

RANDOMIZUOTŲ TYRIMŲ PUBLIKACIJŲ TARPTAUTINIUIOSE SPECIALIZUOTOSE LEIDINIUIOSE VERTIMAI

Eil. Nr.	Leidinio pavadinimas	Straipsnio pavadinimas	Svarbių pastraipų ir/ar išvadų ir/ar santraukų vertimas. Kiti paaiškinimai
1	The new england journal of medicine. „ClinicalTrials.gov“ numeris, NCT02701283 Publikuotas 2019 m. kovo 17d. NEJM.org.	Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients LOW RISK TRAIL	Savaime išsiplečiantis TAVI vožtuvas mažos rizikos pacientams. PAGRINDIMAS: Transkaterinio aortos vožtuvo pakeitimas (TAVI) yra alternatyva kardiochirurginei operacijai, pacientams su sunkia aortos stenozė, kuriems dėl kardiochirurginės operacijos padidėja mirties rizika; mažiau žinoma apie TAVI, mažos rizikos pacientams šia tema. METODAI. Atlikta atsitiktinių imčių tyrimas, kuriame TAVR, savaime išsiplečiančio vožtuvo supraanulinis bioprotezas buvo lyginamas su chirurginiu aortos vožtuvo pakeitimu pacientams, su sunkia aortos stenozė esant mažai chirurginei rizikai. 850 pacientų buvo stebimi 12 mėnesių. Išanalizuoti pirminiai išėičių rezultatai, mirtis ar <u>neįgalumą sąlygojantis insultas</u> po 24 mėnesių, naudojant "Bayesian" metodus. REZULTATAI. Iš 1468 atsitiktinių imčių pacientų, 1403 buvo atlikta TAVI ar chirurginė operacija. Vidutinis pacientų amžius buvo 74 metai. Apskaičiuotas 24 mėnesių pradinių rezultatų dažnis TAVI grupėje buvo 5,3% vs. 6,7% - chirurgijos grupėje (skirtumas, -1,4 procentiniai punktai; 95% patikimas "Bayesian" intervalas dėl skirtumo, nuo -4,9 iki 2,1; tikimybė > 0,999). Po 30 dienų pacientams, kuriems buvo atlikta TAVR, palyginti su chirurgija, rečiau pasireiškė neįgalumą sąlygojantis insultas (0,5% v.s 1,7%), kraujavimo komplikacijos (2,4% v.s 7,5%), ūmus inkstų pažeidimas (0,9% vs. 2,8 proc.); prieširdžių virpėjimas (7,7 proc., vs. 35,4 proc.); didesnis vidutinio ar sunkaus aortos regurgitacijos dažnis (3,5 proc., vs. 0,5 proc.); širdies stimulatoriaus implantacija (17,4 proc., vs. 6,1 proc.). Po 12 mėnesių TAVR grupės pacientams buvo mažesni aortos vožtuvų gradientas, nei chirurginės grupės pacientams (8,6 mm Hg vs 11,2 mm Hg) ir didesnė efektyvi regurgitacinė anga (2,3 cm² vs. 2,0 cm²). IŠVADOS. Pacientai su sunkia aortos stenozė ir nedidele chirurgine rizika, TAVR su savaime išsiplečiančiu viršžiediniu bioprotezu buvo netinkami kardiochirurgijai atsižvelgiant į <u>galutinį vertinimą</u> - mirtį ar neįgalumą

