

Two-year outcomes after transcatheter tricuspid repair without cross-over in the randomized Tri-fr trial

Dr. Akif Erdöl

Dr. Akif Erdöl

Two-year Outcomes After Transcatheter Tricuspid Repair Without Cross-over in the Randomized TRI-FR Trial

Çalışmanın amacı

TRI-FR çalışmasının amacı, şiddetli semptomatik triküspit yetersizliği (TR) olan hastalarda transkateter triküspit edge-to-edge repair (T-TEER) işleminin, standart medikal tedaviye eklendiğinde klinik sonuçları iyileştirip iyileştirmediğini değerlendirmektir. Çalışmanın 1 yıllık randomize analizinde, T-TEER'in özellikle TR derecesini azaltma, semptomları hafifletme ve yaşam kalitesini artırma açısından yararlı olduğu gösterilmiştir. İki yıllık analiz ise bu faydanın uzun dönemde sürüp sürmediğini ve daha önemlisi ölüm, miyokard enfarktüsü, inme ve kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış gibi klinik olaylara yansıyor yansımadığını incelemeyi hedeflemiştir.

Bu geç dönem analiz, önceki bazı T-TEER çalışmalarından farklı olarak cross-over olmadan yürütülmüştür. Kontrol grubundaki hastaların takip sırasında girişim koluna geçmemesi, iki grup arasındaki uzun dönem farkların daha net değerlendirilmesini sağlamıştır. Bu yönüyle çalışma, T-TEER'in sadece semptomatik iyileşme sağlayan bir girişim değil, aynı zamanda daha uzun dönemli klinik yarar sağlayabilecek bir tedavi olup olmadığını araştırmaktadır.

Metodoloji

TRI-FR, Fransa ve Belçika'da 24 merkezde yürütülen, çok merkezli, açık etiketli, randomize kontrollü bir çalışmadır. Toplam 300 hasta, 1:1 oranında iki gruba randomize edilmiştir. Hastalar T-TEER + standart medikal tedavi veya yalnızca standart medikal tedavi gruplarına ayrılmıştır. Çalışmaya alınan hastalar ileri yaş ve yüksek komorbidite yükü taşıyan bir popülasyonu temsil etmektedir. Ortalama yaş 78 yıl olup, hastaların yaklaşık üçte ikisi kadındır. Hastaların %91'inde ileri derecede TR, %91'inde atriyal fibrilasyon, %70'inde hipertansiyon bulunmaktadır; ayrıca %40'ında çalışma öncesinde kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış öyküsü yer almaktadır. Bu veriler, çalışmanın oldukça yüksek riskli ve gerçek yaşam pratiğinde karşılaşılan hasta grubunu yansıttığını göstermektedir. Çalışmanın önemli metodolojik üstünlüğü, daha önceki bazı T-TEER randomize çalışmalarının aksine, kontrol grubunda hiçbir hastanın takip sırasında T-TEER almamış olmasıdır. Böylece her iki randomize grup da çalışma protokolünde önceden tanımlandığı şekilde prospektif olarak izlenmiş ve tedavi etkisinin iki yılın ötesine kadar cross-over karışıklığı olmaksızın değerlendirilmesine imkan tanınmıştır. Çalışmanın birincil sonlanım noktası: **kalp yetersizliği şiddetindeki değişim, hastanın kendi bildirdiği sağlık durumundaki değişim ve majör advers kardiyovasküler olay gelişimi** (ölümcül veya ölümcül olmayan miyokard enfarktüsü ya da inme, dekompanse kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış veya acil revaskülarizasyon). **İkincil sonlanımlar** arasında ise triküspit yetersizliğinin şiddeti ve yaşam kalitesindeki iyileşmeye ilişkin hekim değerlendirmesi yer aldı. Bu birleşik sonlanım, yalnızca mortaliteyi değil, hastanın fonksiyonel durumunu ve tekrar hastaneye yatış riskini de içermesi bakımından klinik açıdan anlamlıdır. Çalışmanın temel sınırlılığı ise açık etiketli olmasıdır.

