

# Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastalarda Eşzamanlı Sol Atriyal Apendiks Oklüzyonu ve Transkateter Aort Kapak Değişimi - WATCH Çalışması

Dr. Gazi Çapar

## Atriyal Fibrilasyonu Olan Hastalarda Eşzamanlı Sol Atriyal Apendiks Oklüzyonu ve Transkateter Aort Kapak Değişimi - WATCH Çalışması

**Yorumlayan:** Dr. Gazi Çapar

### Amaç

Çalışmanın amacı, ileri aort darlığı (AD) ve eşlik eden atriyal fibrilasyonu (AF) olan hastalarda eş zamanlı sol atriyal apendiks oklüzyonu (LAAO) cihazı implantasyonu ile transkateter aort kapak replasmanı (TAVR) yapılmasının, AF için sistemik antikoagülasyon tedavisi almakta olanlara TAVR yapılmasına noninferior olup olmadığını belirlemektir.

### Metot

Çok merkezli, randomize, açık etiketli bir çalışmadır. Belgelenmiş AF'si olan ileri AD hastaları TAVR+LAAO implantasyonu (n = 177) veya sadece TAVR+medikal tedavi (n = 172) şeklinde randomize edilmiştir. TAVR+LAAO grubunda, TAVR sırasında transseptal ponksiyon yoluyla bir WATCHMAN 2.5 cihazı implante edilmiştir. TAVR+LAAO grubu operasyon sonrası 6 hafta boyunca warfarin ve aspirin ile tedavi edilmiş, ardından 6 ay boyunca ikili antiplatelet tedavi (DAPT) uygulanmıştır. TAVR+medikal tedavi grubunda antikoagülasyon (warfarin veya direkt oral antikoagülan [DOAC]) seçimi tedavi eden doktorun takdirine bırakılmıştır. Toplam kayıtlı kişi sayısı 349 olup takip süresi 24 aydır. Ortalama hasta yaşı 81 yıl ve kadın hasta yüzdesi %39'dur.

Çalışmaya 18 yaş ve üzeri olup ileri AD için TAVR planlanan hastalar ve belgelenmiş paroksizmal, persistan veya kalıcı AF'si olan hastalar dahil edilmiştir.

Geçici iskemik atak (GİA) veya 6 ay ve daha kısa süre içinde inme hikayesi olan, antikoagülasyon kullanımı için kontrendikasyonu olan, mitral kapak darlığı (ortalama gradient >10 mm Hg veya kapak alanı <1,2 cm<sup>2</sup>) veya mekanik mitral kapak protezi olan ve uzun süreli warfarin tedavisi kullanması gereken hastalar ise çalışmaya dahil edilmemiştir.

Periprosedürel özellikler, TAVR+LAAO vs. TAVR+medikal tedavi:

Ortalama ek periprosedürel süre: 44 dakika  
Ortalama intravenöz (I.V.) kontrast hacmi: 126 vs. 82 mL  
Akut böbrek hasarı: 2,8 vs. %3,4  
Orta-büyük perikardiyal efüzyon: %2,4 vs. %0,5  
Diğer göze çarpan özellikler  
Ortalama CHA2DS2-VASc skoru: 4,9 Ortalama HAS-BLED skoru: 3,0

### Bulgular

Birincil sonuç, 2 yılda tüm nedenlere bağlı mortalite, inme ve majör/hayatı tehdit eden kanamanın bileşimiydi.

TAVR+LAAO vs. TAVR+medikal tedavi karşılaştırmasında her 100 hasta-yıl için 22,7'ye karşı 27,3 olay izlenmiştir (hazard ratio [HR] 0,86, %95 confidence interval [CI] 0,60-1,22; p for noninferiority < 0,001, p for superiority = 0,40).

TAVR+LAAO vs. TAVR+medikal tedavi için sekonder sonuçlar,  
2 yılda 100 hasta-yıl başına olaylar:

Tüm nedenlere bağlı mortalite: 12,0'a karşı 14,2 (HR 0,86, %95 CI 0,55-1,34)  
İnme: 3,4'e karşı 4,6 (HR 0,76, %95 CI 0,33-1,77)  
Majör/hayatı tehdit eden kanama: 12,9'a karşı 12,3 (HR 1,10, %95 CI 0,67-1,79)  
Arteriyel veya venöz tromboembolizm: %9,0'a karşı %1,7 (HR 5,03, %95 CI 1,47-17,26)

TAVR+LAAO ile TAVR+medikal tedavi için 2 yıldaki ilaç farklılıkları:

Tek başına antiplatelet tedavi: %69'a karşı %15  
Herhangi bir antikoagülasyon (warfarin veya DOAC): %14'e karşı %67.

### Sonuç

WATCH-TAVR çalışması, komorbid ileri AD ve AF hastalarında, eş zamanlı TAVR ve WATCHMAN 2.5 cihazının implantasyonunun, 2 yılda tüm nedenlere bağlı ölüm, inme ve kanama gibi birincil bileşik sonuç açısından yalnızca antikoagülasyon ile TAVR'ye göre noninferior olduğunu göstermiştir. Ayrıca, artan periprosedürel süre ve IV kontrast kullanımına rağmen, akut böbrek hasarı oranları iki kolda benzer izlenmiştir. Özellikle, TAVR+medikal tedavi grubunun yalnızca %67'si 2 yıl içinde herhangi bir antikoagülasyon almaya devam etmiş ve %7,5'i sonradan LAAO'ya geçmiştir.

**Yorum**

Bu çalışma ağırlıklı olarak yaşlı olan popülasyonda antikoagülasyon için genel risk ve faydaya ilişkin endişeleri yansıtmakta olup ve kardiyembolik inme riskini azaltmak için TAVR ile eşzamanlı olarak güvenle gerçekleştirilebilecek LAAO stratejisinin de desteklenmesini göstermektedir. Ayrıca işlem sonrası daha az yoğunlukta antikoagülasyon veya antiplatelet tedavi ile yönetilebilen yeni nesil WATCHMAN FLX'in implantasyonu, TAVR+LAAO grubunda görülen işlem sonrası kanamadaki geçici artışı azaltabileceğini göstermektedir.