.

Orta dereceli cerrahi riskli hastalarda; transkatater aortik kapak replasmanı (TAVR) veya cerrahi aort kapak replasmanı

Dr. Ezgi Çamlı

Yorumlayan: Dr. Ezgi Çamlı

Çalışmanın Adı: Orta dereceli cerrahi riskli hastalarda; transkatater aortik kapak replasmanı (TAVR) veya cerrahi aort kapak replasmanı

Yayınlandığı Kongre: TCT 2021
Link: https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1700456

Giriş:
Transkatater aortik kapak replasmanı (TAVR) , cerrahi riski yüksek ciddi aort darlığı olan hastalarda cerrahiye alternatif kabul edilen bir tedavi yöntemidir. Ciddi aort stenozu olan orta derecede cerrahi risk taşıyan hastalarda ise ileri incelemeler gereklidir.

Amaç:
Bu randomize klinik çalışma, semptomatik ciddi aort darlığı olan orta riskli hastalarda TAVR'yi (kendiliğinden genişleyen biyoprotez kapak kullanılmıştır) cerrahi aort kapak replasmanı ile karşılaştırarak klinik sonuçları değerlendirmek için planlanmıştır.

Metod:
SURTAVI çalışmasında 1.660 ciddi aort darlığı olan hasta; TAVR (n = 864) veya SAVR (n = 796) uygulananlar olarak randomize edilmiştir. Orta dereceli cerrahi risk, Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of Mortalite (STS-PROM) kriterlerine göre, tahmini 30 günlük cerrahi ölüm riskinin %3 - %15 arası olması olarak tanımlanmıştır. Şiddetli aort kapak darlığı, başlangıç aort kapak alanının ≤ 1.0 cm2 veya aort kapak alanı indeksinin ≤ 0.6 cm2/m2 ve dinlenmede veya sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu <%55 olanlarda dobutamin stres ekokardiyografisi ile ortalama aort kapak gradientinin >40 mmHg veya maksimum aortik akım hızının >4 m/sn veya dinlenmede Doppler hız indeksinin <0,25 olması olarak tanımlanmıştır. CoreValve biyoprotezi 863 hastanın 724'ünde (%84) kullanıldı; 139 hastada (%16) Evolut R biyoprotezi kullanıldı. Birincil sonlanım noktası tüm nedenlere bağlı ölüm veya inme olarak belirlendi.

Bulgular:
24 ayın sonunda birincil sonlanım noktası insidansı TAVR grubunda %12.6 ve cerrahi grubunda %14.0 tespit edilmiştir (güvenlik aralığı: %95 [Bayes analizine göre]). Yine tüm nedenli ölüm TAVR grubunda %11.4, cerrahi AVR grubunda %11.6'dır (güvenlik aralığı: %95). Bu çalışmaya göre TAVR, cerrahi AVR'ye göre non-inferior değildir; ancak cerrahiye göre üstünlük de göstermemiştir. Cerrahi AVR grubunda akut böbrek hasarı, yeni başlayan atriyal fibrilasyon ve transfüzyon ihtiyacı, TAVR grubunda ise aort yetersizliği ve kalıcı kalp pili ihtiyacı daha yüksektir. TAVR'de kapak gradiyenti daha düşük, aort kapak alanı daha büyüktür.

Sonuçlar:
SURTAVI çalışması, cerrahi için orta derecede risk taşıyan ciddi aort stenozu olan hastalarda TAVR'nin cerrahi aort kapak replasmanına kıyaslandığında non-inferior olmadığını göstermektedir. Bununla birlikte, her iki prosedür farklı kardiyak kardiyak olmayan olumsuz olaylara sebep olabilmektedir.

Yorum:
SURTAVI çalışması, cerrahi kapak replasmanına kıyasla orta riskli hastalarda TAVR'nin non-inferior olmadığını göstermiştir. PARTNER 2A çalışmasında gösterilen benzer bulguların bir sonucu olarak, TAVR, şiddetli aort darlığı olan orta riskli hastalar için FDA tarafından onaylan bir tedavidir. Ancak 5 yıllık takip süresi yeterli olmayıp daha güvenilir sonuçlara ulaşmak için daha uzun takip gerekmektedir.