

İki Balon-expandable TAVI Kapağını Karşılaştıran Randomize Bir Çalışmanın Üç Yıllık Sonuçları

Dr. Hadi Verdiyev

Hazırlayan: Dr. Hadi Verdiyev

Çalışmanın Adı: İki Balon-expandable TAVI Kapağını Karşılaştıran Randomize Bir Çalışmanın Üç Yıllık Sonuçları

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 İmplantasyonu (TAVİ) teknolojisinin uzun dönem güvenliği ve etkinliği, cihaz seçimini etkileyen temel faktörlerdendir. COMPARE-TAVI 1 çalışması, yeni nesil Myval ve Myval Octacor kapaklarının, Sapien 3 ve Sapien 3 Ultra kapaklarıyla doğrudan karşılaştırıldığı ilk uzun dönem randomize çalışmalardan biridir. Bu çalışmanın 1 yıllık sonuçları, Myval kapaklarının hem klinik güvenlik hem de kapak dayanıklılığı açısından kısa vadede Sapien 3 serisi ile eşdeğer bir alternatif olduğunu göstermektedir. Ancak uzun dönem dayanıklılık verilerine ihtiyaç vardır.

Amaç

Bu çalışmanın amacı, 3 yıllık takipte ölüm, inme, orta-ciddi aort yetmezliği ve hemodinamik kapak bozulması gibi klinik sonuçları açısından Sapien 3/Ultra ve Myval/Octacor kapaklarını karşılaştırmaktır.

Yöntemler

Toplam 1031 hasta, Sapien 3/Ultra ve Myval/Octacor kollarına 1:1 oranında randomize edilmiştir. Haziran 2020 ile Ağustos 2021 tarihleri arasında randomize edilen ve 3 yıllık takibini tamamlayan 379 hasta [Sapien 3 / Ultra (n=192) ve Myval / Octacor (n=187)] çalışmaya dahil edilmiştir. Birleşik sonuçlar: ölüm, inme, orta-ciddi aort yetmezliği ve orta-ciddi hemodinamik kapak bozulmasıdır.

Bulgular

Her iki grup yaş, cinsiyet, NYHA sınıflaması, EURO Score 2 ve STS PROM açısından dengeliydi. Ortalama yaş 81.8 yıl, STS PROM değerleri her iki grupta yüksek oranda <2 ve 2-4 idi (%78 vs. %76). Çalışmaya dahil edilen hastaların kapak morfolojisi %89,7 oranında triküspit, %6,6 oranında biküspit ve %3,7 oranında valve-in-valve (kapak içine kapak) yapısındaydı. 3 yıllık takipte ölüm (%18.2 vs. %18.7), inme (%7.3 vs. %7.0), orta-ciddi aort yetmezliği (%2.6 vs. %6.4; fark: -3.8% (CI: -8.0; 0.4) ve orta-ciddi hemodinamik kapak bozulma (%3.1 vs. %2.7) oranları açısından gruplar arasında istatistiksel fark saptanmadı. Primer bileşik sonuçlar açısından (%27.6 vs. %28.3; -0.7% (95% CI: -9.8 ile 8.3)) da her iki grup arasında anlamlı fark yoktur. Pacemaker ihtiyacı oranları da benzerdi.

Sonuçlar

COMPARE-TAVI 1 çalışmasının bu üç yıllık alt analiz sonuçları, Myval/Octacor ve Sapien3/Ultra kapaklarının klinik etkinlik açısından karşılaştırılabilir olduğunu ortaya koymaktadır. Ölüm, inme, ciddi aort yetersizliği ve kapak fonksiyon bozulması gibi önemli sonuçlar benzer oranlarda izlenmiştir. Bu bulgular, Myval'ın orta vadede güvenli ve etkili bir seçenek olduğunu desteklemektedir.

Yorum

Yeni nesil transkateter kalp kapaklarına ilişkin uzun dönemli veri ihtiyacı giderek artmaktadır. COMPARE-TAVI 1'in bu alt analizi, Myval/Octacor ile Sapien 3/Ultra kapaklarını doğrudan karşılaştırmış ve 3 yıllık takipte primer bileşik sonuçlar açısından benzer sonuçlar göstermiştir. Bu eşdeğerlik, Myval'ın orta vadeli etkinliğini desteklerken; uzun dönem dayanıklılık, kapak bozulması ve yeniden girişim gibi verilerle desteklenmesi büyük önem taşımaktadır.