

PERI-INTERVENTIONAL ANESTHESIA STRATEGIES FOR TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION: A MULTICENTER, RANDOMIZED, CONTROLLED, NON-INFERIORITY TRIAL

Hazırlayan: Dr. Berin Nur Ergin

Yayınlandığı Kongre: ESC Congress Madrid 2025

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

Giriş:

Son yıllarda transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) alanında önemli teknik gelişmeler sağlanmış ve transfemoral uygulamalarda lokal anestezi eşliğinde bilinçli sedasyon (LA-CS) standart yaklaşım haline gelmiştir. Randomize SOLVE-TAVI çalışmasında LA-CS, 30 gün içerisinde mortalite, inme, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon ve akut böbrek hasarı gibi primer sonlanımlar açısından GA ile karşılaştırılmış olup benzer sonuçlar verdiği gösterilmiştir. Ayrıca, LA-CS'nin uzun dönem sonuçlar bakımından GA'ya üstün olabileceği de ortaya konulmuştur. Bu gelişmelerle birlikte, yalnızca lokal anestezi ve minimal girişimsel teknikleri içeren minimalist yaklaşım (MA) gündeme gelmiştir. Ancak, minimalist yaklaşımın etkinliği ve güvenilirliğini standart bakım (SoC) ile karşılaştıran büyük ölçekli randomize klinik çalışmalar bugüne dek yapılmamıştır. DOUBLE-CHOICE çalışması, TAVI'de minimalist yaklaşımın, 30 gün içerisinde tüm nedenlere bağlı mortalite, vasküler ve majör kanama komplikasyonları, enfeksiyonlar ve nörolojik olaylardan oluşan primer sonlanım açısından SoC'ye kıyasla non-inferior olup olmadığını araştırmayı amaçlamaktadır.

Yöntemler:

DOUBLE-CHOICE çalışması, Almanya'daki 10 merkezde yürütülen, randomize, çok merkezli bir non-inferiority çalışmasıdır ve transfemoral TAVI'de minimalist anestezi (MA) ile standart bakım (SoC) stratejilerini karşılaştırmıştır. Çalışmaya, semptomatik ve ciddi aort stenozu olan, her iki kapak tipine (Acurate neo2 ve Evolut) uygun anatomik özelliklere sahip, transfemoral erişime uygun toplam 752 hasta dahil edilmiştir (MA:377, SoC:375). MA grubunda yalnızca lokal anestezi uygulanmış, sedasyon, idrar sondası ve invaziv arteriyel/venöz hatlardan mümkün olduğunca kaçınılmıştır; geçici pacemaker sol ventrikül teli üzerinden uygulanmıştır. SoC grubunda ise lokal anesteziye bilinçli sedasyon eklenmiş, idrar sondası, santral venöz kateter ve arteriyel hat kullanımı standart kurum protokollerine göre gerçekleştirilmiştir. Hastaların perioperatif deliryumu, anksiyete ve stres düzeyleri takip edilmiş, diğer tüm prosedürler gruplar arasında benzer şekilde uygulanmıştır. Randomizasyon web tabanlı sistemle 1:1:1:1 oranında gerçekleştirilmiş, veriler bağımsız komiteler tarafından doğrulanmıştır. Primer sonlanım, 30 gün sonunda tüm nedenlere bağlı mortalite, majör/minör vasküler komplikasyonlar, kanama, antibiyotik gerektiren enfeksiyonlar ve nörolojik olaylar olarak belirlenmiş, sekonder sonlanımlar teknik başarı, cihaz başarısı, prosedür süresi, yoğun bakım ve hastanede kalış süresi, kalite yaşam (EQ-5D) ve KCCQ-12 skorları ile anksiyete/stres ölçümlerini içermiştir.

Bulgular:

MA grubunda hastaların yaklaşık %80'i yalnızca lokal anestezi ile prosedürü tolere edebilmiş, %22'si ise şiddetli ağrı nedeniyle sistemik analjezik veya sedatif ilaç kullanımı gerektirmiştir. MA grubunda hastaların %70'i uyanık ve sakin (RASS 0), %14'ü hafif huzursuz (RASS +1) olarak derecelendirilmiş; işlem esnasında anksiyete ve stres düzeyleri SoC'ye kıyasla daha yüksek bulunmuştur. SoC grubunda ise hastaların %80'i hedef sedasyon düzeyine (RASS 0 ila -2) ulaşmış, oksijen saturasyonu her iki grupta benzer ve güvenli seviyelerde kalmıştır. MA grubunda ek arteriyel hat ve idrar sondası kullanımı daha az iken, geçici pacemaker yerleştirilme oranı nispeten yüksek olmuştur; ancak çoğu işlem sonrasında hemen çıkarılmıştır. Küçük vasküler ve düşük dereceli kanama komplikasyonları açısından gruplar arasında anlamlı fark gözlenmemiştir. Prosedür süresi, yoğun bakım ve hastanede kalış süreleri her iki grupta benzer bulunmuştur. 752 hastanın katılımıyla gerçekleştirilen çalışmada, MA grubunda primer sonlanım oranı %22.9, SoC grubunda %25.8 olarak bulunmuş ve MA stratejisi non-inferior olarak değerlendirilmiştir ($p=0.003$). Sekonder sonlanımlar, teknik başarı (MA %95.1, SoC %96.8), prosedür süresi, KCCQ-12 ve EQ-5D skorları açısından benzer bulunmuştur; ancak MA grubunda öz bildirilen anksiyete ve stres bir miktar daha yüksek gözlenmiştir. Orta-ciddi kapak yetersizliği insidansı düşük olup gruplar arasında farklılık göstermemiştir (MA %1.6; SoC %1.1). Alt grup ve duyarlılık analizleri, MA stratejisinin özellikle kanama, enfeksiyon ve nörolojik olaylar açısından avantaj sağladığını göstermiştir. Genel olarak, MA yaklaşımı transfemoral TAVI için güvenli ve etkili bir alternatif olarak ortaya çıkmıştır.

Yorum:

Bu çalışma, transfemoral TAVI'de MA yaklaşımının SoC'ye kıyasla güvenli, uygulanabilir ve etkili olduğunu ortaya koymaktadır. MA'nın avantajları, sedasyonun uygulanmaması ve ek vasküler/üriner kateter kullanımının minimize edilmesi sayesinde kanama, enfeksiyon ve nörolojik komplikasyon risklerinin azaltılabilmesidir. Bununla birlikte, MA sırasında hastalar prosedür esnasında daha fazla rahatsızlık ve stres yaşayabilir; özellikle şiddetli ağrı durumlarında sedasyon veya analjeziye geçiş gerekebilir. Bu bulgular, MA'nın yaşlı ve yüksek riskli hasta gruplarında potansiyel bir seçenek olduğunu, ancak hasta seçimi ve işlem sırasında dikkatli gözetimin kritik olduğunu vurgulamaktadır.

Sonuçlar:

Bu çok merkezli, randomize çalışmada TAVI sırasında uygulanan minimalist anestezi (MA) stratejisi, 30 gün içerisinde tüm nedenlere bağlı mortalite, vasküler ve kanama komplikasyonları, antibiyotik tedavisi gerektiren enfeksiyonlar ve nörolojik olaylardan oluşan primer sonlanım noktası açısından standart bakıma (SoC) karşı non-inferior bulunmuştur. Bulgular, semptomatik ciddi aort stenoza olan yaşlı hastalarda MA'nın uygulanabilirliğini, güvenliğini ve klinik etkinliğini desteklemektedir.

Dr. Berin Nur Ergin
Etlik Şehir Hastanesi Kardiyoloji Kliniği