



ESC









European Society
of Cardiology

Europace (2024) 26, euae188

<https://doi.org/10.1093/europace/euae188>

CLINICAL RESEARCH

Incidence and predictors of 2-year mortality following percutaneous left atrial appendage occlusion in the EWOLUTION trial

Errol W. Aarnink ¹, Hueseyin Ince^{2,3}, Stephan Kische⁴, Evgeny Pokushalov ⁵,
Thomas Schmitz⁶, Boris Schmidt ⁷, Tommaso Gori⁸, Felix Meincke ⁹,
Alexey Vladimir Protopopov ¹⁰, Timothy Betts ¹¹, Patrizio Mazzone ¹²,
Marek Grygier ¹³, Horst Sievert¹⁴, Tom De Potter ¹⁵, Elisa Vireca ¹⁶,
Kenneth Stein¹⁷, Martin W. Bergmann ¹⁸, Lucas V.A. Boersma ^{1*},
for the EWOLUTION investigators

Opracowanie: Agnieszka Babińska
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

EP EUROPACE,
[DOI.ORG/10.1093/EUROPACE/EUAE188](https://doi.org/10.1093/europace/euae188)

WPROWADZENIE

- Przeskórne zamknięcie uszka lewego przedsionka (LAAO) jest coraz częściej stosowaną alternatywą dla doustnej terapii przeciwzakrzepowej u pacjentów z migotaniem przedsionków i przeciwwskazaniami do długoterminowego stosowania leków przeciwkrzepliwych.
- Aby zabieg LAAO był zarówno skuteczny, jak i „*cost-effective*”, należy minimalizować ryzyko wczesnych zgonów. Kluczowa jest więc odpowiednia kwalifikacja do zabiegu i identyfikacja czynników ryzyka wczesnej śmiertelności pozabiegowej.
- **Cel: określenie czynników ryzyka związanych ze śmiertelnością w okresie dwóch lat po zabiegu LAAO na podstawie rejestru EWOLUTION.**

REJESTR EWOLUTION

Registry on WATCHMAN Outcomes in Real-Life Utilization
(EWOLUTION).

Populacja: 1020 Pacjentów z migotaniem przedsionków
zakwalifikowanych do LAAO z użyciem okludera *Watchman*

Czas obserwacji: 2 lata

- Wiek: 73 ± 9 lat
- CHA₂DS₂-VASc score: 4.5 ± 1.6
- HAS-BLED score: 2.3 ± 1.2

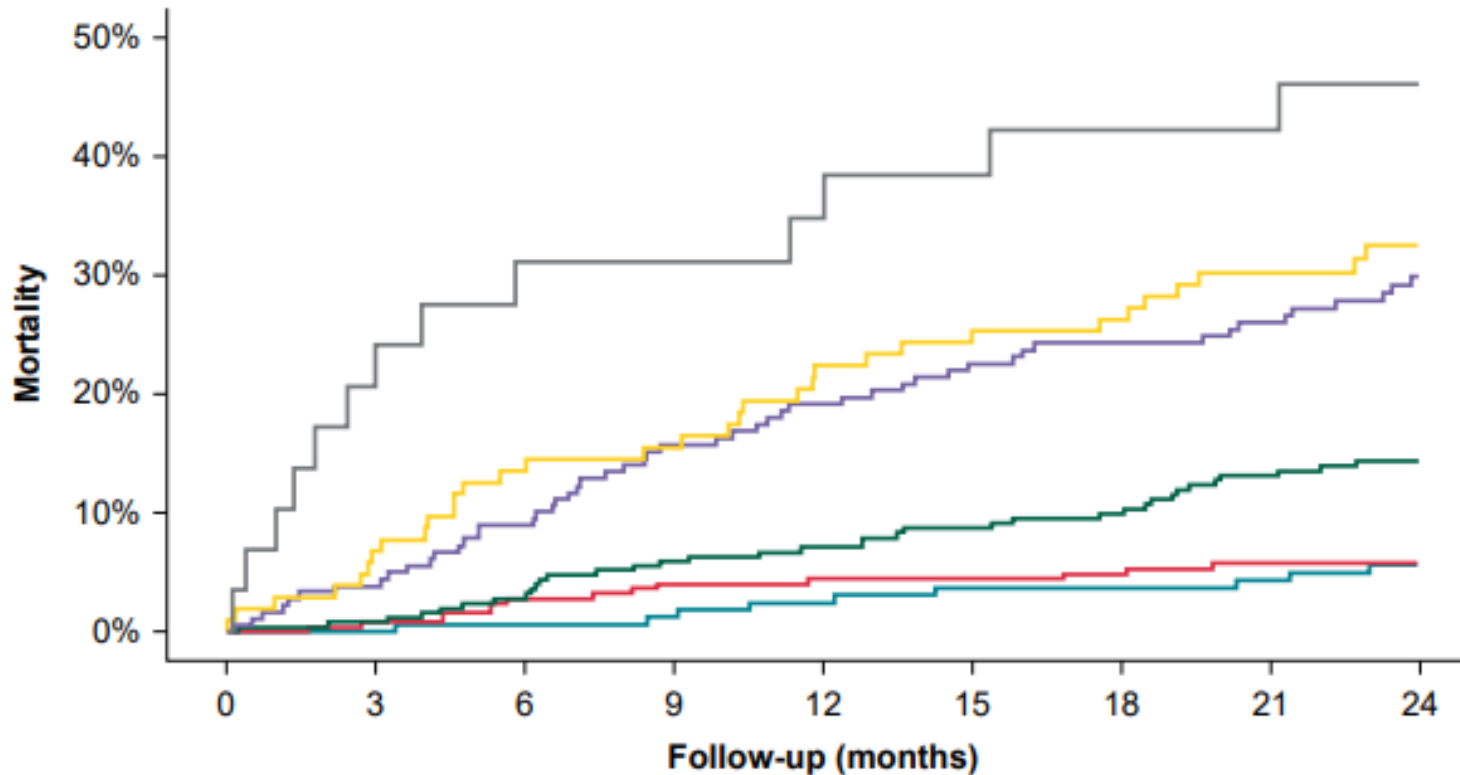
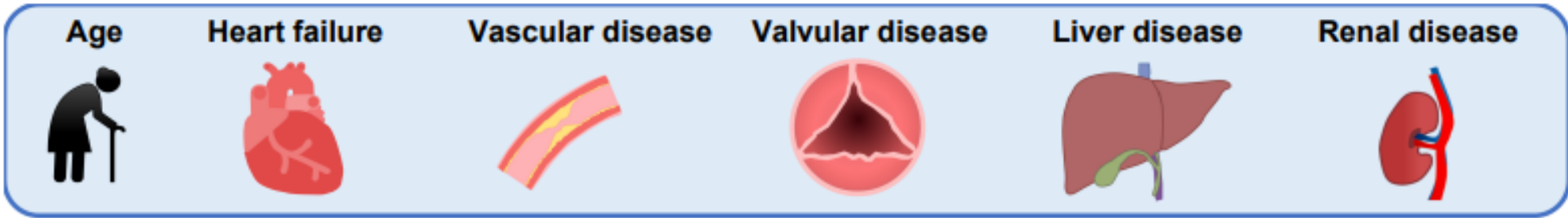
WYNIKI

