

# Redo-surgery versus transcatheter valve-in-valve for mitral bioprosthetic dysfunction: The SURViV trial

Dr. Samet Yılmaz

## Dr. Samet Yılmaz

### SURViV Trial

#### SURViV Çalışması; Mitral biyoprotez kapak disfonksiyonunda transkateter valve-in-valve (mViV) ile redo mitral kapak replasmanının (rMVR) karşılaştırılması

#### Çalışmanın Amacı

Mitral biyoprotez kapakların zamanla dejenerasyonu sonrası gelişen kapak disfonksiyonunda, redo cerrahinin hâlâ standart yaklaşım olup olmadığı sorgulanmaktadır. Bu çalışmada, transkateter mitral valve-in-valve (mViV) tedavisinin cerrahi ile karşılaştırıldığında klinik sonuçlar açısından ne ölçüde alternatif olabileceği araştırılmıştır.

#### Metodoloji

SURViV çalışması, Brezilya'da yüksek hacimli yedi merkezde yürütülen, araştırmacılar tarafından planlanmış ve randomize olarak tasarlanmış bir çalışmadır.

Toplam 150 hasta (ortalama yaş 58 yıl, %72 kadın), Heart Team değerlendirmesi sonrasında hem redo cerrahi hem de mViV için uygun kabul edilerek 1:1 oranında randomize edilmiştir.

Hasta popülasyonu dikkat çekicidir; hastaların yaklaşık %70'inde pulmoner hipertansiyon, %50'sinde atriyal fibrilasyon bulunmakta olup önemli bir kısmı romatizmal kökenli hastalardan oluşmaktadır. Bu yönüyle çalışma, özellikle gelişmekte olan ülkelerde karşılaşılan hasta profilini yansıtmaktadır.

Risk değerlendirmesinde klasik skorlar yerine Heart Team yaklaşımının tercih edilmesi, çalışmayı gerçek yaşam pratiğine yaklaştırmakla birlikte metodolojik açıdan tartışılabilir bir tercih olarak değerlendirilebilir.

Primer sonlanım noktası, bir yıl içinde tüm nedenlere bağlı ölüm veya disabiliteye yol açan inme olarak belirlenmiştir.

#### Temel Bulgular

Bir yıllık takipte primer sonlanım, redo cerrahi grubunda %20.8, mViV grubunda ise %5.3 olarak saptanmış ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (HR 0.23; %95 GA 0.07–0.68; p=0.005).

Bu farkın esas olarak erken dönem olaylardan kaynaklandığı görülmektedir. Kaplan-Meier eğrileri incelendiğinde, eğrilerin erken dönemde ayrıştığı ve sonrasında paralel seyrettiği görülmektedir.

İlk 30 günlük sonuçlara bakıldığında cerrahi grubunda kardiyovasküler mortalitenin %12.5 olduğu, mViV grubunda ise ölüm gözlenmediği dikkat çekmektedir (p=0.001). Benzer şekilde inme oranı cerrahi grubunda %8.3 iken mViV grubunda %0 olarak saptanmıştır (p=0.012).

Erken dönemde akut böbrek hasarı (%15.3 vs. %0; p<0.001) ve majör kanama (%11.1 vs. %1.3; p=0.016) oranlarının da cerrahi grubunda belirgin şekilde daha yüksek olduğu görülmektedir. Hastanede kalış süresi de mViV lehine anlamlı olarak daha kısadır (4 gün vs. 14 gün; p<0.001).

Bununla birlikte bir yıllık sonuçlara daha bütüncül bakıldığında bazı dengeleyici noktalar ortaya çıkmaktadır. Kardiyak nedenlere bağlı rehospitalizasyon oranı mViV grubunda daha yüksek bulunmuştur (%16 vs. %2.8; p=0.02).

Kapak hemodinamiği açısından ise cerrahi grubunun avantajlı olduğu görülmektedir. On ikinci ayda ortalama mitral gradient mViV grubunda 6.7 mmHg, cerrahi grubunda 5.4 mmHg olarak saptanmıştır (p=0.007). Benzer şekilde kapak alanı cerrahi grubunda daha geniştir (1.8 cm<sup>2</sup> vs 1.4 cm<sup>2</sup>; p=0.003).

Fonksiyonel kapasite ve yaşam kalitesi açısından her iki grupta da belirgin iyileşme izlenmiş, ancak gruplar arasında anlamlı fark saptanmamıştır.

Alt grup analizlerinde ise mViV lehine erken dönem avantajın yaş, cinsiyet, cerrahi risk, LVEF ve pulmoner hipertansiyon gibi değişkenlerden bağımsız olarak benzer şekilde devam ettiği görülmektedir.

#### Klinik Pratiğe Katkısı

SURViV çalışması, mitral biyoprotez yetmezliğinde tedavi yaklaşımının artık daha nüanslı bir şekilde ele alınması gerektiğini göstermektedir.

mViV, özellikle erken dönemde daha düşük mortalite ve komplikasyon oranları ile öne çıkarken, cerrahi daha iyi kapak hemodinamiği ile uzun dönem açısından avantajlı görünmektedir. Bu durum, iki yaklaşımın birbirine alternatif olmaktan ziyade, farklı hasta profillerinde öne çıkan tamamlayıcı stratejiler olarak değerlendirilmesi gerektiğini düşündürmektedir.

Elde edilen farkın büyük ölçüde işlemle ilişkili erken dönem risk farkından kaynaklanması, mViV'in uzun dönem stratejik üstünlüğünden ziyade daha düşük prosedürel yük ile ilişkili olduğunu düşündürmektedir.

Çalışmada mViV ile ilişkili önemli komplikasyonlardan biri olan neo-LVOT obstrüksiyonunun belirgin şekilde öne çıkmaması, dikkatli hasta seçiminin ve deneyimli merkezlerin rolünü destekler niteliktedir. Buna karşılık, mViV grubunda daha yüksek rehospitalizasyon oranı ve artan gradient değerleri, özellikle leaflet trombozu ve uzun dönem dayanıklılık konularında dikkatli olunması gerektiğini göstermektedir.

Sonuç olarak bu çalışma, tek bir tedavi yönteminin üstünlüğünden ziyade, hasta bazlı karar vermenin önemini vurgulamaktadır. Bununla birlikte çalışmanın yalnızca 1 yıllık sonuçları içermesi, özellikle kapak dayanıklılığı açısından önemli bir sınırlılık oluşturmaktadır. Araştırmacıların 10 yıla kadar uzanan takip planı, mViV yaklaşımının uzun dönem performansı ve redo cerrahi ile karşılaştırmalı etkinliği açısından belirleyici olacaktır. Özellikle mitral pozisyonda daha yüksek gradyanlar ve daha küçük efektif kapak alanı göz önüne alındığında, uzun dönem sonuçlar tedavi stratejisinin şekillenmesinde kritik rol oynayacaktır.

Güncel klinik pratikte artık asıl soru:

**“Cerrahi mi yoksa perkütan mı?” değil,**

**“Bu hastada hangi yaklaşım, hangi sırayla uygulanmalı?” sorusudur.**

#### **Kaynaklar**

1. Siqueira DA, et al. *Redo-SURgery vs Transcatheter Valve-in-Valve for Mitral Bioprosthetic Dysfunction (SURViV Trial)*. ACC.26 Late-Breaking Clinical Trial Presentation, 2026.
2. Siqueira DA, et al. *SURViV Trial: Rationale and Design*. EuroIntervention, 2026.