

Sol Atriyal Apendiks Kapama Uygulanan Hastalarda Amulet ve Watchman/FLX Cihazlarının Karşılaştırılması (SWISS-APERO)

Dr. Arda Güler

Yorumlayan: Dr. Arda Güler

Çalışmanın Adı: Sol Atriyal Apendiks Kapama Uygulanan Hastalarda Amulet ve Watchman/FLX Cihazlarının Karşılaştırılması (SWISS-APERO)

Yayınlandığı Kongre: TCT-2021

Link: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859>

Giriş

Non-valvuler atrial fibrilasyon (NVAf) hastalarında tromboemboli riskini azaltmak amacıyla oral antikoagülan (OAK) ilaçlar kullanılıyor olsa da bu ilaçlara bağlı gelişebilecek kanama komplikasyonları önemli bir güvenlik sorunu yaşatmaktadır. Kanama riski yüksek olup OAK kullanılmayacak hastalarda Perkütan Sol atrial appendiks kapama (LAAC) işlemi tromboembolik riski azaltmak amacıyla kullanılan bir yöntemdir. LAAC işleminde kullanılan birçok sistem vardır ve bunlardan en yaygın kullanılanları the Watchman™ system (Boston Scientific) ve Amplatzer Amulet (St. Jude Medical-Abbott) cihazlarıdır. Ancak bu cihazları etki ve güvenlik açısından karşılaştıran herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Bu çalışma bu iki cihazla uygulanan LAAC işlemi sonrası 45.günde kardiyak bilgisayarlı tomografi anjiyografi (CCTA) değerlendirmesi LAA açıklığını değerlendirmek için planlanmıştır.

Amaç

Bu çalışmanın amacı LAAC uygulanan hastalarda cihaz değişimi veya 45.gündeki CCTA ile saptanan LAA açıklığı açısından Amulet cihazının Watchman FLX'e karşı üstünlüğünü araştırmaktır.

Yöntem

Haziran 2018 ve Mayıs 2021 tarihleri arasında toplam 221 hasta çalışmaya dahil edilmiş ve hastalar Amulet ve Watchman FLX grubuna 1:1 randomize edilmiştir. LAAC, işlem öncesi BT değerlendirmesi ve intraoperatif eko-kardiyografi eşliğinde gerçekleştirilmiştir. LAA trombüs değerlendirmesi her iki gruba rutin olarak yapılmıştır. Hastalar başarılı LAAC işlemi sonrası 45.günde TEE ve CCTA ve 13.ayda yalnızca CCTA ile değerlendirilmiştir. Çalışmanın primer sonlanım noktası 45.günde mevcut kapama cihazını başka bir cihazla değiştirmek veya CCTA ile rezidüel LAA açıklığı saptanmasıdır. Sekonder sonlanım noktaları ise işleme bağlı komplikasyonlar, cihaz ilişkili trombüs, 45.günde yapılan TEE'de saptanan cihaz çevresinde açıklık ve klinik sonlanımlar olarak belirlenmiştir.

Bulgular

111 hasta Amulet (%50,2) ve 110 hasta Watchman (%49,8) grubunda karşılaştırılmıştır. Watchman grubundaki hastaların 25 tanesi (%22,7) Watchman 2.5, 85'i ise Watchman FLX (%77,3) ile tedavi edilmiştir. 205 hastada primer sonlanım değerlendirmesi yapılmıştır. Amulet grubunda 71 hastada (%67,6) Watchman grubunda ise 70 hastada (%70) primer sonlanım noktası parametreleri saptanmıştır. Amulet grubundaki 1 hastada cihaz değişikliği gereksinimi olmuştur. Klinik sonlanımlar açısından 45 gün sonundaki değerlendirmede iki grup arasında anlamlı fark gözlenmemiştir. Ancak işlem ilişkili major komplikasyonlar Amulet grubunda (%9), Watchman grubuna kıyasla (%2,7) daha fazla saptanmıştır (p=0,047), bu farkı yaratan en önemli sebep ise kanama komplikasyonudur. 45.gündeki TEE'de saptanan cihaz çevresinde açıklık Watchman grubunda %27,5, Amulet grubunda ise %13,7 saptanmıştır. Cihaz ilişkili trombüs CCTA değerlendirmesinde Amulet grubunda 1, Watchman grubunda 3 hastada, TEE değerlendirmesinde ise Amulet grubunda 2, Watchman grubunda ise 5 hastada gözlenmiştir.

Sonuç

Bu çalışma sonucunda yüksek kanam riski sebebiyle LAAC uygulanan hastalarda Amulet cihazının Watchman'a kıyasla 45.gün CCTA değerlendirmesinde benzer LAA açıklığı ve klinik sonlanımlar gösterdiği, daha düşük oranda cihaz çevresi açıklığı sağladığı ancak daha yüksek prosedürel komplikasyonlara sebep olduğu görülmüştür.

Yorum

SWISS-APERO çalışması LAAC işlemi için yaygın kullanılan iki cihazı karşılaştıran ilk randomize çalışmadır. 45.gün sonunda yapılan değerlendirmede Amulet cihaz çevresindeki açıklık açısından daha avantajlı saptanırken, işlem ilişkili komplikasyonlarda ciddi sorunlar yaratmıştır. LAA açıklığı ve 45.gündeki klinik sonlanımlar Amulet ve Watchman cihazlarında benzer saptanmıştır. Amulet için üstünlük çalışması olan planlanan bu çalışma bu haliyle amacına ulaşmış olmasa da uzun süreli takip sonuçlarını beklemek her iki cihazın karşılaştırılması açısından daha uygun olacaktır.