

Klinik Araştırma

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu veya Cerrahi Aort Kapak Replasmanı İle Tedavi Edilen Orta Riskli İleri Aort Kapak Stenozlu Hastaların Klinik Sonuçlarının Karşılaştırılması: Tek Merkez Deneyimi

Uzm. Dr. İbrahim SARAÇ*, Dr. Öğr. Üyesi Yavuzer KOZA*, Uzm. Dr. Sidar Şiyar AYDIN*

Öz

Amaç: Çalışmamızda transkateter aort kapak implantasyonu veya cerrahi aort kapak replasmanı geçiren ileri aort stenozlu orta cerrahi riskli hastaların erken ve geç dönem klinik sonuçlarının karşılaştırılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: Çalışmamız retrospektif bir çalışma olup, 2012-2018 yılları arasında Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nde transkateter aort kapak implantasyonu veya cerrahi aort kapak replasmanı uygulanan ileri aort stenozlu hastalardan orta riskli cerrahi gruba giren hastalar alındı.

Bulgular: Çalışmamızda transkateter aort kapak implantasyonu grubunun yaş ortalaması 76,4±8,79 cerrahi aort kapak replasmanı grubunun ise 70,72±5,08 olarak görüldü. Her iki grupta da toplam takip süresince mortalite, sağ kalım oranlarında ve sürelerinde anlamlı istatistiksel fark bulunmadı. Erken ve geç dönemde iskemik ve hemorajik inme, akut renal yetersizlik, majör kardiyovasküler ve nonkardiyak sonuçları her iki grupta da benzer sıklıkta görüldü.

Sonuç: Kliniğimizde orta derece cerrahi riskli ciddi aort darlığı hastalarında transkateter aort kapak implantasyonu en az cerrahi girişim kadar uygulanabilir ve yararlı bulunmuş olup, transkateter aort kapak implantasyonu ve cerrahi aort kapak replasmanı merkezimizde başarılı bir şekilde uygulanmaktadır.

Anahtar Kelimeler: İleri aort stenozu, Orta riskli cerrahi, Transkateter aort kapak implantasyonu

Comparison of Clinical Outcomes of Patients with Moderate-Risk Advanced Aortic Valve Stenosis Treated by Transcatheter Aortic Valve Implantation or Surgical Aortic Valve Replacement: A Single Center Experience

Abstract

Objective: The aim of the study was to compare early and late clinical outcomes of patients with moderate surgical risk with advanced aortic stenosis who underwent transcatheter aortic valve implantation or surgical aortic valve replacement.

Material and Method: As a retrospective study, patients in the moderate surgical risk group have been included from the patients with advanced aortic stenosis who underwent transcatheter aortic valve implantation or surgical aortic valve replacement at Atatürk University, Faculty of Medicine, University Hospital between the years 2012-2018.

Results: The mean age of the transcatheter aortic valve implantation group was 76.4±8.79 and the surgical aortic valve replacement group was 70.72± 5.08 in our study. There was no statistically significant difference in mortality, survival rates and periods during the total follow-up of both groups. Ischemic and hemorrhagic stroke, acute renal failure, major cardiovascular and noncardiac outcomes have been observed with similar frequency in both groups in the early and late period.

Conclusion: In severe aortic stenosis patients with moderate surgical risk in our clinic, transcatheter aortic valve implantation has been found to be at least as applicable and useful as surgery, transcatheter aortic valve implantation and surgical aortic valve replacement are successfully implemented in our center.

Keywords: Advanced aortic stenosis, Moderate risk surgery, Transcatheter aortic valve implantation

* Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kardiyoloji Ana Bilim Dalı, Erzurum



Yazışma Adresi: İbrahim Saraç, Sağlık Bakanlığı Üniversitesi Erzurum Bölge Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Kliniği, Erzurum.

e-posta: drsaracc@gmail.com

Geliş Tarihi: 13.11.2020 Revize Tarihi: 21.11.2020 Kabul Tarihi: 21.01.2021

ORCID No: İS: 0000-0002-1574-2053, YK: 0000-0002-2824-2701, ŞŞA: 0000-0002-8204-1505

✉: 36. Uluslararası Katılımlı TKD Kongresi'nde sözlü sunum olarak kabul edilmiştir.

