

EVOLUT : Düşük Riskli Hastalarda TAVR

Veriler için 3 Yıllık Cesaretlendirici

Evolut çalışmasının üç yıllık sonuçları, düşük cerrahi riskli hastalarda TAVR (*Transcatheter aortic valve replacement*) kullanımı daha fazla güvence sağlıyor gibi görünüyor.

3 yıllık sonuçlar, aort kapağı replasmanı uygulanan düşük cerrahi riskli hastaların, cerrahiye kıyasla TAVR'nin daha düşük tüm nedenlere bağlı ölüm oranları ve sakat bırakan inme oranları göstermeye devam ettiğini göstermektedir. 3 yılda tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme (primer son nokta) oranları TAVR ile %7,4 ve cerrahi ile %10,4 idi. TAVR'den sonra yeni kalp pili (Pacemaker) implantasyonu oranları daha yüksek olmaya devam etti ve yeni başlayan atriyal fibrilasyon sıklığı ise ameliyattan sonra daha yaygındı. 3 yılda, "**Evolut valf**" ile TAVR'den sonra tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme oranı, cerrahiye kıyasla çok olumluydu. Tedavi kolları arasındaki mutlak fark, ölüm veya sakat bırakan inme riskinde istatistiksel anlamlılığı kaçırarak bir P değeri ile %30'luk bir rölatif azalma ile tutarlı kaldı.

Kaplan-Meier eğrileri, beklediğimiz şeyi gösteriyor - eğrilerin erken ayrılması - ancak burada benzersiz olan ve ilk kez görülen şey, erken ayrılmanın 1. yılda ve 2. yılda ve arasında sürdürülmesidir. 2. ve 3. yıllarda eğri bir araya gelmeye başlamadı, hatta biraz ayrılmıştı.

- Ayrıca, TAVR hastalarının 3 yılda daha iyi kapak hemodinamiğine ve çok düşük kapak trombozu oranlarına sahip olmaya devam ettiği bildirildi; bir de, TAVR ile hafif paravalvüler yetersizlik daha yüksek olmasına rağmen, orta veya daha fazla paravalvüler yetersizlik ve paravalvüler sızıntı (kapak dayanıklılığını etkileyebilecek faktörler) oranları da düşüktü.

Bu düşük riskli hastalarda kapağın dayanıklılığı kritik öneme sahip olacaktır. Mükemmel kapak performansı ve bunun düşük riskli hastalarda 3 yıla kadar kalıcı sonuçları, TAVR'nin bu popülasyondaki rolünü doğruluyor.

- Genellikle daha genç ve muhtemelen daha yüksek riskli kohortlardan daha aktif olan düşük riskli hastalarda transkateter kapağın uzun süreli dayanıklılığına ilişkin belirsizlik devam etmektedir. Mevcut 3 yıllık sonuçlar, ölüm ve sakat bırakan inme için sonuç eğrileri TAVR'ye karşı cerrahi için doğru yönde ilerlediğinden daha fazla güven sağlıyor.
- Yeni nesil Evolut cihazları ve implantasyon teknikleriyle paravalvüler yetersizlik ve kalıcı kalp pili yerleştirme oranlarının azaldığına dikkat çekilirken, ABD Sosyal Güvenlik İdaresi'ne göre, Bu düşük riskli kohorta kayıtlı 74 yaşındaki hastaların yaklaşık 12 yıllık ek yaşam beklentisi vardı. Bu nedenle, kanıtlanması gereken daha fazla cihaz dayanıklılığı (ve koroner erişim fizibilitesi) vardır. TAVR artık cerrahi riskten bağımsız olarak aort darlığı olan tüm hastalar için ABD'de onaylanmış ve aort kapağı replasmanının 'baskın' şekli haline gelmiştir.
- Mevcut ACC/AHA kılavuzları, kalp ekiplerinin 65-80 yaş arası hastalarla aort kapak replasmanı hakkında konuşurken ortak bir karar alma sürecinden yararlanmalarını önermektedir: Daha genç, daha düşük riskli hastalarda, TAVR sonrası daha hızlı iyileşme ve kısa vadeli faydalar, uzun vadeli dayanıklılık ile dengelenmelidir; ancak, bu hasta popülasyonunda bu tür tartışmalara rehberlik edecek yalnızca sınırlı orta ve uzun vadeli veriler mevcuttur.

