

Sol atriyal apandisin perkütan yolla kapatılması: Tromboembolik inmenin önlenmesinde yeni bir açılım

Percutaneous closure of the left atrial appendage: a new option for the prevention of thromboembolic stroke

Dr. Ali Oto, Dr. Kudret Aytemir, Dr. Sercan Okutucu, Dr. Ergün Barış Kaya,
Dr. Levent Şahiner, Dr. Cingiz Sabanov, Dr. Banu Evranos

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Kardiyoloji Anabilim Dalı, Ankara

ÖZET

Amaç: Perkütan yolla sol atriyal apandisin (SAA) kapatılması atriyal fibrilasyonlu (AF) hastalarda, özellikle de oral antikoagülasyon tedavisine kontrendikasyonu olanlarda, tromboembolik inmenin önlenmesinde önemli bir tedavi seçeneğidir. Bu çalışmada, SAA'nın perkütan yolla, WATCHMAN SAA sistemiyle kapatıldığı (ilk deneyimlerimiz) olgularda kısa dönem sonuçlar değerlendirildi.

Çalışma planı: Kapak dışı nedenli AF olan, kardiyembolik inme gelişmesi açısından yüksek riskli (ort. CHADS₂ skoru 2.6±1.2, ort. CHA₂DS₂-VASc skoru 4.0±1.5) ve oral antikoagülasyon tedavisi için kontrendikasyon bulunan 11 hastaya (8 erkek, 3 kadın; ort. yaş 68.4±7.0) WATCHMAN SAA sistemiyle perkütan SAA kapatma uygulandı. İşlemler genel anestezi altında, floroskopi ve transözofageal ekokardiyografi (TÖE) kılavuzluğunda yapıldı. Hastalar klinik olarak (45. gün ve 6. ayda) ve TÖE (45. günde) ile değerlendirildi.

Bulgular: Tüm hastalarda (%100) SAA başarılı şekilde kapatıldı. Ortalama işlem süresi 58.6±8.1 dk, ortalama floroskopi süresi 19.1±5.2 dk idi. Transözofageal ekokardiyografi ile ortalama SAA ostiyum çapı 20.4±3.8 mm ölçüldü. Yerleştirilen cihazların ortalama boyutu 24.6±3.8 mm idi. İşlem sonrası hastanede yatış süresi ortalama 1.7±0.9 gündü. Kontrol TÖE'de SAA'nın cihazla ilişkili trombus oluşmadan kapandığı gözlemlendi. İki hastada (%18.2) cihaz çevresinde hafif kaçak (<3 mm) vardı. İzlem süresince (ortanca 90 gün, çeyreklerarası aralık 60-185 gün) hiçbir hastada önemli istenmeyen olay izlenmedi.

Sonuç: WATCHMAN SAA sistemi ile perkütan SAA kapatılmasındaki ilk deneyimlerimiz bu yöntemin güvenli ve uygulanabilir, kısa dönem sonuçlarının olumlu olduğunu göstermektedir.

ABSTRACT

Objectives: Percutaneous left atrial appendage (LAA) closure is an important therapeutic option for prevention of thromboembolic stroke in patients with atrial fibrillation (AF), especially when contraindications exist for oral anticoagulation. We aimed to evaluate our short-term results of LAA closure (initial experience) using the WATCHMAN LAA system.

Study design: Eleven patients (8 men, 3 women; mean age 68.4±7.0 years) with nonvalvular AF, a high risk for cardioembolic stroke (mean CHADS₂ score 2.6±1.2, mean CHA₂DS₂-VASc score 4.0±1.5), and contraindications to oral anticoagulation underwent percutaneous LAA closure using the WATCHMAN LAA system. All the procedures were performed under general anesthesia and fluoroscopy and transesophageal echocardiography (TEE) guidance. The patients were evaluated clinically (at 45 days and 6 months) and by TEE (at 45 days).

Results: The LAA was successfully occluded in all the patients (100%). The mean procedural and fluoroscopy times were 58.6±8.1 and 19.1±5.2 minutes, respectively. The mean diameter of the LAA ostium was measured as 20.4±3.8 mm by TEE. The mean device size was 24.6±3.8 mm. The mean hospital stay was 1.7±0.9 days. Follow-up TEE showed closure of all LAA orifices without device-related thrombus formation. Two patients (18.2%) had minimal peri-device leaks (<3 mm). None of the patients experienced major adverse events during a median follow-up of 90 days (interquartile range 60-185 days).

Conclusion: Our initial experience suggests that percutaneous LAA closure with the WATCHMAN LAA system is safe and feasible, with favorable short-term clinical outcomes.