QR Kod	Bu makaleye online erişim
	Website: http://www.medicalnetwork.com.tr • http://www.mnkardiyoloji.com.tr • e-posta: kardiyoloji@medicalnetwork.com.tr
	Bu çalışmanın kaynak olarak gösterimi: Saraç İ. Koza Y. Aydın ŞŞ. Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu veya Cerrahi Aort Kapak Replasmanı İle Tedavi Edilen Orta Riskli İleri Aort Kapak Stenozlu Hastaların Klinik Sonuçlarının Karşılaştırılması: Tek Merkez Deneyimi. MN Kardiyoloji. 2021;28(2):93-99
	Copyright©:2021 Saraç ve ark. Bu eser, Creative Commons 4.0 Uluslararası lisansı ile lisanslanmıştır.

Giriş

Aort darlığı (AD) konjenital, romatizmal kapak hastalığına ikincil veya dejeneratif kalsifikasyona bağlı gelişmektedir. Toplumların yaşam sürelerinin uzamasıyla birlikte aort darlığı insidansı da artmaktadır. Gelişmiş ülkelerde dejeneratif kalsifikasyona bağlı aort darlığı erişkinde en sık görülen kapak hastalığıdır.¹

İleri AD'de kesin tedavi aort kapak replasmanıdır (AKR). Yakın zamanlı çalışmalarda, ileri AD olan asemptomatik hastalarda dahi genel olarak erken AKR önerilmesini destekleyen ikna edici veriler mevcuttur.² Ciddi AD'de semptomlar ortaya çıktıktan sonra iki yıllık mortalite riski %50'den daha fazladır. Yaşlı hastalar genç hastalara göre daha fazla kötü prognoz faktörlerine ve hastane içi mortalite oranlarına sahiptirler.³ Cerrahi ile mortalite riskini artıran diğer faktörler; frajilite, kadın cinsiyet, yüksek işlevsel sınıf, acil cerrahi, sol ventrikül (SV) işlev bozukluğu, pulmoner hipertansiyon, eşlik eden koroner arter hastalığı (KAH) ve önceden baypas veya kapak cerrahisi uygulanmış olması gibi nedenlerdir. İleri AD'de kapak replasmanı için bir diğer yöntem olan transkateter aort valv implantasyonu (TAVİ) önceleri semptomatik ileri AD olan ve cerrahi için inoperabl, kontrendike veya yüksek riskli durumların varlığında tedavi yöntemi olarak kabul ediliyordu, günümüzde cerrahi riski düşük hastalarda cerrahi aort kapak replasmanı (CAKR) önerilirken, orta veya yüksek cerrahi risk taşıyan hastalarda ise TAVİ ilk planda düşünülecek tedavi yöntemi haline gelmiştir.⁴ Günümüzde cerrahi riski belirleyen mortalite skorları TAVİ'nin randomize kontrollü çalışmalarında prosedür riskinin tahmin edilmesinde sıklıkla kullanılmaktadır. Bu skorlar hastane içi ve 30 günlük mortaliteyi belirlemek için oluşturulmuştur. Logistic EuroSCORE ile karşılaştırıldığında STS skorunun uzun dönem risk tahmininde daha iyi olduğu görülmüştür.⁵ Bu çalışmada amacımız, belirtilen cerrahi risk skorlama sistemlerine göre orta riskli cerrahi grubuna giren, CAKR veya TAVİ yapılan ileri AD

hastalarının takiplerindeki erken ve geç dönem klinik sonuçların, güncel çalışmalar ile birlikte merkezimizin klinik deneyiminin değerlendirilmesi ve karşılaştırılmasıdır.

Gereç ve Yöntem

Çalışmaya Atatürk Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kardiyoloji ve Kalp ve Damar Cerrahisi kliniklerine Ocak 2012 - Ekim 2018 yılları arasında başvuran, ileri aort stenozu tanısı konulup, TAVİ veya CAKR yapılan hastalar alındı. Hastanemizin etik kurulundan (13.02.2019/B.30.2.ATA.0.01.00/62, karar no: 45) onay alındı. Hastaların girişimsel işlemleri hastanemiz Kardiyoloji ve Kalp Damar Cerrahisi Kliniği'nde bulunan operatörler tarafından uygulanmıştır. Güncel kılavuzlarda önerilen parametre ve hesaplama yöntemlerine göre oluşturulmuş; (Log.EuroSCORE ([Http:// Riskcalc.Sts.Org/Stswibriskcalc/#/Calculate](http://Riskcalc.Sts.Org/Stswibriskcalc/#/Calculate)), (STS SCORE ([Http:// Riskcalc.Sts.Org/Stswibriskcalc/#/ Calculate](http://Riskcalc.Sts.Org/Stswibriskcalc/#/Calculate))) risk skorlama sistemleri kullanılarak; Log. Euro SCORE 10-20 arası ve STS skoru 4-10 arası olan hastalar orta riskli cerrahi grubu olarak belirlendi.⁶⁻⁸ Çalışmaya dahil edilen hastaların laboratuvar sonuçları, demografik özellikleri, klinik ve transtorasik ekokardiyografi (TTE) verileri retrospektif olarak incelendi. TAK için girişim bölgesi (transfemoral, transapikal, transaksiller gibi) ve yapılan implantasyonda uygulanan protez kapak çeşitleri incelendi. TAVİ ve CAKR sonrası erken ve geç dönem komplikasyonlar; 30. gün, 12. ay ve toplam takip süresi boyunca ortaya çıkan mortalite ve anlamlı klinik sonuçları her iki tedavi kolunda karşılaştırıldı.

