

# KLEINES SCHIRMCHEN, GROSSER SCHUTZ

## WATCHMAN™ VORHOFOHR-VERSCHLUSSSYSTEM

Der Vorhofohrverschluss ist eine bewährte, minimal-invasive Therapie für Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern zur Reduzierung des Schlaganfallrisikos. Dieser einmalige Eingriff verringert gleichzeitig das Blutungsrisiko, das mit einer lebenslangen Einnahme oraler Antikoaganzien assoziiert ist.



# PATIENTEN MIT VORHOFFLIMMERN HABEN EIN ERHÖHTES SCHLAGANFALLRISIKO

Vorhofflimmern (VHF) erhöht das Schlaganfallrisiko um das 5-fache.<sup>1</sup>

Bei Patienten mit VHF bedeuten Schlaganfälle:

**Nr.1** Ursache für Langzeitbehinderungen

**Nr.3** Führende Todesursache

Bei Patienten mit nicht-valvulärem VHF entstehen über 90 % der Vorhofthromben im linken Vorhofohr (LAA).<sup>2</sup>



- 1** VHF verursacht eine Stagnation des Blutflusses im LAA.  
Ein stark verlangsamter Blutfluss bietet eine ideale Grundlage für die Entstehung eines Thrombus bzw. eines Blutgerinnsels.
- 2** Das Blutgerinnsel löst sich aus dem LAA und bewegt sich durch das arterielle System.
- 3** Die Embolie tritt in den Blutgefäßen des Gehirns auf. Sie vermindert den Blutfluss und verursacht einen Schlaganfall.
- 4**

## BEHANDLUNGSOPTIONEN

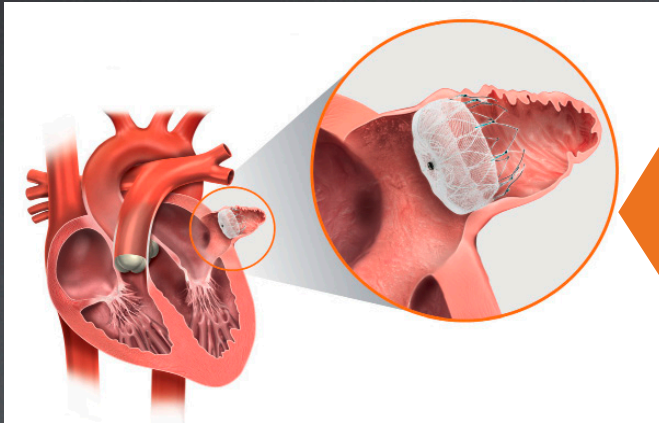
Die orale Antikoagulation (OAK) mit Vitamin-K-Antagonisten oder den neuen oralen Antikoagulanzen (NOAK) ist für viele Patienten eine gute Behandlungsoption.

Aber

- die Abbruchrate bei der OAK-Therapie ist weiterhin hoch (50 % [VKA] und 30 % [NOAK] nach 2 Jahren<sup>3</sup>)
- ein Blutungsrisiko besteht
- bei manchen VHF-Patienten sind OAK kontraindiziert, oder stattgehabte Blutungen unter OAK sind bekannt oder es trat eine systemische Thromboembolie trotz adäquater OAK auf

# REDUZIERUNG DES SCHLAGANFALLRISIKOS MIT DEM WATCHMAN VORHOFOHR-VERSCHLUSSSYSTEM (LAAC)

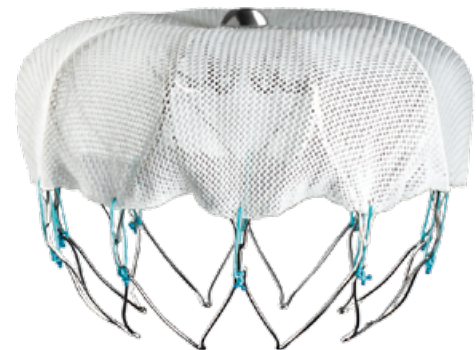
Der Vorhofohrverschluss mit WATCHMAN ist eine lokale, minimal-invasive Therapie, die das Schlaganfallrisiko sowie das Blutungsrisiko reduziert, das bei der Einnahme von OAK bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF) besteht.



