.

Trinity Trial – LuX-Valve Plus ile Transjuguler Triküspit Kapak Replasmanı: 30 Günlük Sonuçlar

Dr. Mustafa Yılmaz, Dr. Mustafa Yenerçağ

Hazırlayanlar: Dr. Mustafa Yılmaz, Dr. Mustafa Yenerçağ

Çalışmanın Adı: Trinity Trial – LuX-Valve Plus ile Transjuguler Triküspit Kapak Replasmanı: 30 Günlük Sonuçlar

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: https://www.pcronline.com/Cases-resources-images/Resources/Course-videos-slides?date=2025

Giriş

Trinity çalışması, ciddi triküspit yetersizliği (TY) olan ve cerrahi açısından yüksek risk taşıyan hastalarda LuX-Valve Plus transjuguler triküspit kapak replasman sisteminin güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek amacıyla yapılmıştır.

Amaç

Çalışmanın amacı, şiddetli TY hastalarında LuX-Valve Plus sisteminin güvenlik ve klinik etkinliğini değerlendirmektir. Özellikle 30 günlük klinik sonuçlar, yaşam kalitesi, semptom iyileşmesi ve cihaz başarısı odaklı analiz edilmiştir.

Yöntemler

Trinity çalışması, 149 hasta (Roll-in kolu: 12) ile gerçekleştirilmiş, çok merkezli bir çalışmadır. Hastalar LuX-Valve Plus sistemi ile tedavi edilmiş ve takipler 7 gün, 30 gün, 6 ay, 12 ay ve yıllık olarak planlanmıştır. Primer güvenlik sonlanım noktası; 30. günde meydana gelen Majör Advers Olaylar (MAE) bileşkesidir. Primer performans sonlanımı ise; 30. günde TY ≤2+ derecede ve klinik olarak anlamlı paravalvüler kaçak (PVL) olmamasıdır.

Bulgular

Cihaz başarısı %96,64, işlem başarısı %91,95 olarak raporlanmıştır. FAS grubunda 30. gün bileşik advers olay oranı %14,8, Roll-in dahil edildiğinde %14,9'dur. Ciddi kanama %4, yeni pacemaker gereksinimi %8,7 olarak bulunmuştur. TY şiddeti %95,7 hastada ≤2+ dereceye gerilemiştir. NYHA sınıfı ve yaşam kalitesi anlamlı iyileşme göstermiştir.

Sonuçlar

LuX-Valve Plus sistemi, şiddetli TY hastalarında cerrahiye alternatif olarak güvenli ve etkili bir tedavi seçeneği sunmaktadır. Yüksek cihaz başarısı, düşük komplikasyon oranları ve yaşam kalitesindeki iyileşme ile desteklenmiştir.

Yorum

Bu çalışma, LuX-Valve Plus sisteminin invazivliği düşük, anatomik olarak uyarlanabilir yapısı ile şiddetli TY hastalarında umut verici bir seçenek olduğunu göstermektedir. FDA ve EMA gibi otoritelerce kabul gören bu cihaz, geniş hasta popülasyonunda uygulanabilirliği ile dikkat çekmektedir. Uzun dönem takip verileri, cihazın sürdürülebilir etkinliğini belirlemek açısından önemlidir.