

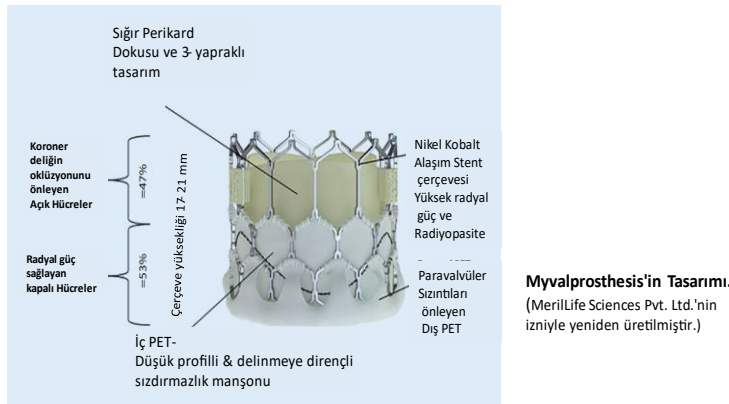
LANDMARK trial

Yeni TAVI Platformu, Kapak Seçiminde Yapılabilecek Daha Fazla Boyutu Ekliyor

Aşağıdaki makale theheart.org -Medscape <https://www.medscape/Cardiology'den> Ted Bosworth'un makalesinden (New TAVI Platform Adds More Valve Sizes to Choose From) derlenmiştir.

Uluslararası bir randomize çalışmaya göre, orta büyüklükteki kapaklar, transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI [*transcatheter aortic valve implantation*]) için şu anda mevcut olan standart boyutlar kadar güvenli ve etkilidir.

- LANDMARK çalışmasında, *Merril Life Sciences*'in balonla genişleyebilen yeni *Myval*® kapakları incelendi (**Resim**) ve bunlar Edwards Lifesciences'in balonla genişleyebilen *Sapien*® kapağı ve *Medtronic*'in kendiliğinden genişleyen *Evolut*® kapağıyla karşılaştırıldı.
 - Yeni Myval platformunda 1,5 mm aralıklarla boyutlandırılmış birden fazla kapakcık bulunurken, diğer ikisinde genellikle 3,0 mm aralıklarla boyutlandırılmış kapakcıklar bulunuyor. Orta büyüklükteki platform, rakiplerine kıyasla hem güvenlik hem de etkinlik açısından sayısal olarak önemsiz bir avantaj sağladı.



Resim. Navigator THV balon kateter dağıtım (taşıyıcı) sistemi (Meril Life Sciences Pvt.Ltd.'nin izniyle yeniden üretilmiştir).

[(HERZ 2022- 47:449–455 <https://doi.org/10.1007/s00059-021-05069-4>)]

Çalışma, 23 Mayıs 2024 2024 Avrupa Perkütan Koroner Girişimler Derneği Kongresi (EuroPCR)'nde bildirildi.

Çalışma Yöntem ve Sonuçları

- Araştırmaya 16 ülkede 31 merkezde 768 hasta katıldı. Ara kapaklar (*intermediate valves*) kavramını çağdaş standartlarla karşılaştırmak amacıyla katılımcılar 1:1 oranında yeni platforma veya standartlardan birine rastgele atandılar.
 - Çalışmada 20 mm'den 29 mm'ye kadar 1,5 mm'lik artışlarla yedi adet *Myval* kapak boyutu kullanıldı. 30,5 mm ve 32,0 mm olmak üzere iki boyut daha bu analize dahil edilmedi ancak bunlar bir kayıta takip ediliyor. Çalışmada ayrıca *Sapien*'in 20 mm, 23 mm, 26 mm ve 29 mm boyutlarındaki kapakları ile *Evolut*'un 26 mm, 29 mm ve 34 mm boyutlarındaki kapakları da kullanıldı. Ayrıca 23 mm'lik bir *Evolut* kapağı da mevcuttu, ancak bu kapak katılımcı araştırmacılardan hiçbiri tarafından seçilmedi. *Myval* kapakları takılan 336 hastanın %48'i diğer platformlarda bulunmayan ara (*intermediate*) boyuttaki kapaklardı.
 - Tüm nedenlere bağlı ölüm oranı, ölümcül veya ölümcül olmayan inmeler, VARC 3 veya 4 kanaması, akut böbrek hasarı, majör vasküler hasar, orta veya şiddetli kapak yetmezliği veya yeni bir kalıcı kalp pili gerektiren iletim bozukluklarından oluşan **Primer bileşik etkililik ve güvenlik sonlanım noktası** için; *Myval* kolunda mutlak risk farkı %24,7'ye karşı %27,0 ile biraz daha düşüktü, ancak istatistiksel olarak anlamlı değildi.
 - Bu sayısal farkın *Myval* platformunu desteklemesiyle, **30. günde yüksek düzeyde istatistiksel anlamlılıkla daha aşağı- olmadığı** gösterildi.
 - Her bir sonlanım noktası, bileşik primer bir sonlanım noktasıyla birlikte sekonder bir analizde ayrı ayrı değerlendirildiğinde, **her iki kolda tüm nedenlere bağlı ölüm oranı ve inme insidansı aynıydı.**
 - *Myval* grubunda majör kanama ve akut böbrek hasarı anlamlı olmayan şekilde daha yaygındı.
 - Orta veya daha şiddetli kapak yetersizliği, yeni kalıcı kalp pili takılması ve majör vasküler komplikasyonlar ise anlamlı olmayan şekilde daha az yaygındı.

Çalışma kollarının Kesin Eşleştirilmesi

Etkin derlik alanı (*effective orifice area*), *Sapiens* kapağına kıyasla ara kapak (*intermediate valve*) alan grupta sürekli olarak daha yüksekti.

- **Bu durum 20 mm'lik kapak boyutu için önemli değildi, ancak diğer boyutlar için istatistiksel olarak anlamlı düzeye ulaştı.** *Evolut* serisinde ise anlamlı bir fark görülmedi.

Çalışma verileri, ara boyutların en azından Sapien'e kıyasla, cihazların bireysel anatomiye tam ve uygun şekilde eşleştirilmesine olanak sağladığını gösterdi.

Daha Uzun Takip

30 gün sonra görülen farklılıkların uzun vadeli sonuçlarla ilişkisi belirsizdir. Araştırmacılar Myval platformunun belgelenen etkili delik alanının uzun vadeli hasta prognozu ve kapak dayanıklılığı üzerinde olumlu bir etkiye sahip olup olmayacağını ortaya çıkaracak 10 yıllık bir takip yapmayı planlıyor.

Şimdiye kadar, bu veriler Sapien platformundaki kapaklara kıyasla ara/intermediyer boyutta üstün hemodinamik performansa işaret ediyor, ancak aynı şey Evolut platformu için söylenemez ve primer son nokta için iki platformdan gelen verilerin bir araya getirilmesinin karşılaştırmaları zorlaştırıyor.

Ayrıca hastaların yaklaşık yarısının hala mevcut olan ölçülere sahiptir aşırı boyutlandırma gibi ayarlama stratejilerinin nasıl uygulanacağı konusunda daha derin bir anlayışa ve pratik bir stratejiye ihtiyaç duyulduğu söyleniyor.