Atriyal fibrilasyonu olan hastalar, sol atriyumda staz ve buna bağlı sol atriyal appendikste trombus oluşumu nedeniyle yüksek iskemik inme riski ile karşı karşıyadırlar..

İnme profilaksisinde Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Appendiks Kapama Cihazı ile Watchman™ Cihazının Karşılaştırılması (Amulet IDE): Randomize Kontrollü Çalışma

Dr. Mustafa Yılmaztepe

Yorumlayan : Dr. Mustafa Yılmaztepe

Çalışmanın ismi: İnme profilaksisinde Amplatzer™ Amulet™ Sol Atriyal Appendiks Kapama Cihazı ile Watchman™ Cihazının Karşılaştırılması (Amulet IDE): Randomize Kontrollü Çalışma

Yayınlandığı Kongre : ESC 2021

Bağlantı: https://www.ahajournals.org/doi/pdf/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063

Giriş :

Atriyal fibrilasyonu olan hastalar, sol atriyumda staz ve buna bağlı sol atriyal appendikste trombus oluşumu nedeniyle yüksek iskemik inme riski ile karşı karşıyadırlar. Bu hastalarda trombembolik olayları önlemek için, hayat boyu oral antikoagulan verilmekte bu da beraberinde kanama riskini getirmektedir.. Perkütan sol atriyal appendiks kapatma (SAA), özellikle uzun dönem oral antikoagulan (OAK) kullanması sakıncalı olan hastalarda, trombemboliyi önlemek için kullanılabilecek alternatif bir tedavi yöntemidir, Watchman cihazı tek kat mekanizmalı ilk jenerasyon cihazdır ve hastaların post-prosedürel ilk 6 hafta OAK kullanması gerekmektedir.. Amplatzer Amulet Occluder cihazı çift mekanizmalı yeni jenerasyon bir cihaz, sol atriyal appendiksi daha iyi kapattığı ve postprosedurel kaçağın daha az olduğu iddia edilmekte ve işlem sonrası oral antikoagulan kullanımı gerekmemektedir.

Amaç:

Bu çalışmanın amacı, Amulet kapama cihazı ile Watchman cihazını başarılı SAA kapatma ve bununla beraber inmenin önlenmesinde etkinliğini ve güvenirliğini karşılaştırmaktır.

Metot :

Çok merkezli, açık etiketli ramdomize kontrollü bir çalışma.. Çalışmaya valvular olmayan atriyal fibrilasyonu olan ve inme riski yüksek olan (CHADS2 skoru $\geq$ 2 or CHAD2-VASc skoru $\geq$ 3), uzun dönem OAK kullanımı önerilmeyen ancak kısa dönem kullanması kontraendike olmayan, toplam 1878 hasta alındı. Hastalar perkütan sol atriyal apendiks kapama için Amulet cihazı (934) ve Watchman cihazı grubu (944) olarak 1:1 oranında randomize edildi. Güvenlik, etkinlik ve etki mekanizması olarak 3 primer sonlanım noktası belirlendi. Birincil güvenlik sonlanım noktası, ilk 12 ayda gelişen işleme bağlı komplikasyonlar, tüm neddenlere bağı ölüm ya da kanamanın tümüdür. Birincil etkinlik sonlanım noktası 18. Ayda iskemik inme ya da tromboemboli gelişmesi, ve birincil etki mekanizması sonlanım sonlanım noktası da 45. günde değerlendirilen sol atriyal apendiksin başarılı kapatılmasıdır (cihaz etrafında rezidü jetin $\leq$ 5mm olması). İlk 18 aydaki inmelerin, sistemik embolilerin ya da kardiyovasküler/açıklanamamış ölümlerin tümü, major kanamalar ve üç primer sonlanım noktasının üstünlüğü ikincil sonlanım noktaları olarak belirlenmiştir.

Bulgular:

Amulet kapama cihazı birincil güvenlik sonlanım noktasında Watchman cihazına göre daha kötü olmadığı gösterildi. (14.5% ile 14.7%; fark=-0.14, 95% GA, -3.42-3.13; p<0.001 noninferiorite için). Majör kanama ve tüm nedenlere ölüm oranları her iki grupta da benzer bulundu. (10.6% ile 10.0% ve 3.9% ile 5.1%, sırasıyla) İşleme bağlı perikardiyal efüzyon ve cihaz embolizasyonu gibi komplikasyonlar Amulet grubunda daha fazla saptandı. (4.5% vs. 2.5%), Birincil etkinlik sonlanım noktasında Amulet, Watchman cihazına göre daha kötü olmadığı saptandı. (2.8% ile 2.8%; fark=0.00, 95% GA, -1.55-1.55; p<0.001 non-inferiorite için), ayrıca inme, sistemik emboli ya da kardiyovasküler/açıklanamamış ölümlerin birleşik sonlanım noktasında da daha kötü olmadığı görüldü (5.6% ile 7.7%, fark=-2.12, 95% GA, - 4.45-0.21; p<0.001 noninferiorite). Major kanama oranları her iki grupta da benzer görüldü 11.6% ile 12.3%; fark=-0.71, 95% GA 3.72-2.31; p=0.32 superiyorite). Amulet cihazında başarılı SAA kapatma oranı Watchman cihazına göre daha yüksek saptandı. (98.9% vs. 96.8%; fark=2.03, 95% GA, 0.41-3.66; p<0.001 noninferiorite ; p=0.003 for superiyorite).

Sonuç:

Valvuler olmayan AF hastalarında inmenin önlenmesinde, Amulet kapama cihazının güvenlik ve etkinlik açısınan Watchman cihazına göre daha kötü olmadığı, SAA kapama konsunda ise daha iyi olduğu gösterilmiştir. İşleme bağlı komplilasyonlar Amulet kapama cihazında daha çok görülmekle beraber operatör deneyiminin artmasıyla komplikasyonlar da azalmıştır.

Yorum:

Amulet Kapama cihazının güvenli ve etkin olduğu bu çalışma ile gösterilmiştir. Major kanama oranları her iki grupta benzer görülse de, Amulet kapama cihazı kullanılan hastalarda OAK ihtiyacı olmaması bu hastaları oral antiplatetelet ile taburcu edebilmek gerçekten önemli bir adım. SAA apendikste şekil ve anatomik farklılar olmakta ve farklı dizaynda cihazların olması uygun hasta sayısını ve işlem başarısını arttıracaktır. Uygun cihaz seçimi için işlem öncesi planlamanın ve görüntülemenin önemi daha da artacaktır.