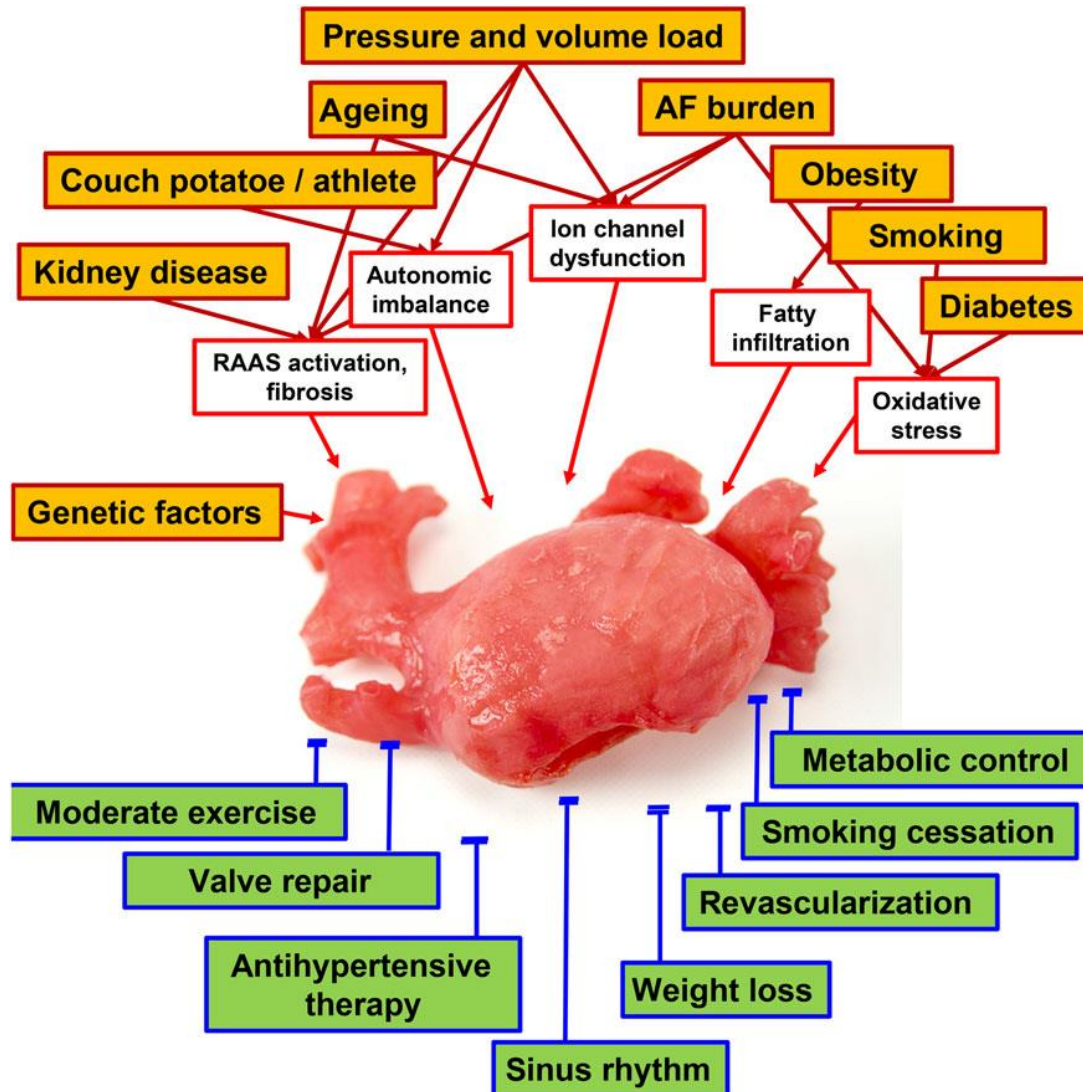


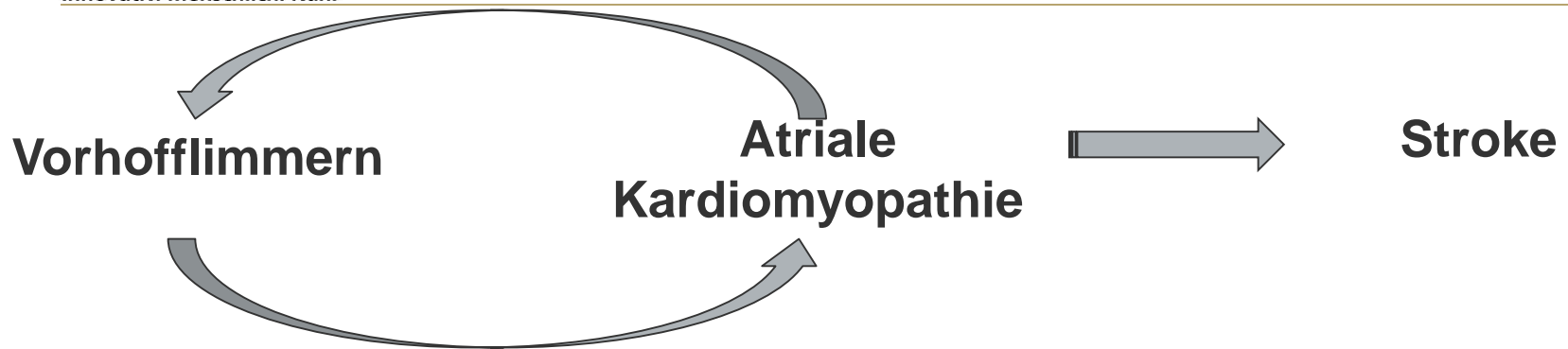


Vorhofflimmern und Schlaganfallprophylaxe: Interventionelle Strategien

Prof. Dr. Peter Seizer

Medizinische Klinik III, Abteilung für Kardiologie und Kreislaufkrankungen,
Universitätsklinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen, Germany





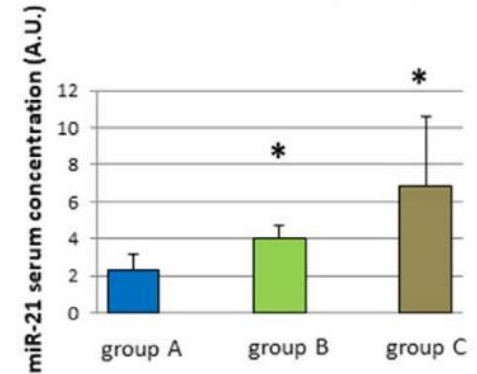
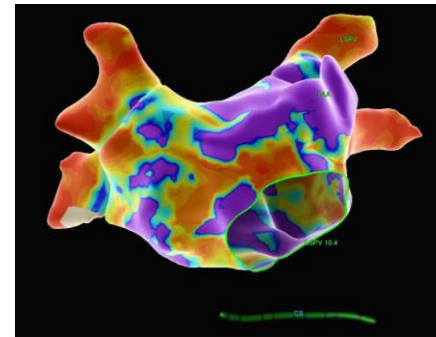
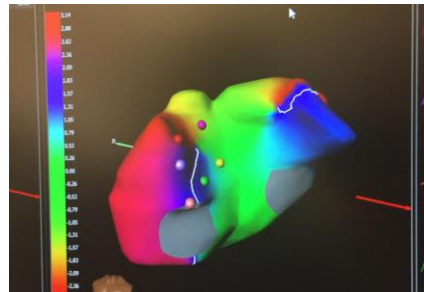
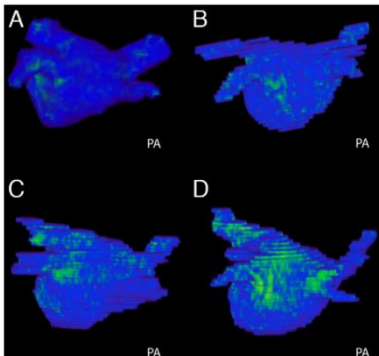
Klinische Verfahren zur Einschätzung der atrialen Fibrose

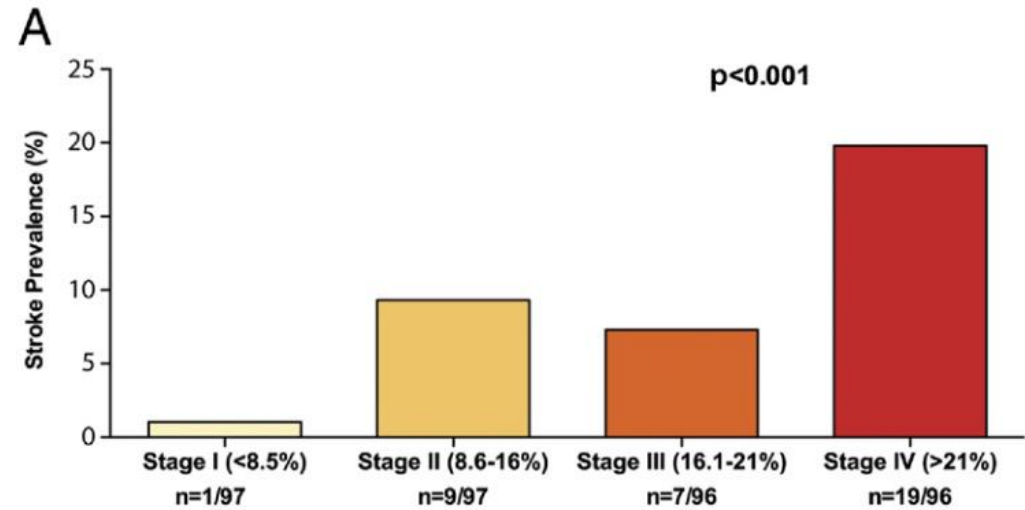
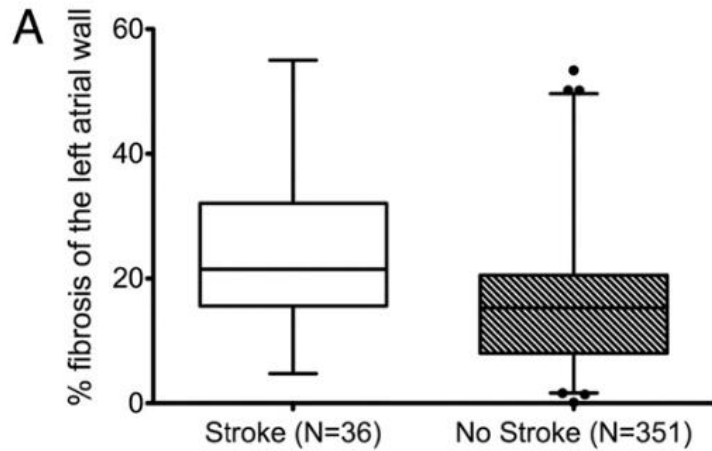
Kardio-MRT

**Nicht-
invasives
Mapping**

**Invasives
Mapping**

Biomarker







Perspective *NEJM, 2009*

Left Atrial Appendage Occlusion — Closure or Just the Beginning?