Das WATCHMAN System verschließt das linke Vorhofohr und verhindert, dass Blutgerinnsel aus dem Vorhofohr austreten.

Das WATCHMAN Vorhofohr-Verschlussystem besteht aus einem selbstexpandierenden Nitinol-Rahmen, überzogen mit einem permeablen Gewebe (PET), um die Endothelialisierung zu erleichtern.

Es ist je nach individueller Anatomie des Vorhofohrs in fünf Größen (21 bis 33 mm Durchmesser) verfügbar.





## FÜR WELCHE VHF-PATIENTEN IST EIN VORHOFVORVERSCHLUSS MIT WATCHMAN VON VORTEIL?

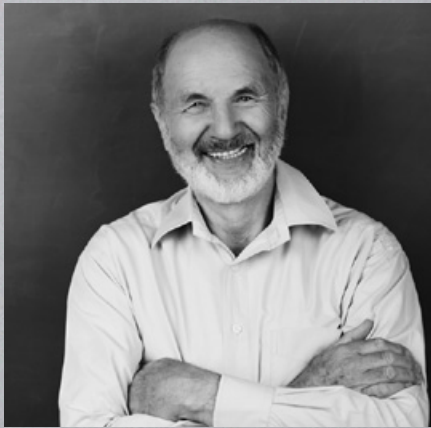
Der WATCHMAN Okkluder kann für nvVHF-Patienten geeignet sein, auf die Folgendes zutrifft:

- 1 Erhöhtes Schlaganfallrisiko ( $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ )\*
- 2 Orale Antikoagulanzen sind kontraindiziert oder werden nicht vertragen
- 3 Stattgehabte Blutungen unter oraler Antikoagulation
- 4 Früherer Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA)

\***C**=Kongestive Herzinsuffizienz; **H**=Hypertonie; **A<sub>2</sub>**=Alter  $\geq 75$  Jahre; **D**=Diabetes Mellitus; **S<sub>2</sub>**=Frühere(r) Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke oder Thromboembolie; **V**=Gefäßerkrankung; **A**=Alter 65-74 Jahre; **Sc**=Geschlecht

- Patienten, bei denen eine OAK-Therapie **KONTRAINDIZIERT** ist, können jetzt die **VORTEILE** einer Therapie nutzen, die sie vor Schlaganfall schützt.
- Patienten, bei denen eine OAK-Therapie **INDIZIERT** ist, können das Blutungsrisiko **REDUZIEREN**, das bei lebenslanger Anwendung von OAK besteht.

# PATIENTENPROFILE



## **NIKOLAS, 77** OAK kontraindiziert

**Beruf:** Pensionierter Lehrer

**Krankheiten:** nvVHF, Hypertonie, frühere TIA

**CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score:** 5 - **HAS-BLED-Score:** 3

Bei Nikolas traten in der Vergangenheit insbesondere gastrointestinale Blutungen auf, daher ist die Anwendung oraler Antikoagulanzen bei ihm kontraindiziert.

*Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei Ihren nvVHF-Patienten, die keine OAK einnehmen können?*



## **GWEN, 65** frühere Blutungsereignisse

**Beruf:** Ambulante Pflegekraft

**Krankheiten:** nvVHF, Hypertonie, frühere TIA

**CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score:** 5 - **HAS-BLED-Score:** 3

Gwen nimmt derzeit 100 mg Aspirin am Tag. Sie erfuhr bei Einnahme von Phenprocoumon und Apixaban gastrointestinale Blutungen. Seit der letzten gastrointestinalen Blutung nimmt sie nur noch ASS.

*Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei Ihren nvVHF-Patienten, die Blutungen erfahren haben?*



## **ABIGAIL, 72** hohes Blutungsrisiko

**Beruf:** Pensionierte Flugbegleiterin

**Krankheiten:** nvVHF, Hypertonie, Diabetes

**CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-Score:** 4 - **HAS-BLED-Score:** 3

Abigail hat eine schwere Nierendysfunktion und kann daher verschiedene orale Antikoagulanzen nicht einnehmen. Ihr Arzt ist außerdem überzeugt, dass sie aufgrund ihrer Nierendysfunktion ein hohes Blutungsrisiko hat.

