

the SMART Trial

Küçük Anuluslu Ciddi Aort Darlığında, Kendiliğinden-Genişleyen TAVR Prognostik Açıdan Daha İyi Performans Gösterdi

Randomize transkateter aort kapak replasmanı (TAVR [*transcatheter aortic valve replacement*]) çalışması, balonla genişletilebilen bir cihaza göre kendi kendine genişleyen bir cihazın, 1 yılda kapak fonksiyonuna ilişkin prognostik açıdan önemli birçok ölçümde göre daha iyi performans gösterdiğini gösterdi.

Şiddetli aort stenozu ve küçük aort anulusu olan hastalardaki bu kafa kafaya karşılaştırmada, Kendiliğinden- genişleyen kapak kullanan TAVR, 12 ayda klinik sonuçlar açısından balonla- genişletilebilir cihazdan daha aşağı değildi ve biyoprotez kapak disfonksiyonunda (BKD) üstündü.

Prognostik markerlerin avantajına dayanarak, Kendi- kendine genişleyen cihazı alanlarda yaklaşık 3-4 yıl içinde daha iyi sonuçların görülmesi bekleniyor.

- Çalışma, 13 ülkeden 716 hasta alındı, alışılmadık bir durum olarak bunların %87'si kadındı. Bu, < 430 mm²'lik bir aort kapak anulus alanının (normal alan: 3- 4 cm²) giriş kriterini yansıtır.

Küçük Anulusta TAVR Cihazlarını karşılaştıran Çalışma

Daha önce yayınlanmış gözlemsel kanıtlar, kendi- kendine genişleyen **anulus üstü** Evolut (Medtronic) cihazının (**Figür**), **anulus içi** balonla- genişleyen Sapien'den (Edwards Lifesciences) daha iyi hemodinami ile ilişkili olduğunu ileri sürmüştür.

- Bu potansiyel farkın öncelikle kadınları kapsayan bir çalışmada test etme kararı bunların, aort anulusu küçük olduğunda kanıtlara dayanan iyi hemodinamiğin özellikle önemli olabileceğidir.

SMART çok uluslu çalışması, ağırlıklı olarak kadın nüfusun katılımıyla, genel olarak girişimsel araştırmalarda ve özel olarak TAVR araştırmalarında tipik olarak yeterince temsil edilmeyen bu gruptaki sonuçlara odaklanma fırsatı da sağladı. Bu gruba özel olarak bakılması önemlidir

çünkü kadınlar erkeklerden farklıdır ve ameliyat veya TAVR sonrası komplikasyon riski daha yüksektir, kadınların şu anda TAVR cihazlarının yaklaşık %40'ını kullandığı belirtiliyor.

5 yıllık takibi planlanan pazarlama sonrası çalışma Kuzey Amerika ve Avrupa'da gerçekleştirildi. Her şeyi kapsayan tasarım, **Biküspid aort kapakçıkları** olanların da çalışmaya girişine izin verdi.

SMART çalışmasının 1 yıllık sonuçları, Amerikan Kardiyoloji Koleji'nin (ACC) yıllık toplantısında son dakika klinik çalışma oturumu olarak sunuldu ve eş zamanlı olarak New England Journal of Medicine'de yayınlandı (özetı aşağıda sunulmuştur).

