

Gerçek Dünya’da Transkateter Triküspid Kapak Onarımı Çalışmaları ve Sonuçları

Ortotopik* transkateter triküspid kapaklar- Onarımın mı yoksa değiştirmenin mi daha iyi olduğunu düşünürken strateji dikkate alınması gereken birkaç faktör vardır. Onarımın mı yoksa değiştirmenin mi daha iyi olduğunu düşünürken stratejisi dikkate alınması gereken birkaç faktör vardır. >6–8 mm'den büyük bir koaptasyon aralığı ve merkezi olmayan regürjitasyonu jetleri, zayıf prosedür başarısı ile ilişkilidir. Potansiyel yakalama hedefinde (grasping target) kalsifikasyon ve hareketsiz veya ciddi şekilde geri çekilmiş yaprakçıkların (özellikle septal yaprakçık) ve geniş çadır mesafesinin (tenting distance) varlığının onarımla iyi sonuçlar vermesi olası değildir. Rezidüel triküspit regürjitasyonunun orta düzeyde olması bekleniyorsa veya onarımdan sonra daha kötüyse, TTVR (Transcatheter tricuspid valvreplacement Transkateter kapak değişimi) daha uygun olabilir..

*Ortotopik transplantasyon, alınan doku veya organın anatomik olarak normalde bulunması gereken aynı bölgeye naklidir.

(TRILUMINATE dRIGHT çalışmaları)

Avrupa'da bir klinik araştırma dışında toplanan gerçek dünya verileri, triküspit regürjitasyonu (TR)'nin tedavisi için özel olarak tasarlanmış iki transkateter uçtan uca onarım (TEER [Transcatheter edge-to-edge repair]) cihazının hem güvenliğini hem de faydasını desteklemektedir. TriClip sistemi (Abbott) için veriler ileriye yönelik bir pazarlama sonrası kayıttan alınmıştır .ve *EVOQUE sistemi* (Edwards Lifesciences) için veriler bir sağduyulu/ihtiyatlı kullanım programı tarafından oluşturulmuştur.

TriClip sistemi Avrupa'da onaylanmıştır ve mevcuttur, ancak hiçbir sistemin Amerika Birleşik Devletleri'nde düzenleyici onayı yoktur.

[Ortotopik transkateter triküspit kapakları TriClip \(Abbot\) ve EVOQUE sistemi \(Edwards Lifesciences\) ile ilgili görseller \(Figürler\) ve destek açıklamalar makalenin sonunda sunulmuştur](#)

Her biri Avrupa Perkütan Kardiyovasküler Girişimler Derneği'nin yıllık toplantısında sunulan iki veri seti, kontrollü çalışmalarla tutarlıdır. Her sistem, yüksek işlemsel başarı oranları, düşük yan etki oranları ve yaşam kalitesinde sürekli düzeltmeler ile ilişkilendirildi.

TRILUMINATE çalışması için Gerçek- Dünyadan Yedekleme

Önemli çok uluslu TRILUMINATE çalışmasının New England Journal of Medicine'de yayınlanmasından sadece birkaç gün önce sunuldu, TriClip cihazının bRIGHT pazarlama sonrası çalışması, prosedürel bir başarı oranı ve ardından TR'de en az o kadar iyi, ancak önemli ölçüde durumu daha kötü bir hasta popülasyonunda azalma olduğunu gösterdi. Her 2 çalışmanın yayınlanmış özetleri aşağıda sunulmuştur.

Transcatheter Repair for Patients with Tricuspid Regurgitation

Paul Sorajja, Brian Whisenant, Nadira Hamid, Hursh Naik, Raj Makkar, Peter Tadros, Matthew J. Price, Gagan Singh, Neil Fam, M.D., Saibal Kar, Jonathan G. Schwartz, Shamir Mehta, M, et al., for the

Triküspid Yetersizliği Olan Hastalarda Transkateter Onarım

Özet

Başlarken- Şiddetli triküspit regürjitasyonu, önemli morbidite ve genellikle düşük yaşam kalitesi ile ilişkili güçten düşürücü zayıflatıcı bir durumdur. Triküspit regürjitasyonunun azaltılması, bu hastalığı olan hastalarda semptomları azaltabilir ve klinik sonuçları düzeltebilir.

