.

FRANSA-2 Kayıt Çalışması: Yüksek Riskli Hastalarda Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu Sonrası 5 Yıllık Klinik Sonuçlar ve Kapak Dayanıklılığı

Amaç

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) sonrası 5 yıllık klinik sonuçlar ve kapak dayanıklılığını değerlendirmek.

Yöntemler

- Çalışmaya Ocak 2010'dan Ocak 2012'ye kadar TAVI yapılan tüm hastalar (n=4201) alınmıştır.
- Birincil sonlanım noktası: 30 günlük mortalite, 6 aylık mortalite ve 5 yıla kadar olan mortalitedir.
- İkincil sonlanım noktası: Major olumsuz kardiyak olaylar ve kapak hemodinamiği.
- Yaş ortalaması 82.5, kadın oranı %49.4 ve lojistik EuroSCORE %22.3 idi.
- Kapakların %68'i Edwards Lifesciences (Irvine, CA) ve %32'si Medtronic CoreValve Evolut R (Medtronic; Dublin, İrlanda) idi.
- Kapaklar %72.9 vakada femoral, %17.5 vakada transapikal ve %5.8 vakada subklaviyen yolla implante edilmiştir.
- Teknik başarı oranı %97.2 idi.
- Hastaların %95.5'inin 5 yıllık yaşam durumu bilinmektedir.

Önemli Bulgular

- Tüm nedenlere bağlı mortalite 5 yıl içinde %60.8 olarak gerçekleşmiştir. Lojistik EuroSCORE ≥%20 (≤%10 ile karşılaştırıldığında) olan hastalar için risk oranı (HR) 1.41'dir (% 95 CI 1.27, 1.57).
- Komplikasyonlar: Genellikle ilk ay içinde meydana geldi. Birinci aydan sonra kardiyovasküler komplikasyonların insidansı (miyokard infarktüsü, kalp yetmezliği, inme, majör kanama, majör vasküler yaralanma, endokardit ve kalıcı pil ihtiyacıda dahil olmak üzere) 5 yıla kadar yıllık <%2'de sabit kalmıştır.
- İnfektif endokardit insidansı ilk yılda ≤% 0.6 ve sonrasında ≤% 0.3 idi.
- Beş yıl sonunda 1139 hasta hayattaydı; kapak performansı ve hemodinamiyi belirlemek için 459 hastaya ekokardiyografi yapıldı.
  - %13.3'ünde orta ve ciddi yapısal kapak dejenerasyonu saptandı.
  - % 2.5'inde ciddi yapısal kapak dejenerasyonu saptandı.
  - %50'sinde ortalama gradiyent ≥40 mmHg
  - %36.7'sinde gradiyent 20 ila 40 mmHg arasındaydı
  - Aort yetersizliği (≥II) %23.5 idi
- Ciddi yapısal kapak dejenerasyonu bulunan hastaların %1.7'sinde inme ve %13.3'ünde kalp yetmezliği vardı (kapak tipinden bağımsız).
- 5 yıl boyunca analiz için ekokardiyografi yapılan 459 hastanın %2'sinde II. derece ve %0.8'inde III veya IV. derece aort yetersizliği olduğu görüldü.

Sonuç

- TAVI ile ilgili çalışmaların takip süreleri genellikle kısadır. Bu yayında FRANSA-2'nin uzun dönem takip sonuçları verilmiştir.
- Çalışma sonuçlarına göre geç mortalitenin çoğu kalp dışı nedenlere bağlıdır.
- Hayatta kalan hastalarda, klinik olayların ve 1 yıl sonunda ciddi hemodinamik yapısal kapak dejenerasyonu oranlarının düşük olması TAVI'nın uzun süreli etkinliğini desteklemektedir.
- Düşük riskli hastalara doğru ilerlerken daha uzun süreli takipler gerekli olacaktır.
- Antikoagülasyonun yapısal kapak dejenerasyonu insidansını azaltıp azaltmayacağı henüz araştırılmamıştır.