*Welche Maßnahmen ergreifen Sie bei Ihren nvVHF-Patienten, die ein hohes Blutungsrisiko haben?*

# SO FUNKTIONIERT DAS WATCHMAN SCHIRMCHEN

**WATCHMAN LAAC ist ein einmaliger, minimal-invasiver Eingriff,** der das linke Vorhofohr verschließt und verhindert, dass Blutgerinnsel aus dem Vorhofohr in den Blutkreislauf gelangen.

Der Eingriff wird üblicherweise unter allgemeiner Anästhesie oder leichter Sedierung in einem Herzkatheterlabor mithilfe eines üblichen transseptalen Verfahrens durchgeführt.

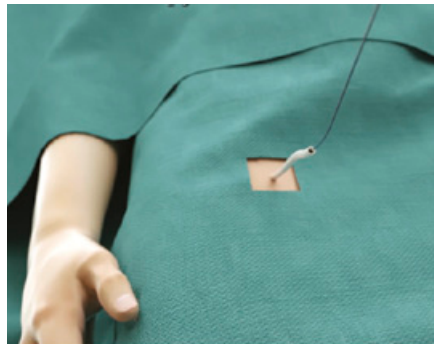
Der Eingriff dauert durchschnittlich eine Stunde, die Verweildauer der Patienten im Krankenhaus beträgt typischerweise einen Tag.

*In der prospektiven EWOLUTION-Registerstudie wurde WATCHMAN erfolgreich bei **98,5 %** der Patienten implantiert.\*<sup>4</sup>*

## Das Implantationsverfahren

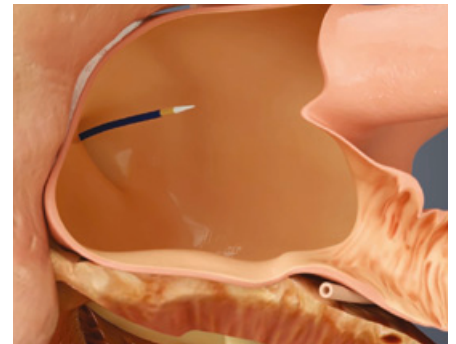
### 1

Mit einem üblichen perkutanen Verfahren werden ein Führungsdraht und ein Gefäßdilator in die Vena femoralis vorgeschoben.

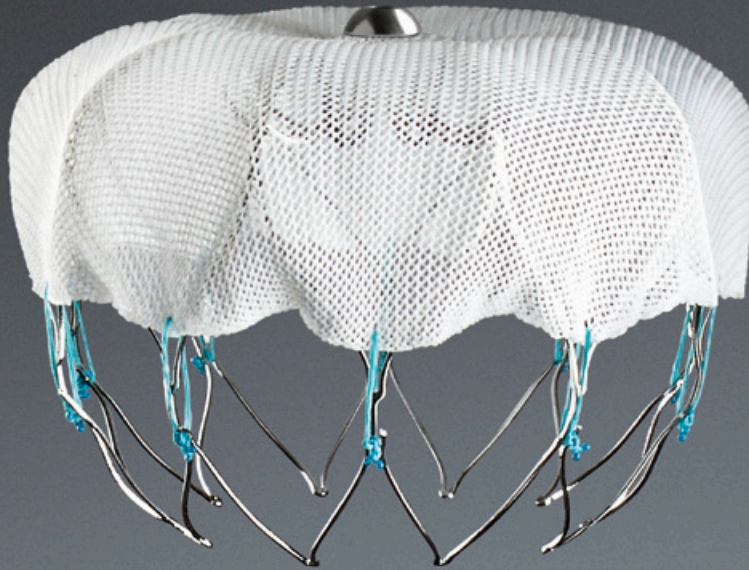


### 2

Die Implantation wird mittels Fluoroskopie und transösophagealer Echokardiographie (TEE) durchgeführt. Das interatriale Septum wird mithilfe einer standardmäßigen transseptalen Punktion passiert.



\* Die häufigsten Gründe für die nicht durchgeführte Implantation waren eine ungünstige Anatomie oder ein falsches Größenverhältnis von Okkluder und linkem Vorhofohr.



**3**

Anschließend wird der WATCHMAN Okkluder im Vorhofrohr freigesetzt.



