

NOTION-2 trial

TAVI, Genç Hastalarda Cerrahiye Göre Daha Aşağı Değildir

(Biküspit hastaların da dahil edildiği ilk kohort çalışması)

Aşağıdaki makale EuroPCR kongresinde 24 haziranda sunulan çalışmanın Theheart.org- Medscape <https://www.Medscape.com/cardiology>'da Ted Bosworth tarafından yazılan makaleden (TAVI Fails Noninferiority to Surgery in Younger Patients) düzenlenmiştir.

Çok merkezli randomize bir çalışmada, bazı potansiyel avantajlara rağmen, transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI), şiddetli hastalığı olan genç, düşük riskli hastalarda cerrahi aort kapak replasmanına göre daha aşağı olmama (noninferiority) açısından primer olarak önceden belirlenmiş eşiği karşılayamadı.

- Her iki yaklaşım da 1. yılda triküspit kohortta benzer şekilde performans gösterse de, **biküspit kohortta cerrahi aort kapak replasmanından sonra TAVI'den sonra olduğundan daha az primer olumsuz sonuç** görüldü ve bu da genel olarak daha aşağı olmama bir sonuç elde edilmesini önledi.
- TAVI'yi cerrahi aort kapak replasmanı ile karşılaştıran birçok çalışma vardır, ancak bunlar çoğunlukla yaşlı hastaları (genellikle 75 yaşında veya en az 70 yaşında veya daha büyük) kaydetmiştir ve genellikle biküspit kapak stenozu olanları hariç tutmuştur

NOTION-2 adı verilen bu yeni çalışma, daha genç düşük riskli hastalarda yapılan ilk randomize çalışma olarak açıklandı ve bulguları EuroPCR (Congress of the European Association of Percutaneous Coronary Interventions) 2024 Kongresi'nde sunuldu.

60 yaşına kadar %27'si Biküspit kapak genç Hastalar dahil edildi

61 Bu çalışmada 370 kişi tedavi niyeti analizinde değerlendirildi. Çalışmaya 60 yaşına

kadar genç hastalar dahil edildi; ortalama yaş 71 idi. Yaklaşık %70'inde arteriyel

hipertansiyon, %15'inde atriyal fibrilasyon, %20'sinde diyabet ve %12'sinde eş

zamanlı koroner arter hastalığı olmasına rağmen Göğüs Cerrahları Derneği'nin

Öngörülen Mortalite Riski skoru (*the Society of Thoracic Surgeons Predicted Risk of*

Mortality score) düşüktü (< %1,2). Biküspit kohortta 100 hasta (%27) vardı.

Bulgular

- Prosedür, kapak veya hastalıkla ilişkili ölüm, inme ve hastaneye yatış gibi primer bileşik son nokta için, 1. yıldaki oranlar, ameliyat grubunda TAVI grubuna kıyasla anlamlı olmayan bir şekilde daha düşüktü (%7,1 - %10,2; P = .3). **Aynı durum sadece ölüm veya sekel bırakan inme için de geçerliydi** (%1,6'ya karşı %3,2; P = .3).
- Primer son nokta için riskteki %3,1'lik mutlak fark, daha aşağı olmayan olarak önceden belirlenmiş %5 eşliğinin altında olmasına rağmen, Güven Aralıkları (GA) genişti ve önceden belirlenmiş üst sınırı aştı.

- **TAVI ile cerrahi arasındaki fark büyük ölçüde biküspit alt grupla sınırlıydı.**
- **Triküspit kohortta**, olayların aslında çalışmanın ilk 6 ayında cerrahi grubunda daha yaygın olduğu görüldü. Daha sonraki takip süresi boyunca fark azaldı ve olaylar 12 ayda TAVI grubunda cerrahi replasman grubuna göre hafif ama anlamlı olmayan bir şekilde daha fazlaydı (%8,7 - %8,3; P = ,9).

- **Biküspit kohortta, olaylar TAVI grubunda başlangıçtan itibaren önemli ölçüde daha dik bir oranda tırmandı. 1 ay sonra fark önemliydi** (%10,2'ye karşı %2,0). **TAVI grubunda oranlar 2. ayda plato oluştursa da, fark ayrımı çalışmanın sonuna kadar devam etti**; TAVI grubunda cerrahi grubuna kıyasla yaklaşık dört kat daha fazla hasta 12. ayda primer son noktaya ulaştı (%14,3'e karşı %3,9; P = .07).

TAVI Hastalarında İnme Daha Yaygın

Genel olarak, primer sonlanım noktasının bileşenleri tüm çalışma için karşılaştırıldığında, yalnızca inme (%5,4'e karşı %1,6; P = .05) anlamlılığa yaklaştı ve bu son noktada, **sekel bırakmayan inme** (%3,7'ye karşı %0,5; P = .03) istatistiksel anlamlılığa ulaştı.

Sekonder son noktalar için,diğerine göre TAVI için birkaç ve cerrahi için de birkaç üstünlük vardı.

- Özellikle, **Cerrahi'ye karşı TAVI kohortunda:** Daha az *majör veya yaşamı tehdit eden kanama* (%17,5'e karşı %4,8'e; P < .001), daha az yeni başlangıçlı *atriyal fibrilasyon* (%41,7'e karşı %3,2 ; P < .001), daha az ciddi *hasta-protez uyumsuzluğu* (%19,4'e karşı %10,1; P = .02) ve *hastanede daha az ,kısa yatış medyan gün* (7 gün'e karşı 3 gün; P < .001) yaşandı.
- Buna karşılık, **TAVI grubuna karşı ameliyat grubunda:** Daha az yeni *kalıcı kalp pili* yerleştirilmesi (8,0% - 15,1%; P = .03) ve daha az orta veya daha fazla *perivalvüler yetmezlik* (0% - 4,7%; P = .005) yaşandı.

ÇalışmaSsonuçlarına etki Eden Faktörler Yorumu

- **1. ayda**, yaşam kalitesi puanlarındaki ortalama düzelme, cerrahiye göre TAVI'yi destekliyordu ve TAVI hastalarının daha büyük bir kısmında hiçbir semptom veya fiziksel kısıtlama yoktu (New York Kalp Derneği [NYHA] sınıf I).

- **1. yılda**, yaşam kalitesi skorlarındaki ortalama düzelme iki grupta da aynıydı ve NYHA sınıf I'deki oran TAVI grubunda cerrahi grubuna göre sadece biraz daha fazlaydı (%78'e karşı %72).

Sonuç olarak- NOTION-2 araştırmacıları, transkateter aort kapak replasmanının (TAVR) genel olarak genç hastalarda cerrahiden daha iyi sonuçlar vereceğini bekleseler de, genç biküspit aort stenozu hastalarında TAVI sonuçları daha az olumlu bulunmuştur

Araştırmacılar TAVR ve cerrahinin henüz tanımlanmamış biküspit fenotiplerde birbirine yakın sonuçlar elde etme olasılığını dışlamadı ve bu çalışmada sadece küçük bir hasta oranına sunulan **serebral emboli korumasının** daha fazla kullanılmasının, inme riskindeki fark göz önüne alındığında farklı bir sonuç üretebileceğini öne sürdü. Araştırmacıların TAVI'nin cerrahiye kıyasla primer son nokta için %5 daha düşük risk getireceğini öngördüklerini belirterek, farklı varsayımların eşdeğerliği tanımlamak için farklı üst ve alt güven aralıklarına yol açmış olabileceğini öne sürdü. Birincil olayların %3,1'lik daha büyük oranı önceden belirlenmiş aşağılık olmama varsayımı dahilinde kalsa da, izin verilen üst sınır aşıldı.