



JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES CACI 2021
4 Y 5 DE DICIEMBRE 2021 . HOTEL HILTON - PRESENCIAL



ICBA Instituto
Cardiovascular



Tratamiento endovascular de la fibrilación auricular no valvular. ¿Qué podemos hacer más allá de la anticoagulación?

Pablo Spaletta, MD

Cardiología Intervencionista y Terapéuticas
endovasculares

pspaletta@icba.com.ar

 [@pablospaletta](https://twitter.com/pablospaletta)

¿Cuál es el problema?

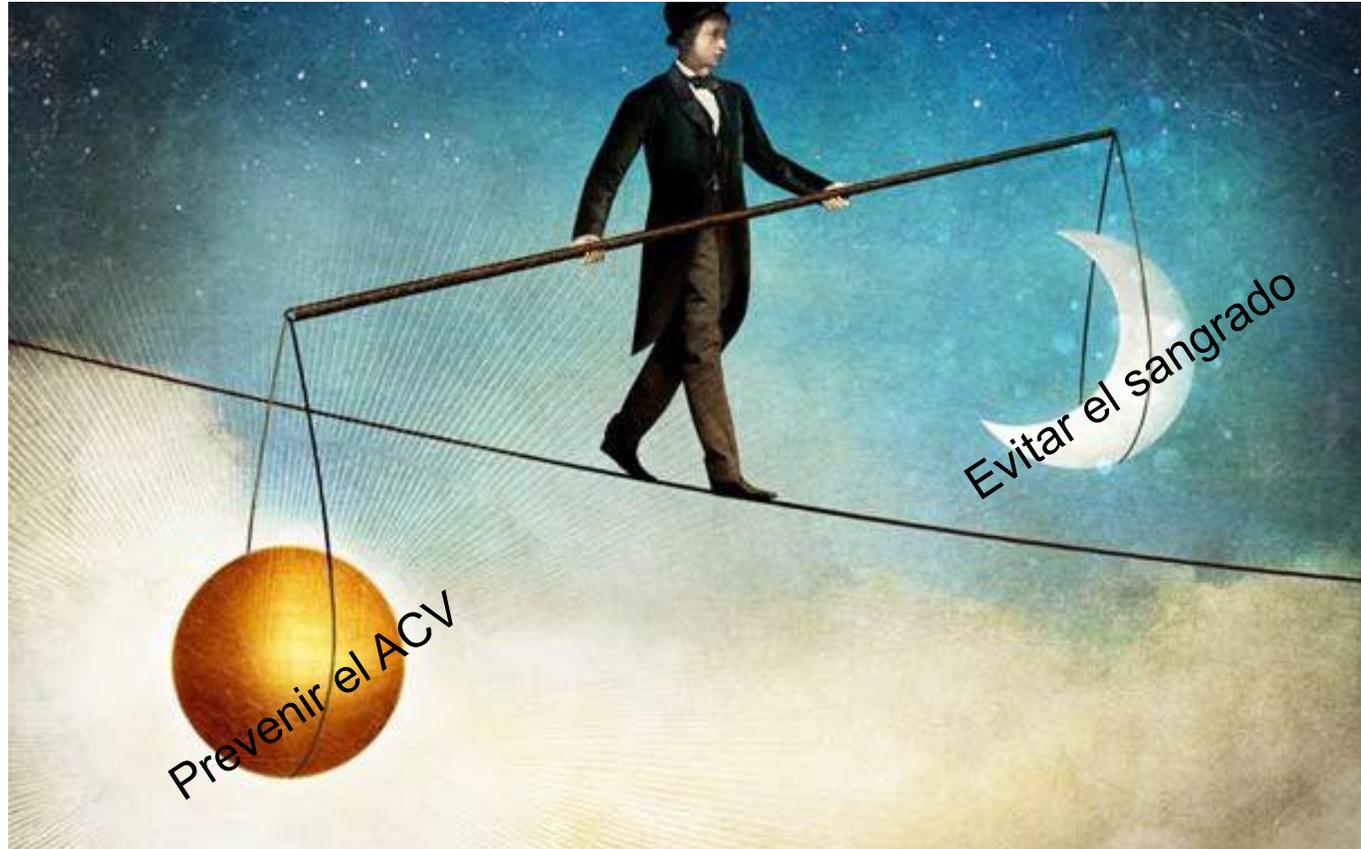
Aprox 40% de las ACV isquémicos se relacionan a la FA

