.

Comparison of Strategies for Vascular Access Closure After Transcatheter Aortic Valve Implantation: The ACCESS-TAVI Randomized Trial

Dr. Selim Süleyman Sert

Dr. Selim Süleyman Sert

Comparison of Strategies for Vascular Access Closure After Transcatheter Aortic Valve Implantation: The ACCESS-TAVI Randomized Trial

Yayınlandığı kongre: TCT 2024

Link: https://www.tctmd.com/slide/comparison-strategies-vascular-access-closure-after-transcatheter-aortic-valve-implantation

Giriş:
Transkateter aort kapak işleminde (TAVI) femoral girişim, çoğu merkezin %90'ından fazlasında kullanılan yoldur. Çalışmaların birçoğu hasta için femoral girişimin en güvenli yol olduğunu göstermektedir. Operatörlerin artan tecrübesi ve geliştirilen kapaklar sayesinde perkütan kapama cihazları ile işlem minimal invaziv olmasına rağmen halen vasküler komplikasyonlar görülebilmektedir.

Amaç:
ACCESS-TAVI çalışmasının amacı transfemoral transkateter aort kapak implantasyonu sonrasında geniş çaplı vasküler erişim ile iki farklı vasküler kapatma cihazı stratejisini güvenlik ve etkinlik açısından karşılaştırmaktır.

Yöntemler:
ACCESS-TAVI çalışması; prospektif, randomize, çok merkezli, açık etiketli bir klinik çalışmadır. 450 hastanın alındığı Almanya'da yapılan bu çalışmada transfemoral TAVI işlemi yapılan hastalar ProGlideTM/ProStyleTM (Abbott Vascular) ve Angio-Seal (Terumo) cihazlarının kullanıldığı kombine suture/plug bazlı vasküler kapatma yöntemi ve ProGlidesTM/ProStylesTM cihazlarının kullanıldığı sadece suture bazlı vasküler kapatma yönteminin kullanıldığı gruplara randomize edilmiştir. Primer sonlanımlar Valve Academic Research Consortium (VARC)-3 kriterlerine göre hastanede yatış sırasında meydana gelen majör veya minör erişim yeri ile ilgili vasküler komplikasyonlardı. Sekonder sonlanımlar ise hemostazın sağlanma süresi VARC-3 kanama sınıflamasına göre tip ≥2 kanama ve 30 gün içindeki tüm nedenlere bağlı mortalite yer aldı.

Bulgular:
Alınan hastaların yaş ortalaması 80 idi. Suture/plug grubuna 230 hasta, sadece suture grubunda 224 hasta yer aldı. Suture/plug grubunda kadın ağırlıklı iken (%51,7), sadece suture grubunda erkek ağırlıklı idi(%58). Suture/plug grubunda ultrason eşliğinde ponksiyon %57,8 ve işlem süresi ortalama 55,3 ± 16,2 dakika iken sadece suture grubunda %59,4 ve ortalama süre 59,4 ± 21,6 dakikaydı. Primer sonlanım suture/plug bazlı vasküler kapatma grubunda %27 (62/230) ve sadece suture vasküler kapatma grubunda %54 (121/224) oranında gerçekleşmiş olup iki kol arasında primer sonlanım açısından anlamlı fark izlenmiştir ($p<0.001$). Hemostaza ulaşma süresi, suture/plug grubunda 108 ± 208 saniye iken, sadece suture grubunda 206 ± 171 saniye olarak görüldü ve suture/plug grubunda hemostaz süresi anlamlı şekilde daha kısa bulundu ($p<0.001$). 30.günde tip ≥2 kanama suture/plug grubunda, sadece suture grubun göre daha az sıklıkta görüldü (yüzde 6.2'ye karşı 12.1 $p=0.032$). Mortalitede ise anlamlı bir fark gözlenmedi.

Sonuçlar:
Majör veya minör erişimle ilgili vasküler komplikasyonlara bakıldığında ayrıca kanama olayları ve hemostaz süresi açısından da ProGlideTM/ProStyleTM (Abbott Vascular) ve Angio-Seal (Terumo) cihazlarının kullanıldığı kombine suture/plug bazlı vasküler kapatma yöntemi ProGlidesTM/ProStylesTM cihazlarının kullanıldığı sadece suture bazlı vasküler kapatma yöntemine göre daha üstün olduğu bulunmuştur.

Yorum:
TAVI cerrahi olarak opere edilemeyen yüksek riskli ciddi aort darlığı olan hastalar için geliştirilmiş bir tedavidir. En yaygın girişim yeri olarak transfemoral arter kullanılmaktadır. Vasküler komplikasyonlar; kanama, transfüzyon ihtiyacı ve mortalite ile ilişkilendirilmiş olup TAVI'nin kısıtlayıcı nedenleri arasındadır. Operatör veya cihaz kaynaklı gelişebilen girişim yerinin uygunsuz kapatılması hastaların cerrahiye gitmesine ve yatış süresinin artmasına sebep olabiliyor. ACCESS-TAVI çalışmasında ProGlideTM/ProStyleTM (Abbott Vascular) ve Angio-Seal (Terumo) cihazlarının kullanıldığı kombine suture/plug bazlı vasküler kapatma yöntemi; ProGlidesTM/ProStylesTM cihazlarının kullanıldığı sadece suture bazlı vasküler kapatma yöntemiyle karşılaştırılmış ve mortalite anlamında üstünlük sağlanmasa da kanama komplikasyonları, hemostaz süresini kısalttığı için daha tercih edilebilir bir yöntem olarak görülmüştür.