

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ

**TRANSKATATER AORT KAPAK İMPLANTASYONU OLAN
BİREYLERDE TORONTO AORTİC STENOSİS QUALİTY OF
LİFE QUESTIONNAİRE (TASQ) ‘İN GEÇERLİLİK VE
GÜVENİRLİĞİNİN İNCELENMESİ**

Ceren GÖÇEN
ORCID: 0009-0009-7389-0714

KARDİYOPULMONER FİZYOTERAPİ-REHABİLİTASYON
ANABİLİM DALI

Kardiyopulmoner Fizyoterapi Yüksek Lisans Programı

YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR
HAZİRAN 2024

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc-2021970141

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ

**TRANSKATATER AORT KAPAK İMPLANTASYONU OLAN
BİREYLERDE TORONTO AORTİC STENOSİS QUALİTY OF
LİFE QUESTIONNAİRE (TASQ) ‘İN GEÇERLİLİK VE
GÜVENİRLİĞİNİN İNCELENMESİ**

Ceren GÖÇEN
ORCID: 0009-0009-7389-0714

**KARDİYOPULMONER FİZYOTERAPİ-REHABİLİTASYON
ANABİLİM DALI**

Kardiyopulmoner Fizyoterapi Yüksek Lisans Programı

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Serap ACAR

ORCID: 0000-0001-8226-1543

İZMİR
HAZİRAN 2024

TC.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

MÜDÜRLÜĞÜNE

ETİK BEYANI

Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Tez Yazım Kurallarına uygun olarak hazırlayıp sunduğum “ **TRANSKATATER AORT KAPAK İMPLANTASYONU OLAN BİREYLERDE TORONTO AORTİK STENOSİS QUALİTY OF LIFE QUESTIONNAİRE (TASQ) ‘İN GEÇERLİLİK VE GÜVENİRLİĞİNİN İNCELENMESİ**” başlıklı tezim içinde elde ettiğim verileri, bilgileri, belgeleri akademik ve etik kurallar çerçevesinde elde ettiğimi, değerlendirme ve sonuçları bilimsel etik ve ahlak kurallarına uygun olarak sunduğumu, tezimde yararlandığım eserlere bilimsel kurallara uygun atıfta bulunarak kaynak gösterdiğimi, tezimin özgün olduğunu, tezimin çalışma ve yazımında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını, aksi bir durumda aleyhime doğabilecek tüm hak kayıplarını kabullendiğimi beyan ederim.

İmza:

Öğrencinin Adı Soyadı: Ceren GÖÇEN

Tarih:21.05.2024

TEŞEKKÜR

Lisansüstü eğitimim boyunca bilgi, deneyimleri ile bana hem örnek hem de bir yol gösterici olan, tezin planlanmasında, içeriğinde ve sonuçların yorumlanmasında yardımlarını hiç esirgemeyen değerli danışman hocam Doç. Dr. Serap ACAR'a; öncelikle hedeflerim doğrultusunda desteği, yönlendirmeleri ve her aşamada geçen emeği için teşekkür ederim. Bunun için oldukça minnettarım.

Yüksek lisans eğitimim sürecinde değerli bilgi ve tecrübeleriyle kendimi geliştirmemi sağlamamda büyük katkılar sağlayan ve bana yol gösteren Prof. Dr. Sema SAVCI'ya, Doç. Dr. Buse Özcan KAHRAMAN'a ve Dokuz Eylül Üniversitesi Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Fakültesi'ndeki tüm hocalarıma,

Tezimin istatistik bölümü için istatistikleri ve yazımında bilgi, beceri ve tecrübeleriyle çok değerli katkıları olan sayın Prof. Dr. Yücel DEMİRAL'a,

Tezin istatistiksel yorumunda katkıları için Uzm. Dr. Buğra Taygun GÜLLE'ye,

Tezim boyunca yürütülmesinde desteğini esirgemeyen ve hastalara ulaşmam konusunda yardımcı olarak bu süreci önemli ölçüde kolaylaştıran Uzm. Dr. Barış ÜNAL, Uzm. Dr. Önercan ÇAKMAK, Dokuz Eylül Hastanesi Kardiyoloji Servisi ekibine ve Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Servisi ekibine,

Tez çalışmam boyunca desteğini esirgemeyen Prof. Dr. Dayimi KAYA ve Prof. Dr. Öner ÖZDOĞAN'a,

Beni sürekli olarak motive eden, düşüncelerimi dinleyen ve yanımda olan kıymetli arkadaşlarım Fzt. Merve GÖKDOĞAN, Fzt. Şükriye ÖZTÜRK'e,

Tez çalışmama gönüllü olarak katılan ve gerçekleşmesine katkı sağlayan değerli hastalarım,

Maddi ve manevi destekleri sayesinde akademik başarılarımda çok büyük payı olan, bana her zaman güvenen, tüm kararlarıma saygı duyan ve yanımda olan, sabır dolu özel destekleri için değerli annem, babam, anneannem ve başarılarıyla bana her zaman örnek olan ve hep yanımda olan abim Araş. Gör. Cem GÖÇEN'e,

Tüm kalbimle teşekkür ederim.

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER.....	İ
TABLolar DİZİNİ.....	III
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	IV
GRAFİKLER DİZİNİ.....	V
KISALTMALAR.....	VI
ÖZET.....	IX
ABSTRACT.....	XI
1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
1.1. Problemin Tanımı ve Önemi.....	1
1.2. Araştırmanın Amacı.....	3
1.3. Araştırmanın Hipotezleri.....	4
2. GENEL BİLGİLER.....	5
2.1. Aort Darlığı Tanımı.....	5
2.2. Aort Darlığı Prevelansı.....	6
2.3. Aort Darlığı Etiyolojisi.....	6
2.4. Aort Darlığı Patofizyolojisi.....	8
2.5. Aort Darlığı Gelişiminde Risk Faktörleri.....	9
2.1.6. Hastalığın Doğal Seyri.....	10
2.1.7. Aort Kapak Darlığının Aşamaları.....	12
2.1.8. Belirti ve Bulgular.....	13
2.9. Aort Darlığı Tanısı.....	15
2.10. Aort Darlığında Tedavi Yaklaşımları.....	18

2.10.1. Medikal Tedavi.....	18
2.10.2 Balon Valvüloplasti.....	19.
2.10.3. Aort Darlığı Kapak Replasmanı Tedavi Seçimi.....	20
2.1.10.3.1. Asemptomatik Hastalar.....	20
2.1.10.3.2. Semptomatik Hastalar.....	21
2.10.4.Aort Kapak Replasmanı Tedavisi.....	22
2.10.4.1.Cerrahi Aort Kapak Değişimi (SAVR).....	23
2.10.4.2. Transkateter Aort Kapak Replasmanı (TAVI).....	25
2.10.4.2.1. TAVI ile İlişkili Komplikasyonlar.....	30
2.1.11. Yaşam Kalitesi.....	31
2.1.12. Aort Darlığı Ve Yaşam Kalitesi.....	31
2.1.12.1. TAVİ Girişimi Sonrasında Yaşam Kalitesinde Meydana Gelen Değişiklikler.....	32
2.1.12.2. Yaşam Kalitesini Değerlendirmede Kullanılan Ölçekler.....	33
2.1.13. Aort Darlığı ve Fonksiyonel Egzersiz Kapasitesi.....	36
2.1.14. Aort Darlığı ve Fiziksel Aktivite Düzeyi.....	37
2.1.15. Geçerlilik ve Güvenirlilik.....	38
2.1.15.1. Ölçek Geçerlik ve Güvenirliği.....	38
2.1.15.2. Geçerlilik.....	39
2.1.15.3. Güvenirlilik.....	42
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	45
3.1. Araştırmanın Tipi	45
3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı	45
3.3. Araştırmanın Evreni, Örneklemi/Çalışma Grupları	45

3.4. Çalışma Materyali	47
3.5. Araştırmanın Değişkenleri	47
3.6. Veri Toplama Araçları	48
3.7. Araştırmanın Protokolü.....	53
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi	53
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları	54
3.10. Etik Kurul Onayı	54
4. BULGULAR	55
5. TARTIŞMA	84
6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	98
7. LİMİTASYONLAR.....	100
8. KAYNAKLAR.....	101
9.EKLER.....	113
10. ÖZGEÇMİŞ.....	133

TABLolar DİZİNİ

	Sayfa No
Tablo 1. Aort Darlığı Etiyolojisi.....	7
Tablo 2. Aort darlığının daha hızlı progresyon göstermesiyle ilgili.....	10
Tablo 3. Aort Kapak Darlığı Olan Hastalarda Hastalık Evreleri.....	12
Tablo 4. Şiddetli Aort Darlığının ekokardiyografi kriterleri.....	15
Tablo 5. Aort Darlığının Şiddetinin Sınıflandırılması ve Evrelendirilmesi.....	17
Tablo 6. 2021 ESC Kapak Hastalıkları Kılavuzunda Ciddi Aort Darlığı Olan Asemptomatik Hastalarda Girişim Endikasyonları.....	20
Tablo 7. 2021 ESC Kapak Hastalıkları Kılavuzunda Ciddi Aort Darlığı Olan Semptomatik Hastalarda Girişim Endikasyonları.....	22
Tablo 8. Bireyler İçin Tedavi Yönteminin Seçimini Etkileyen Klinik, Anatomik ve Prosedürle İlgili Faktörler.....	25
Tablo 9: ESC/EACTS 2021 Kalp Kapak Hastalıkları Kılavuzundaki TAVİ Kontrendikasyonları.....	29
Tablo 10. Araştırma Planı.....	45
Tablo 11. Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği.....	50
Tablo 12. Kısa Form-12 Yaşam Kalitesi Ölçeği	51
Tablo 13. Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire (TASQ).....	52
Tablo 14. Bireylerin Özellikleri.....	57
Tablo 15. Bireylerin SosyoDemografik özellikleri.....	57
Tablo 16. Bireylerin Klinik Bilgileri.....	58
Tablo 17. Ölçeklerden Alınan Puanlara Göre Tanımlayıcı İstatistikler.....	60
Tablo 18. KMO ve Bartlett Testi Sonuçları.....	64
Tablo 19. TASQ Ölçeğinin açıklanan varyans dağılımı.....	65
Tablo 20. TASQ Ölçeğinin Açıklayıcı faktör analizi sonuçları.....	65
Tablo 21. TASQ Ölçeği İç Tutarlılık Analizi Sonuçları.....	67
Tablo 22. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçümlerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Preoperatif Analizi.....	71
Tablo 23. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçümlerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Taburculuk Analizi.....	73
Tablo 24. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçeklerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Postoperatif 1. Ay Analizi.....	76
Tablo 25. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçümlerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Postoperatif 3. Ay Analizi.....	79
Tablo 26. TASQ Ölçeği ile Kullanılan Değerlendirme Ölçekleri Karşılaştırmasında Paralel Form Geçerliliği, Pearson Korelasyon Analizi	81
Tablo 27. Varyans Analizi.....	82

ŞEKİLLER DİZİNİ

	Sayfa No
Şekil 1. Sol Ventrikül Çıkış Yolu Darlıkları.....	6
Şekil 2. Farklı kapak etiyojilerine göre aort kapağın görünümü.....	8
Şekil 3. AD Semptomları Başlamasıyla Kapak İmplantasyon Tedavisi Uygulanan ve Uygulanmayanlarda Sağkalım Kalım Süreleri.....	11
Şekil 4. Ciddi aort darlığı olan hastalarda girişim endikasyonları.....	23
Şekil 5. Replasmanda Kullanılan Kapak Örnekleri.....	24
Şekil 6. TAVİ Girişiminde Kullanılan Biyoprotez Kapaklar.....	29
Şekil 7. Çalışma Akış Şeması.....	46
Şekil 8. Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, Transkateter Aort Kapak Replasmanından Önce, Taburculukta, 1 Ay ve 3 Ay Sonra Skorlar- Toplam Skor (Üst Panel) ve Alt Ölçek Puanlarına Göre (Alt Panel)	62
Şekil 9. Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, Transkateter Aort Kapak Replasmanından Önce, Taburculukta, 1 Ay ve 3 Ay Sonra Skorlar- Toplam Skor (Üst Panel) ve Alt Parametre Puanlarına Göre (Alt Panel)	63
Şekil 10. TASQ Ölçeği Yamaç Grafiği.....	65

KISALTMALAR VE SİMGELER

ABV: Aort Balon Valvüloplasti

AD: Aort Darlığı

AVA Aort Kapak Alanı

AVR: Aort Kapak Replasmanı

BKİ: Beden Kitle İndeksi

DM: Diyabetes Mellitus

EKG: Elektrokardiyografi

EKO: Ekokardiyografi

ESC: European Society Of Cardiology

EQ-5D: Euro-Qol Five Dimensions

FDA: Food And Drug Administration

HRQOL: Sağlıkla İlişkili Yaşam Kalitesi

IIRS: Illness Intrusiveness Ratings Scale

IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği (International Physical Activity Questionnaire)

6 DYT: Altı Dakika Yürüme Testi

KABG: Koroner Arter Bypass Greft

KAH: Koroner Arter Hastalığı

KBY: Kronik Böbrek Yetmezliği

KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği

KMO: KaiserMeyer-Olkin

KKY: Konjestif Kalp Yetmezliği

KOAH: Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı

LOJİSTİK EUROSCORE: Logistic European System For Cardiac Operative Risk Evaluation

LV: Sol Ventrikül

LVEF: Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonu

MET: Metabolik Eşdeğer

MI: Miyokard İnfarktüsü

MKYA: Minnesota Kalp Yetmezliği ile Yaşam Ölçeği

NYHA: New York Heart Association

PND: Paroksizmal Nokturnal Dispne

PVL: Paravalvüler Sızıntı

RV: Sağ Ventrikül

SAQ: Seattle Angina Ölçeği

SD: Standart Sapma

SV: Sinüs Valsalva

SAVR: Cerrahi Aort Kapak Replasmanı

SEAS: The Simvastatin And Ezetimibe İn Aortic Stenosis

SF-12: Short Form-12

SKB: Sistolik Kan Basıncı

ST: Society Of Thoracic Surgeons

SURTAVİ: Cerrahi Değiştirme ve Trans-Kateter Aort Kapak İmplantasyonu Çalışması

TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği

TAVİ: Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu

TA: Transapikal

TF: Transfemoral

TKD: Türk Kardiyoloji Derneği

PPI: Kalıcı Kalp Pili İmplantasyonu

WHO: Dünya Sağlık Örgütü

Dk: Dakika

%: Yüzde

%95 GA: %95 Güven Aralığı

cm: Santimetre

dk: Dakika

kcal: Kilokalori

kg: kilogram

kg/m²: Kilogram Bölü Metrekare

m/s: Metre Bölü Saniye

n: Kişi Sayısı

p: İstatistiksel Yanılma Olasılığı

sn: Saniye

SS: Standart Sapma

**TRANSKATATER AORT KAPAK İMPLANTASYONU OLAN BİREYLERDE
TORONTO AORTİC STENOSİS QUALITY OF LIFE QUESTIONNAİRE
(TASQ) 'İN GEÇERLİLİK VE GÜVENİRLİĞİNİN İNCELENMESİ**

Yüksek Lisans Tezi

Ceren GÖÇEN

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ
Kardiyopulmoner Fizyoterapi-Rehabilitasyon Anabilim Dalı**

ÖZET

Bu çalışma aort darlığı (AD) olan bireylere özgü geliştirilen Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi ölçeğinin Türkçe versiyonunun geçerlik ve güvenirliği incelenmek amacıyla yapıldı. Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ) 5 bölüm ve 16 sorudan oluşan AD olgularının yaşam kalitelerini değerlendirmek üzere geliştirilmiş bir ölçektir

Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVI) girişimine yönelik kardiyak endikasyonu olan ve çalışmaya katılmaya gönüllü 81 birey dahil edildi. Yaş ortalamaları $76,5 \pm 5,1$ yıldır. Katılımcılara TASQ ölçeği ile beraber yaşam kalitelerini değerlendirmek amacıyla SF-12 ölçeği ve Kansas City Kardiyomiyopati ölçeği kullanıldı. 6 Dakika yürüme testi (6DYT) ile fonksiyonel egzersiz kapasitesi ve Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği ile fiziksel aktivite düzeyleri belirlendi. Örnek yeterliliği ve uygunluğu Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) ve Bartlett's Testi ile faktör analizi yapılmak üzere değerlendirildi. Boyutların geçerliliği açıklayıcı faktör analiziyle incelenmiştir. Geçerlilik Cronbach's alpha katsayıları ile değerlendirilmiştir. SPSS 26 programı kullanılıp anlamlılık düzeyi $P < 0,05$ kabul edildi. Kaiser-Meyer-Olkin katsayısı 0,655 olarak hesaplandı. Ölçeğe ait varyans açıklanma yüzdesi toplam %57,54 olarak hesaplandı. TASQ Ölçeği 'ne ait İç tutarlılık katsayısını yansıtan Cronbach alfa değeri 0,952 olarak hesaplandı. TASQ ölçeği ile KCCQ toplam skoru ve SF-12 ölçeği toplam skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü güçlü korelasyon belirlendi ($p < 0,001$). TASQ ölçeği

skoru ile 6 dakika yürüme mesafeleri arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü orta korelasyon belirlendi ($r=0,422$; $p<0,001$). TASQ ölçeği skoru ile IPAQ aktivite skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü zayıf korelasyon belirlendi ($r=0,288$; $p=0,009$). TASQ ölçeği ile IPAQ oturma skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı negatif yönlü zayıf korelasyon belirlendi ($r=0,210$; $p=0,060$).

Sonuç olarak TASQ Ölçeğinin Türk popülasyonunda AD tanısı nedeniyle TAVİ girişimi uygulanacak bireylerin yaşam kalitesini ölçmede geçerli ve güvenilir bir ölçek olduğu belirlendi.

Anahtar Sözcükler: Aort Darlığı, Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu, Yaşam Kalitesi, Egzersiz Kapasitesi, Fiziksel Aktivite

Tezin Sayfa ADEDİ: 132

Danışman: Doç. Dr. Serap ACAR

**EVALUATION OF THE VALIDITY AND RELIABILITY OF THE TORONTO
AORTIC STENOSIS QUALITY OF LIFE QUESTIONNAIRE (TASQ) IN
INDIVIDUALS WITH TRANSCATHETER AORTIC VALVE
IMPLANTATION**

Master Thesis

Ceren GÖÇEN, PT

DOKUZ EYLUL UNIVERSITY HEALTH SCIENCES INSTITUTE

Department of Cardiopulmonary Physiotherapy-Rehabilitation

ABSTRACT

This study was conducted to examine the validity and reliability of the Turkish version of the Toronto Aortic Stenosis Quality of Life questionnaire, which was developed specifically for individuals with aortic stenosis (AS). Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire (TASQ) is a scale developed to evaluate the quality of life of AS cases, consisting of 5 subsection and 16 questions.

81 individuals who had a cardiac indication for Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI) intervention due to AS who were in the cardiology service and volunteered to participate in the study were included. The mean age was 76.5 ± 5.1 years. Along with the TASQ scale, the SF-12 scale and the Kansas City Cardiomyopathy scale were used to evaluate the quality of life of the participants. Functional exercise capacity was determined with the Six Minute Walk Test (6MWT) and physical activity level were determined with the International Physical Activity Questionnaire. Sample adequacy and suitability were evaluated for factor analysis using Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) and Bartlett's Test. The validity of the dimensions was examined by exploratory factor analysis. Validity was assessed with Cronbach's alpha coefficients. SPSS 26 program was used and the significance level was accepted as $P < 0.05$. The Kaiser-Meyer-Olkin coefficient was calculated as 0.655. The total variance explanation percentage of the scale was calculated as 57.54%. Cronbach's alpha value, which reflects the internal consistency coefficient of the

TASQ Scale, was calculated as 0.952. A statistically significant positive strong correlation was detected between the TASQ scale and the KCCQ total score and the SF-12 scale total score ($p<0.001$). A statistically significant positive moderate correlation was detected between the TASQ scale score and Six Minute Walk Test Distance ($r=0.422$; $p<0.001$). A statistically significant positive weak correlation was detected between the TASQ scale score and the IPAQ activity score ($r=0.288$; $p=0.009$). A statistically significant negative weak correlation was detected between the TASQ scale and the IPAQ sitting score ($r=0.210$; $p=0.060$).

As a result, it was determined that the TASQ Scale is a valid and reliable questionnaire to measure the quality of life of individuals who will undergo TAVI intervention due to the diagnosis of AS in the Turkish population.

Keywords: Aortic Stenosis, Transcatheter Aortic Valve Implantation, Quality of Life, Exercise Capacity, Physical Activity

Page number: 132

Advisor: Doç. Dr. Serap Acar

1.GİRİŞ VE AMAÇ

1.1. Problemin Tanımı ve Önemi

Aort darlığı (AD) sol ventrikül (LV) çıkış yolunun obstrüksiyonuna sebep olan aort kapağını ilerleyici kalsifikasyonu ile karakterize bir hastalıktır. Aort kapağında meydana gelen darlıklarda genellikle kapakların kalınlaşmış, sertleşmiş, skarlaşmış ve kalsifiye olmuş olduğu gözlenir (1). Yaşam beklentisinin artması ve nüfusun yaşlanmasıyla birlikte AD artık en sık görülen kalp kapak hastalıklarından biridir (2). AD, belirtilerin ortaya çıkmasından sonra hızlı bir şekilde ilerleyen ve tedavi edilmeyen bireylerde yüksek oranda ölümlerle (semptomların ortaya çıkmasından sonraki ilk 2 yılda yaklaşık %50) sonuçlanan, uzun bir latent dönemi takip eden ve gelişmiş ülkelerde özellikle yaşlıları etkileyen en sık görülen kalp kapak hastalığıdır (3, 4). Prevalansı yaşla birlikte artmaktadır; 50 ila 59 yaşlarında yüzde 0,2'den, 60 ila 69 yaşlarında yüzde 1,3'e, 70 ila 79 yaşlarında yüzde 3,9'a ve 80 ila 89 yaşlarında yüzde 9,8'e kadar değişmektedir (5).

2016 Euro Heart Survey verilerine göre tüm kalp kapak hastalıklarının %71,9'unu doğal kalp kapak hastalıkları oluştururken, bunun %33,9'luk kısmı aort darlığıdır (6). Türk Kardiyoloji Derneği (TKD)'nin verilerine göre; tüm kalp kapak hastalıklarının %84'ü doğal kalp kapak hastalıkları iken bu gruptaki %5'lik kısım aort darlığıdır. Aort darlığı %86 gibi yüksek bir oranda dejeneratif etiyolojiye bağlıdır ve bu nedenle ileri yaş (70±16) grubunda daha sık rastlanır (7). Aort darlığının erken tanınması ve tedavisi çok önemlidir çünkü AD'li olgularda kardiyak semptomların gelişmesinden sonra mortalite ciddi şekilde arttığından aort kapak replasmanı (AVR) (transkatater aort kapak implantasyonu (TAVI) girişimi ve cerrahi aort kapak replasmanı (SAVR)) AD'li olgular için tek etkili tedavi seçeneğidir çünkü hiçbir tıbbi tedavinin darlığın ilerlemesini azaltmada, kapak kalsifikasyonunu yavaşlatmada veya klinik sonuçları iyileştirmede daha etkili olduğu kanıtlanmamıştır (8).

SAVR, semptomatik hastalar ve LVEF <%50 olan asemptomatik hastalar için sınıf I öneridir (9). Bununla birlikte, etkilenen hastalarda ileri yaş, kırılabilirlik ve önemli eşlik eden hastalıkların giderek yaygınlaştığı göz önüne alındığında; yüksek riskli ve şiddetli semptomatik AD hastalarının üçte birinden fazlası fizyolojik olarak

majör cerrahi müdahale için yeterince uygun olmadığı düşünülmektedir (10, 11). Klinik yaklaşımların minimal invaziv prosedürlere doğru değişmesiyle birlikte TAVI girişiminin gelişimi, özellikle ameliyat edilemez olduğu düşünülen AS popülasyonundaki klinik sonuçlarda devrim yaratmıştır (12). TAVI girişimi giderek artan kanıtlarla beraber aort kapak hastalıklarında altın standart tedavi olarak kabul edilen AVR'nin yerini almıştır (13). TAVI girişimi ve SAVR'nin kullanılması kararı klinik, anatomik ve teknik değerlendirmelere göre belirlenir (20). Daha yakın zamanlarda, Aortik Trans-Kateter Kapak II Yerleştirilmesi (PARTNER II) ve Cerrahi Değiştirme ve Trans-kateter Aort Kapak İmplantasyonu (SURTAVI) gibi çalışmalar, TAVI girişiminin orta riskli hastalarda da kullanımını kanıtlamıştır (14,15).

AVR'den daha az invazif olan, balonla genişletilebilen valfli TAVI girişiminin hem mortalite hem de yaşam kalitesi açısından tıbbi tedaviye kıyasla bireylerin çoklu komorbiditelere sahip olmalarına ve ileri yaşlarına rağmen semptomlarda, fonksiyonel durumda ve yaşam kalitesinde çok anlamlı iyileşmeler bekleyebileceklerini göstermektedir (16,). TAVI girişiminin klinik yararları arasında yoğun bakım ünitesinde ve hastanede kalış süresinin önemli ölçüde kısalması ve hasta tarafından bildirilen semptomların önemli ölçüde azalması da yer almaktadır (17). TAVI girişimiyle aort kapak replasmanı uygulanan bireylerde 30 günlük mortalite oranları, cerrahi aort kapak replasmanı için yerleşik risk algoritmalarının öngördüğünden önemli ölçüde daha düşüktür. Ek olarak, TAVI girişiminden hemen sonra New York Heart Association (NYHA) fonksiyonel sınıfının gelişimi gösterir (18, 19).

6 dakika yürüme testi (6 DYT), fonksiyonel egzersiz kapasitesini, tedavinin etkilerini ve bunların mortaliteye ilişkin öngörü değerini geniş bir alanda değerlendirmek için kullanılan klinik araştırma araçlarından birisidir (20). Testin aynı zamanda standart, maksimum, semptomla sınırlı egzersiz testlerini yapamayan yaşlı hastalarda ve ciddi semptomatik AD tanısı alan hastaların değerlendirilmesinde uygulanabilirliği ve geçerliliği gösterilmiştir (21). Cerrahi olarak daha yüksek risk altında kabul edilen ve başarılı bir TAVI girişimini takiben 6 DYT uygulanan bireylerin yürüme mesafelerinde önemli ölçüde artışlar gösterilmiştir (22).

75 yaş üstü kişilerin çoğunluğunda sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi veya işlev bozukluğu görülmektedir. Bu durum önemli bir halk sağlığı sorunu oluşturmaktadır (23). Sağlıkla ilgili yaşam kalitesi, fiziksel sınırlama, tedavi memnuniyeti ve özel ölçeklerle semptom değerlendirmesini içeren sağlık durumu değerlendirmesi gibi tamamlayıcı sonuçların değerlendirilmesi, giderek daha fazla çalışılmaktadır (24). Kardiyovasküler hastalığı sahip olan bireylerde yaşam kalitesini değerlendirmek için Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği (KCCQ) (26), Seattle Angina Ölçeği (SAQ) (27), Minnesota Kalp Yetmezliği ile Yaşam ölçeği (MKYYA) (28) ve sağlıkla ilgili MacNew kalp hastalığı ölçeği dahil olmak üzere birçok farklı ölçek mevcuttur (29). Ayrıca, yaygın olarak kullanılan Short Form (SF)-12 (30), Euro-QoL five dimensions (EQ-5D) (31) ve Illness Intrusiveness Ratings Scale (IIRS) dahil olmak üzere bir dizi genel sağlıkla ilgili olarak kullanabilen yaşam kalitesi ölçeği vardır (25).

Aort kapak replasmanı sonrası sağkalım ve morbidite sonuçları hakkında çok fazla bilgi varken, müdahale öncesi ve sonrası yaşam kalitesi değişikliklerinin kapsamlı değerlendirmesi hakkında veri eksikliği vardır (32). Yaşam kalitesini etkileyen faktörlerin belirlenmesi, hastaların psikososyal ve fonksiyonel ihtiyaçlarının belirlenmesi ve ele alınması için esastır. Hastalar günlük fiziksel ve duygusal durumlarını etkileyen şiddetli AD'ye ve daha kısa yaşam beklentisine sahiptir. Bu nedenlerle Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ) geliştirilmiştir (33). Bu ölçek AD'ye özgü semptomları ve bunların hastanın fiziksel ve zihinsel sağlığını nasıl etkilediğini ve ayrıca hastanın genel sağlık değerlendirmesinin değerlendirilmesini yansıtır (34).

Sonuç olarak AD yaşam kalitesini olumsuz etkiler ve pek çok kronik hastalık ile seyredebileceğinden birçok yönden değerlendirilmesi gerekir. Türkiye'de kültürel adaptasyonu yapılmış AD'ye özgü geliştirilmiş yaşam kalitesini değerlendiren ölçekler üzerine oldukça az çalışma yapıldığı gözlenmiştir. Bu nedenle bu çalışmanın amacı Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği'nin Türkçe geçerlilik ve güvenilirliğinin değerlendirilmesidir.

1.2.Araştırmanın Amacı

Bu bilgiler doğrultusunda Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeğinin ve SF-12'nin yaşam kalitesi ölçeklerinin yapılan çalışmalarda Toronto Aort Darlığı Yaşam

Kalitesi Ölçeğiyle uyumlu sonuçlar vermesi, 6 dakika yürüme testinde yürüme mesafesinin ve fiziksel aktivite düzeylerinin önceki çalışmalarda TAVİ girişimi sonrasında önceki düzeylerine göre gelişmesi açısından Kansas City Kardiyomiyopati ölçeği, Sf-12, Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, Fiziksel aktivite düzeyleri ve 6 Dakika Yürüme Testi arasında ilişki olmasını amaçladık.

1.3. Araştırmanın Hipotezleri

H0: Aort stenozu olan bireylerde Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi ölçeği geçerli ve güvenilir değildir.

H1: Aort stenozu olan bireylerde Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi ölçeği geçerli ve güvenilirdir.

2. GENEL BİLGİLER

2.1. AORT DARLIĞI TANIMI

Aort kapak; sol ventrikül (LV) çıkım yolu ile asendan aorta arasında bulunan fibröz ve avasküler yapıda olan semilunar kapakçıktır. LV'den aorta ve sistemik dolaşıma doğru tek yönlü ileri kan akışını sürdürmeye yarar. 3 ana yapıdan oluşur; Anulus, semilunar kapakçıklar ve kommissürler (35, 36) Anulus semilunar kapakçıkların tutunduğu aortik açıklığı çevreleyen fibröz bir halkadır. Normal aort kapağında 3-5 cm² aort kapak açıklığına sahip duvara tutturulmuş 3 adet semilunar kapakçık bulunur ve kapakçıkların birleşim bölgelerinde uzun, tepecikli boşluklar komissür olarak adlandırılır. Sistol boyunca kommissürler boyunca yaprakçıkların engelsiz ayrılması sağlanır (37). Asendan aortanın ilk segmenti aort köküdür; aort kapak, kapakçıklar arasında yer alan, sinüs valsava (SV) ve sinotübüler bileşkeden oluşur. Aort kapağının açılması ve kapanması, aort ve LV arasındaki basınç farkı ve aort kök kompliyansı ile gerçekleşir. Aort kökü sistol sırasında genişler ve basınç farkının katkısıyla kapakçıkların açılmasını sağlar. Kapağın kapanması aşamasında da aort duvarında oluşan vortex akımı SV'lere dolarak küspislerin aort duvarından uzaklaşmasını sağlar ve sistol sonunda kontraksiyonla daralarak basınç farkının oluşmasıyla da kapak tamamen kapalı pozisyona geçer (38).

Aort darlığı (AD); yaprakçıkların ilerleyici kalınlaşması, fibrozis ve kalsifikasyonu ile kısıtlama ve obstrüksiyona yol açmasıyla karakterize olup aort kapak alanının sol LV'deki kanın sistol sırasında boşalmasını engelleyecek düzeyde kalınlaşmasıdır. Aort darlığının ortaya çıkışında lipid ve inflamasyon etkili olmasına rağmen, hastalığın ilerlemesinden sorumlu kalsifikasyon süreçleridir (39). Hastalık ortaya çıktıktan sonra çok hızlı bir şekilde ilerleme gösterir. AD sonucunda LV ön yükü artar, kardiyak atım hacmini sürdürebilmek için LV'de konsantrik hipertrofi gelişir ve kalp debisini korur (40). Artan basınç yükü LV tarafından dengelenemeyince diyastolik fonksiyonda bir bozukluk meydana gelir. Zamanla sol atriyumda meydana gelen yeniden şekillenmesi ile aritmiler, göğüs bölgesinde hissedilen ağrı, miyokardiyal iskemi, LV sistolik fonksiyon bozukluğu ve ilerleyen aşamalarda olgularda kalp yetmezliği gözlenebilir (41).

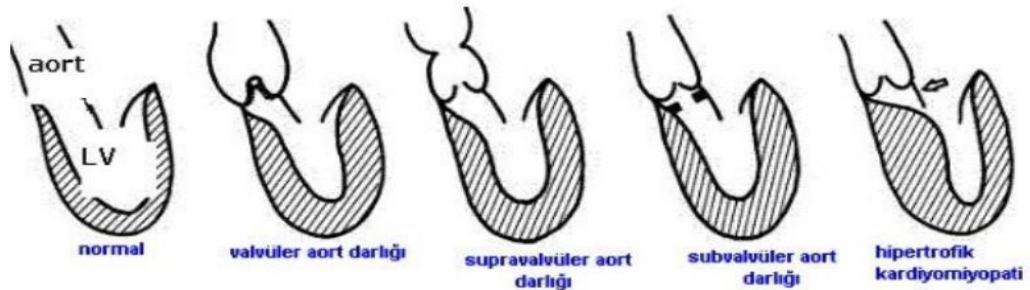
2.1.2. AORT DARLIĞININ PREVELANSI

2020 yılında 65 yaş ve üzeri yaklaşık 55 milyon kişi bulunurken 2030 bu sayının 72 milyon olması beklenmektedir. Aort darlığı prevalansı yaşla birlikte artar ve günümüzde 75 yaş ve üzeri her 20 kişiden 1'inde orta veya şiddetli AD vardır. Kapak hastalıkları yaşlanmayla bağlantılı olduğundan, bu demografik değişim AD hastalarının sayısını artırması öngörülmektedir. Yapılan çalışmada AD ciddiyetinin yaş ile arttığı sonucun varılmış ve bu sonuçlar doğrultusunda 75 yaş üzerindeki her 8 kişiden 1'inde orta veya ciddi AD olduğu görülmüştür (42).

Bir ekokardiyografi tarama çalışması olan Helsinki Yaşlanma Çalışması, artan yaş ile aort kapağında artan kalsifikasyon ve dejenerasyona ilişkin; 85 ila 86 yaşları arasındaki kişilerin %75'inde bir dereceye kadar kapak kalsifikasyonu kaydedilmiştir. Ciddi AD prevalansı yaşla birlikte 75 ile 76 yaş arasındaki bireylerde %1-2 iken, 85 ile 86 yaşlarındaki bireylerde %6'ya yükselmiştir. Bu çalışma ile olgularda gözlenen kapak hastalıklarının dejeneratif sebepten kaynaklı yaşla birlikte görülme sıklığının arttığı kesin olarak gösterilmiştir. Valvüler Kalp Hastalığı ile ilgili Avrupa Kalp Araştırması, 25 ülkeden 92 merkezde 5001 bireyin prospektif olarak araştırıldığı araştırmada kapak hastalıkları arasında en sık AD'ye rastlanmıştır (%43,1). Bu bireylerin önemli bir kısmında ise (%67,6) şiddetli AD'ye sahipti (43).

2.1.3. ETİYOLOJİ

Sistol sırasında kanın aorta ejeksiyonu sırasında LV'de meydana gelen darlığın seviyesine göre subvalvüler (kapağın üzerinde), valvüler (kapak düzeyinde) veya supravvalvüler (altında) olmak üzere 3 gruba ayrılmaktadır (44).



Şekil 1. Sol Ventrikül Çıkış Yolu Darlıkları

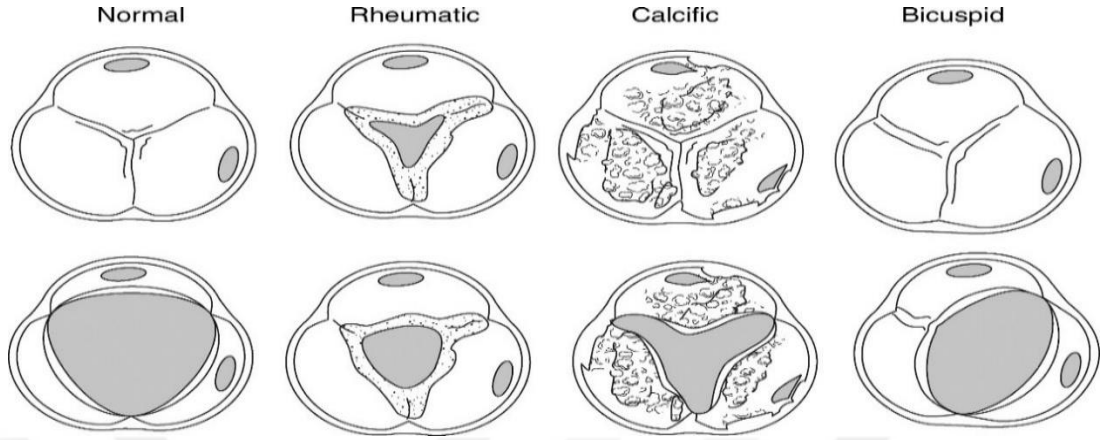
Konjenital ve edinsel etiyojilerin AD gelişimine yol açan faktörler olduğu bilinmektedir (7). Ayrıca AD'nin etiyojisi ülkelerin gelişmişlik düzeylerine göre farklılıklar gösterir. Dejeneratif ve biküspit AD, gelişmiş ülkelerde daha yaygın, romatizmal kapak hastalığı bu ülkelerde daha az yaygındır. AD nedenleri sıklıkla kalıtsal ve edinsel etiyojilere göre gruplandırılır. Tablo 1'de etiyojik nedenler gösterilmiştir (45). AD'nin etiyojisi hastaların çoğunluğunda %81,9 dejeneratif (kalsifik nedenli), %11,2'sinde romatizmal, %5,6'sında konjenital ve %1,3'ünde post-endokardittir (44). Etiyojik nedenler aynı zamanda semptomatik AD'nin görüldüğü yaş grubuna göre de değişkenlik gösterir Aort kapağının patolojik sürecinin etiyojisi de son yıllarda değişmektedir. Hem kalsifik AS hem de ateroskleroz gelişimi, hastalığın başlangıç evresinde önemli histopatolojik benzerlikler göstermektedir (6, 46). Günümüzde kapak hastalıkları; romatizmal ateş hastalığının tanı koyma, takip ve tedavisindeki gelişmeler ile romatizmal kapak hastalığı görülme sıklığında azalma saptanırken nüfusun yaşlanması ile birlikte dejeneratif kapak hastalığında artış gözlenmektedir (47).

Tablo 1. Aort Darlığı Etiyojisi

KONJENİTAL NEDENLER	EDİNSEL NEDENLER
Biküspit kapak	Dejeneratif
Uniküspit kapak	Romatizmal
Kubbe şekilli kapak	Enfektif endokardit
Komissüral füzyon	Kronik böbrek hastalığı
	Tip-II Hiperlipidemi
	Sistemik Lupus Eritematozus
	Radiyoaktif Işın maruziyeti
	Romatoid tutulum
	Paget hastalığı

Supravalvüler ve subvalvüler AD genellikle konjenitaldir. En sık görülen şekli valvüler AD ve en sık sebebi inflamasyon sonrası gelişen kalsifik dejenerasyondur. Valvüler AD çeşitli nedenlere bağlı olarak gelişen daralma ve

yaprakçıklarda kalınlaşma ile ortaya çıkar. Şekil 2’de farklı etiyojilere göre aort kapağının görünümü verilmiştir (48).



