

Evolut Low Risk trial:

Düşük Riskli AS Hastalarda 5 Yıllık takipte TAVR Cerrahi ile Benzer Sonuçlar gösterdi

Evolut Düşük Risk çalışması (*Evolut Low Risk trial*)'nın orta vadeli sonuçlarına göre, tedaviden beş yıl sonra, şiddetli aort darlığı olan hastalarda, transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) veya ameliyat geçirmiş olmalarına bakılmaksızın, her nedene bağlı ölüm veya sakat bırakan inme oranları benzerdi

- Randomize, çok merkezli, uluslararası çalışmada, Evolut TAVR sisteminin cerrahi ile olan güvenliği ve etkinliği, 30 günlük ölüm riski düşük olan (%3'ten az) hastalarda karşılaştırıldı.

ACC 2025 bilimsel oturumlarında sunulan çalışma eş zamanlı American College of Cardiology Dergisi'nde de yayımlandı (yayını özeti aşağıda).

- 1414 hastanın 730'u TAVR aldı ve 684'ü ameliyata alındı. Ortalama yaş 73'tü ve hastaların %35'i kadındı. Çalışma, Evolut sisteminin üreticisi olan Medtronic tarafından desteklendi. 5. yılda, TAVR grubunda tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme için primer sonlanım noktası olan Kaplan-Meier tahmini %15,5 ve cerrahi grubunda %16,4 idi ($P = .47$).

Son Nokta Tüm Zaman Noktalarında Birbirine yakın

5 yıl boyunca her zaman noktasında, TAVR primer son nokta için cerrahi kadar başarılı oldu.

- TAVR ve cerrahi gruplarında tüm nedenlere bağlı ölüm oranları sırasıyla %13,5 ve %14,9 ($P = .39$) ve sakat bırakan inme oranları ise %3,6 ve %4,0 ($P = .57$) olarak tahmin edilmiştir.
- TAVR grubunda kardiyovasküler mortalite %7,2 ve cerrahi grubunda %9,3 idi (fark, %2,1; %95 CI, %5,3-%1,1; $P = .15$).
- TAVR ve cerrahi gruplarında kardiyovasküler- olmayan ölüm oranı sırasıyla %6,8 ve %6,2 idi (fark, %0,6; %95 CI, %2,3-%3,5; $P = .73$).
- 5 yıllık dönemde, TAVR grubundaki hastaların %3,3'ü ve cerrahi grubundaki hastaların %2,5'i tekrar aort kapağa girişme (*reintervansiyon*) maruz kalmıştı (fark, %0,8; %95 CI, %1,2-%2,9; $P = .44$).
- Tekrar girişim gerektiren primer indikasyonlar, aort regürjitasyonu, kapak veya para- kapak stenozu ve endokardit idi.

Dikkat edilmesi gereken kritik hususlar:

- 65 Yaş Altı Hastalara İlişkin Verilerin olmaması

Test edilen nüfusa benzer herkes bu verilere güvenebilir ancak klinisyenler verilerin 65 yaşından küçük hastalar için geçerli olmadığı konusunda uyarılmalı.

- TAVR başarısının geliştirilme endişesi

Oysa Kalp cerrahlarının endişelerinden biri, ülke çapında, hiçbir veri olmadan daha genç hastalara geçme konusunda neredeyse mantıksız bir coşku görülmesidir.

- 2022'de yapılan randomize bir çalışma ve diğerleri, düşük riskli hastalarda mükemmel kısa vadeli sonuçlar göstermiştir, ancak *supraannüler kendiliğinden genişleyen kapakçıklar* için uzun vadeli veriler sınırlıdır.

- TAVR'nin başlıca avantajlarından biri iyileşme süresidir.

Eğer TAVR hastaya yapılırsa, genellikle ertesi gün eve gider ve 1 haftanın sonunda tamamen normal aktivitelerinize geri döner. Ancak ameliyatta ortalama kalış süresi 5 ila 7 gündür ve gerçekten ağır bir şey kaldırmanıza 2 ay izin verilir.

AS'de Ameliyat Kalacak, Daha Kompleks Hale Gelecek

AS'de kapağa yönelik tedavide ameliyat ortadan kalkmayacak, ancak daha kompleks olacaktır.

Veriler 5 yıl için iyi görünse de, "bir cerrah olarak, kapakların nasıl performans gösterdiğini gerçekten anlamamız için 10 yıla ulaşılması gerektiği söylenebilir. Çalışma grubunun hedefi, çalışmadan elde edilen verileri 10 yıla kadar her yıl yayınlamak olmalıdır.

Cerrahi verilerin TAVR verileriyle karşılaştırılmasının iyi olduğunu görmek güzel, çünkü uygun hastalar için daha az invaziv prosedür tercih ediliyor. Aslında görülmesi gereken mükemmel şey, hastaların 5 yıllık bir süre içinde kendilerini daha iyi hissetmeleridir.