Evolut Düşük Risk çalışması, aort kapağı replasmanına ihtiyaç duyan 1414 hastayı kendiliğinden genişleyen, supra annüler kapak veya cerrahi ile TAVR'ye randomize etmiştir.

1. ve 2. yılda elde edilen sonuçlar, daha az invaziv TAVR prosedürü için tüm nedenlere bağlı ölüm/sakatlığa neden olan inme primer sonlanım noktasında benzer bir fayda göstermiştir. Mevcut 3 yıllık sonuçlar, faydanın bir yıl daha devam edeceğini gösteriyordu.

- Ana sonuçlar, ölüm veya sakat bırakan inme oranının TAVR grubunda %7.4'e karşı cerrahi grupta %10.4 olduğunu ve 0.70'lik bir tehlike oranı (HR) verdiğini göstermektedir (P = .051).

JACC makalesinde yazarlar, tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme için tedavi kolları arasındaki mutlak farkın zaman içinde geniş ölçüde tutarlı kaldığını bildirmektedir: 1. yılda -%1,8; 2. yılda -%2.0; ve 3. yılda -%2.9.

- Kapak dayanıklılığına ilişkin diğer önemli sonuçlar: TAVR grubunda hafif paravalvüler regürjitasyonun ameliyatla %2,5'e karşılık (%20,3) arttığını göstermektedir. Bununla birlikte, her iki grup için orta veya daha fazla paravalvüler regürjitasyon oranları %1'in altındaydı ve gruplar arasında anlamlı bir fark yoktu.
- TAVR uygulanan hastalarda 3 yılda kapak hemodinamiği önemli ölçüde düzelmiştir (ortalama gradyan 9.1 mm Hg TAVR ve 12.1 mm Hg cerrahi; P < .001).
- Ancak kalp pili yerleşimi cerrahi grubunda %9.1 ile karşılaştırıldığında TAVR grubunda çok daha yüksekti (%23,2). Öte yandan, TAVR ile %13'e karşı ameliyat grubunda daha yüksek atriyal fibrilasyon insidansı (%40) vardı.
- Yaşam kalitesi sonuçları her iki grupta da iyi görünüyordu: Beklediğimiz gibi, TAVR'den sonra hastalar daha çabuk iyileşir, bu nedenle 30. günde yaşam kaliteleri ameliyat geçirenler göre daha iyidir. Ancak 1. yılda, her iki grup da son derece iyi durumda ve burada 3. yılda her iki grubun da KCCQ (Kansas city cardiomyopathy Quachienarie) skorlarında 20 puandan fazla bir artış var ve bu da yaşam kalitesinde çok büyük bir düzelmeyi gösteriyor. Bu 3 yıllık veriler: TAVR'nin armağanını vermeye devam ettiğini göstermeye devam ediyor.

Araştırmacılar Etki eğrilerindeki ayrışmanın inmeden ziyade mortaliteden kaynaklandığını belirterek bunun kardiyak mı yoksa kardiyak olmayan mortalitelerde mi azalmanın soruldu; araştırmacıların cevabı: Oldukça eşit bir katkıydı - biraz daha fazla kardiyak ölüm. Bu çalışmadaki ortalama yaş 74 olmasına rağmen, 80 yaşın üzerinde hala düşük cerrahi riski olan bazı hastalar vardı, bu nedenle kalp dışı ölüm de özellikle bu yaşta kişilerde görebileceğimizi hatırlamalıyız.

TAVR ile Yüksek Kalp pili Oranı

TAVR grubundaki yüksek kalp pili oranı dikkat çekildi ve araştırmacılara bu hastaların kalp pili ihtiyacı olmayanlara kıyasla nasıl performans gösterdiği soruldu. Kalp pili implantasyonunun iyi huylu bir prosedür olmadığını söylemek yanlış değildir. Kalp pili implante edilen hastalar, kalp pili implante edilmeyenlerden biraz daha kötüydü, bu yüzden bu oran düşürülmeye çalışmalıdır. Yeni implantasyon teknikleri ve yeni nesil kapakçıklar ile TAVR sonrası kalp pili ihtiyacı olan hasta sayısının azaldığı da bilinmelidir.

