

"Il paziente fragile in Cardiologia"

Torino, 11 maggio 2019

CHIUSURA DELL'AURICOLA SX

**EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA.
PRESENTAZIONE CASISTICA DEL NOSTRO
CENTRO**



Dott.sa M. Anselmino

S.C. Cardiologia Ospedale «G. Bosco» Torino

EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA

LETTERATURA

Studi retrospettivi, prospettici randomizzati e registri sono stati effettuati su sicurezza ed efficacia della procedura, la maggior parte utilizzando il device Watchman, in minor numero l'Amplatzer, più studi e registri di minori dimensioni per altri device di uso meno comune

I principali sono lo studio PROTECT AF, PREVAIL, e relativi registri

Esistono inoltre studi di valutazione costo-efficacia effettuati in diversi paesi



EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA

I risultati sono migliorati gradualmente con l'esperienza dei centri

- **SUCCESSO PROCEDURALE**
- **EFFICACIA SU RIDUZIONE DI ICTUS, SANGUINAMENTI E MORTE**
- **COMPLICANZE**



EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA SUCCESSO PROCEDURALE

Definito come percentuale di chiusura completa dell'auricola, in assenza di leaks residui.

Peraltro la persistenza di leaks peri-device molto piccoli (< 5 mm) è considerata non rilevante per l'efficacia.

Dai primi studi ai successivi passa dal 91% (2009) a ca 97% (2016)



EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA RIDUZIONE END POINTS RISPETTO A WARFARIN

Metanalisi 2015 (PROTECT, PREVAIL, relativi registri)

- Non inferiorità nella riduzione ictus ischemico
- Riduzione ictus emorragici (0.15 vs. 0.96 eventi/ pz/ anno)
- Riduzione sanguinamenti non procedurali (6 vs 11.3/ pz. /anno)
- Riduzione della mortalità cv o indefinita (1.1 vs. 2.3 pz/anno)



EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA

Studi più recenti su pazienti con rischio cardioembolico più elevato mostrano anche una riduzione degli eventi ischemici attesi

- ACP (Amplatzer cardiac plug) : in F-UP di ca 13 mesi assenti eventi ischemici/morte vs rischio teorico calcolato del 5.3%



EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA PZ CON CONTROINDICAZIONE AD ANTICOAGULANTE

Registro italiano 2014:

- riduzione 85.5% degli eventi ischemici cerebrali rispetto a al rischio predetto dagli score

Studio multicentrico (2016)

- riduzione eventi embolici del 59% ed eventi emorragici del 60% rispetto all'atteso

Registro spagnolo (2015)

- a F-UP 2 anni : eventi ischemici 2.4 vs 8.3% , eventi emorragici 3.1% vs 6.6%



COMPLICANZE

- VERSAMENTO PERICARDICO/
TAMPONAMENTO
- EMBOLIA GASSOSA
- EMBOLIZZAZIONE DEL DEVICE
- COMPLICANZE IN SEDE DI ACCESSO





COMPLICANZE

VERSAMENTO PERICARDICO

TAMPONANTE

- Compromissione emodinamica: ora molto raro.
- ca 0.4% nelle recenti metanalisi -> pericardiocentesi. Eccezionalmente necessaria revisione chirurgica

VERSAMENTO PERICARDICO NON EMODINAMICAMENTE RILEVANTE

in letteratura 3-5%

- Precoci : lesione acuta parete
- Subacuti: sfregamento/irritazione con lesione tardiva parete (sottile!)
- Tardivi: verosimile processo infiammatorio : trattati con FANS/colchicina/cortisonico

COMPLICANZE

- EMBOLIA GASSOSA : per lo più asintomatica, ma possibili TIA, SCA, ipotensione, arresto cardiaco
- EMBOLIZZAZIONE DEL DEVICE
Estremamente rara



EFFICACIA E SICUREZZA DELLA PROCEDURA

QUINDI

- Dimostrata non inferiorità rispetto a warfarin nella prevenzione dell'ictus cardioembolico con ridotti sanguinamenti
- Dimostrata superiorità nei pazienti con elevato rischio embolico e con controindicazioni all'anticoagulante
- Bassi rischi procedurali



