

Yüksek riskli aort darlığı olan hastalarda transkateter aortik kapak implantasyonu: Klinik takip

Transcatheter aortic valve implantation in patients with high-risk aortic stenosis: a clinical follow-up

Sinan Dağdelen,¹ Hasan Karabulut,² Şahin Şenay,² Ahmet Akyol,¹ Fevzi Toraman,³
Hüseyin Çağıl,² Ebuzer Aydın,² Eyüp Ökten,² Cem Alhan²

Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi ¹Kardiyoloji Anabilim Dalı, ²Kalp ve Damar Cerrahisi Anabilim Dalı,
³Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, İstanbul

Amaç: Çalışmamızda transkateter aortik kapak implantasyonu (TAVI) uygulanan hastalarda erken ve orta dönem sonuçları değerlendirildi.

Çalışma planı: Ocak 2010 - Nisan 2011 tarihleri arasında kliniğimizde ciddi aort darlığı nedeni ile TAVI uygulanan ve cerrahi riski yüksek olan 10 hastanın (7 kadın, 3 erkek; ort. yaş 80.4±6.7 yıl; dağılım 64-88 yıl) erken ve orta dönem sonuçları değerlendirildi. Tüm hastalara transfemoral yaklaşım ile Edwards Sapien biyoprotez kapak yerleştirildi ve 6.1±5.2 ay takip edildi.

Bulgular: İşlem öncesi ortalama fonksiyonel sınıf NYHA 3.8±0.4, ortalama aortik kapak alanı (AKA) 0.6±0.1 cm², ortalama sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (sol VEF) %55.4±9.8 ve maksimal (MAG) ve ortalama aortik kapak gradientleri (OAG) sırasıyla 94.3±24.2 ve 54.5±17.7 mmHg idi. Bu aşamada herhangi bir ek girişimsel işlem gerekmedi. Teknik başarı oranı %100 idi ve her hastaya tek bir kapak yerleştirildi. Takip süresinde ne mortalite ne de majör inme görüldü. TAVI işlemini takiben NYHA 1.9±0.6'ya düştü (p<0.01), AVA 1.6±0.2 cm²'ye yükseldi (p<0.01), LVEF %58.8±8.0'a yükseldi (p>0.05), MAG ve OAG ise sırasıyla 25.6±5.1 ve 14.1±3.3 mmHg'ye düştü (p<0.01). Bir hastada işlem sırasında akut sol ana koroner ostium tıkanıklığı gelişti ve bu durum başarılı bir stent işlemiyle tedavi edildi. Bir hastada işlem sırasında femoral giriş yerinde laserasyon nedeni ile vasküler tamir uygulandı. İki hastada geçici ana dal blokları oldu, fakat kalıcı AV blok gelişmedi ve kalıcı pace-maker implantasyonu gerekmedi.

Sonuç: Açık kalp cerrahisi riskinin yüksek olduğu aort darlığı olan hastalarda, TAVI işlemsel başarısı bakımından oldukça güvenilir bir yöntemdir. TAVI sonrası, erken ve orta dönem kardiyovasküler sonuçlar başarılı kabul edilebilir. Geç dönem güvenilirlik ve başarısından bahsetmek için uzun dönem cerrahi ile karşılaştırmalı çok katımlı çalışmalara gereksinim vardır.

Anahtar sözcükler: Aort darlığı; transkateter aortik kapak yerleştirilmesi; kalp kapak hastalığı.

Background: This study aims to evaluate early- and mid-term results of our patients who underwent transluminal aortic valve implantation (TAVI).

Methods: The early- and mid-term results of 10 patients (7 females, 3 males; mean age 80.4±6.7 years; range 64 to 88 years) with high surgical risk who underwent the TAVI procedure in our clinic between January 2010 and April 2011 were evaluated. All of our patients were implanted with Edwards Sapien bioprosthetic valves through the transfemoral approach and followed-up for 6.1±5.2 months.

Results: Before the procedure, the mean functional class was NYHA 3.8±0.4, the mean aortic valve area (AVA) was 0.6±0.1cm², the left ventricular ejection fraction (LVEF) was %55.4±9.8 and the mean peak (PAG) and mean valvular gradients (MAG) were 94.3±24.2 and 54.5±17.7 mmHg, respectively. No additional interventional procedure was required during this stage. The technical success rate was 100%, and a single valve was implanted in all patients. Neither mortality nor major strokes were observed during the follow-up period. Following the TAVI procedure, the NYHA decreased to 1.9±0.6 (p<0.01), AVA increased to 1.6±0.2 cm² (p<0.01), LVEF increased to 58.8±8.0% (p>0.05), and PAG and MAG decreased to 25.6±5.1 and 14.1±3.3 mmHg, respectively (p<0.01). One patient developed acute occlusion of the left main coronary ostium which was treated with a successful stenting procedure. In one patient, vascular repair was performed during the procedure due to a laceration in the femoral access site. In two patients, transient bundle branch blocks occurred, but no permanent AV blocks were observed and none of the patients required permanent pacemaker implantation.

Conclusion: In aortic stenosis patients with high open surgery risk, TAVI is a rather safe method in terms of procedural success. The early- and mid-term cardiovascular results following TAVI can be considered to be successful. Long-term follow-up studies with large series are needed to determine the safety and durability of the TAVI procedure.