William H. Maisel, M.D., M.P.H.

	PROTECT-AF	CAP registry	PREVAIL	EWOLUTION
Enrollment	2005–2008	2008–2010	2010–2012	2013–2015
Study design	Randomized	Registry	Randomized	Registry

Recommendations for LAA closure/occlusion/excision

Recommendations	Class ^a	Level ^b	Ref ^c
Interventional, percutaneous LAA closure may be considered in patients with a high stroke risk and contraindications for long-term oral anticoagulation.	IIb	B	115, 118
Surgical excision of the LAA may be considered in patients undergoing open heart surgery.	IIb	C	

LAA = left atrial appendage.

^aClass of recommendation.

^bLevel of evidence.

^cReferences.

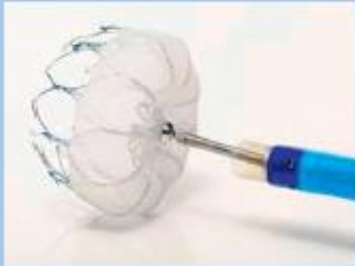

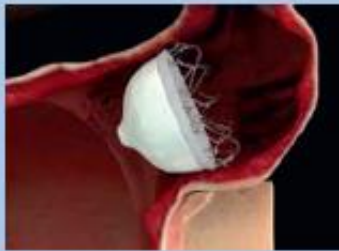
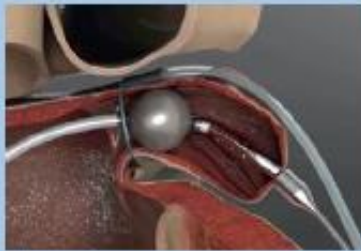
ESC, 2012

bis 2016 wurden ca. 14.000
Occluder implantiert, davon 7000 in
Deutschland

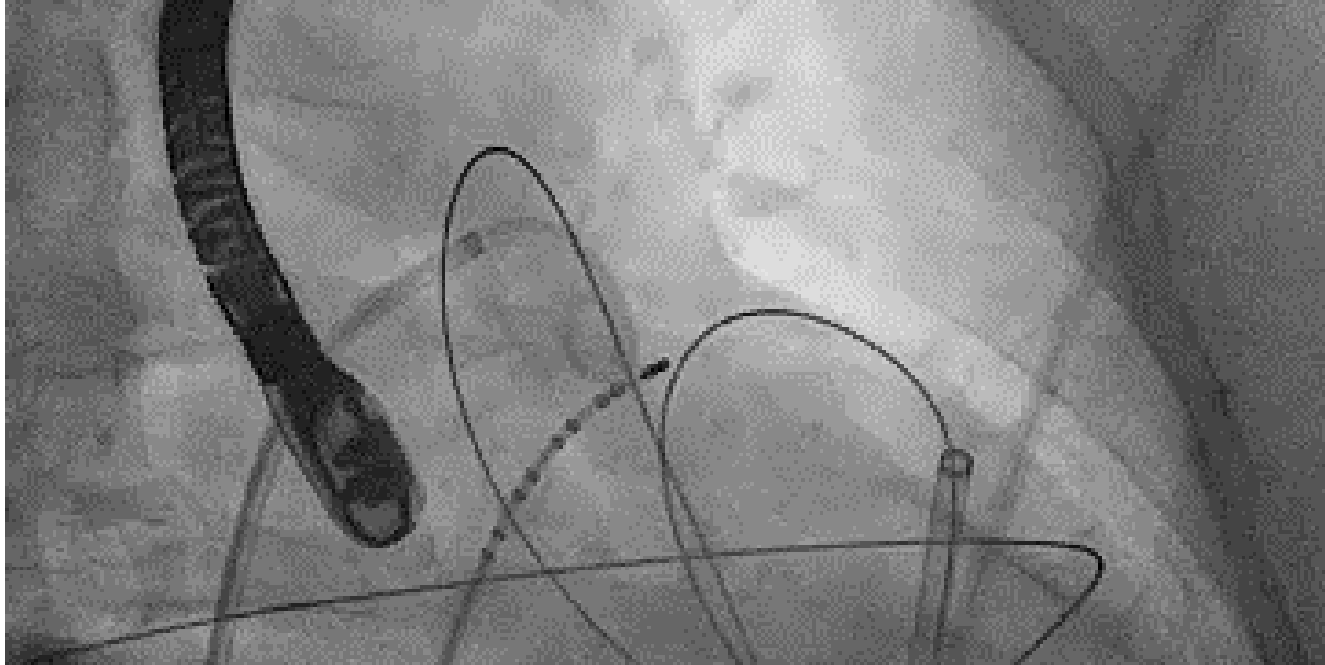


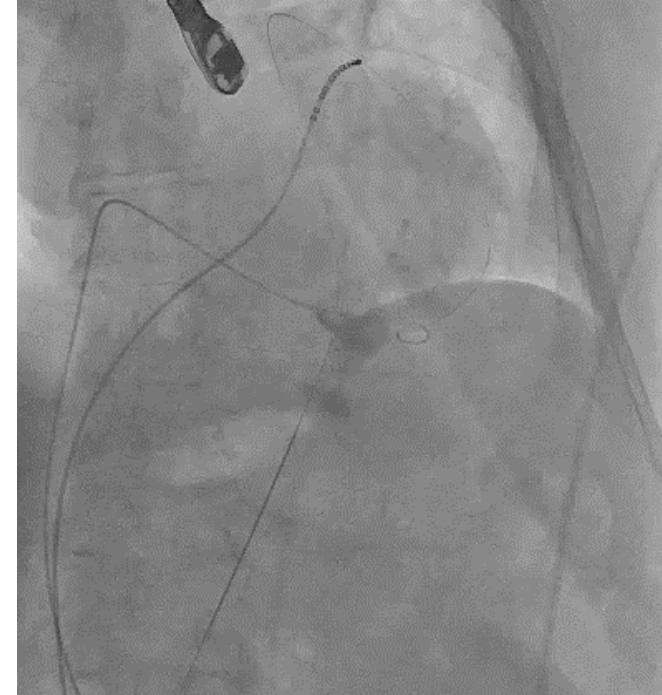
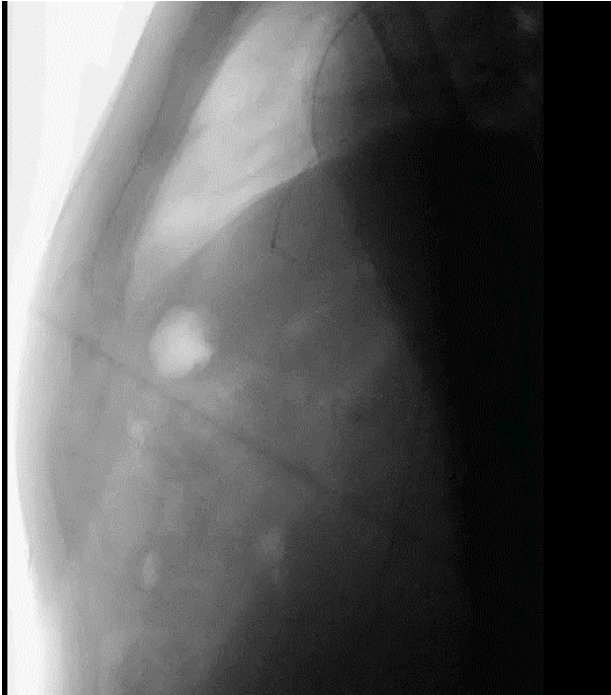
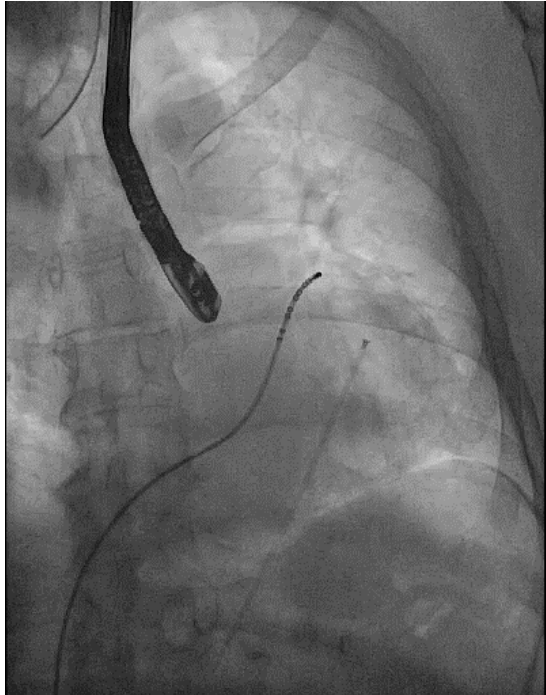
1. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion bei Patienten mit Blutungsereignissen bzw. Kontraindikationen gegen OAK?
2. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion im Vergleich zu NOAK?
3. Vergleich der Occluder untereinander – LAA-Morphologie

