

Peri-interventional Anesthesia Strategies for Transcatheter Aortic Valve Implantation: A Multicenter, Randomized, Controlled, Non-inferiority Trial

Hans-Josef Feistritz, Joerg Ender, Philipp Lauten, Tanja K. Rudolph 0000-0001-8839-7476, Volker Rudolph, Tobias Geisler, Steffen Massberg

New online

<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.125.076557>

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu İçin Peri-Girişimsel Anestezi Stratejileri: Çok Merkezli, Randomize, Kontrollü, Aşağı-olmayan Bir Çalışma (DOUBLE-CHOICE)

Özet

Arka plan: Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) için minimalist tedavi stratejileri, devam eden prosedürel evrim nedeniyle yaygın olarak benimsenmiştir, ancak geniş kapsamlı randomize çalışmalar bulunmamaktadır. DOUBLE-CHOICE çalışması, transfemoral TAVI için minimalist yaklaşımın (MY) standart bakım (SB) ile karşılaştırıldığında güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmiştir.

Metodlar: Araştırmacı tarafından başlatılan, 2x2 faktöriyel, açık etiketli, randomize, çok merkezli, eşit etkililik çalışmasında, semptomatik aort darlığı olan hastalar 10 Alman merkezinde çalışmaya dahil edildi. Hastalar, izole lokal anestezi içeren MY ve bilinçli sedasyon kullanılarak uygulanan SB'ye rastgele atandı. Birincil sonlanım noktası, tüm nedenlere bağlı ölüm, vasküler ve kanama komplikasyonları, antibiyotik tedavisi gerektiren enfeksiyonlar ve 30. gündeki nörolojik olayların bir bileşimiydi. MA'nın SoC'ye kıyasla eşit etkililiği, tedavi amaçlı popülasyonda 0,05 alfa düzeyinde %-6'lık mutlak eşit etkililik marjı (ayrımı) ile test edildi.

Sonuçlar: 11 Temmuz 2022 ile 14 Ocak 2025 tarihleri arasında 752 hasta rastgele MY (n=377) ve SB (n=375) gruplarına atandı. medyanyaş 83 (çeyreklik aralık [IQR] 79-86) yıl,

439 hasta (%58,5) kadındı ve STS (Society of Thoracic Surgeons) medyan risk puanı %4,6 (IQR 2,9-8,0) idi.

- Birincil sonlanım noktası, MY grubundaki 350 hastanın 80'inde (%22,9) ve SB grubundaki 353 hastanın 91'inde (%25,8) meydana geldi (oran farkı %2,9, 1 taraflı %95 güven aralığının alt sınırı [GA] -%2,4, eşitsizlik için p 0,003, 2 taraflı %95 GA -3,4 ila 9,3, fark için p 0,37). İşlem sırasında hasta tarafından bildirilen anksiyete ve stres düzeyleri MY grubunda daha yüksekti.

Yorum ve yanıtlar: İzole lokal anestezi de dahil olmak üzere MY, bilinçli sedasyonlu SB'den daha düşük etkili değildi ve bu da MY'nin TAVI için güvenli ve etkili olduğunu ortaya koydu. İşlem sırasında oluşan ağrı ve rahatsızlık yükü, MY grubunda potansiyel olarak daha yüksektir.

Çalışmanın 2025 ESC sunumu ve www.Medscape.com/Cardiology (Brian Ellis September 25, 2025) yorumları

DOUBLE-CHOICE: TAVI'ye Minimalist Yaklaşım Standart

Bakım Kadar İyi Olabilir

DOUBLE-CHOICE çalışmasının sonuçlarına göre, sedasyon olmadan lokal anestezinin minimal bir stratejisi, transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) geçiren birçok hasta için bilinçli sedasyonu içeren standart bakım yaklaşımı kadar güvenli ve uygulanabilir olabilir.

- Randomize, açık etiketli, çok merkezli, daha düşük etkililik çalışması ayrıca "Acurate neo2 transkateter valve" nin (*Boston Scientific*) 30. günde birincil kompozit son nokta için "Evolut valve" ailesine (*PRO/PRO+/FX, Medtronic*) göre daha düşük etkili olmadığını buldu.

Bu bulgular Circulation dergisinde yayımlandı (yayının özeti yukarıda sunulmuştur.) ve 2025 Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi'nde sunuldu

Araştırmacılar daha önce, lokal anestezi ve bilinçli sedasyona ek olarak lokal anestezi ile standart bakımın uygulanabilirliğini, güvenliğini ve etkinliğini karşılaştıran büyük randomize çalışmalar yapmamıştı.

Çalışmada araştırmacıların hem en son nesil kendiliğinden genişleyen transkateter valfleri hem de prosedüre yönelik minimalist ve standart bakım yaklaşımını test ettiği 2 × 2 faktöriyel tasarım kullanıldı.

Dahil edilmeye hak kazanmak için, aort stenozu olan hastaların yalnızca TAVI için uygun olması değil, aynı zamanda Kalp Ekibi tarafından belirlendiği üzere hem transkateter kalp kapakçığı tipleri hem de transfemoral vasküler erişim için eşdeğer derecede uygun anatomiye sahip olması gerekiyordu.

Minimalist Strateji Standart Bakımdan Daha Düşük Değildir

Anestezi stratejisi analizinde, araştırmacılar 752 hastayı rastgele minimalist yaklaşım veya standart bakım grubuna atadılar. Ortanca yaş 83 idi ve %58,5'i kadındı.

- Primer son nokta - ölüm, vasküler ve kanama komplikasyonları, antibiyotik gerektiren enfeksiyonlar ve 30. günde nörolojik olayların bir bileşimi - minimalist kolun %22,9'unda ve standart bakım kolunun %25,8'inde meydana geldi (P, aşağı olmama durumu için = .003; P, üstünlük için = .18).
- Kardiyovasküler mortalite, kapak kaynaklı mortalite ve cihaz başarısı gibi ikincil sonlanım noktalarının oranları gruplar arasında benzerdi.
- Ancak işlem sırasında araştırmacılar, minimalist grupta kendi beyan ettikleri anksiyete ve stres düzeylerinde önemli bir artış gözlemlədiler (her ikisi için de P < .001). Çalışmaya göre, minimalist grubun yaklaşık %20'si de çoğunlukla ağrı ve ajitasyon nedeniyle standart bakıma geçti.
- Protokol başına analizde, primerr son nokta standart bakım kolunda önemli ölçüde daha yüksek değildi (%25,5'e karşı %18,9; daha düşük olmama için P < .001; fark için P = .05), ancak tedavi edilen analizde daha yüksekti (%27,5'e karşı %19,2; daha düşük olmama (*noninferiority*) için P < .001; fark için P = .01). Ancak, çapraz geçişlerin prosedür içi komplikasyonlarla kısmi ilişkisi, ikinci sonucu önyargılı hale getirmiş olabilir.

Minimalist bir strateji uygulanabilir, güvenli ve etkili görünmektedir, ancak hastalar prosedür sırasında daha fazla rahatsızlığa ve daha yüksek bir stres seviyesine maruz kalabilirler.

Minimalist TAVI'yi başarıyla gerçekleştirmek için doğru ortama ve doğru hastaya ihtiyaç vardır.

DOUBLE-CHOICE çalışmasına katılan tüm merkezler, deneyimli Kalp Ekipleri ve köklü tedavi yöntemlerine sahip yüksek hacimli merkezlerdi. Aynı zamanda, klinik risk ve anatomik kompleksliğin değerlendirilmesinde yüksek düzeyde uzmanlık mevcuttu.