

**Окклюдеры ушка левого предсердия –
альтернатива антикоагулянтной терапии?**



Инсульт

- Более 15 миллионов инсультов происходит ежегодно:
 - 5 миллионов фатальных
 - 5 миллионов приводит к инвалидизации
- Каждый пятый инсульт ассоциирован с фибрилляцией предсердий
- Инсульт на фоне фибрилляции предсердий чаще приводит к смерти или более выраженному неврологическому дефициту

Конференция в НМХЦ им. Н.И. Пирогова 28.11.14

Тромбоз ушка ЛП (n=2018)

Исследование	N пациентов	Тромбоз Полости ЛП	% тромбозов	Тромбоз ушка	% Тромбоза ушка	Источник
ЧП-ЭХО	317	67	21	66	98	Stoddard; JACC, 1995
ЧП-ЭХО	233	35	15	34	97	Manning; Circ, 1994
Аутопсия	506	47	9	35	74	Aberg; Acta Med Scan, 1969
ЧП-ЭХО	52	4	7,6	2	50	Tsai; JFMA, 1990
ЧП-ЭХО	48	13	27	12	92	Klein; Int J Card Image, 1993
ЧП-ЭХО & Интраоперационно	171	11	6,4	8	72	Manning; Circ, 1994
SPAF III ЧП-ЭХО	359	20	5,5	19	95	Klein; Circ, 1994
ЧП-ЭХО	272	19	6,9	19	100	Leung; JACC, 1994
ЧП-ЭХО	60	6	10	6	100	Hart; Stroke, 1994
Всего тромбов		222	11	210	94,6	



ELSEVIER

European Journal of Cardio-thoracic Surgery 17 (2000) 718–722

EUROPEAN JOURNAL OF
CARDIO-THORACIC
SURGERY

www.elsevier.com/locate/ejcts

The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications[☆]

W. Dudley Johnson^{a,*}, A.K. Ganjoo^b, Christopher D. Stone^c, Samahalli C. Srivivas^a,
Mary Howard^{a,d}

^aDepartment of Cardiovascular Surgery, St. Francis Hospital, 3300 South Main Street, Milwaukee, WI 53215, USA

^bSenior Specialist and Chief Cardio-Thoracic Surgery, St. Stephen's Hospital, Tis Hazari, Delhi 110054, India

^cDepartment of Cardio-Thoracic Surgery, Michael E. DeBakey Heart Institute of Wisconsin, Kenosha, WI 53143, USA

^dW. Dudley Johnson Heart Care Center, 3300 South Main Street, Milwaukee, WI 53215, USA

Received 20 September 1999; received in revised form 25 February 2000; accepted 29 February 2000

