

The DEDICATE-DZHK6 Trial

Düşük Riskli Aort Darlığında TAVI sonuçları SAVR ile birbirine yakındır

Aort kapak replasmanına ihtiyaç duyan aort darlığı olan daha genç, düşük riskli hastalarda artık cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR) yerine daha az invazif transkateter yaklaşımı düşünülebilir, Randomize bir çalışmanın sonuçları, 1 yıllık takip sonrasında ikisi arasında sonuçlarda anlamlı bir fark olmadığını gösterdi.

- *DEDICATE-DZHK6* çalışmasına ciddi aort darlığı olan 65 yaş ve üzeri 1404 hasta dahil edildi ve bunlar rastgele olarak transkateter aort kapak implantasyonuna (TAVI) veya SAVR'ye atandı ve ikisi arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamadı.
- İşlemden bir yıl sonra tüm nedenlere bağlı ölüm veya inme için (primer çalışma son noktası) oranları: SAVR için %10 ve TAVI için %5,4 iken, çalışmanın başlangıcında varsayılan genel olay oranı %6,2 idi. İkisi arasındaki hazard ratio [HR]= 1,14 olup, bu SAVR'ye %14'lük küçük bir rölatif risk kazandırmaktadır.

Çalışma, klinik rutini yansıtan düşük ila orta riskli hasta popülasyonunda TAVI'nin güvenli olduğuna ve 1 yıllık zaman dilimi boyunca SAVR'den daha kötü olmadığına dair mevcut kanıtlara katkıda bulunuyor. Aslında, SAVR ile karşılaştırıldığında TAVI için primer sonuç ve bazı önemli sekonder sonuçlar için olay oranları önemli ölçüde daha düşüktü.

Çalışmanın sonuçlarını 8 Nisan'da Amerikan Kardiyoloji Koleji'nin yıllık toplantısında bildirdi ve bunlar eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine'de çevrimiçi olarak yayınlandı (özetini aşağıda sunulmuştur).

- Çalışmaya kalp ekibi değerlendirmesi temelinde düşük ila orta düzeyde ameliyat riski olan hastalar dahil edildi. İşlemler Almanya çapında 38 kalp merkezinde gerçekleştirildi.

Hasta popülasyonunun ortalama yaşı TAVI kolunda 74,3, SAVR kolunda ise 74,6 idi. Erkek hastaların oranı sırasıyla %56 ve %57,3 idi.

Primer ve Sekonder Sonuçlar

- Çalışmada ayrıca primer sonuç bileşeni tüm nedenlere bağlı ölüm ve inme olarak ikiye ayırdı. İlkinde oranlar SAVR kolunda %6,2 ve TAVI hastalarında %2,6 idi. İnme oranları sırasıyla %4,7 ve %2,9 idi.
- Çalışma aynı zamanda bir dizi sekonder son noktaya da baktı ve aşağıdaki istisnalar dışında çoğu arasında anlamlı bir fark görülmedi:

- Damar yolu komplikasyonları, SAVR için %0,7, TAVI için %7,9, yani 10 kattan fazla fark.
- Kanama riski sırasıyla %17,2 ve %4,3, TAVI ile ise %76 daha düşük.
- Yeni başlayan sol dal bloğu, %17,5 ve %32, TAVI için iki kat daha fazla risk.
- Yeni başlayan atriyal fibrilasyon, %30,8 ve %12,4, TAVI ile %64 daha düşük risk.

- Yeni kalıcı kalp pili implantasyonu, %6,7 ve %11,8, bu da TAVI ile neredeyse iki kat daha fazla risktir.
- İki grup arasındaki ekokardiyografi bulguları da 1 yıl sonra benzerdi. Aort kapak ortalama gradiyenti SAVR ve TAVI kollarında sırasıyla 470 ve 561 idi.
- Birkaç temel sekonder sonlanım noktası ve primer sonucun bileşenleri, SAVR gruplarına kıyasla TAVI'de anlamlı derecede düşüktü— örneğin, **tüm nedenlere bağlı ölümler, kardiyovasküler ölümler, sekel bırakan inme**.
- Bu çok önemliydi. Önceki çalışmalarla tutarlı olarak, **TAVI'den sonra vasküler komplikasyonlar ve kalp pili implantasyonu daha sık meydana geldi; kanama ve yeni başlayan atriyal fibrilasyon SAVR'den sonra daha sık ortaya çıktı**.

75 Yaş sınırındaki Aort Darlığı hastalarının yönetimi için Önerilen

Bir prosedürün diğerine göre daha uzun vadeli sonuçları hakkında daha iyi bir fikir edinmek için bu hastaların 5 ve 10 yıl boyunca takip edileceği belirtildi. Hastaların yarıdan fazlası 75 yaş ve altındaydı. Özellikle bu hastalar için, aort kapak darlığının yaşam boyu yönetimi hakkında bilgi edinmek amacıyla kapak dayanıklılığının değerlendirilmesi önemli olacaktır. Bu nedenle, bu açık sorulara yaklaşmak için hastalara 5 ve 10 yıllık bir takip gerekli olacaktır.

Ortak Karar Alma ve

Hastalık Etiyolojik Sürecinin Önemi

Bu çalışma, aort darlığı olan düşük riskli hastalar için ortak karar alma (cerrahi-invazif kardiyoloji) ihtiyacını doğrulamaktadır.

