

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

**KLEINES
SCHIRMCHEN,
GROSSER SCHUTZ**

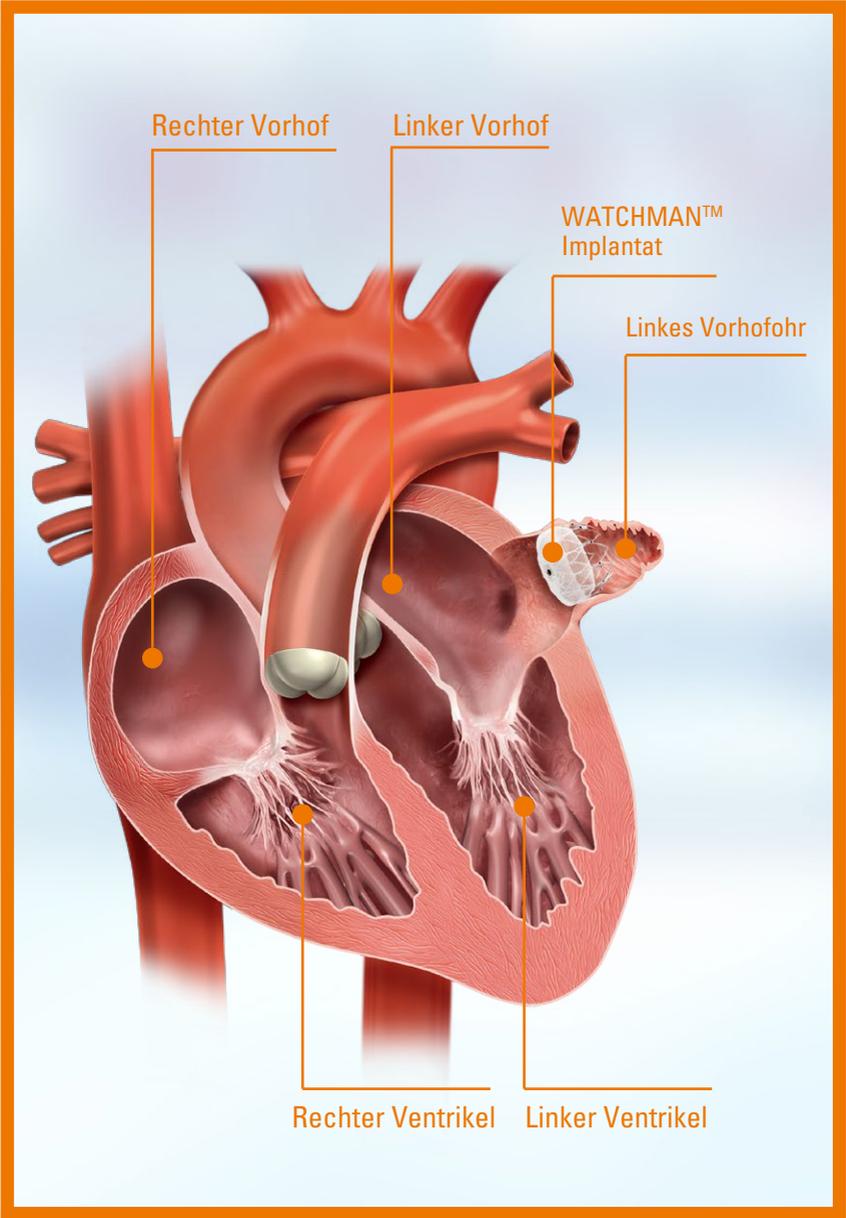
WATCHMAN™
VORHOF-VERSCHLUSSSYSTEM





INHALTSVERZEICHNIS

Über Vorhofflimmern	5
Schlaganfallrisiko bei Vorhofflimmern	7
Vorhofohrverschluss	8
Die WATCHMAN™ Implantation	9
Wissenswertes zu Nutzen und Risiken	10
Nach dem Eingriff	11
Weitere Informationen	12



WAS IST VORHOFFLIMMERN?

