

Three-Year Outcomes from the Comparison of Amulet and Watchman/FLX Device in Patients Undergoing Left Atrial Appendage Closure (SWISS-APERO)

Dr. Ali Uğur Soysal

Dr. Ali Uğur Soysal

Çalışmanın Adı: Three-Year Outcomes from the Comparison of Amulet and Watchman/FLX Device in Patients Undergoing Left Atrial Appendage Closure (SWISS-APERO)

Yayınlandığı Kongre: EHRA 2025

Link: <https://esc365.escardio.org/presentation/300470>

Giriş:

Perkütan sol atriyal apendiks kapatılması (LAAC), valvüler olmayan atriyal fibrilasyon (AF) hastalarında inme profilaksisi amacıyla oral antikoagülan (OAK) tedavisine alternatif veya tamamlayıcı bir seçenektir. Watchman ve Amulet, dünya genelinde en sık kullanılan iki sol atriyal apendiks kapatma (LAAC) cihazı olmakla birlikte yakın zamanda Amulet IDE çalışmasında karşılaştırılmışlardır.

Amaç:

Bu çalışmanın amacı, Amulet ve Watchman FLX cihazlarını işlem sonrası 3 yıllık takip sürecinde ortaya çıkan klinik sonuçlar açısından karşılaştırmaktır.

Method:

Çok merkezli randomize kontrollü çalışma olup toplamda 221 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Hastalar 1:1 oranında Amulet (n=111) veya Watchman (n=110) cihazları ile LAAC işlemine randomize edilmiştir. Watchman grubundaki hastaların %22,7'si Watchman 2.5 cihazı ile, geri kalan %77,3'ü ise Watchman FLX cihazı ile tedavi edilmiştir. Hastalar 45 gün, 1 yıl ve 3 yıl olmak üzere takip edilmiştir. İmplantasyon sonrası antitrombotik tedavi her iki grupta benzer şekilde uygulanmıştır. Primer sonlanım noktası, 45. günde kardiyak BT anjiyografi ile değerlendirilen LAA açıklığı veya prosedür sırasında başka bir cihaza geçiş gerekliliği olarak belirlenmiştir. Sekonder sonlanım noktaları arasında ise prosedürle ilişkili komplikasyonlar, cihazla ilişkili trombüs, transözofageal ekokardiyografi ile değerlendirilen peridevice kaçak ve klinik sonuçlar (iskemik inme, tüm nedenlere bağlı ölüm, sistemik emboli, major kanama olayları) yer almaktadır.

Bulgular:

Çalışmaya dahil edilen 221 hastanın (ortalama yaş: 77 yıl; %71 erkek) yaklaşık %40'ında daha önce geçirilmiş serebrovasküler olay, yaklaşık %90'ında ise klinik olarak anlamlı kanama öyküsü mevcuttu. Dikkat çekici olarak, Watchman kolundaki hastaların %22,7'si, yeni nesil Watchman FLX cihazı henüz temin edilemediği için Watchman 2.5 cihazı ile tedavi edilmiştir.

Üç yıllık takip süresince, her iki grupta da antitrombotik tedavi kullanımı benzerdi. Hastaların yaklaşık %70'i taburculukta ikili antiplatelet tedavi (DAPT) almaktaydı. 45. günde, hastaların yaklaşık %45'i hâlâ DAPT, diğer %45'i ise tekli antiplatelet tedavi (SAPT) altındaydı. 1. ve 3. yıllarda, hastaların yaklaşık %65'i tekli antiplatelet tedavi ile izlenmekteydi.

Intention-to-treat analizine göre, her iki grup arasında klinik sonuçlar açısından anlamlı fark saptanmamıştır, ancak olay oranları sayısal olarak Amulet grubunda daha düşük bulunmuştur. Majör kanama (BARC tip 3–5) oranları gruplar arasında benzerdi (Amulet: %16.5 vs Watchman 2.5/FLX: %18.0; HR: 1.03; %95 GA: 0.53–1.97).

As-treated analizinde, kardiyovasküler ölüm, inme, geçici iskemik atak (TIA) veya sistemik emboli oranı Amulet grubunda anlamlı olarak daha düşük bulunmuştur (%17.0 vs %31.1; HR: 0.53; %95 GA: 0.30–0.96). Bu fark, özellikle kardiyovasküler ölüm oranındaki %50'lik azalma ile ilişkiliydi (%12.1 vs %23.7; HR: 0.50; %95 GA: 0.25–0.99). Per-protokol analizinde de benzer sonuçlar elde edilmiştir.

Cihazla ilişkili komplikasyonlar açısından, 3 yıllık takip sonunda Amulet ve Watchman grupları arasında fark saptanmamıştır.

- Cihazla ilişkili trombüs oranı: %3.6 (Amulet) vs %6.4 (Watchman); Risk oranı: 0.57; %95 GA: 0.17–1.88
- Cihaz çevresinde kaçak (peridevice leak) oranı: %35.1 (Amulet) vs %42.7 (Watchman); Risk oranı: 0.82; %95 GA: 0.59–1.15

Sonuç:

Üç yıllık SWISS-APERO çalışması, Amulet cihazı ile tedavi edilen hastalarda Watchman FLX cihazına kıyasla iskemik olay riskinin daha düşük olabileceğine işaret eden bir eğilim ortaya koymuştur. Bu gözlem, hem as-treated hem de per-protokol analizlerinde iskemik bileşik sonlanım noktalarının anlamlı düzeyde daha düşük riskle ilişkili bulunmasıyla desteklenmiştir. Ancak cihazlar arasındaki olası iskemik sonuç farklarının kesin olarak ortaya konabilmesi için daha uzun süreli takip

verilerine ve ileri düzey karşılaştırmalı çalışmalara ihtiyaç duyulmaktadır.

Yorum:

SWISS-APERO çalışması, sol atriyal apendiks kapatma (LAAC) alanındaki iki en yaygın kullanılan cihaz olan Amulet ve Watchman (özellikle FLX versiyonu) arasında uzun dönem klinik etkinlik ve güvenlik açısından karşılaştırmalı veri sunan ilk randomize çalışmalardan biridir. Çalışmanın tasarımı, antitrombotik tedavi rejimlerinin standartlaştırılması ve 3 yıllık uzun takip süresiyle dikkat çekicidir.

Ana bulgular, her iki cihazın da benzer düzeyde güvenli olduğunu, ancak Amulet cihazının özellikle kardiyovasküler ölüm ve tromboembolik olaylar açısından belirgin klinik avantaj sağlayabileceğini göstermektedir. Özellikle as-treated ve per-protokol analizlerinde bu fark daha belirgin olup, cihaz seçiminin hasta özelliklerine göre bireyselleştirilmesi gerektiğine işaret etmektedir.

Cihazla ilişkili trombüs ve peridevice kaçak oranlarının da birbirine yakın olması, her iki cihazın da deneyimli merkezlerde benzer şekilde etkili şekilde uygulanabileceğini düşündürmektedir.