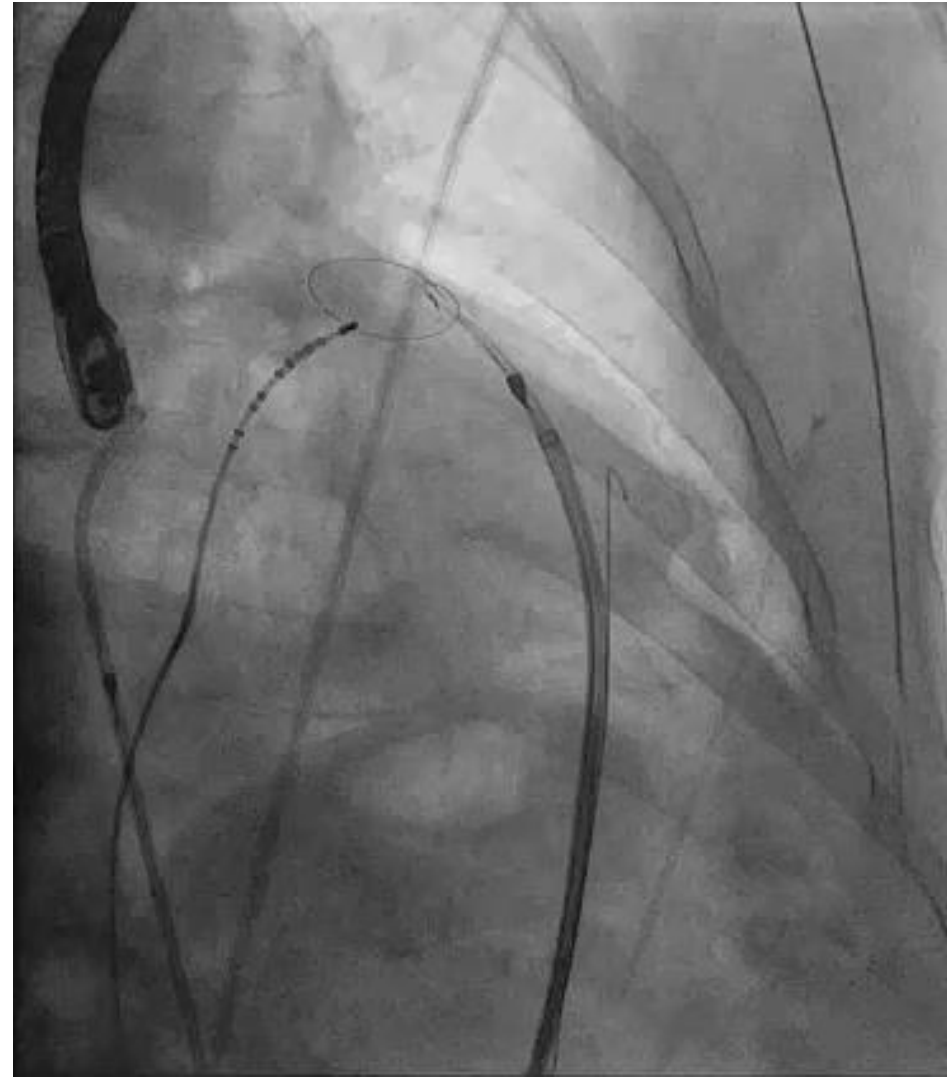
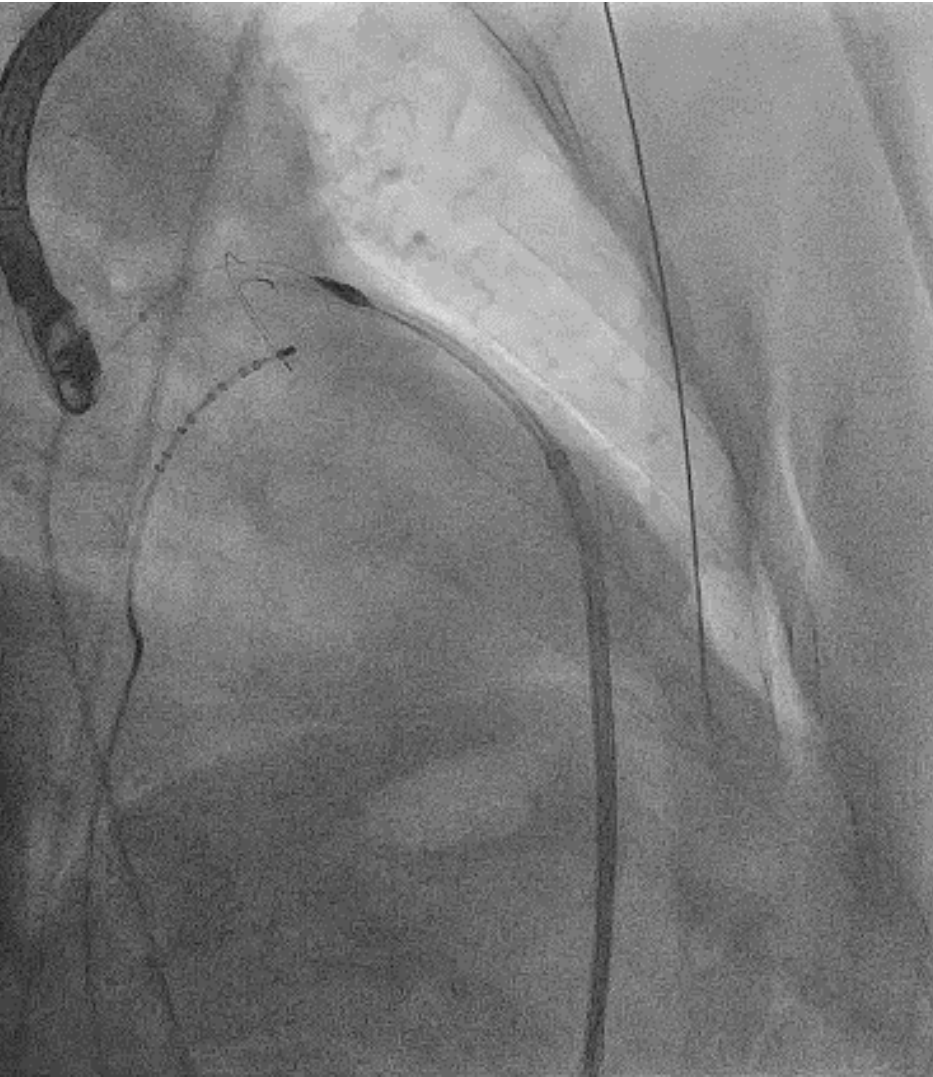
FIGURE 10 Requirements for Transcatheter LAA Closure

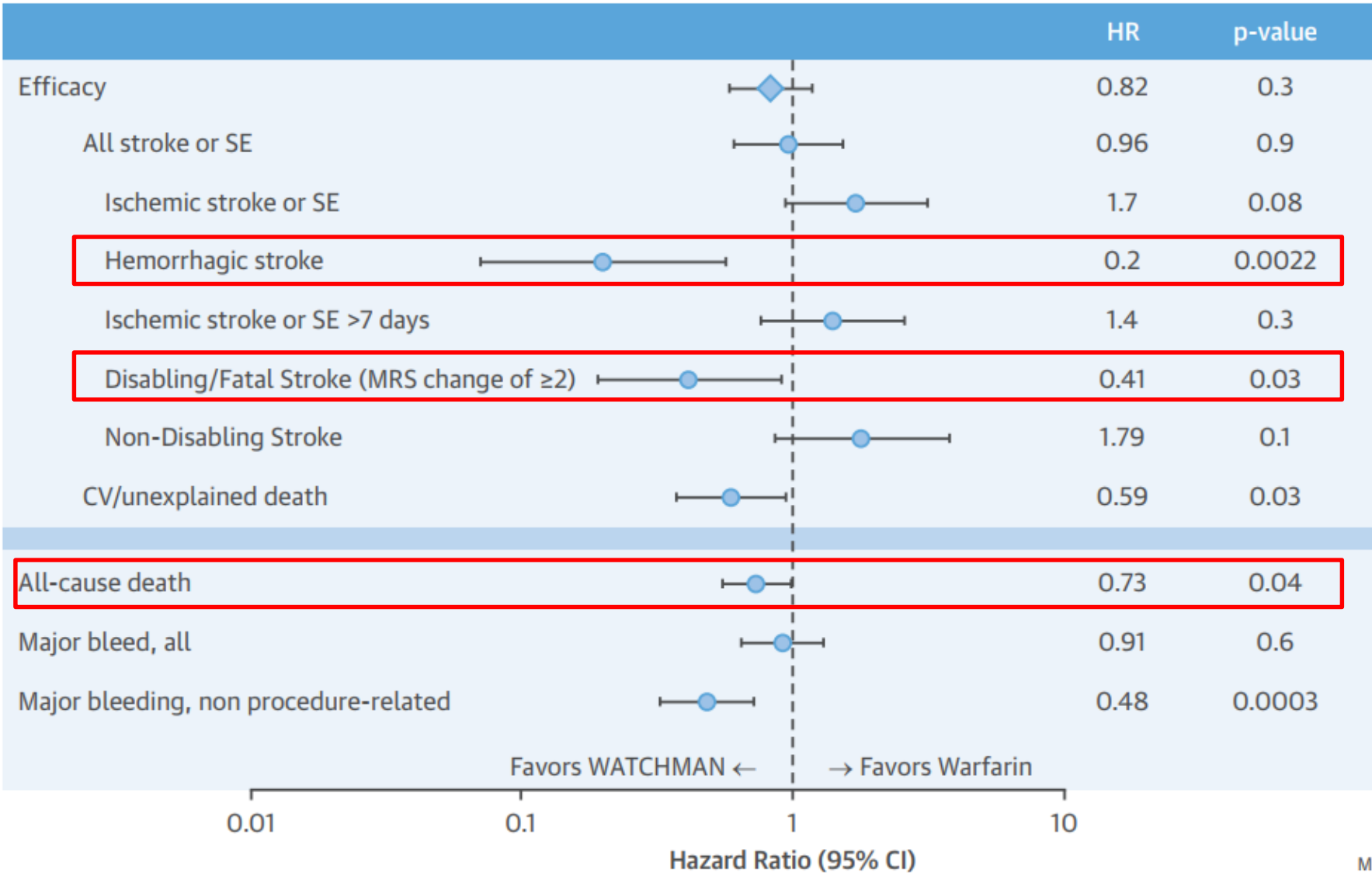
WATCHMAN	AMULET	WAVECREST	LARIAT
			
<ul style="list-style-type: none"> • The LAA length should be larger than the width (the depth of the main anchoring lobe should be ≥ 19 mm) • Landing zone diameters 17-31 mm • Absence of LAA thrombus 	<ul style="list-style-type: none"> • The landing zone is measured 10 mm distally from the ostial plane (the depth of the main anchoring lobe should be >12 mm) • Landing zone diameters 11-31 mm 	<ul style="list-style-type: none"> • Required depth of the main anchoring lobe ≤ 10 mm • The landing zone diameters should be 15-29 mm 	<ul style="list-style-type: none"> • Ostium diameter should be <40 mm (measured on CT) • Contraindications if: <ul style="list-style-type: none"> • The LAA is oriented superiorly with the apex behind the pulmonary trunk • Multilobed LAA with lobes oriented in different planes exceeding 40 mm • Posteriorly rotated heart • Pericardial disease