Hastaların operasyon öncesi ve ortalama 1. yıl takiplerinde uluslararası güncel TTE kılavuzlarının önerileri göz önünde bulundurularak uygun pencere ve tekniklerle yapılan iki boyutlu TTE kayıtlarına ulaşıldı.⁹ Mevcut ölçümler iki boyutlu Vivid S6 N (GE Healthcare, GE Vingmed Ultrasound AS, N-3191 Horten, Norway) model ekokardiyografi cihazıyla gerçekleştirilmiştir. TTE

kayıtlarında hastaların ejeksiyon fraksiyonu, sol ventrikül diyastolik interventriküler septum kalınlığı, aort kapak gradyanları ve yetersizlikleri, sistolik pulmoner arter basınçlarına ait veriler incelendi. Hastaların elektrokardiyografilerine (EKG) dosyalarından ulaşılmıştır. Hastaların koroner anjiyografi ve bilgisayarlı tomografi (BT) görüntülerine ve operasyon notlarına yine hastane otomasyonundan ulaşıldı. Laboratuvar parametreleri olarak ulaşılabilen kreatinin ve hematokrit düzeyleri operasyon öncesi, sonrası ve ortalama 1. yılda incelendi. Hastanemiz laboratuvar verilerinin ölçümünde BeckmanCoulter DXI-600, BeckmanCoulter AV 5800 ve Sysmex XN 1000 marka cihazları kullanılmıştır.

İstatistiksel Analiz

Çalışmamızda analizler SPSS 20 (Chicago, ilinois) istatistik analiz programı ile yapıldı. Veriler ortalama, standart sapma, medyan, minimum, maksimum, yüzde ve sayı olarak sunuldu. Sürekli değişkenlerin normal dağılıp dağılmadığına Kolmogorov-Smirnov testi ile bakıldı. İki bağımsız grup arasındaki kıyaslamalarda normal dağılım şartı sağlandığı durumda bağımsız örneklem *t* testi, sağlanmadığı durumda Mann Whitney *u* testi kullanıldı. Kategorik değişkenler arasındaki 2x2'lik kıyaslamalarda beklenen değer >5 ise Pearson ki-kare testi, beklenen değer 3-5 arasında ise ki-kare Yates testi ve beklenen değer <3 ise Fisher's kesin testi kullanılarak yapıldı. Grupların sağkalım analizi Kaplan-Meier yöntemi ile yapılmıştır. Gruplar arası sağkalım karşılaştırması Log-Rank testi kullanılarak yapılmıştır. İstatistiksel anlamlılık düzeyi $p < 0,05$ olarak alındı.

Bulgular

Transkateter aort kapak implantasyonu grubuna 67, CAKR grubuna ise 61 hasta alındı. TAVİ uygulanan hastaların yaş ortalaması 76.4 ± 8.7 , CAKR yapılan grubun yaş ortalaması ise 70.7 ± 5 idi ($p < 0,001$). TAVİ grubunun %38'i (n=26), CAKR grubunun ise %36'sı (n=22) kadındı.

11 hastaya kendinden genişleyen protez kapağı, 56 hastaya balon genişleyen protez kapağı implante edildi. Ortalama takip süresi TAVİ grubunda 29 ay, CAKR grubunda ise 31 ay idi. Her iki grupta da ağırlıklı semptom efor dispnesi ve efor anjinasıydı.

Transkateter aort kapak implantasyonu grubunun %10,4'ünün (7 hasta), CAKR grubunun ise %4,9'unun (3 hasta) EF'si %40'ın altında idi. Her iki hasta grubu da hemen hemen benzer komorbiditeler ve klinik özellik-

lere sahip olup, genel olarak anlamlı istatistiki fark görülmedi. Log.EuroSCORE ve STS skoru ise CAKR grubunda daha düşük bulunmuştur (Tablo 1). Hastalara ait işlem öncesi klinik ek komorbid durumlar ve bazal özellikler tablo 1'de gösterilmiştir.

