



4-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure Versus Nonwarfarin Oral Anticoagulation for Atrial Fibrillation (PRAGUE-17 trial)



Autor do Comentário ao Artigo Científico: Luís Paiva

Serviço de Cardiologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra

Autores do Artigo Original: Osmančik P, Herman D, Neuzil P, Hala P, Taborsky M, Kala P, Poloczek M, Stasek J, Haman L, Branny M, Chovancik J, Cervinka P, Holy J, Kovarnik T, Zemanek D, Havranek S, Vancura V, Peichl P, Tousek P, Lekesova V, Jarkovsky J, Novackova M, Benesova K, Widimsky P, Reddy VY

Localização do artigo (DOI): 10.1016/j.jacc.2021.10.023

Objetivo dos investigadores:

Comparar a eficácia e segurança a longo termo do encerramento percutâneo do apêndice auricular esquerdo (AAE) versus os anticoagulantes orais diretos (DOAC), na fibrilhação auricular (FA) não valvular.

Mensagens-chave do artigo:

O encerramento percutâneo do AAE demonstrou não inferioridade em relação aos DOAC, para o desfecho composto (cardioembolia, mortalidade, hemorragia, complicações periprocedimento) e a longo termo. As hemorragias não relacionadas com a intervenção foram significativamente reduzidas com o encerramento do AAE.

COMENTÁRIO A ARTIGO CIENTÍFICO



abril 2022

População:

- Doentes com FA não valvular, com risco pelo menos moderado de AVC isquémico ou hemorrágico
- Estudo randomizado, de não inferioridade, open-label de iniciativa de investigador
- Amostra: 402 doentes
- Seguimento médio: 3.5 anos (IQR 2.5-4.3)

Principais critérios de inclusão	Principais critérios de exclusão
Hx de hemorragia com necessidade de intervenção/hospitalização ou	Prótese valvular mecânica
Hx de cardioembolia sob anticoagulação ou	Estenose mitral
CHAD2S2VASc ≥ 3 e HAS-BLED ≥ 2	Taxa filtração glomerular < 30 mL/min

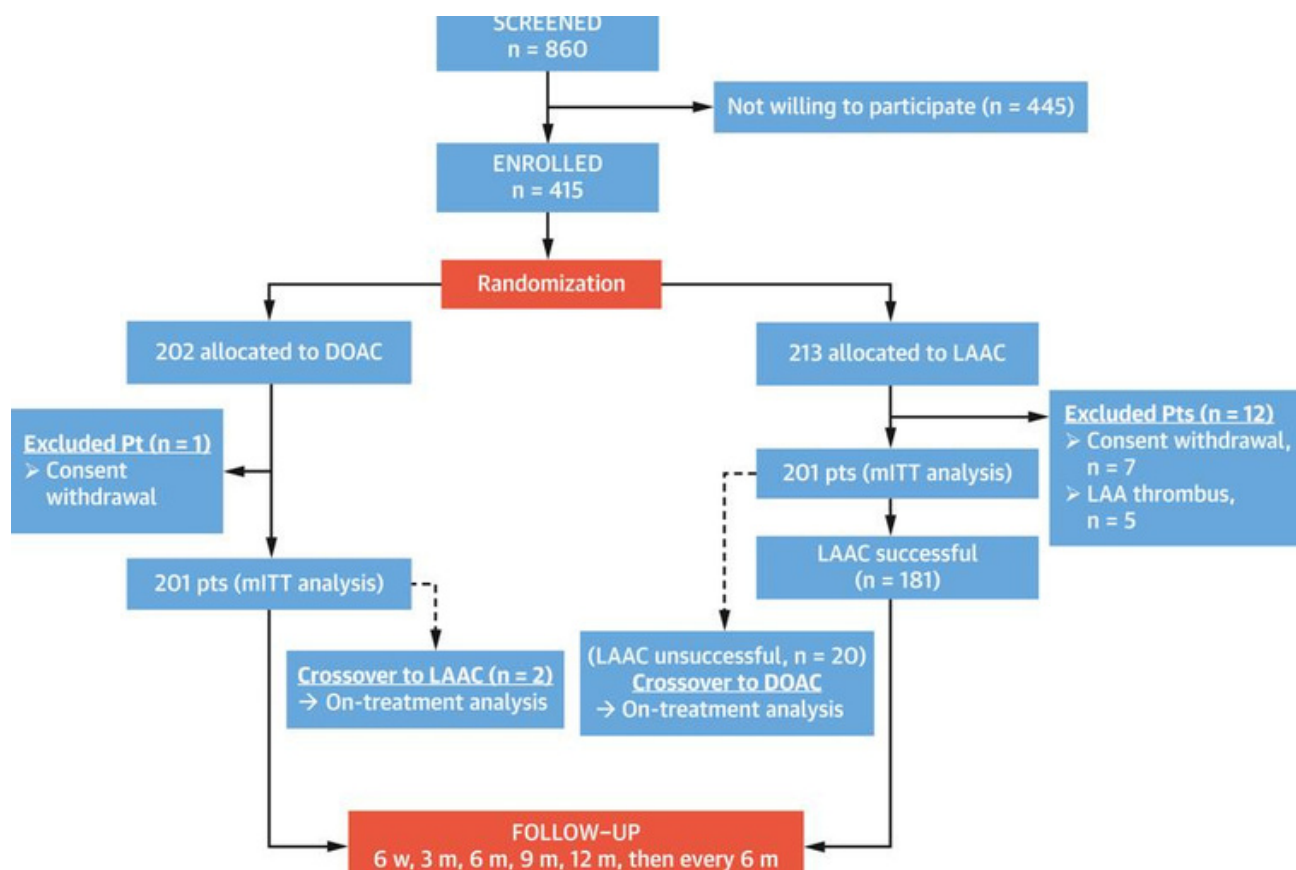
Intervenção:

