

# Yinelenen TAVR Sonuçları

## İlkine Eşit ve yakın ilk girişim

Yeni kayıt verilerine göre, 3 yıllık takipten sonra bile, ölüm ve inme gibi zor son noktalarda veya fonksiyon ve yaşam kalitesi gibi daha yumuşak son noktalarda, yinelenen TAVR [transcatheter aortic valve replacement] yaklaşık olarak ilk prosedür kadar iyi performans gösteriyor. Bulgular genellikle balonla genişletilebilir cihazlarla yinelenen TAVR'yi başarısız transkateter kalp kapakçıkları için makul bir tedavi seçeneği olarak desteklemektedir.

Bu analiz için veriler, Society of Thoracic Surgeons/American College of Cardiology Transkateter Kapak Değişirme Kayıt Defterindeki Edwards balonla genişletilebilir kapakçıklarla 348.338 TAVR prosedüründen alınmıştır.

Bunlardan 1.216'sı yinelenen prosedürlerdi. Vakaların 475'inde, ilk prosedür bir Edwards cihazlı bir hastada yineleme yapıldı. Kalan 741 vakada, Edwards cihazı farklı bir protez kalp kapağının yerini aldı. İlk prosedürden yeniden yapılana kadar geçen medyan süre 26 aydı. Analiz için, redo-TAVR'ler, yaş, vücut kitle indeksi (VKİ), başlangıçtaki komorbiditeler, önceki kardiyovasküler prosedürler, kapak boyutu, ve Göğüs Cerrahisi Derneği (STS - Society of Thoracic Surgeons risk score) risk skoru\* (bakınız aşağıda **Tablo**) gibi 35 ortak değişken kullanılarak 1:1 eğilim eşleştirme aracılığıyla doğal TAVR hastalarıyla karşılaştırıldı,

## TAVR tekrarlarını takiben düşük ölüm ve inme oranları

Hastanede tüm nedenlere bağlı ölüm veya inme oranları (%4,7'ye karşı %3,9; P = 0,32) ve 30. günde (%6.1'e karşı %5.9; P = .77) yinelenen grupta sayısal olarak daha yüksekti ancak istatistiksel olarak yüksek değildi. 1 yılda, ölüm oranları (%17,3'e karşı %17,7; P = 0,961) ve inme (%3,3'e karşı %3,5; P = ,982) sayısal olarak yeniden prosedür uygulananlar arasında anlamlı derecede düşük değildi.

- Sekonder son noktalarda benzer şekilde idi: Tek istisna, yineleme grubunda 30 günde daha yüksek aort kapağı yeniden müdahale oranıydı (%0.61'e karşı %0.09; P = .03). Bu istatistiksel anlamlılığa ulaştı, ancak oranların ne olursa olsun çok düşük olduğuna dikkat edilmeli. Oranlar her iki grupta da 1 yıl arttı (%1.09'a karşı %0.21; P = .01).

Başka hiçbir sekonder son nokta 30 günde veya 1 yılda önemli ölçüde farklılık göstermedi.

- Majör vasküler komplikasyonlar (1.25'e karşı 1.60; P = .51) gibi bazıları 1 yılda tekrardan sonra sayısal olarak daha yüksek olsa da, yeni başlayan diyaliz gibi diğerleri daha düşüktü (1.62'ye karşı 0.98; P = .26). 1. yıldaki tüm nedenlere bağlı yeniden yatış oranları neredeyse aynıydı (%32.56'ya karşı %32.23; P = .82).

Zor son noktalardaki karşılaştırılabilir sonuçlarla tutarlı olarak, KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire) Genel Özetinde hem yeniden yapılan hem de eğilim eşleştirmeli doğal TAVR hastalarında major ve benzer düzelmeler görüldü.

- Yineleme grubunda sağlanan hafif avantaj 30 günde anlamlı değildi, ancak yinelemeden sonraki düzelleme derecesi, 1 yılda doğal TAVR'den sonra olduğundan daha fazlaydı (%15'e karşı %10; P = .03).