Key words: Aortic stenosis; transluminal aortic valve implantation; valvular heart disease.

Geliş tarihi: 9 Mayıs 2011 Kabul tarihi: 11 Ağustos 2011

Yazışma adresi: Dr. Sinan Dağdelen, Acıbadem Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı, Gülsuyu Mah., Fevzi Çakmak Cad., Divan Sok., No: 1, 34848 Maltepe, İstanbul. Tel: 0216 - 544 41 25 e-posta: sinandagdelen@hotmail.com

İleri aort darlığının (AD) 65 yaş üstü hastalarda görülme sıklığı %2-4 gibi yüksek oranlardadır.^[1,2] Aort darlığının cerrahi tedavisi uzun yıllardan beri başarı ile uygulanmasına rağmen, özellikle ileri yaşlı ve komorbiditesi yüksek hastalarda cerrahi girişimde bulunmak hala oldukça risklidir ve hastaların %30'u tarafından reddedilmektedir.^[3,4]

Transkateter aortik kapak çalışmaları 1990'lı yılların başında hayvansal modeller üzerinde başlamış^[5] ve insan üzerindeki ilk uygulama 2002'de Cribier ve ark.^[6] tarafından başarıyla gerçekleştirilmiştir. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi (TAVI) tedavisi daha az invazif, daha az riskli ve işlem sonrası rahatlığı bakımından önemli bir alternatif olarak uygulanmaktadır.

Ülkemizde TAVI uygulamaları 2009 yılında başlamış, başarılı olarak uygulanmaya ve geliştirilmeye çalışılmaktadır.^[7] Bu çalışmada, kliniğimizde 2010 yılı başından beri uyguladığımız ve erken-orta dönem takiplerini yaptığımız TAVI hastalarımızın klinik ve laboratuvar sonuçlarını değerlendirmeyi ve ülkemizdeki erken uygulamalardan olan deneyimlerimizi paylaşmayı amaçladık.

HASTALAR VE YÖNTEMLER

Hasta seçimi ve takibi

Kliniğimizde Ocak 2010 - Nisan 2011 tarihleri arasında, semptomatik ciddi AD olan ve açık cerrahi riski yüksek olan toplam 10 hastaya TAVI işlemi uygulandı. Hastaların klinik, laboratuvar ve ekokardiyografik özellikleri tablo 1'de sunulmuştur.

Çalışmaya alınma kriterleri temel olarak; (i) ciddi AD olması, (ii) buna bağlı ciddi semptomlar bulunması, (iii) fonksiyonel aortik kapak alanının <0,8 cm², (iv) ortalama aortik kapak gradientinin >35 mmHg, (v) fonksiyonel kapasitesinin ≥II, (vi) EuroSCORE ≥20 ve (vii) STS skor ≥10 veya açık cerrahi girişim için kontrendikasyon olması kriterleri esas alınmıştır.^[8,9] Temel dışlanma kriterleri ise; (i) hastaların transtorasik ekokardiyografide aortik kapak anuluslarının dar veya çok geniş olması (≤18 mm veya ≥25 mm), (ii) aortik kalsifik nodül ile ana koroner arasındaki mesafenin <8 mm, (iii) ileri sigmoid septum ile birlikte aortik çıkış yolunun darlığı, (iv) akut miyokard infarktüsü, (v) korumasız sol ana koroner ciddi darlığı, (vi) aktif infeksiyon, (vii) kalp dışı nedenler ile 12 aydan az yaşam beklentisi, (viii) ciddi hemipleji, (ix) işlem öncesi hemodinamik stabilitenin sağlanamaması ve (x) daha önceden aortik kök ve kapak cerrahisi yapılmış olması olarak alındı.

Hastalarımızın açık cerrahiye alınmama nedenlerini genelde ileri yaş, hemodinamik instabilite, malignensi, ileri obstrüktif akciğer hastalığı olması, ek komorbiditelerinin olması, renal yetersizlik, ek kapak patolojileri ve sol kalp disfonksiyonları gibi cerrahi riski çok artıran nedenler oluşturmaktadır.

Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi işlemi öncesi hazırlık aşamasında, aort kapağının ve anulusunun değerlendirilmesi hayati önem taşımaktadır. Transtorasik ekokardiyografi ile aortik anulus, kapak anatomisi ve patolojisinin, hemodinamik ve fonksiyonel

Tablo 1. Hastaların klinik karakteristikleri (n=10)

	Sayı	Yüzde	Ort.±SS	Dağılım
Cinsiyet				
Kadın	7	70		
Erkek	3	30		
Yaş			80.4±6.7	
Diyabet	5	50		
Hipertansiyon	7	70		
Kronik renal yetmezlik	1	10		
Koroner arter hastalığı	7	70		
Eski koroner bypass	3	30		
Eski kapak ameliyatı	0	0		
Malignite	2	20		
Kronik obstrüktif akciğer hastalığı	8	80		
Atriyal fibrilasyon	3	30		
Mitral darlığı	2	20		
Mitral yetersizlik ≥20	6	60		
Pulmoner hipertansiyon	9	90		
STS skoru			11.2±2.7	6.1-15.8
EuroSCORE			19.5±1.9	16-23

Ort.±SS: Ortalama ± standart sapma; STS: The Society of Thoracic Surgeons.

kapak alanı ölçümleri iki kardiyolog tarafından yapıldı. İşlem öncesi standart koroner anjiyografi ve bilgisayarlı tomografik anjiyografi yapılarak iliofemoral damarlar, koroner damarlar, tüm aortik yol, aortik kapak ve anüler yapı bir radyolog ve invaziv kardiyolog tarafından değerlendirildi. Hastaların tamamında en az bir iliofemoral damar yapısı transfemoral girişime uygun bulunduğundan tüm hastalara transfemoral girişim uygulandı. Hastaların hiçbirinde işlem esnasında transözofajiyal ekokardiyografi kullanılmadı.