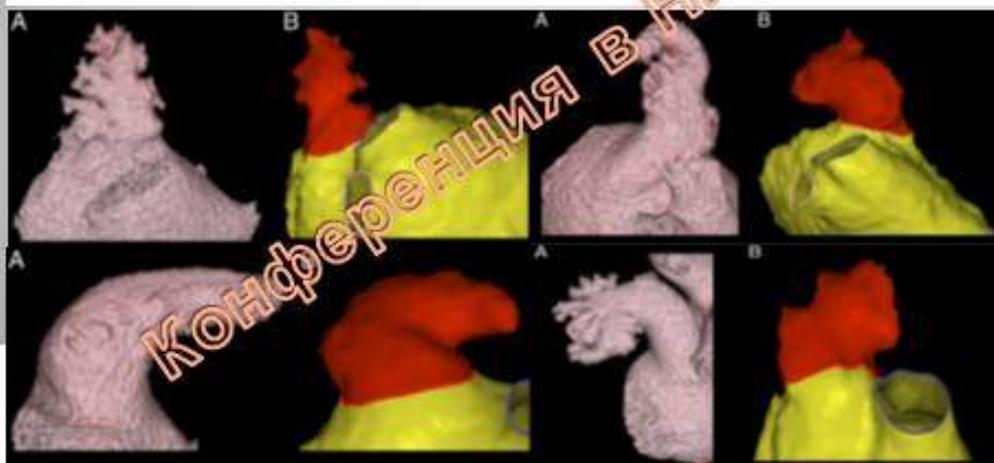
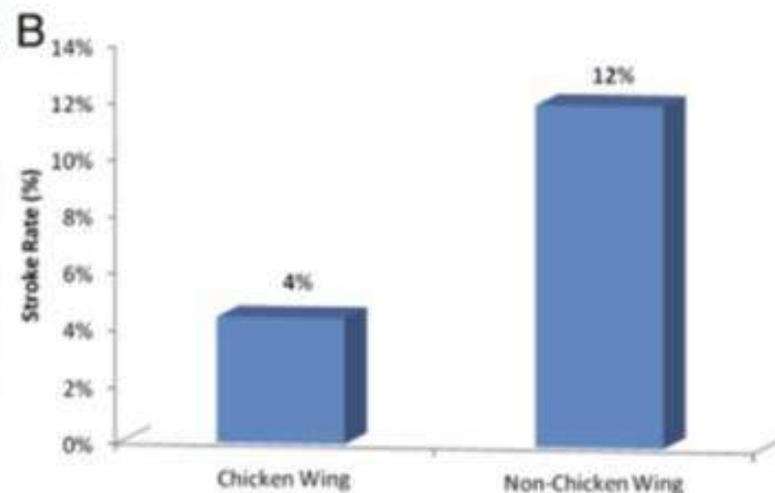
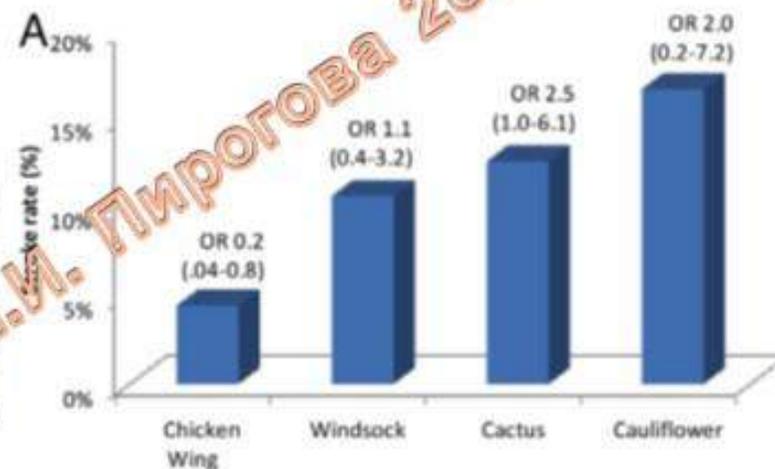
Abstract

Objectives: To prevent death from atrial fibrillation, a cardiac disease which kills by producing emboli. Atrial fibrillation causes about 25% of strokes and increases stroke risk by five times. Over 90% of these embolic strokes are from clots originating in the left atrial appendage. This study addresses the surgical feasibility of removing the appendage to prevent future deaths in two subcategories of patients. (1) Prophylactic removal during open-heart surgery to study its safety. Theoretically, as these patients age and some develop atrial fibrillation, protection from embolic strokes would already be present. (2) Therapeutic removal in chronic atrial fibrillation patients by means of a thorascopic approach. Its technical feasibility is demonstrated. Its actual stroke prevention potential awaits large studies.
Methods: Appendectomy has been evaluated three ways. (1) Experimentally, thorascopic appendage removal was performed on 20 goats

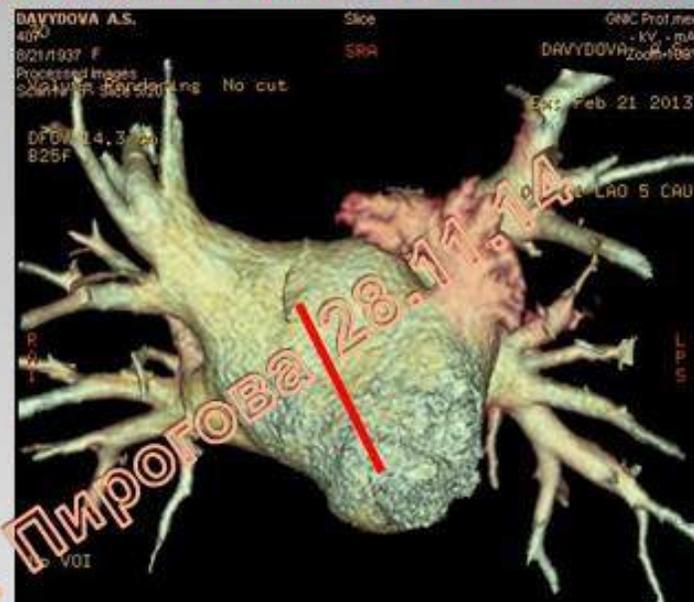
Does the Left Atrial Appendage Morphology Correlate With the Risk of Stroke in Patients With Atrial Fibrillation?