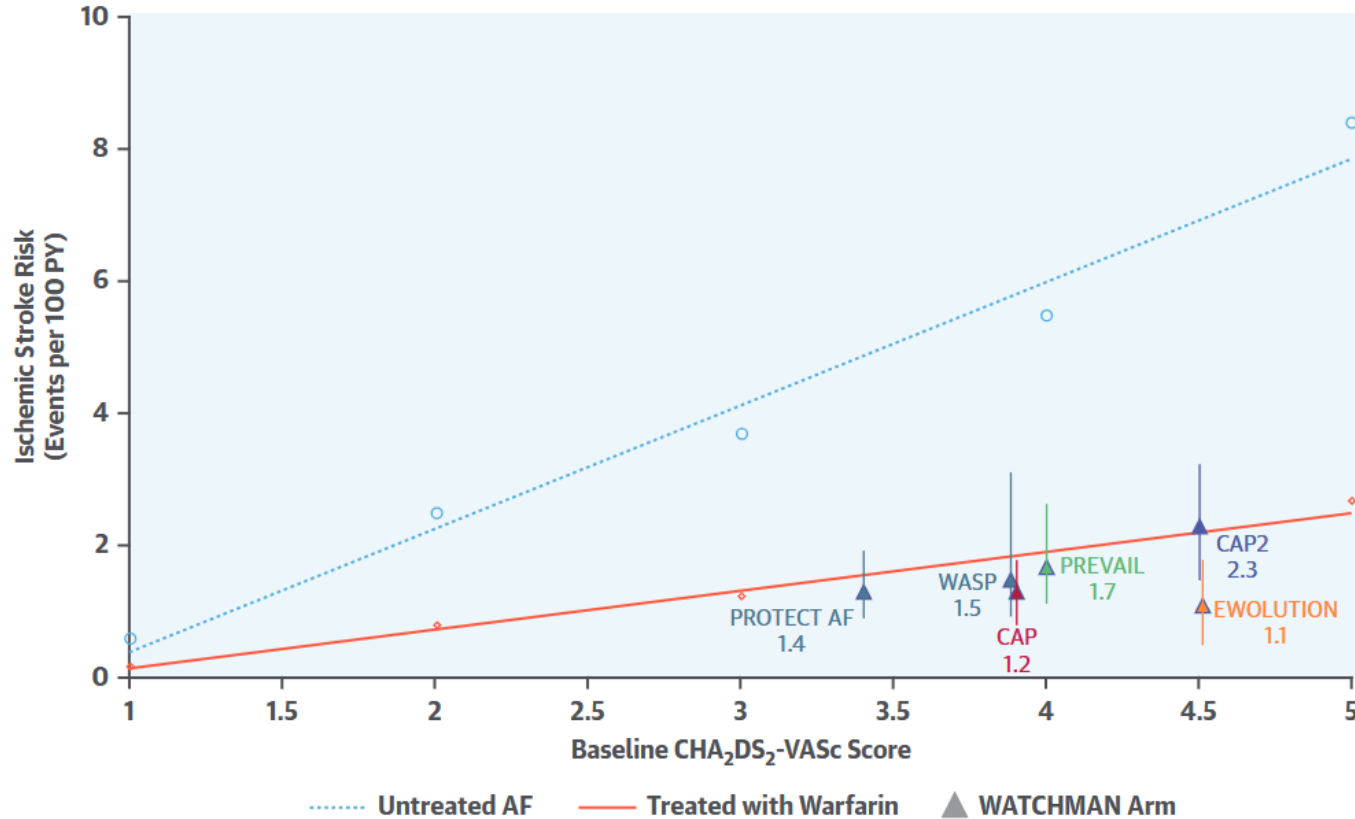
Anatomic characteristics of the left atrial appendage (LAA) for each closure device are summarized. CT = computed tomography.











Reddy, V.Y. et al. J Am Coll Cardiol. 2017;70(24):2964-75.



FIGURE 2 PROTECT AF/PREVAIL Combined: Primary Efficacy by Subgroup

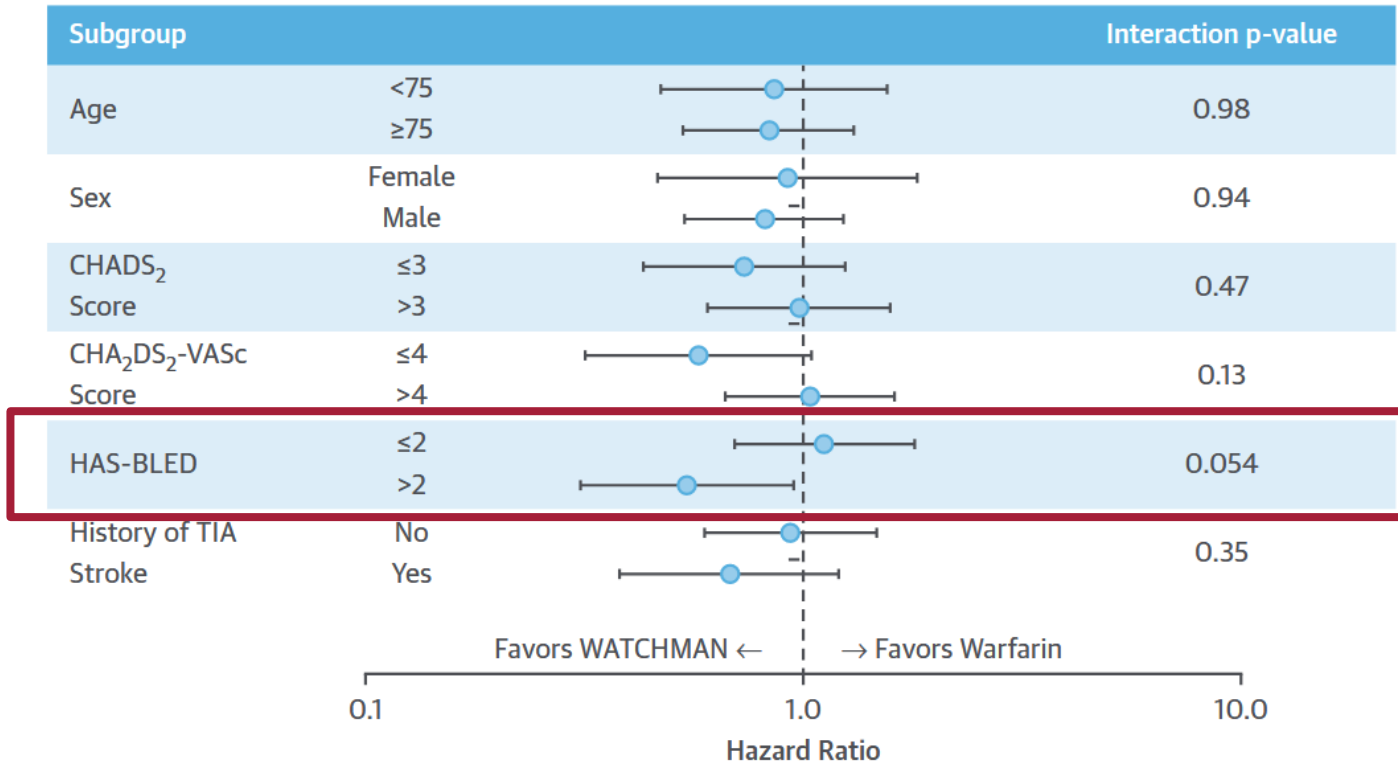
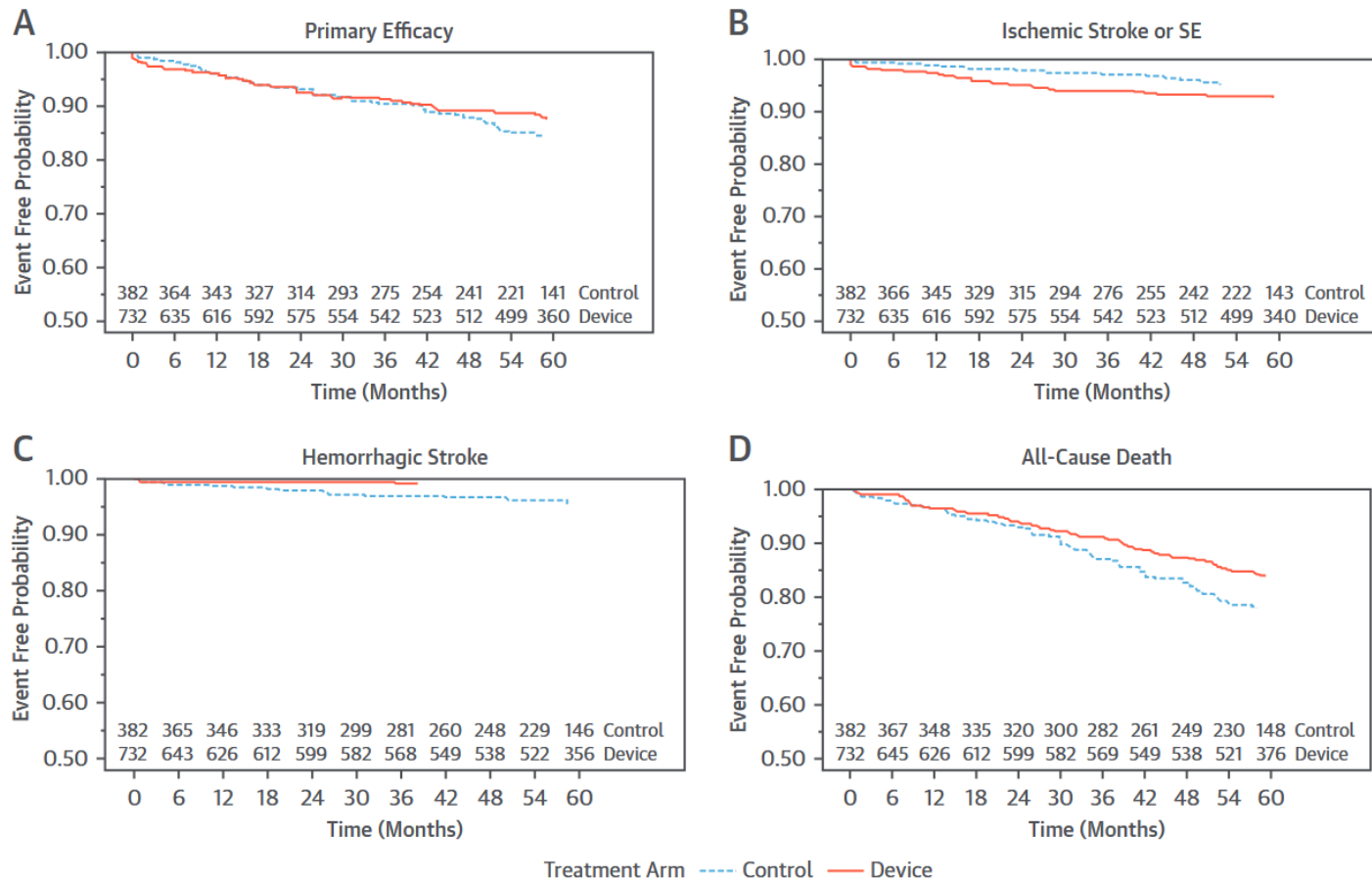




FIGURE 1 PROTECT AF/PREVAIL Combined: Kaplan-Meier Curves of the Major Efficacy Endpoints





VHF mit CHA_2DS_2 -VASc ≥ 2
 + eines der folgenden Kriterien:
 1. Blutung unter oraler Antikoagulation
 2. ACS + VHF
 3. Schlaganfall/LAA-Thrombus unter oraler Antikoagulation
 4. relative/absolute Kontraindikation für eine orale Antikoagulation

Watchman®



Amulet®



LAA-Verschluss

PROTECT-AF-Schema

- 45 Tage orale Antikoagulation
- 6 Monate DAPT
- ASS-Monotherapie

Neue Empfehlung 2017

- DAPT ≥ 3 Monate, dann ASS Mono-therapie für ≥ 12 Monate oder
- NOAC 45 Tage, dann DAPT für ≥ 3 Monate, dann ASS-Monotherapie für ≥ 12 Monate
- NOAC für ≥ 3 Monate, dann ASS-Mono-therapie für ≥ 12 Monate
- TEE nach 45 Tagen empfohlen