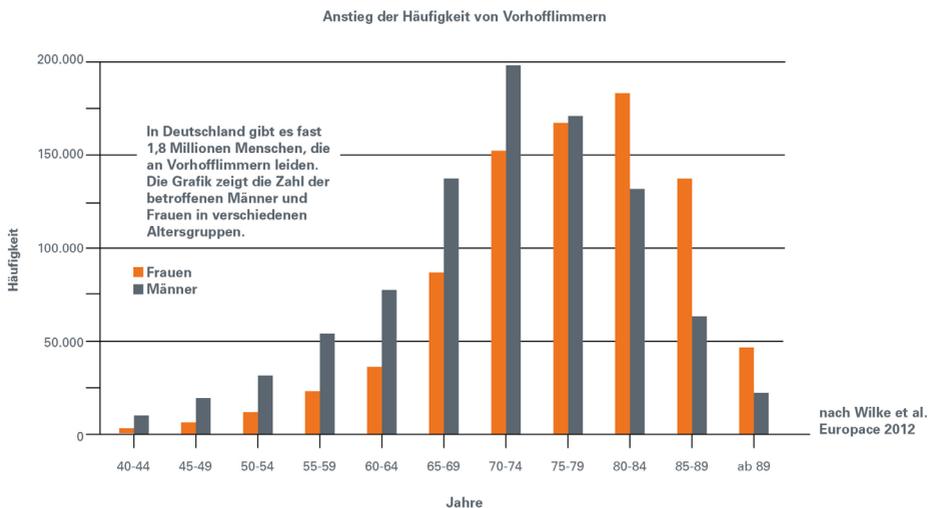
Vorhofflimmern ist eine Herzrhythmusstörung, die vorübergehend oder dauerhaft auftreten kann. Das Herz gerät außer Takt und schlägt unregelmäßig. In der Folge kann es seiner normalen Pumpfunktion nicht mehr nachkommen, wodurch es zur Bildung von Blutgerinnseln kommen kann. Vorhofflimmern selbst ist zwar nicht lebensbedrohlich – viele Patienten bemerken eine Vorhofflimmer-Episode oft nicht, da typische Symptome beispielsweise plötzlicher Leistungsknick, Müdigkeit, Herzrasen oder Schlafstörungen sein können, die sie gegebenenfalls nicht richtig zuordnen können. Allerdings kann ein durch den gestörten Blutfluss verursachtes Gerinnsel zu Komplikationen wie einem Schlaganfall oder Herzversagen führen.¹

Man unterscheidet zwischen folgenden Arten von Vorhofflimmern:

- **paroxysmal:** Es beginnt spontan und hört meistens innerhalb von 24- 48 Stunden von selbst wieder auf.
- **persistierend:** Es endet nicht spontan, kann aber mit Medikamenten oder in Kurznarkose mit einem elektrischen Stromstoß (Kardioversion) in einen regelmäßigen Rhythmus überführt werden.
- **permanent:** Umbauvorgänge im Herzen haben die Vorhöfe so verändert, dass nun dauerhaftes Vorhofflimmern besteht.¹

WIE HÄUFIG IST VORHOFFLIMMERN?

Vorhofflimmern ist die häufigste Herzrhythmusstörung. In Deutschland leben fast 1,8 Millionen Menschen mit Vorhofflimmern, dies sind etwa 2 Prozent der Bevölkerung¹. Aufgrund der sich ändernden Altersstruktur in den westlichen Ländern und der Zunahme von Risikofaktoren wie Bluthochdruck und Übergewicht steigt die Zahl der Vorhofflimmerpatienten ständig.²



WAS SIND DIE URSACHEN FÜR VORHOFFLIMMERN?

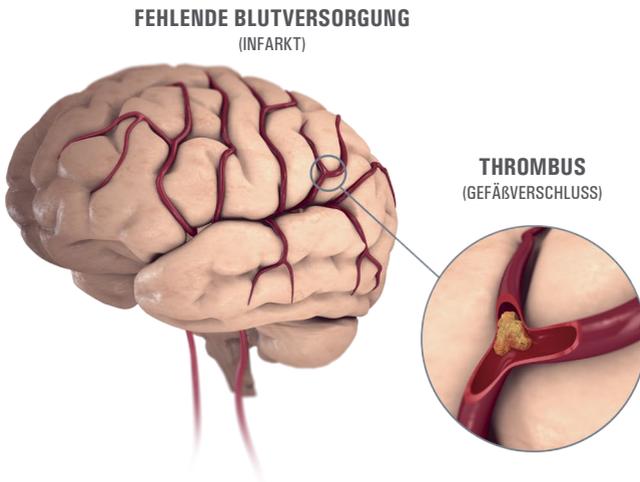
Es lässt sich nicht sicher vorhersagen, ob jemand im Laufe seines Lebens an Vorhofflimmern erkranken wird. Bei etwa einem Drittel der Patienten tritt Vorhofflimmern ohne erkennbare Ursache auf, jedoch konnten einige Risikofaktoren identifiziert werden.³

Diese sind:

- Höheres Alter
- Bluthochdruck
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Koronare Herzerkrankung
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Übergewicht
- Übermäßiger Alkoholkonsum

WAS IST EIN SCHLAGANFALL?

