günde hiçbir hastada rezidüel MY kalmaması da bu hastalarda önemli bir prognostik göstergedir. Bu aşamada yüksek orandaki kanama komplikasyonları açısından önlemler geliştirmek önemlidir, özellikle giriş yeri açısından daha küçük kılıflar seçilmesi ve antikoagulan tedavinin optimize edilmesi kanama komplikasyonlarını azaltacak önlemler olabilir. Az sayıdaki hasta ile kısa dönemli sonuçlar işleme dair bazı fikirler vermiş olsa da uzun dönemli sonuçları beklemek ve işlem başarısını uzun dönem takiplerle belirlemek en doğru yaklaşım olacaktır.