Girişimler, hibrid girişim özelliklerine sahip kalp kateterizasyonu ünitesinde ve iki kardiyolog, üç kardiyovasküler cerrah, bir anestezi uzmanı ve bir radyolog eşliğinde yapıldı. İşlem öncesi tüm hastalar bilgilendirildi ve onayları alındı. Edwards Sapien kapak (Edwards Lifesciences, Irvine, CA, ABD) ilk üç hastada Retroflex taşıyıcı sistem, diğer yedi hastada ise Novaflex taşıyıcı sistem kullanılarak yerleştirildi.

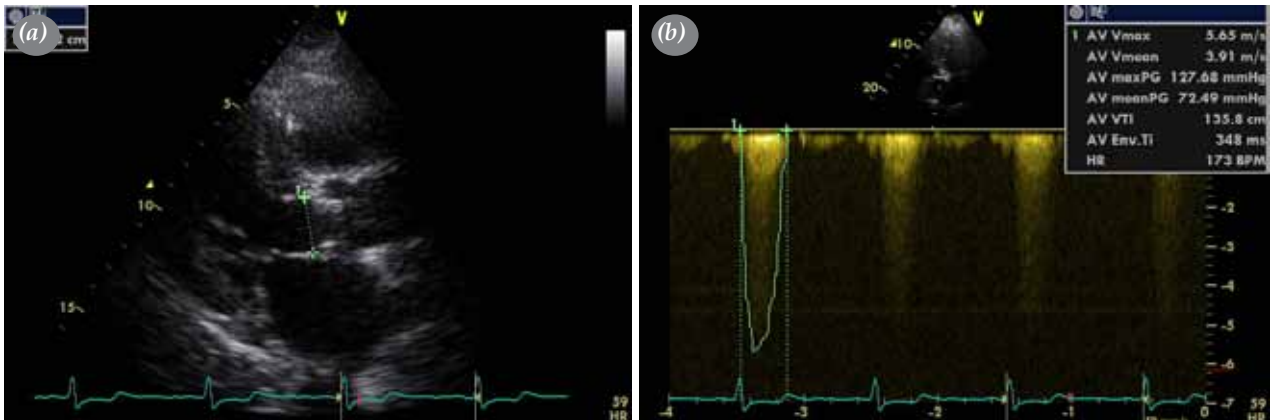
Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi işlemi

Tüm hastalarda 30-40 mikrogram/kg dozunda midazolam intravenöz (i.v) bolusu takiben deksmedetomidin yükleme dozu olan 1 mikrogram/kg 10 dakika infüzyon şeklinde verilip ardından idame dozu olan 0.2-0.7 mikrogram/kg/saat dozunda infüzyona ve buna ilave olarak remifentanil 4-7 mikrogram/kg/saat dozunda infüzyona başlanarak sedasyon derinliği sağlandı. Kasık bölgelerine lokal anestezi yapılarak, TAVI girişi yapılacak kasık bölgesi (sağ/sol) 3-4 cm'lik kesi yapılarak femoral artere ulaşıldı ve kılavuz tel eşliğinde kateterize edildi. İntravenöz unfraksiyone heparin verilerek aktive pıhtılaşma zamanının >250 sn olması sağlandı. Karşı taraf femoral arterden pigtail kateter aort köküne ve femoral venden ise pace maker teli sağ ventrikül apeksine yerleştirildi. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi işlemi uygulanacak femoral arterden sol Amplatz-1 kateter ve sert düz uçlu kılavuz tel kullanılarak sol ventrikül apeksine ekstra sertlikte kılavuz tel ucu iyice kıvrılarak yerleştirildi. Daha

