

# Triküspit Yetmezliği Olan Hastalarda Transkatater Tedavi - TRILUMINATE Çalışması

Dr. Hasan Ali Sinoplu

## Triküspit Yetmezliği Olan Hastalarda Transkatater Tedavi - TRILUMINATE Çalışması

**Yorumlayan:** Dr. Hasan Ali Sinoplu

### Giriş

Tedavi edilmemiş ileri triküspit yetmezliği (TY) genellikle düşük yaşam kalitesi ve ciddi morbidite ile ilişkili bir durumdur. Hastaların çoğunda uzun dönem sağkalım kötüdür. Son zamanlarda triküspit yetmezliğinin klinik sonuçlar için bağımsız bir kötü prognoz göstergesi olarak değerlendirilmesi, tedavi seçenekleri üzerine yeniden odaklanılmasını sağlamıştır. Bunlar arasında medikal tedavi ve cerrahi yer almaktadır. Medikal tedavi çoğunlukla diüretiklerle sınırlı olup, hastaların semptomlarında gerileme sağlasa da birçok hastada sıvı dengesi iyi yönetilemediğinde semptomlarda ilerleme ve hastaneye yatarak tedavi gerektirmektedir. İzole triküspit cerrahisi ise özelleşmiş merkezlerde bile %8-10 arasında mortalite oranına sahiptir.

Kateter aracılı uçtan-uca tamir (TEER) leaflet yapısı uygun hastalarda transvenöz yolla kardiyopulmoner bypass veya cerrahi gerektirmeden leaflet'ler arasına klips yerleştirilerek TY şiddetini azaltan bir yöntemdir.

İleri TY'si olan hastalarda triküspit yetmezliğini azaltmak semptomları düzeltebilir ve klinik sonuçlarını iyileştirebilir. Bundan yola çıkılarak planlanan TRILUMINATE çalışmasında medikal tedaviye ek olarak TEER ile tedavi edilen ve sadece medikal tedavi ile tedavi edilen hastalar 1:1 oranında karşılaştırılmıştır.

### Metot

Çalışma kateter aracılı uçtan uca tamir (TEER) yöntemi ile tedavi gören ileri triküspit yetmezlikli hastaların alındığı prospektif randomize bir çalışma olarak planlanmıştır. Çalışmaya ABD, Kanada ve Avrupa'dan 65 farklı merkez dahil edilmiş ve hastalar TEER ile medikal tedavi (kontrol grubu) şeklinde 1:1 oranında randomize edilerek alınmıştır.

Çalışmaya, ileri TY'si mevcut olup semptomatik olan (NYHA II, III, IVa), pulmoner arter basıncı 70 mmHg ve altında olan, en az 30 gün kalp yetersizliği için kılavuzlara uygun optimal medikal tedavi almış olan hastalar dahil edilmiştir. İleri aort darlığı veya mitral yetmezliği gibi ek cerrahi gerektiren durumu olan hastalar çalışmaya dahil edilmemiştir. TEER grubuna dahil edilen hastalara 14 gün içerisinde işlem uygulanmıştır. Hastalar 1., 6. ve 12. ayda semptomların sorgulanması, 6 dk yürüme testi ve Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ) yaşam kalite skoru ile değerlendirilmiştir.

Birincil sonuç noktası; herhangi bir nedene bağlı ölüm veya triküspit kapak cerrahisi geçirilmesi, kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış, ve Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ) (0 ile 100 arasında bir puan aralığı - daha yüksek puanlar daha iyi yaşam kalitesini gösterir) ile ölçülen, KCCQ puanında en az 15 puanlık bir artış olarak belirlenmiştir. Birincil sonuç noktasının istatistiksel analizi için Finkelstein-Schoenfeld metodu ve win ratio kullanılmıştır.

Sekonder sonuç noktası olarak, 30 günlük majör advers olaylar (MAE), 1 yıl sonraki KCCQ değişimi, birinci ayda orta veya daha az TY şiddeti, 1 yıllık 6 dakika yürüme testinde değişim olarak değerlendirildi.

Hastalar bir yıl takip edilmiştir. Ayrıca triküspit yetmezliğinin şiddeti ve TEER'in güvenliği de değerlendirildi.

### Bulgular

Her gruptan 175 olmak üzere 350 hasta çalışmaya dahil edildi. Ortalama yaş 78 olup %54.9'u kadındır. Birincil sonuç noktası sonuçları TEER grubu lehine idi (Win ratio 1.48, 95% confidence interval, 1.06 to 2.13; P = 0.02).

Ölüm veya triküspit cerrahisi geçirme ile kalp yetersizliğine bağlı hastaneye yatış insidansında gruplar arasında fark yoktu (TEER grubunda 16 hasta; kontrol grubunda 18 hasta). KCCQ yaşam kalite skorunda TEER grubunda ortalama 12.3±1.8 puan artışı; kontrol grubunda ortalama 0.6±1.8 puan değişikliği gözlemlendi (p<0,001). 30. günde triküspit yetmezlik şiddeti TEER grubunun %87'sinde, kontrol grubunda da %4.8'inde orta şiddette veya daha azdı (p<0,001).

Alt grup analizlerine bakıldığında en fazla KCCQ skorunda bazal değerine göre 15 ve üstü puan alan hastalar TY şiddeti 2 derece ve daha fazla azalan grupta idi. TEER grubunda hastaların %98,3'ünde 30 günlük MAE gözlenmedi, sadece 3 hastada MAE gözlemlendi (2 yeni tanı böbrek yetmezliği ve 1 kardiyovasküler ölüm).

### Tartışma

Bu çalışma randomize, prospektif ve açık etiketli bir tasarıma sahiptir. 30 günlük takiplerde orta derece ve altında TY olan hasta sayısı TEER grubunda beklenenin üzerinde gözlenmiştir. Orta derecenin altında triküspit yetmezliği elde etme konusundaki sonuçlar, daha önceki non-randomize çalışmalarda tanımlananlardan daha iyi görünmekle birlikte; bu fark, muhtemelen operatör deneyimi, prosedürel görüntüleme deneyimi ve cihaz tasarımı ile ilişkilidir. KCCQ skorunda bazale göre 15 puan üstünde artış gösteren hasta sayısı TEER grubunda, kontrol grubuna kıyasla neredeyse iki katı kadar daha fazladır. TEER; ileri triküspit yetmezliğinde, triküspit yetmezlik şiddetini azaltan ve yaşam kalitesini arttıran güvenilir bir tedavi yöntemidir.

### Yorum

Sağ yüklenme bulguları ile gelen ileri TY hastaları klinik pratikte yönetimi zor olan bir hasta grubudur. Bu çalışmanın sonuçları TEER'in güvenli bir prosedür olduğunu göstermektedir. Özellikle TY şiddetini anlamlı olarak azaltması ve yaşam kalitesini artırması efektif bir tedavi olduğunu göstermektedir. 1 yıllık takip sonuçları ölüm ve triküspit kapak cerrahisi geçirme açısından iki grup arasında anlamlı fark göstermese de 5 yıllık takip sonuçlarında anlamlı bir fark oluşabilir.