.

Kompleks, Yüksek Riskli ve Endikasyonu Olan Hastalarda CorVad Perkütan Ventriküler Destek Sisteminin Kullanımı

Dr. Mehmet Murat Yiğitbaşı

Hazırlayan: Dr. Mehmet Murat Yiğitbaşı

Çalışma Başlığı: Kompleks, Yüksek Riskli ve Endikasyonu Olan Hastalarda CorVad Perkütan Ventriküler Destek Sisteminin Kullanımı

Sunulduğu Kongre: EUROPCR 2025 – Hotline / Geç Dönem Klinik Araştırmalar Oturumu

Bağlantı: https://course.pcronline.com/en/vod/innovative-strategies-coronary-interventions **Giriş**

Sol ventrikül sistolik disfonksiyonu bulunan ve kompleks koroner arter hastalığına sahip yüksek riskli hastalar, girişimsel kardiyolojide yönetimi en karmaşık hasta popülasyonlarından biridir. Yüksek riskli perkütan koroner girişim (PCI) sırasında kullanılması kılavuzlarca desteklenen mekanik dolaşım destek cihazları (ör. Impella) mevcut olsa da, bu cihazların klinik kullanımı genellikle maliyet sebebiyle ve hemoliz gibi komplikasyonlarla sınırlanmaktadır. CorVad, çift motorlu konfigürasyona sahip yeni nesil aksiyel akımlı bir perkütan ventriküler destek sistemidir ve etkili, stabil hemodinamik destek sağlamak üzere tasarlanmıştır. Aynı zamanda yüksek hemokompatibiliteye sahip olacak şekilde geliştirilmiştir.

Amaç

Kompleks ve yüksek riskli PCI geçiren hastalarda CorVad sisteminin güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek ve klinik sonuçlarını koroner arter bypass greftleme (CABG) uygulanmış, propensity score eşleştirmesi yapılmış tarihsel bir kohort ile karşılaştırmak.

Yöntemler

Bu prospektif, çok merkezli ve tek kollu klinik çalışma, 10 farklı yüksek volümlü girişimsel kardiyoloji merkezinde yürütülmüştür. Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (LVEF) %40 veya daha düşük olan, en az bir kompleks koroner lezyona sahip ve hemodinamik kollaps riski bulunan 118 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Kompleks lezyon karakteristikleri arasında bifürkasyon lezyonları (%71,2), kronik total oklüzyonlar (%53,4), ciddi kalsifik lezyonlar (%36,4) ve sol ana koroner arter lezyonları (%27,1) yer almaktadır. Hastaların %15,3'ünde çift stent stratejisi uygulanmıştır. Birincil sonlanım noktası, 30 gün içinde tüm nedenlere bağlı ölüm, yeni miyokard enfarktüsü, inme ve hedef lezyon revaskülarizasyonu (TLR) insidansı olarak belirlenmiştir. İkincil sonlanım noktaları; işlem sırasındaki hemodinamik performans, LVEF'teki değişim ve kanama, hemoliz, vasküler komplikasyonlar ile cihaza bağlı advers olaylar gibi güvenlik parametrelerini içermektedir. Klinik sonuçlar, CABG uygulanmış ve propensity score eşleştirmesi yapılmış tarihsel bir kohort (n=79) ile karşılaştırılmıştır.

Bulgular

CorVad destekli PCI grubunda 30 günlük majör advers kardiyak ve serebrovasküler olay (MACCE) oranı %4,2 olup, %3,4 tüm nedenlere bağlı mortalite ve %1,7 inme içermektedir. Yeni miyokard enfarktüsü veya hedef lezyon revaskülarizasyonu gözlenmemiştir. CorVad kullanımı, işlem sırasında belirgin hemodinamik stabilizasyon sağlamış; sistolik ve ortalama arter basıncında yükselme ve inotrop ihtiyacında azalma sağlamıştır. Cihaz, komplet revaskülarizasyon gerçekleştirilmesini mümkün kılmış; işlem sonrası SYNTAX skorunda anlamlı azalma kaydedilmiştir (başlangıç: 30,7 ± 10,4; rezidüel: 9,6 ± 8,2; △SYNTAX: 21,0 ± 9,4). Güvenlik profili olumlu bulunmuş; cihaz arızası ya da klinik olarak anlamlı hemoliz gözlenmemiştir. Vasküler komplikasyon oranı %1,7; kanama oranı ise %3,4 olarak raporlanmıştır. Ekokardiyografik değerlendirmede LVEF'in anlamlı şekilde arttığı gözlenmiştir (başlangıçta %30,9; 30. günde %39,8; p<0,001). CABG ile tedavi edilmiş eşlenmiş kohortla karşılaştırıldığında, CorVad destekli PCI grubunda 30 günlük olay oranları benzer olup, akut böbrek hasarı insidansı anlamlı derecede daha düşük bulunmuştur (%10,1 vs. %45,6; p<0,001).

Sonuç

CorVad destekli PCI, kompleks koroner anatomisi ve azalmış sol ventrikül fonksiyonu olan, hemodinamik kollaps açısından yüksek riskli hastalarda güvenli ve etkili bir revaskülarizasyon stratejisi olarak görünmektedir. Sistem, intraprosedürel güvenilir dolaşım desteği sağlamakta, komplet revaskülarizasyona olanak tanımakta olup erken dönemde olumlu klinik sonuçlarla ilişkili bulunmuştur. Bu bulgular, uygun şekilde seçilmiş yüksek riskli hastalarda cerrahi revaskülarizasyona perkütan bir alternatif olarak CorVad'ın potansiyelini desteklemektedir.

Yorum

Bu çalışma, terapötik açıdan zorlu ve kırılgan bir hasta popülasyonunda CorVad perkütan ventriküler destek sisteminin kullanımını destekleyen değerli erken dönem kanıtlar sunmaktadır. Sol ventrikül fonksiyonu ciddi düzeyde bozulmuş ve kompleks koroner anatomili hastaların dahil edilmesi, randomize çalışmalarda sıklıkla dışlanan gerçek dünya popülasyonuna

ışık tutmaktadır. Düşük advers olay oranı, hemodinamik stabilizasyon, komplet revaskülarizasyon başarısı ve böbrek fonksiyonlarının korunması ile birlikte değerlendirildiğinde, CorVad sisteminin yüksek riskli hastalarda cerrahiye güvenli bir alternatif olabileceğini göstermektedir. Her ne kadar çalışmanın tek kollu tasarımı ve kısa takip süresi bazı sınırlılıklar taşısa da, elde edilen bulgular, CorVad sisteminin yüksek riskli PCI stratejilerindeki potansiyel rolünü göz önüne sermektedir.