.

Single vs. Double ProGlide Devices for Access Site Closure after Transfemoral Aortic Valve Replacement The SINGLE-CLOSURE Trial

Dr. Özge Çebi Gökalp, Dr. Hanife Katkat

Single vs. Double ProGlide Devices for Access Site Closure after Transfemoral Aortic Valve Replacement The SINGLE-CLOSURE Trial

Dr. Özge Çebi Gökalp, Dr. Hanife Katkat

Çalışmanın Amacı
Transfemoral transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) sonrasında giriş yeriyle ilişkili vasküler komplikasyonlar, işleme bağlı morbiditenin önemli nedenlerinden biridir (1,2). Femoral girişin kapatılmasında yaygın olarak kullanılan çift ProGlide stratejisi, özellikle küçük çaplı veya kalsifik damarlarda giriş yeri darlığı ve damar hasarı açısından endişe yaratabilmektedir. Tek cihaz kullanımı, damar duvarındaki manipülasyonu ve sütür yükünü azaltabilecek bir alternatif olmakla birlikte, bu yaklaşımı destekleyen kanıtlar gözlemsel çalışmalarla sınırlıydı (3). SINGLE-CLOSURE çalışmasında, tek ProGlide stratejisinin hastane içi giriş yeriyle ilişkili majör ve minör vasküler komplikasyonlar açısından çift ProGlide stratejisine karşı non-inferioritesi araştırılmıştır.

Metodoloji
SINGLE-CLOSURE, Çin'de 25 merkezde yürütülen, prospektif, randomize, açık etiketli bir non-inferiorite çalışmasıdır. Ocak 2024-Şubat 2026 arasında, ciddi aort darlığı nedeniyle transfemoral TAVR planlanan ≥65 yaşındaki 876 hasta, ana femoral girişin tek ProGlide (n=443) veya çift ProGlide (n=433) ile kapatılması stratejilerine randomize edilmiştir. Minimum damar çapı <6 mm olan, ponksiyon yerinde ağır kalsifikasyon bulunan veya valve-in-valve işlemi planlanan hastalar dışlanmıştır.

Her iki grupta cihazlar geniş çaplı kılıf yerleştirilmeden önce uygulanmış; kapatma sonrasında kontrol anjiyografisi zorunlu tutulmuştur. Ultrason rehberliğinde ponksiyon önerilmiştir. Hemostaz sağlanamaması durumunda manuel bası, protamin, ek ProGlide ve gerektiğinde endovasküler veya cerrahi müdahaleyi içeren standart bir kurtarma protokolü izlenmiştir.

Birincil sonlanım noktası
Hastane içinde gelişen ve VARC-3 kriterlerine göre değerlendirilen giriş yeri veya girişle ilişkili majör ve minör vasküler komplikasyonların birleşimidir.

İkincil sonlanım noktaları
30 günlük vasküler komplikasyonlar, girişle ilişkili kanama ve kan transfüzyonu, ek kapatma cihazı veya plansız vasküler girişim gereksinimi, cihaz başarısızlığı, mortalite, hemostaz süresi ve hastanede kalış süresini kapsamıştır.

Güvenlilik sonlanımı
30 gün içinde herhangi bir ciddi advers olay olarak belirlenmiştir. Olaylar ve görüntüler, grup atamasına kör bağımsız komite ve merkez laboratuvarları tarafından değerlendirilmiştir.
Birincil analiz, transfemoral TAVR uygulanan ve atanan kapatma girişimi denenen 869 hastadan oluşan modifiye intention-to-treat popülasyonunda gerçekleştirilmiştir. Mutlak non-inferiorite sınırı **3,19 yüzde puan** olarak belirlenmiştir.

Temel Bulgular

- Randomize edilen 876 hastanın 869'u modifiye intention-to-treat analizine alınmıştır (tek ProGlide: 438; çift ProGlide: 431). Başlangıçtaki demografik, klinik ve anatomik özellikler gruplar arasında dengelidir. Tek ve çift ProGlide gruplarında ortanca yaş sırasıyla 75 ve 74 yıl, erkek hasta oranı %53,9 ve %55,7, STS risk skoru %2,9 ve %2,7'dir. Periferik damar hastalığı seyrektir (%1,8'e karşı %2,6), Genel popülasyonda medyan sağ ve sol common femoral arter çapları yaklaşık 8,1-8,4 mm'dir. Giriş damarında orta-ileri kalsifikasyon oranları %19,4 ve %16,5 bulunmuştur. İşlemlerin çoğunda self-expandable kapak (%86,1'e karşı %83,8) ve 20 F kılıf (%83,8'e karşı %82,1) kullanılmıştır.
- **Birincil sonlanım**, tek ProGlide grubunda 57/436 hastada (%13,1), çift ProGlide grubunda 65/430 hastada (%15,1) gerçekleşmiştir. Modelden elde edilen risk farkı –2,2 yüzde puandır (%95 GA -7,0 ile 2,6). Güven aralığının üst sınırı, önceden belirlenen 3,19 yüzde puanlık sınırın altında kalmış ve **tek ProGlide stratejisinin non-inferior olduğu gösterilmiştir** (p=0,013). Ancak üstünlüğü gösterilememiştir (p=0,365). Protokole uygunluk ve diğer duyarlılık analizleri de ana sonuçla tutarlıdır. Birincil sonlanım olaylarının çoğunu **minör vasküler komplikasyonlar** oluşturmuştur (%12,6'ya karşı %13,7).
- **İkincil sonlanımlarda,** Girişle ilişkili majör vasküler komplikasyonlar tek ve çift ProGlide gruplarında sırasıyla %0,5 ve %1,4 oranında görülmüştür. Girişle ilişkili kanama (%7,3'e karşı %8,8), plansız vasküler girişim (%4,1'e karşı %5,6) ve kapatma cihazı başarısızlığı (%2,7'ye karşı %1,9) açısından istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır.
- **Ek kapatma cihazı kullanımı**, tek ProGlide grubunda daha sık görülmüştür (%2,5'e karşı %0,9); ancak bu fark duyarlılık analizlerinde istatistiksel olarak anlamlılığını korumamıştır. Kullanılan toplam ProGlide sayısı tek cihaz stratejisinde 462, çift cihaz stratejisinde 863'tür.