Geliş tarihi: 15.07.2011 Kabul tarihi: 22.09.2011

Yazışma adresi: Dr. Sercan Okutucu, Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Kardiyoloji Anabilim Dalı, 06100 Sıhhiye, Ankara.
Tel: 0312 - 305 17 81 e-posta: sercanokutucu@gmail.com

© 2011 Türk Kardiyoloji Derneği

Atriyal fibrilasyon klinik uygulamadaki en yaygın aritmidir ve aritmi nedeniyle hastaneye yatışların yaklaşık üçte birinden sorumludur. Atriyal fibrilasyon toplumun genelinde %1 ile %2 arasında görülmekte, bu sıklık yaş ile artmakta, 80 yaş ve üzerinde sıklığı %15'e kadar çıkmaktadır. En önemli ve ciddi komplikasyonlarından biri inmedir ve AF inme riskini beş kat artırmaktadır. İnme, bütün dünyada ölüm nedenleri arasında kardiyovasküler hastalıklar ve kanserden sonra üçüncü sırada yer almaktadır; ciddi işgücü kaybı ve morbiditenin de önemli nedenlerinden biridir.^[1-3] Toplumda her beş iskemik inmeden birinde etyolojik olarak AF sorumlu tutulmaktadır. Atriyal fibrilasyon ile ilişkili iskemik inme diğer nedenlere bağlı inmelerden daha ölümcül seyretmekte ve daha fazla işgücü kaybına yol açmaktadır.^[1-3]

Atriyal fibrilasyonda inmeye yol açacak trombüsün en önemli kaynağı sol atriyal apandistir. Çeşitli çalışmalarda da romatizmal olmayan AF hastalarında intrakardiyak trombüsün en sık izlendiği yerin (>%90) SAA olduğu gösterilmiştir.^[4,5] Atriyal fibrilasyonda oral antikoagülasyonun yeri ve önemi çok iyi bilinmektedir. Oral antikoagülan tedavisi ile terapötik düzeylerde yapılan antikoagülasyonda tedavi görme- yenlere göre inme riskinde %70, ölüm oranında %25 azalma sağlandığı gösterilmiştir.^[6,7] Bununla birlikte, kronik OAK tedavisinde birçok hastada uyum ve güvenirlilik açısından ciddi sorun ortaya çıkmaktadır.^[8] Çok sayıda besin ve ilaçla etkileşimi, sık doz ayarlaması ve transfüzyon gerekliliği, dar terapötik aralık gibi sorunlar OAK tedavisinin kullanımını sınırlandırmaktadır.^[1-3] Tüm bu nedenlerden ötürü, AF'de inmeden korunmada seçenek arama gereksinimi doğmuş ve dikkatler bu hastalarda tromboembolinin en sık kaynağı olan SAA'ya çevrilmiştir.^[8] Sol atriyal apandisin ligasyonu mitral kapak cerrahisi ve cerrahi maze işlemlerinde uzun zamandan beri kullanılmaktadır. Perkütan SAA kapatılması, tromboemboli riski yüksek ve OAK tedavisine kontrendikasyonu olan hastalarda Avrupa'da 2002'den, ABD'de 2003'den ve ülkemizde 2010 yılından itibaren uygulanmaktadır.^[9] Bu yazıda, WATCHMAN SAA sistemi (Atritech, Plymouth, MN, ABD) kullanılarak SAA'nın perkütan yolla kapatıldığı 11 hastadan oluşan deneyimimizin kısa dönem sonuçları değerlendirildi.

HASTALAR VE YÖNTEMLER

Çalışma kapsamında en az altı aydır paroksizmal ya da kalıcı AF'si olan, CHA₂DS₂-VASc skoru ≥ 2 olan ve OAK tedavisine kontrendikasyonu bulunan 14

hasta incelendi ve 11 hasta (%78.6) işleme uygun bulundu (1 hasta işleme onam vermedi, 1 hastada SAA'da trombüs gözlemlendi ve 1 hastanın SAA ostiyum çapı küçüktü). Oral antikoagülasyon kontrendikasyonları, terapötik INR düzeylerinde bile hastaneye yatış gerektiren ciddi kanama komplikasyonları (hemorajik inme, hematüri, hemoptizi, alt ya da üst gastrointestinal kanama, derialtı hematomu ve deri nekrozu) olması, tekrarlayan doz ayarlamalarına rağmen INR değerlerinin düzensiz seyretmesi ve hastanın OAK istememesi olarak belirlendi. Doğuştan kalp hastalığı, semptomatik kapak hastalığı, protez kalp kapağı, masif perikardiyal efüzyon ve arkus aortta ciddi ateromatöz hastalığı bulunanlar çalışmaya alınmadı.

