



**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™



**WATCHMAN™**

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

# Pocket Guide für Zuweiser



**Einmal. Für ein ganzes Leben.**



# Indikationen für den linken Vorhofverschluss

Der Verschluss des linken Vorhofohrs ist ein innovatives, einmaliges, minimalinvasives Verfahren zur Reduktion des Risikos von Schlaganfällen, deren Ursprung im linken Vorhofohr (Left Atrial Appendage, LAA) zu finden ist. Diese Therapie ist für Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern geeignet, die unter Blutungen leiden und für die orale Antikoagulation kontraindiziert oder ungeeignet ist.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt ca. 60 Minuten, die Verweilzeit der Patienten im Krankenhaus beträgt in der Regel 24 Stunden.

## LAAC in internationalen Leitlinien

Der LAA-Verschluss (LAAC) ist seit 2012 in den Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) zum Management von Vorhofflimmern verankert und wird auch in den aktuellen ESC-Leitlinien 2024 erneut klar hervorgehoben.<sup>1</sup>

Zudem ist LAAC in den US-Leitlinien 2023 der führenden kardiologischen Fachgesellschaften (ACC/AHA/ACCP/HRS) aufgeführt.<sup>2</sup>

Empfehlung	Klasse <sup>a</sup>	Grad <sup>b</sup>
Der perkutane Verschluss des linken Vorhofohrs kann bei Patienten mit Vorhofflimmern und Kontraindikationen für eine Langzeitbehandlung mit Antikoagulanzen erwogen werden, um ischämische Schlaganfälle und Thromboembolien zu verhindern.	IIb	C

© ESC 2024

VHF, Vorhofflimmern; LAA, linkes Vorhofohr. | a Empfehlungsstufe. b Evidenzgrad.

1 Van Gelder et al. (2024). "2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)". European Heart Journal. 45, 3314-3414

2 Joglar, J, Chung, M. et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol.



## GRUNDLEGENDE PATIENTENKRITERIEN

Erwägen Sie ein WATCHMAN-Implantat für Patienten, die langfristig keine OAK einnehmen dürfen oder sollten.

### BLUTUNGEN IN DER VERGANGENHEIT

Hatte in der Vergangenheit größere oder kleinere Blutungen. Falls ja, **erhöhtes Risiko für zukünftige Blutungen**

- Aufgrund von Berufen oder Aktivitäten mit erhöhtem Sturz- oder Blutungsrisiko
- Verursacht durch andere Medikamente, die das Blutungsrisiko erhöhen
- Verursacht durch Nebenwirkungen von OAK, wie z. B. Blutungsrisiken basierend auf dem HAS-BLED-Score oder anderen Faktoren



### ERHÖHTES SCHLAGANFALLRISIKO

Ein leichter oder schwerwiegender Schlaganfall in der Vergangenheit, bedingt durch:

- Fehlende Einhaltung von Vorgaben (Non-Compliance)
- Mangelnde Fähigkeit eines Warfarin-Patienten, die International Normalized Ratio (INR) einzuhalten

**Die drei führenden kardiologischen Fachgesellschaften in den USA (ACC, HRS und SCAI) erkennen 12 Patientenbegündungen für den Wunsch nach einer Alternative zur Antikoagulation an.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> ACC, HRS, SCAI LAAC NCD consensus memo to CMS. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/staticpages/public-comment.aspx?commentID=29406&ReportType=nca>.



## ERHÖHTES RISIKO ZUKÜNFTIGER BLUTUNGEN

- Aufgrund von Berufen oder Aktivitäten mit erhöhtem Sturz- oder Blutungsrisiko
- Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten, die das Blutungsrisiko erhöhen
- Verursacht durch Nebenwirkungen von oralen Antikoagulanzen (OAK), wie z. B. Blutungsrisiken basierend auf dem HAS-BLED-Score oder anderen Faktoren

### Fragen, die Sie Ihren Patienten stellen sollten:

- Haben Sie Angst vor Stürzen?
- Leben Sie mit jemandem zusammen, der Ihnen nach einem Sturz helfen kann?
- Welche anderen Medikamente nehmen Sie?
- Beeinträchtigt Sie die Einnahme von Blutverdünnern im Alltag oder bei alltäglichen Aktivitäten?
- Mussten Sie Ihre Ernährung oder Ihren Lebensstil umstellen?