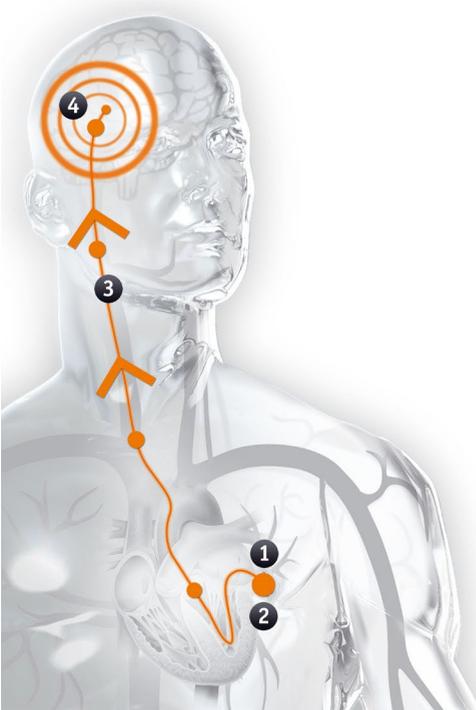
Ein Schlaganfall kann durch eine Mangeldurchblutung (Ischämie) aufgrund eines Blutgerinnsels, das die Blutzufuhr zum Gehirn blockiert, oder eine akute Hirnblutung (hämorrhagischer Infarkt) durch den plötzlichen Riss eines Blutgefäßes verursacht werden. Von einem Schlaganfall spricht man, wenn die Beschwerden (z. B. Sprachstörungen oder Lähmungserscheinungen) mindestens 24 Stunden anhalten. Eine sofortige ärztliche Behandlung ist erforderlich, um die Spätfolgen zu minimieren.



WARUM HAT MAN BEI VORHOFFLIMMERN EIN ERHÖHTES SCHLAGANFALLRISIKO?

Das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden, ist für Patienten mit Vorhofflimmern fünfmal höher als für Menschen ohne diese Herzrhythmusstörung.^{4,5} Es wird geschätzt, dass Vorhofflimmern für etwa 15 Prozent aller Schlaganfälle verantwortlich ist.^{6,7}

Neunzig Prozent der Gerinnsel bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern werden in einem kleinen Anhängsel des linken Vorhofs, dem sog. linken Vorhofohr gefunden.⁸

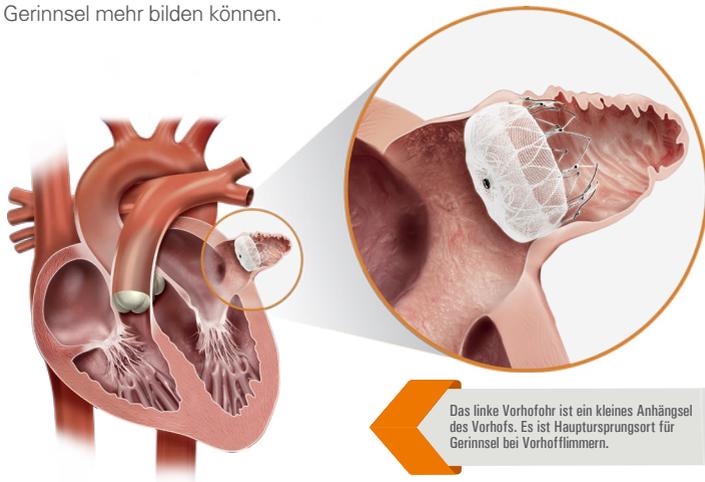


- 1** Vorhofflimmern verursacht eine Stagnation des Blutflusses im linken Vorhofohr (LAA)
- 2** Ein stark verlangsamter Blutfluss bietet eine ideale Grundlage für die Entstehung eines Thrombus bzw. eines Blutgerinnsels
- 3** Der Thrombus bzw. Teile von ihm lösen sich aus dem LAA und wandern durch das Gefäßsystem
- 4** Im Gehirn verschließt das Gerinnsel Blutgefäße, wodurch die Durchblutung vermindert und ein Schlaganfall ausgelöst wird.