**4**

Herzgewebe wächst über das WATCHMAN Implantat und das Vorhofrohr wird dauerhaft verschlossen.



## Nach dem Eingriff

Nach dem Eingriff kann bei Patienten mit Kontraindikation für eine Antikoagulations-therapie für bis zu 6 Monate die tägliche Einnahme von Clopidogrel und Aspirin angeordnet werden. Nach dem Absetzen von Clopidogrel wird die Aspirin-Einnahme bei diesen Patienten weiterhin fortgeführt.

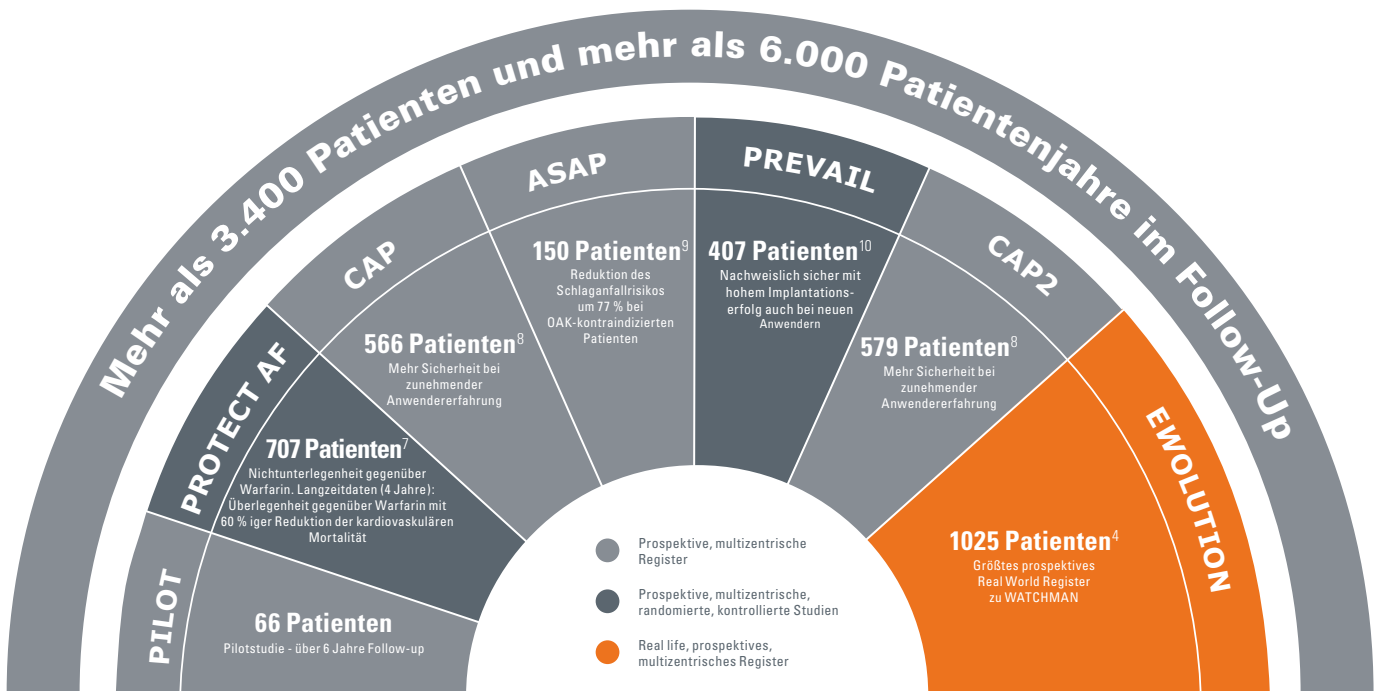
Patienten, die für eine Antikoagulations-therapie infrage kommen, nehmen 45 Tage lang oder bis zur Endothelialisierung des Okkluders Aspirin und Phenprocoumon ein.

Nach Absetzen von Phenprocoumon sollten die Patienten mit der täglichen Einnahme von Clopidogrel und Aspirin beginnen und bis zu 6 Monate nach der Implantation fortsetzen; die Einnahme von Aspirin sollte danach auf unbestimmte Zeit fortgeführt werden.