Operasyon sonrası ve ortalama 12. ay kreatinin ve hematokrit değerleri, ortalama 12. ay sonunda sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (SVEF), sol ventrikül diyastolik interventriküler septum (SVDIVS) kalınlığı, ortalama aort kapak gradyanları ve karşılaştırmalı istatistiki verileri tablo 2'de verilmiştir.

Hastaların ortalama 12. ay takiplerinde yapılan TTE değerlendirmesinde TAVİ grubunda hafif ve orta düzeyde paravalvüler kaçak daha sık gözlenirken, CAKR grubunda ise hafif düzeyde valvüler kaçak daha sık gözleildi (Tablo 2).

Postoperatif klinik durumlardan erken dönemde akut böbrek yetersizliği (ABY), TAVİ grubunda %4,5 (3 hasta), CAKR grubunda ise %11,5 (7 hasta), ($p=0,253$) olarak görüldü. Her iki grubun 30 günlük, 12 aylık ve uzun dönem takip süresince majör klinik olayları, komplikasyonları ve hastaneye yatış oranları benzer olup, tablo 3'de belirtilmiştir. Diğer kardiyovasküler nedenler olarak belirlediğimiz ventriküler ve supraventriküler taşikardiler, infektif endokardit ve perikardiyal efüzyon CAKR yapılan grupta uzun dönem takiplerde istatistiksel olarak daha fazla görüldü ($p=0 < 0,05$).

0-30 günlük ve operasyon sonrası erken dönemde hastane içi tahmini sağ kalım oranı TAVİ grubunda %95,5 (3 hasta kaybedildi, %4,47), CAKR grubunda %95,1'dir (3 hasta kaybedildi, %4,9). 12 aylık takipte TAVİ grubunda %91 (6 hasta kaybedildi, %8,9), CAKR grubunda ise %90,1'dir (6 hasta kaybedildi, %9,8). Toplam takip süresince TAVİ grubunda sağkalım oranı %77,6 (15 hasta kaybedildi, %22,3), CAKR grubunda ise %82'dir (11 hasta kaybedildi, %18). Ortalama sağ kalım süresi TAVİ grubunda 63,1 ay iken CAVR'de ise 66,9 ay olarak görüldü. Her iki grupta da erken ve geç dönemde mortalite, sağ kalım oranlarında ve sürelerinde anlamlı istatistiksel fark bulunmadı ($p=0,511$). Hastaların sağkalımları, sağkalım analizinde Kaplan-Meier yöntemi ile yapılmıştır. Gruplar arası sağkalım karşılaştırması Log-Rank testi kullanılarak yapılmıştır. TAVİ ve CAKR uygulanan hastaların Kaplan-Meier sağkalım analizi yöntemine göre oluşturulmuş sağ kalım eğrisi şekil 1'de gösterilmiştir.

Tablo 1: Çalışma popülasyonunun bazal karakteristik özellikleri ve skorlama değerleri

Değişkenler	TAVİ (n=67)	CAKR (n=61)	p
Yaş (yıl)	76,40±8,79	70,72±5,08	<0,001
Cinsiyet, erkek n (%)	41(61,2)	39(63,9)	0,749
Ortalama takip süresi (ay)	29,55±19,76	31,28 ± 23,77	0,977
NYHA grup 3-4, n (%)	18(26,9)	17(27,9)	0,630
NYHA grup 1-2, n (%)	49(73,1)	44(72,1)	0,630
HT, n (%)	35(52,2)	28(45,9)	0,670
DM, n (%)	22(32,8)	25(41)	0,340
PH (SPAB>60 mmHg)	11(16,4)	9(14,7)	0,811
Geçirilmiş strok, n (%)	8(11,9)	7(11,5)	0,935
Permanent AF, n (%)	13(19,4)	10(16,4)	0,658
Geçirilmiş MI, n (%)	3(4,5)	3(4,9)	1
Geçirilmiş PKG, n (%)	12(17,9)	7(11,5)	0,306
Renal fonksiyon bozukluğu, n (%)	20(29,9)	16(26,2)	0,649
KOAH (tüm evreleri dahil), n (%)	22(32,8)	25(41)	0,340
Ekstra kardiyak arteriyopati, n (%)	9(13,4)	8(13,1)	0,958
Log. Euro SCORE	12,39±2,53	12,18±2,35	0,628
STS SCORE	6,85±1,18	6,36±2,60	0,165
Kr (mg/dL)	41,29±3,99	43,32±3,40	<0,001
Ortalama gradyen (mmHg)	0,96±0,29	0,99±0,42	0,652
EF	48±11,4	50±12,6	0,329
SVDIVS (cm)	50,36±8,45	54,12±4,84	0,860
	1,32±0,16	1,16±0,09	0,113
CAKR'de takılan kapak türü ve işlem sırasında ek kapak cerrahisi, (n=61)			
	Biyoprotez CAKR-CMKR n (%)	4 (6,6)	
	Mekanik CAKR n (%)	22 (36,1)	
	Mekanik CAKR-CMKR n (%)	3 (4,9)	
	Biyoprotez CAKR n (%)	32 (52,5)	