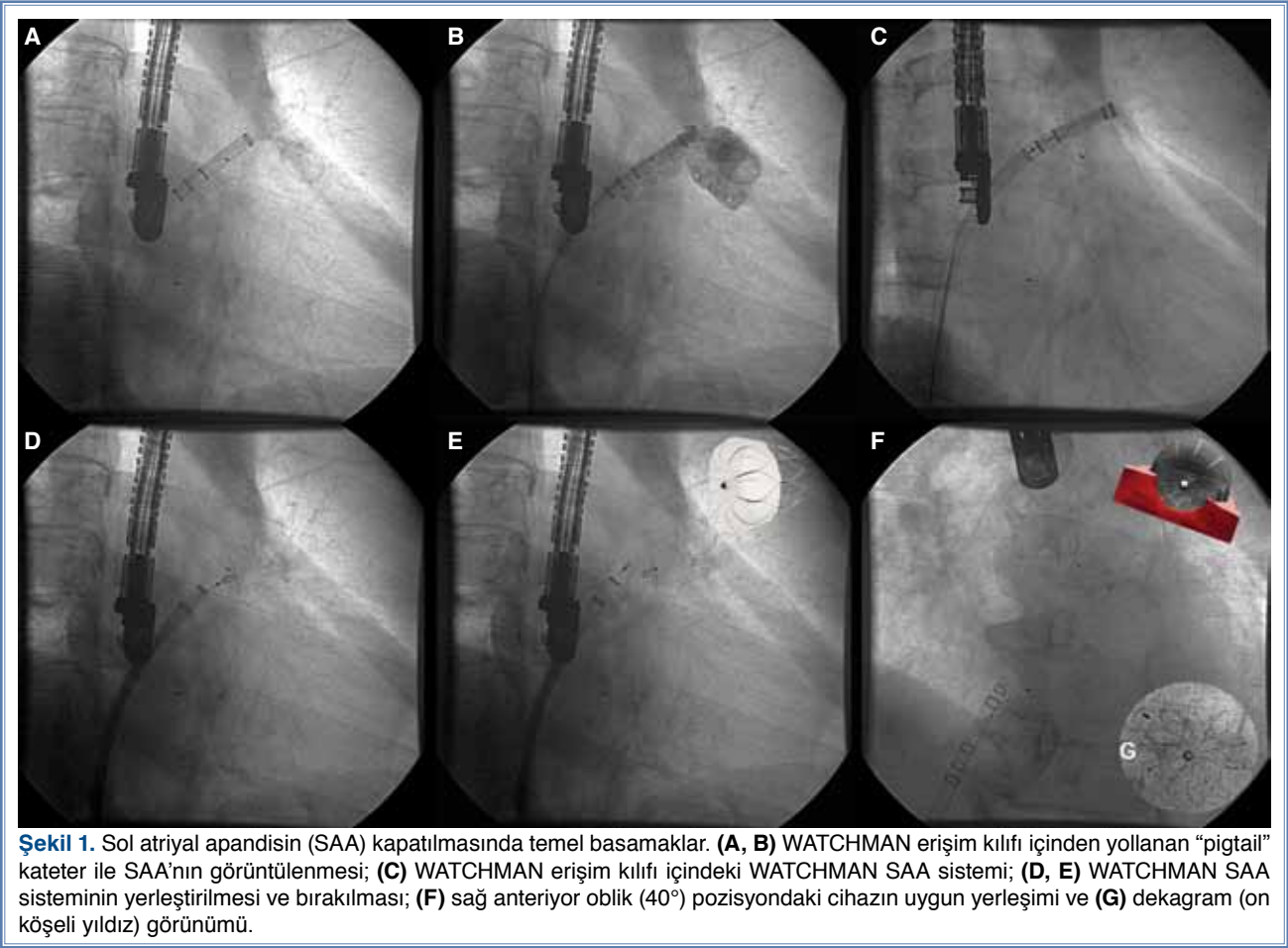
İNme için bireysel risk faktörleri (kalp yetersizliği, hipertansiyon, ≥ 65 yaş, diabetes mellitus, önceden inme öyküsü, koroner arter hastalığı, miyokart enfarktüsü, periferik arter hastalığı, aortik plaklar, kadın cinsiyet) kullanılarak hastalarda CHADS₂ ve CHA₂DS₂-VASc risk skorları hesaplandı. Hastalara işlemden bir gün önce transtorasik ekokardiyografi ve transözofageal ekokardiyografi yapıldı. Hastalar yapılacak işlem konusunda bilgilendirildi ve kendilerinden onam alındı. Çalışma hastane etik kurulu tarafından onaylandı.

İşlem yöntemi ve izlem

İşlemden 48 saat önce aspirin (81-325 mgr/gün) ve klopidogrel (75 mgr/gün) verilmeye başlandı ve işlem sırasında intravenöz heparin ile etkinleştirilmiş pıhtılaşma zamanı 200-300 sn olacak şekilde antikoagülasyon uygulandı. İşlem tüm hastalarda genel anestezi altında ve eşzamanlı TÖE kılavuzluğunda yapıldı. Sağ femoral venden girilerek 0.032 inç kılavuz tel ile sağ atriya ulaşıldı. Daha sonra Mullins transseptal dış (introducer) kılıf sağ atriya ilerletildi. Brockenbrough transseptal iğnesiyle interatriyal septuma ponksiyon yapıp sol atriya geçildi ve Mullins transseptal dış kılıf sol atriya ilerletildi. Ekstra destekli 0.035 inç, "exchange" (300 cm) kılavuz tel ile sol üst pulmoner vene yerleşildi. WATCHMAN erişim kılıfı ve dilatörü heparinli salin solüsyonu ile yıkandıktan sonra kılavuz tel üzerinden sol atriya ilerletildi. WATCHMAN erişim kılıfıyla SAA ostiyumuna yerleştikten sonra dilatör ve kılavuz tel çekildi. "Pigtail" kateter ile kontrast verilerek SAA selektif olarak görüntüldü. Sol atriyal apandisin ostiyum çapı TÖE ile ölçüldü ve ölçülen SAA ostiyum çapından %10-20 büyük olacak şekilde 21 ve 33 mm arasında de-