			sąlygojantį insultą po 24 mėnesių.
2	European Society of Cardiology, European Heart Journal (2020) 0, 1–11 CLINICAL RESEARCH doi:10.1093/eurheartj/ehaa036	Comparison of newer generation self-expandable vs. balloon-expandable valves in transcatheter aortic valve implantation: the randomized SOLVE-TAVI trial SOLVE-TAVI trial	Tikslas.TAVI tapo žinoma gydymo galimybe pacientams su simptomatine aortos stenozė. Techniniai vožtuvų konstrukcijos pokyčiai atitiko ankstesnius apribojimus, tokius kaip: suboptimalus dislokavimas, laidumo sutrikimai ir paravalvulinis nuotėkiai. Tačiau duomenų yra nedaug, kurie lygintų naujos kartos savaime išsiplečiantį (SIV) ir balionu plečiamą vožtuvus (BIV). Metodai ir rezultatai SOLVE-TAVI daugiacentris, atviras, atsitiktinių imčių tyrimas, kuriame dalyvavo 447 pacientai su aortos stenozė, atliekant transfemoralinį TAVI, lyginant SIV („Evolut R“, „Medtronic Inc.“, Mineapolis, MN, JAV) su BIV („Sapien“ 3, Edwards Lifesciences, Irvine, CA, JAV). Pirminiai išeičių rezultatai, mirtingumas dėl visų priežasčių ir insultas, vidutinė/sunki protezo vožtuvo regurgitacija ir nuolatinė širdies stimulatoriaus implantacija po 30 dienų (ekvivalentiškumo riba 10% su 0,05). Pirminiai galutiniai išeičių rezultatai - 2006 m 28,4% SIV vs. 26,1% BIV pacientams atitiko nustatytus lygiavertiškumo kriterijus [normos skirtumas - 2,39 (90 pasikliautinis intervalas, CI nuo -9,45 iki 4,66); P = 0,04]. Atskirų komponentų įvykiai buvo šie: <u>mirtingumas dėl visų priežasčių</u> 3,2% vs. 2,3% [normos skirtumas -0,93 (90% CI -4,78 iki 2,92); P <0,001], insultas 0,5% vs. 4,7% [skirtumas 4,20 (90% CI 0,12 iki 8,27); P = 0,003], vidutinio/sunkaus paravalvulinių nuotėkių 3,4% vs. 1,5% [skirtumas -1,89 (90% CI nuo -5,86 iki 2,08); P = 0,0001] ir nuolatinio širdies stimulatoriaus implantacija 23,0% vs. 19,2% [skirtumas -3,85 (90% CI nuo -10,41 iki 2,72) SIV vs BIV pacientams; p= 0,06]. Išvada Pacientams su aortos stenozė ir kuriems atliekama transfemoralinė TAVI, naujosios kartos SIV ir BIV pirminiai išeičių rezultatai susiję su vožtuvu yra lygiaverčiai. Šios išvados patvirtina saugų šios naujosios kartos TAVI prietaisų pritaikymą daugumai pacientų, turintys tam tikras specifines savybes, atsižvelgiant į individualią vožtuvo anatomiją.

3	JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY VOL .73, NO.5,2019	Durability of Transcatheter and Surgical Bioprosthetic Aortic Valves in Patients at Lower Surgical Risk NOTION	PAGRINDINĖ INFORMACIJA Transkatterinio aortos vožtuvo keitimas (TAVR) yra alternatyva chirurginiam aortos vožtuvo pakeitimui (SAVR) pacientams, kuriems yra sunki aortos stenozė ir vidutinė ar didelė chirurginė rizika. TIKSLAS. Palyginti transkateterio ir chirurginio bioprotezinio aortos vožtuvo patvarumą naudojant standartizuotus kriterijus. METODAI. NOTION tyrime visiems pacientams, kuriems yra sunki aortos stenozė ir mažesnė chirurginė mirštamumo rizika buvo atsitiktine tvarka paskirstyti 1: 1 į TAVR (n=139) arba SAVR (n= 135). Vidutinis/sunkus <u>struktūrinis vožtuvo pablogėjimas (SVD)</u> buvo apibrėžtas kaip vidutinis gradientas ≥ 20 mm Hg, padidėjęs vidutinis gradientas ≥ 10 mm, 3 mėnesiai po procedūros, arba daugiau nei lengva intraprotezinė aortos regurgitacija (AR), naujas arba pasunkėjusi, 3 mėnesiai po procedūros. Nestruktūrinis vožtuvo pablogėjimas (NVP) buvo apibūdinamas kaip vidutinio sunkumo/sunkus paciento protezo neatitikimas po 3 mėnesių arba vidutinio sunkumo/sunkus su paravalvuliniais pratekėjimais. <u>Bioprotezinis vožtuvo prastas funkcionavimas (BVF)</u> buvo apibūdinamas kaip: mirtis, aortos vožtuvo pakartotinė intervencija ar sunkus hemodinamikos pažeidimas. REZULTATAI Po 6 metų, visų priežasčių mirštamumas TAVI (42,5%) ir SAVR (37,7%) buvo panašus (p=0,58). SVD dažnis buvo didesnis SAVR nei TAVRI(24,0% vs. 4,8%; p <0,001), tuo tarpu nebuvo skirtumo NSVD (57,8% vs. 54,0%; p=0,52) ar endokardito (5,9% vs. 5,8%; p= 0,95). BVF rodikliai buvo panašūs po SAVR ir TAVI po 6 m. (6,7% vs. 7,5%; p=0,89). IŠVADOS. NOTION tyrimo, po 6 m SVD buvo reikšmingai didesnis SAVR grupėje nei TAVI, tuo tarpu BVF buvo mažas ir panašus abiejose grupėse. Reikalingos ilgesnio laikotarpio atsitiktinių imčių klinikinių tyrimų stebėjimo, patvirtinti šias išvadas.
---	--	---	--