

Protect the head to head trial: Randomized comparison of emboliner embolic protection catheter vs. sentinel cerebral protection system during transcatheter aortic valve replacement

Dr. Ahmet Anıl Başkurt

Dr. Ahmet Anıl Başkurt

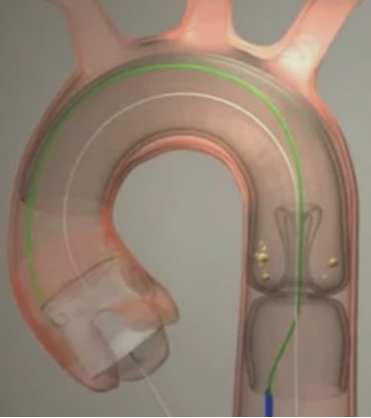
Protect The Head To Head Trial: A Randomized Comparison Of Emboliner Embolic Protection System vs. Sentinel Cerebral Protection System During Transcatheter Aortic Valve Replacement

Amaç
Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) sırasında gelişen embolik olaylar, inme riski düşük olmasına rağmen klinik açıdan en korkulan komplikasyonlar arasında yer almaktadır. Mevcut embolik koruma cihazlarının yalnızca serebral dolaşımı kısmen koruması nedeniyle, daha kapsamlı koruma sağlayan sistemlere ihtiyaç duyulmaktadır. PROTECT H2H çalışması, tam aortik arkı kapsayan ve sistemik embolizasyonu da önlemeyi hedefleyen emboliner cihazını, standart serebral koruma sistemi olan sentinel ile karşılaştırmayı amaçlamıştır.

Metodoloji

Bu prospektif, randomize, çok merkezli çalışmada ciddi aort stenozu nedeniyle TAVI planlanan 522 hasta 1:1 oranında emboliner veya sentinel cihazına randomize edildi.

Emboliner embolik koruma sistemi, TAVI sırasında oluşan embolik materyali yalnızca serebral dolaşımdan değil, tüm aortik sistem boyunca yakalamayı hedefleyen yeni nesil bir filtredir. Cihaz, çift katmanlı nitinol örgü yapıya sahip olup yaklaşık 150 µm gözenek çapı ile hem büyük hem de mikropartikülleri yakalayacak şekilde tasarlanmıştır. Aortik ark boyunca yerleşerek üç ana serebral damarı tamamen kapsamakta ve aynı zamanda distale doğru ilerleyen debrisleri de tutmaktadır. Sistem, kontralateral femoral arterden yaklaşık 9.5 Fr bir girişle yerleştirilmekte olup entegre bir port sayesinde TAVI cihazlarının ve diğer kateterlerin işlem sırasında filtreden geçmesine olanak tanırken aynı zamanda debris sızdırmazlığını korumaktadır. Ayrıca sistem içerisinde 6 Fr pigtail kateter için ayrı bir kanal bulunması, işlemin standart akışını bozmadan kullanımını kolaylaştırmaktadır. Tek boyutlu ve kendiliğinden açılan yapısı sayesinde farklı aort anatomilerine uyum sağlayabilmekte ve operatör açısından uygulanabilirliği yüksek bir cihaz olarak öne çıkmaktadır.



Çalışmaya, 18 yaş ve üzeri olup ciddi aort stenozu tanısı ile transfemoral TAVI için uygun olan ve FDA onaylı biyoprotez kapak ile tedavi planlanan hastalar dahil edilmiştir. Buna karşılık transfemoral girişime uygun olmayan hastalar, vasküler anatomisi emboliner veya sentinel cihazlarının kullanımına elverişli olmayan bireyler ve işlem sırasında ek kardiyak girişim planlanan hastalar çalışma dışı bırakılmıştır. Ayrıca son 180 gün içerisinde inme öyküsü bulunan hastalar da çalışmaya dahil edilmemiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası 30 gün içinde tüm nedenlere bağlı ölüm, inme ve evre 3 akut böbrek hasarından oluşan birleşik sonlanım (MACCE) olup non-inferiorite analizi planlanmıştır. Sekonder sonlanımlar arasında 30 günlük inme oranı ve ≥ 150 µm partikül sayısı yer almaktadır.

Temel Bulgular

Çalışma sonuçları, emboliner cihazının primer birleşik sonlanım açısından sentinel sistemine karşı non-inferior olduğunu göstermiştir (%4.5'e karşı %5.0; $p < 0.001$ non-inferiorite). Otuz günlük inme oranları her iki grup arasında benzer bulunmuş (%2.0'a karşı %2.1) ve istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır. Bununla birlikte emboliner cihazı, embolik partikül

yakalama açısından belirgin üstünlük göstermiş olup $\geq 150 \mu\text{m}$ partiküllerde anlamlı derecede daha fazla debris yakalandığı gösterilmiştir (medyan 93'e karşı 31; $p < 0.0001$). Ayrıca toplam partikül sayısı ve yakalanan doku alanı da emboliner grubunda anlamlı olarak daha yüksek bulunmuştur. Teknik başarı oranı emboliner grubunda daha yüksek (%95.9'a karşı %87.1) ve prosedürel başarı da benzer şekilde daha iyi saptanmıştır. Kanama ve vasküler komplikasyonlar açısından ise iki grup arasında anlamlı fark izlenmemiştir.

Klinik Pratięe Katkısı

PROTECT H2H çalışması, TAVI sırasında embolik koruma konseptinde önemli bir değişimi temsil etmektedir. Emboliner cihazının tam aortik kapsama sağlayarak yalnızca serebral değil sistemik embolizasyonu da hedeflemesi, teorik olarak daha kapsamlı bir koruma sunmaktadır. Bununla birlikte çalışmanın non-inferiorite tasarımına sahip olması ve klinik olay oranlarının düşük seyretmesi nedeniyle, daha fazla embolik materyal yakalanmasının kısa dönem klinik sonuçlarına yansımadağı görülmektedir. Ayrıca çalışma, klinik farkı gösterecek güçte tasarlanmamış olup difüzyon MR gibi subklinik embolizasyon değerlendirmeleri de içermemektedir. Bu nedenle, gözlenen mekanik üstünlüğün uzun dönem klinik faydaya dönüşüp dönüşmediğinin ortaya konulması için ileri çalışmalara ihtiyaç bulunmaktadır.

Kaynak

1. Greenbaum AB, et al. PROTECT H2H Trial: Emboliner vs Sentinel during TAVR. ACC 2026 Late-Breaking Clinical Trial.