- Başlangıçta hastaların %80'inden fazlası hipertansifti ve yaklaşık %40'ı sınıf III veya daha yüksek kalp yetersizliğindeydi. Medyan yaş 80'di.
- 1. yılda değerlendirilen iki ortak primer son noktadan ilki mortalite, sekelli inme ve kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye kaldırılmanın birleşimiydi. Bu son nokta için karşılaştırma, aşağı- olmama esasına göre yapıldı.
- Sekonder primer son nokta, hemodinamik yapısal kapak fonksiyon bozukluğu (HSVD [hemodynamic structural valve dysfunction -hemodinamik olarak yapısal kapak disfonksiyonu-]; **ortalama gradyan ≥ 20 mmHg**);, yapısal olmayan kapak fonksiyon bozukluğu (NSVD; protez-hasta uyumsuzluğu veya **$\geq$ orta derecede total aort regürjitasyonu**), klinik kapak trombozu, endokardit ve yeniden aort kapak girişimi aort ihtiyacının bir bileşimiydi. Bu karşılaştırma üstünlük esasına göre yapılmıştır.
- Primer olay son noktasında, kendi- kendine genişleyebilen cihaza randomize edilenlerde olay yaşayan hastaların yüzdesi sayısal olarak daha düşüktü (%9,4'e karşı %10,6). Aşağı- olmama (Eşitlik), yüksek derecede istatistiksel anlamlılıkla doğrulandı ($P < .001$).
- Primer Bileşik hemodinamik son nokta için, kendi kendine genişleyen değere randomize edilenler arasında kapak fonksiyon bozukluğu oranının daha düşük olması (%9,4'e karşı %41,6) üstünlük açısından oldukça anlamlıydı ($P < 0,001$).

Kapaklar 12 Aylık Hemodinamik Yapısal Kapak Disfonksiyonu (HSVD) 'de Belirgin Şekilde Farklılık Gösteriyor

Bileşik hemodinamik son nokta kapsamında avantajlar, tromboz (her iki kolda %3,3), aort kapağına yeniden girişim (%0,9'a karşı %0,6) ve endokardit (%0,6'ya karşı %2,3) açısından kendi kendine genişleyen cihaz için küçüktü.

- Kendi kendine genişleyen cihazın avantajları daha ziyade HSVD (%3,2'ye karşı %32,2) ve NSVD'de (%5,9'a karşı %18,2) yoğunlaştı.

İki ortak primer son noktanın karşılanmasıyla sekonder son noktalar araştırılabilir. Bunların çoğu, kendi- kendine genişleyen cihaza randomize edilenler arasında önemli bir farkla daha düşüktü. Buna orta ila şiddetli protez-hasta uyumsuzluğu (%10,3'e karşı %35,1; $P < 0,001$) ve ortalama gradiyent (7,7'ye karşı 15,7 mmHg; $P < 0,001$) dahildir.

Biyoprotez kapak disfonksiyonu [BVD (*bioprosthetic valve dysfunction*)], yalnızca kadın çalışma katılımcılarında karşılaştırıldığında, da geniş bir farkla daha düşüktü (%8,4'e karşılık %41,8; $P < 0,001$).

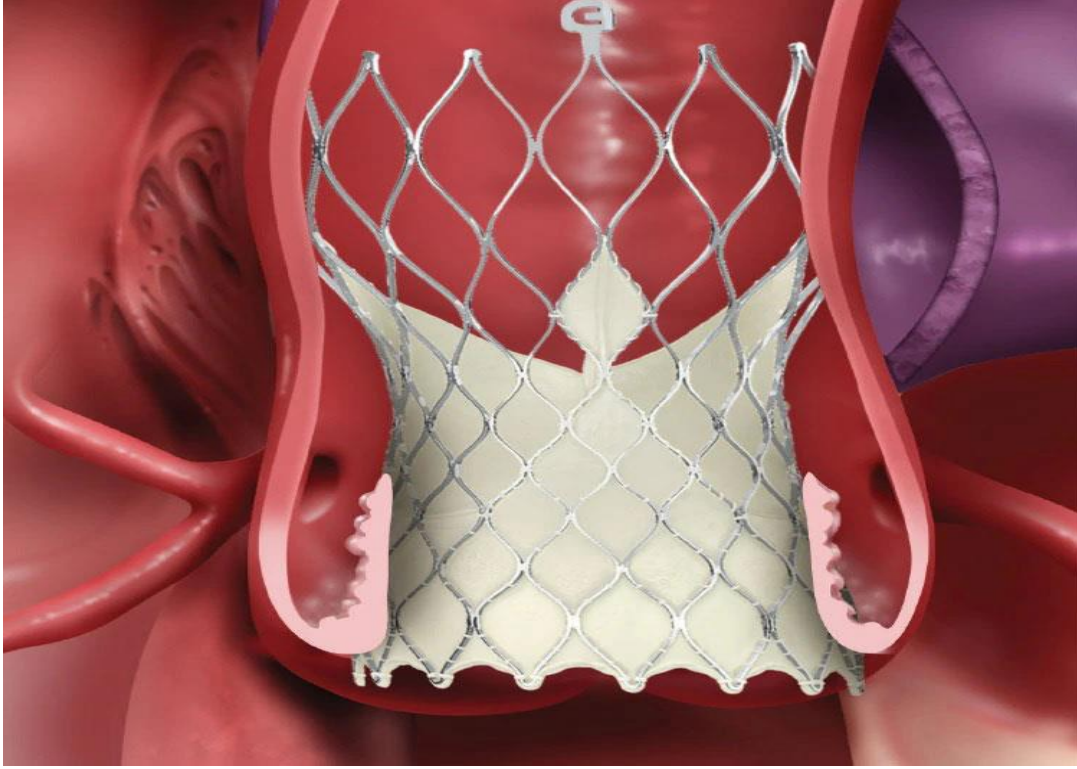
Valve Akademik Araştırma Konsorsiyumu'nun (*the Valve Academic Research Consortium*) 2. düzeyine göre tanımlanan 30 günlük cihaz başarısı, kendi kendine genişleyen cihaz kolunda daha yüksekti (%85,2'ye karşı %59,2; $P < 0,001$).