Kısaltmalar:

AF	Atriyal fibrilasyon
OAK	Oral antikoagülan
SAA	Sol atriyal apandis
TÖE	Transözofageal ekokardiyografi



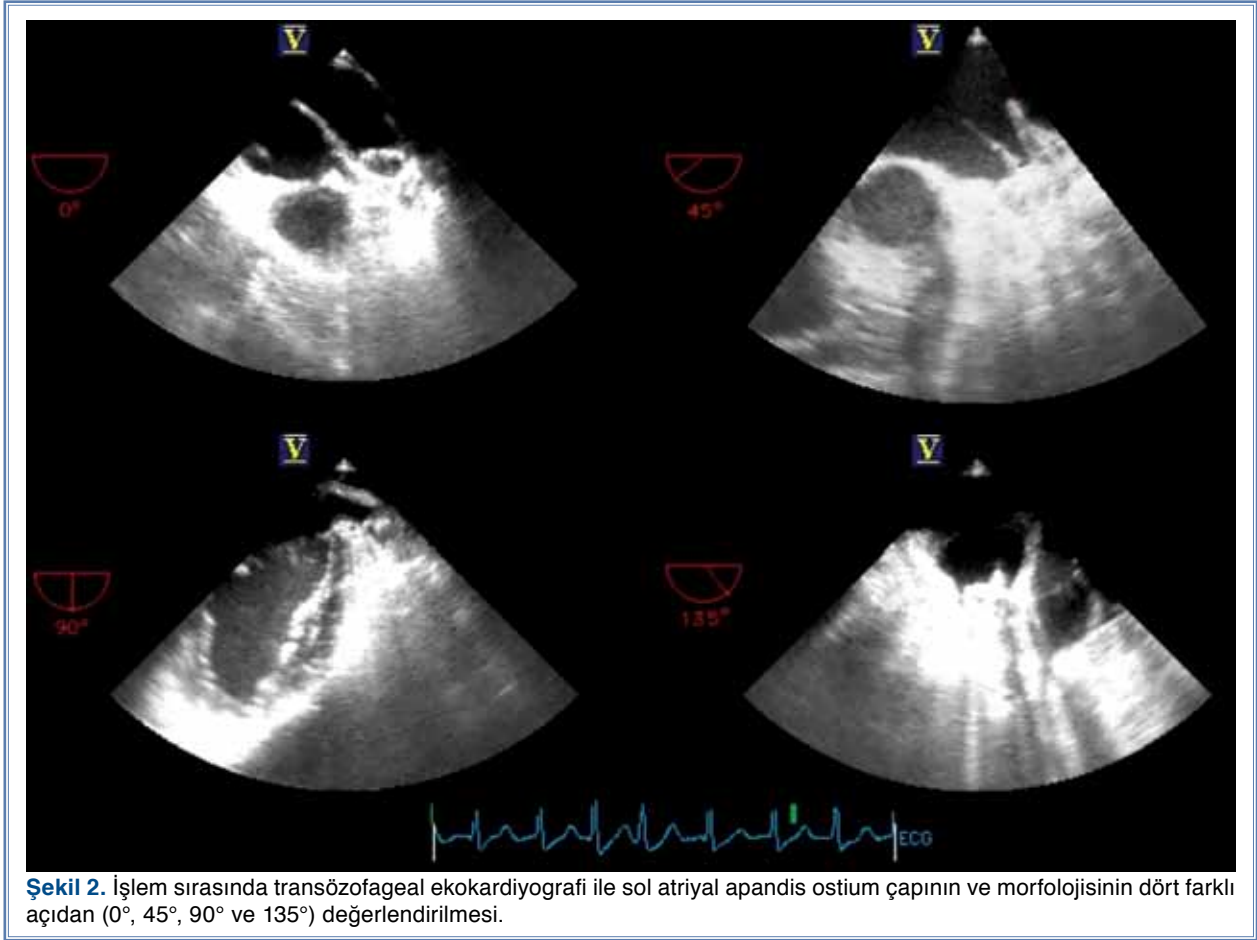
ğışen beş farklı ölçüde cihaz arasından uygun seçim yapıldı. WATCHMAN SAA sistemi yerleştirildikten sonra, SAA’nın tam olarak izole edildiğinden emin olmak için kılıf içinden kontrast madde verildi. Cihaz, SAA’da tam izolasyon sağlandıktan, hafif kuvvet uygulanarak stabilitesi test edildikten ve uygun yerleşimi TÖE (4 farklı açıdan 0°, 45°, 90° ve 135°) ve floroskopi ile (sol ön oblik ve sağ ön oblik pozisyonlarda) doğrulandıktan sonra bırakıldı. Cihazın yerleştirilmesinde uygulanan temel basamaklar ve uygun floroskopik görünüm Şekil 1’de, işlem sırasında TÖE ile SAA ostiyum çapının ve morfolojisinin değerlendirilmesi Şekil 2’de gösterilmektedir.

