.

# Transcatheter aortic valve implantation without routine percutaneous coronary intervention: A randomized controlled trial

Dr. Mehmet Altunova

## Dr. Mehmet Altunova

**PRO-TAVI: TAVI uygulanacak hastalarda PKG'nin ertelenmesi stratejisi**

**Çalışmanın Amacı**

Ciddi aort darlığı olan hastalarda koroner arter hastalığı sık görülmekte olup, TAVI uygulanacak hastaların yaklaşık yarısını etkilemektedir. PRO-TAVI çalışması; anlamlı koroner arter hastalığı bulunan ve TAVI planlanan hastalarda PKG'nin ertelenmesi stratejisinin, rutin TAVI öncesi PKG uygulanmasına kıyasla, 1 yıllık kompozit sonlanım (tüm nedenlere bağlı mortalite, miyokard enfarktüsü, inme ve majör kanama) açısından aşağı kalmadığını (non-inferior) değerlendirmeyi amaçlamıştır.

**Metodoloji**

Hollanda'da 12 merkezde yürütülen, çok merkezli, açık etiketli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Toplam 466 hasta, PKG ertelenen grup (n=233) ve rutin PKG grubu (n=233) olmak üzere 1:1 oranında randomize edilmiştir. Anlamlı koroner arter hastalığı; ≥%70 stenoz veya fizyolojik olarak anlamlı %40–70 stenoz olarak tanımlanmıştır. Dışlama kriterleri arasında korunmasız sol ana koroner arter hastalığı, sol ana eşdeğeri lezyon ve izole kronik total oklüzyon yer almaktadır. PKG grubunda işlem randomizasyondan sonra tercihen 2 hafta içinde uygulanırken, erteleme grubunda yalnızca klinik gereklilik halinde revaskülarizasyon yapılmıştır. Primer sonlanım noktası; 1 yıl içinde tüm nedenlere bağlı ölüm, miyokard enfarktüsü, inme ve majör kanama (VARC-3) olarak belirlenmiştir. Non-inferiority analizi %11 marj ile, tedavi niyetine göre analiz temelinde gerçekleştirilmiştir.

**Temel Bulgular**

Medyan yaş 81 yıl olup hastaların %36'sı kadındır. Primer sonlanım: Erteleme grubunda %24, PKG grubunda %26 oranında görülmüştür. Non-inferiority sağlanmış (p<0,001), ancak üstünlük gösterilememiştir (p=0,68). Majör kanama: Erteleme grubunda %6, PKG grubunda %15 oranında görülmüş ve anlamlı derecede daha düşük bulunmuştur (HR 0,39). İskemik kompozit sonlanım (ölüm, MI, inme): Erteleme grubunda %21, PKG grubunda %16 olup istatistiksel olarak anlamlı fark saptanmamıştır. Takip süresince erteleme grubundaki hastaların %11'ine ortalama 87 gün sonra PKG uygulanmış ve bu işlemler majör komplikasyon olmadan tamamlanmıştır.

**Klinik Pratiğe Katkısı**

PRO-TAVI çalışması, TAVI uygulanacak ve eşlik eden koroner arter hastalığı bulunan hastalarda rutin PKG yerine seçici ve ertelenmiş yaklaşımın güvenli bir alternatif olduğunu göstermektedir. Bu strateji ile kanama riski belirgin şekilde azalırken, iskemik olaylarda anlamlı bir artış izlenmemiştir. Ayrıca, gerektiğinde TAVI sonrasında revaskülarizasyonun güvenli şekilde uygulanabileceği gösterilmiştir. Bu bulgular, tüm hastalara rutin PKG uygulanması yerine, hasta bazlı ve bireyselleştirilmiş revaskülarizasyon stratejisini desteklemektedir. Güncel TAVI tekniklerindeki gelişmeler bu yaklaşımın uygulanabilirliğini artırmaktadır.

**Limitasyonlar**

Çalışma açık etiketli tasarlanmıştır. Non-inferiority marjı (%11) geniştir.

Beklenenden daha yüksek kanama oranları gözlenmiştir. Hasta popülasyonunda koroner hastalık kompleksitesi düşüktür (medyan SYNTAX skoru 10). Sol ana koroner arter hastalığı olan hastalar dışlanmıştır. Takip süresi 1 yıl ile sınırlıdır.

**Kaynak**

Delewi R, et al. PRO-TAVI Trial. Lancet 2026.