Encerramento percutâneo de AAE (n=201)

Comparação:

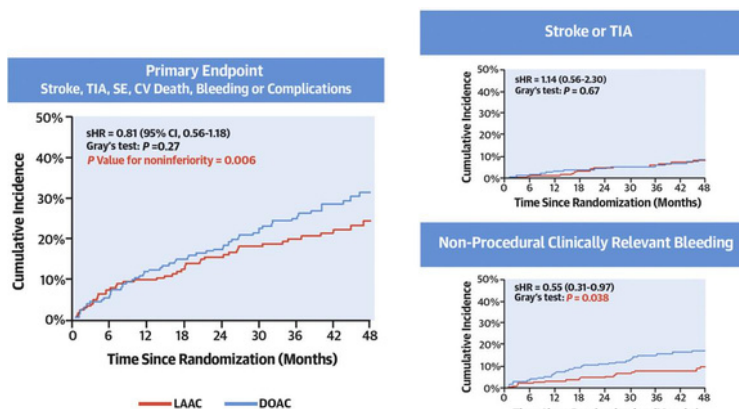
DOAC (n=201)

Fluxograma do Estudo:





Principais resultados:



Desfecho primário:

(AVC/AIT, morte CV, hemorragia, complicações)

24.4% (AAE) vs. 31.3% (DOAC), sHR 0.81 (0.56-1.18), p=0.27, não inferioridade p=0.006

Não são fornecidos pelo artigo dados de inferência estatística de características basais entre os dois grupos.

Principais desfechos secundários:

AVC/AIT: 7.9% vs. 7.5%, p=0.72

Hemorragias: 4.5% vs. 5.9%, p=0.28

Hemorragia Não-Procedimento: 3.4% vs. 5.9%, sHR 0.55 (0.31-0.97), p=0.039

Comentário aos principais resultados:

No seguimento aos 4 anos do estudo PRAGUE-17, o encerramento percutâneo do AAE demonstrou não inferioridade em relação aos DOAC.

Ao longo do seguimento, o encerramento percutâneo do AAE mostrou reduzir as hemorragias clinicamente relevantes, que não derivam do procedimento. Pelo que quanto maior o seguimento clínico, maior poderá ser o benefício obtido por esta intervenção em comparação com a toma crónica de DOAC.

Neste estudo a descontinuação dos DOAC ocorreu em 13% dos doentes, na maioria dos casos por hemorragia. Na literatura a descontinuação de DOAC é de 21.7% (1) e associa-se a aumento do risco cardioembólico subsequente. O encerramento do AAE poderá ter especial interesse clínico nos doentes com FA não valvular que não toleraram anticoagulação oral.

Nesta coorte, a incidência anual de AVC/AIT foi de 2.4% (AAE) e 2.7% (DOAC), em linha com os estudos randomizados dos DOAC (2). Reduções incrementais no risco cardioembólico poderá não ser possível com a utilização isolada de DOAC. O estudo LAAOS III (3) mostrou que a combinação de DOAC e encerramento cirúrgico do AAE reduzem significativamente o risco cardioembólico versus DOAC isolado. Estes dados reforçam o interesse no encerramento percutâneo do AAE, para doentes com eventos isquémicos recorrentes apesar de ACO adequada.



Referências Bibliográficas

- 1.Saurav Chatterjee, Partha Sardar, Jay S. Giri, Joydeep Ghosh, Debabrata Mukherjee, Treatment Discontinuations With New Oral Agents for Long-term Anticoagulation: Insights From a Meta-analysis of 18 Randomized Trials Including 101,801 Patients. *Mayo Clin Proc.* 2014 Jul;89(7):896-907.
- 2.Connolly SJ, Eikelboom J, Joyner C, Diener HC, Hart R, Golitsyn S, Flaker G, Avezum A, Hohnloser SH, Diaz R, Talajic M, Zhu J, Pais P, Budaj A, Parkhomenko A, Jansky P, Commerford P, Tan RS, Sim KH, Lewis BS, Van Mieghem W, Lip GY, Kim JH, Lanas-Zanetti F, Gonzalez-Hermosillo A, Dans AL, Munawar M, O'Donnell M, Lawrence J, Lewis G, Afzal R, Yusuf S; AVERROES Steering Committee and Investigators. Apixaban in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2011 Mar 3;364(9):806-17.
- 3.Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, Healey JS, Brady K, Sharma M, Reents W, Budera P, Baddour AJ, Fila P, Devereaux PJ, Bogachev-Prokophiev A, Boening A, Teoh KHT, Tagarakis GI, Slaughter MS, Royse AG, McGuinness S, Alings M, Punjabi PP, Mazer CD, Folkeringa RJ, Colli A, Avezum Á, Nakamya J, Balasubramanian K, Vincent J, Voisine P, Lamy A, Yusuf S, Connolly SJ; LAAOS III Investigators. Left Atrial Appendage Occlusion during Cardiac Surgery to Prevent Stroke. *N Engl J Med.* 2021 Jun 3;384(22):2081-2091.