Oberstes Ziel bei der Behandlung von Vorhofflimmer-Patienten ist die Vermeidung von Schlaganfällen. Um die Bildung und Ausbreitung von Blutgerinnseln zu verhindern, werden die Patienten daher als Standard-Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten wie Marcumar™ oder mit neuen oralen Antikoagulantien behandelt. Diese wirken, indem sie Gerinnungsprozesse im Blut unterbinden.

DER VERSCHLUSS DES LINKEN VORHOFOHRS

Da sich 90 Prozent der Gerinnsel bei Vorhofflimmern im linken Vorhofohr bilden, kann sein Verschluss eine Alternative zur medikamentösen Therapie darstellen.⁸ Durch ein Implantat wird es verschlossen, sodass sich dort keine Gerinnsel mehr bilden können.



Das linke Vorhofohr ist ein kleines Anhängsel des Vorhofs. Es ist Hauptursprungsort für Gerinnsel bei Vorhofflimmern.

WAS IST WATCHMAN™?

Das WATCHMAN Implantat sieht aus wie ein Schirmchen und wird an den Eingang des linken Vorhofohrs implantiert. Es besteht aus einem Nitinolrahmen mit Häkchen und ist umgeben von einer dünnen Membran.

Die Membran sorgt dafür, dass das Vorhofohr zunächst weiter durchblutet wird, aber keine Blutgerinnsel mehr aus dem linken Vorhofohr in den Blutkreislauf gelangen können. Mit der Zeit bildet sich Gewebe auf der Membran, das mit dem Schirmchen verwächst. So wird das linke Vorhofohr nachhaltig verschlossen; Es können sich keine Blutgerinnsel mehr bilden und in den Blutkreislauf gelangen.

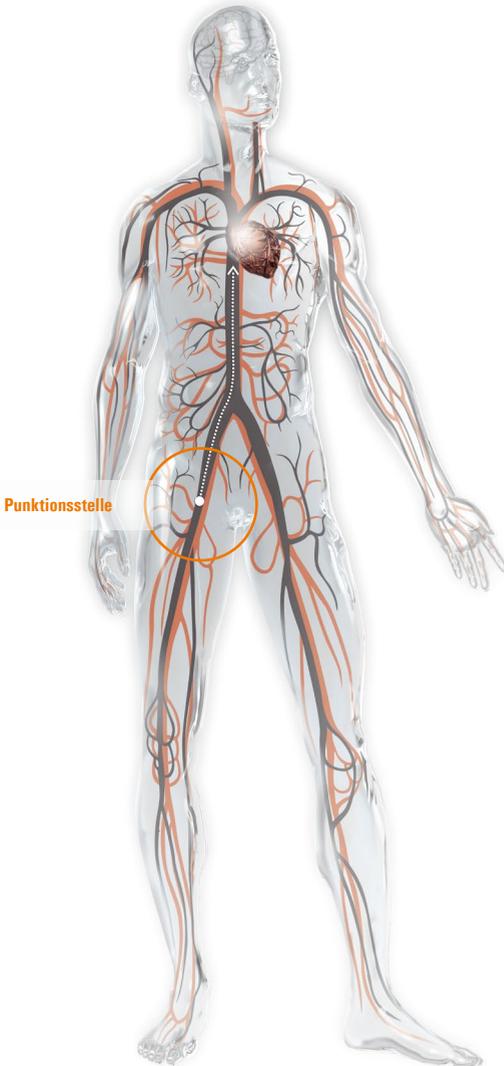
Damit das Vorhofohr bei jedem Patienten sicher verschlossen werden kann, ist das Schirmchen in verschiedenen Größen erhältlich. Vor dem Eingriff misst der Arzt über transösophagealen Ultraschall (Schluck-Echo) den Durchmesser des Vorhofohrs, um das richtige Implantat auszuwählen.

Das Implantat ist nur zwischen 21 mm und 33 mm groß und wird an den Eingang des Vorhofohrs implantiert.



WIE WIRD DAS WATCHMAN™ SCHIRMCHEN IMPLANTIERT?

Das WATCHMAN Implantat wird in einer Klinik von einem Kardiologen eingesetzt. Der Eingriff erfolgt im Allgemeinen in örtlicher Betäubung der Punktionsstelle, über die der Katheter eingeführt wird. Zusätzlich werden meist Beruhigungsmittel verabreicht. Manchmal wird eine Allgemeinanästhesie (Narkose) angewandt.