Metodlar- Şiddetli triküspit regürjitasyonu için perkütan triküspit transkateter uçtan uca onarım (TEER) ile ilgili prospektif, randomize bir çalışma yürütüldü. Semptomatik şiddetli triküspit regürjitasyonu olan hastalar Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Avrupa'daki 65 merkeze kaydedilmiş ve TEER [Transcatheter edge-to-edge repair] veya tıbbi tedavi (kontrol) almak üzere 1:1 oranında randomize edildi. Primer son nokta, hiyerarşik bir bileşikti: Herhangi bir nedene bağlı ölüm veya triküspid kapak ameliyatı; KY nedeniyle hastaneye yatış; ve KCCQ skorunda en az 15 puanlık bir artış olarak tanımlanan bir düzelme ile 1 yıllık takipte KCCQ ile ölçülen yaşam kalitesinde bir düzelme (aralık, 0 ila 100, daha yüksek puanlar daha iyi yaşam kalitesini gösterir). Triküspit regürjitasyonunun ciddiyeti ve güvenliği de değerlendirildi.

Sonuçlar- Toplam 350 hasta kaydedildi; Her gruba 175 kişi atanmıştır. Hastaların ortalama yaşı 78 idi ve %54,9'u kadındı. Primer son nokta için sonuçlar TEER grubunu destekledi (kazanma oranı, 1,48; %95 güven aralığı, 1,06 ila 2,13; P=0,02).

- Ölüm veya triküspid kapak cerrahisi insidansı ve KY nedeniyle hastaneye yatış oranı gruplar arasında farklılık göstermedi.
- KCCQ yaşam kalitesi skoru, kontrol grubundaki $0,6 \pm 1,8$ puana kıyasla TEER grubunda ortalama (\pm SD) $12,3 \pm 1,8$ puan değişti ($P < 0,001$). 30. günde, TEER grubundaki hastaların %87,0'ında ve kontrol grubundaki hastaların %4,8'inde orta şiddetten büyük olmayan triküspit regürjitasyonu görüldü ($P < 0,001$).
- TEER güvenli bulundu; İşlem uygulanan hastaların %98,3'ü 30 günde önemli yan etkilerden arıydı.

Yorumlar- Triküspit TEER, şiddetli triküspit regürjitasyonu olan hastalar için güvenliydi, triküspit regürjitasyonunun şiddetini azalttı ve yaşam kalitesinde düzelme ile ilişkilendirildi.

Bu sonuçların takdir edilmesi için çalışma popülasyonunun başlangıçtaki TR perspektifine koyulmalıdır. Buna göre:

TRILUMINATE'te randomize edilenlerin yalnızca %70'inde derece 4 (masif) veya 5 (şiddetli) TR bulunurken, bu oran bRIGHT'ta %90'dı.

Orta veya daha az şiddette TR oranı TRILUMINATE ile 1 yılda değerlendirildiğinde %72 iken, 30. günde bRIGHT ile değerlendirildiğinde %77 idi.

Ek olarak, bRIGHT'daki hastaların ortalama olarak daha yaşlı olmasına ve daha fazla komorbiditeye sahip olmasına rağmen, her iki çalışmada da prosedür başarısı %99'du.

Başlangıçta, TRILUMINATE hastalarının %59'una karşılık bRIGHT hastalarının %80'i NYHA sınıf III veya IV kalp yetersizliğindeydi.

Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC)'nin bu yılın başlarındaki yıllık toplantısında yayınlanmadan önce sunulan TRILUMINATE verileri, transkateter TR onarımını, üç hiyerarşik sonlanım noktadan ilk ikisi olan mortalitede azalma veya kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışta azalma ile ilişkilendirmedi, ancak yaşam kalitesi olan üçüncüsünde fayda gösterdi.

