

Documento informativo: dispositivo WATCHMAN™ per la chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAA)

Informazioni su WATCHMAN™

- Il dispositivo WATCHMAN™ per la chiusura dell'auricola sinistra (LAA) è una soluzione clinicamente provata, sicura ed efficace per ridurre il rischio di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale (FA) non valvolare.¹
- WATCHMAN™ è il dispositivo per la chiusura della LAA più studiato al mondo, con più di 7.200 pazienti arruolati in studi prospettici e più 6.000 anni-paziente di follow-up. Inoltre, è l'unico dispositivo per la chiusura della LAA con dati clinici a lungo termine la cui efficacia, sicurezza e benefici per i pazienti sono stati dimostrati in studi clinici multicentrici, prospettici, randomizzati, di ampio respiro. (Continui a leggere per ulteriori informazioni sulle evidenze cliniche).
- Il dispositivo è stato progettato per essere impiantato in maniera permanente a livello dell'ostio (apertura) della LAA, per chiuderla, al fine di evitare la formazione di trombi (coaguli di sangue) che potrebbero fuoriuscire dalla LAA e diffondersi nel flusso sanguigno, con il rischio potenziale di provocare un ictus.
- Il dispositivo WATCHMAN™ per la chiusura della LAA è costituito dal dispositivo impiantabile e dagli strumenti di supporto all'impianto.
- Il dispositivo impiantabile consiste in una struttura autoespandibile in nichel e titanio (nitinolo) con uncini per il fissaggio e un tessuto in polietilentereftalato (PET) che copre la superficie del dispositivo rivolta verso l'atrio. È stato progettato per impedire ai trombi di fuoriuscire dalla LAA.
- Il dispositivo è premontato all'interno di un catetere per il posizionamento ed è disponibile in cinque differenti misure (21, 24, 27, 30 e 33 mm) per adattarsi all'anatomia unica della LAA di ciascun paziente e consentire un posizionamento accurato in corrispondenza dell'ostio.

La procedura di impianto del dispositivo WATCHMAN™

- L'impianto del dispositivo WATCHMAN™ può essere eseguito in anestesia locale o generale in un laboratorio di cateterizzazione. La procedura viene eseguita da un'équipe di medici, che include un cardiologo interventista o elettrofisiologo (specializzati nella cardiologia strutturale) e medici con competenze specifiche nell'ambito dell'imaging ecocardiografico.
Il dispositivo viene impiantato con un approccio transettale mediante un catetere di posizionamento, attraverso il quale è possibile ricattare il dispositivo, laddove necessario.
- Per misurare la LAA e determinare quale dimensione del dispositivo WATCHMAN™ deve essere impiantata, viene eseguita precedentemente un'ecocardiografia transesofagea (TEE)¹ atta a visualizzare al meglio la struttura del cuore.
- Dopo aver superato il setto interatriale, mediante un sistema di accesso transettale standard, l'introduttore e il dilatatore WATCHMAN™ vengono posizionati all'interno dell'atrio sinistro mediante un filo guida. Il sistema di posizionamento WATCHMAN™ viene preparato, inserito nell'introduttore e lentamente posizionato mediante guida fluoroscopica. Il dispositivo WATCHMAN™ viene poi rilasciato nella LAA.

¹ Chiamata, in inglese, anche TOE.
SH-354411-AB MAR2017 Italiano

- I criteri di rilascio del dispositivo vengono confermati mediante fluoroscopia e TEE. La procedura completa ha una durata di circa un'ora e il paziente viene ospedalizzato per le 24 ore successive.
- Dopo l'intervento, per tutti i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo WATCHMAN™, viene consigliata una doppia terapia antiaggregante per i 6 mesi successivi all'impianto del dispositivo e poi la sola singola antiaggregante.

Idoneità dei pazienti

Il dispositivo WATCHMAN™ per la chiusura della LAA è indicato come trattamento per i pazienti affetti da FA, sia tolleranti alla terapia anticoagulante orale che controindicati ad essa. Di conseguenza, i benefici della terapia con dispositivo si estendono a una più vasta popolazione e, in particolare, a coloro che sono esposti più di altri a un alto rischio di ictus.^{2,3,4} La procedura di chiusura della LAA ha lo scopo di ridurre il rischio di sviluppare ictus ischemico e tromboembolia sistemica, attraverso la chiusura permanente dell'auricola sinistra, impedendo la migrazione dei trombi nel cervello o nel corpo.

Evidenze cliniche esistenti

Come detto in precedenza, WATCHMAN™ è il dispositivo per la chiusura della LAA più studiato al mondo. Le evidenze cliniche includono due studi randomizzati, PROTECT AF^{5,6} e PREVAIL,⁷ e quattro studi di registro, ASA Plavix (ASAP), CAP I, CAP II ed EWOLUTION.

