.

Güncel TAVI Kapaklarının Bir Yıllık Sonuçları – Randomize, Non-Inferiority Esaslı LANDMARK Çalışması

Dr. Hadi Verdiyev

Hazırlayan: Dr. Hadi Verdiyev

Çalışmanın Adı: Güncel TAVI Kapaklarının Bir Yıllık Sonuçları – Randomize, Non-Inferiority Esaslı LANDMARK Çalışması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: https://www.pcronline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides/2025/EuroPCR/Hotline-TAVI-1-extended-analysis-of-the-randomised-trials Giriş

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI), ciddi semptomatik aort darlığı tedavisinde cerrahi dışı bir alternatif olarak yıllardır güvenle uygulanmaktadır. Günümüzde kullanılan kapaklar (Sapien ve Evolut serileri gibi) uzun vadeli sonuçlar açısından değerlendirilmeye devam ederken, yeni geliştirilen Myval transkateter kapak sisteminin bu alandaki etkinliği dikkat çekmektedir. LANDMARK çalışması, bu yeni nesil balon-expandable kapak olan Myval'ın, mevcut güncel kapaklarla (Sapien ve Evolut) doğrudan karşılaştırıldığı ilk büyük randomize kontrollü çalışmadır.

Amaç

Çalışmanın amacı, Myval kapaklarının güncel balon-expandable kapaklara karşı klinik etkinlik, güvenlik ve hemodinamik performans açısından non-inferiority temelinde değerlendirilmesidir.

Yöntemler

768 hasta 1:1 oranında Myval (n=384) ve güncel kapaklarla (Sapien (n=192) + Evolut (n=192)) gruplarına randomize edilmiştir. Çalışma 16 ülkede 31 merkezde gerçekleştirilmiştir. Primer sonlanım, VARC-3 kriterlerine göre belirlenen; tüm nedenlere bağlı ölüm, inme ve kapak/prosedürle ilişkili hastaneye yatıştır. Çalışmada takip süreleri; 30 gün, 6 ay (telefonla), 1 yıl, 2-5-7 ve 10 yıllık ziyaretlerle planlandı. Bu makalede bildirilen bulgular, 1 yıllık takip sonuçlarına dayanmaktadır.

Bulgular
Başlangıç özellikleri bakımından her iki grup dengeli idi (ortalama yaş 80, STS skoru ortalama %3, NYHA sınıf III/IV oranı %54 vs %51). Tüm hastalar ciddi aort darlığına sahipti ve ortalama gradientler, kapak alanları benzerdi (Myval: 39.9 mmHg ve kapak alanı 0.7 cm^2; Güncel kapaklar: 38.7 mmHg ve kapak alanı 0.7 cm^2). 1 yıllık takipte her iki grup arasında ortalama kapak alanı (2.09 vs 2.10 cm^2), ortalama gradient (8.2 vs 7.6 mmHg) ve orta-ciddi aort yetersizliği (%1.6 vs %3.3) oranları benzerdi. Mortalite (%7.2 vs %7.1), inme (%5.7 vs %3.4), hastaneye yatış (%4.3 vs %5.4) oranlarında anlamlı fark yoktu. Primer bileşik sonlanım (ölüm + inme + kapakla ilişkili yatış) açısından Myval: %13.0, Güncel kapaklar: %13.1 bulundu (fark: -0.1%, tek taraflı %95, güven aralığı: %3,9). Bu sonuç ile non-inferiority istatistiksel olarak sağlandı (p-noninferiority <0.0001).

Sonuçlar

LANDMARK çalışmasının 1 yıllık sonuçlarına göre, Myval transkateter kapağı; Sapien ve Evolut gibi güncel kapaklarla karşılaştırıldığında güvenlik, etkinlik ve hemodinamik açıdan benzer sonuçlar sunmakta ve yeni nesil kapaklar arasında güçlü bir aday olarak dikkat çekmektedir.

Yorum

LANDMARK çalışması, düşük-orta riskli ciddi aort darlığı hastalarında Myval kapağının, Sapien ve Evolut kapaklara karşı etkinlik ve güvenlik açısından eşdeğer olduğunu göstermiştir. Tek taraflı %95 güven aralığı üst sınırının %3.9 olması, istatistiksel olarak non-inferiority'nin sağlandığını ortaya koymaktadır (p-noninferiority <0.0001). Ancak çalışmanın şu an için yalnızca 1 yıllık sonuçları bildirilmiş olup, uzun dönem güvenlik ve dayanıklılık açısından takip verileri beklenmektedir. Yine de eldeki veriler, Myval'ı özellikle anatomik zorluk taşıyan olgularda eşdeğer bir ilk seçenek haline getirmektedir.