Kansas Şehri Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ [*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*]) ile ölçüldüğü üzere, transkateter onarım grubundaki hastalar medikal tedavide 0.6 puana karşı 12.3 puan kazandı ($P < .001$).

bRIGHT kaydında, hastalar tedaviden sonra KCCQ skorunda 19 puan kazandı. 30. günde, NYHA sınıf III/IV'teki hastaların oranı %80'den %20'ye düşmüştür. 30 gündeki %2,5'lik majör olumsuz olay oranı, TRILUMINATE'te 30 gündeki %1,7 oranından yalnızca biraz daha yüksekti.

Short-term Outcomes of Tricuspid Edge-to-Edge Repair in Clinical Practice

The bRIGHT post-approval study

Philipp Lurz, Christian Besler, Thomas Schmitz, Raffi Bekeredjian, Georg Nickenig, Helge Möllmann, Ralph Stephan von Bardeleben, Alexander Schmeisser, Iskandar Atmowihardjo, Rodrigo Estevez-Loureiro, Edith Lubos, Megan Heitkemper,

J Am Coll Cardiol. May 16, 2023. Epublished DOI: 10.1016/j.jacc.2023.05.008

Klinik Uygulamada Uçtan Uca Triküs pit Onarımının Kısa Dönem Sonuçları

(bRIGHT onay sonrası çalışması)

Özet

Başlarken- Şiddetli triküs pit regürjitasyonunun (TR) önemli morbidite ve mortalite ile ilişkili olduğu bilinmektedir.

Hedefler- Günümüzde, gerçek dünya ortamında TriClip sistemiyle triküs pit transkateter uçtan uca onarımla tedavi edilen deneklerin akut sonuçlarını incelemek.

Metodlar- bRIGHT onay sonrası çalışması, Avrupa'da 26 tesiste yürütülen prospektif, tek kollu, açık etiketli, çok merkezli, piyasaya arz sonrası bir kayıttır. Ekokardiyografik değerlendirme çekirdek laboratuvarında yapıldı.

Sonuçlar- Kayıtlı denekler, önemli komorbiditeleri olan yaşlılardı (79 ± 7 yıl). %88'de başlangıçta masif veya şiddetli TR vardı ve deneklerin %80'i NYHA sınıf III veya IV'teydi. Deneklerin %99'unda başarılı cihaz implantasyonu meydana geldi ve TR, %77'sinde 30 günde ≤orta dereceye düşürüldü.

- 30 günde NYHA sınıfında (%20 ila %79 I/II, $p < 0.0001$) ve KCCQ skorunda (19 ± 23 puan düzelme, $p < 0.0001$) ilişkili önemli gelişmeler gözlemlendi.
- Başlangıçtaki TR derecesi bir değişken olarak çıkarıldığında, başlangıçtaki daha küçük RAV ve daha küçük bağlama mesafesi, TR'nin taburculukta ≤ orta seviyeye düşürülmesinin bağımsız belirleyicileriydi (OR:0,679, CI: [0,537, 0,858], $p = 0,0012$; OR: 0,722, CI : [0,564, 0,924], $p=0,0097$).

Ondört (%2.5) denek 30 günde bir majör olumsuz olay yaşadı.

Yorumlamalar- Transkateter triküspit kapak onarımı, çeşitli, gerçek dünya popülasyonunda anlamlı TR'nin tedavisinde güvenli ve etkili olduğu bulundu.

Açıklamalar & Tartışmalar

Yukarıda yayınlanmış özeti sunulan bRIGHT kayıt analizi, Avrupa'da 26 merkezde tedavi edilen 511 hastaya dayanmaktadır. Bu herhangi bir transkateter triküspid kapak onarım sisteminin güvenliğini ve performansını değerlendiren ilk prospektif, tek kollu, açık etiketli, çok merkezli, satış sonrası kayıt sistemidir.

Semptomların giderilmesi, yaşam kalitesinde büyük eksikliklere yol açabilecek bir durum için değere sahip olsa da, özellikle sağlam/dayanıklı son noktalarda büyük bir etkinin sürekli yokluğunda optimal adayların belirlenmesi için daha fazla veri istendi.

bRIGHT'ta, taburculukta orta veya daha az TR'nin öngörücüleri arasında daha küçük bir bağlama mesafesi, daha küçük bir sağ ventrikül diyastol- sonu boyutu, daha küçük bir sağ atriyum hacmi ve daha küçük bir triküspit anulus çapı yer alır.