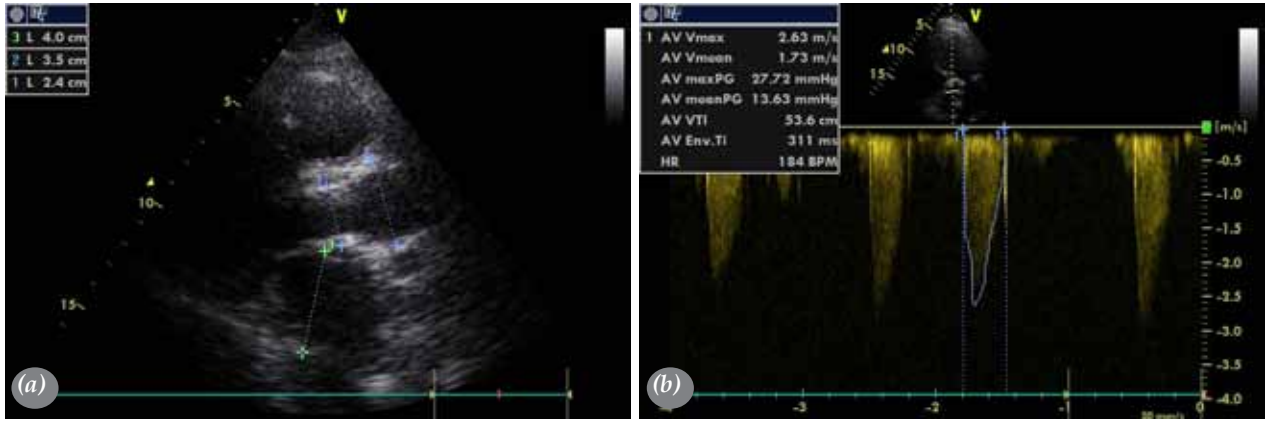
sonra femoral arter dilate edilerek yerleştirilen geniş kılıf içerisinden girilen 30-40 mm uzunluğunda ve 20/23 mm çapında balon ile aortik kapak geçilerek dilate edildi. Bu işlem sırasında 180-200 atım/dk hızında sağ ventriküler pace uyarısı verilerek hastanın sistolik kan basıncının <40 mmHg olması sağlandı. Balon dilatasyonu sırasında aortografi yapılarak karar verilmiş kapak çapının uygunluğu da aynı zamanda test edildi. Bu sırada hazırlanan uygun kapak Edwards Retroflex kateter sistemi üzerinden ilerletilerek aortik kök pozisyonuna getirildi. Daha sonra kapağın %50'si aortta, %50'si sol ventrikülden olacak şekilde aortik anulustaki pozisyonu sağlandı. Bu işlemin hemen sonrasında yine 180-200 atım/dk hızında sağ ventriküler pace uyarısı verilerek hastanın sistolik kan basıncının <40 mmHg olması sağlandı. Kapak içerisindeki balon maksimum derecede şişirildi, beş saniye beklendikten sonra balon hızla söndürüldü ve pace uyarısı sonlandırıldı. Aort kökü injeksiyonu ile kapağın yeri, fonksiyonları ve varsa aort yetersizliği derecesi değerlendirildi. Kateterler uygun şekilde yapılmış olan fleksiyon hareketi geriye alınarak çıkartıldı ve inen aorta çekildi. Kapak kateterini taşıyan kılıf iliofemoral sistemden geri çekilirken diğer femoral arterden yerleştirilen kateter ile injeksiyonlar yapılarak vasküler sistem komplikasyonları kontrol edildi. Femoral arterdeki insizyon alanı uygun şekilde cerrahi olarak kapatıldı ve hasta yoğun bakım ünitesine alındı.

İstatistiksel değerlendirme

Çalışmadaki istatistikler SPSS (SPSS inc. in Chicago, Illinois, USA) 17.0 versiyon paket programı ile yapıldı. Hastaların klinik ve laboratuvar verileri ortalama \pm standart sapma olarak ifade edildi. İşlem öncesi ve sonrası parametrelerin karşılaştırılmasında nonparametrik testlerden Wilcoxon testi, parametrik değişken ortalamalarının karşılaştırılmasında ise t-testi kullanıldı. İstatistiksel anlamlılık değerlendirilirken $p < 0.05$ değerleri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.



Şekil 1. (a) Kasıfık aort darlığı iki boyutlu (2D) ekokardiyografik görüntüsü, (b) aortik Doppler gradiyenti.



Şekil 2. (a) Şekil 1a'daki hastanın transkateter aortik kapak yerleştirilmesi sonrası iki boyutlu (2D) ekokardiyografik kapak görüntüsü, (b) aynı hastanın transkateter aortik kapak yerleştirilmesi sonrası aortik Doppler gradiyentlerindeki azalma.

BULGULAR

İşlem öncesi ekokardiyografik olarak gösterilen ciddi kalsifik aort darlığının (Şekil 1a, b), işlem sonrasında kapak gradiyenti ve kapak alanı olarak dramatik şekilde düzeldiği görüldü (Şekil 2a, b). Bir hastada, işlem sonrası aortografi kontrolünde 2. derece aort yetersizliği görülmesine rağmen, hastanın diyastolik basıncı 60 mmHg'nin üzerinde seyretti. Hastaların işlem sırasında, işlem sonrası hastanede kalış dönemi ve sonraki takiplerinde görülen teknik özellikler, komplikasyonlar ve takip parametreleri ve oranları tablo 2'de sunulmuş-

tur. İşlem sırasında ve sonrasında sadece iki hastada femoral giriş yerinde tamir uygulandı ve kalıcı vasküler bir komplikasyon olmadı. İşlem sonrası takiplerde bir hastada geçici serebral iskemik atak, bir hastada ise femoral sahada minör sızıntı tarzında kanama oldu ancak herhangi bir girişime gerek olmadan kendiliğinden geriledi. Bir hastaya gastrointestinal tümöral kanama nedeni ile iki ünite eritrosit süspansiyonu verildi. Hiçbir hastada vasküler komplikasyon nedeni ile kan transfüzyonu uygulanmadı. Bir hastada sağ koroner arterde ciddi koroner darlık tespit edildi fakat

