

# Sol Atriyal Apendiks Kapama Uygulanan Hastalarda Amulet ve Watchman/FLX Cihazlarının Karşılaştırılması: SWISS-APERO Çalışmasının Uzun Dönem Sonuçları

Güngör İlayda Bostancı Alp

## Sol Atriyal Apendiks Kapama Uygulanan Hastalarda Amulet ve Watchman/FLX Cihazlarının Karşılaştırılması: SWISS-APERO Çalışmasının Uzun Dönem Sonuçları

**Yorumlayan:** Güngör İlayda Bostancı Alp

### Giriş

Non valvüler AF'li kanama riski yüksek olup OAK kullanılmayacak hastalarda perkütan sol atrial apendiks kapama (LAAC) işlemi tromboembolik riski azaltmak için kullanılabilir. Watchman FLX (Boston Scientific) ve Amulet (St. Jude Medical-Abbott)

### Amaç

Bu çalışmanın amacı sol atrial apendiks kapama uygulanan hastaların 45. gün ve 13. ay kardiyak BTA ile saptanan rezidü LAA açıklığını, cihaza bağlı trombus oranını ve klinik sonuçlarını değerlendirilerek Amulet cihazının Watchman FLX cihazına üstün olup olmadığını ortaya koymaktır.

### Metot ve Bulgular

2018-2021 tarihleri arasında toplam 221 hasta çalışmaya dahil edilmiş ve hastalar Amulet (n= 111) ve Watchman FLX (n= 110) grubuna 1:1 randomize edilmiştir. İşlem öncesi apendiks kardiyak BT anjiyografi değerlendirmesi ve TEE ile LAA trombusu değerlendirilmesi her iki gruba rutin olarak yapılmış ve trombus saptananlar çalışmadan çıkarılmıştır. Hastalar başarılı LAAC işlemi sonrası 45. günde rezidü sol atrial apendiks açıklığı açısından TEE ve BTA ile değerlendirilmiştir. 13. ayda (Amulet grubunda 84 hasta, Watchman FLX grubunda 80 hasta) ise yalnızca kardiyak BTA ile değerlendirilmiştir. Çalışmaya dahil edilen hastaların %70'i erkek olup yaş ortalaması 76.9'dur. Ortalama CHA2DS2-VASc: 4.3 iken HAS-BLED skorları: 3.1'dir. Hastaların %87,8'inde kanama öyküsü; %39,9'unda ise geçirilmiş SVO öyküsü mevcuttur. Hastaların primer perkütan kapama sonrası 45. gün (p=0.65) ve 13. Ay (p=0.72) antiagregan ve antikoagülasyon tedavi rejimleri karşılaştırılmış ve iki hasta grubunda da anlamlı fark saptanmamıştır.

Yayınlanan bu çalışmanın primer analizinde iki grubun 13. ay kardiyak BTA'da rezidü LAA açıklığı ve ilgili alt tipleri, cihaz ilişkili trombus ve klinik sonuçları (BARC sınıflandırmasına göre kanama, sistemik veya pulmoner emboli, SVO, kardiyovasküler

### Sonuç

Primer analizde LAA rezidü açıklık kriterleri BT dansitesinde >100 HU'dan fazla artış ve/veya LAA dansitesinin sol atrium dansitesinden %25 fazla olması olarak belirlenmiş olup BT ile 13. ayda alt tipten bağımsız olarak rezidü sol atrial apendiks açıklığında iki cihaz arasında fark saptanmamıştır (Amulet hasta grubunda %53,6; Watchman hasta grubunda %48,8 rezidü sol atrial apendiks açıklığı tespit edilmiştir, p=0.537). Cihaza bağlı trombus 13. ayda Amulet grubunda 2 (%2,4) hastada; Watchman/FLX grubunda 3 (%3,8) hastada saptanmış olup istatistiksel olarak anlamlı fark yoktur (p=0.61). Buna ek olarak hastaların uzun dönem klinik sonuçlarında da kanama (BARC sınıflandırmasına göre), sistemik veya pulmoner emboli, SVO (p=0.99), kardiyovasküler veya tüm nedenlere bağlı ölümlerde (p=0.82) anlamlı fark saptanmamıştır.

Sekonder analizde hastaların 45. gün ve 13. ay kardiyak BTA'ları karşılaştırıldığında hastalarda 45. gün tespit edilen sol atrial apendiks açıklıklarının %30,5'i 13. ayda kapanmıştır. 45 günden sonra apendikslerin sadece %13,2'si patent hale gelmiştir. 1 yılın sonunda apendiks açıklıklarından peridevice leak ve mix leak (PDL/MIL) alt tipinin daha sık kalıcı olduğu bu çalışmada ortaya konmuştur (p<0.001).

### Yorum

Amulet için üstünlük çalışması olarak planlanan bu çalışma kısa dönem sonuçlarıyla amacına ulaşamamış, uzun dönem sonuçları merakla beklenmiştir. 2023'te yeni yayımlanan 13. ay sonuçları da ilk bulguları destekler nitelikte olup iki grup arasında rezidüel sol atrial apendiks açıklığında (alt tipleri dahil olmak üzere), cihaza bağlı trombus oranında ve uzun dönem klinik sonuçlarda anlamlı fark saptanmamıştır. Ayrıca bu çalışma apendiks kapama sonrası leak (açıklık) mekanizması ve alt tipleri hakkında kısa ve uzun dönem sonuçları karşılaştırarak bilgi verdiği için kıymetlidir ancak BTA'da tespit edilen bu bulguların kliniğe yansımaları gösterilememiş olup bu açıdan ek araştırmalara ihtiyaç duyulmaktadır.