.

WATCHMAN FLX ile Sol atriyal apendiks kapatılması: WATCHMAN/EWOLUTION verileri ile karşılaştırmalı, retrospektif Alster- FLX çalışması

Dr. Füsun Helvacı

Yorumlayan: Dr. Füsun Helvacı

Çalışmanın adı: WATCHMAN FLX ile Sol atriyal apendiks kapatılması: WATCHMAN/EWOLUTION verileri ile karşılaştırmalı, retrospektif Alster- FLX çalışması

Yayınlandığı kongre: EuroPCR 2021

Giriş:
Sol atriyal apendiks (SAA) kapatılması, AF mevcut olup CHA2DS2VASc ≥2' den yüksek olan hastalarda inme profilaksisinde uzun dönem antikoagülasyona alternatif olarak ortaya çıkmıştır. WATCHMAN FLX, çeşitli SAA anatomileri için uygun, yenilikçi tasarım özelliklerine sahiptir. WATCHMAN FLX'in gelişmiş tasarımının hızlı kapatma oranı ile ilişkili olup olmadığı, kaçak oranında azalma olup olmadığı, cihaz ilişkili trombüs oranında azalma olup olmadığı ve işlem sonrası standart tedavi olarak ikili antiplatelet tedavinin güvenilir olup olmadığı sorularına cevap bulunması amaçlanmıştır.

Metot:
4 merkezli, retrospektif bir çalışmadır. WATCHMAN FLX implantasyonundan sonraki 3 aylık hasta verileri incelenmiştir. Bu veriler WATCHMAN Gen 2.5'e ait EWOLUTION çalışması verileri ile karşılaştırılmıştır. Retrospektif olarak 3 ay boyunca WATCHMAN FLX implante edilen 158 hasta çalışmaya (Alster –FLX) dahil edilmiştir. Başarılı implantasyon oranı %100'dür. 3 aylık takiplerini düzenli yaptıran 144 (%91) hastadan 115'inin (%78) işlem sonrası TEE kontrolü mevcuttur. WATCHMAN uygulanan hastaların prospektif olarak dahil edildiği EWOLUTION çalışmasında ise 1025 hasta çalışmaya dahil edilmiş olup 1005 hastaya (%98.5) başarılı implantasyon uygulanmıştır. 3 ay düzenli takip edilen hasta sayısı 943 (%94), bu süreçte TEE uygulanan hasta sayısı ise 834 (%83)'tür.

Bulgular:
WATCHMAN VE WATCHMAN-FLX temel verilerini karşılaştırdığımızda; HASBLED skoru, HASBLED skoru³3 WATCHMAN FLX uygulanan hastalarda anlamlı olarak daha yüksekti (sırasıyla 2.3±1.2 vs 3.2±0.7 p<0.001, 410 (%40) vs 145 (%92) p<0.001). İskemik inme, hemorajik inme, major kanama görülme oranları da WATCHMAN FLX uygulanan hastalarda anlamlı olarak daha yüksekti (sırasıyla 199 (%19) vs 54 (%34.1) p<0.001 ; 153 (%15.1) vs 39 (%24.6) p<0.002; 318 (%31) vs 115 (%73) p<0.001). Renal fonksiyon bozukluğu WATCHMAN FLX grubunda daha fazla görüldü (167 (%15.8) vs 72 (%46) p<0.001). Yaş, cinsiyet, HT, DM, vasküler hastalık, kalp yetmezliği oranlarının ise her iki grupta benzer olduğu görüldü. İmplantasyon başarı oranları, ilk vizit TEE kontrollerinde tamamen kapanma oranları, tamamen kapatılamayanlarda 5 mm altı veya üstü jet oranları arasında da anlamlı fark saptanmadı. Recapture oranlarına baktığımızda WATCHMAN uygulanan hastalarda daha fazla recapture uygulanmayan hasta izlendi (760 (%76.1) vs 91 (%58) p<0.001). 1-2 recapture uygulanan ve >2 recapture uygulananlar, WATCHMAN FLX uygulanan hastalarda anlamlı olarak daha fazlaydı (sırasıyla 202 (%20.2) vs 46 (%29.1) p=0.0161; 36 (%3.6) vs 21 (%13.2) p<0.001). İşlem sonrası ilk 7 günde görülen komplikasyonlar (perikard efüzyonu, tamponad, cihaz embolisi, hava embolisi, vasküler ulaşım yolu komplikasyonları, işlemde majör kanama, işlemde inme, girişim yeri enfeksiyonu, ölüm) arasında anlamlı fark izlenmedi. WATCHMAN FLX implante edilen hastalarda işlem sırasında cihaz embolisi veya ilk 3 ay inme görülmedi. İşlem sonrası ilk 3 ay kan sulandırıcı ilaç kullanımlarına bakıldığında; EWOLUTION'da 599 (%60) hastada, Alster-FLX'te ise 147 (%93) hastada ikili antiagregan kullanımı izlendi (p<0.0001). EWOLUTION ve Alster-FLX hasta gruplarının 3 aylık TEE kontrollerine bakıldığında cihazlar arasında trombüs görülme oranlarının benzer (sırasıyla 32 (%3.7) 3 (%2.6) p=0.5) olduğu görüldü. 3 aylık tamamen kapanma oranları ise Alster-FLX çalışmasında anlamlı olarak daha fazla (sırasıyla 647 (%79.4) vs 103 (%90) p=0.0097) saptandı. Tamamen kapanma olmayanlarda <5 mm jet oranı da Alster-FLX çalışmasında anlamlı olarak daha az (sırasıyla 160 (%19.6) vs 12 (%10) p=0.0174) saptandı.

Sonuç:
WATCHMAN FLX, ilk jenerasyon WATCHMAN cihazına göre daha gelişmiş bir cihaz olup hiç cihaz embolisi görülmemesi, ilk 3 ayda <5 mm peri-implant kaçaklarda belirgin azalma görülmesi öne çıkan özellikleridir. Cihaz ilişkili trombüs sayıca daha az olsa da istatistiksel anlamlı farklılık izlenmemiştir. İşlem sonrası 3 aylık izlemde ikili antiagregan tedavi güvenli görülmektedir.

Yorum:
Eğilim skor eşleştirmesi analizi devam etmektedir. Sonuçları açıklandığında daha doğru karşılaştırma sonuçlarına ulaşılacaktır.