İşlem sonrasında aspirin (günde 1 kez 100 mgr) ile 45 günlük varfarin ya da subkütan enoksaparin sodyum (günde iki kez 1 mgr/kg) tedavisine başlandı. Bu 45 günlük süreçten sonra, klinik değerlendirme ve TÖE yapıldıktan sonra 6. aya kadar aspirin (günde 1 kez 100 mgr) ve klopidogrel (günde 1 kez 75 mgr) tedavisi verildi. Altıncı aydan sonra hastalar klinik olarak değerlendirildi ve yalnızca aspirin tedavisi

ile izlendi. İşlemden bir saat önce hastalara sefazolin sodyum (2 gr) intravenöz olarak uygulandı. İşlemden sonra altı ay süreyle hastalara enfektif endokardit profilaksisi önerildi.

Sonlanım noktaları

Çalışmanın birincil sonlanım noktası, önemli istenmeyen olay gözlenmeksizin SAA’ya başarılı cihaz yerleştirilmesi ve 45. günde yapılan TÖE’de SAA’nın uygun şekilde kapanması olarak belirlendi. Uygun şekilde kapanma, cihazın uygun yerleşimi ve 45. gündeki TÖE’de cihazın etrafında renkli Doppler akım jeti gözlenmemesi ya da hafif (<3 mm) akım jeti izlenmesi olarak kabul edildi. Önemli istenmeyen olay, işlem sırasında ya da izlem süresince ölüm, inme, sistemik emboli, perikart tamponadı ve transfüzyon gerektiren kanama olarak tanımlandı. Vasküler giriş yerinde hematoma, psödoanevrizma, geçici atriyal ve ventriküler aritmiler, kontrast maddeye karşı duyarlılık gelişmesi, hafif perikart efüzyonu ve vagal reaksiyon gibi komplikasyonlar ise daha az önemli istenmeyen olaylar olarak kabul edildi.



Verilerin dağılımı tek örnekli Kolmogorov-Smirnov testi ile değerlendirildikten sonra, sürekli değişkenlerden normal dağılım gösterenler ortalama \pm standart sapma, normal dağılım göstermeyenler ortanca (çeyrekler arası aralık), kategorik değişkenler yüzde ile belirtildi.

BULGULAR

Hastaların temel klinik özellikleri

Perkütan yolla SAA kapatma uygulanan 11 hastanın (8 erkek, 3 kadın; ort. yaş 68.4 ± 7.0) temel klinik özellikleri Tablo 1'de gösterildi. Hastaların dokuzu (%81.8) kanama komplikasyonları nedeniyle OAK kullanamıyordu. Bu kanama komplikasyonları şunlardı: Gastrointestinal kanama (n=3), hemorajik inme (n=2), hemoptizi (n=2), hematüri (n=1) ve yaygın ekimoz ve derialtı hematomları (n=1). Hastaların ortalama CHADS₂ skoru 2.6 ± 1.2 , ortalama CHA₂DS₂-VASc skoru 4.0 ± 1.5 bulundu. Bu değerlere karşılık gelen yıllık inme oranları CHADS₂ skoru için 5.4 ± 2.3 , CHA₂DS₂-VASc skoru için 5.2 ± 2.8 olarak hesaplandı

İşlemle ilişkili veriler ve istenmeyen olaylar

Tüm hastalarda SAA başarılı bir şekilde kapatıldı. Transözofageal ekokardiyografi ile ortalama SAA ostiyum çapı 20.4 ± 3.8 mm ölçüldü. Yerleştirilen cihaz boyutu ortalaması 24.6 ± 3.8 mm idi. Ortalama işlem süresi 58.6 ± 8.1 dk, ortalama floroskopi süresi 19.1 ± 5.2 dk idi. Hiçbir hastada işlem ile ilişkili ölüm, inme, sistemik emboli, perikart tamponadı ve transfüzyon gerektiren kanama izlenmedi. Bir hastada (%9.1) vasküler giriş yeri bölgesinde hematoma oluştu ve izlemde kendiliğinden düzeldi. Bir hastada (%9.1) hafif perikart efüzyonu izlendi. İşlem sonrası hastanede yatış süresi ortalama 1.7 ± 0.9 gündü.

İzlem sonuçları

İşlem sonrasında hastalar ortanca 90 gün (çeyrekler arası aralık 60-185 gün) izlendi. İzlem süresince hiçbir hastada önemli istenmeyen olay (ölüm, inme, sistemik emboli, perikart tamponadı ve transfüzyon gerektiren kanama) gözlenmedi. İzlemde yapılan TÖE'de hiçbir hastada pulmoner venöz tıkanıklık ya da cihaz üzerinde trombus oluşumu görülmedi. İki

Tablo 1. Hastaların temel özellikleri ve işlem ile ilişkili veriler (n=11)

