.

CLASP IID randomised trial and registry: two-year outcomes

Raj Makkar

CLASP IID randomised trial and registry: two-year outcomes

Raj Makkar

Sunum slaytları

CLASP IID çalışması, dejeneratif mitral yetersizlik (MY) tedavisinde Pascal sistemi ile MitraClip'i karşılaştıran, ileriye dönük, çok merkezli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Çalışma hem bir randomize kohortu hem de bir kayıt grubunu içermekte olup 57 merkezi kapsamaktadır.

Hasta Popülasyonu
****Randomize Kohort****
- Yaşlı hastalar (ortalama yaş 81)
- %50'den fazlası NYHA sınıf 3 ve 4'te
- Pulmoner hipertansiyon ve atriyal fibrilasyon prevalansı yüksek
- Hem Pascal hem de MitraClip tedavileri için uygun hastalar
- 2:1 randomizasyon (Pascal:MitraClip)

****Kayıt Kohortu****
- Randomize gruba göre genelde daha hasta bir popülasyon
- NYHA sınıf 3 oranı daha yüksek
- Böbrek yetmezliği prevalansı daha yüksek
- Kompleks anatomiler, örneğin:
- Çoklu jetler
- Bi-leaflet/çoklu scallop prolapsusu
- 4 cm'den küçük mitral kapak açıklıkları

İki Yıllık Sonuçlar
Ekokardiyografik Sonuçlar
****Randomize Kohort****
- Her iki grupta da mitral yetersizlikte sürdürülebilir azalma
- Hafif ya da daha az MY:
- Pascal grubunda %78,8
- MitraClip grubunda %68,5
- Transmitral gradyanlar <5 ve stabil
- Her iki grupta da pozitif ventriküler yeniden şekillenme kanıtları
- Diyastol sonu hacmi ve çapında sürdürülebilir faydalar

****Kayıt Kohortu****
- %91,7 oranında sürdürülebilir MY azalması
- Transmitral gradyanlar <5 ve stabil
- Randomize kohorta benzer ventriküler yeniden şekillenme faydaları

Klinik Sonuçlar
****Randomize Kohort****
- Her iki gruptaki hastaların %88'i NYHA sınıf 1-2'ye ulaştı
- KCCQ skorları:
- Pascal grubu: 16,9
- MitraClip grubu: 12,7
- Şu oranlarda her iki grup arasında benzerlik:
- Tüm nedenlere bağlı mortalite
- Kardiyovasküler mortalite
- Kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış
- Mitral kapak yeniden müdahaleden özgürlük

****Kayıt Kohortu****
- Daha kompleks anatomilere rağmen olumlu sonuçlar
- Belirgin ve sürdürülebilir fonksiyonel iyileşmeler
- Pozitif yaşam kalitesi sonuçları

Takip Oranları

Randomize kohort:
- Pascal grubu %85
- MitraClip grubu %95
- Kayıt: %80 (hayatta olmayan hastalar hariç)

Cihaz Seçim Kriterleri

Pascal avantajları:
- Uzayabilme yeteneği
- Komissüral alanlarda daha iyi navigasyon
- Korda dolanma riskinin azaltılması

MitraClip tercihleri:
- Daha küçük cihazlar için daha uygun
- Kısa posterior leaflet durumlarında daha iyi sonuçlar

Çalışmanın Önemi
- Transkateter mitral kapak tedavilerinin randomize karşılaştırmasının en uzun süreli takibi
- Çeşitli mitral anatomilerde etkinlik kanıtları
- Transkateter edge-to-edge onarımının değerli bir tedavi seçeneği olduğunu doğruluyor

- Survey faydası
- Kararlı MY azalması
- Anlamlı ve kalıcı ventrikül yeniden şekillenme
- Anlamlı ve sürdürülebilir fonksiyonel sınıf ve yaşam kalitesinde iyileşme