Şekil 2. Farklı Kapak Etiyojilerine Göre Aort Kapağın Görünümü (A) Normal kapakta yaprakçıklar ince ve düzgün sınırlıdır (B) Romatizmal kapakta komisürel füzyon olur ve yaprakçıklar kalınlaşır, kapak hareketi sistolde ve diyastolde kısıtlıdır (C) Kalsifik kapaklar kalın, kalsifik ve düzensiz sınırlıdır. D) Biküspit kapakta 2 yaprakçık arasında raphe adı verilen bir oluşum bulunur (67).

Türkiye çalışmaları incelendiğinde Demirbağ ve ark. tarafından; kalp kapak hastalığına sahip 1090 olgunun %6’sında AD tanısı konmuş bu olgularda etiyojileri incelendiğinde 40 yaş altında en sık etiyojisi konjenital iken 70 yaş ve üzerinde en sık gözlemlenen dejenerasyon olarak saptanmıştır. (49).

2.1.4. PATOFİZYOLOJİ

Yetişkinlerde aort kapak alanı (AVA) 3,0 ile 4,0 cm² arasındadır. AD en yaygın olarak ilerleyen yaş, kapağın zaman süresince aşınma ve yıpranma fenomeni, konjenital anormal kapak morfolojisi veya romatizmal kalp hastalığı ile ilişkili dejeneratif bir süreçten kaynaklanır. Bu süreç öncelikle mekanik stresten dolayı veya herhangi bir etiyojistik neden dolayı kapakçıkların aort düzeyinde endotel hasarı sonrasında o bölgede lipid depolanmasına neden olur ve bu da subendotelyal enflamatuvar mekanizmaları başlatır ve bu mekanizma sonucunda kapakçıklarda kalsiyum birikir (6, 48). Dejenerasyonun lipid birikimi, anjiyotensin dönüştürücü enzim (ACE) artışı, oksidatif stres artması ile inflamatuvar ve proliferatif değişiklikler sonucunda kapak üzerinde kemiksi yapıların birikmesi ile oluştuğu düşünülmektedir.

Dejeneratif süreç kapakçıkların kalsifikasyonu uzun yıllar devam eder ve ciddi darlık düzeylerinde, ileri yaşlarda klinik semptomlar görülür (49, 50). Kalsifikasyon sonucunda kapakçıkların hareketi kısıtlanır ve AD'ye neden olur. 1,5 cm² ve altındaki önemli bir azalma, trans valvüler basınç gradyanının artmasına ve ardından sistemik dolaşımda LV'den kan akışında bir azalmaya yol açar. Ayrıca aşırı basınç yüklenmesi, yeterli kalp debisini sürdürmek için duvar stresini azaltan telafi edici mekanizmalar olarak hem miyokardiyal kas kütlesinde artışa hem de sol ventriküller geometride değişikliklere neden olur (51). Hücresel düzeyde, kontraktıl elemanların toplanması, fibroblast aktivasyonuna ve kardiyak ekstraselüler matriksteki fibrozise paralel olarak meydana gelir. Ek olarak, miyokardiyal mikro damar sisteminin artan metabolik gereksinimlere ayak uyduramaması, anjinal semptomlardan sorumlu olan mikrovasküler iskemiye neden olur ve ilerleyici miyokardiyal fibrozise ve sonunda miyokardiyal fonksiyon bozukluğuna katkıda bulunur (52). Ventrikül hipertrofisinden kaynaklanan azalan uyum, kardiyomiyositlerin tahribatına katkıda bulunan diyastol sonu basıncın artmasına neden olur ve böylece kalp yetmezliği belirtileriyle ilişkili olabilecek LV fonksiyon bozukluğunu kolaylaştırır. Ayrıca, miyokard hipertrofisi ve artan duvar stresi nedeniyle koroner akış rezervinin bozulması, oksijen ihtiyacı ve oksijen temini arasında dengesizliğe yol açarak anjina pektoris gibi semptomlara neden olur (53).

2.1.5. AORT DARLIĞI GELİŞİMİNDE RİSK FAKTÖRLERİ

Normal bir aort kapağı triküspittir. Genel popülasyona bakıldığında bireylerin yaklaşık %2'si doğuştan anormal biküspit aort kapağıyla veya nadiren tek küspit ya da dörtlü küspit aort kapağıyla doğar. Tek küspit veya biküspit kapağa sahip bireyler anormal kapak geometrisi ve mekanik stres nedeniyle kalsifik AD gelişimine yatkındır (54). AD yaşamın erken döneminde ortaya çıkarsa, altta yatan konjenital aort kapak hastalığı olasılığı da o kadar yüksek olur. AD'nin kalsifik stenoza ilerleyen erken lezyonunda aktif inflamasyon rapor edilmiştir. Kalsifik AD, inflamasyon, ateroskleroz, kalsiyum birikimi ve ossifikasyon ile karakterize edilen hastalık süreci olarak kabul edilir; hastalığın başlangıcından ve ilerlemesinden sorumlu olan doku ve klinik faktörlerde belirgin farklılıklar görülür (55).

AD gelişimi ile ilişkili risk faktörleri, ateroskleroz için olanlara benzer ve biküspit kapağın darlık gelişimine konjenital yatkınlığı göz önüne alındığında, triküspit aort kapak darlığında biküspit aort kapak darlığından daha yaygındır (6, 44).

Aort kapak anormallikleri yüksek kardiyovasküler olay insidansı ile ilişkilidir. Aort darlığının daha hızlı progresyon göstermesinde rol oynayan faktörler tablo 2’de verilmiştir (6).

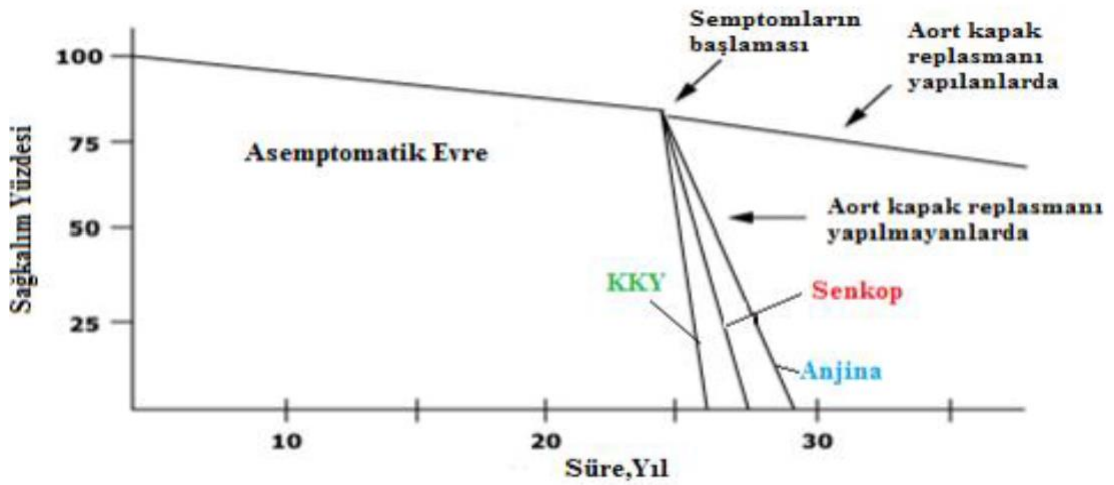
Tablo 2.Aort Darlığının Daha Hızlı Progresyon Göstermesiyle İlgili Bulgular

Hasta ile ilişkili	Hemodinamik ile ilişkili	Kapakçık ile ilişkili
- Yaşlılık - Semptomların ortaya çıkması ve kötüleşmesi - Koroner arter hastalığı varlığı - Kronik böbrek yetmezliği varlığı - Obezite - Lipid anormallikleri - Sigara kullanımı	- Diyaliz - Egzersiz esnasında meydana gelen hemodinamik değişiklikler - Sol ventrikül sistolik fonksiyon bozukluğu veya düşük kalp debisi	- Biküspid kapak - İlk başvuruda hafif-orta dereceli darlık - Kapak kalsifikasyonu ve yetersizliği - Dejeneratif aort darlığı

2.1.6. HASTALIĞIN DOĞAL SEYRİ

AD, kronik ilerleyici bir hastalıktır. Hemodinamik ilerleme hızında belirgin bireysel değişkenlik vardır bu sebeple aort kapak replasmanı ihtiyacı önemli ölçüde değişiklik gösterir (56). AD semptomatik hale gelmeden önce, LV'nin stenotik kapağın artan art yükünü değişen derecelerde konsantrik hipertrofiyle telafi etmeye çalıştığı uzun bir asemptomatik dönem vardır (57). LV sistolik fonksiyonunda ortaya çıkan artış, yeterli sistemik basınçların korunmasına yardımcı olur. Bununla birlikte,

LV hipertrofisi aynı zamanda diyastolik fonksiyon bozukluğuna ve LV doluşuna karşı direncin artmasına da yol açabilir. Bu nedenle, yeterli LV diyastolik dolum sağlamak ve yeterli atım hacmini desteklemek için güçlü bir sol atriyal kasılmaya ihtiyaç duyulabilir. AD kötüleştikçe bu adaptasyonlar obstrüksiyonun üstesinden gelmek ve sistolik fonksiyonu sürdürmek için yetersiz hale gelir. Böylece, sistolik fonksiyonun bozulması, asemptomatik hastalarda nispeten daha iyi bir seyirle, ancak telafi edici mekanizmaların yetersiz hale gelmesiyle klinik kalp yetmezliğine yol açar ve anjina veya senkop gibi semptomlar görülmeye başlar. Bunlarla birlikte daha sonraki süreç hızlı bir yokuş aşağı gidişle karakterize edilir. Asemptomatik faz, bireyler arasında çok farklılık gösterir. Semptomların ortaya çıkışı şiddetli AD'nin klinik seyrinde çok önemli bir anı temsil eder ve hastanın klinik durumuna bağlı olarak kliniği ve sağ kalım oranı hızla kötüleşir. Semptom başlangıcı sonrası aort kapak replasman tedavisi uygulanmayan hastaların %50-60' ı 2 yıl içinde kaybedilir (59).



Şekil 3. AD semptomları başlamasıyla aort kapak replasman tedavisi uygulanan ve uygulanmayanlarda sağkalım kalım süreleri (59)

Genel olarak, hastaların yaklaşık %10 ila %15'inde 2- 5 yıllık bir süre içinde aort kapak sklerozundan kapak tıkanıklığına ilerleme görülür; ancak ilerleme evrenseldir ve hafif kapak sklerozu tespit edildikten sonra sonunda kapak replasmanı mutlaka gereklidir (60). The Simvastatin and Ezetimibe in Aortic Stenosis (SEAS) çalışmasında; ortalama tepe aort jet hızındaki yıllık değişim yılda 0,15 metre/saniye,

ortalama transaortik basınç gradyanı $2,7 \pm 0,1$ mm Hg artış ve aort kapak alanında yıllık azalma $0,03 \pm 0,01$ cm² olarak bulunmuştur. Dejeneratif kalsifik hastalığı olan hastalarda AD'nin ilerlemesinin konjenital veya romatizmal hastalığı olanlara göre daha hızlı olması beklense de bireysel olarak olguda ilerleme hızını tahmin etmek mümkün değildir. Günümüzde AD'nin tipik olarak kalsifik "dejeneratif" etiyojiden kaynaklandığı ve yedinci dekadın ortalarında tanı konulduğu göz önüne alındığında, genellikle semptomlarla veya belirgin derecede azalmış aktiviteyle ilişkilidir. Eşlik eden komorbiditeler de semptomlara neden olabilir, bu da hastanın riskinin yorumlanmasını zorlaştırır (61).

2.1.7. AORT KAPAK DARLIĞININ AŞAMALARI

AD'nin aşamaları, kalp yetmezliğinin aşamalarına benzerdir. Güncel Amerikan Kalp Birliği (AHA)/Amerikan Kardiyoloji Koleji (ACC) kılavuzları tarafından evrelenmiştir (62). Tablo 3'te bu evrelendirme verilmiştir

Tablo 3. Aort Kapak Darlığı Olan Hastalarda Hastalık Evreleri (62)

EVRE	TANIM	TANIM
A	Riskli	Aort kapak sklerozu veya biküspid kapak Vmaks <2 m/s
B	İlerleyici	Kapakçık hareketinin azalması, orta derece kalsifikasyon veya romatizmal değişiklikler, Vmax 2-3,9 m/s veya Ort. trans aortik basınç gradyanı 20-39 mm Hg
C1	Asemptomatik, SV fonksiyonu normal ciddi AD	Ciddi kalsifikasyon veya ciddi romatizmal değişikliklerle kapakçık hareketinin azalması, Vmax ≥ 4 m / s veya EF < %50 ile ≥ 40 mm Hg Ort. trans aortik basınç gradyanı
C2	Asemptomatik, EF < %50 ciddi AD	Ciddi kalsifikasyon veya romatizmal değişiklik Vmax ≥ 4 m/s, EF < %50, ≥ 40 mmHg Ort. trans aortik basınç
D1	Semptomatik, ciddi yüksek gradyanlı	Ciddi kalsifikasyon veya romatizmal değişiklikler; Vmax ≥ 4 m/s veya ≥ 40 mmHg Ort.

	AD	trans aortik basınç
D2	Semptomatik, ciddi, düşük gradyanlı EF<%50 ciddi AD	Ciddi kalsifikasyon veya romatizmal değişiklikler; $AVA \leq 1 \text{ cm}^2$ $V_{max} < 4 \text{ m/s}$ ve $EF < \%50$ Düşük doz dobutamin stres testinde $AVA \leq 1 \text{ cm}^2$, $V_{max} \geq 4 \text{ m/s}$
D3	Normal EF semptomatik, ciddi, düşük akış, düşük gradyanlı AD	Ciddi kalsifikasyon; başlangıç $AVA \leq 1 \text{ cm}^2$, $V_{max} < 4 \text{ m/s}$, $EF \geq \%50$; hasta normotansif ise atım hacmi indeksi $< 35 \text{ ml/m}^2$ ile $AVA \leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$

2.1.8. BELİRTİ VE BULGULAR

Şiddetli AD'nin temel semptomları eforla ilişkili anjina, konjestif kalp yetmezliği (azalmış egzersiz toleransı), presenkop veya senkoptur (55). Dispne, sol ventriküler dolum basıncının artması veya kalp debisinin egzersizle artırılmaması nedeniyle oluşur. Çoğu hastada semptomlar normal LVEF ile ortaya çıkar; ancak bazı hastalarda semptomlar başlamadan önce sistolik miyokard fonksiyonunda azalma ve sol ventrikülün bir yüke karşı basınç oluşturmaması ve kısılması (ardıyık uyumsuzluğu) söz konusudur (63). Sonuç olarak, sol ventriküler fonksiyon bozukluğu ve atım hacminde ve kalp debisinde azalmayla birlikte, konjestif kalp yetmezliğinin belirti ve semptomları ortaya çıkar. Semptomlar genellikle normal olan hastalarda AD şiddetli olduğunda ortaya çıkar Daha ciddi efor dispnesi, ortopne, PND ve pulmoner ödem AD'nin ilerleyen aşamalarında gözlenir (64).

Anjina

Aort stenozundan kaynaklanan ilerleyici LV hipertrofisi ayrıca miyokardiyal oksijen ihtiyacının artmasına neden olabilir; Aynı zamanda miyokardiyal hipertrofi, kanı miyokarda doğru taşıırken intramural koroner arterlerde basınç oluşturur. Bu değişiklikler, koroner arterlerin diyastolik dolumunun azalmasıyla birlikte, koroner arter hastalığı olmasa bile anjinaya neden olabilir (3). AD hastalarının yaklaşık %35'inde başlangıç semptomu anjinadır. Eforla tetiklenip istirahatte azalır. İleri düzeyde AD'si olan hastaların 2/3'ünde anjina şikayeti bulunur (55).

Senkop

Art yükteki ani artışlar, ejeksiyon performansını ve kalp debisini korumak için artan sarkomer gerilmesi ile telafi edilir. AD'de senkop genellikle egzersiz sırasında, sol ventriküler sistolik basıncın art yükü ön yük rezervi ile dengelenebileceğinden daha fazla artırmasının muhtemel olduğu durumlarda meydana gelir. Böylece kalp debisi artmaz, hatta azalır. Aynı zamanda sempatik sinir uyarımı ve anormal vasküler tepkiler sonucunda toplam periferik direnç düşer ve senkop ortaya çıkar (65).

AD kötüleştikçe kalp debisi artık egzersizle artmamaktadır. Ciddi AD olguları, sistemik vasküler direncin azaldığı koşullarda kalp debisini arttıramazlar. Sabit debi varlığında, sistemik vazodilatasyon durumunda arteriyel basınç azalır. Bu süreçte hipotansiyon sonucunda serebral perfüzyon azalma meydana gelir ve senkop bu hastalarda daha sık görülebilir (55).

Kalp Yetmezliği

Kalp yetmezliği ve AD arasında bir neden-sonuç ilişkisi olabilir, çünkü stenotik kapak tarafından uygulanan artan art yük, koroner akış rezervinde ve kardiyak hipertrofide bir azalmaya yol açarak kardiyak fibroz ve KY semptomlarıyla sonuçlanır (65).

Dispne

Pulmoner konjesyona yol açan diyastolik disfonksiyon şiddeti dispne semptomuna sebep olabilir. Diyastol geleneksel olarak 2 kısma ayrılır; erken aktif gevşeme ve ardından pasif dolum. Erken gevşeme, LV basıncının azalma süresi ile tanımlanır, pasif dolum, LV'nin diyastolik basınç-hacim ilişkisi ile karakterize edilir (66). Patolojik LV'de erken aktif gevşeme yavaşlar; bu, kalsiyumun sarkoplazmik retiküluma geri pompalanmasını sağlayan Ca^{+2} kullanımındaki anormallikleri yansıtır ve aktin-miyozin etkileşimini azaltır. Aktif gevşemenin yavaşlaması, izovolümik gevşeme sırasında LV basıncındaki diyastolik düşüşü geciktirir, dolayısıyla mitral kapak açılmasını geciktirir ve LV'nin dolum süresini kısaltır. Patolojik LV'de pasif dolum, LV'nin diyastolik basınç-hacim ilişkisinde LV normalden daha sert olduğundan LV'yi herhangi bir hacme kadar doldurmak için artan dolum basıncı gerektirir (67).

Fiziksel bulgusu

AD'nin klasik fiziksel bulgusu, ikinci sağ interkostal aralıkta en yüksek sese sahip olan ve karotid arterlere yayılan sert, 'kreşendo-dekreşendo' sistolik üfürümdür. Buna yavaş ve gecikmiş karotis yukarı vuruşu, sürekli apikal dürtü ve aortik ikinci sesin olmaması veya azalması eşlik edebilir. Ancak yaşlı kişilerde üfürüm daha az yoğun olabilir ve sıklıkla karotid arterler yerine apekse doğru yayılır. Ayrıca yaşlı kişilerde ateroskleroz ve hipertansiyon (HT) insidansının artmasıyla birlikte klasik karotis nabız değişiklikleri maskelenebilir (68).

2.1.9. AORT DARLIĞI TANISI

1 cm² veya daha az aort kapak alanı şiddetli AD olarak kabul edilir ve AD'nin hemodinamik şiddeti en iyi şekilde 4 m/s veya daha fazla doruk jet hızı veya 40 mm Hg veya daha fazla ortalama basınç farkı ile karakterize edilir. Doruk jet hızına ve ortalama basınç farkına daha fazla önem verilir ve şiddetli AD için hemodinamik eşik karşılanırsa, aort kapak alanından bağımsız olarak şiddetli AD'nin mevcut olduğu kabul edilir. AD olan hastaların ekokardiyografi değerlendirmesine yönelik mevcut uluslararası öneriler, ortalama basınç farkı (en sağlam parametre), doruk jet hızı ve kapak alanının ölçümüne dayanmaktadır (48).

Tablo 4. Şiddetli Aort Darlığının ekokardiyografi kriterleri (ESC (European Society of Cardiology) 2017 kapak hastalıkları kılavuzu) (48)

Aort Darlığı	
Kapak alanı (cm²)	<1,0
Endekslenmiş kapak alanı (cm²/m²)	<0,6
Ortalama basınç farkı (mmHg)	>40^a
Doruk jet hızı (m/sn)	>4^a

a: Kalp debisi / transvalvuler akımı normal olan hastalar

AD tanısında hastanın semptomları, fizik muayenede sistolik ejeksiyon üfürümü duyulmasından sonra tanıdan şüphelenildikten sonra EKG, laboratuvar testleri, EKO, bilgisayarlı tomografi (BT) tanı koyulmasına yardımcı olan testlerdir.

Aort Darlığında Fiziksel Muayene Bulguları

Üç fiziksel muayene bulgusu mevcut olduğunda ileri AD tanısını destekler.

- Orta ila geç sistolik üfürüm yoğunluğu
- Zayıf ve gecikmiş karotis vurusu (pulsus parvus et tardus)
- İkinci kalp sesinin yoğunluğunun azalması (68)

Sternal Sağ üst kenarda duyulan ve boyun bölgesinde yayılım gösteren sistolik ejeksiyon üfürüm genel dinleme bulgusudur. AD kötüleştikçe, üfürüm uzar ve sistoldeki pik seviyesi gecikir (69).

Elektrokardiyografi (EKG)

Elektrokardiyografik tipik bulgu, ciddi AD'li olguların yaklaşık %85'inde görülen LV hipertrofisidir. EKG'de QRS voltajının yüksek olduğu derivasyonlarda ST segment depresyonu ve T dalga negatifliği sıkça gözlenir. 0,2 mm'den fazla ST segment çökmesi ciddi SV hipertrofisi olduğunu düşündürür. Hastaların çoğunda sol atriyal büyüme göstergesi olarak P dalga anormalliği gözlenir (70).

Ekokardiyografi

AD'li hastalarda tanı ve tedavi kararları için birincil test ekokardiyografidir. Trans torasik eko kardiyogram (TTE), AD veya Biküspid aort kapağı belirti ve semptomları olan hastalarda varlığının doğrulanması, nedeninin belirlenmesi, aort kapak anatomisini (tüberkül sayısı, kalsifikasyonun boyutu, yaprakçık hareketini), ciddiyeti doğrulamak için kapak hemodinamiklerini, bunun LV fonksiyonu üzerindeki sonuçlarının değerlendirilmesini, LV boyutu ve sistolik fonksiyonun fonksiyonunun doğru tanısı, kapak müdahalesinin prognozu ve zamanlamasının belirlenmesi için endikedir (sınıf I, kanıt düzeyi B).

Doppler ekokardiyografi, aort kapak darlığının ciddiyetini değerlendirmek için tercih edilen tekniktir (70). Amerika Kardiyoloji Koleji/Amerikan Kardiyoloji Derneği (ACC/AHA) tarafından 2020 yılında yayınlanan kalp kapak hastalıkları kılavuzunda ciddi AD'nin evreleri Tablo 5.'te gösterilmiştir (71).

Tablo 5. Aort Darlığının Şiddetinin Sınıflandırılması ve Evrelendirilmesi

	Aort jet akım hızı m/sn	Ortalama gradient mmHg	Kapak alanı cm²	AHA Evreleme
Normal	≤ 2.0	<5	3.0- 4.0	
Hafif AD	≤ 3.0	<25	>1.5	Evre B:
Orta AD	3.0- 4.0	25- 40	1.0-1.5	Progresif AD
Ciddi AD	> 4.0	> 40	< 1.0	Evre C:
Çok Ciddi AD	> 5.0	> 60	< 0.6	Asemtomatik AD Evre D: Semptomatik AD

Transözofageal ekokardiyografi (TEE)

AD'li hastaların değerlendirilmesinde rutin olarak önerilmemektedir (71). Bununla birlikte, TTE görüntüleri optimal olmayan hastalarda TEE, aort kapak anatomisine ilişkin görüş sağlar çünkü TEE ile aort kapağının planimetrisi mümkündür ancak AD şiddetini belirlemede güvenilir bir yöntem olarak kabul edilmez çünkü etkin orifis alanını değil, kapağın geometrik alanını ölçer (72).

Kardiyak kateterizasyon

Ekokardiyografinin tanısal olmadığı, hastalığın ciddiyeti konusunda şüphelerin olduğu durumlarda ve klinik verilerle ekokardiyografi verilerin çelişkili olduğu nadir durumlar dışında tanısal kateterizasyonu artık önerilmemektedir. Transvalvüler gradyanların ölçümünde altın standarttır (62, 73).

Kalp kapak hastalığı olanların tedavisi AHA/ACC kılavuzuna göre, anjina semptomları, iskeminin objektif kanıtı, LV sistolik fonksiyonunda azalma, KAH öyküsü ve koroner risk faktörleri olan hastalarda kapak girişiminden önce koroner anjiyografi endikedir. (Erkeklerde >40 yaş ve kadınlarda postmenopozal durum dahil) (kanıt düzeyi C). Ek olarak düşük akımlı, düşük gradyanlı AD ve LV fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dobutamin infüzyonu ile kateterizasyon kullanılabilir (62).

Egzersiz stres testi

Kesin veya olası kardiyak semptomları olan ciddi AS hastalarında egzersiz testi kontrendikedir. Ancak asemptomatik olduğunu iddia eden AS hastalarında semptomları veya anormal kan basıncı yanıtlarını açığa çıkarmak için egzersiz testi yapılması önerilmektedir (73). Asemptomatik şiddetli AS hastalarının yaklaşık %25 ila %30'u, stres testi sırasında egzersizi sınırlayan semptomlar yaşar ve normal egzersiz stres testi sonucu olanlara göre daha kötü sonuçlara sahiptir.

Semptomatik AD'si olan veya LVEF'si %50'den az olan hastalarda egzersiz stres testi kontrendikedir ve yapılmamalıdır. Kötü egzersiz kapasitesi, egzersize anormal kan basıncı yanıtı (<20 mm Hg artış veya hipotansiyon) veya egzersize bağlı aritmiler şiddetli AD'li hastalarda önemli prognostik bulgulardır. Egzersiz testi, yakın elektrokardiyografik ve kan basıncı takibi altında yapıldığında güvenlidir (74). Düşük zirve oksijen tüketimini gösteren anormal bir kardiyopulmoner egzersiz stres testi sonucunun, asemptomatik hastalarda semptomları açığa çıkardığı ve semptom gelişimi açısından yüksek risk altındaki veya cerrahi aort kapak replasmanına ihtiyaç duyan kişileri daha erken tespit ettiği de rapor edilmiştir (75, 76).

2.1.10. AORT DARLIĞINDA TEDAVİ YAKLAŞIMLARI

AD'nin güncel tedavisi SAVR ve TAVI girişimini içerir. Tıbbi tedavi ve balon valvüloplasti, kısa vadede semptomları iyileştirmede yardımcı olsa da tek başına şiddetli AD'nin kötü prognozunu ve doğal seyrini değiştirmez.

Yönetim AVR'nin optimal zamanlamasına dayanır ve bu da LV hipertrofisinde, sistolik ve diyastolik disfonksiyonda, semptomlarda ve mortalitede iyileşmeye neden olur (77). Tedavi kararı, hastaların kardiyak ve ekstra-kardiyak özelliklerine bakılarak belirlenir (3). Tedavi edilmemiş semptomatik AD'nin doğal seyrinin kötü olduğu göz önüne alındığında, şiddetli AD'li herhangi bir semptomatik hastada AVR düşünülmelidir (78).

2.1.10.1. Medikal Tedavi

Cerrahi müdahale için erken kabul edilen ve asemptomatik takip edilen olgularda AD'nin sebebine yönelik tedavi hastalığın ilerlemesini engelleme ya da geciktirmesi konusunda kesin bir kanıt yoktur ve medikal tedavi uzun vadede etkili

değildir. Ayrıca gözlemsel çalışmalar ve randomize kontrollü klinik çalışmalar, ciddi semptomatik AS hastalarında kapak replasmanının tıbbi tedaviden yarar sağlama konusunda üstün olduğunu göstermektedir. Bu nedenle uygun cerrahi girişimin semptomatik olgularda, belirlenen tarihlerde yapılması gerekir. Ancak cerrahi girişimin mümkün olmadığı ve AD'ye yönelik risk faktörleri bulunan bireylerde bu faktörlere yönelik medikal tedavi uygulanabilir (79).

Asemptomatik hastalığı olan hastalarda (evre A, B ve C), HT gibi kronik hastalıklar klinik uygulama kılavuzlarına göre tedavi edilir. SAVR veya TAVİ girişimine uygun olmayan semptomatik kalp yetmezliği tanısı almış olgular, kalp yetmezliği klinik uygulama kılavuzlarına göre tedavi edilir (80). ACC/AHA, kalp kapak hastalığına ilişkin kılavuzlarında, hafif ila orta dereceli kalsifik aort kapak hastalığı olan erişkinlerde hemodinamik ilerlemenin önlenmesi için statin tedavisinin endike olmadığını belirtmektedir. Statin tedavisi aort AD'nin ilerleme hızını veya klinik sonuçları etkilemez. Ancak kalsifik AD olan tüm hastalarda risk skorlarına göre aterosklerozun birincil ve ikincil önlenmesi için statin tedavisi endikedir (81).

2.1.10.2 Balon Valvüloplasti

Perkütan aort balon valvüloplasti esas olarak AD'nin şiddetini azaltmak için aort kapağı boyunca balon şişirilmesidir (82). Valvüloplasti ile aort kapak eğimindeki azalmanın ve semptomlardaki iyileşmenin mekanizması henüz bilinmemektedir, ancak kalsifik birikintilerin kırılması, komissürlerin ayrılması veya aort halkasının gerilmesi bir rol oynayabilir. Esas olarak TAVİ girişiminin bir parçası veya daha kesin tedaviye bir köprü görevi görmektedir (83). Hemodinamik fayda geçicidir ve yalnızca 6 ay sürer. Çünkü yaprakçıktaki patolojik durumun temel olarak değiştirilememesi ve restenozdur. Balon valvüloplastinin prosedürel mortalitesi %11'dir. Başlıca komplikasyonlar arasında aort yetmezliği ve serebrovasküler olay yer alır. Uzun dönem sağkalım balon valvüloplasti ile değişmez ve 1 yılda yaklaşık %50, 2 yılda %35 ve 3 yılda ise sadece %20'dir (84).

2.1.10.3. Aort kapak replasmanı tedavi seçimi

2.1.10.3.1. Asemptomatik Hastalar

Asemptomatik şiddetli AD'de cerrahinin zamanlaması konusu belirsizdir. Bu hastalarda nispeten iyi sonuçların gözlenmesi semptomlar ortaya çıkana kadar cerrahi müdahalenin ertelenmesi önerisine yol açmıştır. Ancak asemptomatik kritik AD'li hastalar, durumlarına uyum sağlamak için aktivitelerini kademeli olarak azalttıkları için semptomları bildirmeyebilirler (86). Asemptomatik ciddi AD'nin tedavi kararı, hastadaki yarar ve risklerin dikkatli bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir (62). Semptom gelişimi ve olumsuz prognozun belirleyicileri ileri yaş, aterosklerotik risk faktörlerini taşıma, maksimal aort jet akım hızı, olguların kapak kalsifikasyon derecesi, EF, hemodinamik progresyon, egzersiz ile ortalama gradiyente 20 mmHg ve üzerinde artış gözlemlenmesi, pulmoner HT, LV fonksiyonlarının anormalliği, plazma natriüretik peptit düzeylerinde artış ve ileri LVH olmasıdır (87). Stres testi, asemptomatik hastalarda semptom sınıfını yeniden tanımlayabilecek objektif kanıtlar sağlayan bir seçenektir ve semptomların gelişmesi, ST segment depresyonu, ventriküller aritmiler ve koşu bandı testi sırasında SKB'nın yetersiz yükselmesi kötü prognoza işaret eder. Bu tür hastaların AVR için sınıf I önerisi vardır. Bu belirleyiciler olmayan hastalarda dikkatli bekleme güvenli görünmektedir (58). 2021 ESC kılavuzunda ciddi AD olan asemptomatik hastalarda girişim endikasyonları Tablo 6'da verilmiştir (9).

Tablo 6. 2021 ESC Kapak Hastalıkları Kılavuzunda Ciddi Aort Darlığı Olan Asemptomatik Hastalarda Girişim Endikasyonları (12)

	Öneri Sınıfı	Öneri Düzeyi
Asemptomatik ciddi AD'de, başka bir nedene bağlı olmaksızın EF<50 olması durumunda girişim endikedir.	I	B
Asemptomatik ciddi AD'de, egzersiz testiyle hastanın semptomatik olması durumunda girişim endikedir.	I	C
Asemptomatik ciddi AD'de, başka bir nedene bağlı	IIa	B

olmaksızın EF<55 olması durumunda girişim düşünülmelidir.		
Egzersiz testi esnasında sistolik kan basıncında >20 mmHg düşme olan asemptomatik ciddi AD hastalarında girişim düşünülmelidir.	IIa	C
EF>55, normal egzersiz testi olan asemptomatik ciddi AD’de aşağıdakilerden birinin varlığı ve prosedür riski düşük olması durumunda girişim düşünülmelidir. - Çok ciddi AD (Ort. Gradyent ≥ 60 mmHg ya da Vmax ≥ 5 m/sn) - Ciddi kapak kalsifikasyonu ve Vmax’ın yılda 0.3 m/sn’den fazla artması - Başka bir nedene bağlı olmayan belirgin BNP yüksekliği (yaşa ve cinsiyete göre ayarlanmış değerin 3 katından fazla olması)	IIa	C

2.1.10.3.2. Semptomatik Hastalar

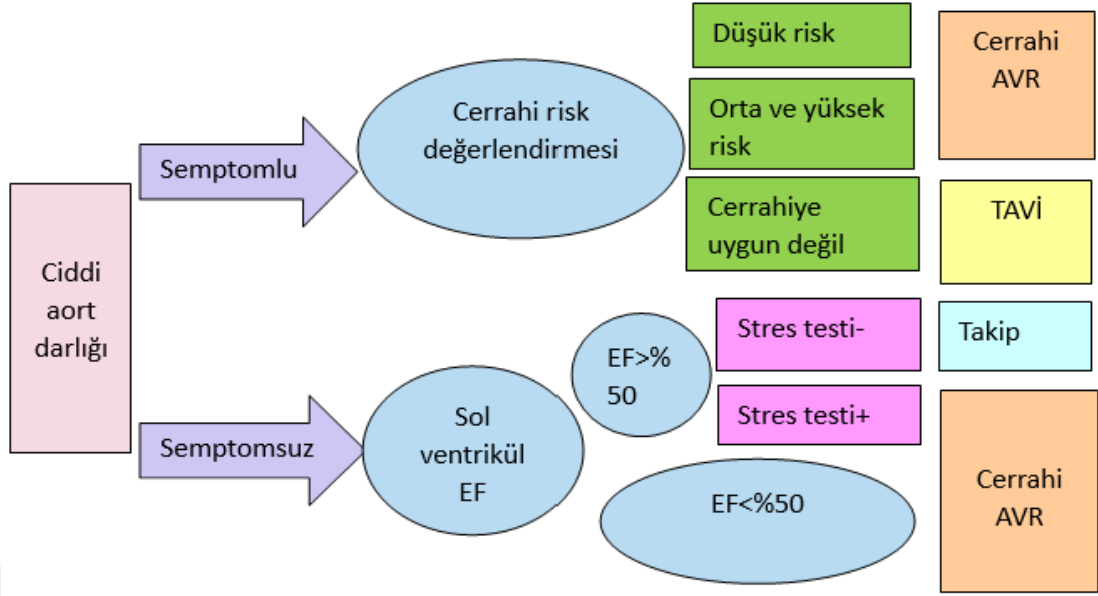
AD semptomatik hale geldikten sonra mortalite dramatik bir şekilde artar. Cerrahi tedavi uygulanmayan semptomatik hastalarda ortalama genel sağkalım oranı iki ila üç yıldır. Bu nüfusun yaşlı üyeleri arasında bir ve üç yıllık ölüm oranları sırasıyla yüzde 44 ve yüzde 75 olarak rapor edilmiştir (84). Semptomatik şiddetli AD’ında prognoz kötü olduğundan tüm hastalarda erken müdahale şiddetle tavsiye edilir. Tek istisna, girişimlerin yaşam kalitesini veya hayatta kalımı iyileştirme ihtimalinin düşük olduğu (ciddi komorbiditeler nedeniyle) veya <1 yıldan az yaşam beklentisi ile ilişkili eşlik eden koşulların (örn. malignite) olduğu kişiler ve girişimsel tedavinin riski sebebiyle kapak müdahalesi yapılmayan bireylerdir (12). Ortalama basınç gradyanı >40 mmHg üzerinde ise SAVR veya TAVI için girişime engel neredeyse hiçbir alt EF sınırı yoktur (68). 2021 ESC kılavuzunda ciddi AD’li asemptomatik hastalarda girişim endikasyonları Tablo 7’de verilmiştir (12).

Tablo 7. 2021 ESC Kapak Hastalıkları Kılavuzunda Ciddi Aort Darlığı Olan Semptomatik Hastalarda Girişim Endikasyonları (12)

	Öneri Düzeyi	Öneri Sınıfı
Yüksek gradiyentli ciddi AD olan semptomatik olgularda kapak girişimi endikedir.	I	B
Kontraktil rezerv varlığı kanıtı olması durumunda, düşük akım düşük gradiyentli, düşük EF’li ciddi AD olan semptomatik olgularda girişim endikedir.	I	B
Düşük akım, düşük gradiyentli, normal EF’li AD olgularında, AD’nin ciddi olduğunun kanıtlanması durumunda, olgu semptomatik ise, kapak girişimi düşünülmelidir.	IIa	C
Kontraktil rezervi olmayan, düşük akım, düşük gradiyentli, düşük EF’li semptomatik ciddi AD hastalarında, BT’de kalsiyum skoruyla ciddi AD tanısı doğrulandıysa kapağa girişim düşünülmelidir.	IIa	C
Ciddi komorbiditeleri nedeniyle 1 yıldan uzun yaşam beklentisi olmayan hastalarda kapak girişimi kontrendikedir.	III	C

2.1.10.4. Aort Darlığı Kapak Replasman Tedavisi

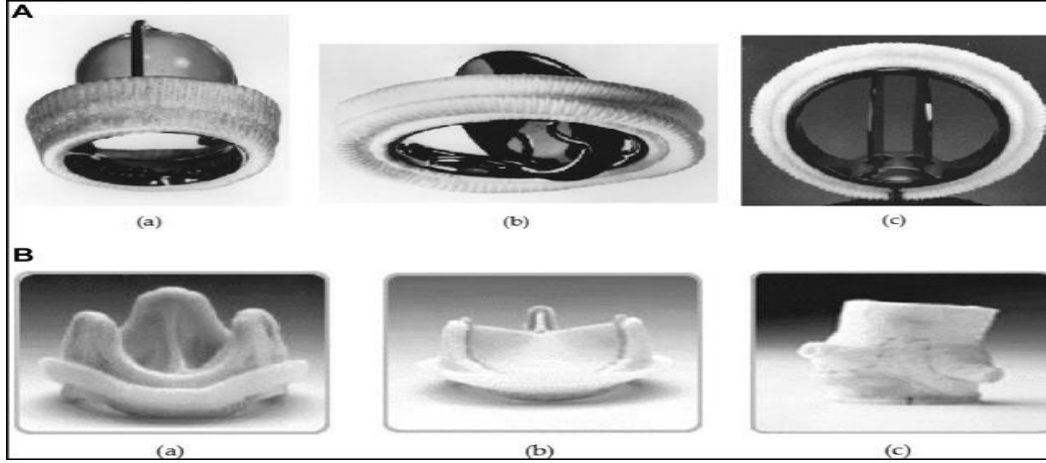
Aort darlığında; hastalığın ilerlemesini engelleyen ya da hastalığını gerilemesini sağlayan kanıtlanmış bir medikal tedavi olmaması ve olgularda semptomların başlaması ile hastaların kötü prognoza sahip olması sebebiyle hastalığın erken aşamalarında replasman tedavisi önerilir (4, 88). Ciddi AD olan olgularda girişim endikasyonları Şekil 4’te verilmiştir.