NYHA: New York Kalp Cemiyeti, HT: Hipertansiyon, DM: Diabetes mellitus, MI: Miyokard enfarktüsü, PKG: Perkütan koroner girişim, AF: Atrial fibrilasyon, CMKR: Cerrahi mitral kapak replasmanı, CAKR: Cerrahi aort kapak replasmanı, KOAH: Kronik obstrüktif akciğer hastalığı, PH: Pulmoner hipertansiyon, Htc: Hematokrit, Kr: Kreatinin, EF: Ejeksiyon fraksiyonu, SVDIVS: Sol ventrikül diyastolik interventriküler septum

Tablo 2: Hastaların işlem sonrası takiplerindeki laboratuvar ve ekokardiyografi verilerinin karşılaştırılması

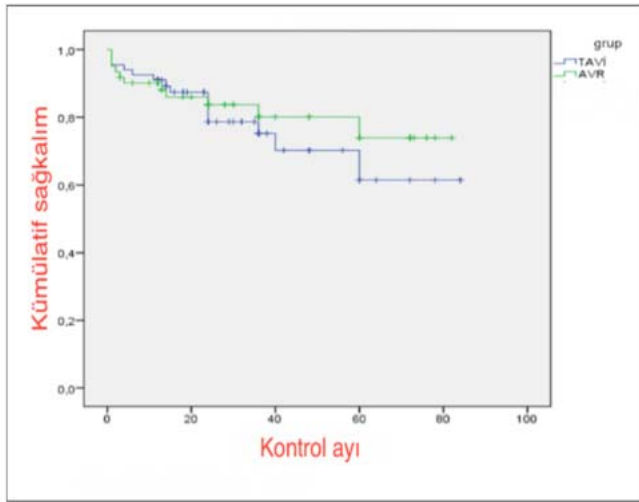
Postoperatif Htc ve Kr düzeyleri			
Değişkenler	TAVİ (n=67)	CAKR (n=61)	p
Htc (%)	37,12±4,39	32,75±3,30	<0,001
Kr (mg/dL)	1,05±0,28	1,31±1,19	0,683
Ortalama 12. ay Htc, Kr ve TTE verileri			
	TAVİ (n=57)	CAKR (n=55)	p
Htc (%)	41,58 ± 3,85	42,75 ± 3,78	0,091
Kr (mg/dL)	1,02 ± 0,33	0,99 ± 0,43	0,178
SVEF	52,02 ± 6,60	52,45 ± 6,19	0,386
Ortalama gradyen (mmhg)	11,27 ± 4,33	12,98 ± 6,84	0,163
SVDIVS (cm)	1,18 ± 0,08	1,16 ± 0,09	0,479
Ortalama 12. ay aortik valvüler ve paravalvüler kaçak oranları			
	TAVİ (n=57)	CAKR (n=55)	
Paravalvüler hafif yetersizlik, n(%)	14(24,60)	4(7,2)	
Valvüler hafif yetersizlik, n(%)	6(10,50)	8(14,5)	
Paravalvüler orta yetersizlik, n(%)	5(8,70)	1(1,8)	
Valvüler orta yetersizlik, n(%)	3(5,20)	4(7,2)	
Paravalvüler ileri yetersizlik, n(%)	3(5,20)	0(0)	
Valvüler ileri yetersizlik, n(%)	1(1,70)	2(3,6)	

Htc: Hematokrit, Kr: Kreatinin, EF: Ejeksiyon fraksiyonu, SVDIVS: Sol ventrikül diyastolik interventriküler septum, TAVİ: Transkateter aort valv implantasyonu, CAKR: Cerrahi aort kapak replasmanı, TTE: Transtorasik ekokardiyografi

Tablo 3: Hasta gruplarında 30. gün, 12. ay ve toplam takip süresince görülen istenmeyen olaylar

