



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 04/2017“

Erste Erfahrungen mit dem Watchman FLX® System für den interventionellen Vorhofohrverschluss aus einem europäischen Multicenter-Register (ALSTER-FLX Registry)

Dr. Felix Meincke, Hamburg

Der interventionelle Verschluss des linksatrialen Vorhofohres (LAA) gewinnt zunehmend an Bedeutung für die Schlaganfallprophylaxe bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern, nachdem die nicht-Unterlegenheit gegenüber einer oralen Antikoagulation in randomisierten Studien demonstriert werden konnte. Auch wenn zwischenzeitlich belegt werden konnte, dass die Häufigkeit periprozeduraler Komplikationen mit zunehmender Erfahrung des Implantateurs abnimmt, bleiben diese dennoch der wichtigste Ansatzpunkt um die Sicherheit und damit letztlich auch die Effektivität dieser Behandlungsform weiter zu erhöhen und die Durchführung der Prozedur auch weniger erfahrenen Implantateuren mit großer Sicherheit zu ermöglichen.



Dr. Felix Meincke

Ziel der Weiterentwicklung der verfügbaren Systeme muss es daher sein, periprozedurale Schlaganfälle, Thrombusbildung auf dem Device und Lecks neben dem Device möglichst komplett zu vermeiden. Um diesem Ziel näherzukommen wurde das Watchman FLX® System (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) entwickelt, 2015 CE-zertifiziert und anschließend in einer limitierten Markteinführung vorgestellt. Das Watchman FLX® System soll eine Verankerung mit weniger Kompression erlauben und benötigt weniger Tiefe im LAA, als das bisher verwendete Watchman® Device. Das neue Device verfügt über zwei Reihen von Ankern, ein geschlossenes distales Ende und eine gesteigerte Radialkraft. Zusätzlich reicht die PTFE-Membran weiter bis zum distalen Ende des Device um das Auftreten von Lecks zu verringern und die Abdeckung des Ostiums zu erleichtern (Abbildung 1 zeigt das herkömmliche Watchman device (A) im Vergleich zum Watchman FLX® (B)).

Analog zum ebenfalls in der Praxis weit verbreiteten Amulet® System (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) ist es während der Implantation möglich, das Device in einem ersten Schritt nur teil-



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 04/2017“

weise zu entfalten, wodurch eine "Ball-Konfiguration" am distalen Ende der Schleuse entsteht, welche eine sicherere Manövrierbarkeit der Schleuse im LA und LAA ermöglicht (Abbildung 2).

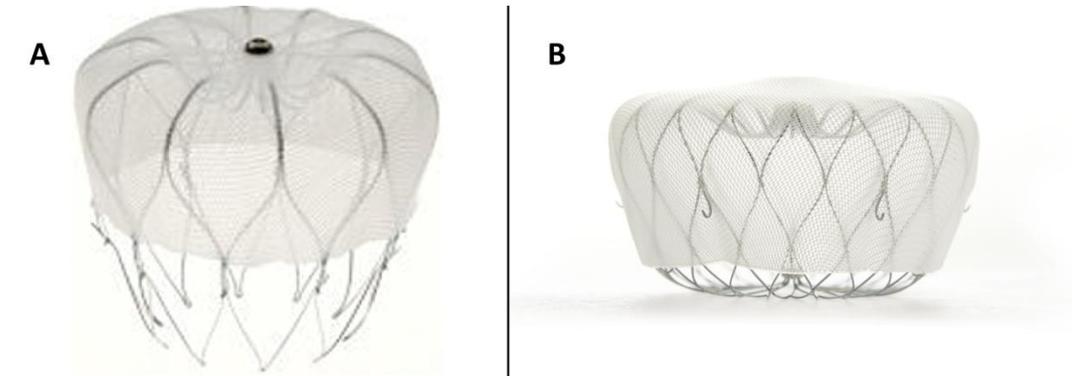


Abbildung 1

Die Ergebnisse der limitierten Markteinführung aus vier der teilnehmenden Zentren wurden im Rahmen eines prospektiven Registers erfasst. Insgesamt wurden im Rahmen des Registers 48 Patienten behandelt. Das mittlere Alter betrug 73,5 ($\pm 8,7$) Jahre, CHA₂DS₂-VASc und HAS-BLED 4,4 ($\pm 1,6$) bzw. 3,5 ($\pm 0,9$). Das Patientenkollektiv spiegelt damit die im klinischen Alltag beobachtete Kombination aus hohem Schlaganfall- und Blutungsrisiko wider.