Şekil 4. Ciddi aort darlığı olan hastalarda girişim endikasyonları (88)

2.1.10.4.1.Cerrahi aort kapak değişimi (SAVR)

Aort kapak replasmanının endikasyonları; LV disfonksiyon ile ciddi AD varlığı ve semptom sınırlı egzersiz testi sırasında anormal semptomların ortaya çıkmasıdır (9, 88). Cerrahinin amacı, genellikle düşük paravalvüler sızıntı, hasta-protez uyumsuzluğu, atriyoventriküler blokaj ve perioperatif mortalite insidansı düşük olacak şekilde, aort kapak fonksiyonunu eski haline getirmektir (89). 75 yaş altındaki olgular ve cerrahi açıdan düşük riskli hastalar için TAVİ girişimi hakkındaki veriler hala sınırlıdır; bu nedenle SAVR bu hastalar için referans yöntemdir (9). SAVR; mekanik veya biyoprotez kapaklarla gerçekleştirilir. Şekil 5'te kapak örnekleri gösterilmiştir (90).



Şekil 5. Replasmanda Kullanılan Kapak Örnekleri (A)Mekanik aort kapakları:(a) Starr-Edwards kafes küresel kapak (b)Bjork-Shiley tek yaprakçıklı kapak (c)St. Jude Medical çift yaprakçıklı kapak (B)Biyoprotez aort kapakçıkları:(a)stentli domuz biyoprotezi (b)perikardiyal sığır biyoprotezi (c)stentsiz domuz biyoprotezi.

Mekanik protezler; daha uzun dayanıklılık sunar ancak daha yüksek tromboz ve sistemik emboli riski taşır ayrıca antikoagülan kullanımını uzun süre gerektirmesi nedeni ile kanama açısından risk taşımaktadır (42). Biyoprotez kapaklarda; enfeksiyon riski ve tromboemboli riski mekanik protez kapaklara göre oldukça daha düşüktür, antikoagülasyon kullanımı gerektirmez. Fakat mekanik protez kapaklara nazaran daha kısa sürede yeniden girişim yapılmasını gerektirecek ölçüde dejenere olması problem oluşturmaktadır (91). Biyoprotez kalp kapaklarının dayanıklılığı büyük ölçüde olguların yaşına bağlıdır. Biyoprotez aort kapaklar >70 yaş hastalar ve beklenen sağkalım süreleri <20 yıl ise idealdir. 60 yaş altındaki olgulara daha çok mekanik kapak takılması önerilmemektedir (92). Son yıllarda modern biyoprotez türlerinin kullanılmasıyla kapak dayanıklılığı daha da arttırılmıştır. 60 yaş altı hastalarda, stentli biyoprotez kullanılarak SAVR'den sonra 17 yılda %50 oranında yapısal kapak dejenerasyonu görülmediği ve stentsiz biyoprotez kullanılarak aort kökü replasmanından sonra 15 yılda %70 rapor edilmiştir (93).

SAVR öncesi olgularda mortalite riskini belirlemek için iki adet skorlama mevcuttur; STS (Society of Thoracic Surgeons) ve Lojistik EuroSCORE (Logistic European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) risk skorlama sistemleri.

STS ve EuroSCORE risk skorlamaları hastane içi ve postoperatif 30 günlük mortalite riskini belirler.

2.1.10.4.2. Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu (TAVİ)

SAVR, yakın zamana kadar semptomatik şiddetli AD'li hastaların tedavisinde standart yöntemdi. Bu hastalarda cerrahi operasyon riskleri STS ve EuroSCORE II skorlarına göre yüksek olabilmektedir. TAVİ girişimi ilk olarak AD hastalarına Cribier ve ark. tarafından uygulanmıştır. Son 20 yılda TAVİ girişimi, konservatif tedaviyle karşılaştırıldığında sağkalım ve semptomların hafifletilmesi açısından önemli ve sürekli faydalar sağlayarak, cerrahi riski yüksek hastalar arasında yeni bir tedavi seçeneği olarak ortaya çıkmıştır (94). Bu hasta grubunda özellikle kardiyak semptomları ve ölüm oranlarını önemli ölçüde azaltır (3). TAVİ girişimi hem cihazlar hem de tekniklerdeki tekrarlanan gelişmeler ve çalışmalardan elde edilen klinik kanıtlara dayanarak geniş çapta benimsenmiştir. SAVR riski yüksek olduğundan bu hastalarda alternatif olarak sternum açılmadan ve kardiyak bypass gerektirmeden, aort kapağın biyolojik yeni bir kapakla değiştirilmesine dayanır (95). Ciddi aort darlığında cerrahi riski yüksek hastalarda kapak replasmanı tedavisinde, SAVR ya da TAVİ girişimi seçimini etkileyen anatomik, prosedürel, klinik durumlar mevcuttur. Tablo 8'de bu durumlar verilmiştir (12).

Tablo 8. Bireyler İçin Tedavi Yönteminin Seçimini Etkileyen Klinik, Anatomik ve Girişimle İlgili Faktörler (TAVİ Endikasyonları) (+) TAVİ Girişimini Destekler; (-) SAVR'yi Destekler (12)

	TAVİ	CERRAHİ
KLİNİK ÖZELLİKLER		
Düşük cerrahi risk		+
Ciddi kalsifik AD varlığı ((Ort. basınç farkı ≥ 40 mmHg, jet hızı ≥ 4 m/s, AKA <1 cm ² ve AKA/VYA (AKA indeksi) <0.6 cm ² /m ²)	+	
Yüksek cerrahi risk (lojistik EuroSCORE I ≥ 10 ve STS / EuroSCORE II ≥ 4)	+	
Genç yaş		+

İleri yaş	+	
Kardiyak cerrahi öyküsü	+	
Ciddi kırılgeanlık	+	
Aktif endokardit veya şüphesi		+
ANATOMİK VE TEKNİK FAKTÖRLER		
Transfemoral TAVİ girişimi için uygun giriş	+	
Transfemoral erişim zor veya imkânsız ve cerrahi uygulanabilir		+
Transfemoral erişim zor veya imkânsız ve cerrahi tavsiye	+	
Göğüs radyasyonu sekeli	+	
Porselen aorta	+	
Ciddi hasta-protez uyumsuzluğu (AVA <0,65 cm ² / m ²)	+	
Şiddetli göğüs deformasyonu veya skolyoz	+	
Aortik halka boyutları TAVI cihazları için uygun değil		+
Biküspid aort kapağı		+
TAVI girişimi için uygun olmayan kapak morfolojisi		+
Aort veya LV'de trombus		+
BERABERİNDE GİRİŞİM GEREKTİREN KARDİYAK ENDİKASYONLAR		
Ciddi, cerrahi revaskülarizasyon gerektiren, çoklu damar KAH	-	+
Ciddi primer mitral kapak hastalığı	-	+
Ciddi triküspit kapak hastalığı	-	+
Asendan aort, aortik kökte ciddi dilatasyon veya anevrizma	-	+
Miyektomi gerektiren septal hipertrofi	-	+

TAVI girişimi, cerrahi tüm risk spektrumu boyunca semptomatik ciddi AD'li hastalarda hem balonla genişletilebilen hem de kendi kendine genişleyen cihazların kullanıldığı pek çok klinik çalışmayla kapsamlı bir şekilde araştırılmıştır (96).

PARTNER I çalışmasında Edwards SAPIEN valf sistemi kullanılmış ve iki randomize gruptan oluşuyordu: Kohort B, ameliyat edilemeyen hastaları konservatif tedaviye ve transfemoral TAVI girişimine, Kohort A, yüksek riskli hastaları transfemoral-transapikal TAVI girişimi ve SAVR'ye rastgele atamıştır. B kohortunda;

TAVI girişimi, 1 yıllık konservatif tedaviyle kıyaslandığında tüm nedenlere bağlı ölüm oranında %20'lik bir azalmayla ilişkilendirilmiş ve 5 yıllık takipte TAVI girişiminin tıbbi tedaviye üstünlüğünü koruduğunu göstermiştir. A kohortunda; 1 yıllık takipte TAVI girişimi, tüm nedenlere bağlı ölüm açısından SAVR ile eşdeğer ve 5 yıllık takipte tüm nedenlere bağlı ölüm riski TAVI girişimi ve SAVR arasında benzer kalmıştır. Ayrıca transfemoral TAVI girişimi ve SAVR arasında mortalite açısından fark yoktu, transapikal TAVI girişimi, SAVR'ye kıyasla daha yüksek mortalite riskiyle ilişkili bulunmuştur (17).

PARTNER 2'de, orta riskli hastalar TAVİ (SAPIEN XT) girişimi ve SAVR'ye randomize edilmiş ve hastalar randomizasyondan önce erişim yoluna (transfemoral veya transtorasik) göre gruplara ayrılmıştır. 2 yılda tüm nedenlere bağlı ölüm ve inme oranları benzer bulunmuştur. Transfemoral erişimde TAVI, SAVR'ye göre daha düşük ölüm ve inme oranıyla, transtorasik erişim de ise sonuçlar iki grup arasında benzer bulunmuştur. 5 yıllık takipte; TAVI girişim grubu ile SAVR grubu arasında birincil sonlanım noktasında anlamlı bir fark bulunmamıştır. 5 yılda tüm nedenlere bağlı gözlenebilecek inme veya ölüm, transtorasik erişimli TAVİ'den SAVR'ye göre daha yüksek, sağlık durumundaki iyileşmeler (NYHA ve KCCQ skorları) de bulunmuştur. TAVI girişim grubunda 5 yılda aort kapağına yeniden müdahale ve tekrar hastaneye yatışlar SAVR grubundan daha fazla yapılmıştır (16).

SURTAVI çalışmasında; TAVI girişim ve SAVR toplam 1746 hasta dahil edilmiş ve 2 yıllık takip süresi boyunca tüm nedenlere bağlı gözlenen ölüm ve inme geçirme oranları TAVİ grubunda %12.4; SAVR grubunda % 14 tespit edilmiştir (15). TAVI girişim grubunda paravalvüler sızıntı (PVL) ve yeni kalıcı kalp pili implantasyonuna (PPI) ihtiyaç daha yüksek, SAVR grubunda akut böbrek hasarı ve atriyal fibrilasyon oranları daha yüksek gözlenmiştir. 2 yıllık takip süresi boyunca tüm nedenlere bağlı ölüm, inme veya MI açısından herhangi bir fark bulunmamış ve 5 yıllık takipte, tüm nedenlere bağlı gözlenen inme veya ölüm bakımından herhangi bir fark bulunmamış ancak TAVI girişim grubunda yeniden müdahale oranı daha yüksek bulunmuştur. Yapılan bu iki çalışmada da orta cerrahi riskli olarak değerlendirilen hastalarda; SAVR'ye kıyasla TAVİ girişimi yapılan hastalarda daha iyi klinik sonuçların elde edildiği gösterilmiştir (16).

PARTNER III çalışması, cerrahi riski düşük hastalarda balonla genişletilebilir transfemoral TAVI'yi SAVR ile karşılaştıran randomize bir çalışmadır. Birincil son nokta, tüm nedenlere bağlı ölüm, inme ve 1 yılda tekrar hastaneye yatışların birleşimiydi. 30 günlük takipte; TAVI, SAVR'ye göre daha düşük inme ve yeni başlayan atriyal fibrilasyon oranlarıyla sonuçlandı, PVL görülme sıklığı düşüktü ve gruplar arasında istatistiksel olarak farklı değildi. 1 yıllık takipte birincil sonlanım noktası oranı TAVI girişim grubunda SAVR grubuna göre daha düşüktü; bu oran 2 yıllık takipte de korunmuştur (97).

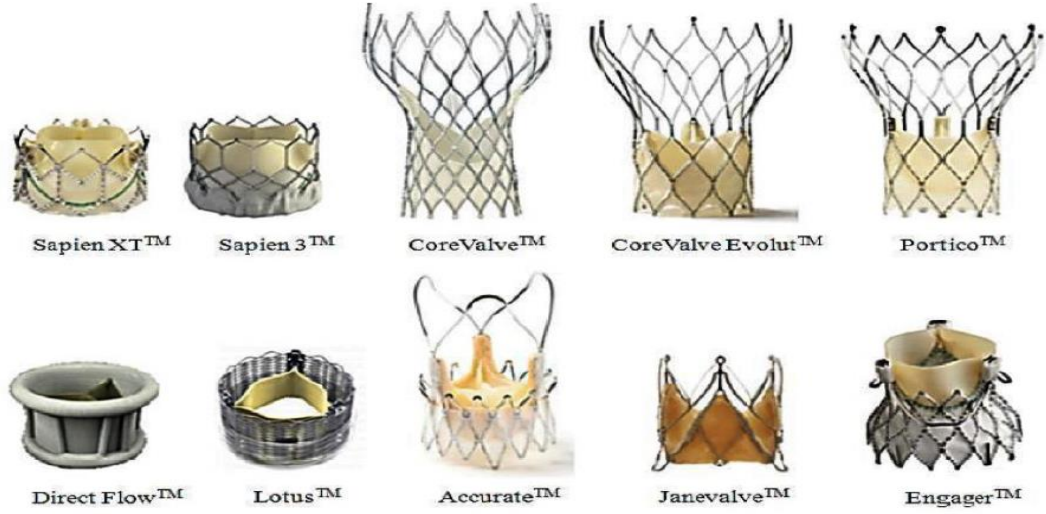
Evolut Low Risk çalışmasında düşük riskli hastalar TAVI girişim ve SAVR'ye randomize edilmiş (TAVI, CoreValve, Evolut R ve Evolut PRO kendiliğinden genişleyen valf sistemleri ve Transfemoral erişim) ve birincil son nokta, 2 yıldaki tüm nedenlere bağlı ölüm ve sakatlığa yol açan inmeydi. 30 günlük takipte; TAVI girişimi, SAVR ile karşılaştırıldığında daha düşük kanama komplikasyonları, akut böbrek hasarı ve yeni başlayan atriyal fibrilasyon insidansı ile sonuçlandı. PPI oranları TAVI girişim grubunda SAVR grubuna göre daha yüksekti. 1. yılda TAVI girişim grubunun %1,8'inde, SAVR grubunun %8'inde ciddi protez-hasta uyumsuzluğu meydana gelmiş ve 2 yıllık takipte TAVI girişimi, birincil sonlanım noktası açısından SAVR ile karşılaştırıldığında daha üstün olmadığı eşdeğer olduğu sonucuna varılmıştır (98).

TAVİ işleminde kullanılan biyoprotez kapak tipleri

TAVI girişiminde kullanılabilen FDA tarafından onaylanmış 3 tip biyoprotez kapak çeşidi vardır (99).

- ❖ Kendiliğinden genişleyebilen (Self Expandable [SE])
- ❖ Balon ile genişleyebilen (Balon Expandable [BE])
- ❖ Mekanik olarak genişleyen kapaklar (100)

Şekil 6 günümüzde kullanılan birkaç protez kapağı göstermektedir (101).



Şekil 6. TAVİ Girişiminde Kullanılan Biyoprotez Kapaklar (101)

Anterograd ve retrograd olmak üzere biyoprotez kapağın taşınmasında iki yöntem bulunmaktadır. Anterograd taşınımında transapikal(TA) ve transvenöz/trans-septal yaklaşım uygulanabilirken retrograd taşınımında transfemoral, subklaviyan ve transaortik yöntemler kullanılabilir (102). TAVİ için en çok kullanılan transfemoral (TF) yaklaşımdır. Kateter femoral arterden girilerek iliyak arter-abdominal aorta-toraksik aorta-arkus aorta boyunca ilerlemesi sağlanır ve stenotik aort kapağına ulaşılır ve kapak implante edilir. Bu sebeple femoral ve iliyak arter çapının 6 mm'den büyük olması gerekmektedir (103). Güncellenen kılavuzlarla belirlenen TAVİ endikasyonları şekil 6'da TAVİ kontrendikasyonları Tablo 9'da verilmiştir.

Tablo 9: ESC/EACTS 2021 Kalp Kapak Hastalıkları Kılavuzundaki TAVİ Kontrendikasyonları (22). Yaşam beklentisi 1 yıl altı hastalar

TAVİ Kontrendikasyonları
• Son 1 ay içinde miyokard infarktüsü
• Hipertrofik kardiyomiyopati
• Yalnızca cerrahi ile tedavi edilebilir olan diğer kapaklardaki ciddi primer hastalığın, hastanın semptomlarına katkıda bulunması
• Son 6 ay içinde geçirilmiş serebrovasküler hastalık veya geçici iskemik atak
• Son evre böbrek yetersizliği

• Acil cerrahi ihtiyacı
• Anulus çap uygunsuzluğu (<18 mm / >25 mm)
• Sol ventrikülde trombus
• Koroner obstrüksiyon riskini arttıran faktörlerin varlığı
• Asendan aortada mobil trombus veya tümör
• Kombine aort kapak hastalığı (AD'ye ek aort yetmezliği) veya önemli aort hastalığı
• Şiddetli mitral yetersizlik
• Doğuştan uniküspit ya da biküspid aort kapak veya non-kalsifiye kapaklar
• Hemodinamik instabilite
• LVEF<%20
• Sağ ventrikül disfonksiyonu ile şiddetli pulmoner hipertansiyon

2.10.4.2.1. TAVİ ile İlişkili Komplikasyonlar

TAVİ ilişkili komplikasyonlara bakıldığında kardiyak ve non kardiyak olmak üzere 2 bölümde gözlemlenebilir. Paravalvuler-valvuler aort yetmezliği ve iletim anormallikleri sıkça görülen kardiyak komplikasyonlar, inme, akut böbrek yetmezliği, vasküler komplikasyonlar ise non kardiyak komplikasyonları oluşturur (104).

Kardiyak komplikasyonlar;

- ✓ Paravalvüler ve valvüler aort yetmezliği
- ✓ İleti sistemi bozuklukları, dal blokları, 2. Ve 3. Derece av blok ve pacemaker gereksinimi
- ✓ Kapak embolizasyonu
- ✓ Koroner arter obstrüksiyonu
- ✓ Peri-aortik hematoma
- ✓ Anulus rüptürü
- ✓ Ölüm
- ✓ Ventrikül Perforasyonu ve Ventriküler Septal Defekt
- ✓ Anterior mitral leaflet yaralanması

Non Kardiyak komplikasyonlar;

- ✓ İnme(stroke)
- ✓ Diseksiyon, tromboz, stenoz, fistül, kanama gibi vasküler girişim yeri komplikasyonları
- ✓ Akut böbrek yetmezliği
- ✓ Yapısal kapakçık hasarı
- ✓ Protez hasta uyumsuzluğu
- ✓ Yeniden hastaneye yatış
- ✓ Gastrointestinal, intrakraniyal gibi antiplatelet tedaviye bağlı kanamalar görülebilecek önemli komplikasyonlardır (105, 106).

2.1.11. YAŞAM KALİTESİ

Yaşam kalitesinin tanımını Dünya Sağlık Örgütü (WHO) şu şekilde özetler; “Bireyin, yaşadığı kültür bağlamında, beklentileri, hedefleri, kaygıları ve standartları doğrultusunda yaşamdaki konumunu algılamasıdır” (107).

Sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi (HRQOL) terimi şu şekilde tanımlanmaktadır: “Hastalığın ve tedavinin engellilik ve günlük işlevsellik üzerindeki etkisini yansıttığı düşünülen, yaşam kalitesinin sağlıkla ilgili yönlerini ifade eder aynı zamanda algılanan sağlığın bireyin tatmin edici bir hayat yaşama yeteneği üzerindeki etkisini yansıttığı da düşünülmektedir. Bununla birlikte, daha spesifik olarak HRQOL, bireylerin yaralanma, hastalık ve tedaviden etkilenen, bozukluklar, işlevsel durumlar, algılar tarafından değiştirilen yaşam süresine bağlanan değer bir ölçüsüdür” (107). HrQoL değerlendirmeleri hasta durumu ve işlem sonrası iyileşme hakkında ek bilgi sağlar ve böylece sonuç değerlendirme sürecini geleneksel klinik sonuç ölçümlerinin ötesine genişletir. HrQoL değerlendirmelerinin hem risk değerlendirmesi hem de sonuç ölçüsü olarak değerli olduğu açıklanmıştır (108).

2.1.12. AORT DARLIĞI VE YAŞAM KALİTESİ

Şiddetli AD, yaşam süresinin uzaması ve yüksek prevalansı nedeniyle tedavi edilmezse yüksek mortaliteyle ilişkilidir. Tek etkili tedavi SAVR veya TAVI girişimi olduğundan ve ilerleyen yaş ve ciddi ekstra kardiyak komorbiditelerin varlığı sebebiyle fazla sayıda hastanın SAVR için uygun olmadığı düşünüldüğünden

terapötik karar, hastanın klinik özelliklerini, müdahalenin uygulanabilirliğini, hekim deneyimi, bireyselleştirilmiş cerrahi riski ve müdahalenden sonra hayatta kalma ve sağlıkla ilişkili yaşam kalitesini ne kadar iyileştireceği ihtimali dikkate alınmalıdır. Yüksek riskli yaşlı hastaların yaklaşık % 30-48'inin SAVR'yi reddettiği tahmin edilmektedir (109).

AD'de, daralmış aort kapağı sistolik ve diyastolik fonksiyon bozukluğuna neden olur ve baş dönmesi, bayılma ve göğüs ağrısı gibi hoş olmayan semptomlarla birlikte yaşam kalitesi ve niceliğinin azalmasına neden olur. Hem SAVR hem de TAVI girişimi, ciddi semptomatik AD'li hastalarda sağkalımı arttırmakla kalmayıp aynı zamanda yaşam kalitelerini de iyileştirdiği gösterilmiştir.

TAVI girişimi ile tedavi edilen hastalar yaşlıdır ve değişken bir çoklu eşlik eden hastalık spektrumu ve sınırlı yaşam beklentisiyle karşımıza çıkar. Bu hastalar için öncelikli amaç yalnızca uzun ömür değil, aynı zamanda güvenlik, hayatta kalma ve günlük yaşamda konforun yeniden sağlanmasıdır. Önemli hususlar arasında fonksiyonel hareketlilik, yaşam kalitesi ve bağımsız durumlarının sürdürülmesi yer alır

TAVI girişiminin klinik faydalarını belirlemek önemli olsa da TAVI girişimi kişinin bildirdiği yaşam kalitesi üzerindeki etkisini anlamak da aynı derecede önemlidir. Çoğu çalışma, TAVI girişimi sonrasında kaydedilen ortalama yaşam kalitesi skorlarında başlangıca kıyasla iyileşme rapor etmişlerdir (110).

2.1.12.1 TAVİ Girişimi Sonrasında Yaşam Kalitesinde Meydana Gelen Değişiklikler

Ciddi ve semptomatik aort kapak darlığı olan yaşlı hastaların birçoğu, ek hastalıklar ve yaşam beklentisinin kısa olması nedeniyle cerrahiyi reddeder. TAVI girişimi, yüksek işlemsel başarı oranı, risk algoritmalarının öngördüğünden daha düşük bir mortalite ve ayrıca dikkate değer bir klinik ve hemodinamik fayda ile ilişkilidir. TAVI girişiminin sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi üzerindeki etkisi, özellikle yaşam niceliğinden ziyade hayatta kalma yararlarının birincil terapötik hedef olamayabileceği yaşlı hastalar için kritik öneme sahiptir. TAVI girişiminin semptomları azaltarak New York Kalp Derneği'nin (NYHA) fonksiyonel sınıfını

iyileştirdiği önceki çalışmalarda gösterilmiştir (111). TAVI girişimi gerektiren hastalar çoğunlukla yüksek cerrahi riske sahip, egzersiz kapasitesinde azalma, yorgunluk ve bunun sonucunda HRQoL'de azalma olan yaşlılardır. TAVI girişiminden sonra hastaya bağlı en önemli sonuç mortaliteden ziyade yaşam kalitesinde iyileşmedir (112).

Sistolik kan basıncında genel bir artış görülür ve bazı hastalarda atım hacminde ve kalp debisinde bir artış bulunmuştur. TAVI girişimi sonrası günlerde ve haftalarda kan basıncında meydana gelen artış, klinik sonuçların iyileşmesiyle ilişkilendirilmiştir.

2.1.12.2 Yaşam Kalitesini Değerlendirmede Kullanılan Ölçekler

HrQoL verileri, genellikle yaşam kalitesinin çeşitli boyutlarına değinerek sorular veya ifadelerden oluşan yapılandırılmış ölçekler kullanılarak toplanır ve ölçülür. Değerlendirme araçları çok boyutludur ve hastalığın yalnızca işlevsel ve fiziksel boyutlarını değil aynı zamanda psikolojik ve sosyal boyutlarını da bütünlleştirerek hastanın öznel sağlık algısını nesnelleştirmek için tasarlanmıştır. Değerlendirme araçları çok boyutludur ve hastalığın yalnızca işlevsel ve fiziksel boyutlarını değil aynı zamanda psikolojik ve sosyal boyutlarını da bütünlleştirerek hastanın öznel sağlık algısını nesnelleştirmek için tasarlanmıştır. Bu şekilde niteliksel bilgiler niceliksel verilere dönüştürülür ve ölçeğinin temsil ettiği her boyuta verilen puanlar sağlanır (24, 108, 1113).

TAVI girişimi ile ilgili çalışmalarda çeşitli HrQoL hasta tarafından bildirilen sonuç ölçüm değerlendirme araçları kullanılmıştır: SF-36 ve SF-12, EuroQoL 5 (EQ-5D) Minnesota Kalp Yetmezliği ile Yaşayan Ölçeği (MLHFQ), Kansas Şehri Kardiyomiyopati Ölçeği (KCCQ) ve Seattle Angina Ölçeği bunlardan bazılarıdır.

Kısa Form Sağlık Araştırması (SF-36/SF-12), Tıbbi Sonuç Çalışmasının bir parçası olarak geliştirilen ve bireyin çok boyutlu sağlık kavramları hakkında bilgi toplamak için kullanılan genel bir ölçektir. Gözden geçirilen çalışmalara dayanarak, bu ölçek AD'nin ve tedavisinin hastaların yaşam kalitesi üzerindeki etkisini değerlendirmek için en yaygın kullanılan genel ölçümdür (114).

SF-12, doğrulanmış hastalardan tarafından uygulanan genel öz bildirim ölçeği SF-36'nın kısa halidir. SF-12, fiziksel ya da duygusal problemlerden kaynaklı aktivite ve rol limitasyonlarını değerlendiren sekiz parametreye dağılan SF-36'daki 36 sorunun 12'sinden oluşur. Mental bileşen özeti (MBÖ) ve fiziksel bileşen özeti (FBÖ) puanları hesaplanır. Alınan skor ne kadar yüksekse, yaşam kalitesi o kadar yüksek olur. SF-12'nin avantajları iyi bir iç tutarlılık ve kısa tamamlanma süresidir. Ayrıca, sağlığın kötüleşmesiyle ilişkili duygusal ve psikolojik sorunlarla ilgili genel soruyu içerirler ve AD ile ilişkili olan egzersiz kapasitesiyle ilişkili bazı bilgileri sağlar ve çeşitli klinik ortamlarda uygulanabilir. Ayrıca ölçeklerin psikometrik ve klinik olarak tutarlı olduğu bulunmuştur (115). AD'nin etkilerini bireydeki diğer durumların etkilerinden ayıramadığından bu hastalarda kullanmak dezavantajlı olabilir. AD'li çoğu hastada komorbiditeler ve kırılganlıkla ilişkili problemler mevcut olduğundan SF-12, AD araştırmalarında diğer hastalığa özgü değerlendirme araçlarına paralel olarak ikincil bir önlem olarak kullanılmalıdır (116).

Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği (KCCQ), 2 haftalık bir hatırlama süresi olan ve fiziksel sınırlama, semptomlar, yaşam kalitesi, sosyal sınırlama ve öz yeterlilik dahil olmak üzere belirli sağlık alanlarını hedef alan 23 maddeden oluşan, doğrulanmış, kendi kendine uygulanan bir ölçektir. AS araştırmalarında en sık kullanılan yaşam kalitesi değerlendirme araçlarından biridir. Alanlara ilişkin puanlar 0 ila 100 arasında değişir ve daha yüksek puanlar, daha düşük semptom yükünü ve daha iyi yaşam kalitesini gösterir. Klinik özet puanı semptomların ve sosyal faktörlerin ölçümlerini birleştirir ve genel özet puanı tüm sağlık alanlarını birleştirir (27).

KCCQ'nun, AD'li hastalar dahil olmak üzere farklı kardiyak popülasyonlarda geçerliliği ve güvenilirliği geniş çapta test edilmiş ve bu tür hastalarda mortaliteyi ve tıbbi maliyetleri öngördüğü gösterilmiştir. Arnold ve ark. çeşitli tedavi yaklaşımları uygulanan ciddi semptomatik AD'li 955 hastayı incelemiş ve KCCQ'nun daha önce bildirilen psikometrik özelliklerini (geçerlilik, güvenilirlik ve yanıt verme) koruduğunu bulmuşlardır. Skorları, AD nedeniyle tıbbi tedavi gören hastalarda uzun vadeli mortalite ile güçlü bir şekilde bulunmuştur (117). Diğer yaşam kalitesi ölçekleriyle karşılaştırıldığında, AD semptomları ile kalp yetmezliği semptomları arasında pek çok benzerlik olduğundan KCCQ, AD hastalarına uygulama için en

uygun araçlardan biridir. KCCQ'nun dezavantajı, sorular semptom spesifik olmadığından ve mobilite gibi daha genel QoL değişkenlerini kapsadığından, aort kapak değişimini takiben QoL' deki değişiklikleri sınırlı bir şekilde ele alır. Ayrıca, ölçek terapötik bir müdahaleden önce ve sonra psikolojik sonuçları tam olarak ele alamaz (116).

Toronto Aort Stenoz Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ), yakın zamanda geçerliliği kanıtlanmış bir QoL aracıdır ve özellikle AD popülasyonuna odaklanır. AD'ye özgü semptomları ve bunların hastanın fiziksel ve zihinsel durumunu nasıl etkilediğini ele alan ilk ölçektir. Ayrıca hastaların genel sağlık durumlarına ilişkin değerlendirmeler de sağlar. TASQ beş sağlık alanını ele alan 16 soru içermektedir: fiziksel semptomlar, fiziksel sınırlamalar, duygusal etki, sosyal sınırlamalar ve sağlık beklentileri. Her sorunun maksimum puanı 7 olup, ölçeğin tamamına maksimum toplam puan 112'dir. Daha yüksek puanlar daha iyi algılanan QoL'yi temsil eder (35).

Kennon ve ark., TASQ'nun şiddetli AD hastalarında yaşam kalitesinin yanıt veren bir ölçüsü olduğu ve aort kapak müdahalelerinden sonraki 3 aya kadar olan değişikliklere duyarlı olduğunu bulmuşlardır (118). TASQ'daki sorular ve alanlar, AD'li hasta kohortunda bildirilen subjektif deneyimler ve beklentilere dayalı olarak geliştirildikleri için AD popülasyonu ile ilgilidir (35).

AD'nin ve uygulanan tedavilerin hastanın günlük yaşamındaki etkisine dair bilgiler sağlayan, görsel olarak net yanıtlara sahip, kendi kendine uygulanan basit bir ölçektir. Tamamlanması yaklaşık 5 dakika sürer ve özellikle yaşlı hastalar ve klinik uygulamalar için uygundur. TASQ'nun kişi merkezli yönü, diğer ölçeklerle karşılaştırıldığında AD nedeniyle hastaların yaşadığı duygusal ve fiziksel etkiyi vurgular ve hasta-klinisyen iletişiminin geliştirilmesine yardımcı olur. TASQ'nun diğer bir avantajı, fiziksel kardiyak semptomlara spesifik bir odaklanma olmadan, sosyal ve duygusal alanları ele aldığı ve AD tedavisine ilişkin karar için etkili bir temel oluşturduğu için QoL'yi kapsamlı bir yaklaşım içermesidir (116).

2.1.13. AORT DARLIĞI VE FONKSİYONEL EGZERSİZ KAPASİTESİ

Bir hastanın aort darlığından dolayı semptomatik olup olmadığının belirlenmesi sıklıkla zordur. Hastalar semptomatik hale geldiğinde en sık görülen semptom dispne veya fonksiyonel kısıtlılıktır. Bununla birlikte, bu semptomların AD dışında sedanterlik, obezite, eşlik eden hastalıklar veya yaşlanma gibi nedenleri de olabilir. Semptomların sebebi AD kaynaklı ise, altta yatan patofizyoloji tipik olarak atım hacminin artırılmaması veya sürdürülememesidir, bu da egzersiz sırasında kalp debisini ve oksijen dağıtımını azaltır (119).

AD semptomlarının başlangıçta egzersizle belirgin hale geldiği göz önüne alındığında, birçok hasta, azalan fiziksel kapasiteleri veya kademeli olarak sınırlandıkları fiziksel aktivite düzeyleri nedeniyle asemptomatik kalır. Klinik uygulama kılavuzları, ciddi AD'li görünüşte asemptomatik hastalarda, fonksiyonel kapasitelerine ilişkin belirsizlik olduğunda kardiyopulmoner egzersiz testini önermektedir. Kardiyopulmoner egzersiz testi sırasında, sırasıyla kalp debisini ve atım hacmini yansıtan peak oksijen tüketimi ve peak oksijen atımı dahil olmak üzere bir dizi kardiyopulmoner parametre ölçülür. Bu ölçümler sıklıkla fonksiyonel sınırlamanın nedeninin daha ayrıntılı bir değerlendirmesini kolaylaştırır (120).

Ancak mevcut epidemiyolojik ortamda bisiklet veya treadmill egzersiz testi, ileri yaş ve komorbiditeler nedeniyle yalnızca daha az sayıda AD hastasına uygulanabilmektedir. Öte yandan, 6 dakika yürüme testi (6DYT), hastaların rutin aktivitelerinin daha gerçekçi ölçümünü sağlama ve gerçek fonksiyonel kapasitelerini bisiklet veya koşu bandı egzersiz testine göre daha güvenilir bir şekilde yansıtmaya avantajına sahiptir.

Bir çalışmada, ciddi semptomatik AD'li seksen yaşlarındaki yüksek riskli hasta popülasyonunda 6DYT'nin yararlılığını göstermiştir. Bu hastaların egzersiz kapasitesi çok zayıftı (ortalama yürüme mesafesi <200 m) ve TAVI girişimi öncesi ve TAVI girişiminden 6 ay sonra ortalama yürüme mesafesindeki anlamlı artışla ilişkilendirildi. Ancak TAVI girişiminde 6 ay sonra hastaların %25'e varan oranda egzersiz kapasitesinde iyileşme olmamış hatta azalma olmuştur. Daha yüksek derecede böbrek fonksiyon bozukluğu, işlem sonrası daha düşük hemoglobin değerleri ve daha uzun süre hastanede kalma, egzersiz kapasitesindeki iyileşme

eksikliğinin belirleyici faktörleriydi. Ayrıca TAVİ girişimi sonrası 6. ayda ortalama yürünen mesafe artmasına rağmen bu hastaların egzersiz kapasiteleri aynı yaş, cinsiyet, boy ve kilodaki sağlıklı hastalardan beklenenin altında kaldı (22).

2.1.14. AORT DARLIĞI VE FİZİKSEL AKTİVİTE DÜZEYİ

AD için hiçbir tıbbi tedavinin ilerlemeyi yavaşlatmada etkili olduğu kanıtlanmadığından, durumun gelişmesini engelleyebilecek yaşam tarzı faktörlerinin belirlenmesi büyük önem taşımaktadır (121). Fiziksel aktivite, koroner ve serebrovasküler hastalık riskinin azalması ve damar ve ventriküler fonksiyonun iyileşmesi ile ilişkilendirilmiştir. Ancak AD'nin önlenmesinde fiziksel aktivitenin potansiyel rolüne ilişkin çalışmalar azdır (122). Şiddetli AD'li yaşlı yetişkinlerde sıklıkla gözlenen düşük fiziksel aktivite seviyeleri kalp kapak hastalığının doğrudan bir sonucu mu yoksa altta yatan zayıflığın bir belirtisi olup olmadığı genellikle net değildir, bu genellikle kapak replasmanı ile tedavi edilmeyen eşlik eden hastalıkları yansıtır, bu hastaların kendilerini sınırladıkları veya bazı durumlarda semptomların ortaya çıkması korkusuyla aktif olarak egzersiz yapmaktan kaçındıklarını göstermektedir. AD'nin TAVİ girişimi ile başarılı bir şekilde tedavi edilmesiyle fiziksel "aktifliğin" iyileştirilip iyileştirilemeyeceği ve ne ölçüde iyileştirilebileceği bazen belirsizdir. Klinikte veya serviste uygulanan nesnel değerlendirmelerinin ötesinde, özellikle böyle bir terapötik müdahaleyi takiben iyileşmenin (veya düşüşün) gidişatını tahmin etmenin bir yolu olarak, hasta aktivitesinin temel düzeylerini daha iyi anlamaya çalışmak önemlidir (123).

Sathananthan ve ark. 2012 ile 2017 yılları arasında TAVİ uygulanan 70 yaş ve üzeri 750'den fazla yetişkinin verilerini analiz ederek ve harcanan enerji miktarını ölçmek için yapılandırılmış bir ölçeğe hastaların bildirdiği yanıtlar kullanılarak eğitimli personel tarafından bir fiziksel aktivite değerlendirmesi yapılmıştır. Fiziksel aktivite, bir haftada bireylerin ev işi ve egzersiz gibi metabolik eşdeğerinin önceden belirlendiği 27 temel aktiviteyi gerçekleştirdiği dakika sayısı olarak ölçülmüştür. Özellikle, başlangıçta düşük düzeyde fiziksel aktiviteye sahip olanlar ile yüksek düzeyde fiziksel aktiviteye sahip olanlar arasında aort darlığının başlangıçtaki ciddiyeti ve anjinal semptomlar açısından hiçbir fark bulunmamıştır. Fiziksel aktivite düzeyleri düşük olan hastaların genellikle depresyon, ciddi akciğer hastalığı, artrit,

anemi ve KBY gibi kronik eşlik eden hastalıkları olan yaşlı kadınlar olduğu bulunmuştur. Ayrıca bu hastaların ölüm oranı daha yüksek, ortalama hastanede kalış süreleri daha uzundu, bir rehabilitasyon veya bakım tesisine taburcu edilme olasılıkları daha yüksek bulunmuştur. Çok değişkenli lojistik regresyon modellerinde, düşük fiziksel aktivite düzeyinin, 12 ayda kötüleşen sakatlık ve tüm nedenlere bağlı ölümlerin bağımsız bir belirleyicisi olduğu bulundu. TAVI girişimini takiben fiziksel aktivite düzeylerinde ortalama değişiklik, başlangıca kıyasla haftada -126 kcal'lık bir düşüştür. Beklendiği gibi, başlangıçtaki kırılganlık ve fiziksek aktivite düzeyinin düşük olması, TAVI girişiminden sonra fiziksel aktivite düzeyinde bir azalmanın göstergesiydi. AD'nin başarılı bir şekilde tedavi edilmesine rağmen birçok hastada düşük fiziksel aktivite paternlerinin devam ettiği bulgusu, hareketsiz davranışın yalnızca altta yatan kalp hastalığının bir çıktısı olmadığını, aynı zamanda başlangıçtaki fiziksel aktivite düzeyinin, eşlik eden hastalıkları (depresyon veya diğer tıbbi durumlar dahil) veya diğer durumları da yansıttığını göstermektedir (124).