Tablo 2. İşlemsel teknik özellikler, komplikasyonlar ve takip (n=10)

	Sayı	Yüzde	Ort.±SS
İşlem başarısı	10	100	
Yoğun bakım kalış süresi (gün)			1.2±0.4
Taburculuk süresi (gün)			5.1±2.1
Edwards Saphien			
23 nolu hasta	7	70	
26 nolu hasta	3	30	
RetroFlex	3	30	
NovaFlex	7	70	
Transfemoral	10	100	
Apikal metot	0	0	
Takip süresi (ay)			6.1±5.2
Minör vasküler komplikasyon	2	20	
Majör vasküler komplikasyon	0	0	
Geçici iskemik atak	1	10	
Majör inme	0	0	
Minör kanama	1	10	
Majör kanama	0	0	
İnfeksiyon	0	0	
İleri atriyal fibrilasyon blok	0	0	
Kalıcı pace	0	0	
Mortalite	0	0	

Ort.±SS: Ortalama ± standart sapma.

Tablo 3. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi öncesi ve sonrası klinik ve hemodinamik değişiklikler

	İşlem öncesi	İşlem sonrası	p
	Ort.±SS	Ort.±SS	
Fonksiyonel kapasite-NYHA	3.8±0.4	1.9±0.6	<0.001
Aort kapak alanı (cm ²)	0.6±0.1	1.6±0.2	<0.001
Aort peak gradiyent (mmHg)	94.3±24.2	25.6±5.1	<0.001
Aort ortalama gradiyent (mmHg)	54.5±17.7	14.1±3.3	<0.001
Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (%)	55.4±9.8	58.8±8.0	AD
Aort yetmezliği ≥20 (n)	1	1	AD

Ort.±SS: Ortalama ± standart sapma; NYHA: New York Heart Association; AD: Anlamlı değil.

yapılacak perkütan girişim işlem sonrasına ertelendi. Hastalarımızdan birinde aortik kapak yerleştirme sırasında sol ana koroner, kalsifik plağın itilmesi nedeni ile tamamen tıkanı. Sol ana koroner ilk beş dakika içerisinde balon ve stent yerleştirilmesi sureti ile başarılı bir şekilde açıldı ve hastada hemodinamik tablo tamamen normale döndü. Hastalarda geçici kalp pili yoğun bakım süresince tedbir olarak yerinde tutuldu. Bir hastada geçici 2:1 atriyoventriküler (AV) blok gelişti ve daha sonra devam etmedi.

İşlem sonrası hastaların fonksiyonel kapasitelerindeki düzelleme, aort kapak alanlarında anlamlı artış, aortik gradiyentlerdeki anlamlı düşme, aort yetersizliği, sol ventrikül fonksiyonları ve takipleri tablo 3'de verilmiştir.

TARTIŞMA

Günümüzde, kalsifik AD ileri yaşlı hastalarda en ciddi sorunlardan biri olmasına ve tedavi güçlüklerine rağmen kaliteli hayat beklentisi gittikçe artmaktadır.^[10] Bu çalışmamızda ülkemizde ilk uygulamalar arasında yer alan TAVI uygulamalarımız ile ilgili yakın deneyimlerimizi sunuyoruz. Bu ilk hastalarımızı seçerken yaptığımız çalışmaları, hazırlık ve işlemsel detayları, uygulama metodolojimizi ve karşılaştığımız sorunları paylaşmaktayız. Ayrıca hastalarımızın işlemsel, erken ve orta dönem sonuçları ile karşılaşılan komplikasyonları ve avantajları değerlendirdik. 2009 yılının sonunda ülkemize ait ilk hastalar Yücel ve ark.^[17] tarafından sekiz hasta olarak yayınlanmış ve sonuçta kabul edilebilir bir morbidite ile hastalarda çok başarılı sonuçlar alınmıştır.

Ciddi semptomatik AD tedavisinde altın standart hala açık cerrahi girişimdir.^[11] Ancak ileri yaş ile birlikte gelen kardiyovasküler komorbiditeler ve mortalite oranları açık cerrahi girişim seçeneğini zora sokmaktadır.^[12] Kapak cerrahisinde 75 yaş üstü her yaş lojistik EuroScore riskini %1 daha artırmakta ve AD hastalarının 1/3'ünün cerrahi girişimi yüksek mortalite ve morbidite riski nedeni ile ertelenmektedir.^[13] Seksen

yaşın altında ve üzerinde ameliyat edilebilen AD'lerde, her iki grupta da bir yıllık mortalite yararı gösterilmiş olup, ameliyat edilen ileri yaşlı grupta bir yıllık sağkalım oranı %87 iken, ameliyat olamayanlarda aynı oran %49 idi.^[14] Dolayısıyla semptomatik aort darlıklarında medikal takip en istenmeyen seçenek olarak durmakta ve yıllık mortalitesi ileri yaşlılarda yaklaşık %50'dir.^[15]