# WATCHMAN: EINE KLINISCH BEWÄHRTE THERAPIE

Klinische Evidenz für WATCHMAN liegt bei über 3.400 Patienten aus zwei randomisierten Studien (mit über 5 Jahren Follow-up bei PROTECT AF und 3 Jahren Follow-up bei PREVAIL) sowie vier prospektiven Registern vor.

Das WATCHMAN Implantat reduziert das Schlaganfallrisiko ebenso effektiv wie Warfarin und reduziert gleichzeitig das mit langfristiger Warfarin-Einnahme assoziierte Blutungsrisiko.<sup>5,6</sup>





In der PROTECT AF-Studie demonstrierte das WATCHMAN System im langfristigen Follow-up im Vergleich zu Warfarin eine vergleichbare Reduktion des Schlaganfallrisikos und eine statistisch überlegene Reduktion bei hämorrhagischem Schlaganfall (85%ige Reduktion), Schlaganfall mit Behinderung (63%ige Reduktion) und kardiovaskulärem Tod (56%ige Reduktion).<sup>11,12</sup>

## PROTECT AF PRIMÄRER EFFEKTIVITÄTSENDPUNKT NACH 5 JAHREN

	Ereignisrate		Verhältnis (95 % CI)	Posteriore Wahrscheinlichkeiten	
	WATCHMAN	Warfarin		Nichtunterlegenheit	Überlegenheit
Primäre Wirksamkeit	2,2	3,7	0,6 <sup>1</sup> (0,42,1,07)	> 99,9 %	95,4 %
Schlaganfall (alle)	1,5	2,2	0,68 (0,42,1,37)	99,9 %	83 %
Systemische Embolie	0,2	0,0	N/A	N/A	N/A
Tod (kardiovaskulär/ ungeklärt)	1,0	2,3	0,44 (0,26,0,90)	> 99,9 %	> 98,9 %

WATCHMAN Gruppe N=463  
WARFARIN Gruppe N=244)

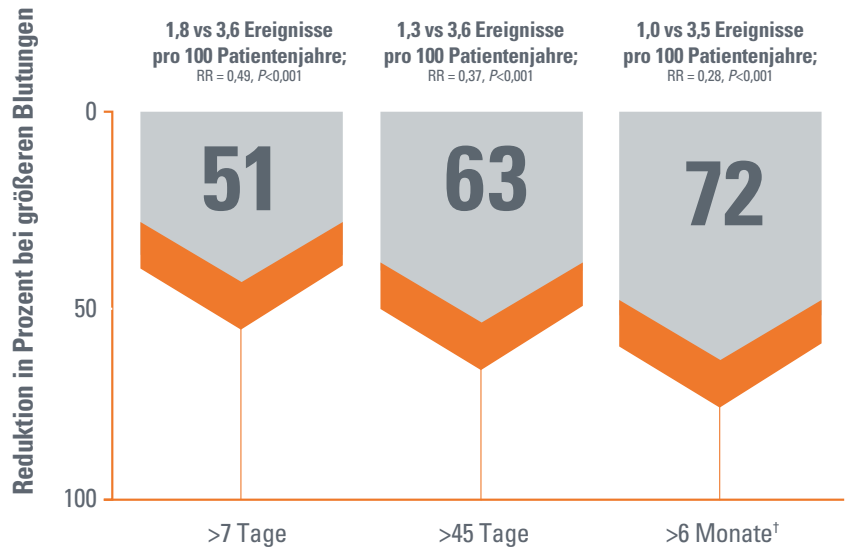
In einer Metaanalyse von zwei randomisierten, kontrollierten Studien (PROTECT AF und PREVAIL; N=1.114) auf Patientenebene wurde das WATCHMAN Implantat mit Warfarin verglichen und zeigte in Bezug auf die primäre Wirksamkeit vergleichbare Ergebnisse.<sup>6</sup> WATCHMAN reduzierte den hämorrhagischen Schlaganfall (HR: 0,22; P=0,004), den kardiovaskulären/ungeklärten Tod (HR: 0,48; P=0,006) und größere Blutungsereignisse ab 7 Tage nach dem Eingriff signifikant (HR: 0,51; P=0,002).<sup>6</sup>

