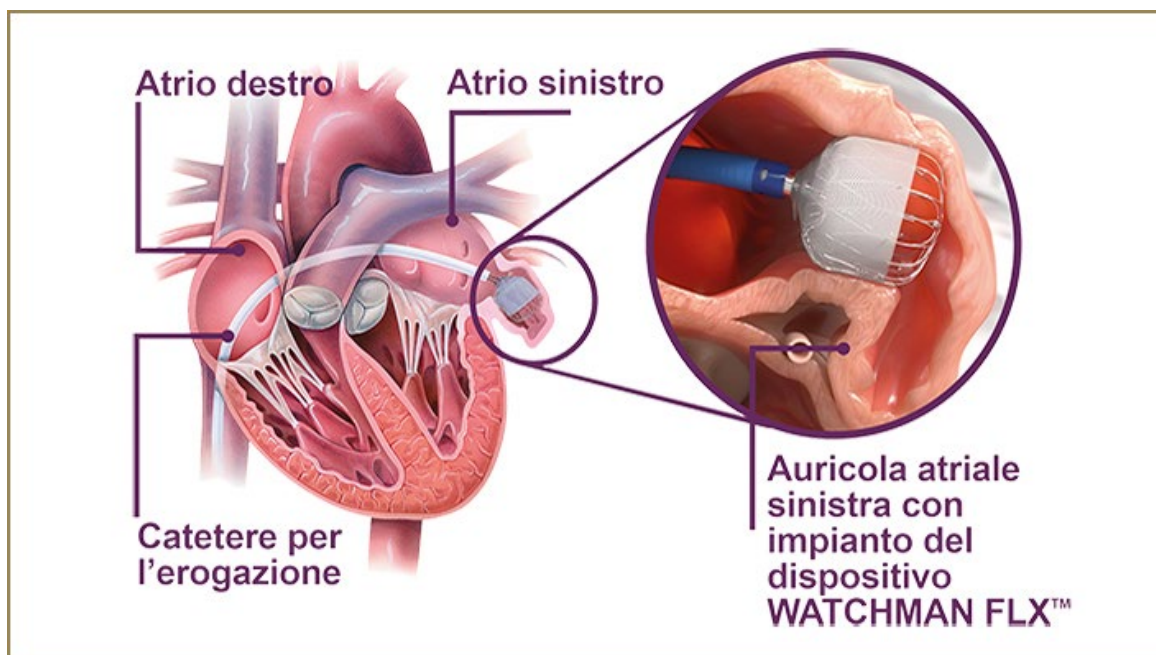


CHIUSURA PERCUTANEA AURICOLA SINISTRA: VALIDA ALTERNATIVA ALLA TAO NEI PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE



L'1-2% della popolazione mondiale, circa 33 milioni di persone, sviluppa la fibrillazione atriale (FA), un disturbo del ritmo cardiaco frequente che aumenta di cinque volte la probabilità annua di incorrere in un evento ischemico.

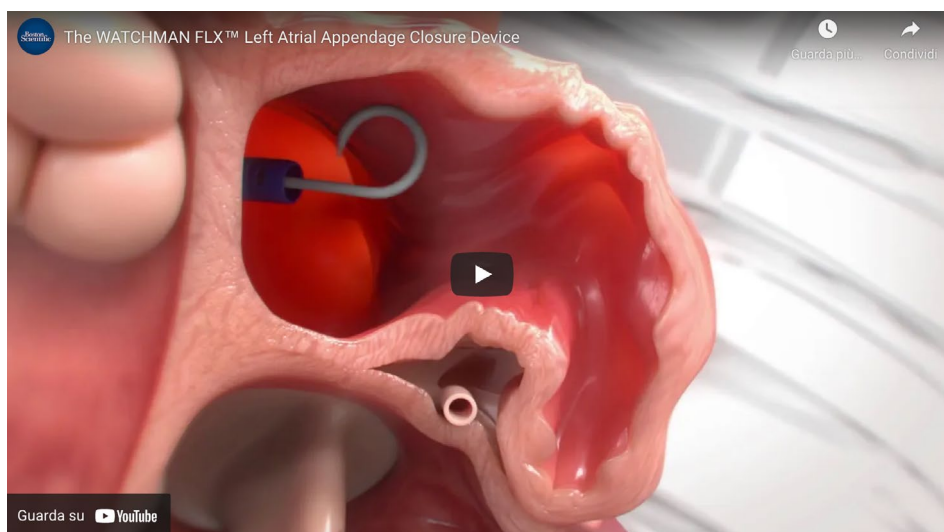
Nei pazienti con FA la terapia gold standard, suggerita nelle Linee Guida ESC 2020⁽¹⁾, prevede l'utilizzo dei NAO (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban) sostituendo il Warfarin, terapia di elezione per molti decenni.