- *Yazarlar Bir klinik deneyde daha sonraki tedavi, nihai olarak kesin son noktalarda fayda gösterme olasılığının daha yüksek olmasını sağlasa bile, bu öngörücülerin her biri daha erken tedaviyi savunuyor.*

Olağanüstü fayda: KY semptomları ve NYHA sınıfında belirgin azalma

EVOQUE sisteminin çok daha küçük, ihtiyatlı kullanım değerlendirmesinden elde edilen veriler, benzer güvenlik ve fayda kanıtları oluştururken, aynı zamanda erken müdahalenin geri dönüşü olmayan ilerlemeyi önlemek için daha büyük bir fırsat sunduğuna işaret ediliyor.

- Çok daha uzun takiple, bRIGHT'a dahil olanlardan bile daha kötü hastaları içeren ihtiyatlı kullanım analizi, bu onarımların dayanıklı olduğunu gösterdi.

Avrupa, Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada'daki sekiz merkezde tedavi edilen 38 hastanın bu retrospektif analizinde:

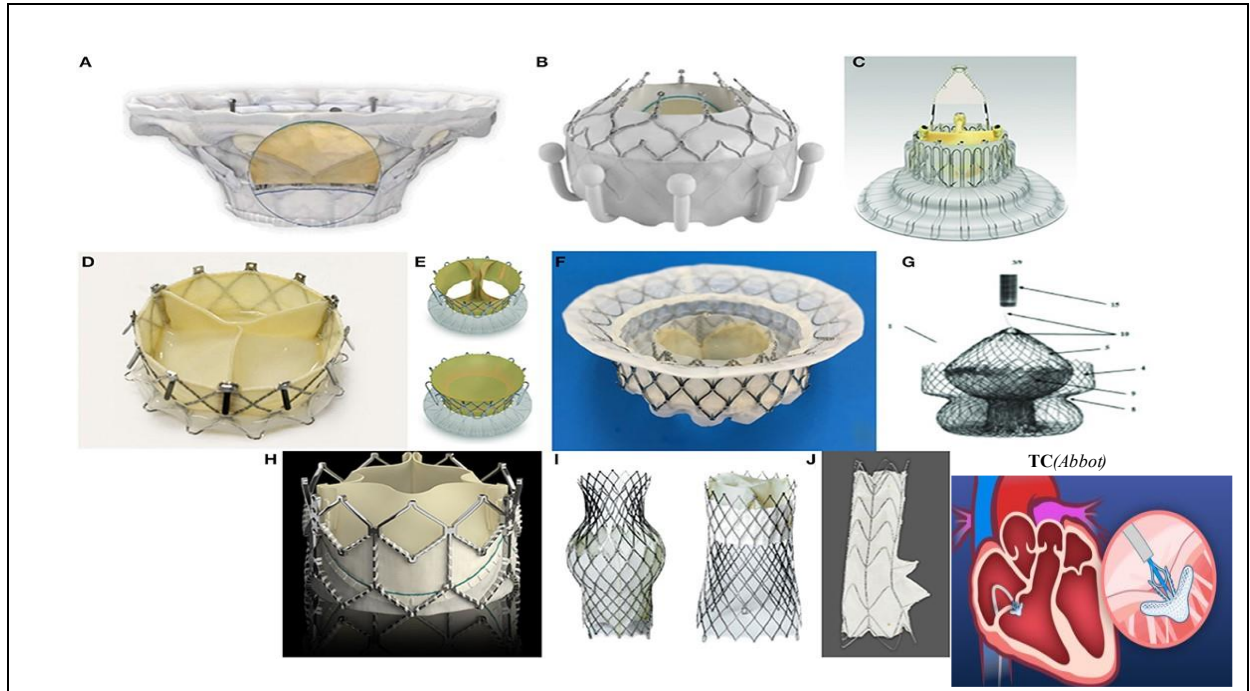
- Prosedürden sonra TR'nin <math><1\%</math>'e düşmesine ve medyan 520 günlük takipte kalıcı olarak baskılanmış kalmasına rağmen mortalite 2 yıllık takipte istikrarlı bir şekilde tırmanarak 2 yılda %29'a ulaştı.
- EVOQUE sistemi ile triküspit kapak onarımı "müdahaleden sonra maksimum 1.074 güne kadar kalp yetmezliği semptomlarında dikkate değer bir azalma ve NYHA fonksiyonel sınıfında önemli bir iyileşme ile ilişkilendirildi.

