

Mini-Mitral Trial: Mini-İnvaziv Mitral Kapak Onarımı Sternotomi Ameliyatı Kadar Güvenli, Etkili Fakat Avantajlı

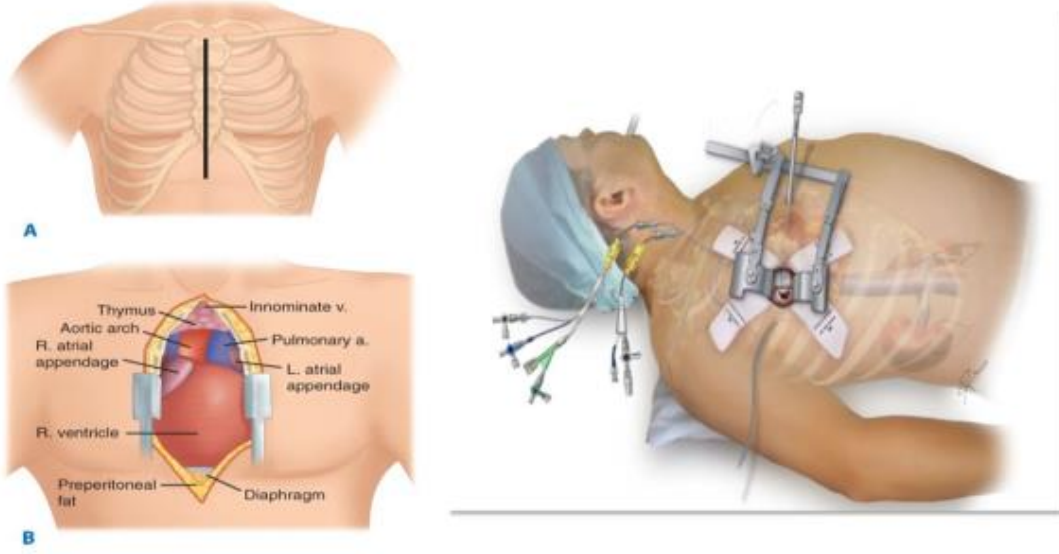
Ameliyat gerektiren dejeneratif mitral kapak (MK) regürjitasyonu olan hastalar, çoğunlukla, orta hat sternotomi gerektiren standart bir prosedürü veya mini torakotomi yoluyla gerçekleştirilen bir prosedürü güvenle seçebilir, bu iki tekniğin randomize karşılaştırılması önerildi. Buna rağmen, minimal invaziv yaklaşım çalışmada bazı avantajlar gösterdi. Hastaların iyileşme kalitesi 12. haftada her iki prosedürde de hemen hemen aynıydı, ancak minimal invaziv torakoskopi kılavuzluğunda ameliyat olanlar 6 hafta önce daha fazla iyileşme gösterdi.

Ayrıca Birleşik Krallık Mini Mitral Çalışmasında, mini torakotomi prosedürü uygulanan hastalarda hastanede kalış süresi (HKS) önemli ölçüde daha kısaydı ve bu grup sonraki aylarda hastanede daha az gün geçirdi. Ancak çalışmada ameliyat sonrası klinik risk açısından hiçbir prosedürün bir avantajı yoktu. Kalp yetersizliği KY nedeniyle ölüm veya hastaneye yatış gibi klinik olayların oranları, 1 yıl boyunca yaklaşık olarak aynıydı.

Bu çalışmadaki hastalar, her zaman yönlendirme komitesi tarafından deneyimleri ve uzmanlıkları nedeniyle özel olarak seçilen cerrahlar tarafından gerçekleştirilen iki ameliyattan biri için uygun görülmüştür. Bu tür hastalarda iki yaklaşımın bu ilk randomize bire bir karşılaştırması, hem hastaları hem de klinisyenleri dejeneratif MK hastalığı için minimal invaziv cerrahiyi seçme konusunda daha güvenli hale getirmelidir.

Çalışmadan klinik uygulama için bir ana çıkarımı, “*mini torakotomi MK onarımının "dejeneratif mitral regürjitasyonu için geleneksel sternotomi kadar güvenli ve etkili olduğu"* olacaktır.

Bu çalışma, mitral regürjitasyonu için yüksek kaliteli, uygun maliyetli bakım sunmaya odaklanması ve aynı zamanda hastaların hedef ve isteklerine de vurgu yapması açısından benzersizdir. En azından bu çalışmadan sunulan veriler, ne mini torakotomi ne de sternotomi ([bakınız resimler](#)) yaklaşımının diğerinden daha iyi olmadığını göstermektedir. Ancak daha geniş klinik pratiğe uygulandığında bu yaklaşımın doğru olup olmayacağı sorgulandı.



Median Sternotomy.

Sternum orta hatta (A) uzunlamasına bölünür (B).