**3 Monate
 DAPT**

**ASS + Clopidogrel, dann
 ASS-Monotherapie**

**Bei ACS + VHF
 12 Monate ASS + Ticagrelor,
 dann ASS-Monotherapie**

ACP-Register

- ASS-Monotherapie
- orale Antikoagulation
- keine Therapie

Aktuelle Empfehlung

- DAPT ≥ 3 Monate, dann TEE und ggf. ASS Monotherapie



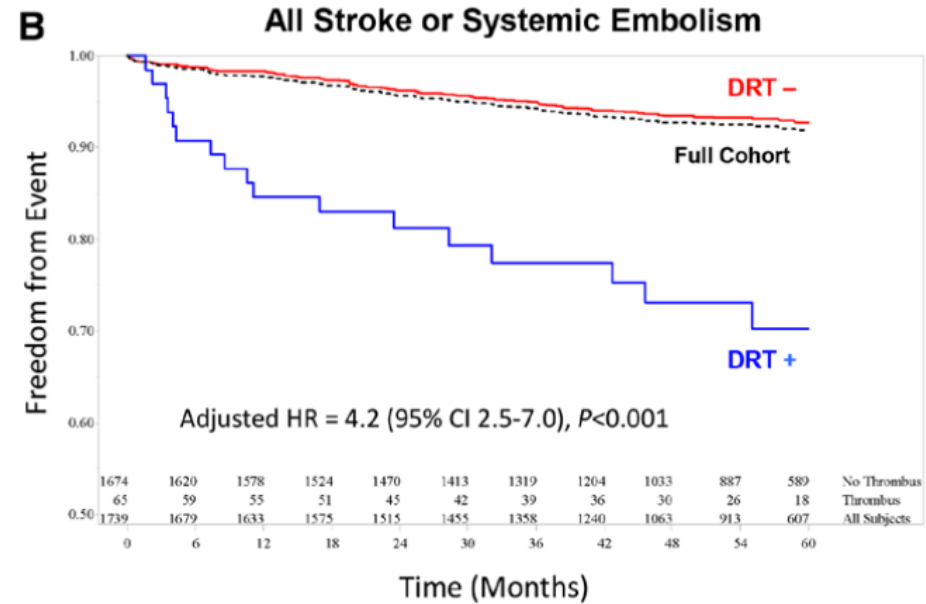
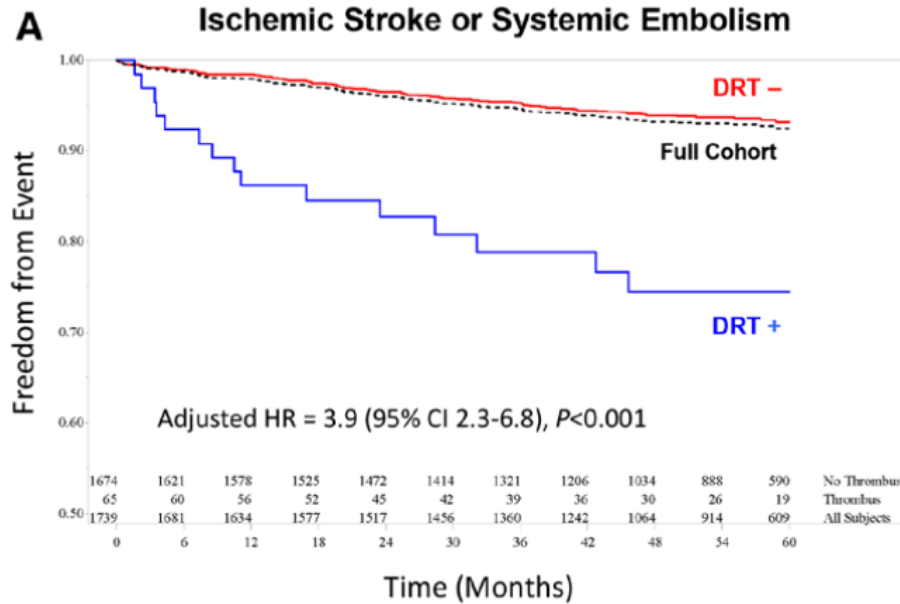
Tab. 3 Individuelle Antikoagulation nach LAA-Verschluss bei Patienten mit und ohne (relative) Kontraindikation für orale Antikoagulation

Indikation	Therapiestrategie nach LAA-Okkluder
Standard	3 Monate DAPT, dann TEE (Leckage >5 mm, Thrombus?) und ggf. ASS-Monotherapie auf Dauer
Sehr hohes Blutungsrisiko (Alter, Anamnese)	3 Monate DAPT oder NOAK (reduzierte Dosis), dann TEE (Leckage >5 mm, Thrombus?), anschließend keine spezifische Therapie, falls keine KHK
Ischämischer Schlaganfall unter NOAK-Therapie	Fortsetzung NOAK-Therapie, nach 3 Monaten TEE (Leckage >5 mm, Thrombus?), ggf. LAA-Okkluder + NOAK dauerhaft
Hämorrhagischer Schlaganfall unter NOAK	3 Monate DAPT, dann TEE (Leckage >5 mm, Thrombus?), ggf. ASS-Monotherapie; alternativ Dabigatran 75 mg 1-0-1 Tabletten (da Antidot verfügbar)
LAA-Thrombus unter NOAK	Fortsetzung NOAK-Therapie, TEE (Leckage >5 mm, Thrombus?), ggf. dauerhaft LAA-Okkluder + NOAK
Amyloidangiopathie	Keine Antikoagulation; nach 3 Monaten TEE (Leckage >5 mm, Thrombus?), ggf. NOAK oder niedermolekulares Heparin für 4 Wochen, danach Kontrolle und keine Antikoagulation auf Dauer
Akutes Koronarsyndrom + Vorhofflimmern	ASS + Ticagrelor für 12 Monate, danach ASS-Monotherapie, keine Antikoagulation

ASS Acetylsalicylsäure; DAPT duale Antiplättchentherapie; KHK koronare Herzkrankheit; LAA „left atrial appendage“ (Vorhofohr); NOAK nicht-Vitamin-K-abhängige orale Antikoagulanzen; TEE transösophageale Echokardiographie



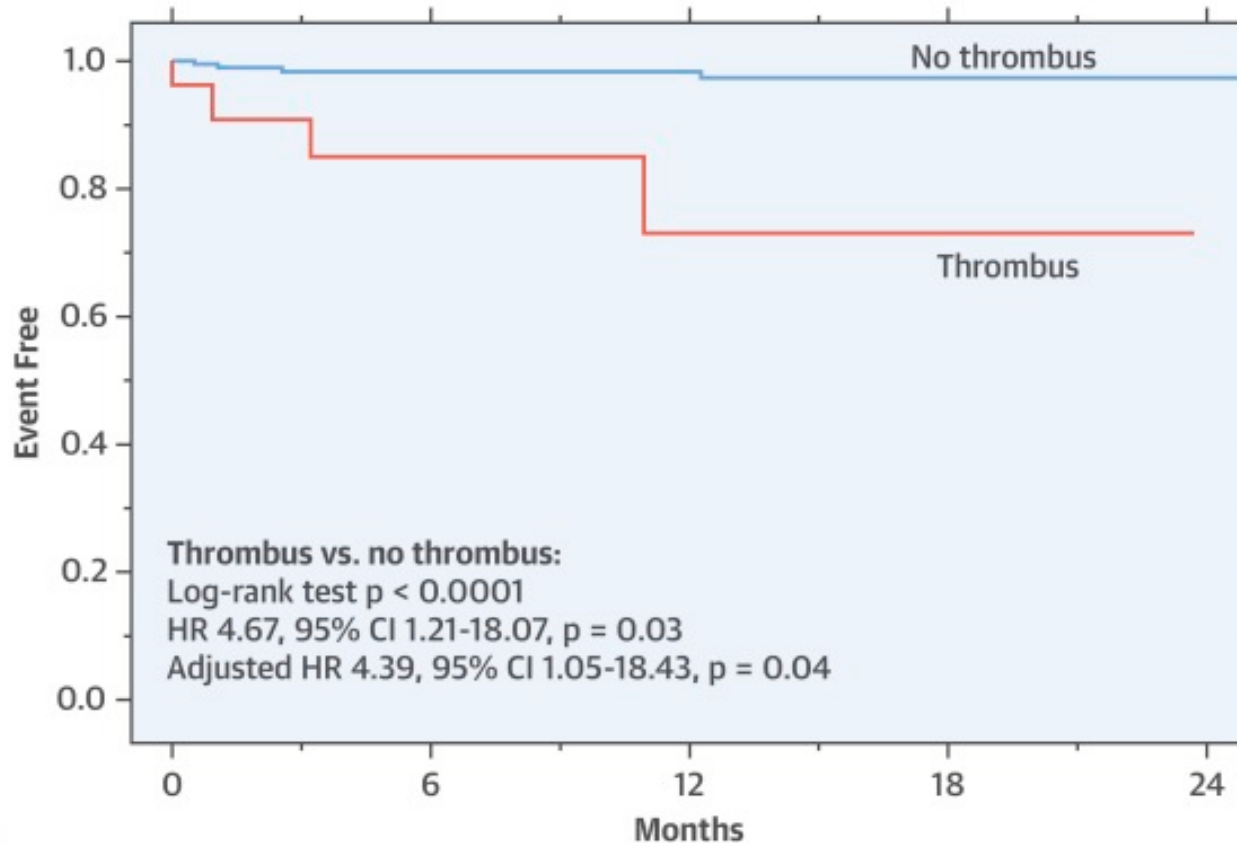
Measure	No Device Thrombus (n=1674)	Device Thrombus Experienced (n=65)	P Value
Age, y	73.76±8.37 (1674)	75.18±8.49 (65)	0.179
Male sex	65.8 (1101/1674)	61.5 (40/65)	0.481
Body mass index	29.38±5.86 (1672)	29.46±5.61 (65)	0.915
CHA ₂ DS ₂ -VASc score (continuous)	3.96±1.46 (1670)	4.52±1.46 (65)	0.002
Age ≥75 y	51.1 (855/1674)	58.5 (38/65)	0.242
Age >65 y	85.8 (1437/1674)	84.6 (55/65)	0.781
Congestive heart failure	23.7 (396/1674)	32.3 (21/65)	0.109
Hypertension	90.3 (1511/1674)	86.2 (56/65)	0.276
Diabetes mellitus	28.9 (483/1674)	36.9 (24/65)	0.160
History of transient ischemic attack/stroke	27.1 (453/1674)	40.0 (26/65)	0.022
Vascular disease	45.6 (763/1674)	61.5 (40/65)	0.011
History of peripheral vascular disease	9.6 (160/1674)	7.7 (5/65)	0.615
History of coronary artery disease	42.7 (715/1674)	58.5 (38/65)	0.012
Female	34.2 (573/1674)	38.5 (25/65)	
Left ventricular ejection fraction	56.70±9.34 (1668)	52.77±11.55 (65)	0.001
HAS-BLED score (continuous)	2.04±1.00 (1672)	2.11±0.97 (65)	0.584
Systolic blood pressure, mm Hg	133.82±19.75 (1549)	130.44±20.18 (61)	0.191
Diastolic blood pressure, mm Hg	74.96±11.97 (1549)	74.97±9.96 (61)	0.998
History of smoking	51.4 (858/1670)	43.1 (28/65)	0.189
Atrial fibrillation			0.001
Paroxysmal	48.6 (814/1674)	27.7 (18/65)	0.001
Persistent	26.7 (447/1674)	27.7 (18/65)	0.860
Permanent	20.9 (350/1674)	41.5 (27/65)	<0.001
Pacemaker	2.2 (37/1674)	3.1 (2/65)	0.643



