

# Long-Term Outcome of Patients Requiring Pacemaker Implantation after Transcatheter Aortic Valve Implantation: The SwissTAVI Registry

Dr. Halil Özalp

Dr. Halil Özalp

## Çalışmanın Adı: Long-Term Outcome of Patients Requiring Pacemaker Implantation after Transcatheter Aortic Valve Implantation: The SwissTAVI Registry

Yayınlandığı Kongre: 2025 EHRA

Link: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1936879825009495>

### Giriş:

Transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI), aort stenozu gibi ciddi valvüler hastalıkların tedavisinde önemli bir yöntem olarak kabul edilmektedir. Ancak, TAVI sonrası belirli bir hasta grubunda kalp pili implantasyonu gerekliliği, uzun dönem klinik sonuçlar üzerinde potansiyel olumsuz etkiler yaratabilmektedir. SwissTAVI kayıt sistemi kapsamında, İsviçre genelinde 19 merkezden toplanan 13.360 hastanın verileri kullanılarak gerçekleştirilen bu çalışma, TAVI sonrası 30 gün içerisinde kalp pili takılması gereken hastaların prognozunu değerlendirmeyi amaçlamaktadır. Çalışma, yaş, cinsiyet, kapak tipi ve kardiyak risk faktörleri gibi değişkenlere göre ayarlamalar yaparak, tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda düşüş ve kalp yetmezliği gibi klinik endpointlerdeki farkları incelemektedir.

### Amaç:

Bu çalışmanın amacı, transkateter aort kapak implantasyonu (TAVI) sonrasında 30 gün içerisinde kalp pili implantasyonu gerektiren hastaların, kalp pili almayan hastalara kıyasla tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda belirgin düşüş (%10 veya daha fazla) ve ileri evre kalp yetmezliği (NYHA sınıfı III/IV) gibi uzun dönem klinik sonuçlar açısından daha kötü prognoz sergileyip sergilemediğini değerlendirmektir.

### Method:

Bu çalışmada, İsviçre genelinde 19 merkezden 2011 ile 2022 yılları arasında gerçekleştirilen TAVI uygulamalarından elde edilen veriler kullanılmıştır. Çalışma kapsamında, TAVI sonrası 30 gün içerisinde yaşamını sürdüren 13.360 hasta üç ana gruba ayrılmıştır: daha önce kalp pili (PM) takılmış hastalar, TAVI sonrasında PM takılması gerekenler ve PM almayan hastalar. Veriler, merkezi sonuç değerlendirmesi ve merkezi klinik olay kaydı metodolojileri ile toplanmıştır. Araştırmada, hastaların demografik özellikleri, klinik öyküleri, prosedür detayları ve çeşitli kardiyak parametreler göz önünde bulundurularak, uzun dönem (1, 5 ve 10 yıllık) tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu düşüşü ve kalp yetmezliği gelişimi gibi endpointler, istatistiksel olarak ayarlanmış risk oranları (hazard ratio) kullanılarak analiz edilmiştir.

### Bulgular:

- Tüm Nedenlere Bağlı Ölüm:** TAVI sonrası 30 gün yaşamını sürdüren hastalar arasında, kalp pili (PM) implantasyonu gerektirenlerde, tüm nedenlere bağlı ölüm oranı anlamlı şekilde artmıştır. İzlem süresi boyunca (1, 5 ve 10 yıl) analizlerde, PM implantı alan hastalarda artmış bir risk oranı (hazard ratio) belirlenmiştir.
- Kardiyovasküler Ölüm:** Aynı şekilde, kardiyovasküler ölüm oranlarında da PM implantasyonu sonrası hastalarda anlamlı bir artış gözlenmiştir. Özellikle 1, 5 ve 10 yıllık takip verilerinde, ilgili risk oranları istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur.
- LVEF'de Düşüş ve Kalp Yetmezliği:** PM implantı alan hastalarda, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunda (%10 veya daha fazla) belirgin bir düşüş ile ileri evre kalp yetmezliği (NYHA sınıfı III/IV) oranlarında artış saptanmıştır.
- Grup Karşılaştırmaları ve Dengesizlikler:** Araştırmada, PM takılan hastalar ile almayanlar arasında başlangıç karakteristikleri açısından (örneğin yaş, cinsiyet, koroner arter hastalığı öyküsü) bazı dengesizlikler mevcuttu. Bu farklar, sonuçların yorumlanmasında potansiyel residüel karışıklık etkisini düşündürmektedir.

Bu bulgular, TAVI sonrası PM implantasyonu gerektiren hastaların uzun dönem klinik sonuçlarında belirgin olumsuzluklar yaşadığını ortaya koyarken, aynı zamanda gözlemsel çalışmanın doğası gereği nedenselliğin kesin olarak kurulamayacağına işaret etmektedir.

### Sonuç:

Bu çalışma, TAVI sonrası 30 gün içinde kalp pili implantasyonu yapılan hastaların, uzun dönem takipte (10 yıla kadar) tüm nedenlere bağlı ölüm, kardiyovasküler ölüm, sol ventrikül fonksiyonlarında bozulma ve ileri evre kalp yetmezliği açısından

daha kötü klinik sonuçlara sahip olduğunu göstermektedir. Ancak bu ilişkinin nedenselliği tam olarak kanıtlanmamış olup, sonuçlar pacing kaynaklı kalp yetmezliği olasılığını gündeme getirmektedir. Bulgular, bu hasta grubunda yeni pil uygulama stratejilerinin (örneğin konduksiyon sistemini hedefleyen pacing teknikleri) etkinliğini değerlendiren ileri çalışmaların gerekliliğine işaret etmektedir.

#### **Yorum:**

Bu çalışma, geniş bir hasta grubunu kapsayan ve uzun dönemli takip verilerine dayanan güçlü bir gözlemsel analiz sunmaktadır. TAVI sonrası kalp pili implantasyonunun olumsuz prognostik etkilerini ortaya koyması açısından klinik uygulamalar için dikkat çekicidir. Ancak, nedensellik ilişkisi kurulamamış olması ve bazı başlangıç verilerindeki dengesizlikler, elde edilen sonuçların dikkatle yorumlanmasını gerektirmektedir. Yine de, bu çalışma gelecekte yapılacak müdahale temelli araştırmalar için önemli bir zemin hazırlamaktadır.

#### **Tartışma ve Değerlendirme:**

EHRA 2025 Kongresi'nde sunulan çalışmaya ilişkin tartışmacı değerlendirmede, elde edilen bulguların hem istatistiksel hem de klinik olarak anlamlı olduğu vurgulanmıştır. Ancak, PM takılan hastalarda gözlenen artmış mortalite ve kalp yetmezliği riskinin doğrudan pil implantasyonuna mı yoksa altta yatan hasta özelliklerine mi bağlı olduğu kesin olarak ortaya konulamamıştır. Bu nedenle, "pacing kaynaklı kalp yetmezliği" olasılığı sorgulanmış ve TAVI sonrası yeni pacing stratejilerinin etkisini değerlendiren ileri çalışmalara ihtiyaç duyulduğu belirtilmiştir.