

Fact Sheet

Das Watchman™-Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohrs

Über Watchman

- Das Watchman-Implantat zum Verschluss des linken Vorhofohrs (Left Atrial Appendage, LAA) ist eine bewährte Device-Alternative zu einem Vitamin-K-Antagonisten (VKA), um das Schlaganfallrisiko bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern (VHF) zu senken. Dies konnte in drei Studien gezeigt werden: PROTECT AF^{1,2}, PREVAIL³ und ASA Plavix (ASAP).⁴ In der ASAP-Studie konnte durch die Implantation von Watchman das Risiko für einen ischämischen Schlaganfall bei Patienten mit Vorhofflimmern und einer Kontraindikation für VKA um 77 Prozent gesenkt werden.⁵
- Watchman wird dauerhaft distal oder in Höhe des LAA-Ostiums (Öffnung des linken Vorhofohrs) implantiert, um es zu verschließen und die Formierung von Thromben (Blutgerinnseln) zu verhindern, die aus dem LAA in den Blutkreislauf gelangen und potenziell einen Schlaganfall verursachen können.
- Das Watchman-Implantationssystem besteht aus dem Implantat selbst und einem entsprechenden Applikationskatheter.
- Das Implantat besteht aus einem selbst-expandierenden Nitinol-Rahmen mit Haken zur Fixierung und einem PET-Schirm, der die Oberfläche bedeckt und so verhindert, dass Blutgerinnsel aus dem linken Vorhof heraus gelangen.
- Das Device ist vorgeladen in einem Applikationskatheter und in fünf Größen erhältlich (21, 24, 27, 30 und 33 mm), um die individuelle Herzohranatomie der Patienten zu berücksichtigen und eine korrekte Größenbestimmung gewährleisten zu können.

Die Watchman-Implantation

- Eine Watchman-Implantation erfolgt entweder unter lokaler Betäubung oder unter Vollnarkose in einem Herzkatheterlabor. Das Device wird mittels Applikationskatheter durch transseptale Einführschleusen in das Herzohr implantiert. Falls nötig, kann das Implantat mithilfe des Katheters repositioniert werden.
- Vor der Implantation wird die Anatomie des linken Herzohrs mittels transösophagealer Echokardiografie (TEE) untersucht, um die benötigte Watchman-Größe zu bestimmen.
- Nachdem das inter-atriale Septum mithilfe der transseptalen Punktionskanüle durchstoßen wurde, werden die Einführschleusen und der Dilatator über einen Führungsdrähten in den linken Vorhof eingebbracht. Die Einführschleuse wird dann vorsichtig über einen Pigtail-Katheter in den distalen Bereich des linken Herzohrs und anschließend das Watchman-Applikationssystem unter fluoroskopischer Kontrolle durch die Schleuse vorgeschnitten. Das Watchman-Implantat wird dann im linken Herzohr platziert.
- Die Kriterien für die korrekte Freisetzung des Devices werden mithilfe von Röntgenaufnahmen und TEE überprüft. In der Regel dauert der gesamte Eingriff etwa eine Stunde und der Patient sollte zur Nachbeobachtung 24 Stunden im Krankenhaus bleiben.
- Nach dem Eingriff erhalten Patienten, die für eine Therapie mit VKA oder andere orale Antikoagulantien geeignet sind, über mindestens 45 Tage einen Vitamin-K-Antagonisten

(International Normalised Ratio/INR 2.0 bis 3.0). Eine TEE-Untersuchung wird 45 Tage nach dem Eingriff zur Überprüfung der Platzierung von Watchman durchgeführt.

Patienteneignung

Das Watchman-Gerät zum LAA-Verschluss bietet eine Behandlungsalternative für Patienten mit Vorhofflimmern, bei denen eine Antikoagulationsbehandlung indiziert oder nicht indiziert ist. Es erweitert den Nutzen der Behandlung für eine größere Zahl von Patienten, insbesondere solchen mit einem höheren Risiko.^{6,7,8} Der Verschluss des linken Vorhofohrs zielt auf die Risikoreduktion für ischämischen Schlaganfall und systemische Embolie ab, indem das linke Vorhofohr dauerhaft verschlossen und so verhindert wird, dass Thromben von dort ins Gehirn oder in den Körper gelangen.

Aktuelle Behandlungsrichtlinien

“Das Watchman-System ist das am umfangreichsten untersuchte LAA-Verschlussystem mit über 2.400 Patienten in prospektiven Studien und über 6.000 Patientenjahren im Follow-up. Darüber hinaus ist es der einzige LAA-Okkluder, dessen Wirksamkeit und Sicherheit in großen multizentrischen, prospektiven und randomisierten klinischen Studien belegt wurden.

Weitere Informationen zur klinischen Evidenz für einen Einsatz des Watchman-Geräts entnehmen Sie bitte dem Factsheet zu den klinischen Studien.

Verfügbarkeit

Im März 2011 übernahm Boston Scientific Atritech Inc., das Unternehmen, das Watchman ursprünglich entwickelt hat. Das Implantat erhielt 2005 die CE-Kennzeichnung und wird seit 2009 außerhalb der USA verkauft.

In den USA erhielt Watchman die FDA-Zulassung im März 2015. Aktuell ist Watchman in 75 Ländern weltweit erhältlich, darunter in den meisten europäischen Ländern. Mehr als 10000 Patienten sind bis heute mit dem Gerät behandelt worden. Boston Scientific plant, Ärzte in weiteren Ländern zu schulen, um unerwünschte, mit dem Eingriff verbundene Ereignisse zu reduzieren und die Therapieoption somit für mehr Patienten zugänglich zu machen. In Deutschland ist Watchman seit Mitte 2009 verfügbar.

Über Boston Scientific

Mit der Entwicklung innovativer medizinischer Lösungen verbessert Boston Scientific weltweit die Gesundheit von Patienten. Als global seit mehr als 35 Jahren führender Anbieter von medizinischen Technologien treiben wir die Weiterentwicklung von leistungsstarken Lösungen an, die unerfüllte Bedürfnisse der Patienten ansprechen und die Kosten für das Gesundheitswesen verringern. Weitere Informationen finden Sie im Internet: www.bostonscientific.eu

Medienkontakt

Géraldine Varoqui

Director & Head of Communications Europe

Boston Scientific Corporation

+49 170 7828558 (mobil)

geraldine.varoqui@bsci.com

Quellen

- ¹ 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):417-24.
- ² Reddy VY et al.: Long term results of PROTECT AF: The mortality effects of left atrial appendage closure versus warfarin for stroke prophylaxis In AF, *HRS 2013*; Abstract LBA01-03.
- ³ Holmes DR et al.: Randomized Trial of LAA Occlusion. *JACC*. Vol. 64: 1-12, 2014
- ⁴ Reddy VY: Left Atrial Appendage Closure with the Watchman Device in Patients with a Contraindication for Oral Anticoagulation: ASA Plavix Feasibility Study with Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology (ASAP Study), *JACC* (2013), doi: 10.1016/j.jacc.2013.03.035.
- ⁵ Reddy V et al.: LAA Closure Using the Watchman Device in Patients with Contraindications to Warfarin: Preliminary Results from the "ASA Plavix Registry" (ASAP). *HRS Congress 2012*, PO06-63.
- ⁶ The ACTIVE Steering Committee on behalf of the ACTIVE Investigators *Am Heart J*. 2006 Jun;151(6):1187-93.
- ⁷ Gage BF et al. : *Circulation*. 2004;110:2287-2292.
- ⁸ Gage BF et al. : *JAMA*. 2001 Jun 13;285(22):2864-70.