- Ortanca hemostaz süresi (9,3'e karşı 8,7 dakika) ve işlem sonrası hastanede kalış süresi (her iki grupta altı gün) benzer bulunmuştur.
- Otuz günlük mortalite tek ProGlide grubunda 9 (%2,1), çift ProGlide grubunda 10 (%2,3) olmak üzere toplam 19'dur. Giriş yeri komplikasyonlarına bağlı ölüm görülmemiştir. Taburculuktan 30 günlük takibe kadar ek giriş yeriyle ilişkili vasküler komplikasyon kaydedilmemiştir.
- Giriş yeri darlığı tek ProGlide grubunda sayısal olarak daha seyrektir (%5,0'a karşı %7,9). Tam oklüzyon oranları %0,7 ve %1,6, arter perforasyonu oranları ise %6,0 ve %5,8'dir. Bu vasküler bulgular, önceden belirlenmiş ikincil sonlanım noktaları arasında yer almamış ve karşılaştırmalı etki tahminleri sunulmadan tanımlayıcı olarak verilmiştir.
- Güvenlilik sonlanımlarının görülme sıklığı gruplar arasında benzerdir. Ciddi advers olay oranları, uygulanan tedaviye göre yapılan analizde %13,6 ve %16,8'dir.
- Keşifsel alt grup analizlerinde, orta-ileri giriş damarı kalsifikasyonu ve VKİ <24 kg/m² varlığında tek ProGlide lehine bulgular gözlenmiştir.

Klinik Pratiğe Katkısı
TAVR'de işlemin başarısı, kapağın doğru konumda açılması kadar, geniş çaplı arteriyel girişin güvenle kapatılmasına da bağlıdır. SINGLE-CLOSURE, bu son ve kritik adımda yerleşik bir alışkanlığı sorgulamaktadır: Her hastada iki ProGlide gerekli midir? Çalışma, uygun femoral anatomiye sahip hastalarda tek cihazla başlayan bir kapatma stratejisinin, hastane içi vasküler komplikasyonlar açısından çift cihaz yaklaşımına karşı non-inferior olduğunu göstererek daha sade bir uygulamaya bilimsel dayanak sunmaktadır. Rutin cihaz kullanımının azalması, kaynakların daha verimli değerlendirilmesi açısından potansiyel taşımaktadır; ancak bu kazanımın hemostaz süresinde, toplam işlem süresinde veya hastanede kalışta belirgin bir iyileşmeye dönüşmediği de dikkate alınmalıdır.

Buradaki sadelik, gerektiğinde müdahale edebilme hazırlığıyla anlam kazanmaktadır. Çalışmada tek ProGlide kullanımı, kontrol anjiyografisi, manuel bası ve ihtiyaç hâlinde protamin, ek kapatma cihazı veya ileri vasküler müdahalelerle desteklenmiştir. Dolayısıyla değerlendirilen yaklaşım, tek cihazın her koşulda yeterliliği değil, standart giriş yönetimi ve gerektiğinde kurtarma girişimleriyle desteklenen bir kapatma stratejisidir. Sonuçlar, tek cihazın bağımsız mekanik yeterliliğinden çok, bu protokol çerçevesinde uygulanan stratejinin etkinliğini yansıtmaktadır. Tek ProGlide grubunda ek kapatma cihazı kullanımının daha sık olması da klinik uygulamada kurtarma seçeneklerine erişimin önemini ortaya koymaktadır.

Sonuçların sınırlarını da hasta anatomisi ve olayların niteliği çizmektedir. Birincil sonlanımın çoğunu minör komplikasyonlar oluşturmuş, majör olayların azlığı ciddi vasküler güvenlilik açısından kesin bir karşılaştırmayı sınırlamıştır. Giriş yeri darlığının tek cihazla sayısal olarak daha az görülmesi ilgi çekici olsa da kanıtlanmış bir üstünlük olarak yorumlanmamalıdır. Ayrıca küçük damar çapı veya ponksiyon yerinde ağır kalsifikasyonu bulunan hastaların dışlanmış olması, sonuçların farklı hasta gruplarına ve işlem koşullarına genellenebilirliğini sınırlamaktadır. Bu çerçevede SINGLE-CLOSURE, uygun hastada rutin çift cihaz kullanımını yeniden düşünmek için bir gerekçe sunmaktadır.

Kaynaklar

- Genereux P, Webb JG, Svensson LG, et al. Vascular complications after transcatheter aortic valve replacement: insights from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscathetER Valve) trial. J Am Coll Cardiol. 2012;60(12):1043–1052.https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.07.003
- Cepas-Guillen P, Avvedimento M, Ternacle J, et al. Vascular complications in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement with contemporary devices. Can J Cardiol. 2025;41(8):1490–1502. https://doi.org/10.1016/j.cjca.2025.03.034
- Monastyrski AV, Serra Garcia V, Palma Carbajal R, et al. Single perclose escalation technique: a novel approach for vascular closure following transcatheter aortic valve replacement. Int J Cardiol. 2026;444:134012. https://doi.org/10.1016/j.ijcard.2025.134012