

# POPular PAUSE TAVI trial

## TAVI Sırasında Kanama Riskini Azaltmak İçin Antikoagülanı Kesmek Yerine Devam Etmek Üstünlük Sağlamadı

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) sırasında oral antikoagülan ilaçların kısa bir süre kesilmesi yerine kullanılmaya devam edilmesinin herhangi bir fayda sağlamadığı, hatta kanama riskini artırdığı, çalışma araştırmacıları tarafından rapor edilmiştir.

- Avrupa Kardiyoloji Derneği Kongresi'nde sunulan randomize kontrollü POPular PAUSE TAVI çalışması, sürekli antikoagülan tedaviye rastgele atanan hastaların, antikoagülan tedaviye ara verilen hastalara göre TAVI'den sonraki 30 gün içinde kardiyovasküler ölüm, inme, miyokard enfarktüsü, majör vasküler komplikasyonlar veya majör kanama yaşama olasılıklarının 1,7 yüzde puan daha fazla olduğunu gösterdi.  
Bu, oral antikoagülasyonun kesintiye uğramasına dair kanıt sağlayan ilk randomize çalışmadır.

Araştırmacılar, TAVI geçiren tüm hastaların üçte birini oluşturan, aort stenozu nedeniyle kapak replasmanına ihtiyaç duyan, atriyal fibrilasyon veya diğer endikasyonlar için antikoagülan tedavi gören hastalar için en iyi yaklaşımı değerlendirdi.

## The POPular PAUSE TAVI trial

Bazı kılavuzlar, prosedürle birlikte bilinen kanama riski nedeniyle TAVI'den önce ve sonra antikoagülanların kısa bir süreliğine durdurulmasını önermektedir. Ancak gözlemsel çalışmalar, antikoagülan kullanımına devam etmenin inme ve TAVI ile ilişkili diğer trombotik olay riskini azaltabileceğini öne sürüyor.

TAVI, 2002 yılında tanıtıldığından beri cerrahi kapak replasmanına yaygın bir alternatif haline geldi ve kullanımı ameliyata giremeyen hastalardan yüksek risk taşıyanlara ve son zamanlarda daha düşük risk taşıyanlara kadar genişledi.

Yeni çalışmanın boyutu — 858 hasta — antikoagülanlara devam etmenin en azından onları kesmekten daha kötü olmadığını göstermek için gereken istatistiksel gücü sağladı. Ancak devam etmenin, birleşik sonuçlar açısından aslında daha kötü olduğunu gösterdi.

- Birleşik sonuçlar parçalandığında, araştırmacılar antikoagülasyon tedavisine devam edenlerde tromboembolik olaylarda bir azalma bulamadılar. Ancak, büyük çoğunluğu prosedürle ilişkili olan kanamada bir artış buldular.

## Kanama ve Tromboz Riskini Azaltma

Çalışmadaki hastaların neredeyse tamamına transfemoral yaklaşım kullanılarak gerçekleştirilen TAVI uygulandı fakat, diğer yaklaşımlarla farklı sonuçlar elde edilebileceğine dikkat çekildi. Kanama ve tromboz riskleri olduğunda yönetilen antikoagülasyonun sorusu diğer prosedürler bağlamında ortaya çıkmıştır

24 saatlik sınırlı bir kesintinin yeterli olup olmayacağı, neredeyse tüm kanama olaylarının prosedürle ilişkili olduğu göz önüne alındığında, TAVI'nin kanama komplikasyonlarının daha iyi önlenmesi gerektiği vurgulanıyor.

## Continuation versus Interruption of Oral Anticoagulation during TAVI

Dirk Jan van Ginkel, M.D., Willem L. Bor, M.D. <https://orcid.org/0000-0002-3253-5961>, Hugo M. Aarts, M.D., Christophe Dubois, M.D., Ph.D., Ole De Backer, M.D., Ph.D., Maxim J.P. Rooijackers, M.D., Liesbeth Rosseel, M.D., Ph.D., +39, for the POPular PAUSE TAVI Investigators.

Published August 31, 2024

DOI: [10.1056/NEJMoa2407794](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2407794)

## TAVI Sırasında Oral Antikoagülan Tedavisinin Sürdürülmesi ve Kesilmesi

### Özet

**Arka plan-** Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) geçiren hastaların üçte biri, eşlik eden hastalıklar nedeniyle oral antikoagülasyon endikasyonuna sahiptir. TAVI sırasında oral antikoagülasyonun kesilmesi kanama riskini azaltabilirken, devam ettirilmesi tromboembolizm riskini artırabilir.

**Metodlar-** Oral antikoagülan kullanan ve TAVI planlayan hastaları içeren uluslararası, açık etiketli, randomize, non-inferiorite çalışması yürütüldü. Hastalar, periprocedürel oral antikoagülasyonun devamı veya kesilmesi için 1:1 oranında rastgele atandı.

- Primer sonuç, kardiyovasküler nedenlerden kaynaklanan ölüm, herhangi bir nedenden kaynaklanan felç, miyokard enfarktüsü, majör vasküler komplikasyonlar veya TAVI'den sonraki 30 gün içinde majör kanamanın bir bileşimidir.

**Bulgular-** Değiştirilmiş tedavi amaçlı popülasyona toplam 858 hasta dahil edildi: 431'i oral antikoagülasyonun devamına ve 427'si oral antikoagülasyonun kesilmesine atandı.

- Devam grubunda 71 hastada (%16,5) ve kesinti grubunda 63 hastada (%14,8) primer sonuç olayı meydana geldi (risk farkı, 1,7 yüzde puanı; %95 güven aralığı [GA], -3,1 ila 6,6; daha düşük olmama durumu için P=0,18).
- Devam grubunda 38 hastada (%8,8) ve kesinti grubunda 35 hastada (%8,2) tromboembolik olaylar meydana geldi (risk farkı, 0,6 yüzde puanı; %95 GA, -3,1 ila 4,4).
- Devam grubunda 134 hastada (%31,1) ve kesinti grubunda 91 hastada (%21,3) kanama meydana geldi (risk farkı, %9,8 puan; %95 GA, 3,9-15,6).

**Yorumlar-** Oral antikoagülasyon endikasyonu ile TAVI geçiren hastalarda, periprocedürel devam, TAVI sırasında oral antikoagülasyonun kesilmesine göre kardiyovasküler nedenlerden kaynaklanan ölüm, inme, miyokard enfarktüsü, majör vasküler komplikasyonlar veya 30. günde majör kanama insidansı açısından daha düşük değildi.