ca. 3,7%



Ischemic Stroke / Transient Ischemic Attack



N at risk

	0	6	12	18	24
No thrombus	300	100	72	62	39
Thrombus	25	12	6	2	0



Erhöhtes Blutungsrisiko

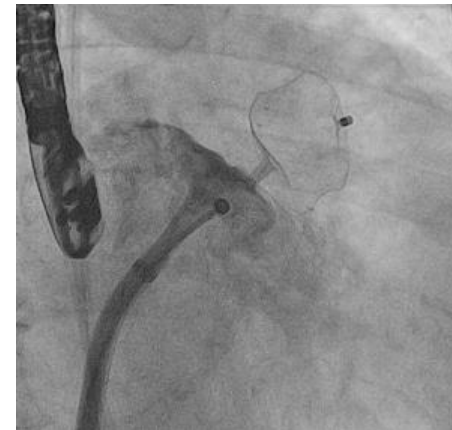
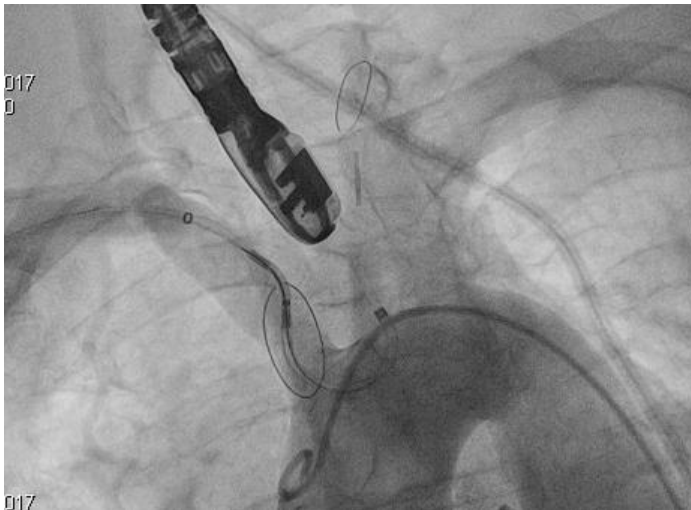
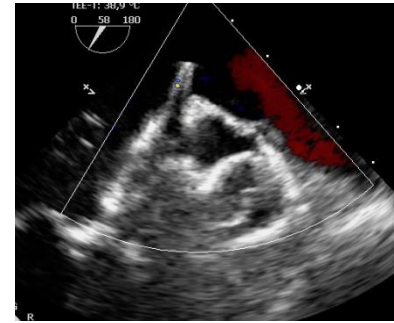
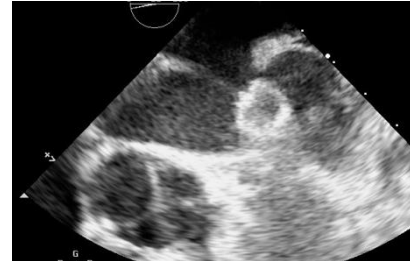
- Hoher HAS-BLED-Score (≥ 3)
- Anamnese einer intrakraniellen Blutung
- Anamnese einer gastrointestinalen Blutung
- Terminale Niereninsuffizienz
- Leberzirrhose
- Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen
- Epilepsie (mit Anamnese eines Schädel-Hirn-Traumas)

Erhöhtes Thrombusrisiko

- CHADS₂-/CHA₂DS₂-VASc-Score \uparrow
- Thrombozytose
- Echospontankontrast, Sludge im linken Atrium
- Niedrige LAA-Flussgeschwindigkeiten
- Deutliche linksatriale Dilatation
- Niedrige linksventrikuläre Ejektionsfraktion
- Anamnese eines LAA-Thrombus
- Zu tiefe LAA-Okkluder-Implantation
- Inkompletter LAA-Verschluss (Lücke > 5 mm)
- Schlechte inferiore Disk-Apposition (ACP[®], Amulet[®] [St. Jude Medical/Abbott, Eschborn, Deutschland])

LAA „Left atrial appendage“ (Vorhofohr)









To read this article in full, please review your options for gaining access at the bottom of the page.

Feasibility of Left Atrial Appendage Occlusion for Left Atrial Appendage Thrombus in Patients With Persistent Atrial Fibrillation

[Oh-Hyun Lee](#), MD, [Jung-Sun Kim](#), MD, PhD  , [Hui-Nam Pak](#), MD, PhD, [Geu-Ru Hong](#), MD, PhD, [Chi Young Shim](#), MD, PhD, [Jae-Sun Uhm](#), MD, PhD, [In-Jeong Cho](#), MD, [Boyoung Joung](#), MD, PhD, [Cheol-Woong Yu](#), MD, PhD, [Hyun-Jong Lee](#), MD, [Woong-Chol Kang](#), MD, PhD, [Eun-Seok Shin](#), MD, PhD, [Rak-kyeong Choi](#), MD, PhD, [Do-Sun Lim](#), MD, PhD, [Yangsoo Jang](#), MD, PhD



Article Tools

 [PDF \(373 KB\)](#)
 [Download Images\(.ppt\)](#)
[About Images & Usage](#)

 [Email Article](#)
 [Add to My Reading List](#)
 [Export Citation](#)
 [Create Citation Alert](#)
 [Cited by in Scopus \(3\)](#)



1. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion bei Patienten mit Blutungsereignissen bzw. Kontraindikationen gegen OAK?
2. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion im Vergleich zu NOAK?
3. Vergleich der Occluder untereinander – LAA-Morphologie

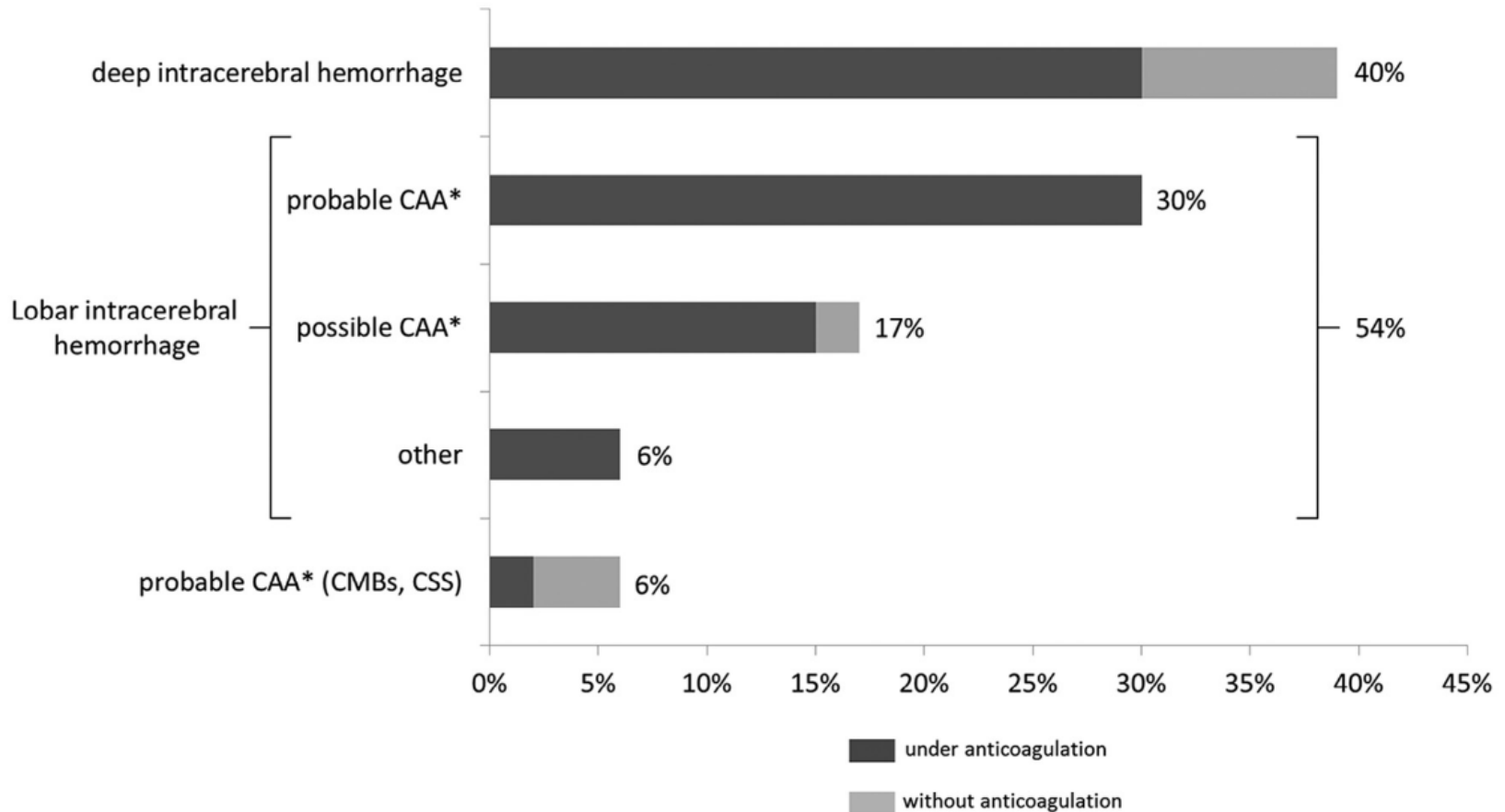


Figure 1. Types of intracerebral hemorrhages. Values are %. Abbreviations: CAA, cerebral amyloid angiopathy; CMBs, cerebral microbleeds; CSS, cortical superficial siderosis.