# WATCHMAN REDUZIERT DIE BLUTUNGSEREIGNISSE\* VS. WARFARIN

Die Metaanalyse der PROTECT AF und PREVAIL Studien auf Patientenebene ergab, dass mit einem WATCHMAN Implantat die Reduktion von Blutungsereignissen umso größer war, je länger der Patient das Implantat bereits besaß.<sup>5</sup>

6 Monate nach Eingriff reduzierte WATCHMAN im Vergleich zu Warfarin größere Blutungsereignisse um 72 % (1,0 vs 3,5;  $P < 0,001$ ).<sup>5</sup>

Je länger ein Patient ein WATCHMAN Implantat besitzt, desto größer ist die Reduktion bei Blutungsereignissen<sup>5</sup>



## STUDIENDESIGN

Die Metaanalyse auf Patientenebene der PROTECT-AF und PREVAIL Studien verglich außerdem das relative Risiko größerer Blutungen bei WATCHMAN und langfristiger Warfarin-Therapie. In beiden Studien nahmen Patienten, die für eine WATCHMAN Therapie randomisiert wurden, nach dem Eingriff 45 Tage lang weiterhin Warfarin und Aspirin ein. Die adäquate Abdichtung des linken Vorhofohrs (LAA) wurde anschließend mittels transösophagealer Echokardiographie bestätigt (Leckage um das Device unter 5 mm im Durchmesser). War das linke Vorhofohr adäquat abgedichtet, setzten die Patienten Warfarin ab und wurden für 6 Monate nach dem Eingriff mit Aspirin und Clopidogrel behandelt. Anschließend nahmen sie weiterhin auf unbegrenzte Zeit Aspirin. War das linke Vorhofohr inadäquat abgedichtet, nahmen die Patienten weiterhin Warfarin und Aspirin ein und erhielten kein Clopidogrel. Post-hoc-Analysen wurden in 3 Intervallen durchgeführt (7 Tage, 45 Tage und 6 Monate nach dem Eingriff), um prozedurale Komplikationen und das relative Risiko von Ereignissen wie größeren Blutungen zu bestimmen.<sup>5</sup>

<sup>†</sup>In PROTECT AF wurden die Patienten fünf Jahre lang nach verfolgt.

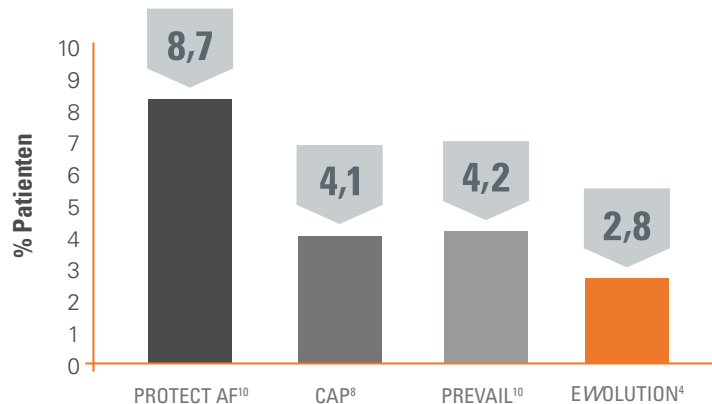
\* Schwere Blutung ist definiert als unerwünschtes Ereignis, dem eine der Blutungsklassifikationen zugeordnet und das durch ein unabhängiges Komitee für klinische Ereignisse als signifikant eingestuft wurde (lebensbedrohlich oder Krankenhausaufenthalt erforderlich, verlängerter Krankenhausaufenthalt, erhebliche Behinderung oder Tod).

# WATCHMAN DEMONSTRIERT IN KLINISCHEN STUDIEN GÜNSTIGE SICHERHEITSERGEBNISSE

EWOLUTION (Register zu WATCHMAN Ergebnissen in Real-Life-Anwendungen) ist das größte prospektive Real-Life-Register zum Vorhofohr-Verschlussystem mit über 1.000 untersuchten Patienten.<sup>4</sup>

- Bei 72 % Patienten ist eine OAK-Therapie kontraindiziert<sup>13</sup>

## Alle schwerwiegenden, im Zusammenhang mit dem Verfahren/System stehenden unerwünschten Ereignisse\* (7 Tage)



\*SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis – Summe der vaskulären Komplikationen: Perforation, Perikard-Erguss mit Tamponade, ischämischer Schlaganfall, Device-Embolisation und andere vaskuläre Komplikationen

