

PERFORM-TAVR Study

Egzersiz Artı Protein takviyesi Frajil Hastalarda TAVR Sonuçlarını Artırıyor

Ev tabanlı bir egzersiz programı artı protein takviyesi, transkateter aort kapak replasmanı (TAVR [*transcatheter aortic valve replacement*]) geçiren frajil ('*frail*'[kırılgan]) yaşlı yetişkinler için güvenliydi ve tek başına TAVR ile karşılaştırıldığında güç, hareketlilik ve dengeyi arttırdı.

Bu, frajil yaşlı hastaları TAVR sonrası sonuçlarını düzeltmek için frajilite (*frailty*)'lerini ortadan kaldırmayı amaçlayan bir müdahaleyle hedef alan ilk randomize kontrollü çalışmadır.

2024 8 Nisan'da Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC) Bilimsel Oturumunda katılımcılara şunları söylendi:

PERFORM-TAVR adı verilen bu çalışmadaki fiziksel performans, üç bölümlü denge testi, yürüme hızı testi ve sandalyede durma testini içeren Kısa Fiziksel Performans Bataryası (SPPB [*the Short Physical Performance Battery*]) kullanılarak değerlendirildi.

Çalışmanın mantığı TAVR prosedürünün %96'lık teknik başarı oranına rağmen beş hastadan ikisinin 6-12 ayda kötü sonuçlar bildirdiği gözlemlenen birkaç yıl önce yürütülen bir çalışma FRAILITY-AVR çalışmasından kaynaklanıyor.

- Her türlü kötü sonuç için (ölümler, frajil işlevsel durum veya düşük yaşam kalitesi) frajilitenin en önemli öngörüler arasında olduğu görüldü.
- Yani kavramsal çerçeve, kalbe müdahale ederken aynı zamanda frajiliteye de müdahale etmek ve bu frajil hastaları kötü sonuçlardan olumlu sonuçlara doğru taşımaktı.

Çalışma Stratejisi Fiziksel Performans Ölçülerini Düzeltti

- Sonuçların kör olarak tespit edildiği randomize klinik çalışma, 2019'dan 2022'ye kadar Kanada genelinde 11 hastanede gerçekleştirildi. Toplam 180 hasta (%45 kadın) dahil edildi ve müdahale veya olağan bakıma randomize edildi.
 - Primer sonuç, 12 haftada SPPB ölçek skoru (0-12 ile 12 en iyisi). Sekonder sonuçlar, yaşam kalitesinin fiziksel ve zihinsel yönlerini, bilişsel işlevleri, aktiviteyi, sarkopeniyi ve bunların klinik bileşimini içeriyordu.
 - Ortalama yaş 83'tü ve %70'i seksenli yaşlarında veya 80 yaşlarında değildi. Hastalarda ayrıca SPPB skoru 8 veya daha düşük olan yüksek oranda çoklu hastalık ve frajilite vardı.

- Tüm hastalara yaşam tarzı eğitimi verildi ve müdahale grubundakilere iki ek bileşen daha verildi: Günde iki kez tükettikleri bir içecek yoluyla protein açısından zengin bir oral besin takviyesi ve TAVR'den sonra 12 hafta boyunca bir terapistin haftada iki kez 1 saat boyunca evi ziyaret edeceği denetimli bir bileşen içeren ev bazlı egzersiz müdahalesi, ayrıca gözetimsiz bir yürüyüş programı. İvmeölçer (*accelerometer*) ile takip edildi.

Çalışma sürecinin erken TAVR ve Pandemi kısıtlamaları

Her ne kadar TAVR'den önce 4 hafta boyunca protein takviyesi verilmesi gerekiyordysa da, "bu beklenenden daha azdı; ortalama 9 gündü. Bunun nedeni TAVR prosedürünün beklenenden daha hızlı gerçekleşmesiydi. Ancak ortalama 99 gün boyunca protein takviyesi TAVR'dan sonra tam olarak beklendiği gibi oldu.

- TAVR sonrasında denetlenen egzersiz miktarı da beklendiği gibi oldu; maksimum 24 seanstan ortalama 23 seans gerçekleştirildi. Ek olarak hastalar, ivmeölçerle ölçülen ortalama 20 dakika veya günde 2128 adımla, denetimsiz olarak mütevazı miktarda egzersiz yapıyorlardı.
Pek çok çalışmada olduğu gibi, COVID pandemisi çalışmanın tam ortasında ortaya çıktı ve fragil , yaşlı hastaların evlerine bir yabancı gelip hassas performans testleri yaptırması haliyle kısıtlandı. Bununla birlikte, araştırmanın amaçları doğrultusunda çalışma ekibi, anketler veya yaklaşık fiziksel performans testleri de dahil olmak üzere ilgili verilerden eksik verileri atfetmeyi başardı.
- Tüm farklı ortak değişkenler için ayarlama yaptığımızda müdahalede SPPB skorunun kontrol grubuyla karşılaştırıldığında 1,02 puan arttığı gözlemlendi. Çoklu yükleme olmadan tam bir vaka analizine bakıldığında, etkinin daha da büyük, aslında 1,41 puanlık bir düzeltme olduğu görülüyor.
- ***Daha tanıdık ölçümlerde 1 SPPB skoru : 6 dakikalık yürüme mesafesini 36-52 m artırmaya eşdeğerdir. Bu, kalp yetmezliği hastalarında ölüm veya yeniden hastaneye kabulü %14 oranında azaltmaya eşdeğerdir.***

REHAB-HF çalışması takip edildiğinde bu, o çalışmada kullanılan primer sonuç ölçüsünün aynısıdır ve tam kapsamlı bir kardiyak rehabilitasyon programıyla gözlemlenen etki büyüklüğünün hemen hemen aynısıdır. ***Ancak müdahale bilişsel işlevin sekonder sonuç ölçütlerini düzeltmedi.***

- Güvenlik açısından bakıldığında, TAVR öncesinde ve sonrasında müdahaleyle ilişkili hiçbir ciddi yan etki (örn. aritmiler, iskemik olaylar, kalp yetmezliği alevlenmeleri) görülmedi.

