.

Transcatheter Tricuspid Valve Repair in Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation: The Randomized CLASP II TR Trial

Dr. Sinan Boz, Dr. Uğur Karagöz

Transcatheter Tricuspid Valve Repair in Symptomatic Severe Tricuspid Regurgitation: The Randomized CLASP II TR Trial

Dr. Sinan Boz, Dr. Uğur Karagöz

Çalışmanın Amacı
Semptomatik ciddi triküspit yetersizliği (TR); mortalite, kalp yetersizliği (KY) hospitalizasyonu ve kötü sağlık durumu ile ilişkilidir. Transkateter girişimler cerrahi riski yüksek hastalarda yeni seçenekler sunmuş olsa da PASCAL sisteminin yalnızca optimal medikal tedaviye (OMT) üstünlüğü randomize bir çalışmada gösterilmemişti. CLASP II TR, OMT'ye rağmen semptomatik ≥ciddi TR'si olan hastalarda PASCAL ile triküspit transkateter kenardan kenara onarım (T-TEER) + OMT'nin, yalnızca OMT'ye göre güvenlik ve etkinliğini değerlendirmeyi amaçlamıştır.

Metodoloji
ABD ve Kanada'daki 58 merkezde yürütülen, prospektif, çok merkezli, açık etiketli, randomize kontrollü pivotal bir çalışmadır. 450 hasta 2:1 oranında PASCAL + OMT (n=302) veya yalnızca OMT (n=148) koluna randomize edilmiş, analizler işlem denenen 294 cihaz hastası ve 148 kontrol hastasında (mITT) yapılmıştır. Hastalar ≥18 yaşında, ekokardiyografi merkez laboratuvarı tarafından ≥ciddi TR saptanan, OMT'ye rağmen belirti/semptomu veya önceki KY hospitalizasyonu olan, NYHA II-IVa, cerrahi riski orta ve üzeri, kenardan kenara onarıma uygun kişilerdir. Uygun olmayan anatomi, LVEF ≤%25, ciddi sağ ventrikül disfonksiyonu, ciddi KBH, ciddi pulmoner hipertansiyon ve yaşam beklentisinin 12 aydan kısa olması dışlama kriterleridir. OMT, stabil dozda oral diüretik olarak tanımlanmıştır.

Primer sonlanım noktası, 6. ayda hiyerarşik ikili karşılaştırmaya dayanan winratio'dur: tüm nedenlere bağlı mortalite, RVAD veya kalp nakli, triküspit kapak girişimi, KY hospitalizasyon sayısı ve KCCQ-OS ile ölçülen sağlık durumu iyileşmesi (≥5 puan). İkincil güvenlik sonlanımı, cihaz grubunda 30 günlük majör advers olaylar (MAE) birleşimidir; ikincil etkinlik, klinik ve ekokardiyografik sonlanımlar 12. ayda değerlendirilmiştir. Primer sonlanım noktası başlangıçta 24. ay olarak planlanmış; alternatif transkateter tedavilerin (EVOQUE ve TriClip) FDA onayı sonrası kontrol grubunda oluşan kayıp nedeniyle önce 12. aya (Ekim 2024), ardından 6. aya (Ekim 2025) çekilmiştir. Takip 5 yıl sürecektir.

Temel Bulgular
Ortalama yaş cihaz grubunda 79,1, kontrol grubunda 80,2 idi. Hastaların yaklaşık yarısı kadındı ve %57-59'u NYHA III-IV'tü. Başlangıç KCCQ-OS skoru 57,0 ve 59,5, STS-PROM %7,6 ve %7,3 idi. TR çoğunlukla sekonder (%75-77) olup yaklaşık %42'si masif veya torrential düzeydeydi. Atriyal fibrilasyon %92, KBH evre ≥3 %65-68 oranındaydı. Son 12 ayda KY hospitalizasyonu cihaz grubunda %29,6, kontrol grubunda %23,0 idi. Cihaz grubunda implantasyon başarısı %92,5, ortalama cihaz sayısı 1,5, medyan işlem süresi 106 dakika, medyan hastanede kalış 1 gün olup hastaların %98,3'ü doğrudan eve taburcu edildi.

6. ay (primer sonlanım): Win ratio 1,98 bulundu (%95 GA 1,47-2,67; p<0,001, tek yönlü). Cihaz grubu karşılaştırmaların %47,5'ini, kontrol grubu %24,0'ünü kazandı. Üstünlük ağırlıklı olarak KCCQ basamağından geldi (%40,1'e karşı %13,7). Mortalite (%0,6'ya karşı %2,1) ve hospitalizasyon (%3,6'ya karşı %5,9) basamaklarında kazançlar sayısal olarak kontrol lehine, girişim basamağında (%3,1'e karşı %2,2) cihaz lehineydi, ancak bu basamaklarda çiftlerin çoğu eşit sonuçlandı. KCCQ-OS ortalama değişimi 30. günde cihaz grubunda +17,5, kontrol grubunda +2,2; 6. ayda +16,4 ve +4,8 puandı (p<0,001). Karma etkili modelde gruplar arası fark 30. günde 13,7 (GA 10,1-17,3), 6. ayda 10,9 puandı (GA 7,0-14,7). Fayda KCCQ'nun tüm alanlarında (fark 6,3-13,9 puan) ve SF-36 fiziksel ve mental skorlarında (her ikisinde 3,7 puan) görüldü, başlangıç KCCQ-OS'u düşük hastalarda daha belirgindi (p-etkileşim=0,012). 6. ayda hayatta olup ≥10 puan iyileşenler %57,1'e karşı %25,4 (NNT 3,2), ≥20 puan iyileşenler %38,3'e karşı %12,3 (NNT 3,8), "hayatta ve iyi" olanlar (KCCQ-OS ≥60 ve ≥10 puan düşüş yok) %69,2'ye karşı %50,8 (NNT 5,4) idi (hepsinde p<0,001).