## LITERATURHINWEISE

1. Holmes DR. Atrial Fibrillation and Stroke Management: Present and Future. *Seminars in Neurology* 2010;30:528–536.
2. Blackshear JL and Odell JA, Appendage Obliteration to Reduce Stroke in Cardiac Surgical Patients with Atrial Fibrillation. *Annals of Thoracic Surg* (1996).
3. Martinez C, et al., Therapy Persistence In Newly Diagnosed Non-Valvular Atrial Fibrillation Treated with Warfarin or Noac, A Cohort Study. *Thromb Haemost.* 2016; 115:31–39.
4. Boersma LVA et al., Implant Success and Safety of Left Atrial Appendage Closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION Registry. *Eur Heart J.* 2016;37(31): 2465-74.
5. Price MJ, et al., Bleeding outcomes after left atrial appendage closure compared with long-term warfarin. *JACC Cardiovasc Interv.* 2015;8(15):1925-1932.
6. Holmes DR Jr, et al., Left atrial appendage closure as an alternative to warfarin for stroke prevention in atrial fibrillation: a patient level meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65(24):2614-2623.
7. Holmes DR et al., *Lancet* 2009; 374:534-42.
8. Circulatory System Devices Panel: WATCHMAN® Left Atrial Appendage Closure Therapy Sponsor Presentation. 2014 FDA Circulatory System Devices Panel.
9. Reddy VY, et al. *JACC.* 25. Juni 2013;61(25):2551-6.
10. Holmes DR et al., Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *JACC* 2014; 8. Juli;64(1):1-12.
11. Reddy VY, et al., Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;312(19):1988-1998.
12. Reddy VY et al., vorgestellt bei TCT 2014.
13. Bergmann M.W. EWOLUTION: 3-months outcome of Left Atrial Appendage Closure with the WATCHMAN device in Europe Presented at EuroPCR. 2016.
14. Reddy VY et al., Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation* 2011; 123(4):417-424.

# WATCHMAN: EINE KLINISCH BEWÄHRTE UND SICHERE THERAPIE FÜR IHRE VHF-PATIENTEN

1

WATCHMAN reduziert das Schlaganfallrisiko bei nvVHF-Patienten ebenso wirksam wie Warfarin.

2

WATCHMAN reduziert *auch* das mit langfristiger OAK-Einnahme assoziierte Blutungsrisiko.

3

WATCHMAN ist eine einmalige, minimal-invasive Behandlungsoption.

4

Das WATCHMAN Vorhofohr-Verschlussystem ist das einzige System, bei dem Sicherheit, Wirksamkeit und Patientenvorteile in randomisierten, kontrollierten Studien und prospektiven Registern nachgewiesen wurden.

5

WATCHMAN wurde bereits bei über 20.000 Patienten weltweit implantiert und ist der einzige Okkluder, der eine FDA-Zulassung besitzt.

Beurteilen Sie das Schlaganfall- und Blutungsrisiko Ihrer nvVHF-Patienten mit der App zur Berechnung von Schlaganfall- und Blutungsrisiken. Suchen Sie nach „Stroke-Bleed Risks Calculator“ im App Store Ihres Smartphones.

Alle genannten Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. VORSICHT: Diese Produkte dürfen von Gesetzes wegen nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der dem Produkt beiliegenden Packungsbeilage zu entnehmen. Gebrauchshinweise nur für Länder mit Produktregistrierung bei den entsprechenden Gesundheitsbehörden. Diese Materialien sind nicht für die Verwendung in Frankreich bestimmt.

SH-457202-AA MAR2017

## FINDEN SIE EIN IMPLANTATIONS-ZENTRUM IN IHRER NÄHE:

[www.watchman.com/de/fachkreise](http://www.watchman.com/de/fachkreise)

Überweisen Sie Ihren Patienten an eines der medizinischen Zentren, die für die Implantation von WATCHMAN zertifiziert sind.



**Kontakt:** [kontakt@watchman.com](mailto:kontakt@watchman.com)

**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2017 Boston Scientific Corporation oder Tochtergesellschaften.  
Alle Rechte vorbehalten.  
DINSH0127GA