

TRILUMINATE: Triküspid Regürjitasyonu için Transkateter Triküspid Kapak Onarımı Etkili ve Güvenli:

TRILUMINATE bir pazar öncesi onay çalışmasıdır.

Şiddetli triküspit yetersizliğinin onarımı için bir transkateter cihazın ilk pivotal randomize, kontrollü çalışma TRILUMINATE çalışmasının sonuçlarına göre kapak disfonksiyonunda büyük bir azalma, 1 yıllık takipten sonra devam eden yaşam kalitesinde (YKLT) önemli düzelme ile ilişkilendirildi. ACC ve WHF'nin ortak bilimsel oturumlarında sunulan sonuçları sunarken, onarımın düşük prosedürel risklerine dayanarak, baş araştırmacılar sonuçları "klinik açıdan çok anlamlı" olarak nitelendirdi.

Conducted at 65 centers in the Birleşik Devletler, Kanada, ve Kuzey Amerikada 65 merkezde yürütülen, TRILUMINATE TriClip G4 Uygulama Sistemi (Abbott) ile gerçekleştirilen transkateter uçtan- uca onarım [transcatheter end-to-end repair (TEER)] değerlendirdi.

Çalışma, her ikisi de 5 yıl boyunca takip edilecek iki kohortu içermektedir. Biri, tek bir kola kaydedilen çok şiddetli triküspit regürjitasyonu olan hastaları içermiştir. Bu kohort hakkındaki verilerin 2023'ün sonlarında çıkması bekleniyor. Çalışmanın randomize bölümünde, ciddi triküspit regürjitasyonu olan kayıtlı 350 hastaya bir klipsleme cihazıyla TEER uygulandı ve ardından KY için başlangıçta aldıkları KYTT le izlendi. Kontrol grubu sadece KYTT ile yönetildi.

1 yıldaki primer bileşik son nokta, herhangi bir nedenden ölüm ve/veya triküspit kapak cerrahisi, KY için hastaneye yatış ve KCCQ (Kansas City Cardiomyopathy questionnaire) ile ölçülen yaşam kalitesinin bir bileşimiydi.

Yaşam kalitesinin sağladığı fayda

Primer son nokta için, fayda sağlayanların fayda sağlamayanlara göre istatistiksel bir hesaplaması olan kazanma oranı (win ratio) 1,48 idi ve bu da %48'lik bir avantaja işaret ediyordu (P = .02). Bu, neredeyse tamamen KCCQ son noktası tarafından yönlendirildi.

- Her iki grubun yaklaşık %10'unda meydana gelen ölüm ve/veya triküspit kapak cerrahisi (P = .75) ile onarım için randomize edilen biraz daha fazla hastada meydana gelen KY hastaneye yatışı arasında anlamlı bir fark yoktu (%14,9 - %12,1; P = 0,41).
- KCCQ için, 1 yıldaki ortalama artış onarım grubunda 12,3 puan iken kontrol grubunda 0,6 puandı (P < .001). Tipik olarak klinik olarak anlamlı kabul edilen 5-10 puanlık bir artışla, KYTT'ye göre 15 puan veya daha yüksek eşikte onarımın avantajı istatistiksel olarak oldukça anlamlıydı (%49.7 - %26.4; P < .0001).
- Bu avantaj, regürjitasyonun kontrolüne bağlandı. 1 yılda devam eden orta veya daha az yetersizlik elde etme oranı onarım grubunda %87 iken KYTT grubunda %4.8'di (P < .0001).

Tedaviden bağımsız olarak değerlendirildiğinde, 1 yıldaki KCCQ faydaları, regürjitasyonunun şiddeti azaldıkça kademeli olarak arttı, düzelme yoksa 2 puandan, bir derece düzelme ile 6 puana ve ardından iyileştirme en az iki derece ile en az 18 puana yükseldi.

- *Regürjitasyon için onarım son derece etkiliydi:* TRILUMINATE çalışmasındaki regürjitasyonun kontrol derecesi şimdiye kadar bildirilen en yüksek derece idi. Geliştirilmekte olan diğer transkateter cihazlarla yapılan önceki çalışmalarda, şu ana kadarki düzelme %70-%80 sınırında olmuştur.

TRILUMINATE çalışmasına kaydolmak için, hastaların triküspit kapak cerrahisinden kaynaklanan en azından orta düzeyde (intermediyer) bir morbidite veya mortalite riskine sahip olmaları gerekiyordu. Dışlama kriterleri, %20'den az bir sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (SVEF) ve ciddi pulmoner hipertansiyonu ihtiva ediyordu. Hastaların %70'inden fazlası, ekokardiyografi ile beş seviyeli bir ölçekte en yüksek (torrential) veya ikinci en yüksek (masif) regürjitasyon kategorisine sahipti. Kalanların neredeyse tamamı üçüncü seviyedeydi (ağır).

Kayıtlı olanların ortalama yaşı kabaca 78 idi. Yaklaşık% 55'i kadındı. Yaklaşık %60'ı NYHA sınıf III veya IV KY'deydi ve çoğunda hipertansiyon (> %80), atriyal fibrilasyon (yaklaşık %90) ve böbrek hastalığı (%35) dahil olmak üzere önemli komorbiditeler vardı. Diyabet (%16), kronik obstrüktif akciğer hastalığı (%10) ve karaciğer hastalığı (%7,5) olan hastalar daha düşük sayılarda temsil edilmiştir.

Ameliyat mutlaka bir seçenek değildir

Kayıtlı tüm hastaların, triküspit kapağının cerrahi olarak değiştirilmesiyle hastaların orta veya daha yüksek ölüm riski altında olduğu kabul edildi. Ancak araştırmacılar, kapak değişimini içeren cerrahinin kapak onarımına mutlaka bir alternatif olmadığına da dikkat çekti. Uygun hastalarda bile cerrahi kapak replasmanı ile ilişkili yüksek morbidite, mortalite ve uzun süreli hastanede kalış süresi cerrahiprosedürü itici kılmaktadır.

