Nuovi dati confermano la sicurezza e l'efficacia del dispositivo WATCHMAN™ per la chiusura dell'auricola atriale sinistra in termini di riduzione del rischio di ictus nei pazienti non idonei alla terapia anticoagulante orale

I dati a un anno del registro EWOLUTION hanno rilevato che la chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAAC) con il dispositivo WATCHMAN™ seguita da doppia terapia antiaggregante piastrinica (DAPT) riduce in maniera significativa il rischio di ictus e riduce il rischio di sanguinamenti maggiori di più della metà rispetto all'uso di warfarin.

I punti chiave dei dati presentati oggi come late-breaking trial a EuroPCR 2017 comprendono:

- Al 60% dei pazienti sottoposti all'impianto è stata prescritta una DAPT per un periodo di tempo limitato.
- Il rischio di ictus in questa popolazione è stato ridotto dell'81% rispetto ai tassi previsti per i pazienti non trattati (il tasso annuo di ictus era pari all'1,4%.)1 Tale riduzione è simile a quella osservata in uno studio precedente sull'anticoagulante non antagonista della vitamina K (NOAC) apixaban in pazienti ad alto rischio.2
- Il tasso di sanguinamenti maggiori nella popolazione menzionata in precedenza era ridotto del 52% rispetto ai tassi previsti per i pazienti trattati con warfarin (il tasso annuo di sanguinamenti maggiori era pari al 2,5%.)
- Fatta eccezione per le emorragie peri-procedurali, il tasso di sanguinamenti maggiori era ridotto del 60% rispetto a warfarin (il tasso annuo di sanguinamenti maggiori, escluse le emorragie procedurali, era pari al 2,1%.)
- La chiusura dell'auricola atriale sinistra al follow-up è stata conseguita nel 99,2% dei pazienti (nessun flusso periprotesico superiore a 5mm.)

Lo studio di registro prospettico, a braccio singolo, multicentrico EWOLUTION ha valutato 1.025 pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FA) che sono ad alto rischio di ictus ed embolia sistemica. Più del 70% (73,3) di essi era ritenuto non idoneo alla terapia anticoagulante (TAO) e non assumeva alcun anticoagulante immediatamente prima dell'intervento.

I dati si aggiungono alla notevole quantità di dati da studi clinici randomizzati disponibili per WATCHMAN™, la mole maggiore di evidenze a disposizione per qualsiasi dispositivo per la LAAC. Per leggere i dati presentati all'inizio di questo mese a Heart Rhythm 2017 sull'intera popolazione arruolata nello studio EWOLUTION, clicchi qui.

1 Lopes RD et al, Effi cacy and safety of apixaban compared with warfarin according to patient risk of stroke and of bleeding in atrial fi brillation: a secondary analysis of a randomised controlled trial, Lancet (2012), doi: 10.1016/S0140-6736(12)60986-6. 2 I punteggi CHA2DS2 VASc e HAS-BLED sono stati validati per prevedere i tassi annui di ictus ischemico e sanguinamenti, rispettivamente. Per poter contestualizzare i risultati data l'assenza di un gruppo di controllo, le analisi sono state eseguite per confrontare i tassi di eventi in EWOLUTION con i tassi storici per i pazienti con un profilo di rischio sovrapponibile.

---

https://news.bostonscientific.eu/2017-05-18-Nuovi-dati-confermano-la-sicurezza-e-lefficacia-del-dispositivo-WATCHMAN-TM-per-la-chiusura-dellauricola-atriale-sinistra-in-termini-di-riduzione-del-rischio-di-ictus-nei-pazienti-non-idonei-alla-terapia-anticoagulante-orale