LA NOSTRA CASISTICA

Dalla fine del 2016 ad ora trattati 73 pazienti

25 F, 48 M

Età media 75 aa

TUTTI in FA cronica o parossistica con elevato rischio embolico e controindicazione/ impossibilità ad uso di anticoagulanti per rischio elevato di sanguinamento



LA NOSTRA CASISTICA

Pregresso stroke/TIA :12

Emorragia intracranica : 20

Pregresso sanguinamento g.e : 20

Altri sanguinamenti richiedenti trasfusioni : 15

Altro: anemizzazioni ndd, cadute frequenti, aneurismi cerebrali, piastrinopenia, varici esofagee, impossibilità diverse a utilizzare NAO/TAO

INOLTRE : IRC: 30

Epatopatie : 5

Vasculopatia periferica 24

CAD 31



LA NOSTRA CASISTICA ESITI

Impiantati 59 Amplatzer (amulet/VP)
11 Watchman
3 LAmRE

Successo impianto: 100%

Leaks peridevice > 5mm : 0%



DEVICE IN SEDE

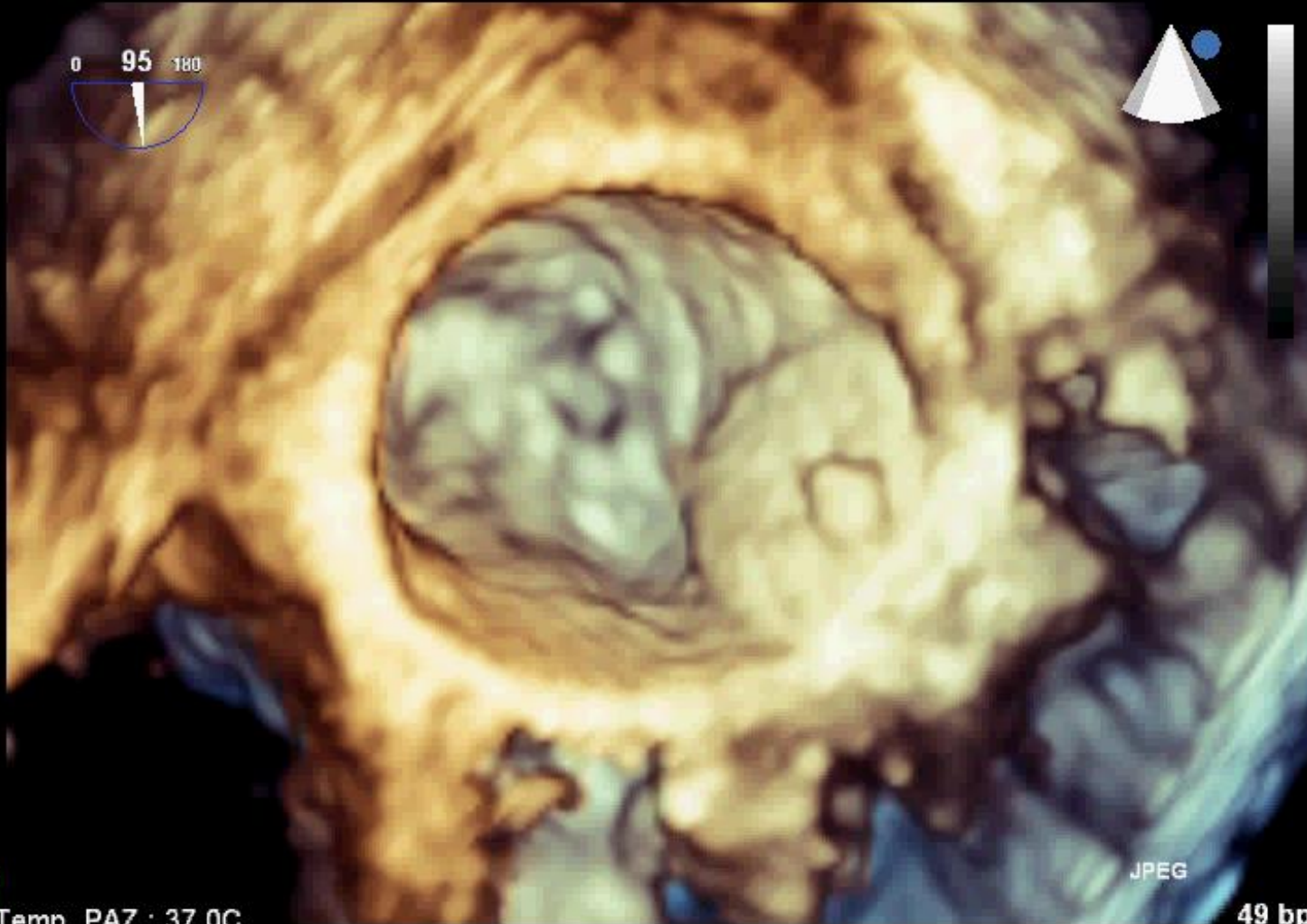
PHILIPS TIS0.2 MI 0.5
CX7-2t/Adulti

FR 5Hz
11cm

Battiti 3D 1

M4

3D
3D 48%
3D 0dB



JPEG

Temp. PAZ.: 37.0C
Temp. TEE: 38.5C

49 bpm