# ÜBERBLICK ÜBER DAS IMPLANTATIONSVERFAHREN



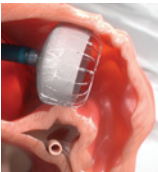
## 1. Zugang

In einem perkutanen Standardverfahren werden ein Führungsdraht und ein Gefäßdilator in die Beinvene vorgeschoben. Das Implantationsverfahren wird mittels Fluoroskopie und transösophagealer Echokardiographie (TEE) durchgeführt.



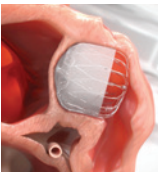
## 2. Punktion

Das interatriale Septum wird mithilfe der transeptalen Punktion durchstoßen. Die Zugangsschleuse wird dann über einen Pigtail-Katheter in den linken Vorhof und anschließend in den distalen Abschnitt des linken Vorhofohrs vorgeführt.



## 3. Freisetzung

Das WATCHMAN-Implantat wird in das linke Vorhofohr eingeführt und freigesetzt.



## 4. Heilung

Herzgewebe wächst über das WATCHMAN-Implantat und das Vorhofohr wird dauerhaft verschlossen. Anschließend befolgt der Patient das vom Arzt verordnete postprozedurale Medikationsschema.



## 5. Schutz

Das Implantat ist vollständig endothelialisiert.

# So funktioniert das WATCHMAN™ LAA-Verschluss-Implantat.

Der Vorhofohrverschluss mit dem WATCHMAN-Implantat ist ein minimalinvasives, einmaliges Verfahren zur Reduktion von Schlaganfällen, deren Ursprung im linken Vorhofohr (LAA) zu finden ist, wo sich 90 % der Blutgerinnsel im Herz bilden.<sup>1</sup>

## Übersicht des Eingriffs



Dauerhafte  
Lösung



Minimalinvasiv



Durchschnittlich  
1 Tag Aufenthalt im  
Krankenhaus



Erfahren Sie mehr  
über die Implantation  
des WATCHMAN LAA-  
Verschlussystems



1. Blackshear JL., Odell JA. Annals of Thoracic Surg. 1996; 61: 755-759.

\*Abbildung des 24-mm-Implantats zum Größenvergleich. Das WATCHMAN FLX Pro ist in sechs Größen erhältlich, um eine große Bandbreite an LAA-Anatomien behandeln zu können.



# Medikationsschema nach der Implantation

Das kommt nach einer WATCHMAN™ Implantation auf Sie zu

## Optionen für Medikationsschema nach der Implantation

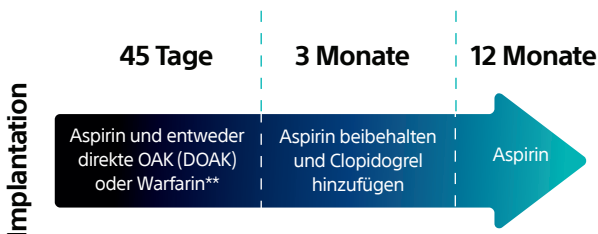
**A**

Medikationsschema nach der Implantation für Patienten, denen nur eine **duale Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie (DAPT)** verschrieben wurde



**B**

Medikationsschema nach der Implantation für Patienten, denen eine Kurzzeittherapie **mit oralen Antikoagulanzen (OAK)** verschrieben wurde



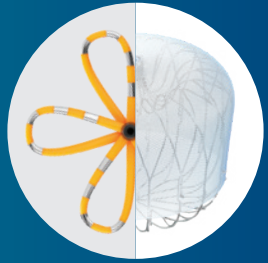
Wenn ein Patient nach der Implantation mindestens 3 Monate lang OAK und Aspirin einnimmt und dann die OAK abgesetzt wird, sollte der Patient kein Clopidogrel benötigen.