İstenmeyen olaylar	30. gün			12. ay			Tüm Takip Süresi Boyunca		
	TAVİ (n=67)	CAKR (n=61)	p	TAVİ (n=67)	CAKR (n=61)	p	TAVİ (n=67)	CAKR (n=61)	p
Kalp yetersizliği, n(%)	1(1,5)	0(0)	0,338	3(4,5)	2(3,3)	0,845	4(6)	4(6,6)	1
Pace implantasyonu, n(%)	2(3,0)	1(1,6)	0,615	5(7,5)	2(3,3)	0,515	6(9)	3(4,9)	0,585
Hemorajik stroke, n(%)	1(1,5)	1(1,6)	1	1(1,5)	2(3,3)	0,605	4(6)	3(4,9)	1
İskemik stroke, n(%)	1(1,5)	1(1,6)	1	3(4,5)	3(4,9)	1	3(4,5)	4(6,6)	0,898
Gastrointestinal sistem kanaması, n(%)	1(1,5)	0(0)	0,338	2(3)	1(1,6)	0,615	2(3)	2(3,3)	1
Koroner arter hastalığı, n(%)	1(1,5)	0(0)	0,338	3(4,5)	3(4,9)	1	4(6)	4(6,6)	1
Periferik vasküler olay, n(%)*	6(9,0)	2(3,3)	0,185	8(11,9)	3(4,9)	0,157	6(9)	4(6,6)	0,861
Diğer kardiyovasküler nedenler, n(%)	3(4,5)	7(11,5)	0,141	5(7,5)	11(18,3)	0,065	10(14)	20(32,8)	0,017
Tüm nedenlere bağlı ölüm	3(4,5)	3(4,9)	1	6(9,0)	6(9,8)	0,944	15(22,3)	11(18)	0,511

*: Postoperatif erken dönem takiplerde diseksiyon, hematoma, rüptür, emboli gibi komplikasyonlar daha sonraki takiplerde ise yeni tanı alan periferik arter hastalığını içerir. TAVİ: Transkateter aort valv implantasyonu, CAKR: Cerrahi aort kapak replasmanı



Şekil 1: Her iki grubun toplam takip süresince sağkalım zaman eğrisi- Kaplan-Meier eğri grafiği

Tartışma

Orta cerrahi riskli AD hastalarında yapılan TAVİ birçok önemli çalışmada CAKR'ye benzer sonuç vermiştir.⁸⁻¹¹ Mevcut durum düşük riskli AD hastalarının alındığı birkaç çalışmada da benzer sonuçlar vermiştir.^{12,13} Klinik çalışmalardan elde edilen veriler genellikle cerrahi risk skorlama sistemlerinin tek başına TAVİ işlemi uygulanan hastalara ait erken ve geç dönem mortaliteyi doğru tahmin etmediğini göstermiştir.¹⁴ Bu risk skorları TAVİ hastalarının alındığı çalışmalara göre (ortalama 75 yaş üstü) daha genç hasta grubunun dahil edildiği cerrahi kohortlara dayanmaktadır (Log.EuroSCORE'da 64,7 ve EuroSCOREII'de 62,5'tir).¹⁰⁻¹⁵ PARTNER 2 (Placement of AoRTic TraNscatheter) çalışmasında orta riskli AD hastalarında ikinci kuşak SAPIEN XT (genişleyen balon) kapak ile CAKR karşılaştırılmıştır ve STS skoru ≥ 4 olan

2.032 hasta çalışmaya alınmıştır, 1.011'i TAVİ'ye, 1.021'i CAKR'ye randomize edilmiştir. Primer sonlanım olan tüm nedenli ölüm ve inme toplamı iki yıllık takipte TAVİ grubunda %19,3, CAKR grubunda %21,1 olmuştur ($p=0,25$).⁸ SURTAVİ (Surgical Replacement and Transcatheter Aortic Valve Implantation) çalışmasında ise orta derece riskli AD hastalarında kendiliğinden genişleyen kapakla yapılan TAVİ ile CAKR karşılaştırılmıştır. 1660 hastaya TAVİ veya CAKR yapılan çalışmada ortalama yaş 79,8, STS skoru 4,5'dir. Tüm nedenli ölüm TAVİ grubunda %11,4, CAKR grubunda %11,6'dır.¹⁰ Yine başka bir çalışmada propensity eşleştirme yöntemiyle SAPIEN 3 TAVİ'den 963, PARTNER 2A çalışmasının cerrahi kolundan 747 hasta eşleştirilmiştir. Primer sonlanım olan ölüm ve majör olaylar açısından TAVİ, CAKR'ye göre noninferiyör ($p<0,001$) olarak görülmüştür.^{4,11} Çalışmamızda da mortalite ve sağ kalım oranları literatürle benzer şekilde bulunmuştur (ortalama sağ kalım TAVİ grubunda 63,1 ay iken CAKR'de ise 66,9 ay olarak görülmüştür). Her iki grupta da erken ve geç dönemde mortalite, sağ kalım oranlarında ve sürelerinde anlamlı istatistiksel fark bulunmamıştır ($p=0,511$).

