

Balonla Genişleyen TAVI Kapaklarını Karşılaştıran İki Randomize Kontrollü Çalışmanın Birleştirilmiş Analizi

Dr. Muhammed Ali Söyler

Hazırlayan: Dr. Muhammed Ali Söyler

Çalışmanın Adı: Balonla Genişleyen TAVI Kapaklarını Karşılaştıran İki Randomize Kontrollü Çalışmanın Birleştirilmiş Analizi

Yayınlandığı Kongre: Euro PCR 2025

Link: <https://course.pconline.com/en/vod/hotline-tavi-2-outcomes-new-and-established-devices>

Giriş:

Transkateter aortik kapak implantasyonu (TAVI) işlemi minimal invazyon gerektiren bir prosedür olup, özellikle semptomatik ciddi aort darlıklarında cerrahi riski yüksek olan hastalarda kullanılır. Birden fazla TAVI kapağı çeşidi mevcut olup balonla genişleyen (örnek SAPIEN 3), kendiliğinden genişleyen (örnek EVOLUT) ve yeni jenerasyon balonla genişleyen kapaklar (Myval) bunlara örnekleridir. Bu çalışmada ana amaç yeni jenerasyon kapaklardan Myval/Myval Octacor ile sık kullanılan kapaklardan olan SAPIEN3 / SAPIEN 3 ULTRA arasındaki kısa ve uzun dönem performans farklılıklarını araştırmaktır.

Amaç:

Yeni jenerasyon kapaklardan olan Myval/Myval Octacor ile SAPIEN3 /SAPIEN 3 ULTRA kapaklarını karşılaştırmak.

Yöntemler:

Bu çok merkezli, randomize çalışma birden fazla merkezde yapıldı. Uygun hastalar TAVI işlemi için yapıldı. Çalışmada SAPIEN ve Myval marka TAVI kapakları kullanıldı. Çalışmanın ana sonlanım noktası 1 yıllık sağ kalım, inme, aort yetmezliği ve kapak yapısındaki bozulmaları karşılaştırmak oldu. Ayrıca çalışmada yeni gelişen pacemaker ihtiyacı, hemodinamik bulgular ve Myval ve Myval Octacor kapaklarının SAPIEN marka kapaklarla kıyaslaması yapıldı.

Bulgular:

Bu iki farklı çalışmada (COMPARE TAVI 1 VE LANDMARK) 709 hasta da SAPIEN marka kapak kullanılırken 898 hastada Myval marka kapak kullanıldı. SAPIEN marka kapak kullananlarda ortalama yaş 81.3 iken Myval marka kullananlarda 81.2 idi. SAPIEN marka kapak kullananlardan 293'ü (%41.3) kadın iken Myval marka kapak kullanan hastaların 401'i (%44.7) kadın idi. Primer birleşik sonlanımda SAPIEN 3 marka kapak kullananlarda 90/709 (%12.7) iken Myval marka kapak kullananlarda 119/898 (%13.3) oldu. SAPIEN grubunda 1 yıllık ölüm oranı 44/709 iken Myval grubunda 55/898 oldu ($p=0.96$). SAPIEN grubunda 1 yıllık inme oranı 31/709 iken Myval grubunda 1 yıllık inme oranı 47/898 ($p=0.42$) oldu. Ayrıca sekonder sonlanım noktalarından kalıcı pacemaker ihtiyacı olan hasta SAPIEN grubunda 91/654 (%13.9) iken Myval grubunda 159/828 (%19.2) olarak gözlemlendi.

Sonuçlar:

Yapılan bu çalışmalar yeni nesil aortik kapak olan Myval/Myval Octacor'un, SAPIEN marka kapaklardan primer sonlanım noktası açısından aşağı kalır bir yanı olmadığını gösterdi.

Yorum:

Bu yapılan çalışmalar, yeni nesil TAVI kapaklarının güvenilirliğini araştırmak ve geliştirmek için önemli önemli bulgular sunuyor. Ayrıca Myval marka kapakların, SAPIEN marka kapakların yanında güvenilir bir alternatif seçenek olduğu gösteriyor.