LA NOSTRA CASISTICA

COMPLICANZE PROCEDURALI

- Tamponamento : 0%
- Versamento pericardico correlabile alla procedura: 4
 - 1 minimo intraprocedurale
 - 2 lievi (uno periprocedurale, uno subacuto)
 - 1 importante tardivo (dubbia correlazione...)
- Sanguinamento in sede di accesso venoso: 2
(necessità trasfusione)

LA NOSTRA CASISTICA

Terapia alla dimissione: necessaria antiaggregazione/ anticoagulazione per qualche tempo fino a endotelizzazione del device.

MA impossibile standardizzazione.

Terapia individualizzata in base alla clinica del paziente : da eparina s.c. per 1 mese, a sola ASA, a DAPT per tempo variabile fino a F-UP con TEE

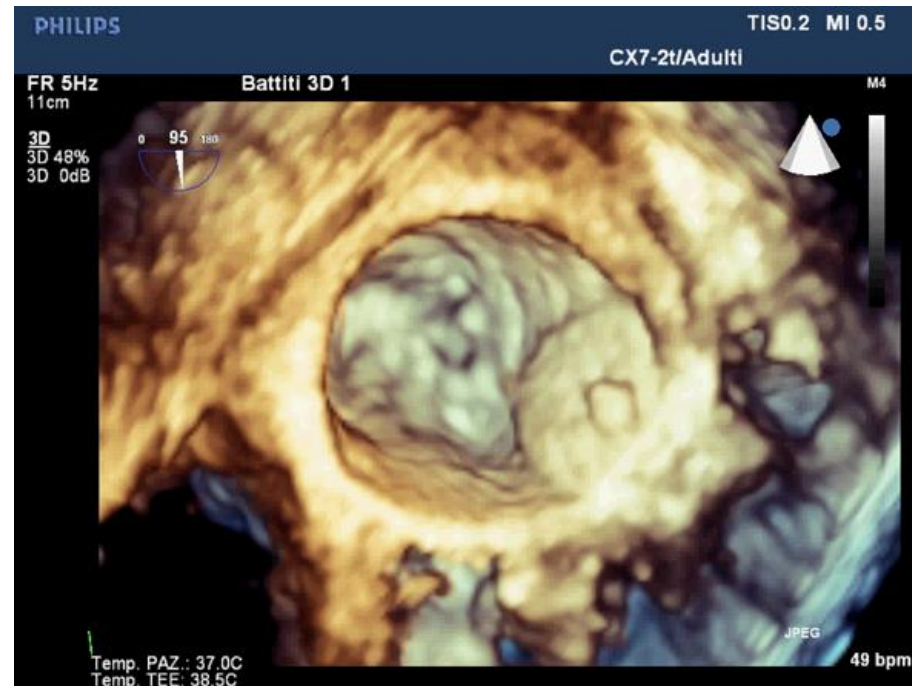
LA NOSTRA CASISTICA FOLLOW-UP

AD OGGI

- EVENTI ISCHEMICI (STROKE/TIA/ISCHEMIA PERIFERICA) : 0%
- TROMBOSI DEVICE O LEAKS AL F-UP AL TEE: 0%
- SANGUINAMENTI richiedenti trasfusione : 1
- DECESSI: 4 : 1 CV, 3 non CV



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



LA NOSTRA CASISTICA