PARTNER 2 çalışmasına benzer şekilde TAVİ grubunda vasküler komplikasyon daha fazla olmasına rağmen (%7,9'a karşı %5 $p=0,008$), çalışmamızda klinik olarak anlamlı olsa da istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır ($p=0,157$).¹⁶ Aynı çalışmada CAKR sonrası TAVİ'ye göre belirgin hemotokrit düşüşü görülmüş olup, transfüzyon oranı CAKR sonrası daha fazla olup ($p<0,005$), çalışmamızla benzerdir ($p<0,001$).

Çalışmamızda daha çok eski jenerasyon SAPHIEN XT kapak kullanılmış olup, ilk yılda ve tüm zamanlarda TAVİ grubunda kalıcı kalp pili yerleştirilme oranı daha

fazladır. Fakat belirgin istatistiksel farklılık oluşturamamıştır ($p>0,05$). Benzer şekilde tüm risk gruplarında yapılan büyük geniş ölçekli çalışmalarda kalıcı kalp pili yerleştirme oranları TAVİ grubunda daha sıktır. Literatürde kendinden genişleyen protez kapakla TAVİ uygulanan hastalarda balon genişleyen protez kapakla TAVİ uygulanan hastalara göre daha fazla kalıcı kalp pili ihtiyacı olmasına rağmen çalışmamızda yeterince kendinden genişleyen protez kapak kullanılmadığı için istatistiksel kıyaslama yapılmamıştır.^{10,17,18} Literatürde TAVİ sonrası anlamlı paravalvüler AY oranları %7-20 arasında değişmektedir.¹⁹ Çalışmamızda orta ve ileri paravalvüler kaçak oranı TAVİ kolunda %14 olarak görülmüştür. Diğer ölçülebilen ortalama 12. aydaki ekokardiyografik verilerin benzer oranlarda değiştiği görülmüştür. Yine PARTNER 2A çalışmasının beş yıllık takibinde hafif veya daha üzeri paravalvüler aort yetmezliği TAVİ grubunda daha fazla (%33,3'e karşı %25,2) görülmüştür.²⁰

Çalışmamızda toplam takip süresince her iki grupta da hemorajik SVO, iskemik SVO, majör hayati önem arz eden kanama sıklığı benzer düzeyde görülmüştür ($p>0,05$). Benzer şekilde PARTNER 2 çalışmasında sekel bırakan inme TAVİ grubunda %6,2, CAVR'de %6,4'tür.⁸ Çalışmamızda gruplar arasında yaş farkı TAVİ lehine ($p<0,001$) anlamlı olup, diğer komorbiditeler benzer sıklıkta idi. Klinik takipte erken ve geç dönemde ortaya çıkan majör komplikasyon, morbidite ve sağ kalım oranları benzer olarak görülmüştür.

Çalışmanın kısıtlılıkları

Çalışmamızda kadın popülasyonu anlamlı olarak düşüktü. Cinsiyet farklılığına bağlı anlamlı mortalite ve klinik sonlanımlar elde edilemedi. Çalışmamız tek merkez

retrospektif çalışma olup, hasta sayısı azdı fakat klinik olarak literatürle benzer ve anlamlı sonuca ulaşıldı. Hastaların kırılma endeksi veya skorları operatörler tarafından dökümanite edilmediğinden, hastaların klinik sonlanımları ile kırılma endeksleri arasındaki ilişki karşılaştırılamamıştır. Çoğu hastanın ortalama 1. aydaki TTE ve laboratuvar verilerine ulaşılamamış, bu nedenle 1. aydaki TTE ve laboratuvar verileri kıyaslanamamıştır. TAVİ veya CAKR uygulamaları aynı merkezde olmasına rağmen farklı ekipler tarafından uygulanmıştır. TAVİ için girişim yerinin tamamına yakını femoral arterdir ve imyereleştirilmiş protez kapak genellikle balon genişleyen kapak türünde olması nedeni ile girişim yeri ve kapaklar arasındaki karşılaştırmalar yapılamamıştır.

Sonuç

Kliniğimizde orta derece riskli ciddi AD hastalarında TAVİ en az cerrahi girişim kadar uygulanabilir ve yararlı bulunmuş olup, mortalite, komplikasyonlar ve klinik sonlanımlar açısından değerlendirildiğinde TAVİ ve CAKR merkezimizde başarılı bir şekilde uygulanmaktadır.

