



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

**Langzeitergebnisse nach interventionellem Vorhofohrverschluss in einem „real-world“ Kollektiv mit hohem Blutungs- und Embolierisiko:
Daten aus dem ALSTER-LAA-Register**

Dr. Felix Meincke, Hamburg

Nicht zuletzt auf Grund der kürzlich erfolgten Zulassung durch die FDA für die Verwendung in den Vereinigten Staaten gewinnt der interventionelle Verschluss des linken Vorhofohres (LAA) zunehmend an Bedeutung in der klinischen Praxis. Immer mehr Hersteller bringen zu diesem Zweck eigene Produkte auf den Markt. Zwei randomisierte Studien konnten in der Vergangenheit die nicht-Unterlegenheit des Watchman® device gegenüber Warfarin belegen, seither wurden diese Daten durch Register ergänzt, welche unter anderem die sichere Verwendung auch ohne postprozedurale Antikoagulation mit Warfarin demonstrieren konnten. Die randomisierten Studien wurden allerdings bei Patienten mit vergleichsweise niedrigem Schlaganfall- und Blutungsrisiko durchgeführt. Demgegenüber dominieren jedoch im klinischen Alltag in Deutschland Patienten mit zahlreichen Komorbiditäten, hohem Blutungs- und Embolierisiko und Kontraindikationen gegenüber einer oralen Antikoagulation (z.B. nach stattgehabter intrazerebraler Blutung). Es ist daher von großem praktischem Interesse, ob die guten Ergebnisse aus den randomisierten Studien, auch in diesem Patientenkollektiv reproduziert werden können.



Dr. Felix Meincke

Wir präsentieren zu diesem Thema Daten aus einem prospektiven single-center Register. Alle Patienten, welche einen LAA Verschluss in unserem Zentrum erhielten, werden in das



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Register eingeschlossen. Die Patientenselektion erfolgt ohne feste Ein- und Ausschlusskriterien und umfasst hauptsächlich Patienten mit hohem Risiko, zahlreichen Komorbiditäten und Kontraindikationen gegenüber einer Antikoagulation. In die vorgestellte Auswertung gingen alle Patienten ein, für die ein follow-up nach mindestens einem Jahr verfügbar ist, oder die innerhalb des ersten Jahres einen der klinischen Endpunkte (Schlaganfall, Blutung, Perikardtamponade, Tod, periphere Embolisation oder Device-Embolisation) erreichten. Der LAA-Verschluss erfolgte in allen Fällen mit dem Watchman® device, die Größenauswahl erfolgte abweichend von den Herstellerempfehlungen um eine Kompression von 15-30% zu erzielen. Postprozedural erfolgte eine duale Plättchenhemmung für drei Monate, welche nach TEE-Kontrolle auf Aspirin-Monotherapie umgestellt wurde. Die Nachuntersuchungen erfolgten nach drei Monaten klinisch inklusive TEE und nach 12 Monaten telefonisch um Endpunkte abzufragen. Um eine möglichst große Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wurden die kombinierten Endpunkte an denen aus der PROTECT-AF-Studie orientiert.

Insgesamt 119 Patienten, welche mit dem Watchman device versorgt wurden, erfüllen die o.g. Kriterien (follow-up >364 Tage, im Mittel 613 (\pm 310) Tage) und gingen in die Auswertung ein. Das mittlere Alter betrug 73,6 Jahre, der CHADS-VASc-Score 4,4 (\pm 0,1); der HAS-BLED-Score 3,5 (\pm 0,1). Es kam während des follow-up Zeitraumes zu 7 ischämischen Schlaganfällen (1,2/100 Patientenjahre), es traten hingegen keine hämorrhagischen Insulte oder systemische Embolien auf. Die kardiovaskuläre Sterblichkeit und Sterblichkeit aus unbekannter Ursache lag bei 1,5/100 Patientenjahre (9 Ereignisse). Für den Sicherheitsendpunkt ergaben sich 5 Majorblutungen (überwiegend GI-Blutungen mit Transfusionsbedürftigkeit, es resultierte keine Sterblichkeit aus diesen Ereignissen), 2 prozedurassoziierte Schlaganfälle, eine Device-Embolisation und vier behandlungsbedürftige Perikardergüsse. Die Perikardergüsse konnten alle durch Punktion entlastet werden, es war keine chirurgische Intervention notwendig. Damit ergeben sich für die den kombinierten Effektivitätspunkt (Schlaganfall, kardiovaskulärer oder unerklärter Tod, Embolie) 12 Ereignisse (2,6/100 Patientenjahre) und für den kombinierten Sicherheitsendpunkt (Majorblutung, prozedurassoziiertes Schlaganfall, Device-Embolisation, Perikarderguss) 12 Ereignisse (2,0/100 Patientenjahre).

