

Surgical left atrial appendage occlusion in valvular heart disease without atrial fibrillation: the OPINION trial

YAYINLANDIĞI KONGRE: ESC CONGRESS MADRID 2025

HAZIRLAYAN: Dr. İlkesu Öykü DEMİR

Giriş

Atriyal fibrilasyon (AF), kardiyak cerrahi sonrasında görülen en sık ritim bozukluklarından biri olup, tromboembolik olaylar için önemli bir risk faktörüdür. Sol atriyal apendiks (left atrial appendage – LAA), atriyal fibrilasyon sırasında trombüs oluşumunun en yaygın bölgesidir ve bu bölgenin cerrahi olarak kapatılması inme riskini azaltmaktadır. Cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonu (surgical left atrial appendage occlusion – SLAAO) atriyal fibrilasyonu olan hastalarda iskemik inme ve tromboembolik komplikasyon riskini anlamlı şekilde düşürürken, preoperatif atriyal fibrilasyonu olmayan hastalarda bu işlemin etkinliği belirsizliğini korumaktadır. Bu hasta grubunda postoperatif atriyal fibrilasyon gelişme oranlarının %15–54 gibi yüksek değerlerde bildirilmiş olması, tromboembolik riskin devam ettiğini göstermektedir. Bu nedenle OPINION (Left atrial appendage occlusion for patients with valvular diseases and without atrial fibrillation) çalışması, valvüler kalp cerrahisi geçiren ve atriyal fibrilasyonu bulunmayan yüksek tromboembolik riskli hastalarda profilaktik cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonunun tromboembolik komplikasyonları azaltıp azaltmadığını değerlendirmek amacıyla tasarlanmıştır.

Yöntemler

OPINION çalışması, Çin’de üç kardiyovasküler cerrahi merkezinde (Fuwai Hastanesi, Beijing Anzhen Hastanesi ve Beijing Chaoyang Hastanesi) yürütülen, çok merkezli, açık etiketli ve randomize üstünlük tasarımı bir klinik araştırmadır. Çalışmaya 18 yaş ve üzeri, mitral veya aort kapağı tamiri ya da replasmanı planlanan, preoperatif atriyal fibrilasyonu veya atriyal flutter’ı bulunmayan ve CHA₂DS₂-VASc skoru ≥2 olan hastalar dâhil edilmiştir. Katılımcılar, cerrahi sırasında ek olarak cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonu yapılacak veya yapılmayacak şekilde 1:1 oranında randomize edilmiştir. Birincil sonlanım noktası, ameliyattan sonraki bir yıllık dönemde iskemik inme, geçici iskemik atak (transient ischaemic attack – TIA) veya kardiyovasküler mortaliteden oluşan birleşik sonlanımdır. Sekonder sonlanım noktaları ise tek tek iskemik inme, TIA, kardiyovasküler mortalite, postoperatif atriyal fibrilasyon ve majör kanama olaylarını içermektedir.

Bulgular

Toplamda 2.157 hasta randomize edilmiş, 39 hasta bilgilendirilmiş onamını geri çekmiş ve analiz için 2.118 hasta dâhil edilmiştir (1.062’si cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonu grubunda, 1.056’sı kontrol grubunda). Gruplar arasında yaş, cinsiyet, CHA₂DS₂-VASc skoru ve EuroSCORE II gibi temel klinik özellikler dengeli bulunmuştur. Bir yıllık takip sonunda, birincil sonlanım noktası cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonu yapılan grupta %6,9, kontrol grubunda ise %8,2 oranında gerçekleşmiş ve bu fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır (tehlike oranı – hazard ratio [HR] 0,83; %95 güven aralığı 0,61–1,14; p=0,25). Sekonder sonlanım noktaları olan iskemik inme, geçici iskemik atak, kardiyovasküler mortalite ve

postoperatif atriyal fibrilasyon açısından da gruplar arasında anlamlı fark izlenmemiştir. Kanama komplikasyonları, erken dönem mortalite ve diğer güvenlik sonuçları her iki grupta benzer seyretmiştir.

Tartışma

Bu randomize kontrollü çalışma, valvüler kalp cerrahisi sırasında rutin profilaktik cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonunun preoperatif atriyal fibrilasyonu olmayan ve CHA₂DS₂-VASc skoru ≥ 2 olan hastalarda tromboembolik olayları anlamlı şekilde azaltmadığını göstermektedir. Çalışmada elde edilen bu sonuçlar, kapak protezlerinin hemodinamik etkileri, kardiyak cerrahiye bağlı endotel hasarı ve sistemik inflamasyon ile hastaların çoğunda kullanılan antikoagülasyon tedavisinin potansiyel olarak koruyucu etkileri gibi faktörlerle açıklanabilir. Bulgular, profilaktik cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonunun yararını destekleyen küçük gözlemsel analizlerle çelişmekte, ancak non-AF popülasyonlarda fayda göstermeyen daha büyük veri tabanlı çalışmalarla uyum göstermektedir. Bu nedenle özellikle sınırlı veya kısa süreli antikoagülasyon kullanan alt gruplarda, daha uzun süreli takipler ve ileri düzey araştırmalar gereklidir.

Sonuç

CHA₂DS₂-VASc skoru ≥ 2 olup atriyal fibrilasyonu olmayan valvüler cerrahi hastalarında profilaktik cerrahi sol atriyal apendiks oklüzyonu, bir yıl içinde iskemik inme, geçici iskemik atak ve kardiyovasküler mortalite birleşik riskini anlamlı şekilde azaltmamıştır. Bu nedenle rutin uygulama yerine her hastanın tromboembolik riski ve eşlik eden tedavileri dikkate alınarak bireyselleştirilmiş karar verme yaklaşımı önerilmektedir.