- Bununla birlikte, kendiliğinden genişleyen kapak ile işlem süresi (116'ya karşı 106 dakika; $P = 0,002$) ve kontrast hacmi kullanımı (121'e karşı 95 mL; $P < 0,001$) daha fazlaydı.
- Kapak embolizasyonu, böbrek hasarı, koroner arter obstrüksiyonu ve hastaneye yeniden yatışlar dahil olmak üzere güvenlik sonuçları, 3 veya 12 aylık aralıklarla iki grup arasında farklılık göstermedi.
- Kendiliğinden genişleyen cihaza randomize edilenler arasında **kalp pili implantasyonu oranının daha yüksek olması** (%14,0'a karşı %9,3; $P = 0,051$) istatistiksel anlamlılığa yaklaştı.

Kendi kendine genişleyen TAVR cihazının genel avantajlarının gelecek birkaç yıl içinde daha düşük TAVR arıza oranlarına dönüşmesi bekleniyor

SMART'n önemi Ağırıklı Olarak Kadın TAVR çalışması olmasıdır

SMART birkaç nedenden dolayı önemli bir çalışma bulundu: İki TAVR cihazını direk olarak karşılaştıran en büyük randomize çalışma olmasının yanı sıra, buna dahil edilen kadın sayısı şaşırtıcıydı. Bu çalışma TAVR'ın kadın hastalardaki faydasını gerçekten araştırıp doğrulanabilecek zengin bir veri sağlayacaktır. Hemodinamiğin önemli olduğuna dair kanıtlara dayanarak, uzun vadeli sonuçların kendi kendine genişleyen cihazın lehine olacağı bekleniyor olsa da yine de bu sonuç kesin olmayabilir. SMART çalışmasıyla uzun vadeli takibin nasıl gittiğini görmek bildirilen ilk sonuçlarından daha önemlidir. Çalışma katılımcılarının ortalama yaşının 80 olduğu, bunun da uzun vadeli takipteki farklılıkları azaltabilecek "rekabetli bir ölüm riski" getirebileceği belirtildi.