Teşekkür: Çalışmamızın istatistiğinin oluşturulmasında değerli katkılarından dolayı Atatürk Üniversitesi Biyoistatistik Ana Bilim Dalı Öğretim Üyesi Dr. Öğr. Üyesi Sayın Kamber Kaşalı'ye teşekkür ederiz.

Yazarlar arasında çıkar çatışması olmadığı ve çalışma için finansal destek alınmadığı beyan edilmiştir.

Yazarların çalışmaya katkıları: İS: Fikir ve kavram, tasarım, veri toplama ve işleme, analiz ve yorum, kaynak tarama, makale yazımı, eleştirel inceleme. YK: Denetleme, danışmanlık, eleştirel inceleme. SŞA: Veri toplama ve işleme, eleştirel inceleme.

Kaynaklar

1. Erol MK. Asemptomatik Kapak Hastasının Takip Ve Tedavisi. Anadolu Kardiyol Derg. 2009;9(Özel Sayı 1):17-24.
2. Kang DH. Park SJ. Rim JH. et al. Early Surgery Versus Conventional Treatment in Asymptomatic Very Severe Aortic Stenosis. Circulation. 2010;121(13):1502-9.
3. Ayhan H. Bozkut E. Approach to aortic aortic valve diseases in the elderly. Turk Kardiyol Dern Ars. 2017;45(Suppl 5):47-51.
4. Aşkın L. Nacar H. Aortik Kapak Stenozuna Perkütan Yaklaşım: Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu. MN Kardiyoloji. 2017;24(4):172-7.
5. Hemmann K. Sirotina M. De Rosa S. et al. The STS score is the strongest predictor of long-term survival following transcatheter aortic valve implantation, whereas access route (transapical versus transfemoral) has no predictive value beyond the periprocedural phase. Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013;17(2):359-64.
6. Baumgartner H. Falk V. Bax JJ. et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. Eur Heart J. 2017;38(36):2739-91.
7. Dewey TM. Brown D. Ryan WH. Herbert MA. Prince SL. Mack MJ. Reliability of risk algorithms in predicting early and late operative outcomes in high-risk patients undergoing aortic valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg.

- 2008;135(1):180-7.
8. Leon MB. Smith CR. Mack MJ. et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374(17):1609-20.
 9. Sahn DJ. De Maria A. Kisslo J. et al. Recommendations regarding quantitation in M-mode echocardiography: results of a survey of echocardiographic measurements. *Circulation.* 1978;58(6):1072-83.
 10. Reardon MJ. Van Mieghem NM. Pompa JJ. et al. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376(14):1321-31.
 11. Thourani VH. Kodali S. Makkar RR. et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet.* 2016;387(10034):2218-25.
 12. Thyregod HGH. Steinbrüchel DA. Ihlemann N. et al. Transcatheter Versus Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Valve Stenosis: 1-Year Results From the All-Comers NOTION Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(20):2184-94.
 13. Waksman R. Rogers T. Torguson R. et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low-Risk Patients With Symptomatic Severe Aortic Stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(18):2095-105.
 14. Silva LS. Caramori PRA. Filho ACBN. et al. Performance of surgical risk scores to predict mortality after transcatheter aortic valve implantation. *Arq Bras Cardiol.* 2015; 105(3):241-7.
 15. Michel P. Roques F. Nashef Samer AM. et al. Logistic or additive EuroSCORE for high-risk patients? *Eur J Cardiothorac Surg.* 2003;23(5):684-7.
 16. Pelikka PA. Sarano ME. Nishimura RA. et al. Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation.* 2005;111(24):3290-5.
 17. Gilard M. Eltchaninoff H. Donzeau-Gouge P. et al. Late Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement in High-Risk Patients: The France-2 Registry. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(15):1637-47.
 18. Abdel-Wahab M. Neumann FJ. Mehilli J. et al. 1-Year Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement With Balloon-Expandable Versus Self-Expandable Valves: Results From the CHOICE Randomized Clinical Trial. *J Am Coll Cardiol.* 2015;66(7):791-800.
 19. Athappan G. Patvardhan E. Tuzcu EM. et al. Incidence, predictors, and outcomes of aortic regurgitation after transcatheter aortic valve replacement: meta-analysis and systematic review of literature. *J Am Coll Cardiol.* 2013;61(15):1585-95.
 20. Makkar RR. Thourani VH. Mack MJ. et al. Five-Year Outcomes of Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med.* 2020;382(9):799-809.