Araştırmacılar her iki tedavi grubunda da yaşam kalitesinde sürekli iyileşme buldular. TAVR ve cerrahi gruplarındaki ortalama Kansas KCCQ(*Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*) özet puanları benzerdi (88,3'e karşı 88,5). Ve her iki gruptaki hastaların yaklaşık %70'i hayatta ve sağlıklı olma kriterlerini karşıladı (75'ten büyük bir KCCQ özet puanı).

Hastayla paylaşılan karar alma sürecini, yalnızca prosedür sonuçlarını değil, aynı zamanda onlara sunulan bazı prosedürlerin uzun ömürlülüğünü de anlamalarına yardımcı olmak için kullanılmalı.

5-Year Outcomes After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Aortic Stenosis

John K. Forrest, Steven J. Yakubov, G. Michael Deeb, Hemal Gada, Mubashir A. Mumtaz, Basel Ramlawi, Tanvir Bajwa, John Crouch, William Merhi, Stephane Leung Wai Sang, Neal S. Kleiman, George Petrossian, Newell B. Robinson, Paul Sorajja, Ayman Iskander, Pierre Berthoumieu, Didier Tchétché, Christopher Feindel, Eric M. Horlick, Shigeru Saito, Jae K. Oh, Yoojin Jung, Michael J. Reardon, and the Low Risk Trial Investigators
JACC. Mar 30, 2025. Epublished DOI: 10.1016/j.jacc.2025.03.004

Aort Stenozu Olan Düşük Riskli Hastalarda Transkateter veya Cerrahi Aort Kapak Replasmanından Sonraki 5 Yıllık Sonuçlar

Özet

Arka plan- Evolut Düşük Risk çalışması, transkateter aort kapak replasmanının (TAVR) 2 yılda tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme birincil sonlanım noktası için cerrahiden daha düşük olmadığını göstermiştir. 5 yıldaki sonuçlar bildirilmemiştir

Amaç- Bu çalışmada, Evolut Low Risk çalışmasındaki hastalarda TAVR ile cerrahinin 5 yıllık klinik ve hemodinamik sonuçlarının değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metodlar- Şiddetli aort stenozu olan düşük riskli hastaları rastgele TAVR veya cerrahiye atadık. Birincil son nokta, tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inmenin bir bileşimiydi. İkincil son noktalar, 5 yıl boyunca klinik, ekokardiyografik ve yaşam kalitesi sonuçlarını içeriyordu.

Bulgular

Toplam 1.414 hastaya implant girişimi yapıldı (n = 730 TAVR, n = 684 ameliyat). Ortalama yaş 74'tü (aralığı 51-88 yıl) ve kadınların oranı hastaların %35'ini oluşturuyordu.

- 5 yıl sonra, tüm nedenlere bağlı ölüm veya sakat bırakan inme için primer son nokta olan Kaplan-Meier tahmini TAVR grubu için %15,5 ve ameliyat grubu için %16,4'tü (P = 0,47). TAVR ve cerrahi gruplarında tüm nedenlere bağlı ölüm oranları için Kaplan-Meier tahminleri sırasıyla %13,5 ve %14,9 (P = 0,39) ve sakat bırakan inme için sırasıyla %3,6 ve %4,0 (P = 0,57) idi. Kardiyovasküler ölüm oranı TAVR grubunda %7,2 ve cerrahi grubunda %9,3 idi (P = 0,15). TAVR

grubunda kardiyovasküler olmayan ölüm oranı cerrahi grubunda %6,8 ve %6,2 idi (P = 0,73).

Takipten çıkan veya çalışmadan çekilen hastalar için saha düzeyinde hayati durum taraması yapıldı. Bu hastaların eklenmesiyle, TAVR geçiren hastalar için 5 yıllık tüm nedenlere bağlı ölüm oranı %14,7 ve ameliyat geçirenler için %15,2 oldu (P = 0,74).

5 yıl boyunca, kapak yeniden müdahale oranı TAVR için %3,3 ve ameliyat için %2,5 oldu (P = 0,44). Her iki tedavi kolunda da yaşam kalitesinde kalıcı bir iyileşme gözlemlendi; TAVR'de ortalama *Kansas City Kardiyomiyopati Anketi* özet puanı $88,3 \pm 15,8$ ve ameliyatta $88,5 \pm 15,8$ oldu

Sonuçlar

5 yılda, TAVR veya cerrahi ile tedavi edilen şiddetli aort stenozu olan hastalarda her nedene bağlı ölüm veya sakat bırakan inme oranları karşılaştırılabilir. Her iki kolda da kapak dayanıklılığı ve performansı mükemmeldi. Bu dönem ortası değerlendirmesi, düşük cerrahi riske sahip şiddetli aort stenozu olan hastalarda TAVR'nin cerrahiye göre daha düşük olmadığını pekiştiriyor (*Düşük Riskli Hastalarda Medtronic Evolut Transkateter Aort Kapak Replasmanı*; NCT02701283)