*According to the modified Boston criteria.¹⁹



Table 2. Procedural details and periprocedural adverse events (<7 days)

Time between ICH and procedure—mean \pm SD (mo)	7 \pm 4
Procedure time—median (interquartile range, min)	60 (55-67.5)
Implant success	46 (100%)
Device	
ACP/Amulet	40 (87%)
Watchman	6 (13%)
Mean device size—mean \pm SD (mm)	
ACP/Amulet	23.8 \pm 3.6
Watchman	27.6 \pm 3.2
Death	0 (0%)
Cardiac tamponade	1 (2%)
Device embolization	0 (0%)
Device-related thrombus	1 (2%)
Ischemic stroke/TIA	0 (0%)
Femoral bleeding	1 (2%)

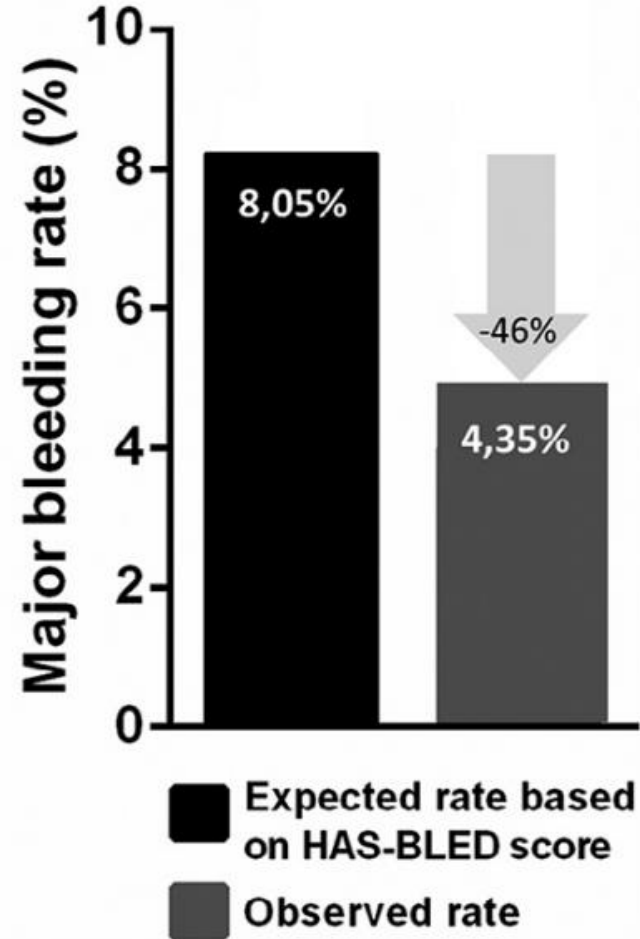
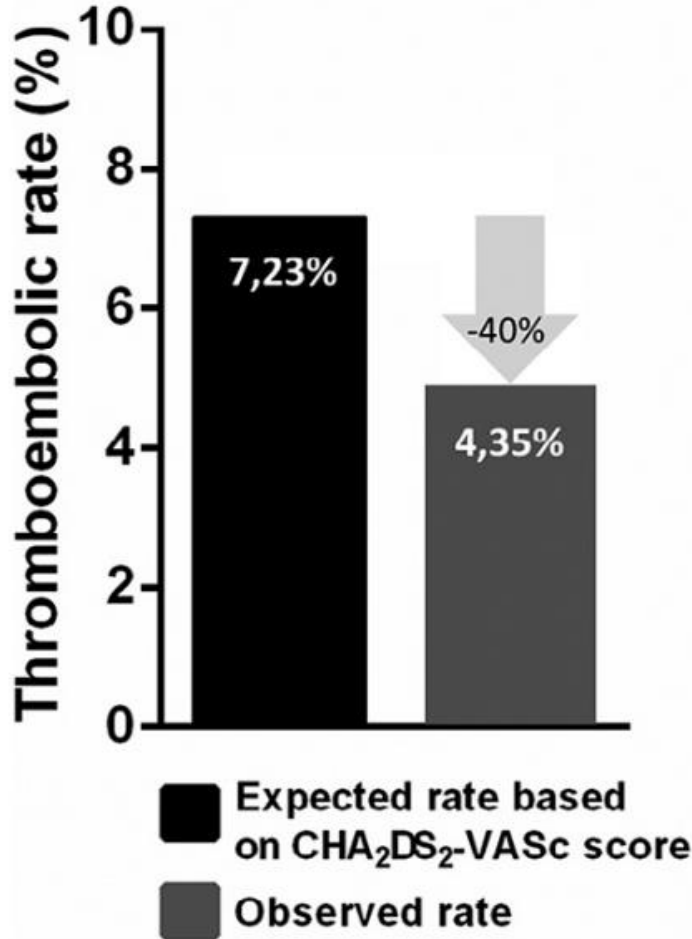
Abbreviations: ACP, Amplatzer Cardiac Plug; TIA, transient ischemic attack.

Table 3. Follow-up

Follow-up time (mo)	12.6 \pm 7.2
Clinical outcomes	
mRS 3 months	2.23 \pm 1.56
mRS 12 months (n = 38)	2.34 \pm 1.68
Death	3 (6.5%)
All stroke	3 (6.5%)
Ischemic stroke	2 (4.3%)
Hemorrhagic stroke	1 (2%)
Cardiac imaging (cardiac CT or TEE)	43 (93%)
Follow-up time (mo)	3 (3-3.75)
Cardiac CT	40 (82%)
TEE	3 (6.5%)
Peri-device leak	17 (37%)
Device-related thrombus	1 (2%)
Device embolization	1 (2%)
Post-procedural antithrombotic therapy	
ASA \geq 6 months	43 (94%)
Lifelong ASA	26 (56%)
ASA + Clopidogrel 6 months	1 (2%)

Abbreviations: ASA, acetylsalicylic acid; LMWH, low molecular weight heparin.

Values are as mean \pm SD.





Transcatheter left atrial appendage occlusion in patients with atrial fibrillation and a high bleeding risk using aspirin alone for post-implant antithrombotic therapy

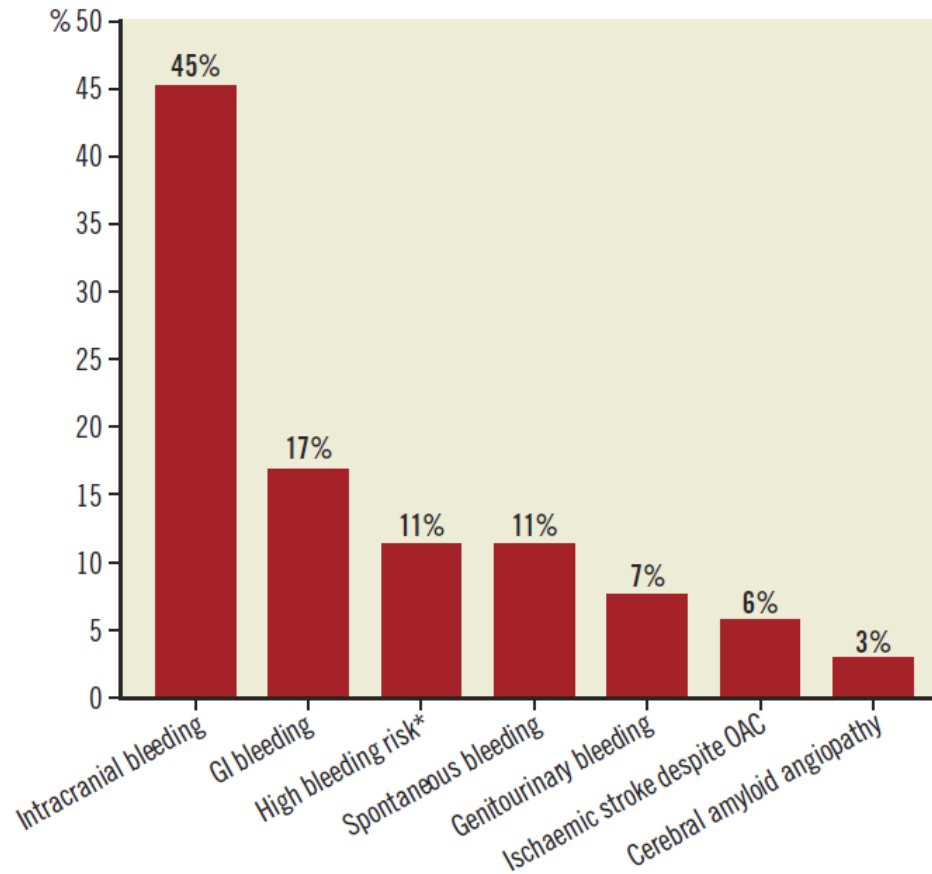
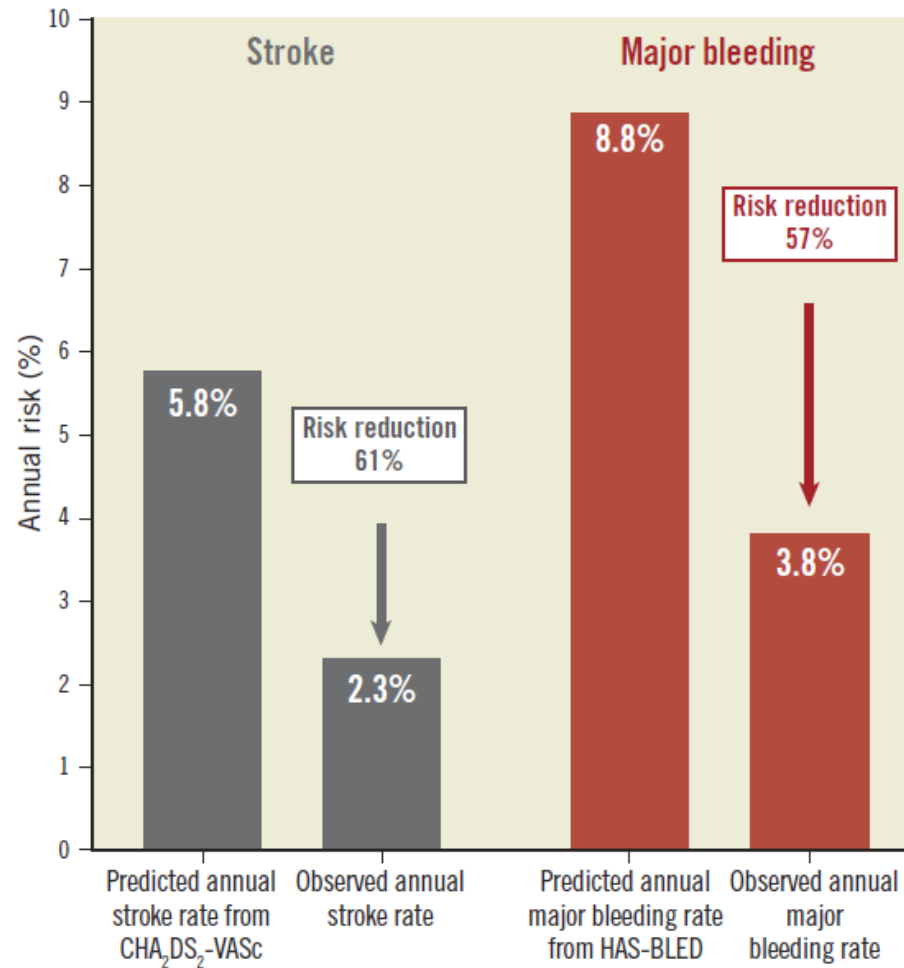




Table 2. Antithrombotic treatment upon referral and after LAAO.