\*\*(INR 2,0–3,0)

**HINWEIS:** Wenn ein Thrombus auf dem Produkt beobachtet wird, liegt die Anwendung eines Antikoagulationsmedikaments im Ermessen des Arztes. Besprechen Sie mit Ihrem Kardiologen, was das Beste für Sie ist.



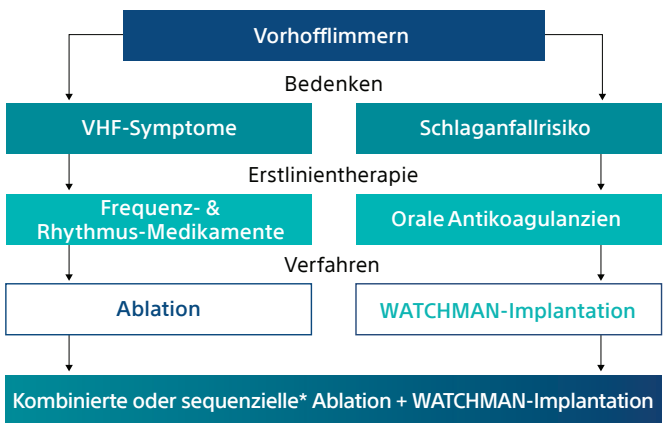
## KOMBINIERTE VERFAHRENSOPTIONEN FÜR EIN UMFASSENDES VORHOFFLIMMERN- MANAGEMENT



Während die Vorhofflimmern-Behandlung in der Regel mit Medikamenten zur Herzrhythmuskontrolle und oralen Antikoagulanzen (OAK) beginnt, benötigen einige Vorhofflimmern-Patienten sowohl eine Rhythmuskontrolle mittels Ablation als auch das Absetzen von OAK, was ein Verschluss des linken Vorhofohrs (LAAC) bieten kann.

- Katheterablation: Wiederherstellung der normalen Herzfrequenz bei Symptomen des Vorhofflimmerns
- Verschluss des linken Vorhofohrs (LAAC) mit WATCHMAN™: Senkung des Schlaganfallrisikos bei Vorhofflimmern-Patienten, die aus bestimmten Gründen auf der Suche nach Alternativen zur OAK-Therapie sind.

Der Weg zu einem kombinierten Verfahren



\* In der OPTION-Studie wurde der LAA-Verschluss zwischen 90 Tagen (durch den Prüfplan bedingte Pause) und weniger als 6 Monaten nach der VHF-Ablation durchgeführt.



## WATCHMAN VERFAHRENSOPTIONEN FÜR EIN UMFASSENDES VORHOFFLIMMERN-MANAGEMENT

Chirurgen können Vorhofflimmern-Patienten, die für das WATCHMAN-Implantat infrage kommen, eine von drei Implantationsoptionen vorschlagen, abhängig von den Umständen und nach Ermessen des Arztes:



**Eigenständig.** Das WATCHMAN-Implantat wird in einem einzigen Verfahren eingesetzt.



**Kombiniert.** In einem einzigen Verfahren werden eine VHF-Ablation und eine WATCHMAN-Implantation durchgeführt.\*



**Sequentiell.** Es wird eine VHF-Ablation und in einem späteren Verfahren eine WATCHMAN-Implantation durchgeführt.\*\*

## Boston Scientific bietet zwei branchenführende Lösungen für Patienten mit Vorhofflimmern:



**FARAPULSE™ Pulsed-Field-Ablationssystem**

Das am häufigsten verwendete Pulsed-Field-Ablationssystem (PFA) in den USA. Behandelt Herzfrequenz- und Herzrhythmus-Symptome bei VHF-Patienten mit minimalem Risiko für Komplikationen nach dem Verfahren.



**WATCHMAN-Implantat**

Das weltweit am häufigsten untersuchte und implantierte LAA-Verschlussssystem. Bietet eine lebenslange Senkung des Schlaganfallrisikos ohne das mit langfristigen oralen Antikoagulanttherapien (OAK-Therapien) einhergehende Blutungsrisiko.