Results From a Multicenter Study

Luigi Di Biase, MD, PhD,*†‡ Pasquale Santangeli, MD
Prasant Mohanty, MBBS, MPH,* Ilaria Salvetti, MD,§
Javier E. Sanchez, MD,* Rong Bai, MD,* Sanghamitra
Mauricio Cereceda Brantes, MD,* G. Joseph Gallinghou
Federico Cesarani, MD,|| Marco Scaglione, MD,¶ Andre
Austin, Texas; and Foggia, Turin, and *et al.*



Механическая эндокардиальная окклюзия УЛП



PLAATO device



Watchman device



Amplatzer cardiac plug



Coherex Wavecrest

Конференция в НИИХД им. Н.И. Пирогова 28.11.2014

Исследование PROTECT AF

- Критерии включения

- Возраст старше 18 лет;
- Документированная ФП не клапанной этиологии;
- Возможность длительной варфаринотерапии (отсутствие противопоказаний)
- Индекс по шкале CHADS2 > 1

- Критерии исключения

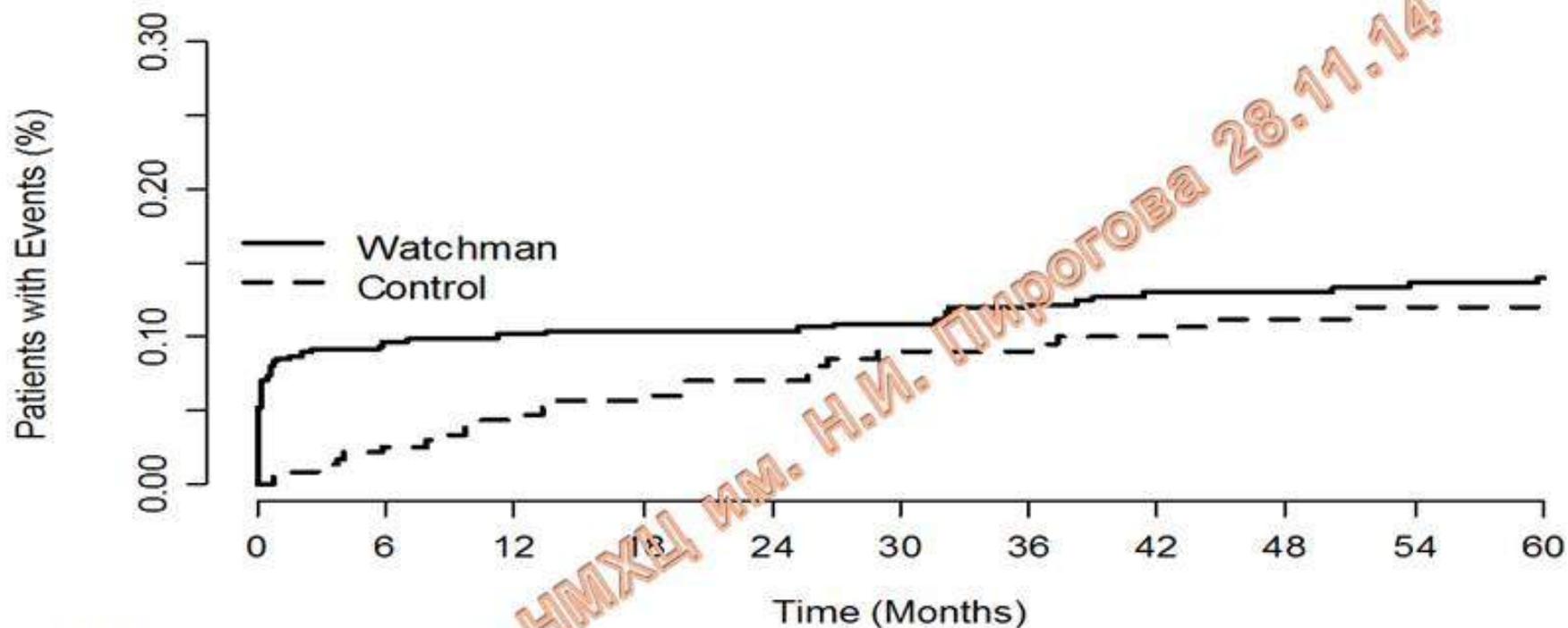
- Застойная сердечная недостаточность IV класса по NYHA
- Предшествующие вмешательства на МПП или ее дефекты;
- Планируемая процедура абляции по поводу ФП;
- Симптоматичное поражение сонных артерий;
- ФВЛЖ < 30%
- Тромбоз УЛП или спонтанное эхоконтрастирование по данным ЧП ЭХО-КГ