Tuttavia, come per il trattamento con Warfarin, vi sono delle limitazioni riguardanti l'utilizzo di tali farmaci. Difatti, i pazienti nefropatici, epatopatici, poli trattati, oncologici ed anemici etc, non possono ricevere il dosaggio ottimale dei NAO con una conseguente variabilità nell'efficacia del farmaco che può causare scompensi nella coagulazione manifestando di conseguenza eventi emorragici/ischemici. A volte, queste popolazioni risultano essere totalmente controindicate a tale trattamento farmacologico.

Da ciò discende come vi sia una rilevante fetta di pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (NVAF) che necessita di una strategia alternativa per ridurre il rischio di ictus/sanguinamento che, come da linee guida ESC 2020, **non prevede l'utilizzo di antiaggreganti.**

L'alternativa esiste ed è la chiusura percutanea trans-catetere dell'auricola sinistra (LAAC).

⁽¹⁾ 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal (2020) 00, 1-126 doi:10.1093/eurheartj/ehaa612



Questa procedura infatti risulta essere, da linee guida⁽²⁾, indicata per i pazienti con NVAF ad alto rischio tromboembolico ($CHA_2DS_2VASc \geq 2$) e controindicati alla terapia a lungo termine con anticoagulanti orali.

Nei pazienti con NVAF più del 90% dei coaguli di sangue si forma all'interno dell'appendice atriale sinistra⁽³⁾⁽⁴⁾ in quanto, l'FA causa la stasi ematica all'interno della cavità dell'auricola, ambiente ideale per la generazione di coaguli o trombi, che attraverso il flusso sanguigno possono raggiungere il cervello causando l'ictus.

L'importanza dell'auricola sinistra nell'insorgenza di tale evento è ormai nota da tempo. Infatti, la prevenzione di eventi tromboembolici tramite esclusione dell'auricola sinistra fu proposta già negli anni '40 come profilassi del tromboembolismo nei pazienti con patologia valvolare mitralica.

Il dispositivo **WATCHMAN**, prodotto dalla Boston Scientific, risulta essere ad oggi il dispositivo LAAC con il più alto numero di evidenze scientifiche attestanti la sicurezza ed efficacia a lungo termine della procedura e che lo rendono il leader nel mercato.

Tra il 2016 e il 2018 sono stati arruolati negli Stati Uniti più di **38.000 pazienti**⁽⁵⁾ al fine di sviluppare il registro nazionale sull'occlusione dell'appendice atriale sinistra, il **NCDR Left Atrial Appendage Occlusion (LAO) Registry**, che risulta essere, ad oggi, il registro più vasto al mondo per dati procedurali LAO in una popolazione di pazienti ad alto rischio.