2.1.15. GEÇERLİLİK VE GÜVENİRLİK

2.1.15.1. Ölçek Geçerlik ve güvenirliliği

Araştırmalarda, klinik uygulamalarda ve toplum sağlığının değerlendirilmesinde kullanılmak üzere psikososyal özellikleri ve sağlıkta çeşitli sonuçları değerlendiren artan sayıda ölçek veya ölçüm aracı mevcuttur (125). Bu ölçüm araçlarını kullanmadan önce ayrıntılı olarak (öğeler, alanlar, değerlendirme formları ve özellikle ölçüm özellikleri) bilmek gerekir. Ölçekle geliştirildikleri coğrafyanın dil ile beraber kültür özelliklerini daha iyi yansıttıklarında, uygulanan diğer ülkelerde doğru şekilde uygulanabilmesi için bazı düzenlemeler yapılmaktadır. Düzenlemeler esnasında dil uyarlaması ile kültürel adaptasyon yapılabilirken, ölçek ya da ölçeğin kullanımı için zorunlu olan iki temel özelliği içerip içermediği analiz edilmektedir. Bu özellikler ölçeğin standardize olabilmesi için ve daha sonrasında uygun şekilde bilgiler üretme yeteneğine sahip olabilmesi için “güvenirlilik” ve “geçerlik” olarak adlandırılır (126).

2.1.15.2. Geçerlilik

Geçerlilik, bir aracın ölçmeyi amaçladığı şeyi herhangi başka bir özelliklerle karıştırmadan tam olarak ölçtüğü gerçeğini ifade eder. Geçerlik, bir ölçme aracının kullanıldığı amaca hizmet etme derecesi olduğundan, ölçme araçlarından elde edilecek ölçümler hangi amaçla kullanılacak ise, ölçme geçerliği de o amaçla ve hatta uygulandığı gruplara ve uygulama şekline göre de değişiklik gösterebilir (126). Ölçüm özellikleri tamamen birbirinden bağımsız değildir, bir ölçeğin geçerli olabilmesinin ilk koşulu ölçeğin güvenilir olmasıdır. Geçerli bir ölçek aynı zamanda güvenilirdir ama güvenilirliği yüksek bir ölçek her zaman geçerli olmaz (127).

Geçerlik katsayısının hesaplanmasıyla ölçeklerin geçerlik düzeyler, belirlenir. Geçerlik katsayısı, ölçekten elde edilen değerlerle ölçeğin kullanma amacına göre belirlenen kriter arasındaki ilişki katsayısıdır. -1.00 ile +1.00 arasında değer alabilir. Bu ilişki ne kadar fazla çıkarsa ölçek amacımıza o kadar iyi hizmet ediyor sonucuna varılır. Geçerlik katsayısının düşük hesaplanması, sadece ölçekten elde edilen değerlerle kriter değerleri arasındaki ilişkinin zayıflığından dolayı kaynaklanmaz, ayrıca aynı zamanda elde edilen bu değerlerin güvenilirliklerinin tam olmayışından kaynaklanabilir. Güvenilir bir ölçek her zaman geçerli olmadığında yorumlama esnasında geçerlik katsayıları güvenilirlik katsayılarıyla birlikte değerlendirilmelidir. (126).

2.1.13.2.1.Kapsam geçerliği (içerik)

İçerik geçerliliği, ilgilenilen kavramların ölçekteki maddeler tarafından ne ölçüde kapsamlı bir şekilde temsil edildiğini inceler. Yani ilgilenilen yapıyı ölçebilecek tüm maddeler için yeterli ve temsili bir örnekleme ne kadar iyi sağladığını ele alır. Bir ölçümün bir içerik alanını yeterince kapsayıp kapsamadığını veya bir yapıyı yeterince temsil edip etmediğini belirleyecek istatistiksel bir test bulunmadığından içerik geçerliliği genellikle bu alandaki uzman bireylerin yargısına bağlıdır.

Kapsam geçerliliğinde genellikle yaygın olarak Lawshe tekniği ve Davis tekniği kullanılmaktadır. Davis tekniğinde maddeler; “uygun”, “madde hafifçe gözden geçirilmeli”, “madde ciddi olarak gözden geçirilmeli” ve “madde uygun

değil” şeklinde derecelendirilir. Daha sonra verilen oylar hesaplanarak maddeler üzerinde değişiklikler yapılsı ya da maddenin ölçekten çıkartılması kararı verilir. Bu teknikte, “kapsam geçerlik indeksi” hesaplanır. Bu hesaplanan değerin 0,80 olması kabul edilebilir bir düzey sonucuna varılır. Lawshe yönteminde uzmanlardan evet/hayır şeklinde cevap alarak soruların ölçekte kalıp kalmamaları gerektiğini oylarlar (127)

2.1.13.2.2.Yapı geçerliliği

Yapı geçerliliği, bir grup değişkenin ölçülecek yapıyı gerçekten temsil etme derecesidir. Yapı geçerliliğini sağlamak için hipotezlerin kurulmasına dayalı olarak bazı tahminler yapılır sonrasında bu tahminler araç geçerliliğini destekleyecek şekilde test edilir. Belirli bir yapıyı diğer yapılarla karıştırmadan temsil eden maddeleri seçerek, kendi içinde tutarlı bir ölçüm aracı oluşturmak yapı geçerliğinin amacıdır. Ölçüm aracında yer alan her bir maddenin birbiri ile ilişkisini inceler. Maddelerin homojen olması ve birbirine benzer olması yapı geçerliğinin yüksek olduğunu gösterir.

Yapı geçerliğini değerlendirmede en sık kullanılan yöntem faktör analizidir. Aynı zamanda hipotez testi, iç tutarlık analizi, sağlama geçerliği, benzer ölçek geçerliği, çoklu özellik/çoklu yöntem matrixi, şablonların eşleşmesi teorisi ve yapısal eşitlik modellemesi gibi yöntemler de kullanılır. (127)

Faktör analizi

Cevaplayıcıların, geliştirilmekte olan ölçme aracındaki sorulara verdiği cevaplar arasında belli bir düzen olup olmadığını saptamak için kullanılan bir yapı geçerliği tekniğidir (127).

Faktör analizi doğrulayıcı ve açıklayıcı faktör analizi (AFA) olmak üzere ikiye ayrılır. AFA, yeni ölçüm aracındaki yapıyı oluşturacak soruları ve parametreleri belirlemek amacıyla kullanılmaktadır. AFA’da güvenilir sonuçlar almak için örneklem büyüklüğünün yeterli sayıda olması gerekir. Kural olarak, ölçüm aracında yer alan parametrelerin 5-10 katı kadar örneklem olması gerekir. Genellikle 100’ün altında alınamaması önerilir. AFA öncesinde, korelasyon matrisinin faktörleşebilirliği incelenir. Bunun incelemesi için KaiserMeyer-Olkin (KMO) testi ve Bartlett Testi

kullanılarak örneklem büyüklüğünün yeterli sayıda olup olmadığına karar verilir. Bartlett testinin anlamlı çıkması ve KMO değerinin yüksek olması (>0.60) faktör analizinin uygulanabilir olduğunu gösterir. Analizlere devam edilir.

2.1.13.2.3. Yüzeysel Geçerlik (Görünüş Geçerliği)

Bir ölçeğin görünüş geçerliliği araştırılan çalışmada kullanılacak olan ölçüm aracının neyi ölçmek amacıyla olduğunu göstermesi demektir. Testte kullanılan kelimeler, görünüş geçerliliğinde önemlidir. Bazı konularda bu geçerlik göz ardı edilebilir (128).

2.1.13.2.4. Kriter Geçerliği (Ölçüt Geçerliği)

Ölçekten elde edilen sonuçların daha önce geçerlik ve güvenirliği alınmış, değerlendirme aracıyla aynı özelliklere sahip geniş çapta kabul gören standardize edilmiş bir ölçek ile karşılaştırmasına ölçüt geçerliği denir. Karşılaştırma bir ya da daha fazla ölçek ile yapılabilir (127). Kriter geçerliliğinin değerlendirilmesinde araştırmacılar, ölçüm sonuçlarını 'altın standart' veya yerleşik kriterle karşılaştırarak bir ölçünün geçerliliğini test ederler. Kullanılan standardın gerçekten "altın" olduğuna dair ikna edici argümanlar sunulursa ve altın standartla korelasyon en az 0,70 ise, kriter geçerliliği için olumlu bir derecelendirme verilir (128).

Ölçüt geçerliği, uyum geçerliği ve kestirim geçerliği olarak ikiye ayrılmaktadır. Uyum geçerliğinde, geçerliği daha önce kanıtlanmış bir ölçek ile karşılaştırma yapılır. Daha avantajlı bir şekilde ölçülebilmesi için geliştirilen ölçek ile karşılaştırılır. Kestirim geçerliği ise ölçmek istenilen özelliği daha önceden kestiren ölçek kullanılarak karşılaştırma yapılmasıdır.

Kriter geçerliliği korelasyon katsayısı ile kontrol edilebilir. Ölçme aracının puanları diğer ölçeğin puanlarıyla ilişkilendirilir ve bu katsayı analiz edilir. 1,00'a yakın değerler korelasyonu, 0,00'a yakın değerler ise korelasyonun olmadığını gösterir. Korelasyon katsayılarının 0,70 veya daha yüksek olması istenir (129).

2.1.13.3. Güvenirlik

Güvenirlik, bir ölçeğin aynı bireylere birden çok kez uygulanması durumunda ölçekten beklenen sonuçların birbirine benzer olmasıdır. Güvenirlik esas olarak bir

ölçünün tutarlılığını, kararlılığını ve doğruluğunu ifade eder. Güvenilirliğin bir n sabit bir özelliği olmadığını vurgulamak önemlidir. Tam tersine, güvenilirlik, aracın işlevine, kullanıldığı nüfusa, koşullara ve bağlama bağlıdır; yani aynı araç farklı koşullar altında güvenilir olarak değerlendirilmeyebilir (126).

2.1.13.3.1.İç tutarlılık güvenilirliği

İç tutarlılık, ölçüm aracının maddeleri arasındaki tutarlılığı ifade etmektedir. Ölçeğin, homojen ve birbirinden bağımsız parametrelerden oluşurken aynı zamanda bir bütün olarak aynı özelliği ele alan soruları içermesi gerekmektedir yani ölçekte yer alan soruların yalnızca istenen kavramı ölçüp ölçmediğinin iyi bir ölçütüdür (127). Çeşitli öğeleri kullanarak tek bir yapıyı değerlendiren araçlar için önemli bir ölçüm özelliğidir. Düşük iç tutarlılık tahmini, maddelerin farklı yapıları ölçtüğüne veya ölççeğe ilişkin sorulara verilen yanıtların tutarsız olduğunu gösterebilir (130).

İç tutarlılık analizleri için farklı hesaplama ve istatistik yöntemler vardır. Bunlar:

a- Yarıya Bölme Yöntemi (Split-Half Method)

b- Kuder-Richardson (KR) Güvenirlik Katsayıları

c-Cronbach Alfa Katsayısı

1950'lerden bu yana, güvenilirliği değerlendirmek için en yaygın tercih edileni Cronbach alfa katsayısıdır (131). Ölçekte yer alan maddelerin varyans toplamalarının genel varyansa oranlanmasıyla elde edilen bir ağırlıklı standart değişim ortalaması olarak tanımlanmaktadır.

Analizde ölçek maddelerinin birbirleri ile ilişkileri, tutarlılıkları ve aynı özelliği değerlendirip değerlendirmedikleri incelenmektedir. Yöntemin 1-3, 1-5 şeklinde cevap seçenekleri içeren ölçekler için kullanılabileceği görüşü yaygınken, evet-hayır gibi cevaplar içeren ölçeklerde de kullanılabileceği görüşünü savunanlar bulunmaktadır. Ölçeğin iç tutarlılığının yeterli kabul edilebilmesi için genel görüş değerin en az 0.70 olması yönündedir (126).

Cronbach alfa katsayısı değerlerinin ölçme aracının madde sayısından oldukça etkilendiğinin anlaşılması önemlidir. Bir araçtaki alan başına az sayıda öge, alfa değerlerini düşürerek iç tutarlılığı etkileyebilir (131).

2.1.13.3.2.Test-tekrar test güvenilirliği

Güvenirliğin belirlenmesi için kullanılan bir diğer yöntem test-tekrar test güvenilirliğidir. Ölçüm aracının aynı bireylere, aynı koşullarda ve aynı kişi tarafından belirli bir süre sonrasında tekrar uygulanmasına dayalı bir yöntem olarak tanımlanmaktadır. Bu süre testin aralıklı ya da aralıksız yöntemle uygulanmasına bağlı olarak değişkenlik göstermektedir. Aralıksız yöntemde ikinci uygulama, hiç ara verilmeden ya da kısa bir zaman sonra uygulanırken, aralıklı yöntemde ise test iki ya da dört haftalık bir aranın ardından tekrar uygulanmaktadır. Bu yöntemin kullanılması, ölçülecek faktörün her iki test anında da aynı kalmasını gerektirir ve puandaki herhangi bir değişiklik rastgele hatalardan kaynaklanabilir.

Sınıf içi korelasyon katsayısı (ICC), ölçüm hatalarını hesaba kattığı için sürekli değişkenlerin stabilitesini tahmin etmek için en çok kullanılan testlerden biridir. Yorumlamalarda çeşitli referans aralıklar bulunmakla birlikte seviyeler; yok kadar az (0.00–0.25), düşük (0.26–0.49), orta (0.50–0.69), yüksek (0.70–0.89) ve çok yüksek (0.90–1.00) şeklinde sıralanabilmektedir. Ancak ölçeğin kararlılığı yorumlanırken ölçüm ortalamaları ve standart sapma değerleri de değerlendirmeye dahil edilmelidir. Testin yeniden uygulanması uzatıldığında test-tekrar test güvenilirliği azalma eğilimindedir. Ölçümler arasındaki zaman aralığı, test-tekrar testteki güvenilirliğin yorumlanmasını etkiler; bu nedenle test ve tekrar test için 10 ila 14 günlük sürenin yeterli olduğu düşünülmektedir (126, 129).

2.1.13.3.3-Paralel formlar güvenilirliği

Ölçüm aracı ile aynı özelliği değerlendiren farklı bir ölçek oluşturularak ya da mevcut referans bir ölçek kullanılarak aynı birey grubuna iki ayrı ölçek uygulanmaktadır. Ancak bu iki testin birbirine paralel, bir başka deyişle içerdikleri madde sayıları, ölçme teknikleri, zorluk seviyeleri, puanlama sistemleri ve yorumlama gibi özelliklerinin benzer olması gerekmektedir. Aynı gruba uygulanan iki ayrı testin sonuçları arasındaki korelasyonlara bakılarak yorumlama yapılmaktadır (128).

2.1.13.3.4. Gözlemciler Arası Güvenirlik

Gözlemciler önceden belirlenen puanlama sistemine bağılı kalarak belirli bir olguyu bağımsız olarak değerlendirdiklerinde, verilen puanların benzer olması bu puanların güvenilir olduğunu göstermektedir (127).



3. GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Kesitsel bir araştırmadır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Araştırma, Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalı servisi ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalı servisinde Mart 2023- Mart 2024 tarihleri arasında gerçekleştirildi.

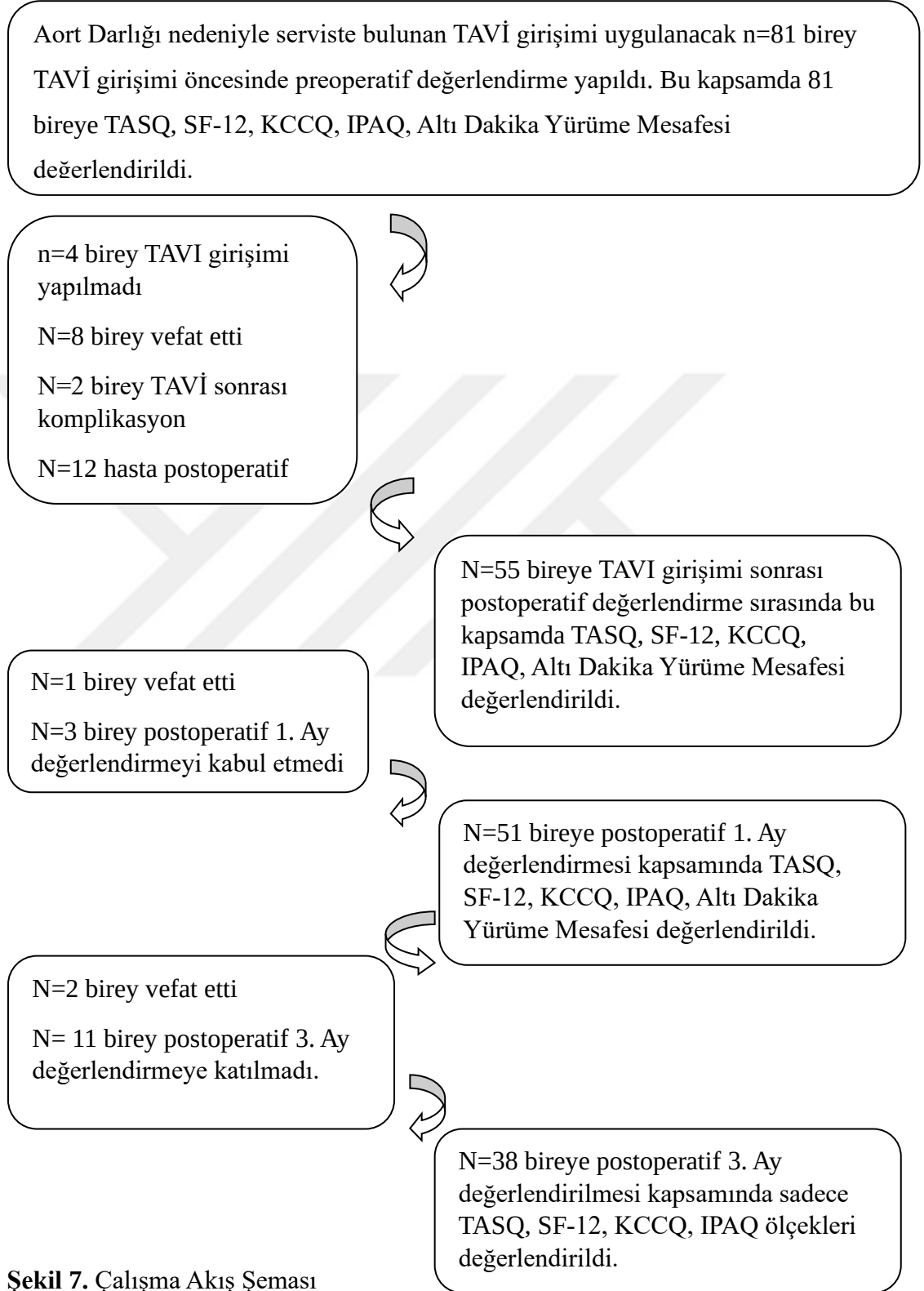
Tablo 10. Araştırma Planı

Haziran 2022- Aralık 2022	Kaynak tarama
Ocak 2023	Planlama ve ön çalışma
Ocak 2023	Tez önerisi hazırlanması
Şubat 2023	Tez önerisi sunum ve kabulü
Şubat 2023	Etik kurul onayı
Şubat 2023	İzinler ve onaylar
Mart 2023-Mart2024	Veri toplama ve Değerlendirme
Mart 2024-Mayıs 2024	İstatiksel çözümleme
Mart 2024-Mayıs 2024	Yazım
Haziran 2024	Basım
Haziran 2024	Sunum

3.3. Araştırmanın Evreni, Örneklemi/Çalışma Grupları

Araştırmanın örneklemi, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalı servisi ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda servisinde aort darlığı tanısı nedeniyle TAVİ girişimi uygulanacak olgulardan dahil edilme kriterlerine uygun, çalışmaya katılan ve gönüllü olanlar dahil edilecektir. Geçerlilik ve güvenilirlik çalışmalarında örneklem büyüklüğünün ölçekte bulunan madde sayısının en az beş

katı olması gerektiği bilgisine dayanılarak ölçeği oluşturan 16 soru için bu soru sayısının beş katı 80 kişilik örneklem büyüklüğü hedeflenmiştir.



Şekil 7. Çalışma Akış Şeması

Çalışma akışı şekil 7’da gösterilmiştir.

Araştırmaya Dahil Edilme Kriterleri:

- Aort stenozu tanısı almış, 18-85 yaş aralığında TAVI prosedürüne yönelik kardiyak kriteri olup transkatater aort kapak implantasyonu uygulanacak ve çalışmaya katılmaya gönüllü bireyler

Araştırmaya Dahil Edilmeme Kriterleri

- Testleri etkileyebilecek ortopedik ve nörolojik problemler
- Mental ya da psikolojik problemler
- Sepsis veya aktif endokardit
- Yakın zamanda (<3 ay) miyokard enfarktüsü veya serebrovasküler olay geçirmiş bireyler
- Yaşam beklentisi <1 yıl olan progresif başka hastalığa sahip bireyler

3.4. Çalışma Materyali

Çalışmada hücre hattı, deney hayvanı vs. gibi materyal kullanılmamıştır.

3.5.Araştırmanın Değişkenleri

Bağımsız Değişkenler

- Yaş
- Cinsiyet
- Boy
- Kilo
- BKİ
- Günlük yaşam aktivitelerindeki bağımsızlık düzeyi
- Kalp yetersizliği NYHA fonksiyonel sınıflaması
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu
- KCCQ ölçek skoru
- SF-12 ölçek skoru
- IPAQ ölçek skoru
- Altı Dakika Yürüme Mesafesi

Bağımlı Değişkenler

- TASQ ölçek skoru

3.6. Veri Toplama Araçları

Katılımcılara öncelikle çalışmanın amacı, değerlendirme yöntemleri ve yapılacak ölçekler hakkında ayrıntılı bir şekilde yazılı ve sözlü bilgilendirmeler yapıldı ve katılımcılardan yazılı onam alındı. Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu'nu okuyup çalışmaya katılmayı kabul eden bireyler araştırmaya dâhil edildi.

3.6.1. Demografik Verilerin Alınması

Tüm olguların ölçek çalışması gerçekleştirilmeden önce; yaş, cinsiyet, boy, vücut ağırlığı, vücut kütle indeksi bilgileri, sigara alışkanlığı, alkol kullanma alışkanlığı, düzenli egzersiz alışkanlığı, evde bakımı ile ilgilenen birisi olup olmadığı ve günlük yaşam aktivitelerindeki bağımsızlık düzeyleri araştırmacı fizyoterapist aracılığıyla yüz yüze görüşme yoluyla alındı. Ek olarak özgeçmiş, soy geçmiş, kalp yetmezliği tanısının ne zaman konduğu, kalp yetersizliği NYHA fonksiyonel sınıflaması, sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu, geçirdikleri cerrahiler, kullanılan ilaçlar hasta dosyalarından kaydedildi.

3.6.2. Fonksiyonel egzersiz kapasitesinin değerlendirilmesi

6 dakika yürüme testi ile değerlendirildi (132). Test 30 metre düz bir koridorda 6 dakika süresi boyunca hastaların kendi yürüme tempolarında olabildiğince hızlı yürümeleri istenerek ve standart cesaretlendirme sözleri kullanılarak uygulandı. Teste başlamadan önce, test sırasında çok fazla nefessizlik hissedersen, dinlenebilecekleri ve bu sürenin teste dahil edileceği açıklandı. Test öncesi ve sonrasında oksijen saturasyonu değerleri, kalp hızı, solunum frekansı değerleri, sistolik ve diyastolik kan basınçları, yorgunluk ve dispne algılaması için modifiye Borg skorları kaydedildi. Test sonunda 6 dakika yürüme mesafesi kaydedildi.

3.6.3. Fiziksel Aktivite Düzeyinin Değerlendirilmesi

Fiziksel aktivite düzeyi, Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği (IPAQ) kısa formu kullanılarak değerlendirildi. IPAQ yetişkin bireylerde fiziksel aktivite ve

sedanter yaşam biçimlerini belirlemede geçerli ve güvenilir bir ölçektir. Ölçek 4 ayrı bölüm ve toplamda 7 sorudan oluşmaktadır. Ölçek son 7 gün içerisinde en az 10 dakika yapılan fiziksel aktivite ile ilgili soruları içermektedir. Ölçekte son haftada kaç gün ve her bir gün için ne kadar süre ile ağır fiziksel aktiviteler (AFA), orta yoğunlukta fiziksel aktiviteler (OFA) ve ne kadar yürüyüş(Y) yapıldığını belirlenmektedir. Son soruda ise günlük olarak hareket etmeden (oturarak, yatarak vs.) harcanan zaman belirlenmektedir. (133)

Fiziksel aktivite düzeyi MET yöntemiyle belirlenmektedir. İstirahat halinde iken her kişi bir kg başına bir dakikada 3,5 ml oksijen tüketmektedir (1 MET=3,5 ml/kg/dk.). IPAQ'ta, AFA = 8.0 MET, OFA = 4.0 MET, Y=3.3 MET olarak harcanıldığını kabul edilmektedir. Her bir kişinin haftada kaç gün ve ne kadar süre ile AFA, OFA ve Y yaptığını tespit ederek bu üç farklı fiziksel aktiviteden harcanan toplam MET miktarı hesaplanmaktadır. MET miktarına göre fiziksel aktivite düzeyi 3 kategoriye ayrılır.

I. kategori: İn aktif olanlar:600 MET-min/hf

II. kategori: Minimum Aktif olanlar:600 – 3000 MET-min/hf

III. kategori: HEPA aktif olanlar:3000 MET-min/hf

Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği (IPAQ)'nin Türkçe geçerlilik ve güvenilirliği Sağlam ve ark. (2010) tarafından yapılmıştır (134).

3.6.4. Yaşam kalitesi değerlendirilmesi

Yaşam kalitesi Kansas City Kardiyomiyopati ölçeği, SF-12 ve Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi ölçekleri ile değerlendirildi.

3.6.4.1. Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği (KCCQ)

Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği kronik kalp yetmezliği hastalarında yaşam kalitesinin daha iyi bir tanımını sağlayabilmek için kendi kendine uygulanabilen 23 maddelik bir ölçektir. Hastalığa özgü bir şekilde fiziksel sınırlamaları, semptomları (sıklık, şiddet ve zaman içindeki değişiklik), yaşam kalitesini, sosyal müdahaleyi ve öz yeterliliği ölçer.

Alt bölümleri; Fiziksel sınırlamalar (1. Soru), semptomlar (sıklık [soru 3, 5, 7 ve 9], şiddet [soru 4, 6 ve 8] ve zaman içindeki değişim [soru 2]), öz-yeterlik ve bilgi (soru 11, 12), sosyal müdahale (soru 16) ve yaşam kalitesi (soru 13-15) nden oluşmaktadır. KCCQ kendi kendine uygulanır ve tamamlanması ortalama 4-6 dakika sürer (26).

Her yanıtı, her parametre alanındaki en düşük düzeyde işlevsellik ve toplama öğelerini ifade eden yanıt için 1 ile başlayan bir sıra değeri atanarak puanlanır. Her parametre alanındaki eksik değerlere, aynı parametre alanındaki yanıtlanan öğelerin ortalaması atanır. Ölçek puanları, mümkün olan en düşük ölçek puanı çıkarılarak, ölçeğin aralığına bölünerek ve 100 ile çarpılarak 0-100 aralığına dönüştürülür. Yorumlanabilirliği kolaylaştırmak için iki özet puan geliştirilmiştir. Fiziksel sınırlama ve semptom alanlarını birleştirmek (semptom stabilitesi hariç) bir fonksiyonel durum skoru oluşturur. Fonksiyonel durum, yaşam kalitesi ve sosyal sınırlama alanları ile birleştirilerek bir klinik özet skoru hesaplanabilir (117). Daha yüksek puanlar daha düşük semptom yükünü ve daha iyi yaşam kalitesini gösterir. Öz-yeterlik alanı, hastaların ayaktan hasta olarak KY'lerini yönetmek için gerekli bilgi ve becerilere sahip olup olmadıklarını değerlendirmek için tasarlanmıştır. KCCQ, AS ile ilgili birçok analizde kullanılmıştır (118, 135).

Tablo 11. Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği

Ölçek Maddeleri	Madde sayısı	Soru numaraları
Madde 1. Fiziksel sınırlamalar	1	1.
Madde 2. Semptomlar		
Sıklık	4	3, 5, 7, ve 9.
Şiddet	3	4, 6, ve 8.
Zaman içerisindeki değişim	1	2.
Madde 3. Öz-yeterlik ve bilgi	2	11, 12.
Madde 4. Sosyal müdahale	1	16

Madde 5. Yaşam Kalitesi	2	13, 15.
--------------------------------	---	---------

3.6.4.2. Kısa Form-12 Yaşam Kalitesi Ölçeği

Son dört hafta boyunca yaşam kalitesini özellikle bir yaş ve hastalık grubuna odaklanmadan değerlendiren bir ölçektir. SF-12, SF-36'nın kısaltılmış, uygulaması kolay yaşam kalitesi ölçeğidir. (40). Çelik ve ark. tarafından ölçeğin Türkçe geçerlilik güvenilirliği yapılmıştır (136).

8 alt parametreden oluşan ve toplam da 12 sorudan oluşan ölçeğin genel popülasyonda yapılmış regresyon analizi bulunan, fiziksel bileşen skoru (Physical Component Summary Score, PCS) (genel sağlık, fiziksel sağlık, fiziksel sağlığa bağlı rol sınırlamasını ve bedensel ağrı) ve mental bileşen skoru (Mental Component Summary Score, MCS) (duygusal problemler, mental sağlık ve sosyal işlevsellik (SF) nedeniyle rol sınırlamaları) durumlarını değerlendiren 2 parametresi bulunmaktadır. Cevaplar 5 kademeli halde ve soldan sağa doğru ilerlemektedir. PCS'de daha yüksek puanlar daha iyi fiziksel HrQoL'yi gösterir ve MCS'de daha yüksek puanlar daha iyi zihinsel HrQoL'yi gösterir (30).

Tablo 12. Kısa Form-12 Yaşam Kalitesi Ölçeği

Ölçek Maddeleri	Madde sayısı	Soru numaraları
Madde 1. Genel sağlık	1	1
Madde 2. Fiziksel sağlık	2	2, 3.
Madde 3. Fiziksel rol	2	4, 5.
Madde 4. Bedensel ağrı	1	8
Madde 5. Emosyonel rol	2	6, 7.
Madde 6. Mental sağlık	2	9, 11.
Madde 7. Vitality	1	10
Madde 8. Sosyal fonksiyon	1	12

3.6.4.3.Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire (TASQ)

Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ) AD'ye özgü semptomları ve bu semptomların hastanın fiziksel ve zihinsel sağlığını nasıl etkilediğini ve ayrıca hastanın genel sağlık değerlendirmesinin değerlendirilmesini yansıtır. Kısa, kullanımı kolay ve AD'li hastalar için özeldir. Tamamlanması yaklaşık 5 dakika sürer ve kendi kendine uygulanabilen 16 maddelik bir ölçektir. Dört türetilmiş alt ölçeği vardır: fiziksel semptomlar (madde 1, 14), fiziksel limitasyonlar (madde 3, 6, 7, 15), duygusal etki (madde 2, 8, 9, 10, 11, 12, 13) ve sosyal limitasyonlar (madde 4, 5). Tek bir öge de sağlık beklentilerini (madde 16) karşılar. Her madde için, katılımcılardan AD'nin mevcut müdahalesini “çok fazla değil” ile “çok fazla” arasında sabitlenen 7 puanlık bir ölçekte derecelendirmeleri istenir. Maddeler ters kodlanır ve toplam puanı hesaplamak için toplanır. Alt ölçek puanları, alt ölçekteki ters kodlanan maddelerin toplanmasıyla hesaplanabilir. Puanlar 16 ile 112 arasında değişebilir. Daha yüksek puanlar, daha yüksek algılanan QoL'yi yansıtır. Alanların her biri, bileşen madde yanıtlarının toplamı üretilerek ayrı ayrı puanlanabilir (33, 34).

Tablo 13. Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire (TASQ)

Ölçek Maddeleri	Madde sayısı	Soru numaraları
Madde 1. Fiziksel Semptomlar	2	1, 14
Madde 2. Fiziksel Limitasyonlar	4	3, 6, 7, 15
Madde 3. Duygusal Etki	7	2, 8, 9, 10, 11, 12, 13
Madde 4 Sosyal Limitasyonlar	2	4, 5
Madde 5. Sağlık beklentisi	1	16

TASQ'nun önemli bir unsuru, son 2 ay içinde meydana gelen QoL değişikliklerinin değerlendirilmesidir. Bu, kapak değişiminin hastanın yaşam kalitesini nasıl etkilediğinin değerlendirilmesine olanak tanır. Hastaneden taburcu olurken doldurulan ölçekler, kapak müdahalesinden kaynaklanan QoL'de herhangi bir ani değişikliği araştırmak için kullanılacak, 30 gün ve 3 aylık takipte doldurulan

ölçekler ise prosedürden sonraki uzun vadeli görünümüne ilişkin bir gösterge sağlayabilir.

Şiddetli AD tedavisi gören hastaların yaşam kalitesinin daha doğru bir şekilde değerlendirilebilmesi, daha uygun tedavi kararlarının alınmasını sağlayacaktır. Ayrıca, farklı terapilerle ilişkili spesifik kaygıların belirlenmesine de yardımcı olabilir (137).

TASQ Ölçeği İzin Prosedürü

Çalışmada Rima ve ark. tarafından geliştirilen ve çeşitli dillere çevrilmiş ve klinik çalışmalarda kullanılan TASQ yaşam kalitesi ölçeği kullanıldı. ölçeğin geçerlik ve güvenirliği incelenmek üzere, <https://tasq-q.com/> web sitesi aracılığıyla Türkçe versiyonu için kullanım izni alındı (EK-3). Kültürel adaptasyon yapılmadı

3.7.Araştırma Protokolü

Dokuz Eylül Üniversitesi Kardiyoloji Anabilim dalı ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda aort darlığı tanısı nedeniyle TAVİ prosedürü uygulanacak hastalar kardiyolog tarafından sorumlu fizyoterapistle yönlendirildi. İlk olarak performans testine başlamadan önce yaşam kalitesi ölçekleri Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, SF-12 ve Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçekleri ve fiziksel aktivite düzeylerini belirlemek için Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği uygulandı. Daha sonra her olgu teste başlamadan önce 15 dk sandalyede oturur pozisyonda dinlendirildi. Ardından 6 DYT uygulandı. Tüm değerlendirmeler aynı gün içerisinde tamamlandı. Bireyler TAVİ öncesinde, taburculukta, 1. Ayda ve 3. Ayda olmak üzere toplam 4 defa değerlendirildi.

3.8. Verilerin Değerlendirilmesi

Katılımcılardan elde edilen verilerin analizinde IBM SPSS 26.0 for Windows programı kullanıldı. Bireylerin sosyodemografik özelliklerine ve klinik çeşitli özelliklerine göre dağılımı frekans analiziyle belirlendi. Bireylerin TASQ ölçeği, KCCQ ölçeği SF-12 ölçeği, IPAQ ve 6 dakika yürüme mesafelerine ilişkin tanımlayıcı istatistikler gösterildi. Tanımlayıcı istatistikler için nicel verilerde

ortalama, standart sapma, en yüksek en düşük değerler, nitel verilerde ise sayı ve yüzde (%) olarak verildi. Faktör analizi için örnek yeterliliği ve uygunluğu Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) ve Bartlett's Testi ile değerlendirilmiştir. Boyutların geçerliliği açıklayıcı faktör analiziyle incelenmiştir. İç tutarlılık Cronbach's alpha katsayıları ile değerlendirilmiştir. Ölçek geçerliği için bireylerin TASQ ölçeği ile KCCQ, SF-12 IPAQ skorları ve 6 Dakika Yürüme Mesafesi arasındaki korelasyon Pearson korelasyon analizi ile incelendi. Korelasyon katsayısı 0.00-0.10 arası önemsiz korelasyon, 0.10-0.39 zayıf derece, 0.40-0.69 aralığındaki değerler orta derece, 0.70-0.89 aralığındaki değerler güçlü derece ve 0.90-1.00 aralığındaki değerler çok güçlü derece korelasyon olarak kabul edildi İstatistiksel olarak anlamlılık düzeyi (p) 0,05 olarak kabul edildi.

3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları

Bireylerin yaşam kaliteleri 3 aylık takip süresince değerlendirildi. TAVI girişiminin yaşam kalitesi üzerinde uzun vadedeki etkilerini değerlendirmek daha iyi bir yön sağlayabilir.

3.10. Etik Kurul Onayı

Çalışmaya katılmayı kabul eden tüm olgulardan imzalı onamları alındı (EK 1). Araştırma, ‘Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu’ tarafından 18/01/2023 tarihinde, 7751-GOA protokol numarası, 2023/03-03 karar numarası ile kabul edilmiştir. 2023/06-27 karar numarası ile yapılan düzeltme ve değişiklikler kabul edilmiştir. Belgeler EK 4’te sunulmuştur.

4. BULGULAR

4.1. SosyoDemografik Özellikler

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı ve Sağlık Bilimleri Üniversitesi İzmir Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı'nda aort darlığı tanısı nedeniyle başvuran transkatater aort kapak implantasyonu uygulanacak olan, kardiyoloji anabilim dalı servisinde bulunan ve çalışmaya katılmaya gönüllü olan 81 birey üzerinde preoperatif değerlendirme yapıldı.

Tablo 14. Bireylerin Özellikleri

Değişkenler n=80	Ortalama $\pm$ SS	Min.	Max.
Yaş (yıl)	76,5 $\pm$ 5,1	65	89
Vücut ağırlığı (kg)	71,2 $\pm$ 13,8	56	108
Boy (m)	1,62 $\pm$ 0,9	1,41	1,82
BKİ (kg/m ²)	26,9 $\pm$ 4,5	18	36
Tanı yılı (yıl)	10,55 $\pm$ 12,08	1	54
EF (%)	51,6 $\pm$ 11,5	20	65
6 Dakika Yürüme Mesafesi (m)	157,8 $\pm$ 102,2	0	423

SS:Standart Sapma, Min: En Düşük Değer, Max: En Yüksek Değer, BKİ:Beden Kütle İndeksi, EF: Ejeksiyon Fraksiyonu %:Yüzde, M: Metre

Katılımcıların %53,1'i kadın birey, %46,9'u erkek birey ve yaş ortalaması 76,5 yıl idi. Çalışmaya katılan bireylerin yaş aralığı 65-89 yıl arasında değişmektedir. Katılımcıların boy uzunluğu ortalaması 1,62 $\pm$ 0,09 m, vücut ağırlığı ortalaması 71,2 $\pm$ 13,8 kg, BKİ ortalaması 26,9 $\pm$ 4,5 kg/m², diagnoz durasyonu ortalaması 10,55 $\pm$ 12,08 yıl idi. Çalışmaya katılan bireylerin ejeksiyon fraksiyonu (EF) değeri %25 ile %65 arasında olup ortalama değeri % 51,6 $\pm$ 11,5 idi. Bireylerin 6 Dakika Yürüme Mesafesi (6DYM) ortalama değeri 157,8 $\pm$ 102,2 m idi (Tablo14).

Tablo 15. Bireylerin SosyoDemografik özellikleri

Değişkenler(N=81)	Olgu Sayısı (n), Frekans dağılımı (%)
Cinsiyet	
Kadın	43 (53,1)
Erkek	38 (46,9)
Günlük yaşam aktivitelerindeki bağımsızlık	
Bağımsız	67 (82,7)
Bağımsız değil	14 (17,3)
Sigara kullanımı	
Var	37 (45,7)
Yok	44 (54,3)
Alkol kullanımı	
Var	6 (7,4)
Yok	75 (92,6)
Egzersiz Alışkanlığı	
Var	16 (19,8)
Yok	65 (80,2)

N: Sayı, %: Yüzde

Bireylerin 67 (%82,7)'si günlük yaşam aktivitelerinde bağımsız, 14 (%17,3)'ü bağımsız değildi. Çalışmadaki 37 bireyin (%45,7) sigara alışkanlığı varken, 44 bireyin (%54,3) sigara alışkanlığı bulunmamaktadır. Çalışmaya dahil olan 6 bireyde ise (%7,4) alkol kullanma alışkanlığı varken, 75 bireyde (%92,6) alkol kullanma alışkanlığı bulunmamaktadır. Bireylerin 16'sında (%19,8) düzenli egzersiz alışkanlığı varken, 65'inde (%80,2) düzenli egzersiz alışkanlığı bulunmamaktadır (Tablo15).