Bu çalışmada, transkateter girişim uygulanan hastaların çoğu bir gün içinde taburcu edildi. TEER'in güvenliğinin mükemmel olduğu söylendi . Sadece üç hastada (%1.7) önemli bir yan etki görüldü. Bunlar iki yeni başlayan böbrek yetmezliği ve bir kardiyovasküler ölüm vakalarıdır.

- Cihazla ilgili herhangi bir sorun da dahil olmak üzere, ameliyat veya başka herhangi bir elektif olmayan kardiyovasküler cerrahi gerektiren endokardit vakası yoktu. Bir yılda fazlasında olumsuz olayların sayısı çok düşük olarak nitelendirildi.
- Uzmanlar 1 yılda zorlu son noktalarda hiçbir fayda sinyali olmamasına şaşırıldığı ifade ederken, bu hastaların kendilerini kötü hissettikleri vurgulandı.
- Son olarak bu grup için bir şeyimiz var; Ameliyat için yeterince uygun olan hastalarda bile kapak replasman cerrahisinden ölüm oranının yaklaşık %10 olduğuna dikkat çekiliyor. Yaşam kalitesin(YKL)'deki düzelmenin cesaret verici olduğunu kabul edildi. Yine de, nispeten güvenli görünen bir prosedür için YKL'deki düzelmenin potansiyel olarak anlamlı olduğukabul edildi.

TRILUMINATE Transkateter Triküspit Onarım Denemesi:
Olumlu Ama Faydası Yok mu?

Semptomatik triküspit kapak regürjitasyonu (TR) olan hastalarda medikal tedaviye karşı transkateter uçtan uca onarım (TEER) ile ilgili TRILUMINATE çalışması, sadece kalp kapak hastalığı hakkında değil, aynı zamanda tüm tıp bilimi çabası hakkında düşünmek için mükemmel bir ortam sağladı.

TR, yaşlı hastalarda son derece yaygındır ve miktarını belirlemek zordur.

TR'nin yüksek prevalansı göz önüne alındığında, bir cihazın düzenleyici onayı ve onu düzeltme prosedürünün önemli mali sonuçları olacaktır.

TR'li hastalar kendilerini kötü hissedebilir, ancak bunun TR'nin sorunu mu yoksa başka sorunların sonucu mu olduğunu anlamak zordur.

Şiddetli TR'nin cerrahi onarımı, kapak onarımı veya değişiminin karmaşıklığından değil, sağ ventrikül disfonksiyonu gibi "diğer" sorunlar nedeniyle hastalar için yüksek riskli ve zordur.

Mitral cerrahi sırasında TR'nin cerrahi onarımı yapıldığında bile zararı faydadan fazla olabilir.

TRILUMINATE'in ayrıntıları

Şiddetli ve semptomatik TR'si olan tam 350 hasta rastgele TEER veya medikal tedaviye atandı. Kayıtlı hastaların ortalama yaşı 78 idi; %55'i kadındı.

Araştırmacılar, Kansas Şehri Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ) ile ölçülen yaşam kalitesi veya ölüm, triküspit cerrahisi ihtiyacı, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış gibi hiyerarşik bir bileşik primer b son nokta seçtiler. Çalışma süresi 12 aydı. Bir tanesi 6 dakikalık yürüme testi olan birden çok başka sekonder son nokta ölçüldü.

TRILUMINATE Olumlu Sonuçlar Verdi.

Araştırmacılar, primer son nokta için kazanma oranı ('win ratio') adı verilen alışılmadık bir analitik yöntem seçtiler.

Standart bir analiz, bir primer son noktanın tüm bileşenlerini eşit olarak dikkate alır. Bir kazanma oranı analizi, tedavilerden birinin veya diğerinin "daha iyi" olma olasılığını tahmin eder, ancak daha ciddi olaylara daha yüksek öncelik verilir ve önce analiz edilir.

Prmer son nokta için kazanma oranı TEER grubunu destekledi (1,48; %95 GA, 1,06 - 2,13; P = ,02).

Sorun, primer son noktanın bileşenlerine bakıldığında ortaya çıkıyor. Ölüm, triküspid kapak cerrahisi ihtiyacı ve hatta KY nedeniyle hastaneye yatışlar arasında anlamlı bir fark yoktu.

Yaşam kalitesindeki düzelmeler pozitif sonuçları artırdı. Yine de 6 dakikalık yürüme testi, herhangi bir önemli fark ortaya çıkarmadı.

Yorumlar- Elde edilen sonuçlar basitleştirilebilir: İnvaziv bir prosedür geçiren hastalar, prosedürü almayan hastalardan daha iyi durumda olduklarını bildirdiler. Plasebo kontrollü çalışmalara üstünlüğü bir bakış bile TRILUMINATE çalışmasının tasarımının kaçınılmaz (ölümcül) derecede kusurlu olduğunu ortaya koyuyor.

İnvazif bir prosedür, büyük bir önemseme sinyali verir. Araştırmacılar, bir "Hawthorne etkisi*" olasılığını öne sürerek bu kusuru ele alıyor. Ama bu doğru görünmüyor. Hawthorne etkisi, insanlar gözlemlendiklerini bildikleri için davranışlarını değiştirdiklerinde ortaya çıkar. KCCQ anketi, insanlara kendi iyilikleri hakkında ne hissettiklerini sorar.

***Hawthorne etkisi-** Bireylerin gözlemlendiklerinin farkında olmalarına tepki olarak davranışlarının bir yönünü değiştirdikleri bir tür tepkiselliktir.