Bu düşük ve orta riskli hasta popülasyonunun, yıllar önce başka seçenekleri olmadığı için kaderi gerçekten belirlenmiş olan hastaların aksine, genellikle daha bilgili ve daha tüketici odaklılar; onlara sadece tek- seferlik SAVR riskinin olduğu söylendi

Bu çalışma, en azından TAVI'yi, onlarca yıl önce tipik hastalardan daha genç olabilecek ve yaşamlarının ilerleyen dönemlerinde ikinci bir prosedüre ihtiyaç duyabilecek (özellikle aort darlığının <60 yaş grubunda romatizmal etyolojiden >65 yaşlarda dejeneratif etyolojiye geçişte) hastalar için seçenekler tartışmasına dahil etmektedir.

Bütün bunlar, hastanın tüm bilgilere sahip olma hakkına sahip olduğu gerçek ortak karar verme kavramı kapsamına girmektedir; Değerlerini ve tercihlerini beyan etme hakkına sahiptir ve nihai kararlarının ne olacağına inanma hakkına sahiptir.

Bütün bunlar, hastanın tüm bilgilere sahip olma hakkına sahip olduğu, değerlerini ve tercihlerini beyan etme hakkına sahip olduğu ve nihai karar vermenin ne olduğuna inanma hakkına sahip olduğu gerçek ortak karar alma kavramı kapsamına girmektedir.

Kongre sunumunda bu noktada uzmanlar doğru bir cevabın olmadığını ve DEDICATE araştırmacılarının takip ettiği 5 ve 10 yıllık verilere sahip olunmasının kritik önemi olacağını söylediler.

- Şimdi ameliyat mı, sonra TAVİ mi yapacak, yoksa şimdi TAVİ yapıp sonra ameliyat mı yapacaksın, TAVİ-TAVİ mi yapacak, yoksa ameliyat-ameliyat mı yapacak?
- **Peki doğru kombinasyon nedir ve herkes için doğru mu?: Cevap bilinmiyor**

- TAVİ ile ilişkili normal aktiviteye daha hızlı dönüş göz önüne alındığında, bu sonuçlar, daha- aşağı olmayan (*noninferiority*) çalışma tasarımına göre bile, düşük cerrahi risk altındaki hastalar arasında TAVİ için bir kazançtır..

Aşağıda özeti sunulan makalenin NEJM yayınına eşlik eden başyazısında çalışma sonucu yorumu: Her ne kadar mevcut çalışmada görülen TAVİ'nin ilk olumlu sonuçları cesaret verici olsa da; kalp ekipleri, hastalarla bir tedavi yoluna karar verirken, TAVİ'nin uzun vadeli sonuçlarına ilişkin bilinmeyenlerin mevcut gerçekliğinin hasta tercihi ile dengelemesine ihtiyacı duymaya devam edecektir. Ancak her geçen yıl bilinmeyenler ortaya çıkıyor ve TAVİ'nin geleceği parlak görünüyor.

Transcatheter or Surgical Treatment of Aortic-Valve Stenosis

Authors: Stefan Blankenberg, M.D., Moritz Seiffert, M.D., Reinhard Vonthein, Ph.D.
<https://orcid.org/0000-0002-0057-777X>, Helmut Baumgartner, M.D., Sabine Bleiziffer, M.D., Michael A. Borger, M.D., Ph.D., Yeong-Hoon Choi, M.D., +31, for the DEDICATE-DZHK6 Trial

Published April 8, 2024

DOI: [10.1056/NEJMoa2400685](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2400685)

Aort Kapak Darlığının Transkateter veya Cerrahi Tedavisi

Özet

Arka plan- Hem transkateter aort kapak implantasyonu (TAVİ) hem de cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR) için uygun olan ciddi, semptomatik aort stenozu olan düşük riskli hastalar arasında, rutin klinik uygulamada uygun tedavi stratejisine ilişkin veriler eksiktir.

Metodlar- Almanya'daki 38 tesiste gerçekleştirilen bu randomize aşağı- olmama çalışmasında, düşük veya orta düzeyde cerrahi risk taşıyan ciddi aort stenozu olan hastalar TAVİ veya SAVR uygulanmasını atandı. Perkütan ve cerrahi kapak protezleri operatörün takdirine göre seçildi.

Primer sonuç, 1 yılda herhangi bir nedene bağlı ölüm veya ölümcül veya ölümcül olmayan inme oluşan bileşik bir sonuçtu.

Bulgular- Toplam 1414 hastaya randomizasyon uygulandı (701'i TAVİ grubuna ve 713'ü SAVR grubuna). Hastaların ortalama ($\pm$ SS) yaşı 74 ± 4 ; bunların %57'si erkekti ve Göğüs

Cerrahisi Derneği'nin medyan risk skoru (*Society of Thoracic Surgeons risk score*) %1,8'di (düşük cerrahi risk).

- Kaplan-Meier'in 1 yıllık birincil sonuca ilişkin tahmini TAVI grubunda %5,4 ve SAVR grubunda %10,0 idi (ölüm veya inme için hazard ratio[HR] = 0,53; %95 güven aralığı [CI], 0,35 ila 0,79; aşağı olmama için $P < 0,001$).
- Herhangi bir nedene bağlı ölüm insidansı TAVI grubunda %2,6 ve SAVR grubunda %6,2 idi (HR= 0,43; %95 GA, 0,24 ila 0,73); inme insidansı sırasıyla %2,9 ve %4,7 idi (HR= 0,61; %95 GA, 0,35 ila 1,06).
- TAVI ve SAVR gruplarındaki hastaların sırasıyla %1,5 ve %1,0'ında işlem komplikasyonları meydana geldi

Sonuç ve öneriler- Düşük veya orta düzeyde cerrahi risk altındaki ciddi aort stenozu olan hastalar arasında TAVI, 1 yılda herhangi bir nedene bağlı ölüm veya inme açısından SAVR'den daha düşük değildi (aşağı olmadı).