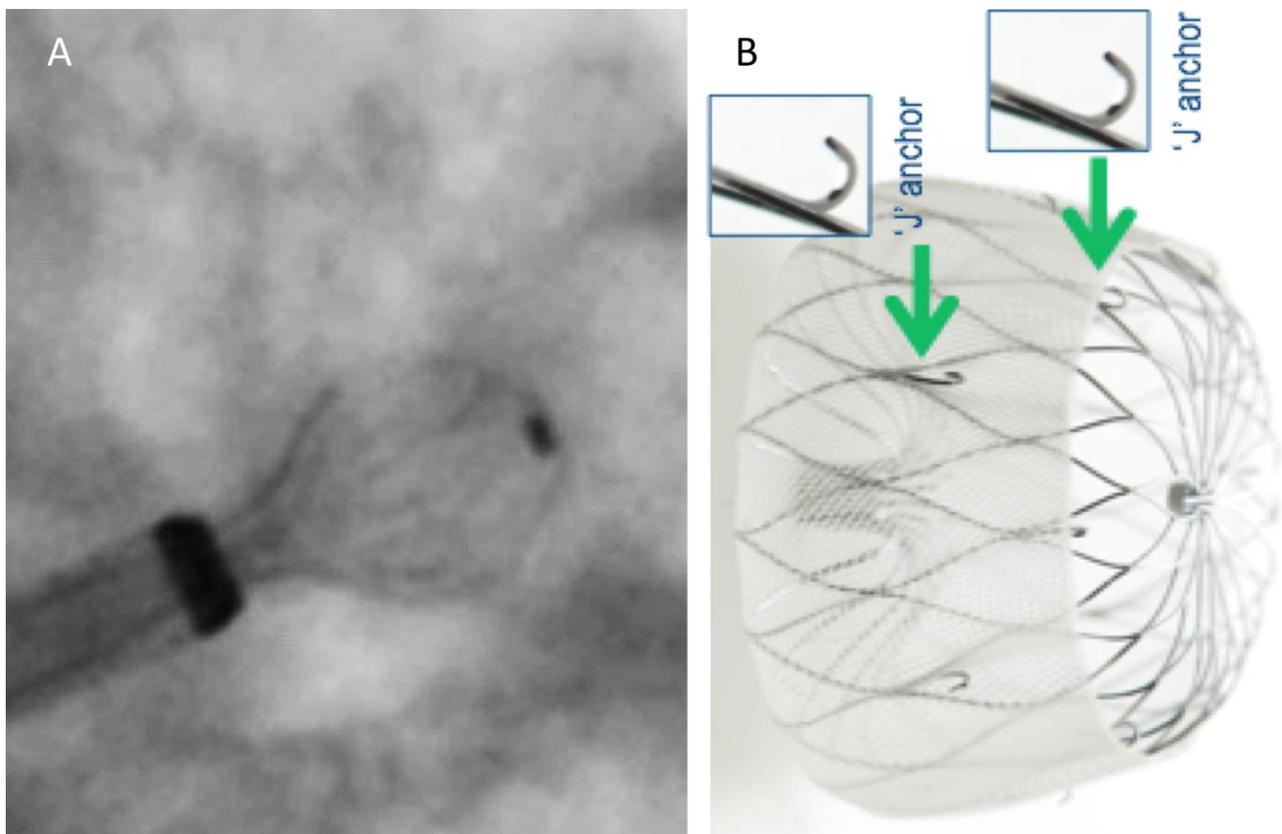


Abbildung 2



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 04/2017“

Die Implantation war bei 47 der 48 Patienten erfolgreich, bei einem Patienten musste auf Grund ungünstiger anatomischer Verhältnisse auf ein anderes System gewechselt werden. Die Dauer der Prozedur betrug im Mittel 39,4 ($\pm 18,2$) Minuten. Es kam zu keiner periprozeduralen Mortalität oder prozedurbedingten Schlaganfällen, allerdings traten zwei relevante periprozedurale Blutungen auf. Ein Patient erlitt ein Leistenhämatom, ein zweiter eine ösophageale Blutung als Folge der TEE-Sonde. Beide Patienten konnten wenige Tage nach der Prozedur ohne bleibende Beeinträchtigung entlassen werden.

