



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE



Left Atrial Appendage Closure after Ablation for Atrial Fibrillation

Authors: Oussama M. Wazni, M.D., Walid I. Saliba, M.D., Devi G. Nair, M.D., Eloi Marijon, M.D., Ph.D., Boris Schmidt, M.D., Troy Hounshell, D.O., Henning Ebel, M.D., [+22](#), for the OPTION Trial Investigators* [Author Info & Affiliations](#)

Published November 16, 2024 | DOI: 10.1056/NEJMoa2408308 | [Copyright © 2024](#)



N Engl J Med. 2024 Nov 16.
doi: 10.1056/NEJMoa2408308

Opracowanie: Agnieszka Babińska
Komentarz: Ewa Jędrzejczyk-Patej

WPROWADZENIE

- Migotanie przedsionków (AF) istotnie zwiększa ryzyko udaru mózgu związanego z tworzeniem skrzeplin w uszku lewego przedsionka.
- Pacjenci po ablacji AF wymagają kontynuacji leczenia przeciwzakrzepowego w celu zapobiegania niekorzystnym zdarzeniom zakrzepowo-zatorowym.
- Przezskórne zamknięcie uszka (LAAC) stanowi alternatywę dla doustnej antykoagulacji (OAC), oferując wybranym pacjentom ochronę przed powikłaniami zatorowymi przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka krwawienia związanego z długotrwałym stosowaniem OAC.

CEL BADANIA

- Ocena skuteczności i bezpieczeństwa zabiegu zamknięcia uszka lewego przedsionka - LAAC w porównaniu z doustną antykoagulacją (OAC) u pacjentów po ablacji AF z podwyższonym ryzykiem udaru mózgu.
- **Badanie OPTION** (NCT03795298): wieloośrodkowe badanie randomizowane przeprowadzone w 114 ośrodkach w 10 krajach (Ameryka Północna, Europa i Oceania).

METODY

PROCEDURA

- Okluder WATCHMAN FLX device
- W grupie LAAC początkowo stosowano terapię skojarzoną: OAC + aspiryna przez pierwsze 90 dni po zabiegu, a następnie monoterapię aspiryną do 12. miesiąca.

FOLLOW-UP

- Kontrolne badania obrazowe z wykorzystaniem echokardiografii przezprzełykowej lub tomografii komputerowej po 3 oraz 12 miesiącach w celu oceny ewentualnych przecieków lub zakrzepicy związanej z okluderem.
- Regularne wizyty kontrolne: 3, 12, 24 i 36 miesięcy.

METODY

EFEKTYWNOŚĆ

- **Pierwszorzędowy złożony punkt skuteczności - „noninferiority”:**
- zgon z jakiegokolwiek przyczyny, udaru (niedokrwienego i/lub krwotocznego) lub zatorowości systemowej.

BEZPIECZEŃSTWO

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa - „superiority”:**
- Istotne krwawienia niezwiązane z procedurą (poważne krwawienia wg klasyfikacji ISTH i klinicznie istotne mniejsze krwawienia).

Pacjenci
N=1600

Pacjenci z niezastawkowym AF i
podwyższonym ryzykiem udaru mózgu
(CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 u mężczyzn, ≥ 3 u kobiet)
po zabiegu ablacji AF (90-180 dni przed
randomizacją lub w ciągu 10 dni po
randomizacji)

Randomizacja 1:1

LAAC

N=803

OAC

N=797

Czas obserwacji: 36 miesięcy

WYNIKI

EFEKTYWNOŚĆ

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**

„*noninferiority*” LAAC vs OAC

(5.3% vs 5.8%; hazard ratio, 0.91; $P < 0.001$)

BEZPIECZEŃSTWO

- **Pierwszorzędowy punkt końcowy:**

„*superiority*” LAAC vs OAC

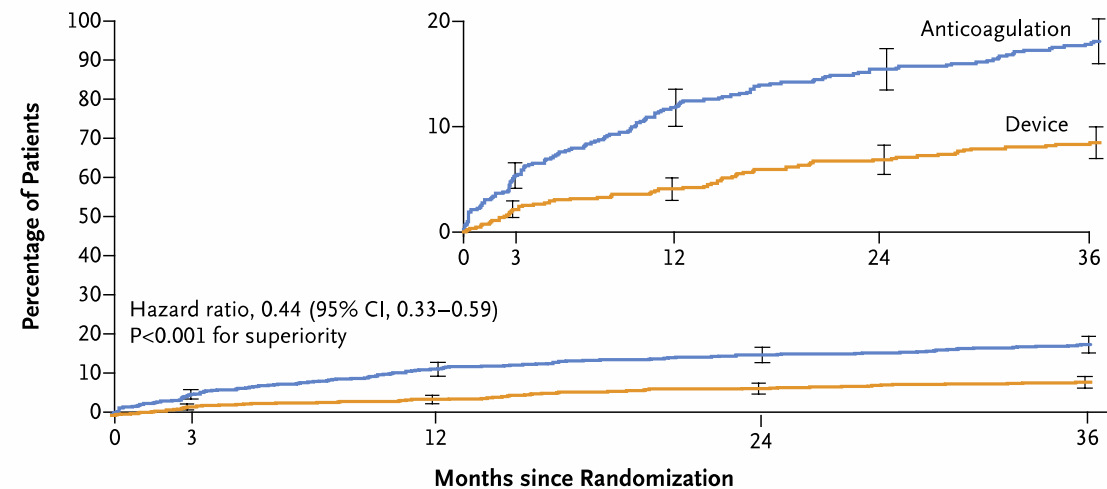
(8.5% vs 18.1%; $P < 0.001$)