HINWEIS: Der FARAPULSE PFA-Katheter wird als Beispiel für eine VHF-Ablation abgebildet, aber es kann jede Modalität zum Einsatz kommen.

\* Es werden zwei unterschiedliche Verfahren während einer Operation / koordinierten Intervention durchgeführt.

\*\*In der OPTION-Studie wurde der sequenzielle LAA-Verschluss zwischen 90 Tagen (durch den Prüfplan bedingte Pause) und weniger als 6 Monaten nach der VHF-Ablation durchgeführt.



Das am häufigsten  
von Ärzten  
empfohlene  
LAAC-Implantat

## DAS WELTWEIT AM HÄUFIGSTEN UNTERSUCHTE UND IMPLANTIERTE LAA-VERSCHLUSSYSTEM

### Klinische Daten

Ergebnisse der klinischen PINNACLE FLX IDE-Studie  
für das WATCHMAN FLX™ LAAC-Implantat

BEWÄHRT | SICHER | EFFEKTIV

#### PROZEDURALE SICHERHEIT<sup>1</sup>

**99 %**

Implantaterfolgsrate  
(395/400)\*

**0,5 %**

Rate der schwerwiegenden  
unerwünschten Ereignisse<sup>†</sup>

#### ERWIESENE WIRKSAMKEIT<sup>1</sup>

**100 %**

Effektiver LAA-Verschluss  
nach 12 Monaten<sup>‡</sup>

**>96 %**

der Patienten setzten nach  
45 Tagen ihre OAK ab

\* Der Verfahrenserfolg ist definiert als erfolgreiche Einführung und Freisetzung des WATCHMAN FLX-Implantats im LAA.

† Eintreten eines der folgenden Ereignisse zwischen dem Implantationszeitpunkt und innerhalb von 7 Tagen nach dem Verfahren oder bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist: Tod aus beliebigem Grund, ischämischer Schlaganfall, systemische Embolie, produkt- oder verfahrensbedingte Ereignisse, die eine Operation am offenen Herzen oder eine große endovaskuläre Intervention erfordern.

‡ LAA-Verschluss nach 12 Monaten ist definiert als Peri-Device-Leckage mit Strahlfluss  $\leq 5$  mm, die mittels TEE im zentralen Auswertungslabor ermittelt wird.

1 Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, Circulation, 2021.



## INFORMATIONEN FÜR IHRE PATIENTEN

Weitere Informationen über das WATCHMAN-Implantat erhalten Sie bei Ihrem Ansprechpartner von Boston Scientific.

- ▶ Bestellung von Patientenaufklärungsmaterialien (gedruckte Broschüren, Poster und Video-Broschüren) für Ihre Praxis

Mehr Informationen für Ihre Patienten gibt es auf [WATCHMAN.com](https://www.watchman.com).

Weitere Informationen über das WATCHMAN Implantat erhalten Sie bei Ihrem Ansprechpartner von Boston Scientific, durch Abscannen des folgenden QR-Codes oder auf [WATCHMAN.COM/HCP](https://www.watchman.com/HCP)





## **WATCHMAN FLX™ Pro**

Indikationen, Sicherheit und Warnhinweise

[www.watchman.com/en-us-hcp/  
watchman-flx-pro-brief-summary.html](http://www.watchman.com/en-us-hcp/watchman-flx-pro-brief-summary.html)

# Einmal. Für ein ganzes Leben.

ACHTUNG: Aufgrund gesetzlicher Vorschriften dürfen diese Produkte ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Gebrauchsanweisungen sind der Produktkennzeichnung des jeweiligen Produkts zu entnehmen oder auf [www.IFU-BSCI.com](http://www.IFU-BSCI.com) zu finden. Die abgebildeten Produkte werden ausschließlich zu INFORMATIONSZWECKEN gezeigt und sind in bestimmten Ländern möglicherweise nicht zugelassen oder dürfen nicht verkauft werden. Dieses Material ist nicht zur Verwendung in Frankreich vorgesehen.

**Boston  
Scientific**  
Advancing science for life™

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

©2025 Boston Scientific  
oder deren Tochterunternehmen.  
SH-2360902-AA