Über die Vene in der Leiste legt der Kardiologe zunächst einen Zugang zum Herzen. Danach wird das passende Schirmchen ausgewählt, sodass die individuelle Anatomie der Patienten berücksichtigt werden kann. Durch eine Zugangsschleuse bringt der Kardiologe das Implantat zum Vorhof, wo es freisetzt. Während des circa einstündigen minimal-invasiven Eingriffs wird die richtige Position über Röntgen und Echokardiografie kontrolliert. Nach Abschluss der Behandlung werden die Katheter entfernt und die Punktionsstelle mit einer Naht bzw. Druckverband verschlossen.

Ein minimal-invasiver Eingriff ist weniger belastend und schonender für den Körper als eine offene Operation. Durch die kleinen Hautschnitte haben Patienten nach dem Eingriff oft weniger Schmerzen und erholen sich schneller, sodass sie das Krankenhaus früher verlassen können.

FÜR WEN IST WATCHMAN™ GEEIGNET?

Patienten mit Vorhofflimmern wird abhängig von weiteren Risikofaktoren eine Therapie mit blutverdünnenden Medikamenten zur Schlaganfallprophylaxe empfohlen. Allerdings bestehen bei manchen Patienten Begleiterkrankungen, die aufgrund eines hohen Blutungsrisikos oder bereits stattgehabten schweren Blutungen eine weitere langfristige Antikoagulation ausschließen. Bei diesen Patienten kann das Schlaganfallrisiko durch eine Implantation eines Vorhofohrverschlussystems reduziert werden, da verhindert wird, dass Blutgerinnsel aus dem linken Vorhofohr in den Blutkreislauf gelangen.

Die Implantation kann nicht durchgeführt werden, wenn im linken Vorhofohr bereits ein Gerinnsel besteht. Dieses könnte sich während der Prozedur lösen und während des Eingriffs einen Schlaganfall auslösen. Vor dem Eingriff kontrolliert der Arzt daher per Ultraschall, ob ein Gerinnsel vorliegt. Wenn ja, müsste dieses zunächst medikamentös behandelt werden – nach Auflösung des Gerinnsels kann die Implantation durchgeführt werden.

WELCHE RISIKEN BESTEHEN?

WATCHMAN kann bei den meisten Patienten erfolgreich und sicher implantiert werden (98,5% Implantationserfolgsrate in großen europäischen Studien).⁹ Das Risiko, dass es während des Eingriffs zu einer Komplikation kommt liegt unter 3% und ist vergleichbar zu anderen Eingriffen am Herzen wie z.B. der Ablation von Herzrhythmusstörungen. Bitte sprechen Sie über spezielle Risiken in Ihrem Fall mit Ihrem Arzt.

Es kann in seltenen Fällen beim Einführen und Vorschieben des Katheters zu Blutungen und Gefäßverletzungen kommen, die jedoch meist geringfügig sind und nur selten weiterer Behandlung bedürfen. Da der Eingriff unter Blutverdünnung durchgeführt wird, ist auch das Blutungsrisiko hierbei in den ersten Stunden nach dem Eingriff erhöht.

Selten kann eine Verletzung des Herzens, z.B. ein Herzbeutelerguss, durch die Positionierung des Schirmchens auftreten. Dank der Ultraschallkontrolle während des Eingriffs kann ein möglicher Herzbeutelerguss schnell erkannt und entsprechend behandelt werden. Ein chirurgischer Eingriff ist aber nur sehr selten erforderlich, da man die Flüssigkeit im Herzbeutel durch eine Punktion abfließen lassen kann. Kleinere Ergüsse bilden sich meist von alleine zurück.^{9,10}

Sollte sich das Implantat trotz umfassender Kontrolle nach dem Eingriff aus dem linken Vorhofohr lösen, was in weniger als 0,5% der Fälle eintritt, kann das Schirmchen in der Regel minimal-invasiv wieder aus dem Herzen geborgen werden.^{9,10}



WIE GEHT ES NACH DEM EINGRIFF WEITER?

Nach dem Eingriff bleiben die Patienten meist für ein bis zwei Tage zur Nachbeobachtung im Krankenhaus. Die medikamentöse Behandlung nach dem Eingriff entscheidet der behandelnde Arzt individuell für jeden Patienten – die Nachbehandlung ist abhängig von der Therapie vor der Implantation, sowie eventuellen weiteren Erkrankungen. Anschließend finden Nachkontrollen etwa 45 Tage, drei Monate und sechs Monate nach dem Eingriff statt.