Eşzamanlı olarak yukarıdaki JACC'de mektup olarak yayınlanan EuroPCR'de sunulan verilerde :

- İşlemden 30 gün sonra bile gözlenen sağ ventrikülün olumlu tersremodelingi uzun süreli takipte korunmuştur.

Sonuç olarak bRIGHT kaydı gibi önemsenen analizden elde edilen kontrolsüz veriler, triküspit kapak onarımının ilerleyici kalp hastalığının gidişatını değiştirdiğini doğrulayamadı. Ancak araştırmacıların sadece semptomlar değil, kardiyovasküler fonksiyon üzerinde bildirdiği olumlu etkiler de bu fikri desteklemektedir.

Triküspid kapak regürjitasyonunun perkütan kateter ile tedavisi (ilgili görseller)



Figür 1. Ortotopik transkateter kapaklar: (A) Cardiovalve (Boston Medical, Shrewsbury, MA, USA). (B) Evoque (Edwards Lifescience, Irvine, CA, USA). (C) LUX-Valve (Jenscare Biotechnology, Ningbo, China). (D) NaviGate (NaviGate Cardiac Structures Inc., Lake Forest, CA, USA). (E) Trisol (Trisol Medical, Yokneam, Israel). (F) Intrepid (Medtronic Plc, Minneapolis, MN, USA). (G) Tricares (TRiCares SAS, Paris, France). Heterotopik transkateter valveller: (H) Sapien XT (Edwards Lifescience, Irvine, CA, USA). (I). TricValve (P+F Products + Features, Vienna, Austria) (J). Tricento (New Valve Technology, Hechingen, Germany).