1. yıl (ikincil sonlanımlar): Cihaz grubunda hastaların %79,9'unda ≤orta TR saptandı (kontrol grubunda %30,4; p<0,001). KCCQ-OS farkı düzeltilmemiş analizde 11,1 puan olarak korundu. Ölüm ve ticari triküspit girişimi olasılığına göre ağırlıklandırılan keşifsel analizde fark 12,5 puandı (GA 8,4-16,5). Kaplan-Meier tahminlerine göre tüm nedenlere bağlı mortalite %8,8'e karşı %4,6 (p=0,125), KY hospitalizasyonu %13,2'ye karşı %12,9 (p=0,831) bulundu ve anlamlı fark yoktu. Kayıt öncesi yıla göre yıllık KY hospitalizasyon hızı cihaz grubunda 0,48'den 0,21'e (%55,2 azalma; p<0,001), kontrol grubunda 0,35'ten 0,22'ye (%38,2; p=0,149) geriledi. Triküspit girişimi cihaz grubunda %5,5, kontrol grubunda %15,8'di (p=0,001); girişim yapılan 20 kontrol hastasının girişim öncesi son değerlendirmede daha ağır hastalığı vardı (KCCQ 52,0'a karşı 64,9; yıllık KY hospitalizasyon hızı 0,41'e karşı 0,16).

Güvenlik: 30. günde MAE oranı %6,9'du (tek leaflet cihaz tutunması %3,4, ciddi kanama %3,1, majör giriş yeri/vasküler komplikasyon %1,0, KV mortalite %0,3, inme %0,3). MI, yeni renal replasman ihtiyacı, elektif olmayan TV girişimi ve majör

yapısal komplikasyon görülmedi. 1. yılda MAE %20,1'e yükseldi (ciddi kanama %8,5, KV mortalite %5,4, tek leaflet cihaz tutunması %4,8, renal replasman %2,0, inme %1,4, elektif olmayan TV girişimi %0,7, MI %0,3).

Klinik Pratiğe Katkısı
CLASP II TR, semptomatik ≥ciddi TR'de PASCAL ile T-TEER'in 6. ayda OMT'ye üstün olduğunu göstermiştir. Bu üstünlük büyük ölçüde hasta bildirimli sağlık durumundaki iyileşmeden kaynaklanmaktadır. Cihaz TR'yi belirgin biçimde azaltmış, sağlık durumunu 30. günde iyileştirmiş ve etki 1. yıl boyunca sürmüştür. Buna karşın 1. yılda mortalite ve KY hospitalizasyonunda anlamlı fark gösterilememiştir. Mevcut verilere göre girişimin yararı özellikle semptom yükü yüksek ve başlangıç sağlık durumu kötü hastalarda öne çıkmakta, uzun dönem klinik sonuçlar 5 yıllık takiple netleşecektir.

Limitasyonlar
Çalışma açık etiketlidir ve plasebo etkisi olasılığı vardır. Merkezlerin ve operatörlerin PASCAL sistemiyle önceki deneyimi sınırlıydı. Ticari transkateter tedavilerin onayı sonrası kontrol grubunda kayıp ve girişim artışı olmuş, primer sonlanım bu nedenle 6. aya çekilmiştir. KY hospitalizasyonundaki azalma randomize değil, grup içi öncesi-sonrası karşılaştırmadır ve cihaz grubunda başlangıç hospitalizasyon oranı daha yüksekti. Kontrol grubunda protokolde öngörülen çaprazlama zamanından önce ticari cihazlarla girişim yapılan hastaların muhtemelen en semptomatik hastalar olması ve daha az semptomatik hastalarda medikal tedavinin iyileştirilmesi, gruplar arası farkların analizini karıştırabilir ve cihaz grubu aleyhine yanlılık oluşturabilir. Ayrıca çalışmanın COVID-19 pandemisi döneminde başlaması kayıt hızını etkilemiş, 2:1 randomizasyon da başlangıçta daha küçük bir kontrol grubu oluşturmuştur. OMT yalnızca diüretikle tanımlanmıştır. Çalışma Edwards Lifesciences tarafından fonlanmıştır.

Kaynaklar

1. Davidson CJ, Arnold SV. Transcathetertricuspidvalverepair in symptomatic severe tricuspidregurgitation: therandomized CLASP II TR trial. TCT 2026 late-breaking sunumu, 2 Kasım 2026.
2. Ailawadi G, Davidson CJ, Anderson AS, et al. Design andrationale of the CLASP II TR randomizedtrialfor severe tricuspidregurgitation. AmHeart J. 2026. doi:10.1016/j.ahj.2026.107627.