



DGK.

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

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

An
BfArM
Abt. Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53179 Bonn

Per E-Mail: mp-vigilanz@bfarm.de ; marianne.rueckert@bfarm.de

Düsseldorf, den 29. April 2016
DGK_V2016_011 WATCHMAN FLX (LAAC)

Durchführung des Medizinproduktgesetzes
Beratung zu: „WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure (LAAC)“
BfArM-Fallnummer: 02623/16

Sehr geehrte Frau Rückert,

das BfArM hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie um eine Stellungnahme bezüglich des Dislokationsrisikos des WATCHMAN FLEX® LAA Okkluders der Firma Boston Scientific bei Patienten nach Vorhofohrverschluss gebeten.

Der interventionelle Vorhofohrverschluss ist ein mittlerweile etabliertes Verfahren zur Prävention von Thrombembolien bei Patienten mit Vorhofflimmern, die nicht einer konventionellen Antikoagulation unterzogen werden können.

Der Watchman Okkluder ist der erste CE zertifizierte Okkluder für das Vorhofohr und der erste, der auch in den USA durch die FDA zugelassen wurde. Die Erstgeneration dieses Okkluders, der Watchman Okkluder, war, getestet gegen Warfarin in einer randomisierten Studie, in den ersten 4 Jahren im Vergleich zu Warfarin mit einer geringeren Mortalität assoziiert. Dieses trotz der Tatsache, dass es intraprozedural gerade zu Beginn der Einführung dieses Systems zu Perikardtamponaden und Embolisationen gekommen war. Eine Weiterentwicklung des Watchman Okkluders stellt Watchman Flx® Okkluder dar.

Mittlerweile gibt es erste Berichte, nach denen es bei Patienten, bei denen der WATCHMAN FLX® implantiert worden ist deutlich häufiger zu einer Dislokation und Embolisation gekommen ist (6 von 207= 2.9%) als in den Publikationen, bei denen der WATCHMAN der ersten Generation verwendet wurde (0.4%).{Holmes 2014} und Holmes 2009. Bislang konnte jeder embolisierte WATCHMAN FLX® geborgen werden, dennoch ist ein Patient an einer Infektion nach der Bergung verstorben.

Prinzipiell halten wir den Rückruf des Watchman Flex Systems durch den Hersteller für ein richtiges Vorgehen. Allerdings empfehlen wir eine Erweiterung der Handlungsanweisung bei mit diesem System versorgten Patienten:

Da der Zeitpunkt der Dislokation nicht ganz klar ist und eine mögliche Embolisation möglichst früh erkannt werden sollte, empfehlen wir erneute transösophageale echokardiographische (TEE) Kontrollen nach 28 Tagen (falls vorhanden), 45 Tagen, 3, 6 und 12 Monaten abweichend von den „directions for use“. Die zusätzlichen TEE bergen prinzipiell ihrerseits ein prozedurales Risiko, dies schätzen wir aber als so gering ein, dass dies gerechtfertigt akzeptiert werden kann. Über diese Untersuchungen hinaus, sollten alle Patienten, bei denen ein WATCHMAN FLX[®] implantiert wurde, über die mögliche Embolisation informiert werden. Hierbei sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, dass im Fall von plötzlich auftretendem Schwindel, Schmerzen oder Hinweisen auf Durchblutungsstörungen umgehend das implantierende Zentrum kontaktiert und eine transösophageale Echokardiographie durchgeführt wird.

Im Sinne größtmöglicher Transparenz sollte der Hersteller auf seiner Homepage auf den Rückruf hinweisen.

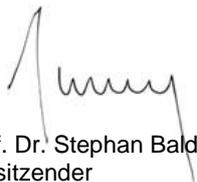
Bis zu Klärung der Ursache sollte nur das WATCHMAN System der ersten Generation Verwendung finden.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck
Präsident
der Deutschen Gesellschaft
für Kardiologie



Prof. Dr. Stephan Baldus
Vorsitzender
der Kommission
für Klinische Kardiologie



Prof. Dr. Daniel Steven
Federführender Autor
Mitglied der Deutschen Gesellschaft
für Kardiologie