Figür. Medtronic - Evolut R System Transcatheter Aortic Valve. Kendiliğinden genişleyen implantın çerçevesindeki pencereler, koroner arterlere bağlanan kateterlere daha basit erişim sağlamayı amaçlıyor. Evolut FX+ TAVR sistemi, kapak performansından ödün vermeden çeşitli hasta anatomilerinde koroner erişimi kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Self-Expanding or Balloon-Expandable TAVR in Patients with a Small Aortic Annulus

Howard C. Herrmann, M.D., Roxana Mehran, M.D., Daniel J. Blackman, M.D., Stephen Bailey, M.D., Helge Möllmann, M.D., Mohamed Abdel-Wahab, M.D., Walid Ben Ali, M.D., +24, for the SMART Trial Investigators

Published April 7, 2024

DOI: [10.1056/NEJMod2312573](https://doi.org/10.1056/NEJMod2312573)

Küçük Aort Anuluslu Hastalarda Kendiliğinden Genişleyen veya Balonla Genişleyebilen TAVR

Özet

Arka plan- Ciddi aort stenozu ve küçük aort halkası olan hastalar, transkateter aort kapak replasmanından (TAVR) sonra bozulmuş kapak hemodinamik performansı ve ilişkili olumsuz kardiyovasküler klinik sonuçlar açısından risk altındadır.

Metodlar- Semptomatik şiddetli aort stenozu ve 1:1 oranında aort kapak anulus alanı 430 mm² veya daha az olan hastaları, kendiliğinden genişleyen bir supraanüler kapak veya balonla genişletilebilen bir kapakla TAVR yaptırmak üzere rastgele atandı.

- Bileşik son nokta: Her biri 12 ay boyunca değerlendirilen ortak primer son noktalar; ölüm, sekelli inme veya kalp yetersizliği nedeniyle yeniden hastaneye yatış (aşağı olmama açısından test edilmiştir), ve biyoprostetik kapak fonksiyon bozukluğu (üstünlük açısından test edilmiştir).

Bulgular- 13 ülkede 83 merkezde toplam 716 hasta tedavi edildi (ortalama yaş 80; %87 kadın; Göğüs Cerrahisi Derneği'nin Öngörülen Ölüm Riski ortalama %3,3).

- Ölen, inme geçiren veya 12 ay boyunca kalp yetmezliği nedeniyle tekrar hastaneye kaldırılan hastaların yüzdesine ilişkin Kaplan-Meier tahmini, kendiliğinden genişleyen kapakta %9,4 ve balonla genişleyebilen kapakta %10,6 idi (fark, -1,2 yüzde puanı; %90 güven aralığı [CI], -4,9 ila 2,5; aşağılıksızlık için $P<0,001$).
- Kaplan-Meier'in 12 ay boyunca biyoprotez kapak disfonksiyonu olan hastaların yüzdesine ilişkin tahmini, kendiliğinden genişleyen kapakta %9,4 ve balonla genişleyebilen kapakta %41,6 idi (fark, -32,2 yüzde puanı; %95 GA, -38,7 ila -25,6; üstünlük için $P<0,001$).
- 12 ayda ortalama aort kapak gradyanı kendiliğinden genişleyen kapakla 7,7 mm Hg ve balonla genişleyebilir kapakla 15,7 mm Hg idi ve 12 ay boyunca ek sekonder son noktalar için karşılık gelen değerler aşağıdaki gibiydi: Ortalama etkili delik alanı, 1,99 cm² ve 1,50 cm²; hemodinamik yapısal kapak fonksiyon bozukluğu olan hastaların yüzdesi, %3,5 ve %32,8; ve biyoprostetik kapak fonksiyon bozukluğu olan kadınların yüzdesi, %10,2 ve %43,3 (hepsi $P<0,001$).
- Kendiliğinden genişleyen kapak grubundaki hastaların %11,2'sinde, balonla genişleyebilen kapak grubundaki hastaların ise %35,3'ünde 30. günde orta veya şiddetli protez-hasta uyumsuzluğu bulundu ($P<0,001$). Başlıca güvenlik son noktalarının iki grupta benzer olduğu ortaya çıktı.
- **Sonuçlar-** Ciddi aort stenozu ve küçük aort anülüslü TAVR uygulanan hastalar arasında, *kendi- kendine genişleyen supraannüler kapak*, klinik sonuçlar açısından balonla genişletilebilen kapaktan daha aşağı değildi ve 12 ay boyunca biyoprostetik kapak işlev bozukluğu açısından üstündü.