Die vorliegenden Ergebnisse repräsentieren, anders als die randomisierten Studien, ein alltägliches Patientenkollektiv mit hohem Lebensalter, zahlreichen Komorbiditäten und hohem Blutungs- und Thrombembolierisiko. Fast alle Patienten weisen relative oder absolute Kontraindikationen gegenüber oraler Antikoagulation auf. Für den kombinierten Effektivitätspunkt zeigten sich in unserem Kollektiv 2,6 Ereignisse pro 100 Patientenjahre (3,8 in PROTECT-AF 4-Jahres-Daten); für den Sicherheitsendpunkt 2,0 (3,1 in PROTECT-AF). Diese Ergebnisse legen nahe, dass die positiven Daten zum Watchman® device aus den randomisierten Studien auch auf das deutlich anders zusammengesetzte Kollektiv der Patienten im klinischen Alltag übertragbar sind. Hierzu ist jedoch aus unserer Sicht eine sorgfältige



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

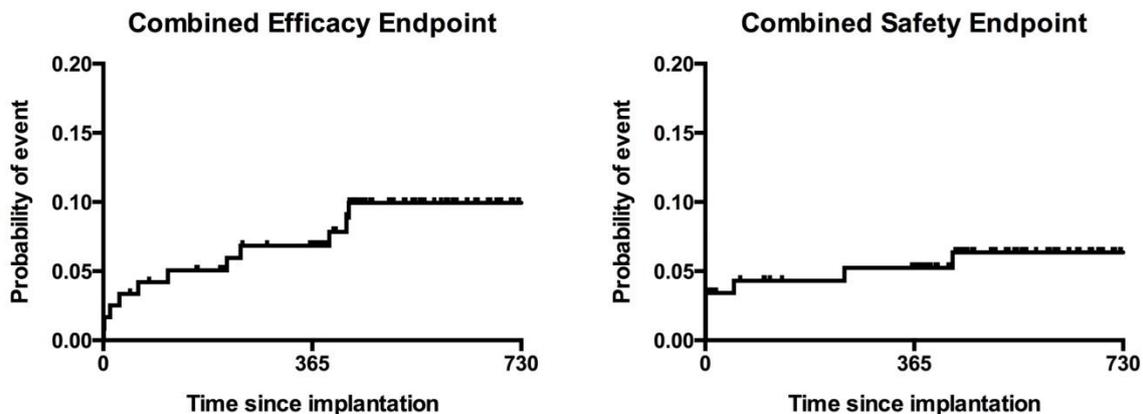
Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-43
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: presse@dgk.org
Web: www.dgk.org

Pressemitteilung: Abdruck frei nur mit Quellenhinweis „Presstext DGK 04/2016“

Patientenselektion (je höher das Blutungs- und Schlaganfallrisiko, desto höher der zu erwartende Benefit) unerlässlich. Ein Grund für die guten Ergebnisse in den kombinierten Endpunkten ist die niedrige Inzidenz von prozedurassoziierten Komplikationen, welche das erwartungsgemäß häufigere Auftreten von Endpunkten im weiteren Verlauf auf Grund des hohen Alters und der Komorbiditäten ausgleichen. Daten aus dem CAP-Register unterstreichen, dass eine solch hohe Sicherheit der Implantation allerdings nur nach Abschluss einer Lernkurve gewährleistet werden kann.

Bezug auf eingesparte Blutungen für diese Patienten sogar größer sein als im Studienkollektiv. Dieses kann jedoch anhand der vorliegenden Daten mangels Kontrollgruppe nicht abschließend belegt werden.

Wir können daher zusammenfassen, dass der interventionelle LAA-Verschluss auch für Patienten mit hohem Schlaganfall- und Embolierisiko oder Kontraindikationen gegenüber Antikoagulation eine sichere Option für die Schlaganfallprophylaxe darstellt.



Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 9000 Mitgliedern. Sie ist die älteste und größte kardiologische Gesellschaft in Europa. Ihr Ziel ist die Förderung der Wissenschaft auf dem Gebiet der kardiovaskulären Erkrankungen, die Ausrichtung von Tagungen die Aus-, Weiter- und Fortbildung ihrer Mitglieder und die Erstellung von Leitlinien. Weitere Informationen unter www.dgk.org