Tablo 16. Bireylerin Klinik Bilgileri

Değişkenler(N=81)	Olgu Sayısı(N) - Frekans Dağılımı (%)
New York Heart Association (NYHA)	
I	15 (18,5)
II	34 (42)
III	31 (38,3)
IV	1 (1,2)
Koroner arter hastalığı (KAH)	
Var	39 (48,1)
Yok	42 (51,9)
Hipertansiyon (HT)	
Var	64 (79)
Yok	17 (21)
Tip 2 diyabet (DM)	
Var	40 (49,4)
Yok	41 (50,6)
Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOAH)	
Var	8 (9,9)
Yok	73 (90,1)
Koroner Arter Bypass Greft (CABG)	

Öyküsü	
Var	18 (22,2)
Yok	63 (77,8)
Kronik Böbrek Yetmezliği (KBY)	
Var	14 (17,3)
Yok	67 (82,7)
Astım	
Var	8 (9,9)
Yok	73 (90,1)
Hipotiroidi veya Hipertiroidi	
Var	13 (16)
Yok	68 (84)

N: Sayı, %: Yüzde N: Olgu Sayısı NYHA: New York Heart Association KAH: Koroner Arter Hastalığı KBY: Kronik Böbrek Yetmezliği CABG: Koroner Arter Bypass Greft KOAH: Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı HT: Hipertansiyon DM:Tip 2 Diyabet

Çalışmadaki bireylerin 15'i (%18,5) kalp yetersizliği sınıflaması New York Kalp Birliği Sınıflamasına göre (NYHA) NYHA I sınıflamasında, 34'ü (%42) NYHA II sınıflamasında, 31'i (%38,3) NYHA III sınıflamasında ve 1'i (%1,2) NYHA IV sınıflamasında yer almıştır (Tablo 16).

Çalışmaya katılan 39 bireyde (%48,1) KAH bulunurken, 42 bireyde (%51,9) KAH bulunmamaktadır. Bireylerin 64'ünde (%79) hipertansiyon bulunurken, 31'inde (%81,6) hipertansiyon bulunmamaktadır. Bireylerin 40'ında (%49,4) Tip 2 diyabet bulunurken, 41'inde (%50,6) Tip 2 diyabet bulunmamaktadır. Bireylerin 18'inde (22,2) koroner arter bypass greft öyküsü bulunurken 63'ünde (77,8) koroner arter bypass greft öyküsü bulunmamaktadır. Çalışmaya katılan 8 bireyde (%9,9) KOAH bulunurken, 73 bireyde (%90,1) KOAH bulunmamaktadır. Bireylerin 8'inde

(%9,9) astım bulunurken, 73'ünde (%90,1) astım bulunmamaktadır. Çalışmaya katılan 14 bireyde (%17,3) KBY bulunurken, 67 bireyde (%82,7) KBY bulunmamaktadır. Bireylerin 13'ünde (%16) hipotiroidi veya hipertiroidi bulunurken, 68'inde (%84) hipotiroidi veya hipertiroidi bulunmamaktadır (Tablo16).

Tablo 17. Ölçeklerden Alınan Puanlara Göre Tanımlayıcı İstatistikler

Değişkenler		Ortalama $\pm$ SS	Min.	Max.
SF-12 Total Skor		75,13 $\pm$ 12,57	47,9	108,9
SF-12 Fiziksel Bileşen Skoru (PCS)		31,2 $\pm$ 6,9	14,4	51,1
SF-12 Mental Bileşen Skoru (MCS)		43,8 $\pm$ 10,6	18,7	68,6
IPAQ Aktivite Skoru MET-dk/hafta		548,5 $\pm$ 380,6	0	1848
IPAQ Oturma Süreleri		12,8 $\pm$ 1,3	9	15
IPAQ-İn Aktif		52 (%64,1)	-	-
IPAQ- Orta Seviye Aktif		29 (%35,9)	-	-
TASQ Toplam Skor		64,6 $\pm$ 16,9	28	108
TASQ Toplam Skorlarına Göre Sınıflama				
16-31 çok kötü		3	-	-
32- 47 kötü		7	-	-
48- 63 zayıf		33	-	-
64- 79 iyi		24	-	-
80-95 çok iyi		10	-	-
96-112 mükemmel		4	-	-
TASQ Ölçeği Alt	TASQ Fiziksel Semptomlar (Skor)	8,2 $\pm$ 2,5	3	14
	TASQ Fiziksel Limitasyonlar	10,9 $\pm$ 5,9	4	26

	(Skor)			
	TASQ Duygusal Etki (Skor)	32,2 ± 9,3	7	49
	TASQ Sosyal Limitasyonlar (Skor)	6,7 ± 5,0	2	14
	TASQ Sağlık Beklentisi (Skor)	6,4 ± 1,1	1	7
KCCQ Fonksiyonel Durum Skor		37,4 ± 18,8	37	76
0-45%		62	-	-
45-59%		24	-	-
60-74%		12	-	-
75-100%		2	-	-
KCCQ Total Skor		35,89 ± 19,01	0	77
KCCQ Total Semptom Skor		38 ± 25,8	0	100
KCCQ Ölçeği Alt Parametre Puanları	KCCQ Semptomlar	33,8 ± 19,5	0	74
	Sıklık (Skor)	17 ± 16,6	0	83,3
	Şiddet (Skor)	51,2 ± 30,5	0	100
	Zaman İçerisindeki Değişim (Skor)	23,7 ± 23,4	0	100
	KCCQ Öz-Yeterlik ve Bilgi (Skor)	72,7 ± 27,2	0	100
	KCCQ Sosyal Müdahale (Skor)	50,8 ± 33,8	0	100
	KCCQ Yaşam Kalitesi (Skor)	32,3 ± 22,3	0	100

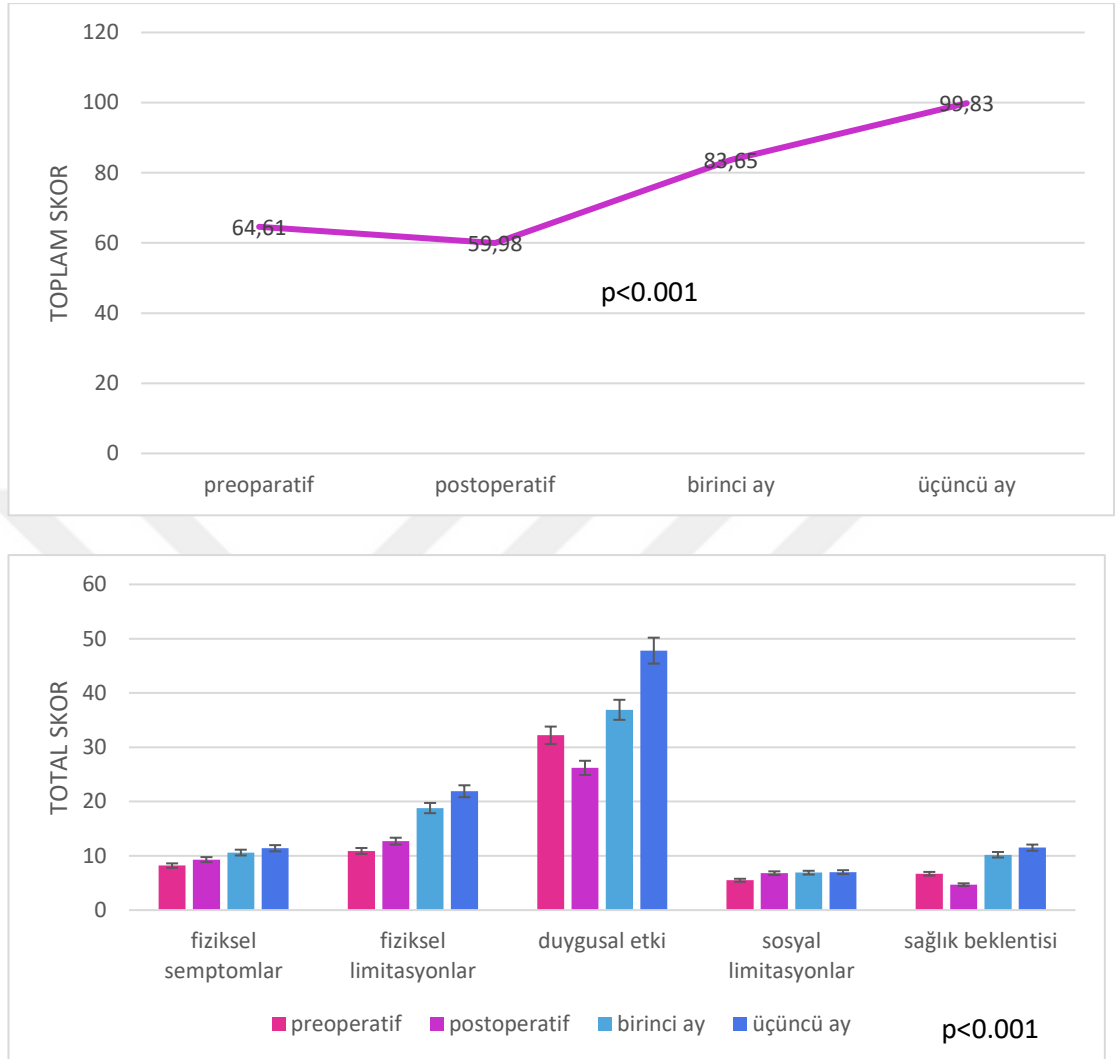
SS: Standart Sapma, Min: En Düşük Değer, Max: En Yüksek Değer %: Yüzde IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği TASQ: Toronto Aort Darlığı ile Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

Çalışmaya katılan bireylerin SF-12 Fiziksel Bileşen Skoru (PCS) 14,4 ile 51,1 puan arasında olup ortalama değeri ise $31,2 \pm 6,9$ puan, bireylerin SF-12 Mental Bileşen Skoru (MCS) 18,7 ile 68,6 puan arasında olup ortalama değeri ise $43,8 \pm 10,6$ idi. Bireylerin SF-12 Total Skorları 47,9 ile 108,9 arasında olup ortalama değeri $75,13 \pm 12,5$ idi. (Tablo 17)

Çalışmaya katılan bireylerin (Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği) IPAQ Aktivite Skoru 0 ile 1848 MET-dk/hafta arasında ve ortalama $548,5 \pm 380,6$ MET-dk/hafta idi. Bireylerin IPAQ Oturma Süreleri 9 ile 15 saat arasında değişmekte ortalama $12,8 \pm 1,3$ saat idi. Bireylerin IPAQ sonuçlarına bakıldığında 52 birey (64,1) in-aktif, 29 birey (%35,9) orta seviye aktif idi (Tablo17).

Çalışmaya katılan bireylerin TASQ ölçeği alt parametrelerinden aldıkları puanlar fiziksel Semptom skoru ortalama $8,2 \pm 2,5$ puan, fiziksel Limitasyon skoru ortalama $10,9 \pm 5,9$ puan, duygusal etki skoru ortalama $32,2 \pm 9,3$ puan, sosyal limitasyonlar skoru ortalama $6,7 \pm 5,0$ puan ve sağlık beklentisi skoru ortalama $6,4 \pm 1,1$ puan idi. Bireylerin Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ) toplam skoru 28 ile 108 puan arasında ve ortalama $64,6 \pm 16,9$ puan idi. Bireyleri TASQ toplam skorlarına göre sınıflamasında 16-31 puan arası ‘çok kötü’ 3 birey, 32- 47 puan arası ‘kötü’ 7 birey, 48- 63 puan arası ‘zayıf’ 33 birey, 64- 79 puan arası ‘iyi’ 24 birey, 80-95 puan arası ‘çok iyi’ 10 birey ve 96-112 puan arası ‘mükemmel’ olan 4 birey idi (Tablo 17).

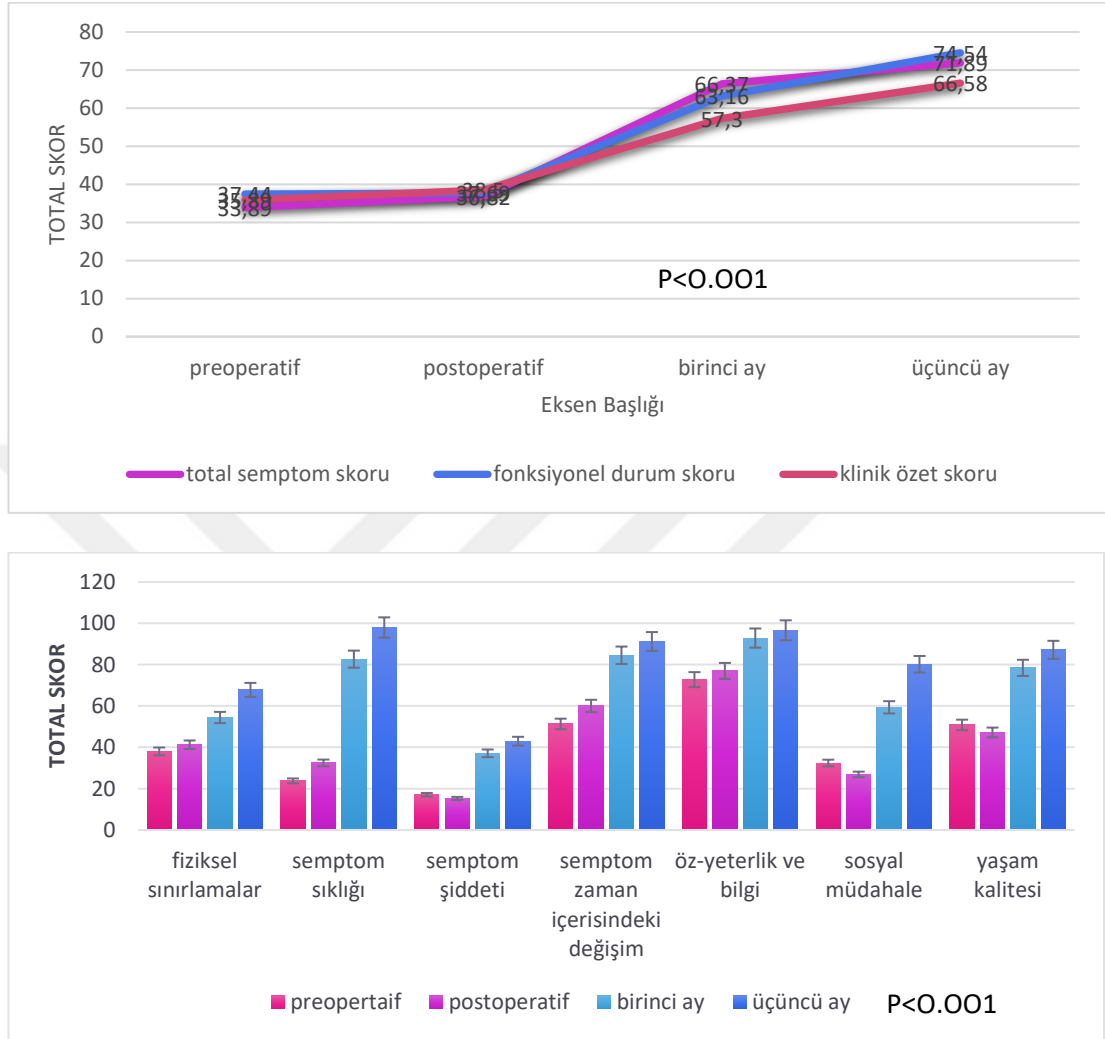
Çalışmaya katılan bireylerin semptom sıklık skor ortalama puanları $17 \pm 16,6$, semptom şiddet skor ortalama puanları $51,2 \pm 30,5$, semptom zaman içerisindeki değişim skor ortalama puanları $23,7 \pm 23,4$ idi. Bireylerin KCCQ Öz-yeterlik ve Bilgi skor puan ortalaması $72,7 \pm 27,2$ idi. Bireylerin KCCQ Sosyal müdahale skor puan ortalaması $50,8 \pm 33,8$ idi. Bireylerin KCCQ Yaşam Kalitesi skor puan ortalaması $32,3 \pm 22,3$ idi. Bireylerin KCCQ fonksiyonel durum skoru 37 ile 76 puan arasında olup, ortalama puan $37,4 \pm 18,8$ idi. Bireylerin KCCQ total skor puanları 0 ile 77 arasında olup, ortalama puan $35,89 \pm 19,01$ idi. Bireylerin total semptom skor puanları 0 ile 100 arasında olup, ortalama puan $38 \pm 25,8$ idi (Tablo17).



Şekil 8. Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, Transkateter Aort Kapak Replasmanından Önce, Taburculukta, 1 Ay ve 3 Ay Sonra Skorlar- Toplam Skor (Üst Panel) ve Alt Ölçek Puanlarına Göre (Alt Panel).

Ortalama TASQ toplam skor puanları başlangıçta 64,61 puan, taburculukta 1. Hafta 59.9 puan, postoperatif 1. Ayda 83,6 puan ve postoperatif 3. Ayda 99,8 puan olarak hesaplandı. Tedavi sonrası 3 aylık takip süresi boyunca 35,22 puan bir artış gözlemlendi (Şekil 7). Alt parametre puanlarına bakıldığında; duygusal etki alanında 4,7 puan, fiziksel sınırlamalar alanında 7,9 puan, fiziksel semptomlar alanında 2,4 puan, sosyal limitasyon alanında 0,6 puan olarak istatistiksel olarak anlamlı idi ($P < 0,001$). Öte yandan, sağlık beklentileri alanında taburculuk değerlendirmesi

sırasında 2 puanlık bir azalma oldu ancak postoperatif 1. ayda 3,5 puan artış ve postoperatif 3. Ayda 1,3 puan artış istatistiksel olarak anlamlı idi ($P < 0,001$) (Şekil 7).



Şekil 9. Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, Transkateter Aort Kapak Replasmanından Önce, Taburculukta, 1 Ay ve 3 Ay Sonra Skorlar- Toplam Skor (Üst Panel) ve Alt Parametre Puanlarına Göre (Alt Panel).

Ortalama KCCQ toplam skor puanları başlangıçta 37,4 puan, taburculukta 1. Hafta 37,7 puan, postoperatif 1. Ayda 63,5 puan ve postoperatif 3. Ayda 74 puan olarak hesaplandı. Tedavi sonrası 3 aylık takip süresi boyunca KCCQ ölçeğinde fonksiyonel durum skoru ortalama 37,10 puan, total semptom skoru 38 puan, total skor 30,69 puan artış göstermiş idi. Alt ölçek puanlarına bakıldığında; fiziksel sınırlamalar alanı 29,77 puan, semptom sıklığı alanı 74,22 puan, semptom şiddeti alanı 25,88 puan, semptom zaman içerisindeki değişim alanı 39,91 puan öz-yeterlilik

ve bilgi alanı 23,89 puan, sosyal müdahale alanı 47,78 puan ve yaşam kalitesi alanı 36,33 puan artmış idi ($P < 0,001$). Taburculukta 1. hafta orta dereceli bir düşüşün görüldüğü alanlar semptom şiddeti 1,82 puan ve sosyal müdahale 5,51 puan idi. KCCQ'nun sağlık beklentileri alt alanı bulunmadığından bu alt puanının karşılaştırılması yapılamadı.

4.2. Örnek büyüklüğünün uygunluğu ile ilgili bulgular

Verinin faktör analizine uygunluğu Bartlett testi ile, örnek büyüklüğünün uygunluğu ise Keiser-Meyer-Olkin katsayısı ile değerlendirildi.

Tablo 18. KMO ve Bartlett Testi Sonuçları

KMO and Bartlett's Test		
Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) Katsayısı		,655
Bartlett Testi	Ki-kare	426,461
	Sd	105
	P değeri	,001

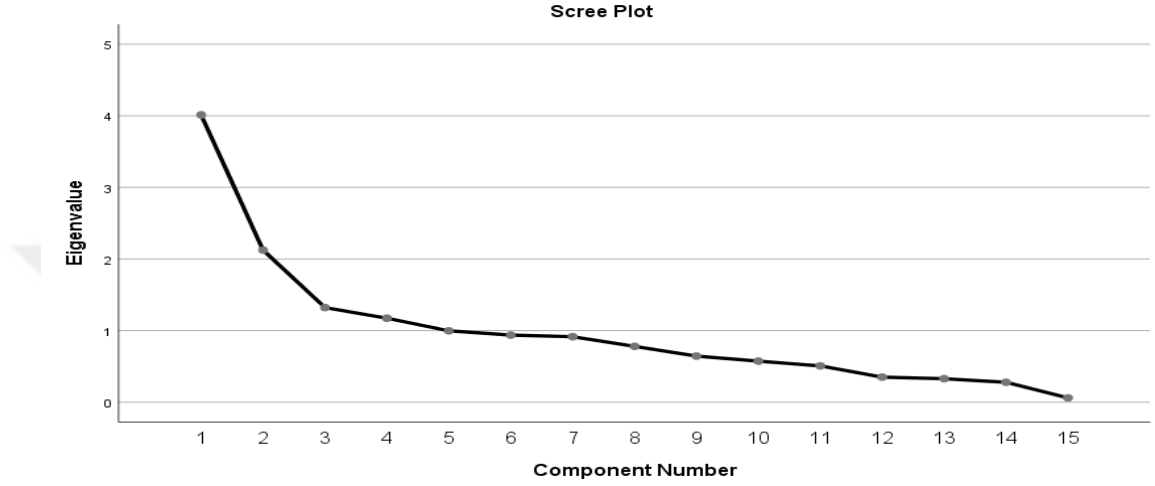
Sd:serbestlik derecesi KMO: Kaiser-Meyer-Olkin

Keiser-Meyer-Olkin (KMO) katsayısı 0.655 idi. Çalışma için hesaplanan Bartlett Küresellik Testi 5693,892 olarak bulundu (Tablo 18). AFA için kabul edilebilir en düşük KMO katsayısı 0,60 olup 0.90-1.00 arasında hesaplanmış olan katsayıların ise mükemmel temsil gücüne sahip olduğu bilinmekteydi (131). Kurulan modele ait analiz sonuçları incelendiğinde modelin istatistiksel olarak anlamlı olduğu görüldü ($p=0,001<0,05$). KMO'nun 0.60'tan yüksek, Bartlett Küresellik Testi analizinin de anlamlı çıkması verilerin faktör analizi için uygun olduğu şeklinde değerlendirildi.

Analiz için kullanılan örneklem yapısı ve sayısının AFA için kabul edilebilir olduğu belirlendi.

4.3. TASQ Ölçeği geçerlilik ve güvenilirliği ile ilgili bulgular

Ölçeğin yapısal geçerliliğini belirlemek için açıklayıcı faktör analizi yapıldı ve ana bileşenler yöntemi ile bunu izleyen varimax rotasyonu sonucunda toplam varyansın %57,54'ünü açıklayan dört faktör elde edildi. TASQ ölçeği için açıklanan varyans dağılımı Tablo 19'da gösterildi.



Şekil 10. TASQ Ölçeği Yamaç Grafığı

Tablo 19. TASQ Ölçeğinin açıklanan varyans dağılımı

Faktörler	özdeğer	Varyans%	Yığılmış Varyans %
1	4,01	26,75	26,75
2	2,12	14,16	40,91
3	1,32	8,81	49,72
4	1,17	7,81	57,54

?: yüzde

Tablo 20. TASQ Ölçeğinin Açıklayıcı faktör analizi sonuçları

Rotated Component Matrix	Faktör			
	1	2	3	4
Fiziksel Semptomlar TASQ soru1	0,355	0,636	0,062	-0,071
Duygusal Etki TASQ soru2	-0,067	0,193	0,443	0,376
Fiziksel Limitasyonlar TASQ soru3	0,656	0,438	0,226	0,021
Sosyal Limitasyon TASQ soru4	0,91	0,182	-0,033	0,191
Sosyal Limitasyon TASQ soru5	0,873	0,25	-0,032	0,214
Fiziksel Limitasyonlar TASQ soru6	0,133	0,782	-0,013	0,069
Fiziksel Limitasyonlar TASQ soru7	0,16	0,771	0,004	0,087
Duygusal Etki TASQ soru8	-0,08	0,162	0,553	-0,058
Duygusal Etki TASQ soru9	0,081	0,651	0,135	0,172
Duygusal Etki TASQ soru10	-0,129	0,022	0,644	0,207
Duygusal Etki TASQ soru11	0,319	-0,018	0,727	-0,037
Duygusal Etki TASQ soru12	0,117	-0,08	0,768	-0,067
Duygusal Etki TASQ soru13	0,072	0,07	0,383	0,426
Fiziksel Semptomlar TASQ soru14	0,299	0,122	0,028	0,569
Fiziksel Semptomlar TASQ soru15	0,08	0,021	-0,088	0,826

TASQ ölçeği açıklayıcı faktör analizi sonuçları Tablo 20'de sunulmuştur. Faktör yükü 0,03 altında olan değerler sarıdan yeşile doğru değişen renk skalasında 0.3 ve üzerinde olan değerler faktör yükleri yükseldikçe turuncudan pembeye doğru değişen renk skalasında görülmekte idi.

Faktör yapısına göre ölçek bileşenleri incelendiğinde fiziksel semptomlar, fiziksel limitasyonlar, duygusal etki, sosyal limitasyonlar parametreleri faktör yüklerine göre uyumlu olarak değerlendirildi. Bununla birlikte fiziksel limitasyonlar parametrelerindeki üçüncü sorunun faktör yükünü sosyal limitasyon parametreleriyle, fiziksel semptom parametrelerindeki birinci ve duygusal etki parametrelerindeki dokuzuncu sorunun faktör yükünü fiziksel limitasyon parametresiyle, duygusal etki parametresindeki ikinci soru ve duygusal etki parametresindeki on üçüncü sorunun faktör yükünü fiziksel semptom parametresiyle paylaştığı görüldü.

4.4. Güvenirlilik

4.4.1. İç Tutarlılık

Ölçeğim iç tutarlılığı her bir parametre için elde edilen Cronbach's alfa katsayıları ile değerlendirildi.

Tablo 21. TASQ Ölçeğinin İç Tutarlılık Analizi Sonuçları

Soru numarası ve kısaltmaları	Ort $\pm$ SS	Taba n Etkisi	Tavan etkisi	Cronbach's Alpha	Düzeltilmiş madde toplam korelasyonu	Madde Çıkartıldığında Cronbach's Alfa
		%	%			
Fiziksel semptomlar	7,8 $\pm$ 3,1	16,5	9,2	0,226		
1	3,8 $\pm$ 2,1				,128	-
14	4,0 $\pm$ 1,0				,128	-
Fiziksel limitasyonlar	21,02 $\pm$ 8,39					
3	4,70 $\pm$ 2,33	13,9	50,6	0,641	,488	,579
6	5,65 $\pm$ 2,24				,578	,511

7	5,58 ± 2,39				,605	,486
15	5,09 ± 1,43				,149	,746
Duygusal etki	24,66 ± 22,72					
2	2,60 ± 2,38				,352	,463
8	3,88 ± 2,64	52,5	22,6	0,656	,295	,473
9	4,70 ± 2,67				,195	,501
10	3,01 ± 2,66				,355	,455
11	1,92 ± 1,99				,372	,468
12	2,06 ± 2,16				,439	,447
13	6,49 ± 8,22				,313	,621
Sosyal limitasyonlar	9,43 ± 5,1					
4	4,67 ± 2,52	27,2	46,25	0,958	,920	-
5	4,76 ± 2,58				,920	-
Ölçek Toplam Cronbach' Alpha Değeri				0,780		

SS: standart sapma %: yüzde Ort.: ortalama

TASQ ölçeğini oluşturan her bir parametre için ortalama değerler ile Cronbach's alfa katsayıları ve her bir madde için ortalama değerler, en düşük (taban etkisi) ve en yüksek (tavan etkisi) puan yüzdeleri, madde çıkartıldığında Cronbach's alfa katsayıları, örtüşmeye göre düzeltilmiş madde toplam korelasyonları Tablo 21'de gösterildi.

Ölçeğin toplam iç tutarlılığı Cronbach alfa katsayısı ile 0.780 olarak belirlendi. İç tutarlılık katsayısının bir göstergesi olan Cronbach alfa (α) katsayısı 0 ile 1 arasında değerler almakta idi. Cronbach alfa katsayısı için kriter olarak en az 0.70 değerinin üstünde olduğundan ölçek iç tutarlılığı oldukça güvenilir düzeyde kabul edildi (Tablo 21).

TASQ ölçeğinde bulunan maddeler arasında hesaplanan korelasyon katsayısı değeri 0,128 ile 0,920 arasında değişim göstermekte idi (Tablo 21).

Fiziksel semptomlar alt parametresine ait Cronbach alfa (α) katsayısı 0,226 olarak hesaplanmış olup, parametrede yer alan maddeler arası korelasyon katsayısı değeri 0,128 idi (Tablo 21).

Fiziksel limitasyonlar alt parametresine ait Cronbach alfa (α) katsayısı 0,641 olarak hesaplanmış olup, parametrede yer alan maddeler arası korelasyon katsayısı değerleri ise 0,149 ile 0,605 arasında değişim göstermekte idi (Tablo 21).

Duygusal etki alt parametresine ait Cronbach alfa (α) katsayısı 0,656 olarak hesaplanmış olup, parametrede yer alan maddeler arası korelasyon katsayısı değerleri ise 0,195 ile 0,439 arasında değişim göstermekte idi (Tablo 21)

Sosyal limitasyonlar alt parametresine ait Cronbach alfa (α) katsayısı 0,958 olarak hesaplanmış olup, parametrede yer alan maddeler arası korelasyon katsayısı değerleri ise 0,920 idi (Tablo 21).

Sağlık beklentileri alt parametresi tek bir madde içerdiğinden Cronbach alfa katsayısı hesaplanamadı.

4.5. Geçerlik Analizi

TASQ ölçeğinin geçerliğinin belirlenmesinde, kalp hastalığı olan bireylerde yaygın olarak kullanılan, genel bir yaşam kalitesi değerlendirmesi sağlayan KCCQ ölçeğiyle arasındaki korelasyona bakıldı.

Tablo 22. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçümlerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Preoperatif Analizi

		TASQ fiziksel semptomla r	TASQ fiziksel limitasyonla r	TASQ duygusa l etki	TASQ sağlık beklentis i	TASQ sosyal limitasyo n
KCCQ	r	,291**	,472**	,318**	-0,037	,329**

fiziksel limitasyon	p	0,009	<0.001	0,004	0,742	0,003
KCCQ	r	,463**	,554**	0,218	-0,025	,325**
semptom zaman içerisindeki değişim	p	<0.001	<0.001	0,052	0,829	0,003
KCCQ	r	,387**	0,134	0,088	-0,106	0,064
semptom sıklığı	p	0,001	0,252	0,455	0,364	0,583
KCCQ	r	,637**	,536**	,368**	-0,012	,476**
semptom şiddeti	p	<0.001	<0.001	0,001	0,914	<0.001
KCCQ	r	,589**	,424**	,292*	-0,019	,370**
total semptom skor	p	<0.001	<0.001	0,011	0,872	0,001
KCCQ öz-yeterlik ve bilgi	r	-0,009	,272*	0,085	-0,165	-0,01
	p	0,935	0,014	0,448	0,14	0,93
KCCQ	r	,315**	0,197	,347**	0,16	,364**
yaşam kalitesi	p	0,004	0,078	0,002	0,154	0,001
KCCQ	r	,357**	,387**	,345**	-0,104	,460**
sosyal limitasyon	p	<0.001	<0.001	0,002	0,36	<0.001
SF-12	r	,135	,104	,232**	,031	,252
fiziksel skor	p	,230	,354	,037	,785	,023
SF-12	r	,461**	,373**	,447**	,134	,459**
mental skor	p	<0.001	<0.001	<0.001	,232	<0.001

IPAQ aktivite MET- dk/hafta	r	0,211	,279*	0,096	0,122	,323**
	p	0,059	0,012	0,395	0,28	0,003
IPAQ oturma süresi	r	-0,149	-0,198	-0,066	0,114	-,297**
	p	0,185	0,076	0,558	0,311	0,007

p: Anlamlılık düzeyi, r: Rho korelasyon değeri, (*p<0,05: Anlamlılık Düzeyi), SF-12: Kısa Form 12, IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği, KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom zaman içerisindeki değişim, semptom sıklığı, semptom şiddeti, total semptom skoru, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puan arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti, total semptom skoru ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Öz-yeterlik ve bilgi alt parametresi için düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan duygusal etki alt parametresinde aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Total semptom skoru ile düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti, total semptom skoru yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon, IPAQ oturma süreleri arasında negatif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 22).

Tablo 23. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçümlerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Taburculuk Analizi

		TASQ fiziksel semptomla r	TASQ fiziksel limitasyonla r	TASQ duygusa l etki	TASQ sağlık beklentis i	TASQ sosyal limitasyo n
KCCQ fiziksel limitasyon	r	0,239	0,183	0,155	0,148	0,059
	p	0,106	0,217	0,298	0,322	0,695

KCCQ septom zaman içerisindeki değişim	r	,272*	,277*	0,195	0,247	0,048
	p	0,042	0,038	0,149	0,066	0,725
KCCQ septom sıklığı	r	0,06	0,258	0,206	-0,084	0,127
	p	0,669	0,062	0,138	0,551	0,365
KCCQ septom şiddeti	r	,579**	,393**	0,054	0,263	0,216
	p	0	0,003	0,694	0,05	0,11
KCCQ total septom skor	r	,521**	,379**	0,068	0,184	0,168
	p	0	0,005	0,627	0,183	0,224
KCCQ öz- yeterlik ve bilgi	r	-0,034	0,08	-0,088	-0,157	-0,17
	p	0,801	0,557	0,519	0,247	0,209
KCCQ yaşam kalitesi	r	0,077	0,234	0,138	0,198	0,211
	p	0,574	0,082	0,312	0,143	0,119
KCCQ sosyal limitasyon	r	0,002	,334*	0,045	0,134	,281*
	p	0,99	0,016	0,75	0,345	0,043
SF-12 Fiziksel Skor	r	,209	,283*	,115	,130	,299*
	p	,122	,035	,400	,341	,025
SF-12 Mental Skor	r	,202	,390**	,009	,003	,396**
	p	,135	,003	,949	,985	,002
IPAQ aktivite MET- dk/hafta	r	-0,002	0,173	-0,15	0,163	0,264
	p	0,987	0,207	0,276	0,235	0,052

IPAQ	r	-0,043	-,267*	0,062	0,002	-0,013
oturma	p	0,753	0,047	0,648	0,986	0,923
süresi						

p: Anlamlılık düzeyi r: Rho korelasyon katsayısı, (*p<0,05: Anlamlılık Düzeyi), SF-12: Kısa Form 12, IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği, KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametresinden aldıkları puan ile taburculukta KCCQ ölçeğinde bulunan semptom zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti ve total semptom skoru alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 23).

Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinde aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan semptom zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti, total semptom skoru ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Öz-yeterlik ve bilgi alt parametreleri ile düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 23).

Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile SF -12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 23).

Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında negatif yönlü düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 23).

Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puan arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 23).

Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile SF-12 mental skor puanı ve SF-

12 fiziksel skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 23).

Tablo 24. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçeklerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Postoperatif 1. Ay Analizi

		TASQ fiziksel semptomlar	TASQ fiziksel limitasyonlar	TASQ duygusal etki	TASQ sağlık beklentisi	TASQ sosyal limitasyon
KCCQ fiziksel limitasyon	r	,325*	,473**	,326*	0,067	,390**
	p	0,023	0,001	0,022	0,646	0,006
KCCQ semptom zaman içerisindeki değişim	r	0,261	,476**	-0,053	0,096	0,205
	p	0,07	0,001	0,716	0,512	0,158
KCCQ semptom sıklığı	r	-0,001	0,254	,324*	0,116	0,186
	p	0,995	0,081	0,024	0,432	0,207
KCCQ semptom şiddeti	r	,327*	,303*	,296*	0,142	,366**
	p	0,022	0,034	0,039	0,33	0,01
KCCQ total semptom skor	r	0,034	0,171	,313*	0,142	0,254
	p	0,816	0,245	0,03	0,335	0,082
KCCQ öz-yeterlik ve bilgi	r	0,196	-0,06	0,269	-0,059	,341*
	p	0,177	0,681	0,061	0,688	0,017
KCCQ yaşam	r	0,1	0,238	-0,124	0,11	-0,021
	p	0,494	0,099	0,397	0,451	0,884

kalitesi						
KCCQ	r	0,274	,663**	0,166	0,062	,400**
sosyal	p	0,056	0	0,254	0,672	0,004
limitasyon						
SF-12	r	,174	,457**	,022	,091	,348*
Fiziksel	p	,232	,001	,882	,532	,014
Skor						
SF-12	r	,482**	,396**	-0,92	-,001	,462**
Mental	p	0	,005	,528	,996	,001
Skor						
IPAQ	r	,408**	,498**	0,249	0,2	,384**
aktivite	p	0,004	0	0,085	0,169	0,007
MET-						
dk/hafta						
IPAQ	r	-0,075	-0,221	0,091	0,038	0,023
oturma	p	0,609	0,127	0,536	0,796	0,876
süresi						

p: Anlamlılık Düzeyi, r: Rho korelasyon değeri, (*p<0,05: Anlamlılık Düzeyi), SF-12: Kısa Form 12, IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği, KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon ve semptom şiddeti alt parametreleri arasında düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametresinden aldıkları puan ile SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon,

semptom zaman içerisindeki değişim ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Semptom şiddeti parametresi için ise düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile SF- 12 fiziksel skor puanı ve SF- 12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirilmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan duygusal etki alt parametresinde aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, semptom sıklığı, semptom şiddeti ve total semptom skoru alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, öz-yeterlik ve bilgi ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametrelerinde aldıkları puan ile SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Ayrıca SF-12 fiziksel skor puanı ile düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Bireylerin birinci ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 24).

Tablo 25. Yapı Geçerliliği: TASQ Alt Parametrelerinin Diğer Ölçümlerle Korelasyonlarının (Pearson Korelasyon Analizi) Postoperatif 3. Ay Analizi

		TASQ fiziksel semptomlar	TASQ fiziksel limitasyonlar	TASQ duygusal etki	TASQ sağlık beklentisi	TASQ sosyal limitasyon
KCCQ fiziksel limitasyon	r	,402*	,397*	-0,165	.	,514**
	p	0,014	0,015	0,33	.	0,001
KCCQ semptom zaman içerisindeki değişim	r	0,116	0,066	0,021	.	0,014
	p	0,493	0,699	0,902	.	0,934
KCCQ semptom sıklığı	r	,347*	0,185	-0,149	.	,353*
	p	0,038	0,28	0,384	.	0,035
KCCQ semptom şiddeti	r	,533**	,432**	-0,033	.	,470**
	p	0,001	0,008	0,849	.	0,004
KCCQ total semptom skor	r	,456**	,355*	-0,122	.	,431**
	p	0,005	0,033	0,48	.	0,009
KCCQ öz-yeterlik ve bilgi	r	0,123	0,165	,390*	.	0,082
	p	0,47	0,33	0,017	.	0,631
KCCQ yaşam kalitesi	r	,494**	,340*	-0,008	.	,373*
	p	0,002	0,039	0,965	.	0,023
KCCQ sosyal	r	,573**	,359*	-0,099	.	,434**
	p	0	0,029	0,559	.	0,007

limitasyon						
SF-12	r	,495**	,566**	,218		,305
Fiziksel Skor	p	,003	,002	,000		,067
SF-12	r	,453**	,261	,082		,139
Mental Skor	p	,005	,118	,628		,413
IPAQ	r	,489**	,439**	0,089	.	,476**
aktivite	p	0,002	0,007	0,601	.	0,003
MET-						
dk/hafta						
IPAQ	r	-0,188	-0,214	0,191	.	-,334*
oturma	p	0,264	0,203	0,257	.	0,043
süresi						

p: Anlamlılık Düzeyi, r: Rho korelasyon değeri, (*p<0,05: Anlamlılık Düzeyi), SF-12: Kısa Form 12, IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği, KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

Bireylerin postoperatif 3.ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan total semptom skoru, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Fiziksel limitasyon, semptom sıklığı alt parametreleriyle düşük düzeyde korelasyon belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar alt parametrelerinden aldıkları puan ile SF-12 fiziksel skor ve SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan semptom şiddeti alt parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Fiziksel limitasyon, total semptom skoru,

yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon alt parametreleriyle zayıf düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlardan aldıkları puan ile SF-12 fiziksel skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirilmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan duygusal etki alt parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan öz-yeterlik ve bilgi alt parametresinden aldıkları puanlar arasında düşük düzeyde korelasyon olduğu belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar parametresinden aldıkları puan ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, total semptom skoru ve sosyal limitasyon parametrelerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Semptom sıklığı ve yaşam kalitesi alt parametreleriyle düşük düzeyde korelasyon belirlendi (Tablo 25).