Es liegen Daten aus der Nachverfolgung für 46 der 47 behandelten Patienten vor, bei 41 Patienten schließt dies eine TEE Untersuchung nach 3 Monaten ein.

Während des Nachbeobachtungszeitraumes traten keine Schlaganfälle oder Todesfälle auf. Als relevant eingestufte Lecks neben dem Device wurden bei zwei Patienten (5%) beobachtet. Es kam bei einem Patienten zu einer Embolisation des Device in die Aorta descendens. Das embolisierte Device konnte ohne Probleme mit Hilfe einer snare geborgen werden.

Die postprozedurale Gerinnungshemmung erfolgte mit einer dualen Plättchenaggregationshemmung in der Mehrzahl der Patienten (91%), zwei Patienten wurden mit neuen oralen Antikoagulantien und zwei weitere mit einer Clopidogrel-Monotherapie behandelt. Unter diesen Regimes traten innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes keine Thromben auf der Oberfläche der Devices auf.

Die präsentierten Daten legen nahe, dass die Implantation des Watchman FLX[®] mit einem vergleichbaren Sicherheitsprofil möglich ist, wie in den großen Registern und Studien für das herkömmliche Watchman[®] device demonstriert worden ist. Die Implantation ist allerdings durch das neue Design erheblich vereinfacht, dies ist vor allem bei LAA-Anatomien von Vorteil, die mit dem herkömmlichen System eine große Herausforderung bedeuteten, z.B. im Falle von mehreren Loben mit sehr kurzem "Hals" oder sehr geringer Tiefe des LAA. Außerdem soll die überarbeitete Oberflächenmembran die Thrombogenität verringern. Passend hierzu traten in unserem Register keine Perikardtamponaten, periprozeduralen Schlaganfälle oder Thromben auf dem Device auf.

Allerdings führt die neue, flachere Konformation des Systemes möglicherweise auch zu einer geringeren Stabilität innerhalb des LAA-Ostiums, was wiederum die Gefahr von Embolisationen erhöhen kann. Insbesondere bei sehr geringer und mittlerer Kompression scheint es zu einer geringeren Stabilität zu kommen; die gesteigerte distale Radialkraft verstärkt diesen Effekt möglicherweise. In unserer Serie trat eine Embolisation auf, allerdings ist das Kollektiv zu klein um hieraus statistische Schlüsse zu ziehen. Die Häufigkeit relevanter Lecks neben dem device war in der vorliegenden Serie nicht höher als in den bisherigen Untersuchungen zu den etablierten Systemen.

Innerhalb der gesamten limitierten Markteinführung wurde jedoch eine Embolisationsrate beobachtet, die deutlich über derer lag, welche in den Studien und Registern für das herkömmliche



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 04/2017“

System auftrat (2,9% vs. 0,6%). Die limitierte Markteinführung wurde daher für Überarbeitungen an Material und Design zunächst wieder gestoppt.

Nach erfolgter Überarbeitung werden sicherlich zusätzlich zu unserer Serie größere Untersuchungen notwendig sein, um das Sicherheitsprofil zu bestätigen. Dennoch verdeutlicht das Watchman FLX® System die Möglichkeit den interventionellen LAA Verschluss durch technische Weiterentwicklung der verwendeten Materialien in seiner Sicherheit und Benutzerfreundlichkeit zu verbessern. Möglicherweise lassen sich hierdurch in der Zukunft auch die klinischen Endpunkte positiv beeinflussen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK) mit Sitz in Düsseldorf ist eine gemeinnützige wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaft mit mehr als 10.000 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