Nuovi dati dal registro EWOLUTION presentati a EuroPCR 2016

Risultati a tre mesi su più di 1000 pazienti in tutta Europa, incentrati principalmente sul regime farmacologico post-procedurale, sull'impatto dell'esperienza del centro e sull'incidenza di leak peri-device.

I risultati a tre mesi del registro EWOLUTION (REgistry on WATCHMAN Outcomes in Real-Life Utilization) hanno dimostrato che la chiusura dell'auricola sinistra con il dispositivo WATCHMAN™ di Boston Scientific ha un'alta percentuale di successo con un basso rischio peri-procedurale, indipendentemente dal livello di esperienza di impianto degli operatori, confermando ulteriormente la sicurezza del dispositivo.

Inoltre la doppia terapia antiaggregante dopo l'impianto sembra essere sicura.

I dati del registro prospettico multicentrico sono stati presentati dal professor Martin. W. Bergmann, direttore della Cardiologia Interventistica del Cardiologicum di Amburgo, Germania.

Si evidenzia che:

- La procedura di impianto ha avuto successo nel 98,5% dei casi.
- Indipendentemente dal livello di esperienza del centro, il 99% dei dispositivi impiantati non ha presentato alcun leak (o leak inferiori ai 5mm) al primo follow-up, valutati con ecocardiogramma transesofageo (ETE).
- La percentuale di eventi avversi a 92 giorni legati alla procedura o al dispositivo (SAE) è risultato simile nei pazienti trattati con Warfarin e in quelli trattati con DAPT (2.6% vs. 4.8% rispettivamente).
- La percentuale di sanguinamenti è risultata anch'essa simile nei pazienti trattati con warfarin ein quelli trattati con DAPT (4.8% vs. 3.6% rispettivamente).
- A seguito dell'impianto di WATCHMAN, il 6% dei pazienti non ha ricevuto alcuna terapia anticoagulante, il 27% ha ricevuto una terapia anticoagulante orale (il 16% Warfarin e l'11% nuovi anticoagulanti orali, NOACs), il 60% ha ricevuto la duplice terapia antiaggregante (DAPT) ed infine il 7% dei pazienti ha ricevuto la singola terapia antiaggregante.
- I tassi di ictus (0,4%) e di sanguinamento (4,1%) sono risultati bassi e non variano a seconda del regime farmacologico post-impianto.

Informazioni su EWOLUTION

A differenza degli studi precedenti, il 72% dei pazienti arruolati nel registro EWOLUTION risultano contrindicati alla terapia anticoagulante orale. La maggior parte dei pazienti ha ricevuto quindi una doppia terapia antiaggregante dopo la procedura, piuttosto che la terapia anticoagulante orale. Attualmente, più di 1000 pazienti fanno parte del registro, i cui risultati di pratica clinica sono attesi per completare i dati provenienti dagli studi clinici randomizzati, contribuendo così al più robusto programma clinico disponibile per un dispositivo di chiusura dell'auricola sinistra.

Informazioni sul dispositivo WATCHMAN

Il dispositivo di chiusura dell'auricola sinistra WATCHMAN è un dispositivo intra-cardiaco impiantato per via trans-catetere, ideato per occludere l'auricola sinistra (LAA) al fine di prevenire la migrazione di trombi dall'auricola e ridurre l'incidenza di ictus ed embolia sistemica nei pazienti con FA non valvolare ad alto rischio ischemico. L'auricola è una piccola appendice, simile ad una sacca, che si sviluppa nel cuore e si ritiene sia la fonte di più del 90% dei trombi che provocano ictus derivanti dall'atrio sinistro nei soggetti con FA non valvolare.

---

https://news.bostonscientific.eu/2016-05-17-Nuovi-dati-dal-registro-EWOLUTION-presentati-a-EuroPCR-2016