

TRILUMINATE Pivotal – Şiddetli Triküspit Yetmezliğinde Transkateter Uç-Uca Onarım

Dr. Mehmet Altunova

Hazırlayan: Dr. Mehmet Altunova

Çalışmanın Adı: TRILUMINATE Pivotal – Şiddetli Triküspit Yetmezliğinde Transkateter Uç-Uca Onarım

Yayınlandığı Kongre: EuroPCR 2025

Link: <https://www.pcronline.com/News/Whats-new-on-PCRONline/2025/ACC/Two-year-outcomes-of-transcatheter-tricuspid-valve-edge-to-edge-repair-for-tricuspid-regurgitation-The-Triluminate-pivotal-trial>

Giriş

Semptomatik şiddetli triküspit yetmezliği (TY) olan ve cerrahi adayı olmayan hastalarda transkateter uç-ucca onarım (TEER) giderek daha fazla tercih edilmektedir. TRILUMINATE Pivotal çalışması, TEER tedavisinin uzun dönem klinik faydasını ve güvenliğini değerlendiren ilk randomize kontrollü çalışmadır.

Amaç

Cerrahiye uygun olmayan hastalarda, TEER tedavisinin mortalite, kalp yetersizliği nedeniyle hastane yatışı ve yaşam kalitesi üzerindeki etkilerini değerlendirmek.

Yöntem

Toplam 350 hasta, TriClip cihazı ile TEER (n=175) veya medikal tedavi (n=175) gruplarına randomize edilmiştir. Birincil sonlanım noktası, ölüm veya triküspit kapak cerrahisi, kalp yetersizliği hastaneye yatışı ve Kansas City Kardiyomiyopati Anketi (KCCQ) skorundaki iyileşmeyi içeren hiyerarşik bir bileşik sonlanım noktasıydı.

Bulgular

TEER tedavisi, birincil sonlanım noktasında medikal tedaviye göre üstün bulundu (p=0.02). 30. günde, TEER grubundaki hastaların %87'sinde TY şiddeti orta veya daha düşük seviyeye geriledi (medikal tedavi grubunda %4.8; p<0.001). TEER grubunda KCCQ skoru ortalama 12.3 puan arttı (medikal tedavi grubunda yalnızca 0.6 puan; p<0.001). İki yıllık takipte, TEER kalp yetersizliği hastane yatışlarını %28 oranında azalttı.

Sonuçlar

TEER, yüksek cerrahi riskli şiddetli TY hastalarında semptomları iyileştirmek ve yaşam kalitesini artırmak için güvenli ve etkili bir seçenek olarak görünmektedir.

Kısıtlamalar ve Endişeler

Çalışma, cerrahi adayı olmayan veya yüksek riskli hastaları içermektedir; dolayısıyla sonuçlar cerrahiye uygun hastalar için genellenemez. 350 hasta ile sınırlı bir örneklem büyüklüğü nedeniyle bazı ikincil sonlanım noktaları için istatistiksel güç yetersiz olabilir. Uzun dönem (>2 yıl) kapak dayanıklılığı ve klinik sonuçlar için veri henüz mevcut değildir.

Yorum

Bu çalışma, yüksek riskli TY hastalarında TEER'in güçlü bir alternatif olarak değerini ortaya koymakta ve uzun dönem verilerin klinik faydalarını daha da doğrulayacağını göstermektedir.