## Yineleme hastaları genellikle daha hastadır

Eğilim eşleştirme, sonuç karşılaştırmaları için temel farklılıkları ortadan kaldırmak üzere tasarlanmıştır. Ancak , redo-TAVR (yinelenen TAVR) hastalarının doğal TAVR hastalarından daha hasta olduğuna dikkat çekildi.

- Örneğin, eğilim eşleştirmeden önce karşılaştırıldığında, STS puanı daha yüksekti (8.3'e karşı 5.2;  $P < .01$ ), daha fazla hastada atriyal fibrilasyon (%47.9'a karşı %36.2;  $P < .01$ ) ve daha fazla hastada daha önce inme vardı (%15.0'a karşı %10.7;  $P < .01$ ).

Kayıt sisteminde yalnızca 1 yıla kadar takip vardır, ancak katılan hastalar 3 yıla kadar olan sonuçları elde etmek için bir iddia veri tabanı ile eşleştirildi.

Uzun süreli takipteki ölüm oranları, yinelenme ve doğal TAVR için anlamlı bir şekilde farklı değildi (sırasıyla %42,2'ye karşılık %40,3;  $P = 0,98$ ):

- tüm veri kümesi için veya bir Edwards kapağının Edwards kapak tekrarı ( $P = .909$ ) veya Edwards olmayan bir cihazın Edwards kapak tekrarı ( $P = .871$ ) tarafından tanımlanan alt gruplarda karşılaştırıldığında, yinelenme ve doğal TAVR için anlamlı bir şekilde farklı değildi (sırasıyla %42,2'ye karşılık %40,3;  $P = 0,98$ ).
- İndeks TAVR prosedüründen 12 ay sonra tanımlanan erken tekrar veya geç tekrar, ölüm oranı, tekrar ve doğal TAVR arasında anlamlı bir fark olmaksızın yaklaşık %16 ila %18 arasında değişiyordu.

---

**\* Tablo. Kalp Cerrahisi Risk Faktörlerinin Kısaltılmış Listesi**

(STS Veritabanı)

(The Heart Surgery Forum #2002- 1840)

## 5 (3):258–264. 2002

Yaş	Önceki Kalp Cerrahisi
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cinsiyet</li><li>• Etnik köken</li><li>• Vücut yüzey alanı</li><li>• Sigara içen</li><li>• Diyabet</li><li>• Kalp yetersizliği</li><li>• Operasyon öncesi kreatinin</li><li>• Hipertansiyon</li><li>• Hiperkolesterolemi</li><li>• Kronik akciğer hastalığı</li><li>• Periferik vasküler hastalık</li><li>• Serebrovasküler hastalık veya olay</li><li>• İmmunosupresyon</li><li>• İnfektif endokardit</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Önceki PTCA</li><li>• Konjestif kalp yetersizliği</li><li>• Kardiyojenik şok</li><li>• Resüsitasyon</li><li>• NYHA sınıfı</li><li>• İnotropların kullanımı</li><li>• Ejeksiyon fraksiyonu</li><li>• Hasta damar sayısı</li><li>• Sol ana damar</li><li>• Ortalama pulmoner arter basıncı,</li><li>• Aort kapağın stenozu</li><li>• Mitral regürjitasyonu</li><li>• İşlemin rölatif aciliyeti</li></ul>

### *Risk Sınıflandırması ve Risk Modellerinin Oluşturulması*

STS, CABG, valf ve kalış süresi modellerini oluşturur. Her biri bu çeşitli risk modellerinde prediktif olan bireysel preoperatif değişkenler, STS web sitesinde (<http://www.sts.org>), Ulusal Veri Tabanı bölümünde mevcuttur. Risk faktörleri yukarıda *Tablo*'da kısaca özetlenmiştir. Bu risk faktörlerinin her birinin tek değişkenli etkisi, bireysel değerlerle birlikte STS web sitesinde de yayınlanmaktadır.

görel risk, hasta risk sınıflandırması ve öngörücü modelleme için gerçek STS çok değişkenli algoritmaları [Shroyer 1999, Ferguson 2002] gizli tutulur ve Amerika Birleşik Devletleri kıtası dışında hasta bazında kullanım için ithal edilemez

---