

DRAGONFLY-FMR – Çin Pivotal Çalışması

Dr. Merve Kapçık

Hazırlayan: Dr. Merve Kapçık

Çalışmanın Adı: DRAGONFLY-FMR – Çin Pivotal Çalışması

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: <https://www.pcronline.com>

Giriş

Fonksiyonel mitral yetersizliği (FMR), kalp yetmezliği hastalarında sık görülen ve prognozu kötüleştiren bir durumdur. Transkateter mitral kapak onarımı, bu hastalarda cerrahi dışı bir çözüm olarak önem kazanmaktadır. DRAGONFLY-FMR çalışması, DragonFly cihazının FMR hastalarında güvenlik ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla Çin'de yürütülmüştür.

Amaç

Çalışmanın amacı, maksimal medikal tedaviye rağmen belirgin semptomları devam eden Fonksiyonel Mitral Yetersizliği olan hastalarda DragonFly Valve Repair sisteminin 12 aylık güvenlik ve etkinliğini değerlendirmektir.

Yöntemler

- Tasarım: Prospektif, çok merkezli, tek kollu çalışma
- Katılımcılar: 120 hasta (MR $\geq 3+$, NYHA $\geq II$)
- Primer sonlanım noktası: 12 ayda tüm nedenlere bağlı ölüm ve ilk kalp yetersizliği hastaneye yatış kompozit oranı
- Takip süresi: Taburculuk, 30 gün, 6 ay, 12 ay, 2-5 yıl

Bulgular

- Ortalama yaş: 65.2 ± 10 yıl, Kadın oranı: %44.2
- NYHA III/IV oranı: %63.3, Önceki KY yatışı: %83.6
- GDMT kullanımı: ACEI/ARB/ARNI: %95.8, Beta bloker: %92.5, MRA: %99.2, SGLT2i: %90

Ekokardiyografik Veriler:

- LVEF: %37.5, LVEDV: 164.3 ml, MR şiddeti: %64.2 hasta 4+ MR

12 Aylık Sonuçlar:

- MR $\leq 2+$ olan hastalar: %97.2
- Kompozit primer sonlanım (ölüm + KY yatışı): %16.7
- KY yatışı oranı: %76.7 $\rightarrow$ %12.5'e düştü
- NYHA I/II oranı: %96.3, KCCQ yaşam kalitesi artışı: 21.5 puan
- 6 dakikalık yürüme mesafesi artışı: 36.9 m
- Cihazla ilgili komplikasyon: Yok
- 30 gün majör advers olay oranı: %0.8

Sonuçlar

DragonFly Valve Repair sistemi, FMR hastalarında yüksek güvenlik (%0.8 MAE) ve etkinlik (%97.2 MR $\leq 2+$) profili sunmuştur. Semptomatik iyileşme, yaşam kalitesi artışı ve kalp yetersizliği hastane yatışlarında belirgin azalma sağlanmıştır.

Yorum

Bu çalışma, DragonFly sisteminin FMR tedavisinde umut verici bir transkateter seçenek olduğunu ortaya koymaktadır. TEER teknolojisinin evrilmesiyle birlikte bu sistem, ilerleyen dönemlerde Avrupa ve küresel kullanımlarda daha fazla yer bulabilir. Gelecekte Avrupa Pivotal çalışmasının sonuçları da beklenmektedir.