İlk defa Cribier ve ark.^[16] tarafından 1985'de başlatılan balon aortik valvüloplasti, gradiyente anlamlı azalma sağlamış ve güvenilir bulunmuştur. Balon valvüloplasti ile tedavi edilen AD'de, geç dönemde klinik yararı az ve tekrar girişim olasılığı sık olduğundan günümüzde sadece palyatif amaçla kullanılmaktadır.^[17] Balon valvüloplasti sonrası restenoz oranları bir yılda yaklaşık %80'dir.^[18] Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi, 1992'de Andersen ve ark.^[5] tarafından denenmiş, daha sonra 2002'de Cribier ve ark.^[6] tarafından ilk defa başarılı insan uygulaması gerçekleştirilmiştir ve bundan sonra bu yöntem hızla önem kazanmıştır. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi yöntemi özellikle perkütan teknolojinin geliştirilmesi ile birlikte hızla ve güvenle uygulanabilir bir yöntem haline gelmiştir. Webb ve ark.^[19] üç yıllık TAVI deneyimlerini, birinci ve ikinci dönem olarak ayırmışlar ve ilk dönemde işlemsel başarı oranları %89 ve 30 günlük mortalite oranları %14 iken, ikinci deneyim dönemlerinde işlemsel başarı oranları %99 ve mortalite oranları %8'dir. Bizim çalışmamızda da ekip çalışması, uyumu ve deneyimi müşahade edildi, hastalarımız değerlendirilirken her aşamasında iki kardiyolog, bir cerrah ve bir radyolog tarafından incelenerek ortak karar verildi, sonunda da kateter laboratuvarında yedi uzmandan oluşan aynı ekip işlemi başarılı olarak sonlandırdı. Ekibin uzun süredir endovasküler anevrizma tedavisinde deneyim kazanmış olması ve nispeten kalın (18-24F) olan endovasküler cihazları kullanmaya yatkınlığı, öğrenme döneminin sıkıntısız geçmesinde önemli bir rol oynamıştır.

Aort kapak cerrahisinin uzun dönem başarısı ve mortaliteye etkisi iyi bilinmekle birlikte, TAVI'nin geç

sonuçları henüz açık cerrahi ile kıyaslanabilecek durumda değildir. Dewey ve ark.^[20] yaptıkları 2005 sonrası bir çalışmada, ciddi AD ileri yaş hastalarını medikal takip, konvansiyonel cerrahi, TAVI ve balon valvüloplasti olarak randomize etmişlerdir. Çalışmada 30 günlük mortalite oranları cerrahide %6.3, TAVI'de %9.5, balon valvüloplastide %12.5 ve medikal grupta %13.5 olarak bulunmuştur. Aynı çalışmanın altı aylık takibinde ise toplam mortalite oranları sırasıyla %12.5, %19.5, %37.5 ve %42.3 olarak bildirilmiştir. PARTNER EU çalışmasında, transapikal grupta işlemsel başarı %95.4 iken, transfemoral grupta ise %96.4, altı aylık sağkalım ise sırasıyla %58 ve %90.2 idi.^[21] Bizim çalışmamızda ise işlemsel başarı %100 ve aynı sürelerde mortalite sıfır olarak görüldü. Bunun nedeni büyük oranda PARTNER EU grubunun hastalarının yaş ortalaması, periferik damar hastalığı ve EuroScore'larının bizden daha yüksek olması olabilir. Ayrıca son altı hastamızda 18F yeni novaflex sistemi kullanmış olmamız da, vasküler ve kanama komplikasyonlarımızın az olmasını açıklayabilecek nedenler arasındadır. Edwards retroflex kateter sisteminin kullanımı aortik arkusa en az zarar verecek şekilde tasarlanmış olmasına rağmen, kalsifik porselen aortlarda ciddi hasara ve inme komplikasyonlarına neden olabilir. Sadece bir hastamızda işlem sonrası geçici serebral iskemik atak oldu, fakat kalıcı majör bir nörolojik komplikasyon olmadı. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi uygulamalarında ilk 30 günde beklenen inme insidansı^[21] transapikal uygulamalarda %1.5, transfemoral uygulamalarda ise %3.3 dolayındadır ki, bu oranlar ameliyat sırası aort cerrahilerindeki %3-7'lik risk ile benzerdir.^[22]

İşlemsel başarı bakımından Sapien kapak sistemi ve CoreValve sistemi arasında genel olarak anlamlı farklılık bildirilmemiştir. Ancak geç dönem komplikasyonları bakımından son yıllarda farklı sonuçlar bildirilmektedir. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi komplikasyonlarından olan kalıcı AV blok sıklığı, ilk 30 günde transapikal uygulamalarda %3.8, transfemoral uygulamalarda ise %1.8'dir.^[23,24] Bu sıklık Saphien kapaklarda, CoreValve kapak uygulamalarına göre çok daha düşüktür.^[25] Bu durumun en temel nedeni ise CoreValve kapağın ventriküler septuma doğru daha fazla uzanması ve septal ileti yollarına daha fazla bası yapması olabilir. Khawaja ve ark.^[26] tarafından henüz yayınlanan bir çalışmada CoreValve uygulanan TAVI hastalarında ilk 30 günlük sürede başlangıçtaki %13 olan komplet sol dal bloğu pateni %61'e yükselmiş ve toplam hastaların %33.3'üne kalıcı pacemaker implantasyonu yapılmıştır. Hastalarımızda, yoğun bakım dönemlerinde geçici pacemaker tedbir olarak yerinde bırakıldı, sadece bir hastada hastane döneminde geçici AV 2:1 blok gelişti ve taburculuk öncesi kendiliğinden düzeldi.

Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi esnasında, iliofemoral arter yaralanmaları ve intimal soyulma veya rüptür sık olmasa da hastayı şoka sokabilecek bir komplikasyondur. Transfer kılıf sistemi geri çekilirken karşı femoral arterden kısa injeksiyonlar yapılarak damar stabilitesinin kontrol edilmesi ve rüptür olasılığına karşı periferik balon/greft stent desteğinin hazır bulundurulması gereklidir. İki hastamızda femoral giriş yeri lase-rasyonuna minör lokal tamir yapıldı. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi işleminde sol ana koroner kalsifik plak itilmesi sonucu akut sol ana koroner tıkanmaları bildirilmiştir.^[27] Bir hastamızda kapak yerleştirmesiyle sol ana koroner arter tıkanı, fakat birkaç dakikada uyguladığımız başarılı balon/stent girişimiyle tamamen açıldı ve kalıcı hasar oluşmadı.

Altı aylık mortalite transfemoral girişimlerde %13 iken, transapikal girişimlerde yaklaşık %20 olarak bildirilmiştir.^[21,28] Transfemoral girişimler daha az invaziv olması, sol ventrikül fonksiyonlarında azalma riski olmaması, mitral kapak ve kordal yapıları daha az riske etmesi ve hasta konforu açısından daha kullanışlı olması ile avantajlı olabilir. Buna karşılık porselen aortik yapı, periferik vasküler komplikasyon olmaması, periferik vasküler yolun ileri kalsifik tortioze veya <7 mm olması durumunda transapikal yol daha avantajlı olacaktır.

2002'den beri kullanılan TAVI kapaklar geliştirilerek dayanıklılıkları gittikçe artırılmıştır ve geniş randomize çalışmalarda bu kapakların iki yıllık emniyetli kullanımlarını bildiren çalışmalar mevcuttur. Kullanılan protez kapağın toplam maliyeti ortalama 32.000 EU dolayındadır.^[28]

Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi yöntemi birçok çalışmada ileri yaşlı gruplarda uygulanmıştır (genelde >80 yaş) ki, kendi çalışmamızda da ortalama yaş >80'dir. Taburculuk sonrası önerilen medikal tedavi altı aylık aspirin ve thienopiridin uygulaması şeklindedir ve bizim hastalarımızda da aynı tedavi uygulandı.

Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi çalışmalarında EuroScore ve STS risk skorlamaları her ne kadar birlikte kullanılsa da, kanaatimizce STS-PROM erken ve geç dönem işlemsel risklerin değerlendirilmesinde daha doğru olabilir.^[29] Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi sonrası majör inme sıklığı ilk 30 günde ortalama %2-3.6,^[21,28] cerrahi replasman sonrası ise %3-7 olarak bildirilmiştir.^[10,30,31] Bir yıl sonunda >2+ paravalvüler aort yetersizliği oranları %5-9.6 dolayındadır,^[21,28] ve bu oranlar cerrahi replasman oranlarına göre daha yüksektir.

Çalışmamızda hastalarımız henüz kısıtlı sayıdadır. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi uygulamaları henüz ülkemizde çok yeni sayılabilecek bir seviyededir.

Bu nedenle artan deneyim ve hasta sayıları ülkemizin bu konudaki sonuçlarını daha iyi ortaya koyabilecektir. Ülkemize dair bir diğer kısıtlılık ise maliyetinin hala çok yüksek olmasıdır.

Sonuç olarak, ciddi AD olan ve cerrahi açısından riskli hastalarda TAVI güvenle uygulanabilecek bir yöntemdir. Elde ettiğimiz erken ve orta dönem TAVI sonuçları yüz güldürücüdür ve geleceğe dair ümitlerimizi artırmaktadır. Geç dönem klinik ve hemodinamik sonuçları açısından net bir karar vermek henüz mümkün değildir. Transkateter aortik kapak yerleştirilmesi uygulamaları ile karşılaştırmalı açık cerrahi sonuçlarının uzun dönem verilerinin karşılaştırıldığı çalışmalar yol gösterici olacaktır.

Çıkar çakışması beyanı

Yazarlar bu yazının hazırlanması ve yayınlanması aşamasında herhangi bir çıkar çakışması olmadığını beyan etmişlerdir.

Finansman

Yazarlar bu yazının araştırma ve yazarlık sürecinde herhangi bir finansal destek almadıklarını beyan etmişlerdir.