Minimal invaziv cerrahide mitral kapağı görüntülemek için kullanılan mini torakotomi.

Resim: Mitral regürjitasyonu nda kapak onarımı için yaklaşımlar: Mediyan sternotomi ve sağ minimal torakotomi

MK onarım cerrahisi adayları için toplam 1167 aday arasından sadece 330 hasta randomize edilmiştir. Gerçekten de, her şey mitral kapak tamiri için uygunmuş gibi görünse de 200'den fazla kişinin reddedildiği ve yaklaşık 600 kişinin çalışma için uygun olmadığı belirtildi. Bu, gerçek dünyada ölçeklenebilirlik açısından önemli bir sınırlama olarak görülebilir. Bu hastalardan bazıları randomize edilmedi çünkü sonuçta her iki prosedür için de uygun görülmediler ve bazıları yaklaşımlardan birini veya diğerini tercih etti. En yaygın nedenler bunlardı. Diğerleri mitral regürjitasyonu dejeneratif değil fonksiyonel olduğundan çalışmaya girmediler.

İki randomizasyon grubu, ameliyattan iyileşmeyi yansıtan primer son nokta için benzer şekilde çalıştı /yola çıktı, bu nedenle çalışma aslında "negatif" oldu. Bu mini torakotomi için bir kazanç olarak görülüyor: Klinisyenler ve hastalar için öne çıkan sorular, tekniğin klinik etkinliği ve güvenliği ile ilgili olmuştur. Ve neticede bu çalışmada mini torakotominin güvenli ve etkili olduğunu gösterildi.

Araştırmacılar, Birleşik Krallık'taki 10 merkezde sternotomi yoluyla standart ameliyat veya mini torakotomi prosedüründen geçmek üzere her iki ameliyat türü için uygun görülen dejeneratif MK hastalığı olan 330 hastayı atadı. Yönlendirme komitesi, her biri araştırmanın hastaları için tutarlı bir şekilde iki ameliyattan yalnızca birini gerçekleştiren 28 deneyimli cerrahı elle seçmişti.

Teknik olarak daha zahmetli olan mini torakotomi prosedürünün ortalama 44 dakika daha uzun sürdüğü, kros klemp süresini 11 dakika uzattığı ve 30 dakika daha fazla kardiyopulmoner baypas desteği gerektirdiği bildirildi.

İki hasta grubu, 36 Maddelik Kısa Form Anketi (SF-36) ve bileğe takılan ivmeölçer (accelerometer) izleme puanları ile değerlendirildiği üzere, fiziksel fonksiyonun primer son noktasında ve 12 haftada normal aktivite seviyelerine dönme yeteneğinde anlamlı bir fark göstermedi. Bununla birlikte, 6. haftada, mini torakotomi hastaları, bu iyileşme ölçütleri için

önemli bir erken ancak geçici avantaj göstermişti. Bununla birlikte, mini torakotomi grubu, bazı sekonder son noktalarda açıkça daha iyi sonuç verdi.

Örneğin, sternotomi grubundaki 6 güne kıyasla, medyan hastanede kalış süreleri 5 gündü ve standart prosedürü olan hastaların sadece %15.3'üne ($P < .001$) karşı mini torakotomi hastalarının %33.1'i ameliyattan sonraki 4 gün içinde taburcu edildi ($P = .003$).

Mini-torakotomi grubu ayrıca ameliyattan 30 gün sonra (sternotomi grubunda 22,4 gün karşısında 23,6 gün) ve 90 gün sonra (sırasıyla 82,7 gün ve 80,5 gün) hastanede marjinal olarak daha fazla hayatta kaldı ($P = .03$) her iki fark için).

12 haftadaki güvenlik sonuçları benzerdi; ölüm oranları, inmeler, miyokard enfarktüsü veya böbrek yetmezliği veya yoğun bakım ünitesinde kalış süresi veya 48 saatten fazla mekanik ventilasyon ihtiyacı açısından anlamlı bir fark yoktu.

1 yıldaki güvenlik sonuçları da benzerdi. O zamana kadar mortalite mini torakotomi hastaları için %2,4 ve sternotomi grubu için %2,5 idi ve KY oranlarında veya tekrar MK cerrahi onarımı ihtiyacında anlamlı fark yoktu.

hastalar primer sonuçlar, ekokardiyografik değişiklikler ve klinik olaylar açısından 5 yıla kadar takip edilecektir.

Tartışmada mini torakotomi ameliyatının daha uzun ameliyat süreleri ve özel teçhizatının onu standart ameliyattan daha pahalı bir prosedür haline getirdiği gözlemlendi.

"Dolayısıyla, daha kısa hastanede kalış süreleri veya belki daha az kan nakli veya yeniden yatışlar gibi faydalarla bunun dengelenip dengelenmediğini bir maliyet etkililik analizinde çözmemiz gerekiyor."