.

Meta-Analysis of Individual Patient Data from the PROTECTED TAVR and BHF PROTECT-TAVI Trials

Dr. Sefa Sarı

Hazırlayan: Dr. Sefa Sarı

Çalışmanın Adı: Meta-Analysis of Individual Patient Data from the PROTECTED TAVR and BHF PROTECT-TAVI Trials

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: https://www.pcronline.com/Courses/EuroPCR Giriş

Son yıllarda ileri aort darlığı olan hastalarda transkatater aort kapak replasmanı (TAVR) sıkça kullanılmaktadır. Bu işlem sırasında kopan debrisler inmeye yol açabilir. Sistemik embolik koruma (CEP) cihazları bu debrisleri tutarak embolizasyonu engelleyebilir. Ancak çalışmalarda elde edilen veriler CEP kullanımının faydası üzerinde yetersizdir. PROTECTED TAVR ve BHF PROTECT-TAVI gibi son çalışmalar, TAVR'den sonraki 72 saat içinde kontrol kolu ile CEP kolu arasında anlamlı bir fark olmadığını göstermiştir.

Amaç

Meta analizin amacı, bu iki çalışmayı daha iyi anlamak ve CEP kullanımının faydasının kesinliğini göstermek için yapılacak daha iyi çalışmalarının önünü açmak için iki çalışmanın sonuçlarının birleştirilmesidir.

Yöntemler

Bu meta-analizde, PROTECTED TAVR (n=3.000) ve BHF PROTECT-TAVI (n=7.635) çalışmalarından elde edilen 10.635 hastanın bireysel hasta verilerini (IPD) birleştirmiştir. Cihaz olarak SENTINEL™ device (Boston Scientific) kullanılmıştır. Çalışmada hastalar CEP kullanılan (n= 5287) ve kullanılmayan (n=5293) olmak üzere 2 gruba ayrılmıştır. Her iki koldaki hasta populasyonları birbirlerine benzerdir. Primer sonlanım noktasında işlem sonrası 72 saat içerinde gelişen inme insidansının her iki koldaki farkına bakılmıştır.

Bulgular
Birleşik sonuçlarda, rutin bir CEP stratejisinin genel inmeyi azaltmada etkili olduğuna dair kanıt gösterilememiştir.

Sonuçlar

Bu meta-analiz, CEP kullanımını ile TAVI sonrasında periprosedürel inmede azalma olmadığını doğrulamıştır.

Yorum

Fikir olarak CEP kullanımının gerekçesi net olmasına rağmen, 2 büyük randomize kontollü çalışmadan (PROTECTED TAVR ve BHF-PROTECT-TAVI) elde edilen bireysel verilerin meta-analizi, TAVI sırasında SENTINEL cihazı ile rutin CEP kullanımının peri-prosedural inme riskini azaltmada hiçbir faydası olmadığını açıkça göstermiştir. Bu meta-analiz gelecekteki çalışmalar için bazı noktalara ışık tutmaktadır. İşlem sırasında CEP cihazının tam olarak yerleştirilmemesinin klinik olarak ne anlama geldiğinin daha iyi anlaşılması ihtiyacı, CEP'in faydalı olabileceği hasta alt gruplarının tanımlanması ve TAVI sonrası inme riski yüksek hastaları belirlemek için bir risk tahmin modelinin geliştirilmesi gibi durumların daha iyi araştırılması TAVI sonrası iskemik inme insidansının azaltılmasında faydalı olacaktır.