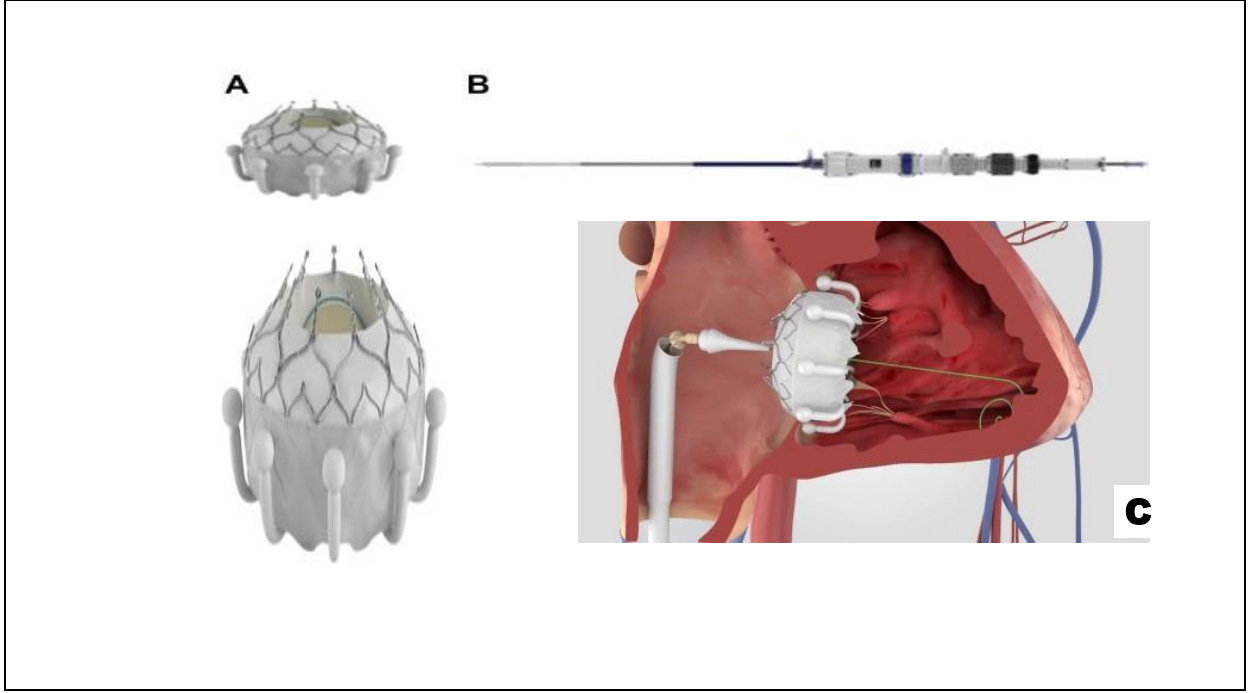


Figür 2. TriClip sistemi ile regürjitasyonlu Triküspid kapağın onarımı. Kalbe bacadaki femoral damardan sokulan bir kateter yoluyla iletilir ve kanın geri akışını azaltmak için triküspit kapağın yaprakçıklarının bir kısmını birbirine klipsleyerek (*clipping*) çalışır. Triküspit kapak için özel olarak tasarlanmış farklılaştırılmış dağıtım (konuşlandırma) sistemi (Fig 2 C) ve yönlendirilebilir bir kılavuz kateter sistemi ile doktorlar, regürjitasyonu azaltmak için triküspit kapağın yaprakçıklarını bağımsız olarak kavrayabilir ve etkili bir şekilde klipsleyebilir. Bu en son yenilik, klinisyenlere cihazı farklı hasta anatomilerine uyarlamak için toplam dört boyut sunan iki yeni klips boyutunu içerir.

(Eurointervention 2021; 17:791- 808)

Yaprakcık yaklaştırma- TriClip™ (Abbott Vascular, Santa Clara, CA, ABD) kullanılarak triküspit transkateter uçtan uca onarım (T-TEER [Tricuspid *transcatheter edge-to-edge repair*]) veya PASCAL sistemleriyle (Edwards Lifesciences,

Irvine, CA, ABD) minimal invaziv Trikuspid kapak onarımı için Avrupa'da onaylanmıştır. Bu teknikler, güvenlikleri, kullanılabilirlikleri ve kullanım kolaylıkları nedeniyle dünya çapında en sık kullanılan tekniklerdir. Başlangıçta MitraClip sistemi kullanılarak "endikasyon dışı" gerçekleştirilirken (Abbott Vascular), daha kısa bir eğri kılavuzlu katetere ve ek yönlendirilebilir hareket düzlemine sahip özel bir T-TEER cihazı (septalden laterale), TriClip, trikuspid kapak kolaylaştırmak erişimini için geliştirilmiştir (Figür 2 C).



Figür3. EVOQUE Transkateter Triküspid Kapak Değişirme Sistemi. (A) EVOQUE Transkateter kalp kapakçığı: Sığır perikardiyal yaprakcıkları ile kendiliğinden genişleyen Nitinol çerçevesi, halka içi sızdırmazlık eteği ve ventriküler ankorlar. (B) 28-F EVOQUE triküspit taşıma sistemi. (C) İşlem

Evoque- Evoque triküspit kapak değişirme sistemi (Edwards Lifescience, Irvine, CA, ABD, 3B) mitraline benziyor, halka içi sızdırmazlık eteği ve ankorları olan sığır perikardiyal yaprakcıklarından oluşur. 44 ve 48 mm ebatlarında mevcuttur.

Evoque'un özellikle dikkate değer bir avantajı, transfemoral erişim yoluyla kullanılan düşük profilli 28Fr taşıma sistemidir ve çok düzlemlili yönlendirilebilir taşıma sistemi, çoğu anatomide kapağın koaksiyel olarak yerleştirilmesine izin verir.