KAYNAKLAR

1. Lindroos M, Kupari M, Heikkilä J, Tilvis R. Prevalence of aortic valve abnormalities in the elderly: an echocardiographic study of a random population sample. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:1220-5.
2. Otto CM, Lind BK, Kitzman DW, Gersh BJ, Siscovick DS. Association of aortic-valve sclerosis with cardiovascular mortality and morbidity in the elderly. *N Engl J Med* 1999;341:142-7.
3. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2006;48:e1-148.
4. Vahanian A, Baumgartner H, Bax J, Butchart E, Dion R, Filippatos G, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease: The Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2007;28:230-68.
5. Andersen HR, Knudsen LL, Hasenkam JM. Transluminal implantation of artificial heart valves. Description of a new expandable aortic valve and initial results with implantation by catheter technique in closed chest pigs. *Eur Heart J* 1992;13:704-8.
6. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation* 2002;106:3006-8.
7. Yücel G, Paker T, Akçevin A, Sezer A, Eryılmaz A, Ozyiğit T, et al. Transcatheter aortic valve implantation: the first applications and early results in Turkey. [Article in Turkish] *Turk Kardiyol Dern Ars* 2010;38:258-63.
8. Roques F, Michel P, Goldstone AR, Nashef SA. The logistic EuroSCORE. *Eur Heart J* 2003;24:881-2.
9. Edwards FH, Grover FL, Shroyer AL, Schwartz M, Bero J. The Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Surgery Database: current risk assessment. *Ann Thorac Surg* 1997;63:903-8.
10. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JA, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137:82-90.
11. Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, et al. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2008;52:e1-142.
12. Leontyev S, Walther T, Borger MA, Lehmann S, Funkat AK, Rastan A, et al. Aortic valve replacement in octogenarians: utility of risk stratification with EuroSCORE. *Ann Thorac Surg* 2009;87:1440-5.
13. Iung B, Cachier A, Baron G, Messika-Zeitoun D, Delahaye F, Tornos P, et al. Decision-making in elderly patients with severe aortic stenosis: why are so many denied surgery? *Eur Heart J* 2005;26:2714-20.
14. Charlson E, Legedza AT, Hamel MB. Decision-making and outcomes in severe symptomatic aortic stenosis. *J Heart Valve Dis* 2006;15:312-21.
15. ACC/AHA guidelines for the management of patients with valvular heart disease. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association. Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients with Valvular Heart Disease). *J Am Coll Cardiol* 1998;32:1486-588.
16. Cribier A, Savin T, Saoudi N, Rocha P, Berland J, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986;1:63-7.
17. Lieberman EB, Bashore TM, Hermiller JB, Wilson JS, Pieper KS, Keeler GP, et al. Balloon aortic valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 1995;26:1522-8.
18. Feldman T, Glagov S, Carroll JD. Restenosis following successful balloon valvuloplasty: bone formation in aortic valve leaflets. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1993;29:1-7.

19. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, Cheung A, Ye J, Lichtenstein S, et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009;119:3009-16.
20. Dewey TM, Brown DL, Das TS, Ryan WH, Fowler JE, Hoffman SD, et al. High-risk patients referred for transcatheter aortic valve implantation: management and outcomes. *Ann Thorac Surg* 2008;86:1450-6.
21. Lefèvre T, Kapteitein AP, Wolner E, Nataf P, Thomas M, Schächinger V, et al. One year follow-up of the multi-centre European PARTNER transcatheter heart valve study. *Eur Heart J* 2011;32:148-57.
22. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JA, Griffith BP, Gammie JS. Isolated aortic valve replacement in North America comprising 108,687 patients in 10 years: changes in risks, valve types, and outcomes in the Society of Thoracic Surgeons National Database. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137:82-90.
23. Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N, Jung B, Ducrocq G, Détaint D, et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:303-11.
24. Osswald BR, Gegouskov V, Badowski-Zyla D, Tochtermann U, Thomas G, Hagl S, et al. Overestimation of aortic valve replacement risk by EuroSCORE: implications for percutaneous valve replacement. *Eur Heart J* 2009;30:74-80.
25. Calvi V, Puzangara E, Pruiti GP, Conti S, Di Grazia A, Ussia GP, et al. Early conduction disorders following percutaneous aortic valve replacement. *Pacing Clin Electrophysiol* 2009;32 Suppl 1:S126-30.
26. Khawaja MZ, Rajani R, Cook A, Khavandi A, Moynagh A, Chowdhary S, et al. Permanent pacemaker insertion after CoreValve transcatheter aortic valve implantation: incidence and contributing factors (the UK CoreValve Collaborative). *Circulation* 2011;123:951-60.
27. Winther S, Christiansen EH, Thuesen L. Stenting of acute left main coronary artery occlusion using balloon anchoring technique after transcatheter aortic valve implantation. *J Interv Cardiol* 2011 Mar 17. [Epub ahead of print]
28. Eltchaninoff H, Prat A, Gilard M, Leguerrier A, Blanchard D, Fournial G, et al. Transcatheter aortic valve implantation: early results of the FRANCE (FRench Aortic National CoreValve and Edwards) registry. *Eur Heart J* 2011;32:191-7.
29. Shroyer AL, Coombs LP, Peterson ED, Eiken MC, DeLong ER, Chen A, et al. The Society of Thoracic Surgeons: 30-day operative mortality and morbidity risk models. *Ann Thorac Surg* 2003;75:1856-64.
30. Maillet JM, Somme D, Hennel E, Lessana A, Saint-Jean O, Brodaty D. Frailty after aortic valve replacement (AVR) in octogenarians. *Arch Gerontol Geriatr* 2009;48:391-6.
31. Thourani VH, Myung R, Kilgo P, Thompson K, Puskas JD, Lattouf OM, et al. Long-term outcomes after isolated aortic valve replacement in octogenarians: a modern perspective. *Ann Thorac Surg* 2008;86:1458-64.