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar alt parametresinden aldıkları puan ile IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon IPAQ oturma süresi ile negatif yönlü orta düzeyde korelasyon belirlendi (Tablo 25).

Tablo 26. TASQ Ölçeği ile Kullanılan Değerlendirme Ölçekleri Karşılaştırmasında Paralel Form Geçerliliği, Pearson Korelasyon Analizi

		6 dakika yürüme mesafesi	SF-12 toplam skor	IPAQ aktivite skoru MET dk/hafta	IPAQ oturma skoru	KCCQ toplam skor
TASQ toplam skor	r	0,422	0,651	0,288	-0,210	0,656
	p	<0,001	<0,001	0,009	0,060	<0,001

p: Anlamlılık düzeyi, r: Rho Korelasyon Değeri, (*p<0,05: Anlamlılık Düzeyi), SF-12: Kısa Form 12, IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği, KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

TASQ toplam skoru ile 6 dakika yürüme mesafeleri karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü orta bir korelasyon belirlendi (r=0,422; p<0,001).

TASQ toplam skoru ile SF-12 toplam skoru karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü güçlü bir korelasyon belirlendi (r=0,651; p<0,001).

TASQ toplam skoru ile IPAQ aktivite skoru karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü zayıf bir korelasyon belirlendi (r=0,288; p=0,009).

TASQ toplam skoru ile IPAQ oturma skoru karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı negatif yönlü zayıf bir korelasyon belirlendi (r=0,210; p<0,060).

TASQ toplam skoru ile KCCQ toplam skoru karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü güçlü bir korelasyon belirlendi (r=0,656; p<0,001).

Tablo 27. Varyans Analizi

	Preoperatif	Taburculuk	Birinci Ay	Üçüncü Ay	p
TASQ, Ort ± SS	64,6 ± 16,9	59,9 ± 14,9	83,6 ± 16,5	99,8 ± 4,6	<0,001
6Dakika Yürüme Mesafesi Ort ± SS	157,9 ± 102,2	157,5 ± 86,7	323 ± 96,3		<0,001
Sf-12 Toplam Skor, Ort ± SS	73,1 ± 12,6	74,9 ± 12,2	97,6 ± 9,3	106,3 ± 6,1	<0,001
Sf-12 Fiziksel Skor Ort ± SS	31,2 ± 6,9	30,8 ± 6,1	43,7 ± 6,2	48,2 ± 3,7	<0,001
Sf-12 Mental Skor Ort ± SS	43,8 ± 10,6	44 ± 9,9	53,6 ± 6,3	57,9 ± 3,3	<0,001
IPAQ Aktivite Skoru, MET dk/hafta	462 (278-723)	217,5 (129-268,5)	915,8 (624-1070)	1059 (887-1424)	<0,001
KCCQ Fonksiyonel Durum Skor, Ort ± SS	37,4 ± 18,9	37,7 ± 15,7	63,5 ± 12,0	74,6 ± 10,0	<0,001

Ss: standart sapma, ort.: ortalama, p: Anlamlılık Düzeyi, (*p<0,05: Anlamlılık Düzeyi), SF-12: Kısa Form 12, IPAQ: Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği, KCCQ: Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, TASQ: Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği, MET: Metabolik Eşdeğer

TASQ ölçeğinin preoperatif, taburculukta, postoperatif 1. ay ve postoperatif 3. ay ölçüm karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark belirlendi (p<0,001). Ölçeğin preoperatif skor ortalaması 64,6 ± 16,9 puan, taburculuk skor

ortalaması $59,9 \pm 14,9$ puan olup, postoperatif 1. ay skor ortalaması $83,6 \pm 16,5$ puan, postoperatif 3. ay skor ortalama $99,8 \pm 4,6$ puan idi.

6 dakika yürüme mesafeleri preoperatif, taburculuk, postoperatif 1. ay ve postoperatif 3. ay ölçüm karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark belirlendi ($p<0,001$). Preoperatif yürüme mesafeleri ortalama $157,9 \pm 102,2$, postoperatif yürüme mesafeleri ortalama $157,5 \pm 86,7$, birinci ay yürüme mesafeleri $303 \pm 96,3$, idi.

Sf-12 ölçeğinin preoperatif, taburculuk, postoperatif 1. ay ve postoperatif 3. ay ölçüm karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark belirlendi ($p<0,001$). Preoperatif skor ortalaması $73,1 \pm 12,6$, taburculukta skor ortalaması $74,9 \pm 12,2$, postoperatif 1. ay skor ortalaması $97,6 \pm 9,3$, postoperatif 3. ay skor ortalaması $106,3 \pm 6,1$ idi.

KCCQ ölçeğinin preoperatif, taburculukta, postoperatif 1. ay ve postoperatif 3. ay ölçüm karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark belirlendi ($p<0,001$). Preoperatif skor ortalaması $37,4 \pm 18,9$, postoperatif skor ortalaması $37,7 \pm 15,7$, 1. ay skor ortalaması $63,5 \pm 12,0$, 3. ay skor ortalaması $74,6 \pm 10,0$ idi.

IPAQ ölçeğinin preoperatif, postoperatif, birinci ay ve üçüncü ay ölçüm karşılaştırmasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark belirlendi ($p<0,001$). Preoperatif skor ortalaması 462 MET dk/hafta, taburculuk skor ortalaması 217,5 MET dk/hafta, postoperatif 1. ay skor ortalaması 915,8 MET dk/hafta, postoperatif 3. ay skor ortalaması 1059 MET dk/hafta idi.

5. TARTIŞMA

Bu çalışmada öncelikli hedef 5 bölümden oluşan ve toplamda 16 sorunun dahil olduğu aort darlığı olan bireylere özgü geliştirilen Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ)'nin geçerlilik ve güvenilirliğinin değerlendirilmesi ve IPAQ ve 6 dakika yürüme mesafesi ile paralel form geçerliliğini belirlemek ve açıklayıcı faktör analizine ile Cronbach alfa korelasyon katsayısı ile incelemek idi. Elde edilen bulgulara göre Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği'nin ana dili Türkçe olan aort darlığına sahip bireylerde geçerli ve güvenilir olduğu belirlendi. Bu bağlamda çalışmamız bir yandan literatüre bir yandan da Türk popülasyonuna kazandıracak katma değer yönünden önemlidir.

5.1. Ölçek Gelişim Süreci

Ölçeğin gelişim sürecine bakıldığında TAVI girişimi için değerlendirilen AD olgularından ve klinisyenlerden oluşan disiplinler arası bir ekip tarafından oluşturuldu (47). Genel olarak, TAVI çalışmalarının bir parçası olarak mevcut yaşam kalitelerini ve TAVI prosedürüne ilişkin beklentilerinin yanı sıra psikolojik başa çıkma stratejilerini anlamak için 333 AD olgusu belirlendi ve görüşmeler yapıldı. Olgulardan yaşam kalitesini etkilediğini düşündükleri faktörleri tanımlamaları istendi. Faktörler duygusal, fiziksel, semptomlar veya sosyal sınırlamalar olarak kategorize edildi. Görüşülen popülasyondan 211 hastaya TAVI girişimi uygulandı, 89'u TAVI girişimi için uygun bulunmadı ve 38 olguya dosya incelemesi sırasında hala TAVI girişimi uygulanmamıştı. Genel olarak hastaların yaş ortalaması 80 idi ve olguların %54,5'i erkek birey idi. Belirlenen yaygın fiziksel semptomlar yorgunluk ve nefes darlığı, yaygın fiziksel kısıtlamalar ev işlerini tamamlama ve banyo yapma idi. Duygusal etkiye sahip olduğu tanımlanan faktörler arasında MI korkusu, hastane başvurusu veya acil servis başvurusundan kaynaklanan hayal kırıklığı, bağımsızlıklarını koruma endişesi ve gelecek için planlama yer alıyordu. Sosyal kısıtlamalar arasında olgunun sosyal etkinliklere katılamaması ve arkadaşlarıyla daha önce olduğu gibi sosyalleşememesi yer alıyordu. En çok endişe duyulan alan ise aile üyeleriyle görüşebilmektir.

TASQ, karşılaştırma amacıyla KCCQ ve IIRS ölçekleri kullanılarak 62 bireyden oluşan küçük bir çalışmada değerlendirildi. Sytra ve arkadaşları tarafından

bir merkezde İngilizce olarak gerçekleştirildi. Standart klinik ziyaret sırasında belirlenen, TAVİ işlemi için kardiyak kriterleri karşılayan ciddi semptomatik olgu grubu dahil edildi. Bu hastalara SAPIEN-3 kapakçık (Edwards Lifesciences) kullanılarak transfemoral (TF) TAVİ uygulandı. Çalışmada bilişsel etkilenim nedeniyle ölçeği cevaplayamayan olgular çalışma dışı bırakıldı. İlk olarak, tüm olgular çalışma başlangıcında TASQ ölçeğini ve aynı zamanda TASQ ölçeği ile ölçülenlerle benzer yapıları ölçen diğer iki ölçek Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği (KCCQ), Illness Intrusiveness Rating Scale (IIRS)'i doldurdu. Daha sonra ölçekler taburculukta, birinci ve üçüncü ay olmak üzere toplam 4 defa uygulandı. Olguların ortalama yaşı 81,45 yıl idi. Bireylerin %64,5'i erkekti. Tüm olgular ölçekleri TAVİ girişimi öncesi ve taburculukta %100, postoperatif 1. Ay değerlendirmelerinde %81 ve postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde %69 oranında yanıtlandı. Olguların %9'u takipte kaybedildi ve %14'ü 3 ayda ölçeklere geri dönüş yapmadı. Olguların %54'ü evli iken %82,5 eşi veya aile bireyleriyle birlikte yaşamaktaydı. Bireylerin %80'si günlük yaşam aktivitelerinde bağımsız ve %20'si günlük yaşam aktivitelerinde bağımlıydı. TASQ ölçeğinin puanlaması, her soru için 'çok fazla değil' 'den 'çok fazla' 'ya kadar yanıt seçeneklerini kapsayan 7 puanlık güvenilir bir ölçeğe dayanıyordu. Çalışmada ön veriler TASQ ölçeğinin AD nedeniyle TAVİ girişimi uygulanan olgulardan elde edilen bulgular TASQ dört değerlendirmede güvenilirliği ve yapı geçerliliğini destekledi. Her üç takip vakasında da TASQ genelinde ve alan puanlarında anlamlı iyileşmeler tespit edildi ve bu durum TASQ ölçeğinin TAVİ olgularında yaşam kalitesindeki değişikliklere duyarlı olduğunu gösterdi. TASQ'nun geçerli ve güvenilir olduğunu ve olguların en çok değer verdiği yaşam kalitesi hedeflerine ilişkin fikir sağladığını gösterir. TASQ ölçeğinin son versiyonu beş alandan toplam 16 soruyu içeriyordu. TASQ, kendi kendine uygulanan kısa bir ölçek olduğundan AD olgularında hastalıklarının çeşitli aşamalarında yaşam kalitesinin izlenmesinde klinik olarak yararlı olabileceği sonucuna varıldı (36).

TASQ İngilizce olarak hazırlanmış ve 4 farklı dilde geçerlilik çalışması yapılmıştır. Fransızca, Almanca, İtalyanca ve İspanyolcaya çevrilmiştir. Doğrulanmış çeviriler hedef ülkelerde gerçekleştirilmiş ve deneyimli bir uzman tarafından denetlenmiştir. Ölçekler çevirmenler tarafından çevrilmiş ve ardından kalp

rahatsızlığı olan 5 hastayla bir görüşme yapılmıştır. Daha sonra ölçekler yeniden okundu ve yayınlandı. Karşılaştırma amacıyla, hastalardan müdahaleden önce, taburculuk öncesinde ve 30 gün 3 aylık takip sonrasında TASQ, KCCQ ve SF-12 ölçekleri doldurmaları istenmiş ve üç ölçek hastaya sırayla ancak rastgele bir sırayla verilmiştir. Kültürel adaptasyon uyarlaması çalışılmadığı için test tekrar test analizleri yapılmadı.

5.2. Demografik Bilgiler

Çalışmamızda ise 65 yaş ve üzeri aort darlığı tanısı alan, TAVI uygulanmak üzere kardiyoloji servisine yatışı yapılmış bireyler dahil edildi. Çalışmanın örneklem sayısı 81 olup diğer çalışmalara baktığımızda; Kennon ve ark. uluslararası kapsamda gerçekleştirdikleri çalışmalarında 274 bireye (47), Sytra ve ark. ise 62 bireye ulaştı (36). Kennon ve ark.'nın 274 olgunun dahil edildiği çalışmada transfemoral-TAVI (Edwards Lifesciences, Irvine, California, ABD) uygulanan 137 olgu ve minimal invazif veya sternal cerrahi aort kapak replasmanı uygulanan 137 olgu alındı. Olguların preoperatif, taburculuk öncesi, postoperatif 1. ay ve postoperatif 3. Aylık izlemde TASQ'nun yanı sıra KCCQ ve SF-12 ölçeklerini yorumlamaları istendi. TAVI grubunda olguların ortalama yaşı 82,7 idi ve %43,1'i kadın birey idi. Komorbiditeler bakımından incelendiğinde KAH, %47,4, DM %26, pulmoner problem %16,7 HT %5,8 oranında bulunmakta idi. Bu çalışmada %79 HT, %49,4 DM, %22,2'si CABG, %9,9 KOAH, %9,9'unda astım bulunmakta idi.

Bu çalışmamızda bireylerin yaş ortalamaları 76,5 yıl idi, Rima ve ark.'nın çalışmasında bulunan bireylerin yaş ortalamalarıyla benzerdi. Rima ve ark.'nın çalışmasından farklı olarak bizim çalışmamızdaki bireylerin %53,1'i kadın birey, %46,9'u erkek birey idi. Çalışmamızdaki bireylerin günlük yaşam aktivitelerinde bağımsız olma düzeyleri; %82,7 'si günlük yaşam aktivitelerindeki bağımsız, %17,3'ü bağımsız değil idi. Günlük yaşam aktivitelerinde bireylerinde aktiviteleri bireysel olarak gerçekleştirebilme ya da gerçekleştirememeye durumlarına göre bağımsızlık düzeyleri sözel olarak sorgulandı. Rima ve ark çalışmasında çalışma esnasında TAVI öncesi ve taburculukta bireylerin ölçekleri cevaplama oranı %100, 1. ayda %81 ve 3. ayda %69 idi. Hastaların %9'u vefat etmiş ve %14'ü ölçekleri cevaplanmadı. Çalışmamızdaki bireyler ölçekleri taburculukta %70,3 oranında,

postoperatif 1. Ay değerlendirmelerinde %62,9 oranında, postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde %46,9 oranında cevapladı. Olguların %16'i izlem sırasında kaybedildi. %32'si 3. Ayda ölçekleri cevaplamak istemedi. Çalışmamızda 3 aylık takipte Rima ve ark.'nın çalışmasına göre ölçek katılım yüzdeleri daha düşüktür.

İstatiksel analizler preoperatif 81 birey, taburculukta 55 birey, postoperatif 51 birey ve postoperatif 3. Ayda 38 birey üzerinden elde edilen veriler üzerinden yapılmıştır.

5.3. TASQ Ölçeğinin Güvenirlik Analizi

Çalışmada ölçek güvenirliliği; iç güvenirliliği ile değerlendirildi. İlk değerlendirmeye dahil olan bütün olgular istatiksel analize dahil edildi ($n=81$). Cronbach α istatistiğinin değeri 0 ile 1 arasında değişir ve her bir alandaki farklı soruların güvenirliliğini yansıtır. Genel olarak $\alpha \geq 0,9$ mükemmel güvenirliliği, $0,9 > \alpha \geq 0,8$ oldukça iyi, $0,8 > \alpha \geq 0,7$ kabul edilebilir, $0,7 > \alpha \geq 0,6$ şüpheli ve $0,6 > \alpha$ zayıf güvenirliliği gösterir (131). İç güvenirlik analizinde birden fazla soru dahil olan alt parametreler Cronbach alfa ile değerlendirildi. Cronbach alfa değerleri sosyal limitasyonlar soruları için 0.95, fiziksel limitasyonlar soruları için 0.64, duygusal etki soruları için 0,65 ve fiziksel semptom soruları için 0.22 olarak hesaplandı. Fiziksel limitasyonlar, duygusal etki ve fiziksel semptom bölümlerinin 0,70 kesme değerinin altında kaldığı gözlemlendi. Diğer yandan TASQ Ölçeği toplam puanı için hesaplanan Cronbach alfa katsayısı 0,780 olarak hesaplandı. Elde edilen bu değer 0.70 değerinin üzerinde olması nedeniyle ölçek iç güvenirliliği oldukça güvenilir düzeyde kabul edildi (130). TASQ Ölçeğini geliştiren Derk F. ve ark. Cronbach'ın alfa değerini sosyal limitasyonlar için 0.95, fiziksel limitasyonlar için 0.81, duygusal etki için 0,81 ve fiziksel semptom için 0.57 olarak raporladı. Fiziksel semptom için elde edilen değerin uygunluk kriterinin biraz az kaldığı görüldü (35). Bulgular arasında karşılaştırma yapıldığında; fiziksel limitasyon ve duygusal etki bölümlerindeki gözlemlenen belirgin fark, kültürlerarası farklılık ve çalışmamızdaki örneklem büyüklüğünün farklılığından kaynaklanıyor olabilir.

Kapsam geçerliliği için ilk olarak açıklayıcı faktör analizi (AFA) uygulandı. AFA için Keiser-Meyer-Olkin (KMO) analizi yapılmış ve katsayı 0,655 ve Bartlett küresellik analizinin sonuçları ($\chi^2=426,461, P < 0,001$) hesaplandı. KMO değeri

kabul edilen en düşük değer 0,60 olması nedeniyle ve Bartlett analizi de anlamlı olarak bulundu, buna göre çalışmada örneklem büyüklüğünün faktör analizi için uygun olduğu görüldü (2). Yamaç grafiğinin incelenmesi, ana bileşenler yöntemi ve bunu izleyen varimax rotasyonu sonucunda toplam varyansın %57,54' n  açıklayan dört faktör elde edildi. AFA ile 5 bölümün oluşması gerekirken 4 bölüm elde edildi. Faktör analizinde birinci faktör sosyal limitasyon (iki soru 4 ve 5), ikinci faktör fiziksel limitasyonlar (dört soru 3, 6, 7 ve 15), üçüncü faktör duygusal etki (yedi soru: 2, 8, 9, 10, 11, 12 ve 13) ve son faktör ise fiziksel semptom (iki soru 1 ve 14) idi. Faktör yükleri incelendiğinde bu durumun sağlık beklentisi bölümünün kendine özgü bölüm oluşturamamasından kaynaklandığı sonucuna varıldı. Bu nedenle bu soru ileri istatistiksel analizlerde çıkarıldı.

5.4. Faktör Analizi

Bölümlere ait varyans açıklama yüzdeleri sırasıyla 26,75, 14,16, 8,81 ve 7,81 olarak hesaplandı. Varyans açıklama yüzdesinin en yüksek değere sahip olduğu bileşen sosyal limitasyon iken en düşük değere sahip olduğu bileşen ise fiziksel semptom idi. Faktör yapısına göre ölçek bileşenleri incelendiğinde fiziksel semptomlar, fiziksel limitasyonlar, duygusal etki, sosyal limitasyonlar boyutları faktör yüklerine göre uyumlu olarak değerlendirildi.

5.5.TASQ  leğinin Geçerlilik Analizi

Geçerlik analizleri sırasında yapı geçerliği kullanıldı ve KCCQ (Kansas City Kardiyomiyopati  leği), SF-12 ve IPAQ (Uluslararası Fiziksel  leği) ile aralarındaki paralel form korelasyonu değerlendirildi. Olguların preoperatif değerlendirmeleri TASQ  leğinde bulunan fiziksel semptomlar ile KCCQ  leğinde fiziksel limitasyon, semptom zaman içerisindeki değişim, semptom sıklığı, semptom şiddeti, total semptom skoru, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri ve SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon belirlendi. TASQ  leğinde bulunan fiziksel limitasyonlar ile KCCQ  leğinde fiziksel limitasyon, semptom zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti, total semptom skoru ve sosyal limitasyon bileşenleri ile SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. TASQ  leğinde bulunan duygusal etki ile KCCQ  leğinde fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal

limitasyon bileşenlerinden aldıkları puanlar arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti, total semptom skoru yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon, Sf-12 mental skor puanı ve IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon, arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Geçerlik analizinde Rima ve ark.'nın çalışmasında TASQ fiziksel semptomlar ile KCCQ semptom stabilite ve sıklık arasında pozitif yönlü güçlü korelasyon, KCCQ fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, yaşam kalitesi sosyal limitasyon arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirlendi. Fiziksel limitasyonlar ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık şiddet ve yaşam kalitesi arasında güçlü korelasyon, KCCQ semptom stabilite, öz-yeterlik ve bilgi sosyal limitasyon arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirlendi. Emosyonel etki ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom stabilite, sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirlendi. Sosyal limitasyon ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirlendi (36). literatürdeki bu Bulgular çalışmamızla karşılaştırıldığında benzerlik göstermekle birlikte bizim çalışmamızda preoperatif güçlü korelasyon gözlemlenmedi.

Bireylerin taburculuk değerlendirmeleri TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar ile KCCQ ölçeğinde semptom zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti ve total semptom skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar ile KCCQ ölçeğinde semptom zaman içerisindeki değişim, semptom şiddeti, total semptom skoru ve sosyal limitasyon ile Sf-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Bireylerin taburculuk değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar ile SF-12 mental skor puanı ve SF-12 fiziksel skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Geçerlik analizinde Rima ve ark.'nın çalışmasında taburculukta TASQ fiziksel semptomlar ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom stabilite, sıklık ve şiddet, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirlendi. Fiziksel limitasyonlar ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom stabilite,

sıklık ve şiddet, yaşam kalitesi ve yaşam kalitesi bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Emosyonel etki ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Sosyal limitasyon ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi (36). Literatürdeki bu bulgular çalışmamızla karşılaştırıldığında benzerlik gösterdiği sonucuna varıldı.

5.6. Varyans Analizi

Bireylerin postoperatif 1. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon ve semptom şiddeti bileşenleri arasında zayıf düzeyde korelasyon, SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom zaman içerisindeki değişim ve sosyal limitasyon bileşenlerinden aldıkları puanlar, SF-12 fiziksel skor puanı ve Sf-12 mental skor puanı ve IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. TASQ ölçeğinde bulunan duygusal etki ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, semptom sıklığı, semptom şiddeti ve total semptom skoru bileşenlerinden aldıkları puanlar arasında zayıf düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, öz-yeterlik ve bilgi ve sosyal limitasyon, SF-12 mental skor puanı ve IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Ayrıca SF-12 fiziksel skor puanı ile önemsiz düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Rima ve ark.'nın çalışmasında postoperatif 1. ayda TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom stabilite, sıklık ve şiddet, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Fiziksel limitasyonlar ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom stabilite, sıklık ve şiddet, yaşam kalitesi ve yaşam kalitesi bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Emosyonel etki ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Sosyal limitasyon ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti,

yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi (36). Literatürdeki bu bulgular çalışmamızla karşılaştırıldığında benzerlik gösterdiği sonucuna varıldı

Bireylerin postoperatif 3. Ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel semptomlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan total semptom skoru, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenlerinden aldıkları puanlar ve SF-12 fiziksel skor ve SF-12 mental skor puanı arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Bireylerin postoperatif 3. ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyonlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan semptom şiddeti bileşenlerinden aldıkları puanlar, Sf-12 fiziksel skor puanı ve IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon olduğu belirlendi. Bireylerin postoperatif 3. ay değerlendirmelerinde TASQ ölçeğinde bulunan sosyal limitasyonlar ile KCCQ ölçeğinde bulunan fiziksel limitasyon, semptom şiddeti, total semptom skoru ve sosyal limitasyon bileşenlerinden aldıkları puanlar, IPAQ aktivite skoru arasında pozitif yönlü orta düzeyde korelasyon IPAQ oturma süresi ile negatif yönlü orta düzeyde korelasyon belirlendi. Rima ve ark.'nın çalışmasında postoperatif 3. ayda TASQ fiziksel semptomlar ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Fiziksel limitasyonlar ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti ve yaşam kalitesi bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Emosyonel etki ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon bileşenleri arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi. Sosyal limitasyon ile KCCQ fiziksel limitasyon, semptom sıklık ve şiddeti, yaşam kalitesi ve sosyal limitasyon arasında orta düzeyde pozitif korelasyon belirledi (36). Literatürdeki bu bulgular çalışmamızla karşılaştırıldığında benzerlik gösterdiği sonucuna varıldı

5.7. Paralel Form Geçerliliği -TASQ Ölçeği ile 6 Dakika Yürüme Mesafesi IPAQ VE SF-12 Ölçeği Arasındaki Korelasyonunun İncelenmesi

Çalışmamızda geçerlik ve güvenirliğini incelediğimiz TASQ ölçeği ile 6 dakika yürüme mesafeleri arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü orta bir korelasyon ($r=0,422$; $p<0,001$), SF-12 ölçeği toplam skoru arasında istatistiksel

olarak anlamlı pozitif yönlü güçlü bir korelasyon ($r=0,651$; $p<0,001$), IPAQ ölçeği aktivite skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü zayıf bir korelasyon ($r=0,288$; $p=0,009$), IPAQ ölçeği oturma skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı negatif yönlü zayıf bir korelasyon ($r=0,210$; $p=0,060$) KCCQ ölçeği toplam skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü güçlü bir korelasyon ($r=0,656$; $p<0,001$) belirlendi.

Gabriele ve ark.'nın TAVİ girişimi öncesi ve postoperatif 3. Ayda 99 bireyin yaşam kalitesini değerlendirdikleri çalışmada TASQ genel skorunun 3 aylık sürede ortalama 18 puan arttığını raporladı (139). Bu çalışmada ise; TASQ skoru başlangıçta ortalama 64,6 puan, postoperatif 1. Hafta 59,9 puan, postoperatif 1. Ay 83,6 puan ve postoperatif 3. Ay 99,8 puan olarak hesaplandı. Bu çalışmada daha fazla istatistiksel düzeyde artış gözlemlememizin nedeni Gabriela ve ark.'nin çalışmasında olguların yaş ortalamalarının daha yüksek olması ve sarkopenisi bulunan olguların çalışmalarına dahil edilmesi olabilir.

Simon ve ark. TAVİ girişimi uygulanan hastalarda girişimden 3 ay sonra TASQ ölçeği genel skorunda ve TASQ ölçeği bileşen puanlarında sosyal limitasyon bileşeni hariç TASQ genel skorunda, fiziksel semptomlarda, fiziksel sınırlamalarda ve duygusal etki bileşenlerinde anlamlı iyileşmeler gözlemlendi ($p<0,001$) ve sonrasında 3 aylık sürede istatistiksel olarak anlamlı kaldı ($p<0,001$). Sosyal limitasyon ve sağlık beklentileri bileşenlerinde alanında anlamlı değişiklikler yalnızca postoperatif 1. Aydan itibaren görüldü ($p<0,001$). TAVİ girişimin zaman içindeki etkisi hakkında daha fazla perspektif sağlamak için kategorik analizler yaptılar. Bu analizler; daha kötü (başlangıca göre $>5\%$ azalma), değişiklik yok (-5% ile 5% arasında değişiklik), hafif iyileşme (başlangıca göre $>5\%-10\%$ artış), orta derecede iyileşme ($10\%-20\%$ artış) ve önemli ölçüde iyileşme (20% 'den fazla artış) şeklindedir. Genel TASQ için başlangıç puanı 100 olarak ayarlandıklarında, genel TASQ puanındaki mutlak artış taburculukta yaklaşık 12% , postoperatif 1. Ayda 26% ve postoperatif 3 ayda 30% olmuştur (119). Bu çalışmada TASQ genel skoru postoperatif $2,5$ (4, 63 puan) azaldı 1. Ayda 29 (19,6 puan) arttı ve 3. Ayda 54 (35 puan) arttı. Olgularda önemli ölçüde iyi iyileşme olduğu sonucuna varıldı taburculukta meydana gelen 5 puanlık düşmeyi hastanede kalma süresi ile açıklayabiliriz.

Ölçek bileşenlerine baktığımızda ise Kennon ve ark 137 TAVI girişimi uygulanan olgunun dahil olduğu çalışmada preoperatif ve postoperatif 3. Ayda yaptıkları değerlendirmelerde fiziksel semptomlar alanında 1 puan, fiziksel limitasyonlar alanında 4,9 puan, duygusal etki alanında 4,4 puan, sosyal limitasyonlar alanında 2,2 puanlık istatistiksel olarak anlamlı artma gözlemlendi ($p<0,001$) sağlık beklentisi alanında ise 0,9 puanlık bir düşme gözlemlendi (119). Bizim çalışmamızda ise bütün bileşen puanlarında 3 aylık sürede istatistiksel olarak anlamlı artma gözlemlendi. Değerlendirmelerde fiziksel semptomlar alanında 3,2 puan, fiziksel limitasyonlar alanında 10 puan, duygusal etki alanında 4,7 puan, sosyal limitasyonlar alanında 1,4 puan ve sağlık beklentisi alanında 3,5 puan istatistiksel olarak anlamlı artma gözlemlendi ($p<0,001$).

Leon ve ark.'nın çalışmasında TAVI girişiminin kardiyak semptomlar ve sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi bulguları yönünden geleneksel yöntemlere göre önemli faydalar sağladığı sonucuna varılmıştır. Farklı periyotlarda değerlendirilen olgularda girişimin sağladığı olgular üzerindeki gelişmeler postoperatif 1 ay gibi erken bir zamanda gözlemlendi (140). Baron ve ark. 950 TAVI olgusunun dahil olduğu PARTNER 2 çalışmasında hastaların preoperatif değerlendirmeye göre 1. Ay değerlendirmesinde KCCQ özet skorunda 19,5 puanlık iyileşme sağladığını göstermişlerdir (140). Bizim çalışmamızda bu çalışmadaki sonuçlara benzer şekilde sağlıkla ilişkili yaşam kalitesi artış gösterdi. KCCQ ölçeğinde 3 aylık takip süresinde genel skoru 35,89 puanlık artış göstermiştir.

Bütün KCCQ puanları 0 ila 100 arasında ölçeklendirilir ve sıklıkla 25 puanlık aralıklarda özetlenir; 0- 24: çok zayıftan zayıfa; 25- 49: zayıftan ortaya; 50- 74: ortadan iyiye; 75- 100: iyiden mükemmele. Reynold ve ark.179 TAVI olgularının dahil olduğu çalışmasında KCCQ puanlarına göre bireyler sınıflandırıldıklarında; 75–100 puan % 3.8, 60–74 puan %10.6, 45–59 puan %15.9, 0–45 puan % 69.4'tür (141). Bu çalışmada olguların %62'si 0-45 puan aralığında %24'ü 46-59 puan aralığında, %9'u 60-74 puan aralığında ve %2'si 74-100 puan aralığındadır. Klinik uygulamalarda ve araştırmalarda sağlık durumunu belirlemenin en yaygın yolu NYHA fonksiyonel sınıfı olduğundan, KCCQ puanlarının hangi NYHA fonksiyonel sınıfıyla ilişkili olduğunu bilmek önemlidir. Bununla birlikte, NYHA fonksiyonel sınıfı bağlamında KCCQ genel skorlarının aralıklarını yorumlamak için bir bağlam

sağlamak amacıyla, 0 ila 24 arası puanlara sahip olguların yaklaşık %85'i NYHA fonksiyonel sınıf III/IV'tür; Skoru 25 ile 49 arasında olan hastaların %60'ı NYHA fonksiyonel sınıf III'tür; 50 ila 75 arası skora sahip olguların yarısı NYHA fonksiyonel sınıf III ve yarısı da NYHA fonksiyonel sınıf II'dir; ve puanı 75'in üzerinde olanların %80'inden fazlası NYHA fonksiyonel sınıf I veya II'dir. Bu çalışmada KCCQ Fonksiyonel Durum Skoru 37,4, genel skoru 35,89, Total Semptom Skoru 38 olarak hesaplandı. Ve olguların %56'sı NYHA III fonksiyonel sınıfında idi.

Arnold ve ark. 955 ciddi aort darlığı olan olgusunda gerçekleştirdikleri çalışmada KCCQ ölçeğinin bileşen puanları preoperatif değerlendirmeden sonra yapılan postoperatif 1. Ay değerlendirmesinde fiziksel sınırlamalar 12,9, semptomlar 19,2, sosyal müdahale 21,9, yaşam kalitesi 29,7 puan ve klinik skoru 22 puan ilerledi. (142) Bu çalışmada KCCQ bileşen skorları preoperatif değerlendirme ile postoperatif 1. Ay değerlendirme arasında fiziksel sınırlamalar 16,4, semptomlar 37,3, sosyal müdahale 26,9, yaşam kalitesi 27,61 puan ve genel skoru 22,5 puan ilerledi.

KCCQ genel skorunda başlangıca göre 5 puandan daha az artış hiç iyileşme yok, 5-9 puanlık artış küçük iyileşme, 10-19 puanlık artış orta derecede iyileşme ve 20 puan veya daha fazla artış büyük bir iyileşme olarak tanımlandı (143). Kosiborod ve ark. KCCQ skorlarındaki değişikliklerin daha sonraki kardiyovasküler mortalite ve tüm nedenlere bağlı hastaneye yatış oranları ile ilişkisini incelemiş ve her 5 puanlık iyileşmenin, olumsuz klinik olay riskinde yaklaşık %10'luk bir göreceli azalma ile ilişkili olduğunu bulmuşlardır (144). Bu çalışmada ise KCCQ fonksiyonel durum skoru ortalama 1 aylık takipte 26,1 puan 3 aylık takipte 36,4 puanlık artış gösterdi. Bütün KCCQ Ölçeği özet skorlar genel olarak 35 puanlık bir artış gösterdi, bu durum önemli bir klinik ilerlemeye işaret etmektedir çünkü KCCQ genel skorunda gruplar arası ortalama farklar, kalp yetmezliği durumunda çok büyük bir iyileşme anlamına geldiği düşünülen 20 puanlık eşiği karşıladı ve hayatta kalan hastaların %75'inden fazlası bu seviyeye ulaştı.

Egzersiz kapasitesi, kardiyovasküler sistem de dahil olmak üzere birçok sistem işlevine bağlıdır. 6 DYM solunum ve kardiyovasküler sistemdeki çeşitli hastalıkları olan olgularda egzersiz toleransını değerlendirmek için kullanılır. Ayrıca

solunum ve kardiyovasküler sistem hastalıklarının çeşitli hastalıklarında etkinliğini değerlendirmek için uygun bir tedavi yönteminin öncesi ve sonrasında da gerçekleştirilir. Yaşlı kalp yetmezliği ve kardiyomiyopati olgularında güvenle yapılabilir ve sağlık durumundaki klinik olarak önemli değişikliklere duyarlı olduğu gösterilmişti (145). Örneğin, kronik kalp yetmezliği olan hastalar üzerinde yapılan küçük bir çalışmada, 6 dakika yürüme mesafesindeki 25 ile 50 metre arası değişiklikler, sağlık durumunda klinik olarak anlamlı değişikliklerle ilişkilendirilmişti. Bu büyüklükteki değişiklik, birçoğunda fiziksel aktivite düzeyleri kısıtlanmış olan şiddetli AD olgularında uygulanabilirse, sonuçlar TAVI girişiminin klinik olarak önemli iyileşmelerle ilişkili olduğunu gösterebilir (146). Gotzmann ve ark. 44 olguya TAVI girişiminden önce (204 ± 103 m) ve TAVI girişiminden 1 ay sonra (266 ± 123 m) 6 dakika yürüme testi uyguladı ve ortalama yürüme mesafelerinin TAVI girişimi sonrasında 62 metre arttığını buldu ($p < 0,001$) (147). Benzer şekilde Bagur, preoperatif ve TAVİ girişiminden 6 ay sonra 64 katılımcı üzerinde 6 DYM gerçekleştirdi ve genel yürüme mesafeleri arttığını gösterdi. (TAVI girişiminden önce $165,3 \pm 79,7$ m, TAVI girişiminden 6 ay sonra $231,7 \pm 88,9$ m, ($p < 0,0001$). Öte yandan TAVİ girişimi sonrasında egzersiz kapasitesinde önemli bir artış gözlenmesine rağmen, 6 aylık izlemde ortalama yürünen mesafe, sağlıklı yaşlı bireylerin daha önce bildirdiği yürüdüğü mesafenin çok altında kaldı (148) Bu çalışmada 81 olguya 6 Dakika Yürüme Testi uygulandı. 6 dakika yürüme mesafeleri preoperatif 157,9 m, postoperatif 1. Haftada 157, postoperatif 1. Ayda 323 m idi. Çalışmamız TAVI girişimi sonrası erken dönemde yürüme mesafesinin önemli ölçüde arttığını gösterdi. Bu çalışmada bildirilen yürüme mesafelerinin hem başlangıçta hem de izlem sırasında sağlıklı yaşlı yetişkinler için öngörülen yürüme mesafelerinden düşük idi. Enright ve ark. sağlıklı yaşlı yetişkinlerde 6DYM'sini belirlemek üzere bir referans denklem oluşturmuşlardır. Bu denkleme göre, bu çalışmadaki kadınlar ve erkekler için öngörülen normalin alt sınırı sırasıyla yaklaşık 360 ve 381 metre olacaktır; (149) Bu değerler, TAVI popülasyonumuzda tüm zaman noktalarında gözlemlenen ortalama mesafelerden önemli ölçüde daha yüksektir.

6 Dakika Yürüme Mesafesi fonksiyonel durumu değerlendirmek için onaylanmış bir yöntemdir. KCCQ puanlarındaki değişiklikler, hem 6 dakika yürüme mesafesi hem de laboratuvar kardiyopulmoner egzersiz testiyle değerlendirilen

fonksiyonel kapasitedeki değişikliklerle ilişkilendirilmiştir. Flynn ve ark, KCCQ genel skorundaki 5 puanlık bir değişikliğin, 6 dakika yürüme mesafesindeki ortalama 112 m'lik bir iyileşme, 10 puanlık bir değişikliğin ortalama 225 m'lik bir iyileşme, 20 puanlık bir değişikliğin ortalama 450m'lik bir iyileşme ile ilişkili olduğunu bulmuşlardır (150). Bu çalışmada 1. Ayda yürüme mesafelerinde 166 m'lik bir artış meydana gelmiştir. Bunun sebebi olgulara aort darlığına ek komorbiditelerin varlığı olabilir

TAVI girişimi ile SF-12 ölçeği fiziksel skorlarındaki iyileşmenin genel popülasyonda yaşanmayla birlikte fizyolojik sağlıkta gözlemlenen normal düşüşün 10 yıl kadar gelişmesine eşdeğerdir (151). Ayrıca birçok grup, SF-12 ölçeğinin mental ve fiziksel özet puanlarındaki klinik yönden önemli minimum değişikliklerin kabaca 2 ila 2,5 puan olduğu konusunda fikir birliğine varmıştır (152). Ussia ve ark. ve Krane ve ark. TAVI girişimi olan olgulara yaşam kalitesini belirlemek için SF-12 ölçeğini kullanmış ve yaşam kalitesi puanının erken dönemde ciddi oranda azaldığı ve TAVI girişiminden 3 ay sonra önemli ölçüde iyileştiği sonucuna vardı. (14, 15) Arnold ve arkadaşları 394 TAVI girişimi olan bireyde yaşam kalitesini belirlemek amacıyla Sf-12 ölçeğini kullanılmış ve ölçek sonuçlarında preoperatif hesaplanan sf-12 fiziksel skor ortalama 30,7, mental skor ise 47 puan olarak hesaplanmış ve postoperatif 1. Ayda ise Sf-12 fiziksel skor ortalama 5,4, mental skor 3,5 puan artış göstermiştir. Bu çalışmada SF-12 fiziksel skor ortalama 31,2, SF-12 mental skor ise 43,8 puan hesaplandı ve 1. Ayın sonunda SF-12 fiziksel skor 17 puan ve SF-12 mental skor 14,1 puanlık artış gözlemledik.