- **Powikłania związane z procedurą:**

powikłania związane z urządzeniem lub zabiegiem LAAC - 23 pacjentów

WYNIKI

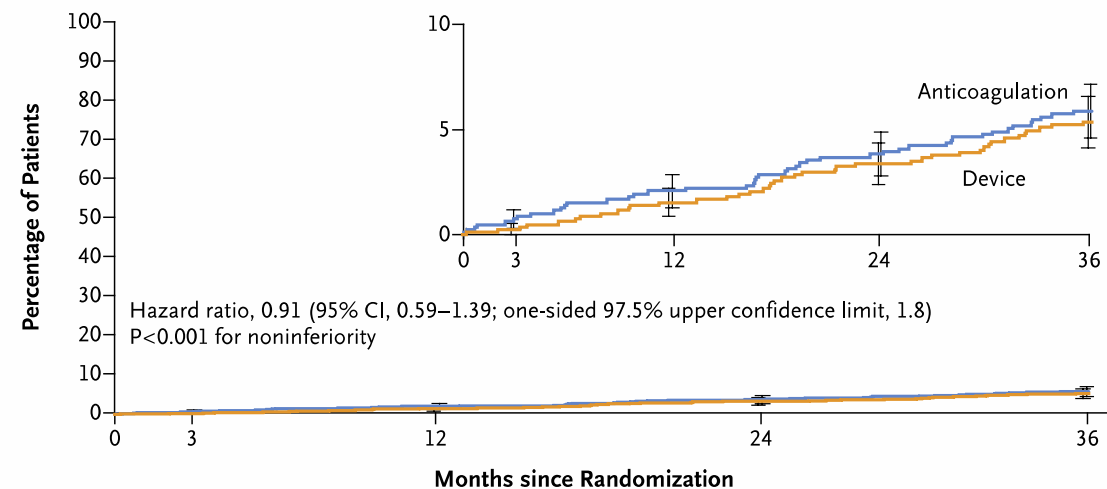
A Non-Procedure-Related Major Bleeding or Clinically Relevant Nonmajor Bleeding (primary safety end point)



No. at Risk

Anticoagulation	797	753	701	657	598
Device	803	776	749	728	681

B Composite of Death from Any Cause, Stroke, or Systemic Embolism (primary efficacy end point)



No. at Risk

Anticoagulation	797	775	754	740	701
Device	803	782	772	757	722

WNIOSKI

- **LAAC u pacjentów z migotaniem przedsionków po ablacji charakteryzuje się „nie gorszą” skutecznością i lepszym bezpieczeństwem niż doustne leki przeciwkrzepliwe.**

Komentarz do
Left Atrial Appendage Closure after Ablation for Atrial Fibrillation
Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Wcześniej publikowane badania wykazały, że wśród pacjentów z AF z podwyższonym ryzykiem udaru zamknięcie lewego uszka przedsionka wiąże się z mniejszą częstością występowania krwawienia po zabiegu, udaru krwotocznego i zgonu z przyczyn sercowo-naczyniowych niż doustne leczenie przeciwzakrzepowe, przy podobnej częstości występowania udaru niedokrwienego. Jednakże doustnym lekiem przeciwzakrzepowym stosowanym w tych badaniach najczęściej była warfaryna, a pacjenci, którzy zostali włączeni do tych badań, byli narażeni na wysokie ryzyko zarówno udaru jak i powikłań krwotocznych.
-
- Pacjenci kwalifikowani do ablacji migotania przedsionków to często chorzy, którzy nie mają wysokiego ryzyka krwawienia, a wyniki kilku nierandomizowanych badań sugerują, że ablacja przezcewnikowa może zmniejszyć częstość występowania udaru niedokrwienego.

Komentarz do

Left Atrial Appendage Closure after Ablation for Atrial Fibrillation

Ewa Jędrzejczyk-Patej

- Badanie OPTION zostało zaprojektowane w celu oceny, czy zamknięcie lewego uszka przedsionka bezpiecznie skutkowałoby mniejszą częstością krwawienia niż doustne leczenie przeciwzakrzepowe, przy jednoczesnym zachowaniu niskiego ryzyka udaru u pacjentów z AF, którzy poddani byli ablacji, przy czym większość (95%) pacjentów otrzymywała bezpośrednio doustne antykoagulanty.
- Obserwowany odsetek pacjentów z krwawieniem po 36 miesiącach (18,1%) w grupie leczonej przeciwzakrzepowo był wysoki pomimo stosunkowo niskiego wyniku HAS-BLED, który podkreśla wyzwania związane z długoterminowym doustnym leczeniem przeciwzakrzepowym.
- Ryzyko krwawienia niezwiązanego z zabiegiem o 56% niższe w przypadku zamknięcia uszka lewego przedsionka niż w przypadku doustnego leczenia przeciwzakrzepowego było spowodowane głównie przez klinicznie istotne, nieznaczne krwawienia (krwawienie, które wymagało interwencji medycznej, prowadziło do hospitalizacji lub opieki). Taki rodzaj krwawienia jest jedną z wielu przyczyn nieoptymalnego przestrzegania długoterminowego doustnego leczenia przeciwzakrzepowego.