Bei der ersten Kontrolle 45 Tage nach der Implantation überprüft der Arzt per Schluck-Echo, ob das Schirmchen vollständig mit dem umliegenden Gewebe verwachsen ist und das linke Vorhofohr gänzlich verschließt. 99% der Patienten können nach der Implantation auf die orale Antikoagulation verzichten.¹¹ Jedoch kann bei einem unzureichenden Verschluss eine Weiterführung der blutverdünnenden Medikamente weiterhin notwendig sein (<1% der Fälle). Das Vorgehen muss in jedem Fall individuell vom Arzt entschieden werden.

Durch das WATCHMAN Schirmchen kann das Schlaganfallrisiko der Patienten gesenkt werden. Bis zu sechs Monate nach der Implantation werden die Patienten oft mit einem Plättchenhemmer sowie zusätzlich ASS behandelt. Danach kann in den meisten Fällen der Plättchenhemmer abgesetzt werden und der Patient erhält nur noch ASS.¹²

Nachbeobachtungsstudien zeigen einen sehr positiven Verlauf hinsichtlich der Schlaganfallprophylaxe sowie der Reduktion von schweren Blutungen nach der Einheilungsphase des Schirmchens.¹³

WEITERE INFORMATIONEN

Hier finden Sie weitere Informationen zum Thema
Vorhofohrverschluss mit WATCHMAN™

www.bostonscientific.eu

Email: kontakt@watchman.com

- 1 Kompetenznetz Vorhofflimmern (2010). Vorhofflimmern Herz aus dem Takt.
http://www.kompetenznetz-vorhofflimmern.de/sites/default/files/dateien/seiten/afnet_patientenbroschuere_2013.pdf,
Zugriff am 14. Februar 2013.
- 2 Brügggenjürgen B et al, Atrial fibrillation - epidemiologic, economic and individual burden of disease,
Dtsch Med Wochenschr 2010;135:521-525.
- 3 <http://medicine.medscape.com/article/151066-overview>, Zugriff am 19. Februar 2013.
- 4 Fuster V et al. Circulation 2011; 123(10):e1269-367.
- 5 Roger VL et al. Circulation 2011;123(4):e18-209.
- 6 World Health Organisation. The atlas of heart disease and stroke.
- 7 Marmot MG, Poulter NR. Lancet 1992;339:334-7.
- 8 Blackshear JL, Odell JA. Annals of Thoracic Surgery 1996;61:755-759.
- 9 Boersma L. V.A. 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.
- 10 Reddy VY, Holmes JDR, et al. Post-FDA Approval, Initial US Clinical Experience with Watchman Left Atrial Appendage
Closure for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. JACC. 2016; Nov 2. doi: 10.1016/j.jacc.2016.10.010.
- 11 Bergmann MW. EuroPCR 2016.
- 12 Holmes DR et al. Lancet 2009; 374: 534-42.
- 13 Reddy VY, Metaanalysis and synthesis of WATCHMAN trails, TCT-Kongress 2016.

Alle Marken- und Urheberrechte gebühren den entsprechenden Rechteinhabern.
VORSICHT: Diese Produkte dürfen nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben
werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Anleitungen zur Be-
nutzung sind der dem Produkt beigegebenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen.
Informationen nur für die Verwendung in Ländern mit gültigen Produktre-
gistrierungen bei den zuständigen Gesundheitsbehörden.
Diese Informationen sind nicht für die Verwendung in Frankreich bestimmt.

Der Patientenratgeber dient ausschließlich zu Informationszwecken und ist nicht
für Produktwerbung oder medizinische Diagnosen bestimmt. Diese Information
stellt keine medizinische oder rechtliche Empfehlung dar.

Boston Scientific übernimmt keine Gewährleistung, Garantie oder Zusage
auf inhaltliche Genauigkeit, Vollständigkeit oder unbegrenzte Gültigkeit. Bitte
kontaktieren Sie für weiterführende Fragen sowie für alle Angelegenheiten Ihre
Gesundheit betreffend Ihren zuständigen Arzt.

Der Inhalt dieses Dokumentes bezieht sich auf Boston Scientific und trifft für die
Produkte von Boston Scientific zu, muss aber nicht für alle im EU Markt erhältlichen
Vorhofohrverschlussysteme zutreffen.

SH-451502-AA FEB2017

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation
oder Tochtergesellschaften.
Alle Rechte vorbehalten.
DINSH0131GA