ŚMIERTELNOŚĆ

- **Zgon z dowolnej przyczyny: 157/1020 pacjentów (16,4%)**
- Przyczyna zgonu:
 - Nie-kardiologiczna (non-CV): 50%
 - Kardiologiczna (CV): 32% (50 pacjentów)
 - Nieznana: 18% (28 pacjentów)

CZYNNIKI PREDYKCYJNE

- Wiek (HR 1,05; 95% CI: 1,03–1,08)
- Choroba zastawkowa (HR 1,63; 95% CI: 1,15–2,33)
- Zastoinowa niewydolność serca (HR 1,73; 95% CI: 1,24–2,41)
- Choroba naczyniowa (HR 1,47; 95% CI: 1,05–2,05)
- Nieprawidłowa funkcja wątroby (HR 1,80; 95% CI: 1,02–3,17)
- Nieprawidłowa funkcja nerek (HR 1,58; 95% CI: 1,10–2,27)



RF	IR	95% CI
5-6	46.1%	24.0-61.8%
4	32.5%	22.7-41.1%
3	29.9%	22.7-36.4%
2	14.4%	10.0-18.7%
1	5.7%	2.8-8.6%
0	5.6%	2.0-9.1%

DWULETNI WSPÓLCZYNNIKI ŚMIERTELNOŚCI W ZALEŻNOŚCI OD LICZBY CZYNNIKÓW RYZYKA

WNIOSKI

- W badaniu EWOLUTION stwierdzono, że jeden na sześciu pacjentów umiera w ciągu dwóch lat po zabiegu LAAO, jednakże przyczyna większości zgonów była niekardiologiczna.
- Niezależnymi czynnikami predykcyjnymi śmiertelności były: starszy wiek, choroba zastawkowa, niewydolność serca, choroba naczyniowa oraz nieprawidłowa funkcja nerek.
- W modelu ryzyka śmiertelność wynosiła aż 46% u pacjentów z więcej niż czterema czynnikami ryzyka, co podkreśla znaczenie optymalnej kwalifikacji pacjentów do LAAO.

Komentarz do the EWOLUTION trial

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Wysoka śmiertelność w badaniu EWOLUTION wskazuje niewątpliwie na kruchość pacjentów poddawanych LAAO. Włączani do tego badania byli chorzy w latach 2013-2015 roku co mogło wpłynąć na wybór pacjentów z większą liczbą chorób współistniejących.
- Śmiertelność w badaniu EWOLUTION jest podobna do badania obserwacyjnego AMULET, do którego włączono pacjentów w mniej więcej tym samym okresie.
- Nowsze rejestry tj. PINNACLE FLX i FLXibility wskazują na roczną śmiertelność wynoszącą około 6,6% i 10,8%, co może wskazywać na lepsze rokowanie aktualnych kandydatów do LAAO.

Hildick-Smith D, et al. Eur Heart J 2020;41:2894–901

Kar S, et al. Circulation 2021;143:1754–62

Betts TR, et al. Europace 2023;25:914–21

Komentarz do the EWOLUTION trial

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Co więcej technologia LAAO dynamicznie się rozwija i nowsze urządzenia mogą być mniej trombogene a tym samym ograniczać potrzebę stosowania DAPT lub OAC po zabiegu, zmniejszając ryzyko krwawienia po zabiegu. Może to poprawić przeżycie pacjentów.
- Ta opcja leczenia staje się coraz szerzej stosowana wśród pacjentów, w tym również tych z mniejszą liczbą chorób współistniejących, a zatem należy spodziewać się, że również z lepszym rokowaniem w porównaniu do pierwszych rejestrów takich jak m.in. EWOLUTION.