	Sayı	Yüzde	Ort.±SS
Yaş			68.4±7.0
Cinsiyet			
Erkek	8	72.7	
Kadın	3	27.3	
Atriyal fibrilasyon türü			
Paroksizmal	4	36.4	
Sürekli	7	63.6	
Hipertansiyon	10	90.9	
Diabetes mellitus	2	18.2	
Kalp yetersizliği	5	45.5	
İnme ya da geçici iskemik atak öyküsü	4	36.4	
Koroner arter hastalığı	4	36.4	
CHADS ₂ skoru			2.6±1.2
CHADS ₂ skoruna göre beklenen yıllık inme oranı (%)			5.4±2.3
CHA ₂ DS ₂ -VASc skoru			4.0±1.5
CHA ₂ DS ₂ -VASc skoruna göre beklenen yıllık inme oranı (%)			5.2±2.8
Oral antikoagülasyon için kontrendikasyonlar*	11	100.0	
Kanama	9	81.8	
Düzensiz INR seyri	2	18.2	
Hastanın istememesi	4	36.4	
Ekokardiyografik bulgular			
Sol ventrikül diyastol sonu çapı (mm)			5.4±0.8
Sol ventrikül sistol sonu çapı (mm)			3.8±1.0
Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu (%)			51.0±12.8
Sol atriyum çapı (mm)			4.3±0.9
Sol atriyal apandis maksimum orifis çapı (mm)			20.4±3.8
Yerleştirilen cihaz boyutu (mm)			24.6±3.8
Başarılı cihaz yerleşimi	11	100.0	
İşlem süresi (dk)			58.6±8.1
Floroskopi süresi (dk)			19.1±5.2
Önemli istenmeyen olay	0	0.0	
Önemsiz istenmeyen olay	2	18.2	
Hastanede yatış süresi (gün)			1.7±0.9
İzlem süresi (gün) (ortanca çeyreklerarası aralık)			90 / 60-185

*4 hastada birden fazla kontrendikasyon bulunmaktaydı.

hastada (%18.2) cihaz çevresinde hafif kaçak (<3 mm) gözlemlendi.

TARTIŞMA

Perkütan SAA kapatılmasında WATCHMAN SAA sistemi ile ilgili ilk deneyimlerimiz, bu yöntemin güvenli ve uygulanabilir, kısa dönem sonuçlarının iyi olduğunu göstermektedir. Hastaların tümünde SAA başarıyla kapatılmıştır. İşlem sırasında ve işlem süresince hiçbir hastada önemli istenmeyen olay meydana gelmemiştir. Bu çalışmanın sonuçları ülkemizden bu konudaki ilk deneyim olması bakımından önem taşımaktadır.

Atriyal fibrilasyondaki inme sıklığı ve OAK kullanımında karşılaşılan sorunlar SAA kapatılmasının önemini artırmaktadır.^[10,11] Günümüzde SAA kapatılmasına yönelik geliştirilmiş üç farklı cihaz (PLAATO sistemi, WATCHMAN SAA sistemi ve Amplatzer Cardiac Plug) bulunmaktadır.^[9] Sistemlere özgün özellikler olmakla birlikte, yerleştirme yöntemi (venöz yol, transseptal ponksiyon gibi) benzerlik göstermektedir. WATCHMAN SAA sistemi kendiliğinden genişleyebilen bir nitinol omurga ve proksimal sol atriyal yüzü kaplayan 160 µm'lik polietilen bir zardan oluşmaktadır. Nitinol omurgasında, cihazın SAA duvarına tutunmasını sağlayan küçük kancalar bulunmaktadır. WATCHMAN SAA sisteminin 21-33 mm arasında beş farklı boyutu vardır. Cihazın boyutu SAA ostiyum çapından %10-20 daha fazla olacak şekilde seçilir.^[8,12]

WATCHMAN SAA sistemi güvenlik ve etkinlik açısından 75 hastalık bir pilot çalışmada test edilmiş ve başarılı yerleştirme oranı %88 bulunmuştur.^[13] Anılan çalışmada ilk 16 hastanın beşinde cihaza bağlı komplikasyonlar (2 cihaz embolizasyonu, 1 hava embolisi, 1 taşıma sisteminde bozukluk, 1 yanlış pozisyon nedeniyle cerrahi yolla cihaz çıkarılması) gelişmesi üzerine cihazda tasarım değişiklikleri yapılarak ikinci kuşak cihaz kullanılmaya başlanmış ve yeni cihaz kullanılan 53 hastada cihaz embolizasyonuna rastlanmamıştır.^[13]

WATCHMAN SAA sistemiyle SAA kapatma ve uzun dönem OAK tedavisinin karşılaştırıldığı ileriye dönük, randomize, 59 merkezli PROTECT-AF çalışmasında (WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Embolic PROTECTION in Patients with Atrial Fibrillation) kapakla ilişkili olmayan AF'si olan (CHADS₂ skoru ≥1) ve OAK kullanmasına engel bulunmayan toplam 707 hasta cihaz ve kontrol gruplarına 2:1 oranında randomize edilmiştir.^[14,15] Ortalama

1 yıldan fazla süren izlemde, kardiyovasküler ölüm, inme veya sistemik emboliden oluşan birincil sonlanım noktası görülme oranı cihaz grubunda yıllık %3, OAK grubunda %4.9 bulunmuştur. Yıllık inme oranı ise cihaz grubunda %2.3, OAK grubunda %3.2 bulunmuştur. Bu sonuçlar, cihaz tedavisinin tromboembolik olaylardan korunmada OAK kadar etkili olduğunu ortaya koymuştur.^[15] Çalışmamızda da tüm hastalarda SAA başarılı bir şekilde kapatıldı. Kısa dönem izlemde hiçbir hastada işlem ile ilişkili ölüm, inme, sistemik emboli, perikart tamponadı ve transfüzyon gerektiren kanama izlenmedi.