Fiziksel aktivite düzeyi uzun yıllardır sağlık durumunun bir göstergesidir. Bazı popülasyonlarda egzersiz kapasitesi mortalite ve morbidite ile yakından ilişkilendirilmektedir. Fiziksel aktivite, nörohormonal aktiviteyi, kalp yetmezliği semptomlarını, morbiditeyi ve mortaliteyi azaltmak için güvenli ve olgular tarafından tolere edilebilen bir yöntemdir. Olguların yaşam kalitelerini ve fiziksel aktivite düzeylerini arttırmak, günlük yaşam aktivitelerini daha iyi şekilde yerine getirebilmeleri için önemlidir (153). Lear ve arkadaşları, 17 ülkeden 130.000 kişinin katıldığı fiziksel aktivitenin kardiyovasküler hastalıklara etkisini araştırmışlar ve araştırma sonucunda fiziksel aktivitenin tipi ve risk faktörlerinden bağımsız olarak, majör kardiyovasküler hastalıklara yakalanma oranı ve mortalitenin daha düşük

olduğunu buldular (154, 155). Bu çalışmada preoperatif ortalama 462 MET dk/hafta, postoperatif 217,5 MET dk/hafta, 1. Ayda 915,8 MET dk/hafta ve 3. Ayda 1059 MET dk/hafta hesaplandı. Hastaların TAVI girişimi sonrası fiziksel aktivite düzeyleri önemli derecede artmıştır. Fiziksel aktivite düzeyinin incelendiği klinik bir çalışma, artan fiziksel aktivitenin postoperatif 6 dakika yürüme mesafesi ölçülen fonksiyonel egzersiz kapasitesinin ortalama 124 m'lik bir artışı gösterdiğini göstermiştir. Bu çalışmanın sonuçlarında yürüme mesafesinde meydana gelen artışın olguların fiziksel aktivite düzeylerindeki artışla uyumlu olduğunu göstermiştir.



6. SONUÇ ve ÖNERİLER

Bu çalışmada TASQ ölçeğinin geçerliliği ve güvenirliği sınanmış ve aort darlığına sahip olguların fonksiyonel egzersiz kapasiteleri ve fiziksel aktivite düzeyleri belirlenmiştir. TASQ ölçeği sosyal limitasyon, fiziksel limitasyon, duygusal etki, fiziksel semptom ve sağlık beklentisi olarak tanımlanan 5 parametre ile yaşam kalitesini değerlendirmek için geliştirilmiştir. Uygulanan istatistiksel analizler sonrası elde edilen veriler ulaşılan sonuçlar; Tüm boyutlar için hesaplanan KMO ve Barlett Küresellik Testi sonuçlarına göre TASQ faktör analizine uygundu. Çalışmamızda genel olarak sağlık beklentisi dışında diğer parametrelerin yaşam kalitesini ölçebildiği saptanmıştır. Diğer parametreler aort darlığı tanısına sahip TAVI girişimi uygulanacak bireylerde yaşam kalitesini değerlendirmek amacıyla geçerli ve güvenilir sonucuna varılmıştır. Tüm boyutlar için hesaplanan Cronbach alpha değerleri incelendiğinde iç tutarlılık güvenirliği yüksekti.

TASQ ölçeği ile KCCQ toplam skoru ve SF-12 ölçeği toplam skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü güçlü bir korelasyon belirlendi ($p<0,001$). TASQ ölçeği skoru ile 6 dakika yürüme mesafeleri arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü orta bir korelasyon belirlendi ($r=0,422$; $p<0,001$). TASQ ölçeği skoru ile IPAQ aktivite skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı pozitif yönlü zayıf bir korelasyon belirlendi ($r=0,288$; $p=0,009$). TASQ ölçeği ile IPAQ oturma skoru arasında istatistiksel olarak anlamlı negatif yönlü zayıf bir korelasyon belirlendi ($r=0,210$; $p=0,060$).

TASQ ölçeği, aort darlığı tanısına sahip olguların yaşam kalitesini hastalığa özgü spesifik olarak değerlendirmesi nedeniyle kolay, kısa, pratik ve hastanın kendi kendine uygulayabileceği bir değerlendirme yöntemi olarak kliniklerde ve araştırmalarda kullanımı elverişlidir. Ölçeğin daha fazla olgu dahil edilerek geçerlik ve güvenirliği değerlendirilebilir. Çalışmada 3 aylık takip süresince hastaların yaşam kaliteleri değerlendirildi. Sonraki çalışmalarda uzun takip süresince TAVI girişimin olguların yaşam kaliteleri üzerine etkileri araştırılabilir.

Türk toplumunda AD'li olgularda fiziksel aktivite düzeyini değerlendiren başka bir çalışma yoktur. Daha fazla olgu üzerinde fiziksel aktivitenin değerlendirilmesi konusunda çalışmamız yol gösterici olabilir. Çalışmada

fonksiyonel egzersiz kapasitesi 1 aylık takipte değeriendirilebilmiştir. Sonraki çalışmalarda hastanın yaşam kalitesi ve yürüme mesafesi arasındaki uzun vadeli ilişki incelenebilir.



7. LİMİTASYONLAR

Çalışmamızda 3 aylık takip süresi boyunca meydana gelen kayıplar sonuçları etkilemiş olabilir. TASQ ölçeğinin gelecekteki çalışmalarda, takip süresi boyunca meydana gelen hasta yanıtlarındaki kayıplarından dolayı daha büyük bir örneklem boyutu hedeflenmelidir.

Gelecekteki araştırmalar, AD'nin yaşam kalitesi üzerindeki etkileri hakkında daha iyi bir perspektif sağlamak ve TAVİ girişimi önerilen hastalarda tedavi karar verme süreci konusunda bilgilendirme sağlaması için cerrahi replasman ve TAVİ girişimi uygulanan hasta grubuyla karşılaştırma yapılabilir.



8. KAYNAKLAR

1. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet*. 2006; 368:1005–1011. doi: 10.1016/S0140-6736(06)69208-8
2. Kanwar A, Thaden JJ, Nkomo VT. Management of Patients With Aortic Valve Stenosis. *Mayo Clin Proc*. 2018;93(4):488-508. doi: 10.1016/j.mayocp.2018.01.020
3. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG ve ark. PARTNER Trial Investigators. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med*. 2010 Oct 21;363(17):1597-607. doi: 10.1056/NEJMoa1008232. Epub 2010 Sep 22. PMID: 20961243.
4. Gil Llopis C, Valls Serral A, Roldán Torres I, Contreras Tornero MB, Cuevas Vilaplana A, Sorribes Alonso A ve ark. Does Gender Influence the Indication of Treatment and Long-Term Prognosis in Severe Aortic Stenosis? *J Cardiovasc Dev Dis*. 2023 Jan 22;10(2):38. doi: 10.3390/jcdd10020038. PMID: 36826534; PMCID: PMC9963043.
5. Eveborn, G.W.; Schirmer, H.; Heggelund, G.; Lunde, P.; Rasmussen, K. The evolving epidemiology of valvular aortic stenosis. The Tromso study. *Heart (Br. Card. Soc.)* 2013, 99, 396–400.
6. Faggiano P, Antonini-Canterin F, Baldessin F, Lorusso R, D'Aloia A, Cas LD ve ark. Epidemiology and cardiovascular risk factors of aortic stenosis. *Cardiovasc Ultrasound*. 2006 Jul 1; 4:27. doi: 10.1186/1476-7120-4-27. PMID: 16813661; PMCID: PMC1550260.
7. Lindman Brian R, Clavel Marie-Annick, Mathie Patrick ve ark. Calcific aortic stenosis. *Nat Rev Dis Primers* 2 (2016): 1600
8. Marquis-Gravel, G.; Redfors, B.; Leon, M.B.; Genereux, P. Medical Treatment of Aortic Stenosis. *Circulation* 2016, 134, 1766–1784.
9. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F ve ark. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease [published correction appears in *Eur Heart J*. 2022 Feb 18;]. *Eur Heart J*. 2022;43(7):561-632. doi:10.1093/eurheartj/ehab395
10. Arora S, Misenheimer JA, Ramaraj R. Transcatheter aortic valve replacement: comprehensive review and present status. *Tex Heart Inst J*. 2017; 44(1): 29-38.
11. Harky A, Wong CHM, Hof A, Froghi S, Ahmad MU, Howard C, ve ark. Stented Versus Stentless Aortic Valve Replacement in Patients With Small Aortic Root: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Innovations (Phila)*. 2018 Nov/Dec; 13(6): 404-416.
12. Clayton B, Morgan-Hughes G, Roobottom C. Transcatheter aortic valve insertion (TAVI): a review. *Br J Radiol*. 2014;87(1033):20130595. doi:10.1259/bjr.20130595
13. *Heart*. 2018;5(1): e000753. Published 2018 Feb 23. doi:10.1136/openhrt-2017-000753
14. Wong CHM, Chan JSK, Sanli D, Rahimli R, Harky A ve ark. Aortic valve repair or replacement in patients with aortic regurgitation: A systematic

- review and meta-analysis. *J Card Surg.* 2019;34(6):377-384. doi:10.1111/jocs.14032
15. Howard C, Jullian L, Joshi M, Noshirwani A, Bashir M, Harky A ve ark. TAVI and the future of aortic valve replacement. *J Card Surg.* 2019 Dec;34(12):1577-1590. doi: 10.1111/jocs.14226. Epub 2019 Oct 10. PMID: 31600005.
 16. Reardon MJ, Van Mieghem NM, Popma JJ ve ark. Surgical or Transcatheter Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2017;376(14):1321-1331. doi:10.1056/NEJMoa1700456
 17. Leon MB, Smith CR, Mack MJ ve ark. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2016;374(17):1609-1620. doi:10.1056/NEJMoa1514616
 18. Baron Sj, Arnold Sv, Wang K, Magnuson Ea, Chinnakondepali K, Makkar R ve ark. Partner 2 Investigators. Health Status Benefits Of Transcatheter Vs Surgical Aortic Valve Replacement In Patients With Severe Aortic Stenosis At Intermediate Surgical Risk: Results From The Partner 2 Randomized Clinical Trial. *Jama Cardiol.* 2017 Aug 1;2(8):837-845. Doi: 10.1001/Jamacardio.2017.2039. Pmid: 28658491; Pmcid: Pmc5710586.
 19. Osnabrugge RL, Arnold SV, Reynolds MR ve ark. Health status after transcatheter aortic valve replacement in patients at extreme surgical risk: results from the CoreValve U.S. trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(2):315-323. doi: 10.1016/j.jcin.2014.08.016
 20. Shan L, Saxena A, McMahon R, Wilson A, Newcomb A. A Systematic Review On The Quality Of Life Benefits After Aortic Valve Replacement In The Elderly. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013 May;145(5):1173-89. Doi: 10.1016/J.Jtcvs.2013.01.004. Epub 2013 Feb 14. Pmid: 23415689.
 21. Reynolds Mr, Magnuson Ea, Wang K, Thourani Vh, Williams M, Zajarias A, ve ark. Partner Trial Investigators. Health-Related Quality Of Life After Transcatheter Or Surgical Aortic Valve Replacement In High-Risk Patients With Severe Aortic Stenosis: Results From The Partner (Placement Of Aortic Transcatheter Valve) Trial (Cohort A). *J Am Coll Cardiol.* 2012 Aug 7;60(6):548-58. Doi: 10.1016/J.Jacc.2012.03.075. Epub 2012 Jul 18. Pmid: 22818074.
 22. Clavel, Marie-Annick ve ark. "Predictors of outcomes in low-flow, low-gradient aortic stenosis: results of the multicenter TOPAS Study." *Circulation* 118.14_suppl_1 (2008): S234-S242.
 23. Bagur R, Rodés-Cabau J, Dumont E ve ark. Exercise capacity in patients with severe symptomatic aortic stenosis before and six months after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol.* 2011;108(2):258-264. doi: 10.1016/j.amjcard.2011.03.031
 24. Gotzmann M, Bojara W, Lindstaedt M ve ark. One-year results of transcatheter aortic valve implantation in severe symptomatic aortic valve stenosis. *Am J Cardiol.* 2011;107(11):1687-1692. doi: 10.1016/j.amjcard.2011.01.058
 25. De Quadros AS, Lima TC, Rodrigues AP, Modkovski TB, Welter DI, Sarmiento-Leite R ve ark. Quality of life and health status after percutaneous coronary intervention in stable angina patients: results from the real-world practice. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 77:954-960.

26. Higginson IJ, Carr AJ ve ark. Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *BMJ*. 2001;322(7297):1297-1300. doi:10.1136/bmj.322.7297.1297
27. Devins Gm. Using The İllness İntrusiveness Ratings Scale To Understand Health-Related Quality Of Life İn Chronic Disease. *J Psychosom Res*. 2010 Jun;68(6):591-602. Doi: 10.1016/J.Jpsychores.2009.05.006. Epub 2009 Jul 17. Pmid: 20488277.
28. Green Cp, Porter Cb, Bresnahan Dr, Spertus J ve ark. Development And Evaluation Of The Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: A New Health Status Measure For Heart Failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000 Apr;35(5):1245-55. Doi: 10.1016/S0735-1097(00)00531-3. Pmid: 10758967.
29. Spertus Ja, Winder Ja, Dewhurst Ta, Deyo Ra, Prodzinski J, Mcdonell M ve ark. Development And Evaluation Of The Seattle Angina Questionnaire: A New Functional Status Measure For Coronary Artery Disease. *J Am Coll Cardiol*. 1995 Feb;25(2):333-41. Doi: 10.1016/0735-1097(94)00397-9. Pmid: 7829785.
30. Rector Ts, Cohn Jn ve ark. Assessment Of Patient Outcome With The Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire: Reliability And Validity During A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial Of Pimobendan. Pimobendan Multicenter Research Group. *Am Heart J*. 1992 Oct;124(4):1017-25. Doi: 10.1016/0002-8703(92)90986-6. Pmid: 1529875.
31. Dixon T, Lim Ll, Oldridge Nb ve ark. The Macnew Heart Disease Health-Related Quality Of Life İstrument: Reference Data For Users. *Qual Life Res*. 2002 Mar;11(2):173-83. Doi: 10.1023/A:1015005109731. Pmid: 12018740.
32. Kundi H, Strom Jb, Valsdottir Lr, Elmariah S, Popma Jj, Shen C, Yeh Rw. Trends İn Isolated Surgical Aortic Valve Replacement According To Hospital-Based Transcatheter Aortic Valve Replacement Volumes. *Jacc Cardiovasc Interv*. 2018 Nov 12;11(21):2148-2156. Doi: 10.1016/J.Jcin.2018.07.002. Epub 2018 Oct 17. Pmid: 30343022.
33. Lancellotti P, Magne J, Dulgheru R, Clavel Ma, Donal E, Vannan Ma ve ark. Outcomes Of Patients With Asymptomatic Aortic Stenosis Followed Up İn Heart Valve Clinics. *Jama Cardiol*. 2018 Nov 1;3(11):1060-1068. Doi: 10.1001/Jamacardio.2018.3152. Pmid: 30285058; Pmcid: Pmc6583052.
34. Shi S, Afilalo J, Lipsitz La, Popma Jj, Khabbaz Kr, Laham Rj ve ark. Frailty Phenotype And Deficit Accumulation Frailty Index İn Predicting Recovery After Transcatheter And Surgical Aortic Valve Replacement. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2019 Jul 12;74(8):1249-1256. Doi: 10.1093/Gerona/Gly196. Pmid: 30165422; Pmcid: Pmc6625585.
35. Frank D, Kennon S, Bonaros N, Romano M, Lefèvre T, Di Mario C ve ark. Trial Protocol For The Validation Of The 'Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life (Tasq) Questionnaire' İn Patients Undergoing Surgical Aortic Valve Replacement (Savr) Or Transfemoral (Tf) Transcatheter Aortic Valve Implantation (Tavi): The Tasq Registry. *Open Heart*. 2019 May 21;6(1):E001008. Doi: 10.1136/Openhrt-2019-001008. Pmid: 31218003; Pmcid: Pmc6546188.
36. Styra R, Dimas M, Svitak K, Kapoor M, Osten M, Ouzounian M ve ark. Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (Tasq): Validation İn

- Tavı Patients. *Bmc Cardiovasc Disord.* 2020 May 5;20(1):209. Doi: 10.1186/S12872-020-01477-2. Pmid: 32370791; Pmcid: Pmc7201733.
37. Anderson RH, Devine WA, Ho SY, Smith A, McKay R ve ark. The myth of the aortic annulus: the anatomy of the subaortic outflow tract. *Ann Thorac Surg.* 1991 Sep;52(3):640-6. doi: 10.1016/0003-4975(91)90966-t. PMID: 1898167.
 38. Edwards, W. D. "Anatomy of the cardiovascular system." *Clinical Medicine* 6 (1984): 1-24.
 39. Gnyaneshkwar R, Kumnyar RK, Balaksrishnann KR ve ark. Dynamic analysis of the aortic valve using a finite element model. *Ann Thorac Surg.* 2002 Apr;73(4):1122-9. doi: 10.1016/s0003-4975(01)03588-3. PMID: 11996252.
 40. Pawade TA, Newby DE, Dweck MR ve ark. Calcification in aortic stenosis: the skeleton key. *J Am Coll Cardiol* 2015; 66:561–77. 10.1016/j.jacc.2015.05.066
 41. Clavel MA, Pibarot P, Messika-Zeitoun D, ve ark. Impact of aortic valve calcification, as measured by MDCT, on survival in patients with aortic stenosis: results of an international registry study. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64:1202–13. 10.1016/j.jacc.2014.05.066
 42. Everett RJ, Clavel MA, Pibarot P, Dweck MR. Timing of intervention in aortic stenosis: a review of current and future strategies. *Heart.* 2018 Dec;104(24):2067-2076. doi: 10.1136/heartjnl-2017-312304. Epub 2018 Jul 20. PMID: 30030337; PMCID: PMC6287563.
 43. Thaden JJ, Nkomo VT, Enriquez-Sarano M. The global burden of aortic stenosis. *Prog Cardiovasc Dis.* 2014;56(6):565-571. doi: 10.1016/j.pcad.2014.02.006
 44. 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(5):1220-1225. doi:10.1016/0735-1097(93)90249-z
 45. Iung B, Vahanian A ve ark. Epidemiology of valvular heart disease in the adult. *Nat Rev Cardiol.* 2011;8(3):162-72.21263455 doi:10.1038/nrcardio.2010.202.
 46. Jayasuriya C, Moss RR, Munt B. Transcatheter aortic valve implantation in aortic stenosis: the role of echocardiography. *Journal of the American Society of Echocardiography.* 2011;24(1):15- 27
 47. Stewart BF, Siscovick D, Lind BK, Gardin JM, Gottdiener JS, Smith VE Kitzman DW ve ark. Clinical factors associated with calcific aortic valve disease. Cardiovascular Health Study *J Am Coll Cardiol* 1997, 29:630
 48. Narins CR. Implications of Moderate Aortic Stenosis. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022 Aug 22;15(16):1675-1677. doi: 10.1016/j.jcin.2022.07.003. PMID: 35981842.
 49. Messika-Zeitoun, D.; Bielak, L.F.; Peyser, P.A.; Sheedy, P.F.; Turner, S.T.; Nkomo, V.T ve ark. Aortic valve calcification: Determinants and progression in the population. *Arterioscler. Thromb. Vasc. Biol.* 2007, 27, 642–648.
 50. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, ve ark. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *European Journal of echocardiography*

- : the Journal of the Working Group on Echocardiography of the European Society of Cardiology. 2009;10(1):1-25.
51. Carabello BA, Paulus WJ ve ark. Aortic stenosis. *Lancet*. 2009 Mar 14;373(9667):956-66. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60211-7. Epub 2009 Feb 21. PMID: 19232707.
 52. Rader Florian, Sachdev Esha, Arsanjani Reza ve ark. Left ventricular hypertrophy in valvular aortic stenosis: mechanisms and clinical implications. *Am J Med* 128 (4): 344–352. [PubMed: 25460869]
 53. Gaasch WH, Zile MR. Left ventricular structural remodeling in health and disease: with special emphasis on volume, mass, and geometry. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(17):1733-1740. doi: 10.1016/j.jacc.2011.07.022
 54. Kamperidis Vasileios, Delgado Victoria, van Mieghem Nicolas M ve ark. Diagnosis and management of aortic valve stenosis in patients with heart failure. *Eur J Heart Fail* 18 (2016): 469–481. [PubMed: 26725980]
 55. Julius BK, Spillmann M, Vassalli G ve ark. Angina pectoris in patients with aortic stenosis and normal coronary arteries. Mechanisms and pathophysiological concepts. *Circulation* 95 (1997): 892–898. [PubMed: 9054747]
 56. Owens D.S., Katz R., Takasu J., Kronmal R., Budoff M.J., O'Brien K.D. ve ark. Incidence and progression of aortic valve calcium in the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Am J Cardiol* 2010; 105: pp. 701-708.
 57. Grimard BH, Safford RE, Burns EL ve ark. Aortic Stenosis: Diagnosis and Treatment. *Am Fam Physician*. 2016 Mar 1;93(5):371-8. PMID: 26926974.
 58. Carabello BA. Introduction to aortic stenosis. *Circ Res*. 2013;113(2):179–85.
 59. Pellikka P.A., Sarano M.E., Nishimura R.A., ve arkl.: Outcome of 622 adults with asymptomatic, hemodynamically significant aortic stenosis during prolonged follow-up. *Circulation* 2005; 111: pp. 3290-3295.
 60. Owens D.S., Katz R., Takasu J., Kronmal R., Budoff M.J., O'Brien K.D.: Incidence and progression of aortic valve calcium in the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis (MESA). *Am J Cardiol* 2010; 105: pp. 701-708.
 61. Dweck M.R., Boon N.A., Newby D.E ve ark.: Calcific aortic stenosis: a disease of the valve and the myocardium. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60: pp. 1854-1863.
 62. Rossebø A.B., Pedersen T.R., Boman K., ve ark., SEAS Investigators: Intensive lipid lowering with simvastatin and ezetimibe in aortic stenosis. *N Engl J Med* 2008; 359: pp. 1343-1356.
 63. Nishimura R.A., Otto C.M., Bonow R.O., ve ark.: 2014 AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: executive summary; a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. [Published correction appears in *Circulation*. 2014;129(23): e650] *Circulation* 2014; 129: pp. 2440-2492.
 64. Carabello BA. The symptoms of aortic stenosis: a step closer to understanding their cause. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2013;6(2):147-149. doi: 10.1016/j.jcmg.2012.12.002
 65. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med*. 2017;130(3):253-263. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.10.005

66. Carabello BA. Syncope in Aortic Stenosis: Is it Too Late to Wait?. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2019;12(2):233-235. doi: 10.1016/j.jcmg.2018.10.011
67. Jean G, Mogensen NSB, Clavel MA. Aortic Valvular Stenosis and Heart Failure: Advances in Diagnostic, Management, and Intervention. *Heart Fail Clin*. 2023;19(3):273-283. doi: 10.1016/j.hfc.2023.02.005
68. Zile, Michael R., and Dirk L. Brutsaert. "New concepts in diastolic dysfunction and diastolic heart failure: Part I: diagnosis, prognosis, and measurements of diastolic function." *Circulation* 105.11 (2002): 1387-1393.
69. Munt B, Legget ME, Kraft CD, Miyake-Hull CY, Fujioka M, Otto CM. Physical examination in valvular aortic stenosis: correlation with stenosis severity and prediction of clinical outcome. *Am Heart J*. 1999;137(2):298-306.
70. Baumgartner H., Hung J., Bermejo J., ve ark: Recommendations on the echocardiographic assessment of aortic valve stenosis: a focused update from the European Association of Cardiovascular Imaging and the American Society of Echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2017; 30: pp. 372-392.
71. Etchells E., Bell C., Robb K.: Does this patient have an abnormal systolic murmur. *JAMA* 1997; 277: pp. 564-571.
72. Falk V, Baumgartner H, Bax JJ, de Bonis M, Hamm C, Holm PJ ve ark. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2017 Oct 1;52(4):616–64.
73. Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Gentile F, ve ark. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2021 Feb 2;143(5): e72–227.
74. Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), Vahanian A, et al. Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J*. 2012;33(19):2451-2496. doi:10.1093/eurheartj/ehs109
75. Lancellotti P, Karsera D, Tumminello G, Lebois F, Piérard LA. Determinants of an abnormal response to exercise in patients with asymptomatic valvular aortic stenosis. *Eur J Echocardiogr*. 2008;9(3):338-343. doi: 10.1016/j.euje.2007.04.005
76. Das P., Rimington H., Chambers J.: Exercise testing to stratify risk in aortic stenosis. *Eur Heart J* 2005; 26: pp. 1309-1313.
77. Domanski O, Richardson M, Coisne A, ve ark. Cardiopulmonary exercise testing is a better outcome predictor than exercise echocardiography in asymptomatic aortic stenosis. *Int J Cardiol*. 2017; 227:908-914. doi: 10.1016/j.ijcard.2016.10.070
78. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med*. 2017;130(3):253-263. doi: 10.1016/j.amjmed.2016.10.005

79. Lund, O., ve ark. "The potential for normal long term survival and morbidity rates after valve replacement for aortic stenosis." *The Journal of heart valve disease* 5.3 (1996): 258-267.
80. Park SJ, Enriquez-Sarano M, Chang SA, ve ark. Hemodynamic patterns for symptomatic presentations of sever aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol Img* 2013; 6:137–146.
81. Schoenhagen P, Kapadia SR, Halliburton SS, Svensson LG, Tuzcu EM. Computed tomography evaluation for transcatheter aortic valve implantation (TAVI): imaging of the aortic root and iliac arteries. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 2011; 5:293-300.
82. Writing Committee Members. ve ark: 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Online ahead of print, 2022
83. Nishimura R.A., Reeder G.S.: Percutaneous aortic balloon valvuloplasty: relief of obstruction to outflow or inflow [editorial]. *J Am Coll Cardiol* 1990; 16: pp. 804-806.
84. Badheka A.O., Patel N.J., Singh V., ve ark.: Percutaneous aortic balloon valvotomy in the United States: a 13-year perspective. *Am J Med* 2014; 127: pp. 744-753.e3
85. Lieberman E.B., Bashore T.M., Hermiller J.B., ve ark.: Balloon aortic valvuloplasty in adults: failure of procedure to improve long-term survival. *J Am Coll Cardiol* 1995; 26: pp. 1522-1528.
86. Otto C.M., Mickel M.C., Kennedy J.W., ve ark.: Three-year outcome after balloon aortic valvuloplasty. Insights into prognosis of valvular aortic stenosis. *Circulation* 1994; 89: pp. 642-650.
87. Amato M.C., Moffa P.J., Werner K.E., Ramires J.A ve ark.: Treatment decision in asymptomatic aortic valve stenosis: role of exercise testing. *Heart* 2001; 86: pp. 381-386.
88. Bergler-Klein J, Klaar U, Heger M, ve ark. Natriuretic peptides predict symptom free survival and postoperative outcome in severe aortic stenosis. *Circulation*. 2004;109(19):2302-2308. doi: 10.1161/01.CIR.0000126825.50903.18
89. Clavel MA, Malouf J, Michelena HI, ve ark. B-type natriuretic peptide clinical activation in aortic stenosis: impact on long-term survival. *J Am Coll Cardiol*. 2014;63(19):2016-2025. doi: 10.1016/j.jacc.2014.02.581
90. Brown JM, O'Brien SM, Wu C, Sikora JA, Griffith BP, Gammie JS ve ark. 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 ThoracCardiovasc Surg.2009Jan;137(1):82-90.
91. Brennan JM, Edwards FH, Zhao Y, O'Brien SM, Douglas PS, Peterson ED ve ark. Long-term survival after aortic valve replacement among high-risk elderly patients in the United States: insights from the Society of Thoracic Surgeons Adult Cardiac Surgery Database, 1991 to 2007. *Circulation*. 2012 Sep 25;126(13):1621-9.
92. David TE. Surgical treatment of aortic valve disease. *Nat Rev Cardiol*. 2013;10(7):375-386. doi:10.1038/nrcardio.2013.72

93. Johnston DR, Soltesz EG, Vakil N, Rajeswaran J, Roselli EE, Sabik JF 3rd ve ark. Long-term durability of bioprosthetic aortic valves: implications from 12,569 implants. *Ann Thorac Surg.* 2015 Apr;99(4):1239-47.
94. Bourguignon T, Bouquiaux-Stablo AL, Candolfi P, Mirza A, Loardi C, May MA ve ark. Very long-term outcomes of the Carpentier-Edwards Perimount valve in aortic position. *Ann Thorac Surg.* 2015 Mar;99(3):831-7.
95. Bach DS, Kon ND. Long-term clinical outcomes 15 years after aortic valve replacement with the Freestyle stentless aortic bioprosthesis. *Ann Thorac Surg.* 2014 Feb;97(2):544-51.
96. Leon MB, Smith CR, Mack M, ve ark.: Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010; 363: pp. 1597-1607.
97. Desai PV, Goel SS, Kleiman NS, Reardon MJ. Transcatheter Aortic Valve Implantation: Long-Term Outcomes and Durability. *Methodist Debaque Cardiovasc J.* 2023;19(3):15-25. Published 2023 May 16. doi:10.14797/mdcvj.1201
98. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, ve ark. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *N Engl J Med.* 2019;380(18):1695-1705. doi:10.1056/NEJMoa1814052
99. Braghiroli, J., ve ark., Transcatheter aortic valve replacement in low risk patients: a review of PARTNER 3 and Evolut low risk trials. *Cardiovasc Diagn Ther*, 2020. **10**(1): p. 59-71. 87
100. Popma, J.J., ve ark., Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*, 2019. **380**(18): p. 1706-1715.
101. Cerratoz E., Nombelann-Franeco L., Nazif T.M., ve ark.: Evaluation of current practices in transcatheter aortic valve implantation (TAVI): the WRITTEN (WoRldwIde TAVI ExperieNce) survey. *Int J Cardiol* 2017; 228: pp. 640-647.
102. Hecker F, Arsalan M, Kim WK, Walther T. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in 2018: recent advances and future development. *Minerva Cardioangiol.* 2018;66(3):314-328. doi:10.23736/S0026-4725.17.04532-7
103. Li X, Kong M, Jiang D, Dong A. Comparison 30-day clinical complications between transfemoral versus transapical aortic valve replacement for aortic stenosis: a meta-analysis review. *Journal of Cardiothoracic Surgery.* 2013 Dec 3;8(1).
104. Mohr FW, Holzhey D, Möllmann H, Beckmann A, Veit C, Figulla HR ve ark. The German Aortic Valve Registry: 1-year results from 13 680 patients with aortic valve disease†. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2014 Nov 1;46(5).
105. Chakos A, Wilson-Smith A, Arora S ve ark. Long term outcomes of transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a systematic review of 5-year survival and beyond. *Ann Cardiothorac Surg.* 2017;6(5):432-443. doi:10.21037/acs.2017.09.10
106. Tarantini G, Cardaioli F. TAVR and stroke: A common evolution. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2022;99(6):1906-1907. doi:10.1002/ccd.30220

107. Holmes DR, Jr., Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, ve ark. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement. *J Am Coll Cardiol*. 2012;59(13):1200-54.22300974 doi: 10.1016/j.jacc.2012.01.001.)
108. Mayo N. *Dictionary of Quality of Life and Health Outcomes Measurement*. Milwaukee, WI: International Society for Quality of Life Research; 2015.
109. Iung B, Vahanian A. Degenerative calcific aortic stenosis: a natural history. *Heart*. 2012;98 Suppl 4: iv7–13. doi: 10.1136/heartjnl-2012-302395
110. Nielsen H.H., Klaaborg K.E., Nissen H., ve ark.: A prospective, randomised trial of transapical transcatheter aortic valve implantation vs. surgical aortic valve replacement in operable elderly patients with aortic stenosis: the STACCATO trial. *EuroIntervention* 2012; 8: pp. 383-389.
111. Biagioni C., Salinas P., Nombela-Franco L.: Jimenez-quevedo P update on transcatheter aortic valve implantation. *EMJ Int Cardiol* 2016; 4: pp. 91-99.
112. Piazza N, Grube E, Gerckens U, ve ark. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) corevalve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention*. 2008;4(2):242-249. doi:10.4244/eijv4i2a43
113. Biermann J, Horack M, Kahlert P, ve ark. The impact of transcatheter aortic valve implantation on quality of life: results from the German transcatheter aortic valve interventions registry. *Clin Res Cardiol*. 2015;104(10):877-886. doi:10.1007/s00392-015-0857-9
114. Deutsch MA, Bleiziffer S, Elhmidi Y, Piazza N, Voss B, Lange R, ve ark. Beyond adding years to life: health-related quality-of-life and functional outcomes in patients with severe aortic valve stenosis at high surgical risk undergoing transcatheter aortic valve replacement. *Curr Cardiol Rev*. 2013 Nov;9(4):281-94. doi: 10.2174/1573403x09666131202121750. PMID: 24313648; PMCID: PMC3941091.
115. Müller-Nordhorn J, Roll S, Willich SN. Comparison of the short form (SF)-12 health status instrument with the SF-36 in patients with coronary heart disease. *Heart*. 2004;90(5):523-527. doi:10.1136/hrt.2003.013995
116. McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care*. 1993;31(3):247-263. doi:10.1097/00005650-199303000-00006
117. Frank D, Kennon S, Bonaros N, ve ark. Quality of Life Measures in Aortic Stenosis Research: A Narrative Review. *Cardiology*. 2023;148(6):556-570. doi:10.1159/000531465
118. Spertus JA, Jones PG, Kim J, Globe D. Validity, reliability, and responsiveness of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire in anemic heart failure patients. *Qual Life Res*. 2008;17(2):291-298. doi:10.1007/s11136-007-9302-5
119. Kennon S, Styra R, Bonaros N, ve ark. Quality of life after transcatheter or surgical aortic valve replacement using the Toronto Aortic Stenosis Quality of

- Life Questionnaire. *Open Heart*. 2021;8(2): e001821. doi:10.1136/openhrt-2021-001821
120. Rajani R, Rimington H, Chambers JB. Treadmill exercise in apparently asymptomatic patients with moderate or severe aortic stenosis: relationship between cardiac index and revealed symptoms. *Heart*. 2010;96(9):689-695. doi:10.1136/hrt.2009.181644
 121. van Le D, Jensen GV, Carstensen S, Kjølner-Hansen L. Cardiopulmonary Exercise Testing in Patients with Asymptomatic or Equivocal Symptomatic Aortic Stenosis: Feasibility, Reproducibility, Safety and Information Obtained on Exercise Physiology. *Cardiology*. 2016;133(3):147-156. doi:10.1159/000441292
 122. Kyu HH, Bachman VF, Alexander LT, ve ark. Physical activity and risk of breast cancer, colon cancer, diabetes, ischemic heart disease, and ischemic stroke events: systematic review and dose-response meta-analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *BMJ*. 2016;354: i3857. Published 2016 Aug 9. doi:10.1136/bmj. i3857
 123. Sarajlic P, Wolk A, Bäck M, Larsson SC. Physical Activity Does Not Reduce Aortic Valve Stenosis Incidence. *Circ J*. 2018;82(9):2372-2374. doi:10.1253/circj. CJ-18-0598
 124. Chung CJ, Kirtane AJ. Habitual Physical Activity: Functional Assessment in Patients With Severe Aortic Stenosis Treated With TAVR. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(8):790-792. doi: 10.1016/j.jcin.2019.03.010
 125. Sathananthan J, Lauck S, Piazza N, ve ark. Habitual Physical Activity in Older Adults Undergoing TAVR: Insights From the FRAILTY-AVR Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2019;12(8):781-789. doi: 10.1016/j.jcin.2019.02.049
 126. Roach KE. Measurement of health outcomes: reliability, validity and responsiveness. *J Prosthet Orthot*. 2006 Jan;18(1S):8-12.
 127. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, ve ark. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010 Jul;63(7):737-45.
 128. Karakoç FY, Dönmez L. Ölçek Geliştirme Çalışmalarında Temel İlkeler. *Tıp Eğitimi Dünyası*. 2014;13(40):39-49.
 129. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 7 ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.
 130. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res*. 2010;68(4):319-323. doi: 10.1016/j.jpsychores.2010.01.006
 131. Bonett DG, Wright TA. Cronbach's alpha reliability: interval estimation, hypothesis testing, and sample size planning. *J Organ Behav*. 2015 Jan;36(1):3-15.
 132. Castillo-Moreno JA, García-Escribano IA, Martínez-Pascual-de-Riquelme M, ve ark. Prognostic Usefulness of the 6-Minute Walk Test in Patients With Severe Aortic Stenosis. *Am J Cardiol*. 2016;118(8):1239-1243. doi: 10.1016/j.amjcard.2016.07.042

133. Sarajlic P, Wolk A, Bäck M, Larsson SC. Physical Activity Does Not Reduce Aortic Valve Stenosis Incidence. *Circ J.* 2018;82(9):2372-2374. doi:10.1253/circj. CJ-18-0598
134. Saglam, M., Arikan, H., Savci, S., Inal-Ince, D., Bosnak-Guclu, M., Karabulut, E., ve ark. (2010). International physical activity questionnaire: reliability and validity of the Turkish version. *Perceptual and motor skills*, 111(1), 278-284.)
135. Bhardwaj A, Ramanan T, Sawant AC, ve ark. Quality of life outcomes in transcatheter aortic valve replacement patients requiring pacemaker implantation. *J Arrhythm.* 2018;34(4):441-449. Published 2018 Jun 12. doi:10.1002/joa3.12065
136. Çelik D, Çoban Ö. Short Form Health Survey Version-2.0 Turkish (Sf-36v2) İs An Efficient Outcome Parameter İn Musculoskeletal Research. *Acta Orthopaedica Et Traumatologica Turcica.* 2016;50(5):558-61.
137. Frank D, Kennon S, Bonaros N, ve ark. Trial protocol for the validation of the 'Toronto Aortic Stenosis Quality of Life (TASQ) Questionnaire' in patients undergoing surgical aortic valve replacement (SAVR) or transfemoral (TF) transcatheter aortic valve implantation (TAVI): the TASQ registry. *Open Heart.* 2019;6(1): e001008. Published 2019 May 21. doi:10.1136/openhrt-2019-001008
138. Shan L, Saxena A, McMahon R, Wilson A, Newcomb A. A systematic review on the quality of life benefits after aortic valve replacement in the elderly. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145(5):1173-1189. doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.01.004
139. Pesarini G, Ruzzarin A, Bonatti M, Pescoller F, Engl P, Oberhollenzer R, ve ark. Quality of Life after Transcatheter Aortic Valve Replacement in Sarcopenic Patients Using the Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire. *J Clin Med.* 2023 Mar 6;12(5):2078. doi: 10.3390/jcm12052078. PMID: 36902864; PMCID: PMC10003854.
140. Baron SJ, Arnold SV, Wang K, ve ark. Health Status Benefits of Transcatheter vs Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Intermediate Surgical Risk: Results From the PARTNER 2 Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol.* 2017;2(8):837-845. doi:10.1001/jamacardio.2017.2039
141. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, ve ark. Health-related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis. *Circulation.* 2011;124(18):1964-1972. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.040022
142. Arnold SV, Reynolds MR, Wang K, ve ark. Health Status After Transcatheter or Surgical Aortic Valve Replacement in Patients With Severe Aortic Stenosis at Increased Surgical Risk: Results From the CoreValve US Pivotal Trial. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(9):1207-1217. doi: 10.1016/j.jcin.2015.04.018
143. Reynolds MR, Magnuson EA, Lei Y, ve ark. Health-related quality of life after transcatheter aortic valve replacement in inoperable patients with severe aortic stenosis. *Circulation.* 2011;124(18):1964-1972. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.040022

144. Redelmeier DA Bayoumi AM, Goldstein RS, Guyatt GH. Interpreting small differences in functional status: the six minute walk test in chronic lung disease patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 1997; 155:1278–1282.
145. Green P, Cohen DJ, G  n  reux P, McAndrew T, Arnold SV, Alu M, ve ark. Relation between six-minute walk test performance and outcomes after transcatheter aortic valve implantation (from the PARTNER trial). *Am J Cardiol*. 2013 Sep 1;112(5):700-6. doi: 10.1016/j.amjcard.2013.04.046. Epub 2013 May 29. PMID: 23725996; PMCID: PMC3745807.
146. Gotzmann M, Hehen T, Germing A, ve ark. Short-term effects of transcatheter aortic valve implantation on neurohormonal activation, quality of life and 6-minute walk test in severe and symptomatic aortic stenosis. *Heart*. 2010;96(14):1102-1106. doi:10.1136/hrt.2009.180661
147. Bagur R, Rod  s-Cabau J, Dumont E, ve ark. Exercise capacity in patients with severe symptomatic aortic stenosis before and six months after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol*. 2011;108(2):258-264. doi: 10.1016/j.amjcard.2011.03.031)
148. Casanova C, Celli BR, Barria P, Casas A, Cote C, de Torres JP, ve ark. The 6-min walk distance in healthy subjects: reference standards from seven countries. *Euro Resp J*. 2011; 37:150–156.
149. Flynn, Kathryn E., ve ark. "Relationships between changes in patient-reported health status and functional capacity in outpatients with heart failure." *American heart journal* 163.1 (2012): 88-94.
150. Ware JE, Kosinski M, Turner-Bowker DM, Gandek B. How to Score Version 2 of the SF-12 Health Survey (With a Supplement Documenting Version 1). Lincoln, RI: Quality Metric Incorporated; 2002.)
151. Wyrwich KMW, Spertus JA, Kroenke K, Tierney WM, Babu AN, Wolinsky FD ve ark. Clinically important differences in health status for patients with heart disease: an expert consensus panel report. **Am Heart J**. 2004; 147:615–622)
152. Krane M., Deutsch M.A., Bleiziffer S., ve ark. Quality of life among patients undergoing transcatheter aortic valve implantation *Am Heart J*, 160 (2010), pp. 451-457
153. Ware J, Kosinski M, Bjorner JB, Turner-Bowker DM, Gandek B, Maruish ME. Determining important differences in scores. **User's Manual for the SF-36v2 Health Survey**. Lincoln, RI: Quality Metric Inc; 2007.)
154. Guimaraes GV, Carvalho VO, Torlai V, Bocchi EA. Physical activity profile in heart failure patients from a Brazilian tertiary cardiology hospital. *Cardiology Journal*. 2010;17(2):143-5.).
155. Lear SA, Hu W, Rangarajan S, Gasevic D, Leong D, Iqbal R, ve ark. The effect of physical activity on mortality and cardiovascular disease in 130 000 people from 17 high-income, middle-income, and low-income countries: the PURE study. *Lancet* (London, England). 2017;390(10113):2643-54.).