Bir " *cusplap* " (yaprakcık ile üstüste gelme) tekniği kullanmanın kalp pili ihtiyacını önemli ölçüde azaltabileceği farkında olunmalıdır, ve kayıt verilerinden, bu yeni tekniğin kullanılmasıyla kalp pili ihtiyacının %8-9'a düştüğü görülüyor; bu yukarıdaki çalışmada görülenden önemli ölçüde daha az.

Ayrıca araştırmacılara TAVR'nin kateterizasyon veya PKG için gelecekteki erişimi nasıl etkilediği de soruldu: TAVR grubundaki 24 hastanın ilk 3 yılda PKG'ye ihtiyaç duyduğunu ve tüm PKG prosedürlerinin başarılı olduğu kaydedildi. Operatörlerin, vakaların yaklaşık %75-80'inde prosedürün kolay veya orta derecede kolay ve hastaların yaklaşık %20'sinde zor olduğunu bildirdikleri kaydedildi. Bu nedenle, koronerlere kateterin angajmanı ve görüntü çerçevesinine çsinerçevenden geçmek biraz daha zordur, ancak çok uygulanabilir.

Bu sonuçlar, hastalara ve kalp ekiplerine ortak karar verme sürecine yardımcı olacak önemli veriler sağlar. Ancak, daha uzun vadeli verilere hala ihtiyaç duyulmaktadır. Hemodinamiğin, kapak tasarımının, yeni kalp pillerinin ve diğer sekonder son noktaların uzun vadeli sonuçlar üzerindeki potansiyel etkisinin bu düşük riskli hasta grubunda takip edilmesi önemli olacaktır

Three-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients with Aortic Stenosis

John K. Forrest, G. Michael Deeb, Steven J. Yakubov, Hemal Gada, Mubashir A. Mumtaz, Basel Ramlawi, Tanvir Bajwa, Paul S. Teirstein, Michael DeFrain, Murali Muppala, Bruce J. Rutkin, Atul Chawla, Bart Jenson

J Am Coll Cardiol. Mar 05, 2023. Epublished DOI: [10.1016/j.jacc.2023.02.017](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2023.02.017)

Aort Darlığı Olan Düşük Riskli Hastalarda Transkateter veya Cerrahi Aort Kapağı Değişiminden Sonra Üç Yıllık Sonuçlar

Özet

Başlarken- Düşük cerrahi riskli hastalarda transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) ile cerrahinin sonuçlarını 2 yılı aşan zaman noktalarında karşılaştıran randomize veriler sınırlıdır. Bu, ortak karar alma sürecinin bir parçası olarak hastaları eğitmeye çalışan hekimler için bir bilinmezliği ortaya koyuyor.

Amaç- “Evolut Low Risk” çalışmasının 3 yıllık klinik ve ekokardiyografik sonuçları değerlendirildi.

Metodlar- Düşük riskli hastalar, kendiliğinden genişleyen, supra annüler kapak veya cerrahi ile TAVR'ye randomize edildi. Tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inmenin primer primer son noktası ve birkaç sekonder son nokta 3 yılda değerlendirildi.

Sonuçlar- 1414 implant denendi (730 TAVR; 684 ameliyat). Hastaların ortalama yaşı 74 idi ve %35'i kadındı. 3 yılda, TAVR hastalarının %7,4'ünde ve cerrahi hastalarının %10,4'ünde primer son nokta meydana geldi (HR, 0,70; %95 GA, 0,49–1,00; p=0,051). Tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme için tedavi kolları arasındaki fark, zaman içinde büyük ölçüde tutarlı kaldı: 1. yılda -%1,8; 2. yılda -%2,0; 3. yılda -2,9%. Hafif paravalvüler regürjitasyon (%20,3 TAVR - %2,5 cerrahi) ve kalp pili yerleştirme (%23,2 TAVR - %9,1 cerrahi; p<0,001) insidansı cerrahi grubunda daha düşüktü. Her iki grup için orta veya daha fazla paravalvüler yetersizlik oranları <%1 idi ve önemli ölçüde farklı değildi. TAVR uygulanan hastalarda 3 yılda kapak hemodinamiğinde önemli ölçüde iyileşme olmuştur (ortalama gradyan 9.1 mmHg TAVR ve 12.1 mmHg cerrahi; p<0.001).

Yorumlar- Evolut Düşük Risk çalışmasında, 3 yıllık TAVR, tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme açısından cerrahiye kıyasla kalıcı faydalar gösterildi.