WATCHMAN SAA sisteminin yerleştirilmesi sırasında işleme bağlı önemli komplikasyonlar gelişebilmektedir. PROTECT-AF çalışmasında hastaların %12'sinde işleme bağlı ciddi komplikasyonlar gözlenmiştir. En sık görülen ciddi komplikasyonlar, cerrahi veya perkütan girişim gerektiren perikart efüzyonu (%5) ve emboliye bağlı akut inmedir (%1.1).^[15] PROTECT-AF araştırmacıları yüksek komplikasyon oranını, operatörlerin henüz işlemi öğrenme aşamasında olmalarına bağlamışlardır. Buradan hareketle, 460 hastaya daha randomize edilmeden WATCHMAN cihazı yerleştirilmiş (Continued Access Protocol- CAP Registry) ve bu hastalar PROTECT-AF çalışmasında randomize edilen hastalarla birlikte izlenerek güvenilirlik verileri incelenmiştir.^[16] PROTECT-AF çalışmasının ilk ve ikinci yarısında alınan hastalar ve CAP hastaları ayrı ayrı değerlendirildiğinde komplikasyon oranlarının giderek azaldığı görülmüştür (sırasıyla %10, %5 ve %3.7).^[16] Bu sonuçlar, WATCHMAN cihazıyla SAA kapatılmasında operatör için bir öğrenme eğrisi olduğunu ve deneyim arttıkça komplikasyon oranının düştüğünü göstermektedir.

PLAATO sistemi, SAA kapatılması için özel olarak tasarlanmış ilk cihazdır. Kendiliğinden genişleyebilen nitinol (nikel titanyum) kafes üzerine trombojenik olmayan politetrafloroetilenden imal edilmiş bir zarın kaplanmasıyla oluşturulmuş bir cihazdır. PLAATO cihazı ile ilk insan deneyimi 2002 yılında yayımlanmıştır. Çalışmaya alınan kronik AF'li ve OAK kontrendikasyonu olan 15 hastanın tamamına komplikasyon olmadan cihaz yerleştirilebilmiş ve 1 aylık izlemde embolik olay görülmemiştir.^[17] Atriyal fibrilasyon ve OAK kontrendikasyonu olan 111 hastanın alındığı, çokmerkezli, randomize olmayan bir çalışmada, 108 hastada (%97.3) SAA'nın kapatılabilirdiği, dokuz hastada işleme bağlı ciddi komplikasyon geliştiği bildirilmiştir.^[18] Altı aylık izlemde, TÖE ile bütün hastalarda SAA'nın başarıyla izole edildiği, cihazın yer değiştirmedeği ve trombüs izlenmediği;

ayrıca, klinik olarak beklenen inme riskinde %65 azalma elde edildiği bildirilmiştir. Ussia ve ark.^[19] 20 hastalık deneyimlerinde, 18 hastada işlemin tüm basamaklarını başarıyla sonuçlandırdıklarını, ancak iki hastada, SAA'nın çok loblu olması nedeniyle başarısız olduklarını bildirmişlerdir. Anılan çalışmada, ortalama 40±10 aylık izlemde hiçbir olguda embolik olay gelişmediği bildirilmiştir. Klinik çalışmalarda umut veren sonuçlar elde edilmesine karşın, PLAATO cihazının üretimi ve pazarlanmasına 2006 yılından ticari nedenlerle son verilmiştir.

Amplatzer Cardiac Plug cihazı ise, nitinol ve dakrondan üretilmiş, kendiliğinden genişleme kapasitesi olan, lob, disk ve bel bölgesi olarak adlandırılan üç kısımdan oluşan bir cihazdır. Bu cihaz ile Avrupa'da ilk insan deneyimi 2010 yılında Park ve ark.^[20] tarafından yayımlanmıştır. Bu geriye dönük kayıt çalışmasında cihazın uygulanabilirliği ve ilk 24 saatteki güvenilirliği değerlendirilmiştir. Cihaz ile 137 hastanın 132'sinde (%96.4) SAA'nın kapatılabildiği, 10 hastada (%7.3) ciddi komplikasyonlar geliştiği bildirilmiştir (3 iskemik inme, 2 cihaz embolizasyonu, 5 klinik olarak önemli perikart efüzyonu). Daha hafif komplikasyonlar olarak da, dört hastada önemsiz perikart efüzyonu, iki hastada geçici miyokart iskemisi, bir hastada venöz sistemde cihazın düşürülmesi bildirilmiştir. Yazarlar göreceli olarak yüksek komplikasyon oranlarını operatörlerin öğrenme sürecinde olmasına bağlamışlardır. Nitekim, Lam ve ark.^[21] tarafından yayımlanan 20 hastalık deneyimde, %95 oranında komplikasyonsuz işlem başarısı elde edilmiş; ortalama 13±3 aylık izlem süresince ölüm ya da inme gözlenmemiştir. Bu veriler göz önünde bulundurulduğunda, SAA kapatılmasında kullanılan üç sistem arasında işlem etkinliği ve güvenilirliği açısından önemli bir fark olmadığı görülmektedir.