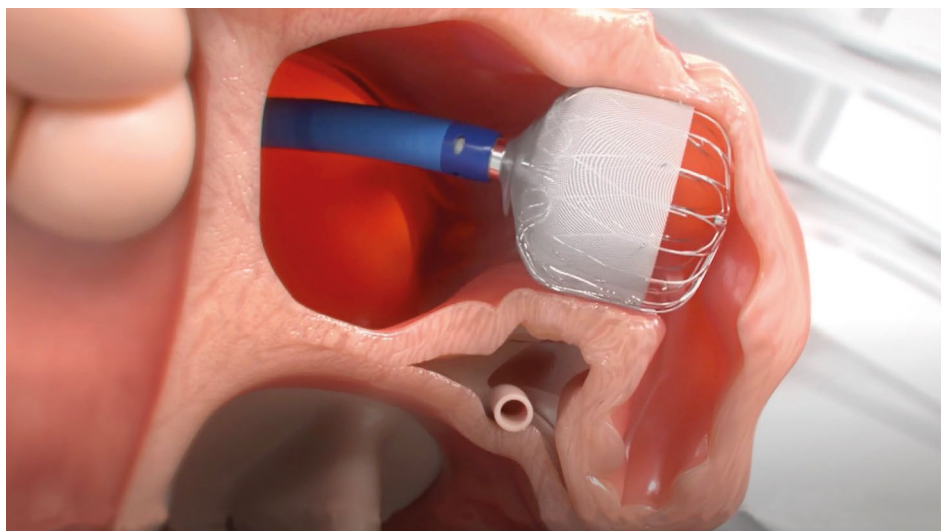
Nonostante sia stata inclusa una popolazione di pazienti più anziani e con un quadro clinico più complesso, sono state riscontrate percentuali di successo dell'impianto del 98.3% e percentuali di eventi avversi maggiori in ospedale del 2,16% cioè inferiori rispetto a quelle riportate negli studi randomizzati cardine.

⁽²⁾ 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation.

⁽³⁾ Ann Thorac Surg 1996;61:755-759.

⁽⁴⁾ Eur J Cardiothorac Surg 2000;17:718-722.

⁽⁵⁾ Lo studio fu condotto dall'American College of Cardiology e la Society for Coronary Angiography and Intervention in collaborazione con la FDA, i Centers for Medicare and Medicaid Services e Boston Scientific.



Evoluzione tecnologica del **WATCHMAN**, il **WATCHMAN FLX**, è stato progettato per migliorare le prestazioni e la sicurezza del suo predecessore.

Il **WATCHMAN FLX**, infatti, combina l'esperienza di una piattaforma clinicamente testata con una nuova e superiore tecnica di impianto, risultando così estremamente facile ed intuitiva anche in anatomie complesse.

Le innovative caratteristiche del design garantiscono risultati procedurali superiori grazie all'adattabilità della maglia in Nitinol, riducendo al minimo il rischio di leaks residui, ed un ancoraggio ottimale al tessuto dell'auricola.

Il trial clinico **PINNACLE FLX US IDE**⁽⁶⁾ è valso al **WATCHMAN FLX** l'approvazione FDA, ottenuta nel luglio del 2020 .

Lo studio ha permesso di dimostrare un basso tasso di eventi di sicurezza correlati alla procedura (0,5% a sette giorni post procedura) e un alto tasso di chiusura efficace (100% con flusso peri-dispositivo <5 mm a 12 mesi dopo la procedura) ottenendo inoltre un tasso di successo dell'impianto del 98,8%.

Nonostante le notevoli evidenze scientifiche già ottenute, sono attualmente in corso due ulteriori studi per dimostrare l'efficacia della terapia di chiusura dell'auricola sinistra.

- Lo studio **OPTION**⁽⁷⁾ si pone l'obiettivo di determinare l'efficacia della LAAC con il dispositivo **WATCHMAN FLX**, come un'alternativa all'anticoagulazione orale, dopo l'ablazione transcateretere nei pazienti ad alto rischio con NVAF.
- Lo studio **CHAMPION-AF**⁽⁸⁾ studia una popolazione più ampia di pazienti, **idonei alla terapia anticoagulante orale** e randomizzati alla chiusura della LAA con **WATCHMAN FLX**. Verrà condotto arruolando più di 3000 pazienti e coinvolgerà 150 differenti strutture ospedaliere. Gli *endpoint co-primari* di ictus ischemico ed embolia sistemica saranno valutati a 36 mesi di follow-up.

⁽⁶⁾ <https://news.bostonscientific.com/2020-05-08-PINNACLE-FLX-Study-of-the-WATCHMAN-FLX-TM-Left-Atrial-Appendage-Closure-Device-Pre-sented-as-Late-Breaking-Clinical-Trial-at-HRS-2020-SCIENCE>

⁽⁷⁾ A Marzo 2019 Boston Scientific Corporation aveva già annunciato di aver ricevuto il marchio CE.

⁽⁸⁾ https://www.bostonscientific.com/content/dam/bostonscientific/Rhythm%20Management/portfolio-group/WATCHMAN/option-clinical-trial/OPTION_Brochure.pdf