PROTECT AF конечные точки

- ❖ Первичные конечные точки – эффективность:
 - Все инсульты: ишемические и геморрагические, включая ТИА
 - Кардиоваскулярная или не верифицированная смерть
 - Системные эмболии
- ❖ Первичные конечные точки - безопасность
 - Эмболизация устройством, потребовавшая его извлечения
 - Перикардальный выпот, требующий вмешательства
 - Внутричерепное или желудочно-кишечное кровотечение
 - Любое массивное кровотечение

PROTECT AF:

Первичная конечная точка безопасности



No. at Risk	0	6	12	18	24	30	36	42	48	54	60
Watchman	463	376	364	357	353	341	332	320	310	277	190
Control	244	225	214	207	195	183	169	153	139	117	86

(RR of 1.17 (95% CI 0.78-1.95) = эквивалентная безопасность методов

Конференция в НМХЦ им. Н.И. Пирогова 28.11.14

PROTECT-AF: 4-летний период наблюдения

Инсульт, сердечно-сосудистая смерть или смерть от неустановленной причины, системная тромбоэмболия

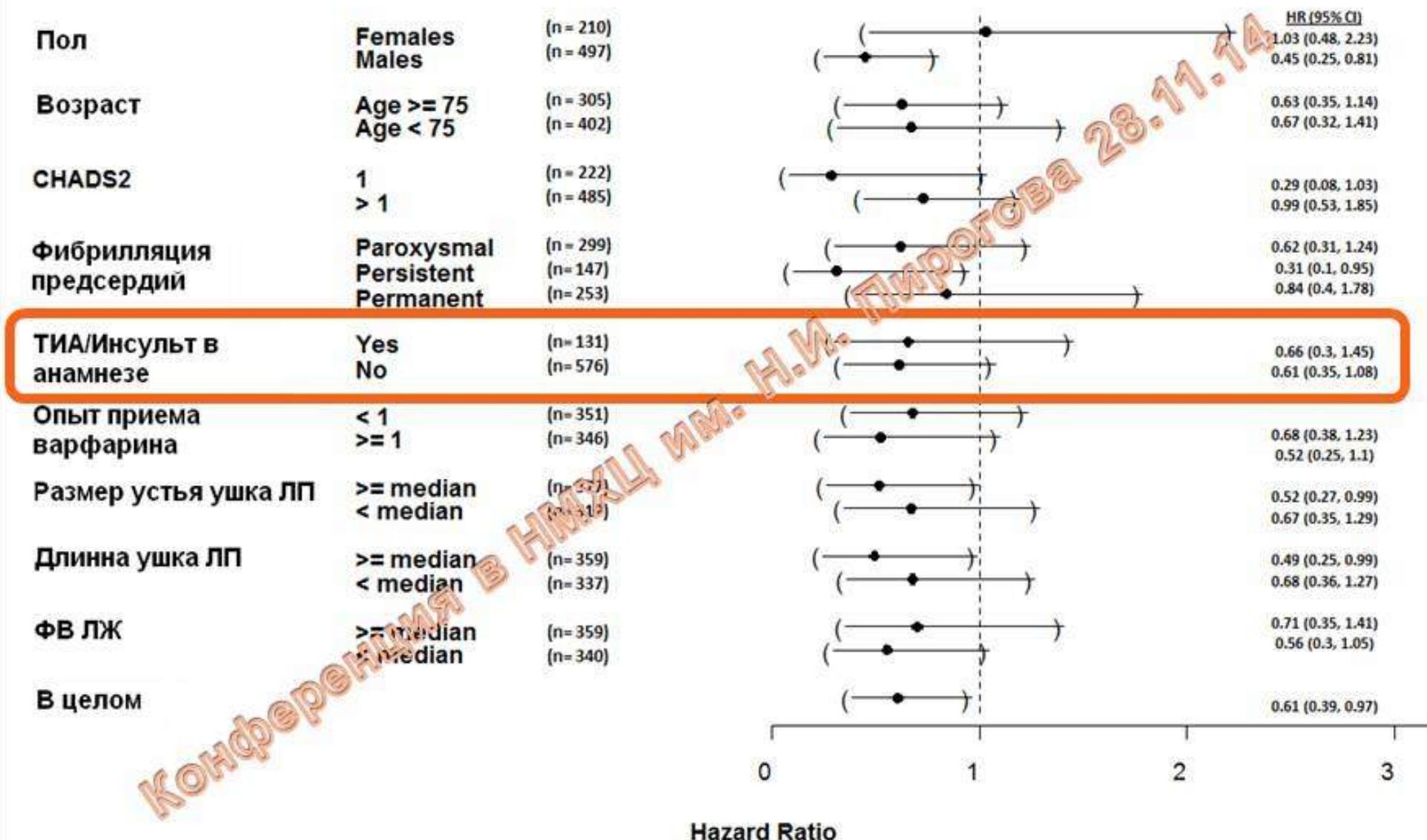


No. at Risk

Watchman	463	398	382	370	360	345	337	327	317	285	196
Control	244	230	218	210	200	188	173	159	147	121	87

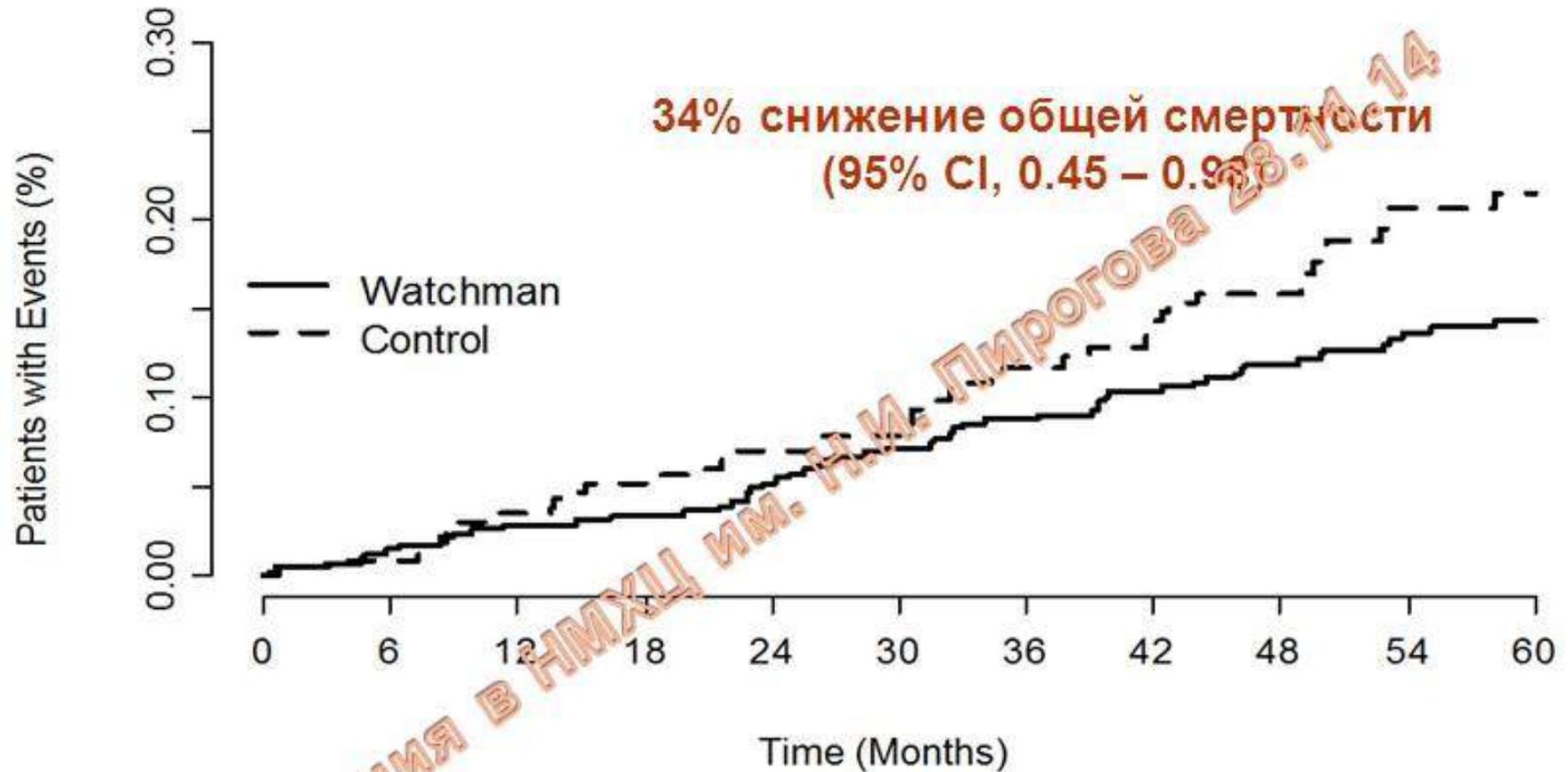
Конференция в НМХЦ им. Н.И. Пирогова 28.11.14