Sonuç olarak, AF'li hastalarda inmeden korunmada OAK hala altın standart tedavi yöntemi olmakla birlikte, OAK tedavisine kontrendikasyonu olan ve inme açısından yüksek riskli hastalarda transkateter tekniklerle SAA kapatma uygun bir seçenek olarak düşünülebilir. Transseptal ponksiyon ve elektrofizyolojik işlemlerde deneyimli olan operatörler tarafından yapıldığında, inmeyi önlemede etkin bir yöntem olan perkütan yolla SAA kapatılmasının komplikasyon riski düşüktür.

Yazar(lar) ya da yazı ile ilgili bildirilen herhangi bir ilgi çakışması (conflict of interest) yoktur.

KAYNAKLAR

1. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial

- fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 2010;31:2369-429.
2. Lip GY, Frison L, Halperin JL, Lane DA. Identifying patients at high risk for stroke despite anticoagulation: a comparison of contemporary stroke risk stratification schemes in an anticoagulated atrial fibrillation cohort. *Stroke* 2010;41:2731-8.
 3. Lip GY, Halperin JL. Improving stroke risk stratification in atrial fibrillation. *Am J Med* 2010;123:484-8.
 4. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 1996;61:755-9.
 5. Wrigley BJ, Lip GY. Can the WATCHMAN device truly PROTECT from stroke in atrial fibrillation? *Lancet Neurol* 2009;8:877-8.
 6. Harthun NL, Stukenborg GJ. Atrial fibrillation is associated with increased risk of perioperative stroke and death from carotid endarterectomy. *J Vasc Surg* 2010;51:330-6.
 7. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: anti-thrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007;146:857-67.
 8. Gorodnitskiy A, Lucariello RJ, Aizer A, Coppola JT. A novel approach to left atrial appendage exclusion: the WATCHMAN device. *Cardiol Rev* 2010;18:230-3.
 9. Oto A, Aytemir K, Okutucu S, Karakulak UN, Kaya EB. Atriyal fibrilasyonlu bir olguda sol atriyal apandiksini perkütan yolla kapatılması. *Türk Aritmi, Pacemaker ve Elektrofizyoloji Dergisi* 2010;8:172-7.
 10. Ernst G, Stollberger C, Finsterer J. Determination of left atrial appendage morphology. *Circulation* 1998;98:2355.
 11. Ernst G, Stollberger C, Abzieher F, Veit-Dirscherl W, Bonner E, Bibus B, et al. Morphology of the left atrial appendage. *Anat Rec* 1995;242:553-61.
 12. Lerakis S, Synetos A. WATCHMAN left atrial appendage system for stroke prevention in atrial fibrillation: a percutaneous-device delivery approach. *Future Cardiol* 2007;3:507-9.
 13. Sick PB, Schuler G, Hauptmann KE, Grube E, Yakubov S, Turi ZG, et al. Initial worldwide experience with the WATCHMAN left atrial appendage system for stroke prevention in atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:1490-5.
 14. Fountain RB, Holmes DR, Chandrasekaran K, Packer D, Asirvatham S, Van Tassel R, et al. The PROTECT AF (WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Embolic PROTECTION in Patients with Atrial Fibrillation) trial. *Am Heart J* 2006;151:956-61.
 15. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2009;374:534-42.
 16. Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, Neuzil P, Kar S. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation* 2011;123:417-24.
 17. Sievert H, Lesh MD, Trepels T, Omran H, Bartorelli A, Della Bella P, et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. *Circulation* 2002;105:1887-9.
 18. Ostermayer SH, Reisman M, Kramer PH, Matthews RV, Gray WA, Block PC, et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion (PLAATO system) to prevent stroke in high-risk patients with non-rheumatic atrial fibrillation: results from the international multi-center feasibility trials. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:9-14.
 19. Ussia GP, Mulè M, Cammalleri V, Scarabelli M, Barbanti M, Immè S, et al. Percutaneous closure of left atrial appendage to prevent embolic events in high-risk patients with chronic atrial fibrillation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74:217-22.
 20. Park JW, Bethencourt A, Sievert H, Santoro G, Meier B, Walsh K, et al. Left atrial appendage closure with Amplatzer cardiac plug in atrial fibrillation: initial European experience. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:700-6.
 21. Lam YY, Yip GW, Yu CM, Chan WW, Cheng BC, Yan BP, et al. Left atrial appendage closure with Amplatzer cardiac plug for stroke prevention in atrial fibrillation: Initial Asia-Pacific experience. *Catheter Cardiovasc Interv* Epub 2011 May 3. doi: 10.1002/ccd.23136.
-
- Anahtar sözcükler:** Atriyal apandis; atriyal fibrilasyon; eko-kardiyografi, transözofageal; protez yerleştirme/enstrümantasyon; inme/önleme ve kontrol.
- Key words:** Atrial appendage; atrial fibrillation; echocardiography, transesophageal; prosthesis implantation/instrumentation; stroke/prevention & control.