.

One-year results of a randomised study comparing two balloon expandable TAVI valves Compare TAVI study

Henrik Nissen

One-year results of a randomised study comparing two balloon expandable TAVI valves Compare TAVI study

Henrik Nissen

Sunum slaytları

COMPARE-TAVI çalışması, balonla genişletilebilen iki transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) cihazını, Sapien ve MyVal serilerini karşılaştıran en büyük heterojen çalışmadır. Compare Target Organizasyonu tarafından yürütülen bu çalışma, alanında ilk gerçek “herkes dahil” çalışmadır.

Çalışma Tasarımı
- Rastgele 1:1 oranında karşılaştırma
- Minimal dışlama kriterleri
- Gereklilik: Balonla genişletilebilen kapak kullanılarak trans-femoral işlem için yerel kalp ekibinin onayı
- Merkezlerin en az 15 kapak implantasyonu deneyimine sahip olması gerekiyordu
- Çalışma, Batı Danimarka’da üç merkezde gerçekleştirildi
- Kapsanan nüfus: yaklaşık 3 milyon kişi
- Toplam TAVI hacmi: 750 vaka
- Çalışmaya katılmadan önce merkezlerin >500 vaka deneyimi vardı

Zaman Çizelgesi ve Hasta Alımı
- Başlangıç: Haziran 2020
- Haziran 2021’de yasal sorunlar nedeniyle geçici duraklama
- Yaklaşık bir yıl sonra yeniden başlatıldı
- Kasım 2023’te ikinci bir duraklama
- Gerekli hasta sayısına ulaşıldıktan sonra çalışma tamamlandı
- Bölgedeki tüm transfemoral TAVI hastalarının %77’si çalışmaya dahil edildi
- Valve-in-valve ve biküspit/triküspit vakaları dahil edildi
- Elektif ve akut vakaları kapsadı

Hasta Demografisi
- Katılımcıların %40’ı kadın
- Çoğunlukla NYHA sınıf II veya III
- STS ölçeğinde düşük skorlar (yaklaşık 4)

Birincil Sonlanım Noktası
- Birleşik sonlanım noktaları:
- İnme
- Mortalite
- Orta/ciddi aort yetmezliği
- Sonuçlar:
- Sapien serisi: %13 risk
- MyVal serisi: %13,8 risk
- Eşdeğerlilik kriteri sağlandı

Önemli Bulgular

MyVal Serisi
- Daha yüksek orta derece aort yetmezliği oranları
- Bir yıl içinde daha fazla kalp pili implantasyonu
- Yeni atriyal fibrilasyon oranlarında artış
- Daha sık kanama komplikasyonları (ilk nesil *delivery* sistemine bağlanıyor)

Sapien Serisi
- Daha yüksek hasta-protez uyumsuzluğu oranı

Dikkate Değer Gözlemler
- 30 günlük kalp pili oranları benzerdi (%5-6), ancak bir yıl içinde farklılık gösterdi
- Ayda 60 hastaya kadar rastgele hasta alımı başarısı

- Sonuçlar klinik uygulamaya genellenebilir kabul edildi
- Daha ayrıntılı analizler, sonuçların daha iyi anlaşılması için bekleniyor

Çalışmanın Önemi

- Bu alandaki ilk herkes dahil çalışması *(all-comers)*
- Önemli bir yıllık sonuç verileri sağlıyor
- Cihazlar arasında eşdeğerliği gösteriyor (MyVal noninferior)
- Uzun vadeli kalp pili gereksinimleri hakkında sorular ortaya koyuyor
- Yeni cihaz karşılaştırmalarına değerli veriler sunuyor

Gelecekteki Değerlendirmeler

- Kalp pili oranlarındaki farklılıkların ayrıntılı analizi gerekli
- Kapak pozisyonlandırma etkilerinin incelenmesi
- Kanama komplikasyonlarının daha fazla araştırılması
- Kalp pili varlığı ile atriyal fibrilasyon tespit oranlarının analizi