	Admission (n=107)	Discharge (n=107)	6 months FU (n=107)	12 months FU (n=99)
ASA 75 mg	35 (32.7)	91 (85)	88 (82.2)	62 (62.6)
Clopidogrel 75 mg	8 (7.5)	3 (2.8)	8 (7.5)	10 (10.1)
ASA 75 mg+clopidogrel 75 mg	5 (4.7)	13 (12.2)	4 (3.7)	1 (1)
(N)OAC	13 (12.1)	0 (0)	1 (0.9)*	0 (0)
No antithrombotic therapy	46 (43)	0 (0)	6 (5.6)	26 (26.3)

*Initiated due to device thrombosis. ASA: aspirin; FU: follow-up; LAAO: left atrial appendage occlusion; (N)OAC: (novel) oral anticoagulation (includes warfarin/apixaban/dabigatran/rivaroxaban)





1. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion bei Patienten mit Blutungsereignissen bzw. Kontraindikationen gegen OAK?

2. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion im Vergleich zu NOAK?

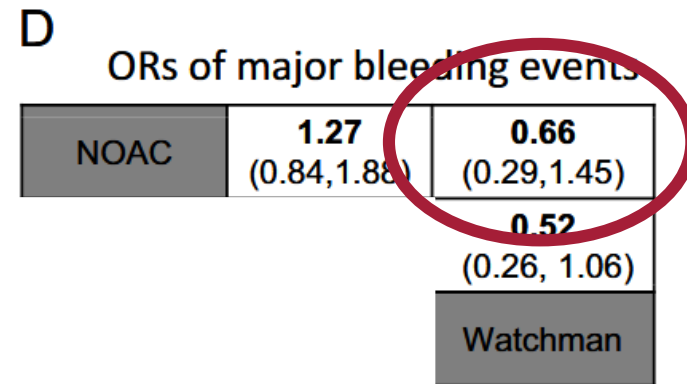
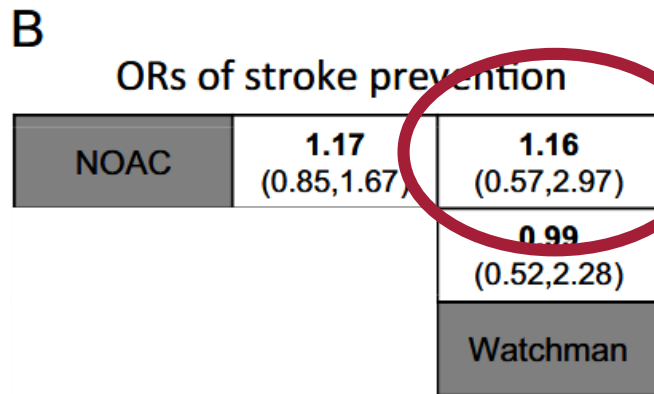
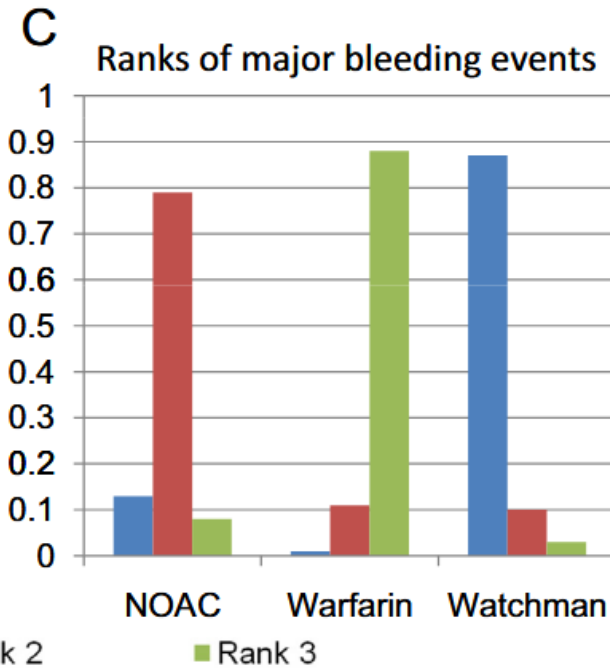
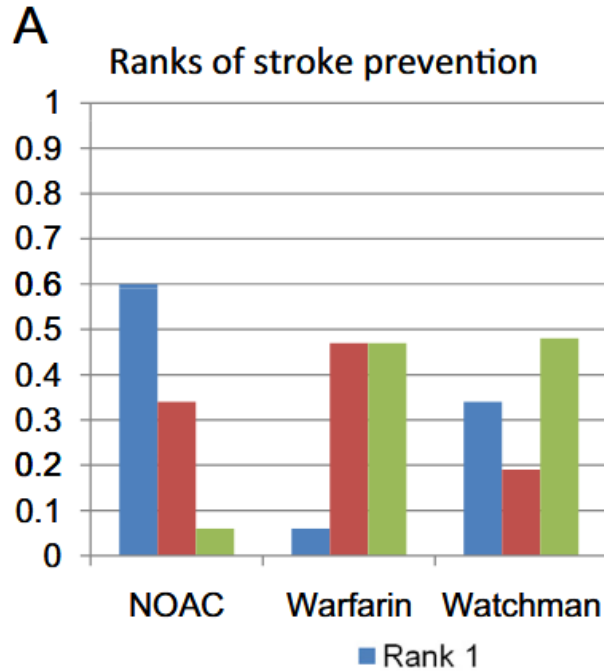
3. Vergleich der Occluder untereinander – LAA-Morphologie



Over 1-year efficacy and safety of left atrial appendage occlusion versus novel oral anticoagulants for stroke prevention in atrial fibrillation: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials and observational studies

Xin Li, PhD, Song-Nan Wen, MD, Song-Nan Li, MD, Rong Bai, MD, FHRS, Nian Liu, MD, Li Feng, MD, PhD, Yan-Fei Ruan, MD, Xin Du, MD, Jian-Zeng Dong, MD, FACC, FHRS, Chang-Sheng Ma, MD, FACC, FHRS

From the Department of Cardiology, Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, National Clinical Research Center for Cardiovascular Diseases, Beijing, China.





1. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion bei Patienten mit Blutungsereignissen bzw. Kontraindikationen gegen OAK?

Tab. 1 Initiierte bzw. geplante Studien zum katheterbasierten Verschluss des linken Vorhofohrs (LAA) bei Patienten mit Vorhofflimmern und hohem Blutungsrisiko (Fortsetzung)

	STROKECLOSE	AF-CLOSURE	CLOSURE-AF
Primärer Endpunkt	Kombiniertes Endpunkt: – Schlaganfall (ischämische oder hämorrhagische) – Systemische Embolie – Lebensbedrohliche oder große Blutungen Gesamtmortalität	Primärer Effektivitätseffekt: Zeit bis zum Auftreten eines ischämischen Schlaganfalls oder einer systemischen Embolie Primärer Sicherheitseffekt: Unerwünschte Ereignisse innerhalb der ersten 7 Tage nach Implantation bzw. zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus	Kombiniertes Endpunkt („net clinical benefit“): Überlebenszeit frei von: – Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch) – systemischer Embolie – schwerer Blutung (BARC Typ 3–5) – kardiovaskulärem oder unklarem Tod

TAH Thrombozytenaggregationshemmer, *ASS* Acetylsalicylsäure, *(N)OAK* Thrombin- und Vitamin-K-antagonistische orale Antikoagulanzen, *KI* Kontraindikation, *ICB* intrazerebrale Blutung, *EF* Ejektionsfraktion, *CNI* chronische Niereninsuffizienz





2. Effektivität und Sicherheit der LAA-Occlusion im Vergleich zu NOAK?

LAA-Verschluss vs. neue orale Antikoagulanzen bei Vorhofflimmern (PRAGUE-17)

396

1:1

Hohes Blutungsrisiko:
 Duale Thrombozytenaggregation (Thrombozytenaggregationshemmer (TAH) 100 mg + Clopidogrel 75 mg) 1-mal tgl. für 3 Monate, danach ASS (100 mg) Monotherapie 1-mal tgl.

Sehr hohes Blutungsrisiko:
 TAH (ASS 100 mg + Clopidogrel 75 mg) 1-mal tgl. für 6 Wochen, anschließend ASS (100 mg) Monotherapie 1-mal tgl.

Amplatzer™ Amulet™ Watchman™

NOAK

- VF +mind. 1 der folgenden Kriterien:
- Stattgehabte signifikante Blutung
 - Stattgehabtes kardio-embolisches Ereignis
 - CHADS₂-Score ≥2 oder CHA₂DS₂-VASc-Score ≥3
 - LA-/LAA-Thrombus
 - Mechanische Herzklappe
 - Mitralklappenstenose
 - Lebenserwartung <2 Jahre



3. Vergleich der Occluder untereinander – LAA-Morphologie

Amplatzer™ Amulet™ LAA-Okkluder-Studie (Amulet™-IDE)	
1600	
1:1	
<i>Amulet™-Gruppe:</i>	
Bis 45 Tage n. Implantation:	ASS (300–325 mg) und Clopidogrel (75 mg) 1-mal tgl. oder ASS (81–100 mg) und Clopidogrel (75 mg) 1-mal tgl.
45 Tage bis 6 Monate:	ASS (300–325 mg) und Clopidogrel (75 mg) 1-mal tgl.
Nach 6 Monaten:	ASS (300–325 mg) Monotherapie 1-mal tgl. lebenslang
<i>Watchman™-Gruppe:</i>	
Bis 45 Tage n. Implantation:	ASS (81–100 mg) 1-mal tgl. oder VKA nach INR
45 Tage bis 6 Monate:	ASS (300–325 mg) und Clopidogrel (75 mg) 1-mal tgl.
Nach 6 Monaten:	ASS (300–325 mg) Monotherapie 1-mal tgl. lebenslang
Amplatzer™ Amulet™	
Watchman™	
nvVF, CHADS ₂ -Score ≥2 oder CHA ₂ DS ₂ -VASc-Score ≥3 Angemessene Begründung gegen Langzeit-(N)OAK-Therapie, aber geeignet für Kurzzeit-Antikoagulation	
– Erforderlich Langzeit-Antikoagulation aufgrund anderer Ursache(n), z. B. mechanische Herzklappe – Kontraindikation für medikamentöse Begleittherapeutika	

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