Первичная конечная точка: Относительный риск в зависимости от



Эффективность в группе наиболее высокого риска сохраняется

Общая смертность



No. at Risk

Watchman	463	404	389	381	373	360	352	341	330	294	202
Control	244	233	222	216	204	193	177	163	150	125	92

Смертность: Сравнение контрольной группы PROTECT AF с другими исследованиями

Clinical Trial	Cardiovascular Death	All-Cause Death
PROTECT AF (Warfarin Group)	2.4%	4.8%
RELY	2.7%	4.1%
ROCKET AF	2.2%*	4.9%
ARISTOTLE	2.0%	3.9%
ACTIVE W	2.5%	3.8%
SPORTIF V	N.R.†	3.8%
SPORTIF III	N.R.	3.2%

Эквивалентность групп между исследованиями

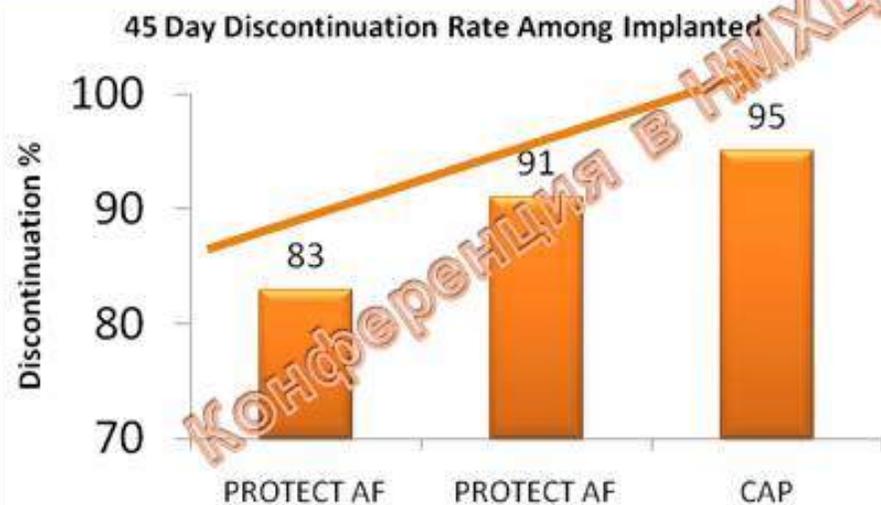
Кривая обучаемости врачей PROTECT-AF vs. CAP



Продолжительность операции сокращается на 30%



Успешность процедуры достигает 95%



Варфарин отменен в 95%

С увеличением опыта хирурга

- Среднее время операции сокращается с 67 до 50 минут
- Успешность процедуры увеличивается с 88% до 95%
- Возможность отмены варфарина у пациентов возрастает с 83% до 95%

Кривая обучаемости врачей PROTECT-AF vs. CAP

Procedure/Device Related Safety Adverse Event Within 7 Days



Serious Pericardial Effusion Within 7 Days



Procedure Related Stroke



С увеличением опыта хирургов
периоперативные осложнения
уменьшились, периоперативные инсульты
не наблюдались.