9. EKLER

EK 1. VERİ KAYIT FORMU

Form No:

Değerlendirme Tarihi:

TAVİ HASTALARINDA TORONTO AORTİK STENOSİS QUALİTY OF LIFE QUESTIONNAİRE (TASQ) 'IN GEÇERLİLİK VE GÜVENİRLİK ÇALIŞMASI

Demografik Bilgiler

Yaş:

Cinsiyet:

Boy:

Kilo:

Vücut Kitle İndeksi:

Özgeçmiş:

Soy geçmiş:

Sigara Kullanımı: YOK yıldır bırakmış VAR günde.....paket,.....yıldır

Alkol içme durumu:

Egzersiz Alışkanlığı:

Tanı yılı:

Kullanılan İlaç Bilgileri:

KRONİK KALP YETMEZLİĞİ EVRE (NYHA) : 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐

Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu:

Geçirilen ameliyatlar:

Evde kim ile yaşıyor:

Bakımı ile ilgilenen birisi var/yok:

Günlük yaşam aktivitelerindeki bağımsızlık düzeyi:

6 DAKİKA YÜRÜME TESTİ

	Test Öncesi	Test Sonrası	Toparlanma
Kalp Hızı	atım/dk	atım/dk	atım/dk
SKB/DKB	mmHg	mmHg	mmHg
O2 satürasyonu			
Solunum frekansı			
Borg Dispne			
Borg Yorgunluk			
Mesafe		m.	

Kansas City Kardiyomiyopati Anketi

Aşağıdaki sorular **kalp yetmezliğinizle** ve bunun hayatınızı nasıl etkileyebileceği ile ilgilidir. Lütfen aşağıdaki soruları okuyunuz ve cevaplayınız. Doğru veya yanlış cevap yoktur. Lütfen size en çok uygun gelen cevabı işaretleyiniz.

1. **Kalp yetmezliği** farklı kişileri farklı şekillerde etkiler. Bazılar nefes darlığı çekerken diğerleri yorgunluk hisseder. Lütfen, son 2 hafta içinde **kalp yetmezliğinizin** (nefes darlığı veya yorgunluk) aşağıdaki aktiviteleri yapma yeteneğinizi ne kadar kısıtladığını belirtiniz.

Lütfen her bir sırada bir kutuya X işareti koyunuz

Aktivite	Aşırı kısıtladı	Oldukça fazla kısıtladı	Orta derecede kısıtladı	Biraz kısıtladı	Hiç kısıtlamadı	Başka sebeplerle kısıtlandı veya aktiviteyi yapmadım
Giyinmek	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Duş almak/Yıkanmak	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Zemin seviyesinde iki sokak arası (1 blok) yürümek	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Bahçe işleri, ev işleri yapmak veya alışveriş torbalarını taşımak	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Hiç durmadan bir kat merdiven çıkmak	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Hızlı hızlı yürümek veya koşmak (sanki otobüsü yakalamak istermiş gibi)	☐	☐	☐	☐	☐	☐

2. İki hafta öncesine göre, **kalp yetmezliği** semptomlarınızda (nefes darlığı, halsizlik veya ayak bileğinde şişlik) değişiklik oldu mu?

Kalp yetmezliği semptomlarım ...

Çok daha kötü oldu	Biraz daha kötü oldu	Değişmedi	Biraz daha iyi oldu	Daha iyi Oldu	Son 2 hafta içinde hiç semptom yaşamadım
☐	☐	☐	☐	☐	☐

3. Son 2 hafta içinde, sabah uyanıldığınızda ayaklarınız, ayak bilekleriniz veya bacaklarınızda kaç kez **şişme** oldu?

Her sabah	Haftada 3 kez veya daha fazla ama her gün değil	Haftada 1-2 kez	Haftada 1'den az	Son 2 hafta içinde hiç olmadı
☐	☐	☐	☐	☐

4. Son 2 hafta içinde, ayaklarınız, ayak bilekleriniz veya bacaklarınızda **şişlik** sizi ne kadar rahatsız etti?

Aşırı rahatsız etti	Oldukça fazla rahatsız etti	Orta derecede rahatsız etti	Biraz rahatsız etti	Hiç rahatsız etmedi	Şişlik yaşamadım
☐	☐	☐	☐	☐	☐

5. **Halsizlik**, son 2 hafta içinde, yapmak istediğiniz şeyi yapma yeteneğinizi ortalama kaç kez kısıtladı?

Her zaman	Günde çeşitli defalar	Günde en azından 1 kez	Haftada 3 kez veya daha fazla ama her gün değil	Haftada 1-2 kez	Haftada 1'den az	Son 2 hafta içinde hiç kısıtlamadı
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

6. **Halsizlik**, son 2 hafta içinde, sizi ne kadar rahatsız etti?

Aşırı rahatsız etti	Oldukça fazla rahatsız etti	Orta derecede rahatsız etti	Biraz rahatsız etti	Hiç rahatsız etmedi	Halsizlik yaşamadım
☐	☐	☐	☐	☐	☐

7. **Nefes darlığı**, son 2 hafta içinde, yapmak istediğiniz şeyi yapma yeteneğinizi ortalama kaç kez kısıtladı?

Her zaman	Günde çeşitli defalar	Günde en azından 1 kez	Haftada 3 kez veya daha fazla ama her gün değil	Haftada 1-2 kez	Haftada 1'den az	Son 2 hafta içinde hiç kısıtlamadı
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

8. **Nefes darlığı**, son 2 hafta içinde, sizi ne kadar rahatsız etti?

Aşırı rahatsız etti	Oldukça fazla rahatsız etti	Orta derecede rahatsız etti	Biraz rahatsız etti	Hiç rahatsız etmedi	Nefes darlığı yaşamadım
☐	☐	☐	☐	☐	☐

9. **Nefes darlığınızdan dolayı**, son 2 hafta içinde, yaklaşık olarak kaç kez bir koltukta oturarak uyumaya veya vücudunuzu desteklemek için 3 yastıkla uyumaya mecbur kaldınız?

Her gece	Haftada 3 kez veya daha fazla ama her gün değil	Haftada 1-2 kez	Haftada 1'den az	Son 2 hafta içinde hiç olmadı
☐	☐	☐	☐	☐

10. **Kalp yetmezliği** semptomları bir dizi sebebe bağlı olarak kötüleşebilir. Eğer **kalp yetmezliğiniz** kötüleşirse, ne yapmanız veya kimi aramanız gerektiğinden ne kadar eminsiniz?

Hiç emin değilim	Pek emin değilim	Biraz eminim	Oldukça eminim	Tamamen eminim
☐	☐	☐	☐	☐

11. **Kalp yetmezliği** semptomlarınızın kötüleşmesini engellemek için ne gibi şeyler yapabileceğinizi (örn. kilonuzu tartmak, düşük tuz diyeti yapmak vb) ne kadar iyi biliyorsunuz?

Hiç bilmiyorum	Pek bilmiyorum	Biraz biliyorum	Oldukça biliyorum	Tamamen biliyorum
☐	☐	☐	☐	☐

12. **Kalp yetmezliğiniz**, son 2 hafta içinde, hayattan aldığınız zevki ne kadar kısıtladı?

Hayattan aldığım zevki son derece kısıtladı	Hayattan aldığım zevki oldukça kısıtladı	Hayattan aldığım zevki orta derecede kısıtladı	Hayattan aldığım zevki hafifçe kısıtladı	Hayattan aldığım zevki hiç kısıtlamadı
☐	☐	☐	☐	☐

13. Eger hayatınızın geri kalanını şu andaki gibi **kalp yetmezliğiniz** ile geçirmek zorunda kalsaydınız, nasıl hissederdiniz?

Hiç memnun
olmazdım ☐ Büyük ölçüde
memnun
olmazdım ☐ Biraz memnun
olurdum ☐ Büyük ölçüde
memnun
olurdum ☐ Tamamen
memnun
olurdum ☐

14. Son 2 hafta içinde, **kalp yetmezliğiniz** sebebiyle ne sıklıkla cesaretiniz kırıldı veya kendinizi mutsuz hissettiniz?

Her zaman
cesaretsiz ve
mutsuzum ☐ **Çoğu zaman**
cesaretsiz ve
mutsuzum ☐ **Ara sıra**
cesaretsiz ve
mutsuzum ☐ **Nadiren**
cesaretsiz ve
mutsuzum ☐ **Hiç bir zaman**
cesaretsiz ve
mutsuz değilim ☐

15. **Kalp yetmezliğiniz** yaşam şeklinizi ne kadar etkiliyor? Lütfen **kalp yetmezliğinizin son 2 hafta içinde** aşağıdaki aktivitelere katılmanızı ne kadar kısıtladığını belirtiniz.

Lütfen her sırada bir kutuya **X** koyunuz

Aktivite	Ciddi şekilde kısıtladı	Oldukça fazla kısıtladı	Orta derecede kısıtladı	Biraz kısıtladı	Hiç Kısıtlamadı	Aktivitelyi yapmıyorum veya diğer sebeplerle yapmadım
Hobiler, eğlenceli aktiviteler	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Çalışmak veya ev işleri yapmak	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Ev dışında aile veya arkadaşları ziyaret etmek	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Sevdiklerinizle yakın ilişkiler	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeği (TASQ)

Bu ölçek, özellikle aort darlığı olmak üzere kalp sorunlarınızı ve bunların sizi nasıl etkilemiş olduğunu daha iyi anlamamıza yardımcı olacaktır. Lütfen her soruda şu andaki sağlık durumunuzu en iyi açıklayan sayıyı daire içine alın.

Bir soru sizin için geçerli değilse lütfen bu sorundan etkilenmediğinizi belirtmek için '1' sayısını daire içine alın.

1. NEFES DARLIĞI YAŞIYOR MUSUNUZ?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

2. KALP KRİZİ GEÇİRMekten VEYA ÖLMekten ENDİŞE EDİYOR MUSUNUZ?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

3. KALP SORUNLARINIZ GÜNLÜK İŞLERİNİZİ YAPMANIZA ENGEL OLUYOR MU?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

4. KALP SORUNLARINIZ DIŞARI ÇIKIP ARKADAŞLARINIZI ZİYARET ETMENİZE YA DA SOSYAL ETKİNLİKLERE KATILMANIZA ENGEL OLUYOR MU?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

5. KALP SORUNLARINIZ DIŞARI ÇIKIP AKRABALARINIZI ZİYARET ETMENİZE ENGEL OLUYOR MU?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

6. KALP SORUNLARINIZ DİNLENMEDEN YÜRÜYEBİLMENİZE ENGEL OLUYOR MU?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

7. EGZERSİZ YAPARKEN NEFES DARLIĞI YAŞIYOR MUSUNUZ VEYA ÇOK YORULUYOR MUSUNUZ?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

8. KALP SORUNLARI NEDENİYLE HASTANEDE YATMAK VEYA HASTANEYE GİTMEK ZORUNDA OLMAK SİZDE ENGELLENMİŐ OLDUĞUNUZ HİŐİ YARATIYOR MU?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

9. ÇOK YORGUN OLMAK MORALİNİZİ BOZUYOR MU?

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

10. SAĞLIĞINIZ DÜZELMEZSE AİLENİZE NE OLACAĞINDAN ENDİŞE

EDİYOR MUSUNUZ?									
ÇOK	1	2	3	4	5	6	7	ÇOK FAZLA	
FAZLA									
DEĞİL									
11. OLUŞACAK MADDİ SORUNLAR SEBEBİYLE ENDİŞE EDİYOR MUSUNUZ?									
ÇOK	1	2	3	4	5	6	7	ÇOK FAZLA	
FAZLA									
DEĞİL									
12. GELECEĞE DAİR PLANLAR YAPAMADIĞINIZI HİSSEDİYOR MUSUNUZ?									
ÇOK	1	2	3	4	5	6	7	ÇOK FAZLA	
FAZLA									
DEĞİL									
13. KALP SAĞLIĞI SORUNLARINIZ YAŞAMDAN ALDIĞINIZ KEYFİ AZALTIYOR MU?									
ÇOK	1	2	3	4	5	6	7	ÇOK FAZLA	
FAZLA									
DEĞİL									
14. GENEL KALP SAĞLIĞIMI ŞU ŞEKİLDE DEĞERLENDİRİRİM:									
Mükemme	Ço	İyi	Or	Köt	Çok	Berb			
l	k		ta	ü	kötü	at			
		iyi							
15. İKİ AY ÖNCESİNE KİYASLA, BİR ŞEYLER YAPABİLME BECERİNİZİ NASIL DEĞERLENDİRİRSİNİZ?									
o İki ay öncesinden çok önemli ölçüde daha iyi									
o İki ay öncesinden önemli ölçüde daha iyi									
o İki ay öncesinden biraz daha iyi									

☐ Hemen hemen aynı

☐ İki ay öncesinden biraz daha kötü

☐ İki ay öncesinden önemli ölçüde daha kötü

☐ İki ay öncesinden çok önemli ölçüde daha kötü

**16. İKİ AY ÖNCESİNE KİYASLA, SAĞLIĞINIZIN İYİLEŞECEĞİNE DAİR
UMUDUNUZ VAR MI?**

ÇOK 1 2 3 4 5 6 7 ÇOK FAZLA
FAZLA
DEĞİL

Uluslararası Fiziksel Aktivite Ölçeği (Kısa)

Değerlendirme tarihi:

Günlük yaşayış içerisinde yaptığınız aktiviteler hakkında bilgi edinmek istiyoruz. Aşağıda son 7 gün içerisinde fiziksel olarak harcanan zaman hakkında sorular bulunmaktadır. Lütfen kendinizi çok hareketli, bir kişi olarak görmesiniz dahi her soruyu cevaplayın. Ev ve bahçe işlerinizi, iş yerinde yaptığınız aktiviteleri, bir yerden bir yere gitmek için yaptıklarınızı, boş zamanlarınızda yaptığınız egzersiz veya spor gibi aktiviteleri düşünün. Son 7 gün içerisinde 10 dakika veya üzerinde süren nefesini hızlandıran, kuvvet gerektiren tüm yoğun faaliyetleri göz önünde bulundurun.

1. Son bir hafta içinde kaç gün ağır kaldırma, kazma, aerobik, basketbol, futbol veya hızlı bisiklet çevirme gibi şiddetli bedensel güç gerektiren faaliyetlerden yaptınız?

- ☐ Haftada.....gün
- ☐ Şiddetli fiziksel aktivite yapmadım. (Bu şıkkı işaretlediyseniz 3. Soruya geçiniz.)

2. Bu günlerin birinde şiddetli fiziksel aktivite yaparak genellikle ne kadar zaman harcadınız?

- ☐ Bilmiyorum / Emin değilim
- ☐ Günde..... dakika
- ☐ Günde..... saat

Geçen bir hafta içinde yaptığınız orta dereceli fiziksel aktiviteleri düşünün. Bunlar 10 dakika veya daha uzun süren, orta derece fiziksel güç gerektiren ve normalden biraz sık nefes almaya neden olan aktivitelerdir.

3. Son bir hafta içinde kaç gün hafif yük taşıma, normal hızda bisiklet çevirme, halk oyunları, dans, bowling veya tenis gibi orta dereceli bedensel güç gerektiren faaliyetlerden yaptınız? (Yürüme hariç.)

- ☐ Haftada..... gün
- ☐ Orta dereceli fiziksel aktivite yapmadım. (Bu şıkkı işaretlediyseniz

5. Soruya geçiniz.)
4. Bu günlerin birinde orta dereceli fiziksel aktivite yaparak genellikle ne kadar zaman harcadınız? ☐ Bilmiyorum / Emin değilim ☐ Günde..... dakika ☐ Günde..... saat
5. Geçen bir hafta içinde yürüyerek geçirdiğiniz zamanı düşünün. Bu; işyerinde, evde, bir yerden bir yere ulaşım amacıyla veya sadece dinlenme, spor, egzersiz veya hobi amacıyla yaptığınız yürüyüş olabilir. ☐ Geçen 7 gün içerisinde, bir seferde en az 10 dakika yürüdüğünüz gün sayısı kaçtır? ☐ Haftada..... gün ☐ Yürümedim (Bu şıkkı işaretlediyseniz 5. Soruya geçiniz.)
6. Bu günlerden birinde yürüyerek genellikle ne kadar zaman geçirdiniz? ☐ Bilmiyorum / Emin değilim ☐ Günde..... dakika ☐ Günde..... saat
Son soru, son bir hafta içinde oturarak geçirdiğiniz zamanlarla ilgilidir. İşte, evde, çalışırken ya da dinlenirken geçirdiğiniz zamanlar dahildir. Bu masanızda, arkadaşınızı ziyaret ederken, okurken, otururken veya yatarak televizyon seyrettiğinizde oturarak geçirdiğiniz zamanları kapsamaktadır. 7. Son bir hafta içinde oturarak günde ne kadar zaman harcadınız? ☐ Bilmiyorum / Emin değilim ☐ Günde..... dakika ☐ Günde..... saat

Fiziksel Aktivite Düzeyi: IPAQ-.....MET/dk

Kısa Form – 12

1. Genelde sağlık durumunuzu nasıl tarif edersiniz?					
Mükemmel	Çok iyi	İyi	Orta	Kötü	
☐	☐	☐	☐	☐	
2. Şu anki sağlık durumunuz aşağıdaki aktivitelerinizi sınırlıyor mu? Sınırlıyorsa ne kadar?					
			Evet, çok sınırlıyor	Evet, az sınırlıyor	Hayır, hiç sınırlamıyor
a) Bir masayı yerinden oynatmak, elektrik süpürGESİNİ itmek veya top oynamak gibi orta şiddette aktiviteler.			☐	☐	☐
b) Birkaç kat merdiven çıkmak.			☐	☐	☐
3. Geçtiğimiz son dört hafta boyunca fiziksel sağlığınıZ nedeniyle işiniz veya günlük aktivitelerinizde, aşağıdaki problemlerden herhangi birini yaşadınız mı?					
			Evet	Hayır	
a) İsteddiğimden daha azını gerçekleştirdim.			☐	☐	
b) İşin veya aktivitenin cinsine göre sınırlandım.			☐	☐	
4. Geçtiğimiz son dört hafta boyunca herhangi bir duygusal probleminiz nedeniyle işiniz veya günlük aktivitelerinizde, aşağıdaki sorunlardan herhangi birini yaşadınız mı? (Örnek: Kendinizi üzgün veya endişeli hissetmek)					
				Evet	Hayır
a) İsteddiğimden daha azını gerçekleştirdim.				☐	☐
b) İşimi ve diğer aktivitelerimi her zamanki kadar dikkatli yapamadım.				☐	☐
5. Geçtiğimiz son dört hafta boyunca ağrılarınız, günlük işlerinizi ne kadar engelledi?					
Hiç etkilemedi	Çok az etkiledi	Kısmen etkiledi	Oldukça etkiledi	Aşırı etkiledi	
☐	☐	☐	☐	☐	
6. Aşağıdaki sorular, geçtiğimiz dört hafta boyunca kendinizi nasıl hissettiğinizle ilgilidir. Her soru için size en yakın olan cevabı işaretleyiniz. Geçtiğimiz dört haftanın ne kadarında kendinizi ...					
	Her zaman	Çoğu zaman	Bazı zamanlar	Nadir	Hiçbir zaman
a) Rahat ve huzurlu hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	☐
b) Enerjik hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	☐
c) Mutsuz ve üzgün hissettiniz?	☐	☐	☐	☐	☐
7. Geçtiğimiz dört haftanın ne kadarında, fiziksel sağlığınıZ veya psikolojik problemleriniz nedeniyle sosyal aktivitelerinizi yapamadınız? (Örnek: Akraba veya arkadaş ziyaretleri.)					
Her zaman	Çoğu zaman	Bazı zamanlar	Nadir	Hiçbir zaman	
☐	☐	☐	☐	☐	

EK 2: BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ “GİRİŞİMSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR” İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

BU BÖLÜM AYNEN KORUNACAKTIR

Araştırmanın Adı: Transkatater Aort Kapak İmplantasyonu Olan Bireylerde Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (TASQ) ‘in Geçerlilik ve Güvenirliğinin İncelenmesi

Sorumlu Araştırmacının Adı: Doç. Dr. Serap ACAR

Sorumlu Araştırmacının İletişim Bilgileri:

E-posta: acarserap2@gmail.com

Yardımcı Araştırmacının Adı: Fzt. Ceren GÖÇEN

Destekleyici (varsa):

Prof.Dr. Dayimi KAYA

Prof. Dr. Öner Özdoğan

“Transkatater Aort Kapak İmplantasyonu Olan Bireylerde Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (TASQ) ‘in Geçerlilik ve Güvenirliğinin İncelenmesi” isimli araştırmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışma bilimsel araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır ve katılım gönüllülük esasına dayalıdır.

Bu araştırmaya katılıp katılmama kararını vermeden önce, araştırmanın neden ve nasıl yapılacağını bilmeniz gerekmektedir. Bu nedenle bu formun okunup anlaşılması büyük önem taşımaktadır. Eğer anlayamadığınız ve sizin için açık olmayan şeyler varsa, ya da fazla bilgi isterseniz size iletişim bilgileri verilen araştırmacıya sorabilirsiniz.

Araştırmanın amacı nedir; benden başka kaç kişi bu araştırmaya katılacak?

Araştırmanın amacı: Bu çalışmanın amacı, aort stenozu olan hastalarda TAVİ öncesinde ve sonrasında fiziksel aktivite düzeyi, yaşam kalitesi ve fonksiyonel egzersiz kapasitesinin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.

Bu araştırmaya en az 80 kişinin dahil edilmesi planlanmaktadır. **Çalışmamız çok merkezlidir, Dokuz Eylül Üniversitesi Kardiyoloji Anabilim Dalı’nda ve İzmir Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalı’nda gerçekleştirilecektir.**

Bu araştırmaya katılırsam beni ne bekliyor?

Araştırma kapsamında Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Ana bilim Dalı ve İzmir Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji

Anabilim Dalına başvuran aort stenozu olan kişiler çalışmaya dahil edilecektir. **Yaşam kalitesi ile ilişkili değerlendirmeler yapılacaktır. İlk olarak sizin yaş, boy, kilo, egzersiz alışkanlığı, sigara, alkol tüketim sıklığı, soy geçmiş, geçirmiş olduğunuz hastalıklar gibi fiziksel ve klinik özellikleriniz sorgulanacaktır. 3 adet yaşam kalitenizi ölçen ölçek verilecektir. Bu ölçeklerimizin isimleri Kansas City Kardiyomiyopati Ölçeği, SF-12 Ölçeği ve Toronto Aort Darlığı Yaşam Kalitesi Ölçeğidir. 6 Dakika Yürüme Testinden önce ve sonra kalp hızı, kan basıncı, solunum frekansı, dispne ve yorgunluk bir fizyoterapist tarafından değerlendirilecektir. Kalp hızı, kalp hızı monitörü ile; kan basıncı, tansiyon aleti (sfigmomanometre) ile ölçülecektir. Değerlendirmelerin ortalama süresi 1 saat olup, dört farklı seansta da ölçülmesi planlanmaktadır.**

Araştırmanın süresi tahmini **Aralık 2022 – Haziran 2024** arasında olması beklenmektedir.

BU BÖLÜM AYNEN KORUNACAKTIR

Bu araştırmaya katılmalı mıyım?

Bu araştırmada yer almak tamamen size bağlıdır. Şimdi bu formu imzalarsanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin araştırmadan ayrılmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya araştırmadan ayrılırsanız, sizin için en uygun tedavi planı bu kararınızdan etkilenmeksizin uygulanacaktır. Eğer araştırmayı yürüten araştırmacı devam etmeniz sizin için yararlı olmayacağına karar verirse sizi araştırma dışı bırakabilir, bu durumda da sizin için standart olarak verilmesi gereken en uygun tedavi uygulanacaktır.

Araştırmanın olası riskleri nelerdir?

Herhangi bir yan etki/komplikasyon oluşması beklenmemektedir.

BU BÖLÜM AYNEN KORUNACAKTIR

Araştırmanın olası riskleri konusunda ne gibi önlemler alınacaktır?

Araştırma ile ilgili ortaya çıkabilecek herhangi bir sağlık probleminde her türlü tıbbi girişim tarafımızdan yapılacak; bu konudaki tüm harcamalar da tarafımızdan karşılanacaktır.

Bu araştırmaya katılmamın maliyeti nedir?

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Bu araştırma için size herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Araştırma sırasında oluşabilecek masraflar size ve bağlı olduğunuz kuruma ödetilmeyecektir.

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?

Araştırmayı yapan araştırmacı kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır ancak kimlik bilgileriniz tıp etiği ve KVKK düzenlenmelerine uygun şekilde gizli tutulacaktır. Araştırma için kullanılacak bilgileriniz üçüncü kişilerle paylaşılmayacaktır.

Yalnızca gereği halinde, sizinle ilgili bilgileri etik kurullar ya da resmi makamlar inceleyebilir. Araştırmanın sonunda, kendi sonuçlarınızla ilgili bilgi istemeye hakkınız vardır. Araştırma sonuçları araştırma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

KATILIMCININ/HASTANIN BEYANI

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim dalında ve İzmir Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tepecik Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kardiyoloji Anabilim Dalında, Fzt. Ceren Göçen tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve tedavimi yapan kişi ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. *(Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim)*. Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabileceğim konusunda bilgilendirildim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

Araştırmadan elde edilen benimle ilgili kişisel bilgilerin gizliliğinin korunacağını biliyorum.

Araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorunumun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, **Fzt. Ceren GÖÇEN**'i, numaralı telefondan ve **Dokuz Eylül Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İzmir** adresinden arayabileceğimi biliyorum. (Araştırmacı ismi, telefon ve adres bilgileri mutlaka belirtilmelidir)

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiçbir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Görüşme tanığı

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Katılımcı ile görüşen araştırmacı

Adı soyadı, unvanı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

**AYDINLATMA ve KATILIMCININ BEYANI KESİNLİKLE BİRBİRLERİNİN DEVAMI
ŞEKLİNDE OLACAKTIR. AYRI AYRI SAYFALARDA YER ALMAYACAKTIR.**



EK3. ÖLÇEK İZİN BELGESİ

11.01.2023 13:12

AW: New inquiry from TASQ-Q website - Turkish version available - acarserap2@gmail.com - Gmail

≡ Gmail

Q claudia.lueske@ippmed.de

X 3x3

Oluştur

Gelen Kutusu 689

Ertelenenler

Önemli

Sohbetler

Gönderilmiş Postalar

Taslaqlar 141

Kategoriler

Sosyal 89

Güncellemeler 139

Forumlar 10

Tanıtlar 224

Diğer

Etiketler

Kişisel

Diğer

If i have to summarise our aim of the study we would like to research the validity and reliability of Toronto Aortic Stenosis Quality of Life Questionnaire Turkish Version that you send me via e-mail and also Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire and will apply the evaluation at baseline, predischage, after on month and after 3 months.
The procedure that we planned for the study is like this..

If this study is appropriate could you please let me know.
I am looking forward to hearing from you

Best Regards
Assoc. Prof. Serap ACAR

Dr. Claudia Lüske <claudia.lueske@ippmed.de>, 2 Ara 2022 Cum, 13:25 tarihinde şunu yazdı:



Dr. Claudia Lüske <claudia.lueske@ippmed.de>
Alıcı: ben

İngilizce Türkçe İletiyi çevir

Dear Prof. Serap,

many thanks for having shared the design information.
Your suggested design sounds reasonable, as it is similar to the TASQ registry, which was executed to validate the TASQ in 5 lar

I want to wish you all the best for your planned study!

Best wishes, Claudia Lüske

Upcoming OOO: 13.12.22 - 03.01.23

Bir ek - Gmail tarafından tarandı

EK4. ETİK KURUL ONAYI

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

Sayın Doç.Dr. Serap ACAR

Araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı aşağıda sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederiz.

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
AÇIK ADRES	GİRİŞİMSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
TELEFON	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat İnciraltı-İZMİR
FAKS	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
E-POSTA	0 232 412 22 43 goaek@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	7751-GOA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ MÜNFERİT ARAŞTIRMA ☐ ÖÇM ☐ YÜKSEKLİSANS ☒ DOKTORA ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu Olan Bireylerde Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (TASQ) 'in Geçerlilik Ve Güvenirliğinin İncelenmesi
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr. Serap ACAR FTR Fakültesi
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐ İngilizce ☒ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2023/03-03	Tarih:18.01.2023
	Doç.Dr. Serap ACAR'ın sorumlusu olduğu "Transkatater Aort Kapak Implantasyonu Olan Bireylerde Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (TASQ) 'in Geçerlilik Ve Güvenirliliğinin İncelenmesi" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, araştırmanın mevcut haliyle etik yönden uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir. Kurum izinlerinin 3 ay içerisinde Kurulumuza gönderilmesi gerekmektedir.	

ETİK KURUL BİLGİLERİ		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	

ETİK KURUL ÜYELERİ					
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkili mi?	
Prof.Dr.Mehmet Birhan Yılmaz (Başkan)	Kardiyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü	Erkek	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Emel Çalkoğlu (Başkan Yardımcısı)	Preventif Onkoloji	Onkoloji Enstitüsü	Kadın	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Ahmet Okay Çağlayan	Moleküler Tıp	Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Erkek	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Suna Asilsoy	Çocuk Sağlığı Ve Hastalıkları	DEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr.Seher Özyürek	Muskuloskeletal Fizyoterapi	DEÜ Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Fakültesi	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr.Nil Hocaoglu Aksay	Tıbbi Farmakoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr. Meryem Öztürk Haney	Halk Sağlığı Hemşireliği	Hemşirelik Fakültesi Halk Sağlığı Hemşireliği	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr. Aylin Özgen Alpaydın	Göğüs Hastalıkları	DEÜ Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr. Aliye Akcalı	Periodontoloji	Diş Hekimliği Fakültesi	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr. Şule Özbilgin	Anesteziyoloji ve Reanimasyon	DEÜ Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr.Tolga Şahin	Spor Yönetim Bilimleri	Necat Hepkon Spor Bilimleri Fakültesi	Erkek	E ☐	H ☒
Dr.Öğr.Üyesi Gamze Tuna	Tıbbi Biyokimya	Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Kadın	E ☐	H ☒
Öğr.Gör.Dr.Kıvanç Yüksel	Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim	Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyoistatistik ve Bilişim A.D	Erkek	E ☐	H ☒

İmza

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURUL KARARI

Sayın Doç.Dr. Serap ACAR

Araştırmanıza ilişkin Kurulumuz kararı aşağıda sunulmuştur.

Bilgilerinizi ve gereğini rica ederiz.

ETİK KOMİSYONUN ADI	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
AÇIK ADRES	Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi Dekanlığı 2. Kat Inciraltı-İZMİR
TELEFON	0 232 412 22 54-0 232 412 22 58
FAKS	0 232 412 22 43
E-POSTA	goack@deu.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	DOSYA NO:	7751-GOA
	ARAŞTIRMA	UZMANLIK TEZİ ☐ MÜNFERİT ARAŞTIRMA ☐ ÖÇM ☐ YÜKSEKLİSANS ☒ DOKTORA ☐
	ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	Transkateter Aort Kapak İmplantasyonu Olan Bireylerde Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (TASQ) 'in Geçerlilik Ve Güvenirliğinin İncelenmesi
	ARAŞTIRMA PROTOKOL KODU	
	SORUMLU ARAŞTIRMACI ÜNVANI/ADI/SOYADI-ve UZMANLIK ALANI	Doç.Dr. Serap ACAR İTR Fakültesi
	ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ ☒ ÇOK MERKEZLİ ☐

DEĞERLENDİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	ARAŞTIRMA İLE İLGİLİ LİTERATÜR	Mevcut		Türkçe ☐ İngilizce ☒ Diğer ☐
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐
	OLGU RAPOR FORMU	Mevcut		Türkçe ☒ İngilizce ☐ Diğer ☐

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2023/06-27	Tarih:01.03.2023
	Doç.Dr. Serap ACAR'ın sorumlusu olduğu "Transkatater Aort Kapak İmplantasyonu Olan Bireylerde Toronto Aortic Stenosis Quality Of Life Questionnaire (TASQ) 'in Geçerlilik Ve Güvenirliliğinin İncelenmesi" isimli klinik araştırmaya ait araştırmacı dilekçesine ilişkin; Kurum izni ile ilgili bilgi edinilmiştir.	
ETİK KURUL BİLGİLERİ		
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu İşleyiş Yönergesi İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu	
ETİK KURUL ÜYELERİ		

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet	Araştırma ile ilişkili mi?	
Prof.Dr.Mehmet Birhan Yılmaz (Başkan)	Kardiyoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü	Erkek	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Emel Çalıkoğlu (Başkan Yardımcısı)	Preventif Onkoloji	Onkoloji Enstitüsü	Kadın	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Ahmet Okay Çağlayan	Moleküler Tıp	Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Erkek	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Suna Asilsoy	Çocuk Sağlığı Ve Hastalıkları	DEÜ Tıp Fakültesi Dahili Tıp Bilimleri Bölümü	Kadın	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Aylin Özgen Alpaydın	Göğüs Hastalıkları	DEÜ Tıp Fakültesi Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Aliye Akcalı	Periodontoloji	Diş Hekimliği Fakültesi	Kadın	E ☐	H ☒
Prof.Dr. Hatice Şimşek Keskin	Halk Sağlığı	DEÜ Tıp Fakültesi Halk Sağlığı Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr.Seher Özyürek	Muskuloskeletal Fizyoterapi	DEÜ Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Fakültesi	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr.Nil Hocaoglu Aksay	Tıbbi Farmakoloji	DEÜ Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr. Meryem Öztürk Haney	Halk Sağlığı Hemşireliği	Hemşirelik Fakültesi Halk Sağlığı Hemşireliği	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr. Şule Özbilgin	Anesteziyoloji ve Reanimasyon	DEÜ Tıp Fakültesi Cerrahi Tıp Bilimleri Bölümü	Kadın	E ☐	H ☒
Doç.Dr.Tolga Şahin	Spor Yönetim Bilimleri	Necat Hepkon Spor Bilimleri Fakültesi	Erkek	E ☐	H ☒
Dr.Öğr.Üyesi Gamze Tuna	Tıbbi Biyokimya	Sağlık Bilimleri Enstitüsü	Kadın	E ☐	H ☒

10. ÖZGEÇMİŞ



CEREN GÖÇEN

Kişisel Bilgiler

İletişim Bilgileri

Doğum Tarihi

İletişim Adresi

Telefon

E-posta

İnternet Sayfası

Öğrenim Bilgileri

13 Eylül 2021 - Şu Anda (2 yıl 9 ay)
Yüksek Lisans, Tezli Program, DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ, TÜRKİYE
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ, KARDİYOPULMONER FİZYOTERAPİ (YL)
Ağırlıklı Genel Not Ortalaması: 4.0 / 4.0

15 Ağustos 2017 - 12 Ağustos 2021 (4 yıl)
Lisans, Anadal/Normal Öğretim, DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ, TÜRKİYE
FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON YÜKSEKOKULU, FİZYOTERAPİ VE
REHABİLİTASYON PR.
Diploma Numarası: 202108363
Ağırlıklı Genel Not Ortalaması: 82.33 / 100.0

Deneyim / İşyeri Bilgileri

01 Mayıs 2021 - 01 Haziran 2021 (2 ay) (Tam Zamanlı)
STAJYER, DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

01 Temmuz 2019 - 01 Ağustos 2019 (2 ay) (Tam Zamanlı)
STAJYER, SAĞLIK BAKANLIĞI TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU
BAŞKANLIĞI İZMİR İLİ GÜNEY BÖLGESİ TÜRKİYE KAMU HASTANE BİRLİĞİ GENEL
SEKRETERLİĞİ İZMİR DR. SUAT SEREN GÖĞÜS HASTALIKLARI VE CERRAHİSİ
EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Yabancı Dil Bilgileri

İNGİLİZCE (Okuma: İyi, Yazma: İyi, Konuşma: İyi)

TÜBİTAK Burs ve Destekleri

Panelistlik/İzleyicilik/Raportörlük Sayısı

Görev	ARDEB	BİDEB	BİLİM TOPLUM	ÜİDB	TEYDEB	Toplam
Hakemlik/Panelistlik/Dış Danışmanlık Sayısı	0	0	0	0	0	0
Moderatorlük Sayısı	0	0	0	0	0	0
İzleyicilik/Danışmanlık Sayısı	0	0	0	0	0	0
Raportörlük Sayısı	0	0	0	0	0	0
Katılmadığı Panelistlik/Dış Danışmanlık Sayısı	0	0	0	0	0	0