- Ha dimostrato una riduzione sovrapponibile del rischio di ictus e riduzioni statisticamente superiori dell'ictus emorragico, ictus invalidante e morte cardiovascolare rispetto a warfarin nello studio di follow-up a lungo termine PROTECT AF.⁸
- L'efficacia nei pazienti controindicati per gli anticoagulanti orali è stata dimostrata nello studio prospettico di registro ASAP con una riduzione del 77% del rischio di ictus.⁹
- EWOLUTION è il registro europeo a più ampio respiro (più di 1.000 pazienti arruolati) e con i dati dal mondo reale su WATCHMAN™.¹⁰ Ha dimostrato una percentuale di rischio peri-procedurale pari al 2,8% (la percentuale di rischio peri-procedurale più bassa registrata in tutti gli studi su WATCHMAN™) e un successo d'impianto pari al 98,5%¹¹. Inoltre nell'analisi a un anno di follow-up, recentemente presentata come Late Breaking Trial durante l'ultimo congresso dell'Heart Rhythm Society, ha dimostrato una riduzione dell' 84% nel tasso di ictus ischemico se paragonato a quello atteso nella popolazione di confronto con l'assenza di terapia e una riduzione del 48% negli eventi di sanguinamento maggiori se paragonato alla popolazione di confronto con terapia warfarin.
- In un recente Documento di Consenso italiano gli autori specificano che *“negli ultimi anni, il dispositivo di chiusura percutanea WATCHMAN™ ha dimostrato di essere un'ottima alternativa alla terapia coagulante nella prevenzione di eventi tromboembolici, di certo non inferiore rispetto ai farmaci, ma anzi con il vantaggio significativo di produrre un minore tasso di eventi emorragici”¹².*

Disponibilità sul mercato

A marzo 2011, Boston Scientific ha annunciato di aver completato l'acquisizione di Atritech Inc., l'azienda che ha sviluppato originariamente WATCHMAN™. Il dispositivo ha ricevuto la marcatura CE nel 2005 ed è stato commercializzato al di fuori degli Stati Uniti nel 2009. Negli Stati Uniti, il dispositivo WATCHMAN™ ha ricevuto l'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) nel marzo del 2015. Al momento, circa 20.000 pazienti sono state trattate in tutto il mondo.

Informazioni su Boston Scientific

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti: www.bostonscientific.eu

Contatti per i media

Alessandra Gelera
Health Economics & Public Affairs
Boston Scientific Italia
+39 334 6516381 (mobile)
Italy.PublicAffairs@bsci.com

Daniela Colombo
+39 333 528 69 50
Rapporti con la stampa
info@colombodaniela.it

Bibliografia

- ¹ Reddy V et al. LAA Closure Using the WATCHMAN Device in Patients with Contraindications to Warfarin: Preliminary Results from the "ASA Plavix Registry" (ASAP). HRS Congress 2012, PO06-63.
- ² The ACTIVE Steering Committee on behalf of the ACTIVE Investigators *Am Heart J.* 2006 Jun;151(6):1187-93.
- ³ Gage BF et al. *Circulation.* 2004;110:2287-2292
- ⁴ Gage BF et al. *JAMA.* 2001 Jun 13;285(22):2864-70.
- ⁵ Reddy VY et al. 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(4):417-24.
- ⁶ The ACTIVE Steering Committee on behalf of the ACTIVE Investigators *Am Heart J.* 2006 Jun;151(6):1187-93.
- ⁷ Gage BF et al. *Circulation.* 2004;110:2287-2292
- ⁸ Gage BF et al. *JAMA.* 2001 Jun 13;285(22):2864-70.
- ⁹ Reddy VY et al. 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(4):417-24.
- ¹⁰ Reddy VY et al. Long term results of PROTECT AF: The mortality effects of left atrial appendage closure versus warfarin for stroke prophylaxis In AF, *HRS 2013*; Abstract LBA01-03.
- ¹¹ Holmes DR et al. Randomized Trial of LAA Occlusion. *JACC.* Vol. 64: 1-12, 2014.
- ¹² Reddy VY, Sievert H, Halperin J, et al; for the PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;312(19):1988-1998.
- ¹³ Reddy V et al. LAA Closure Using the Watchman Device in Patients with Contraindications to Warfarin: Preliminary Results from the "ASA Plavix Registry" (ASAP). Congresso HRS 2012, PO06-63.
- ¹⁴ Reddy VY, Left Atrial Appendage Closure with the Watchman Device in Patients with a Contraindication for Oral Anticoagulation: ASA Plavix Feasibility Study with Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology (ASAP Study), *JACC (2013)*, doi: 10.1016/j.jacc.2013.03.035.
- ¹⁵ Boersma L. V.A. et al., Implant Success and Safety of Left Atrial Appendage Closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION Registry. *Eur Heart J.* 2016;37(31):2465-74.
- ¹² Casu G. et al. Documento di Consenso ANMCO/AIAC/SICI-GISE/SIC/SICCH "Chiusura percutanea dell'auricola sinistra in pazienti con FA non valvolare". *G Ital Cardiol*, Vol 17. Luglio-Agosto 2016.