Temel bulgular

İki yıllık analizde, T-TEER + standart medikal tedavi, yalnızca standart medikal tedaviye göre daha iyi klinik sonuçlarla ilişkili bulunmuştur. ACC 26'da sunulan verilere göre, ölüm, miyokard enfarktüsü, inme ve kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatışı içeren birleşik klinik olay riski T-TEER grubunda daha düşük saptanmıştır. Medyan 30 ay takibin sonunda primer birleşik sonlanım, T-TEER grubunda yaklaşık %20, standart tedavi grubunda ise yaklaşık %35 oranında görülmüştür.

Ayrıca kötüleşen kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış oranı da girişim grubunda belirgin biçimde daha düşüktür. T-TEER grubunda %14, standart tedavi grubunda ise %23 oranında kalp yetersizliği yatışı bildirilmiş; bu fark yaklaşık %40 göreceli risk azalması olarak ifade edilmiştir. Bu bulgu, T-TEER'in yalnızca triküspit yetersizliğini azaltmakla kalmayıp, uzun dönemde kalp yetersizliği yükünü de azaltabileceğini düşündürmektedir.

Çalışmanın baş araştırmacısı Erwan Donal, T-TEER'in standart medikal tedaviye eklendiğinde, iki yıllık izlemde tekrarlayan kalp yetersizliği nedeniyle hastaneye yatış gereksinimini anlamlı biçimde azalttığını vurgulamıştır. Donal ayrıca, cross-over olmamasının önemli bir avantaj sağladığını ve bu nedenle çok ileri derecede triküspit yetersizliği olan hastalarda T-TEER'in yalnızca yaşam kalitesini değil, uzun dönem klinik sonuçları da iyileştirdiğinin daha açık biçimde görülebildiğini belirtmiştir.

Bu sonuçlar, önceki randomize T-TEER çalışmalarına kıyasla dikkat çekicidir. TRILUMINATE gibi daha önceki çalışmalarda işlem sonrası TR şiddetinde belirgin azalma, KCCQ skorunda iyileşme ve semptomatik fayda net olarak gösterilmiş olsa da, 1 yıllık izlemde katı klinik sonlanımlar üzerinde belirgin fark saptanmamıştı. TRI-FR'in 2 yıllık sonuçları, daha uzun izlem süresinde T-TEER'in klinik olay yükünü azaltabileceğini düşündürmektedir. Araştırmacılar hastaları toplam 5 yıl boyunca

izlemeyi planlamaktadır. Bu uzatılmış takipte, T-TEER uygulanan hastaların daha uzun yaşayıp yaşamadığı ve girişimin yalnız medikal tedaviye kıyasla maliyet etkinliği sağlayıp sağlamadığı da değerlendirilecektir.

Klinik pratiğe katkısı

TRI-FR'in 2 yıllık sonuçları, şiddetli semptomatik triküspit yetersizliğinde T-TEER'in klinik rolünü genişleten önemli bulgular sunmaktadır. Çalışma, bu girişimin yalnızca TR derecesini azaltan ve yaşam kalitesini artıran bir yöntem olmadığını, aynı zamanda kalp yetersizliği yatışlarını azaltarak uzun dönem klinik gidişe olumlu katkı sağlayabileceğini düşündürmektedir. Eğer 5 yıllık takipte mortalite avantajı ve maliyet etkinliği de gösterilirse, bu yaklaşımın kılavuzlardaki yeri daha da güçlenebilir.

Kaynaklar

1. Donal E, Dreyfus J, Leurent G, et al. Transcatheter edge-to-edge repair for severe isolated tricuspid regurgitation: the Tri.Fr randomized clinical trial. JAMA. 2025;333(2):124-132. doi:10.1001/jama.2024.21189.American College of Cardiology.
2. Sorajja P, Whisenant B, Hamid N, et al. Transcatheter repair for patients with tricuspid regurgitation. N Engl J Med. 2023;388(20):1833-1842. doi:10.1056/NEJMoa2300525.American College of Cardiology.
3. Tang GHL, Zaid S, Hahn RT, et al. Tricuspid transcatheter edge-to-edge repair for severe tricuspid regurgitation: 1-year outcomes from the TRILUMINATE randomized cohort. J Am Coll Cardiol. 2025;85(3):235-246. doi:10.1016/j.jacc.2024.10.086.
4. American College of Cardiology. TRI-FR: T-TEER reduces HF hospitalization, more in patients with severe TR. ACC News Story. March 29, 2026.