Spesifik olarak çalışma ekibi, devam eden alt- grup analizlerinde etkilerin katılımcının temel fragilite düzeyine, kalp yetmezliğinin varlığına veya yokluğuna, denetlenmeyen bileşene bağlılığa ve sarkopeninin varlığına göre değişip değişmediğine de bakıyor.

Sarkopeni Fragiliteyi Ölçmenin Bir Yolu

Sarkopeninin önemine dikkat çekilerek, daha önceki bir çalışmada TAVR sonrası pek çok hastada iyileşmenin beklendiği gibi olmamasının sebepleri arasında sarkopeninin olabileceği kaydedildi. Buna bağlı olarak Kas kütlesini artıran bir program iyileşmeyi hızlandırabilir veya belki de iyileşmenin kendisini kolaylaştırabilir.

PERFORM programıyla ilgili olarak, bunun klinik bir çalışma olması nedeniyle protein bileşeninin TAVR'den belirli bir zamanda başlanması gerektiği kabul edildi, ve eğer bu protein desteği kısmı birkaç hafta sürerse, katılımcıların takviyeyi tolere edip edemeyecekleri ve beğenip beğenmediklerini bilmenin bir yolu olabilir.

Sıvı Protein desteğinin “zorunluluğu ve Zorluğu”

- Ancak TAVR'den sonra tam müdahaleye devam etmek daha önemlidir çünkü o zaman kalp debisi yükselecek ve besinler daha iyi emilebilecek ve kas seviyesinde daha iyi iş yapabilecek ve frajiliteye karşı koyabilecektir. TAVR'den önce başlamak iyi bir fikirdir ve bazı geri bildirimler alınabilir. Ancak hastalar henüz aort darlığından kurtulamadıklarından ve belki de protein desteklerini sıvı olarak tolere edemeyeceklerdir.

Protein and Exercise to Reverse Frailty in Older Men and Women Undergoing Transcatheter Aortic Valve Replacement: Design of the PERFORM-TAVR Trial

Rosie Fountotos, Sandra Lauck, Nicolo Piazza, Jopie Polderman, John Webb, Jonathan Afilalo,

Published: December 03, 2023 DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2023.11.0>

Transkateter Aort Kapak Değişimi Yapılan Yaşlı Erkek ve Kadınlarda Frajiliyeyi Tersine Çevirmek İçin Protein ve Egzersiz: PERFORM-TAVR Çalışmasının Tasarımı

Özet

Transkateter aort kapak replasmanının (TAVR) yüksek prosedür başarısına rağmen, Her 5 yaşlı yetişkinden 2'si, özellikle de frajilitesi olanlarda, takip eden aylarda fiziksel performansın ve sağlıkla ilişkili yaşam kalitesinin (HRQOL [*health-related quality of life*]) kötü olduğunu bildiriyor.

TAVR'yi takiben frajiliteyi ortadan kaldırmak ve hasta merkezli sonuçları iyileştirmek için egzersiz ve protein takviyesinin sinerjistik etkilerini inceleyen bir çalışma henüz yapılmamıştır.

- PERFORM-TAVR çalışması, TAVR uygulanan 70 yaş ve üzeri 200 fragil yaşlı yetişkinin katıldığı çok merkezli, paralel gruplu, randomize bir klinik çalışmadır.
- Hastalar 2 tedavi grubundan birine rastgele atanacaktır: standart bakım yaşam tarzı eğitimi (kontrol grubu) veya TAVR'den önce 4 hafta boyunca protein açısından zengin oral besin takviyesi ve TAVR'den sonra 12 hafta boyunca evde gözetimli egzersiz seanslarının eklenmesi. (müdahale grubu).
- Primer sonuç, kör bir gözlemci tarafından 3 ayda SPPB (Kısa Fiziksel Performans Bataryası [*Short Physical Performance Battery*]) kullanılarak ölçülen fiziksel performans olacaktır. 3, 6 ve 12. aylarda sekonder sonuçlar; Kısa Form 36 Fiziksel ve Zihinsel Bileşen özet skorları (Physical and Mental Component summary scores) ile ölçülen HRQOL'ü ve bileşik güvenlik son noktasını içerecektir.
- PERFORM-TAVR çalışması, iyileşmeyi ve aşağı yönlü HRQOL'yi optimize etmek için TAVR uygulanan yaşlı yetişkinlerde yeni bir fragilite müdahalesini test ediyor.
- Bu, hastaların fragilitesinin altta yatan kalp kapak hastalığına paralel olarak değerlendirilmesi ve tedavi edilmesinin kıymetini vurgulayan potansiyel bir paradigma değişimini temsil etmektedir.

Short Physical Performance Battery (SPPB) - Protocol