

Το FDA εγκρίνει το WATCHMAN FLX για μείωση των εγκεφαλικών επεισοδίων μετά από την Σύγκλειση του Ωτίου του αριστερού κόλπου.

Γεώργιος Τρανταλής, Κωνσταντίνος Τούτουζας

Η επιτροπή του Οργανισμού για τα τρόφιμα και τα φάρμακα (US Food and Drug Administration (FDA) των ΗΠΑ, ενέκρινε την συσκευή διαδερμικής σύγκλεισης του ωτίου του αριστερού κόλπου (LAA), WATCHMAN FLX της εταιρείας Boston Scientific, ως μία εναλλακτική μέθοδο θεραπείας, της αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς με μη βαλβιδικής αιτιολογίας Κολπική Μαρμαρυγή.

Όπως και με την προηγούμενη συσκευή WATCHMAN, την οποία το FDA ενέκρινε το 2015, η συσκευή προορίζεται να κλείσει μόνιμα το LAA από τον υπόλοιπο αριστερό κόλπο, μειώνοντας έτσι την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβων και εμβολισμών, που προκαλούν εγκεφαλικό επεισόδιο.

Το νέο τροποποιημένο WATCHMAN "διαθέτει ένα νέο, πλήρως στρογγυλεμένο σχέδιο που προσφέρει στους ιατρούς την δυνατότητα να εισέλθουν με ασφάλεια και να κάνουν ελιγμούς εντός του ωτίου του αριστερού κόλπου", δήλωσε, χαρακτηριστικά, η Boston Scientific σε δελτίο τύπου.

"Είναι η πρώτη συσκευή σύγκλεισης ωτίου αριστερού κόλπου που μπορεί να ανακτηθεί πλήρως και να επανατοποθετηθεί για ακριβή εναπόθεση. Η νέα σχεδίαση του πλαισίου επιτρέπει την βέλτιστη σταθερότητα της συσκευής στον ιστό για μακροπρόθεσμη σταθερότητα και μια ταχύτερη και πληρέστερη σύγκλειση", ανέφερε η εταιρεία.

"Η συσκευή WATCHMAN FLX διατίθεται σε περισσότερες επιλογές μεγέθους από την συσκευή της προηγούμενης γενιάς και μπορεί να θεραπεύσει ένα ευρύτερο φάσμα ανατομικών παραλλαγών του LAA."

Το WATCHMAN FLX απέδειξε την αποτελεσματικότητά του, με το FDA να έχει αποδεχθεί τα δεδομένα από μια πρόσφατη 12μηνη ανάλυση της μελέτης PINNACLE FLX, ανέφερε η εταιρεία. Μεταξύ των επερχόμενων δοκιμών της συσκευής σε μια ποικιλία αναλύσεων, σημείωσε, είναι η σύγκριση της αντιπηκτικής αγωγής με το κλείσιμο του ωτίου του αριστερού κόλπου μετά από ηλεκτρική κατάλυση της κολπικής μαρμαρυγής (μελέτη OPTION).

Τα δεδομένα με τις νεότερες συσκευές σύγκλεισης του ωτίου του αριστερού κόλπου γίνονται όλο πιο ενδιαφέροντα και το μέλλον ίσως μας επιφυλάσσει την τροποποίηση της αγωγής που αφορά στην θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής.

Αναφορά: <https://www.medscape.com/viewarticle/934375>