

Wczesne oraz odległe wyniki leczenia bezpośredniego vs opóźnionego TAVI z zastosowaniem BAV jako terapii pomostowej - doświadczenie jednośrodkowe (2012-2020)

STRESZCZENIE

Wstęp

W grupie pacjentów wysokiego ryzyka, u których nie można wykonać bezpośrednio zabiegu przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (TAVI), koniecznym staje się wykonanie zabiegu walwuloplastyki balonowej zastawki aortalnej (BAV) jako zabiegu pomostowego. Brak jest jednak wystarczającej ilości danych porównujących wyniki wczesne oraz odległe pacjentów, u których wykonano zabieg TAVI po zastosowaniu terapii pomostowej BAV w stosunku do pacjentów, u których możliwe było bezpośrednie wykonanie zabiegu. Biorąc powyższe pod uwagę postanowiono przeprowadzić niniejsze badanie retrospektywne.

Cel badania

Celem badania było określenie oraz porównanie wyników wczesnych oraz odległych pacjentów poddanych bezpośredniemu zabiegowi przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej (bTAVI) w stosunku do pacjentów, u których zastosowano zabieg pomostowy w postaci walwuloplastyki balonowej zastawki aortalnej (pTAVI).

Materiały i metody

Do badania zostało włączonych 457 pacjentów, którzy pomiędzy 2012 a 2020 rokiem zostali poddani zabiegowi TAVI. Pacjentów podzielono na dwie grupy w zależności od wykonania wcześniejszego zabiegu BAV. Liczebność obu grup wynosiła odpowiednio: 222 (48,6%) pacjentów bTAVI oraz 235 (51,4%) pacjentów pTAVI. Analizowano wyniki wczesne oraz odległe.

Wyniki

Mediana czasu obserwacji odległej wyniosła 2,64 (1,53-3,59) lata. W analizowanych pierwszorzędowych [zgon z każdej przyczyny pTAVI 70 (29,8%) vs bTAVI 66 (29,7%); $p=0,999$] i drugorzędowych punktach końcowych [MACCE pTAVI 27 (14,8%) vs bTAVI 25 (13,4%); $p=0,766$] nie stwierdzono występowania istotnej statystycznie różnicy pomiędzy grupami. Powyższe zostało dodatkowo potwierdzone wykonaną analizą propensity score matching. Wykonana analiza jedno- oraz wieloczynnikowa pozwoliła określić czynniki wpływające na zwiększoną częstość występowania zdarzeń niepożądanych MACCE (eGFR<50 ml/min/1,73m², występowanie większych powikłań naczyniowych) i śmiertelności z jakiegokolwiek powodu (eGFR<50 ml/min/1,73m², POChP, obecność przecieku okołozastawkowego pozabiegowo w stopniu umiarkowanym lub ciężkim) oraz obniżające częstość występowania obu zdarzeń (postdylatacja).

Podsumowanie

W prezentowanym badaniu nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy grupami w zakresie raportowanych pierwszo- i drugorzędowych punktów końcowych. Dodatkowo dzięki zastosowaniu metod analizy wieloczynnikowej określono niezależne czynniki wpływające na zwiększoną częstość występowania powikłań w obserwacji odległej. Postdylatacja okazała się mieć wpływ na mniejszą śmiertelność i na dłuższe przeżycie bez MACCE w obserwacji długoterminowej. Z uwagi na brak dostatecznego potwierdzenia w literaturze, fakt ten wymaga dalszego sprawdzenia w kolejnych badaniach.

Short- and long-term results of direct vs delayed TAVI with BAV as a bridge to intervention – single center experience (2012-2020)

ABSTRACT

Introduction

In high-risk patients, in whom direct transcatheter aortic valve implantation (TAVI) cannot be performed, balloon aortic valvuloplasty (BAV) is required as a bridge to intervention. However, data comparing short- and long-term results of patients who underwent TAVI after BAV bridging therapy in comparison to patients who underwent direct intervention are insufficient. Considering the above, the presented retrospective study was conducted.

Aim of the study

The aim of the study was to determine and compare the short- and long-term results of patients who underwent direct transcatheter aortic valve replacement (bTAVI) in relation to patients who underwent bridging with balloon aortic valvuloplasty (pTAVI).

Materials and methods

The study included 457 patients who underwent TAVI between 2012 and 2020. The patients were divided into two groups depending on the previous BAV procedure. The size of both groups was 222 (48,6%) bTAVI patients and 235 (51,4%) pTAVI patients, respectively. Short- and long-term results were analyzed.

Results

The median follow-up time was 2,64 (1,53-3,59) years. In the analyzed primary [all-cause mortality pTAVI 70 (29,8%) vs bTAVI 66 (29,7%); $p = 0,999$] and secondary endpoints [MACCE pTAVI 27 (14,8%) vs bTAVI 25 (13,4%); $p = 0,766$] no statistically significant difference was found between the groups. The above was additionally confirmed by the propensity score matching analysis. The performed univariate and multivariate analysis allowed to determine the factors influencing the increased incidence of MACCE (eGFR<50 ml/min/1,73m², occurrence of major vascular complications) and all-cause mortality (eGFR<50 ml/min/1,73m², COPD, presence of moderate or severe post-procedural paravalvular leakage) and lowering the incidence of both events (postdilatation).

Conclusions

In the present study, no significant differences were found between the groups in the reported primary and secondary endpoints. Additionally, thanks to the use of multivariate analysis methods, independent factors influencing the increased incidence of complications in long-term follow-up were determined. Postdilatation was found to have an impact on lowering mortality and longer survival without a MACCE in long-term follow-up. Due to the lack of sufficient confirmation in the literature, this fact requires further verification in subsequent studies.