2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation

An update of the 2010 ESC Guideline of atrial fibrillation

Developed with the special contribution of the Heart Rhythm Association

Authors/Task Force Members: A. John Camm, Gregory Y.H. Lip (UK), Raffaele De Caterina, Dan Atar (Norway), Stefan H. Hohnloser (Germany), Paulus Kirchhof (UK)

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		
Surgical excision of the LAA may be considered in patients undergoing open heart surgery.			

January, CT
2014 AHA/A

1. Surg
Evid

Circulation



2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society

Craig T. January, L. Samuel Wann, Joseph S. Alpert, Hugh Calkins, Joseph C. Cleveland, Jr, Joaquin E. Cigarroa, Jamie P. Conti, Patrick T. Ellinor, Michael D. Ezekowitz, Michael E. Field, Katherine T. Murray, Ralph E. Tracy, William G. Stevenson, Patrick J. Tchou, Cynthia M. Tracy and Clyde W. Yancy

Circulation published online March 28, 2014;

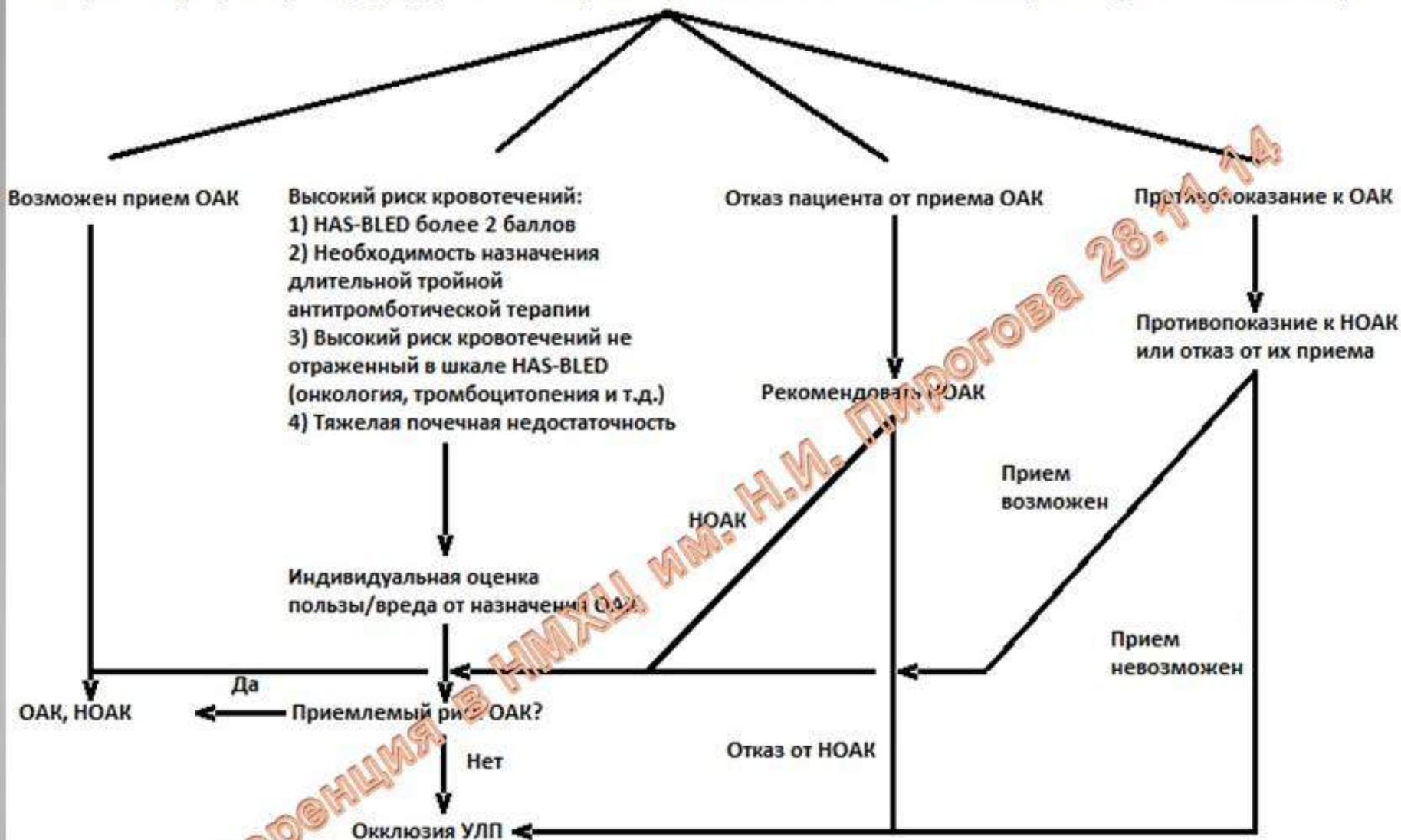
Circulation is published by the American Heart Association, 7272 Greenville Avenue, Dallas, TX 75231
Copyright © 2014 American Heart Association, Inc. All rights reserved.
Print ISSN: 0009-7322. Online ISSN: 1524-4539

3rd Watchman FDA Panel, Oct. 8, 2014

Yesterday, the Boston Scientific WATCHMAN™ Left Atrial Appendage Closure (LAAC) Device underwent review by the FDA Circulatory System Devices Panel.

After reviewing updated data and analysis for the WATCHMAN Device, the FDA Circulatory System Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee voted in favor of the Device. By a vote of 6 to 5 (with 1 abstention) the Panel concluded that the benefits of the WATCHMAN Device outweigh the potential risks. Furthermore, the Panel voted that there is reasonable assurance that the Device is safe (12 Yes to 0 No).

Пациенты с фибрилляцией предсердий и высоким риском тромбоэмболических осложнений (CHA2DS₂-VASc более 1 балла)



EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion

Bernhard Meier (EAPCI Chairperson) (Switzerland)¹, Yuri Blaauw (The Netherlands)², Ahmed A. Khattab (Switzerland)¹, Torsten Lewalter (Germany)³, Horst Sievert (Germany)⁴, Claudio Tondo (Italy)⁵, Michael Glikson (EHRA Chairperson) (Israel)^{6*}

Отбор пациентов для имплантации окклюдера ушка ЛП в ГНИЦ ПМ

- Пациентам с фибрилляцией предсердий, нуждающихся в приеме пожизненной антикоагулянтной терапии и непереносимостью варфарина и других антикоагулянтов.
- Пациенты с фибрилляцией предсердий и переносимостью пожизненной антикоагулянтной терапии при соблюдении следующих критериев:
 1. Наличие 2 баллов и более по шкале CHADS2
 2. Наличие 3 баллов и более по шкале HAS-BLED

24 устройства WD 24 устройства АСР

	n = 48
Средний возраст	69
Мужчины	15
Женщины	23
Инсульт/ТИА в анамнезе	31
ИБС (ПИКС)	9
Сахарный диабет	24
Фибрилляция предсердий:	
пароксизмальная	22
персистирующая	8
постоянная	18
Кровотечение в анамнезе	24

Средний балл CHA2DS2VASc – 5,1

Средний балл HAS-BLED - 4,6

Конференция в РАМН им. Н.И. Пирогова 28.11.14

Периоперационные осложнения	Всего выполнено 48 операции
Инсульт/ИМ	0
Кровотечение	1(2,0%)
Эмболия устройством	0
Гемоперикард	0
Воздушная эмболия	0
Местные осложнения	0

В одном случае в раннем послеоперационном периоде возникло массивное забрюшинное кровотечение закончившееся летальным исходом.

Послеоперационная анти тромботическая терапия

Длительность терапии: 45 дней-6 месяцев

31 пациента находились на двойной антиагрегантной терапии
(аспирин+клопидогрель)

В 1 одном случае (4,5%) на 45 день после операции
выявлен тромбоз предсердной части имплантированного
устройства

17 пациентов находились на терапии Дабигатраном
220 мг в сутки в комбинации с аспирином

45 были успешно переведены на монотерапию аспирином

Спасибо за внимание!