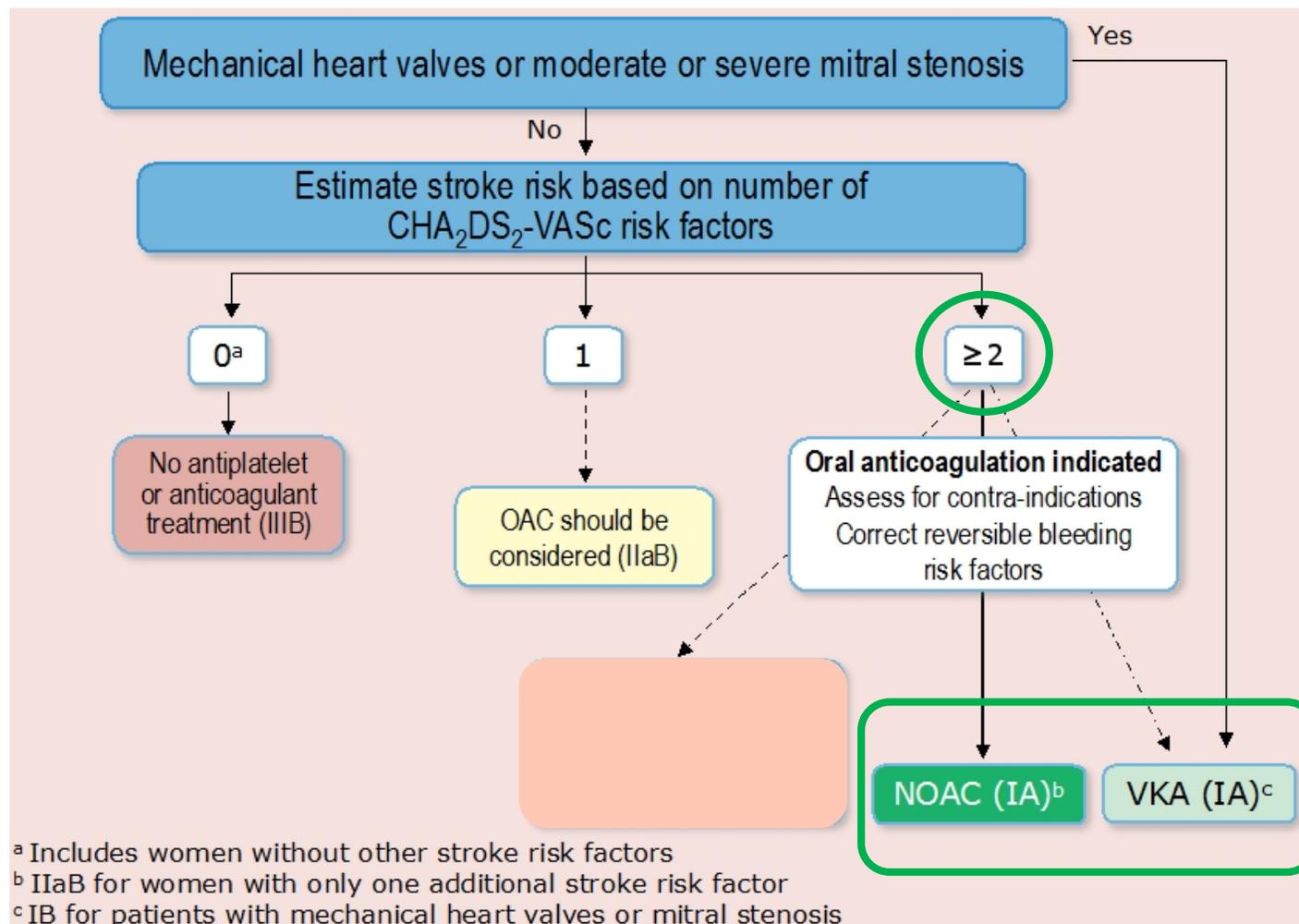


La FA es la arritmia cardiaca más frecuente

- 5.000.000 USA 95% No valvular
- 

El ACV es la principal causa de discapacidad y la tercer causa de mortalidad en pacientes con FA independientemente de la edad





¿Cuál es el problema?

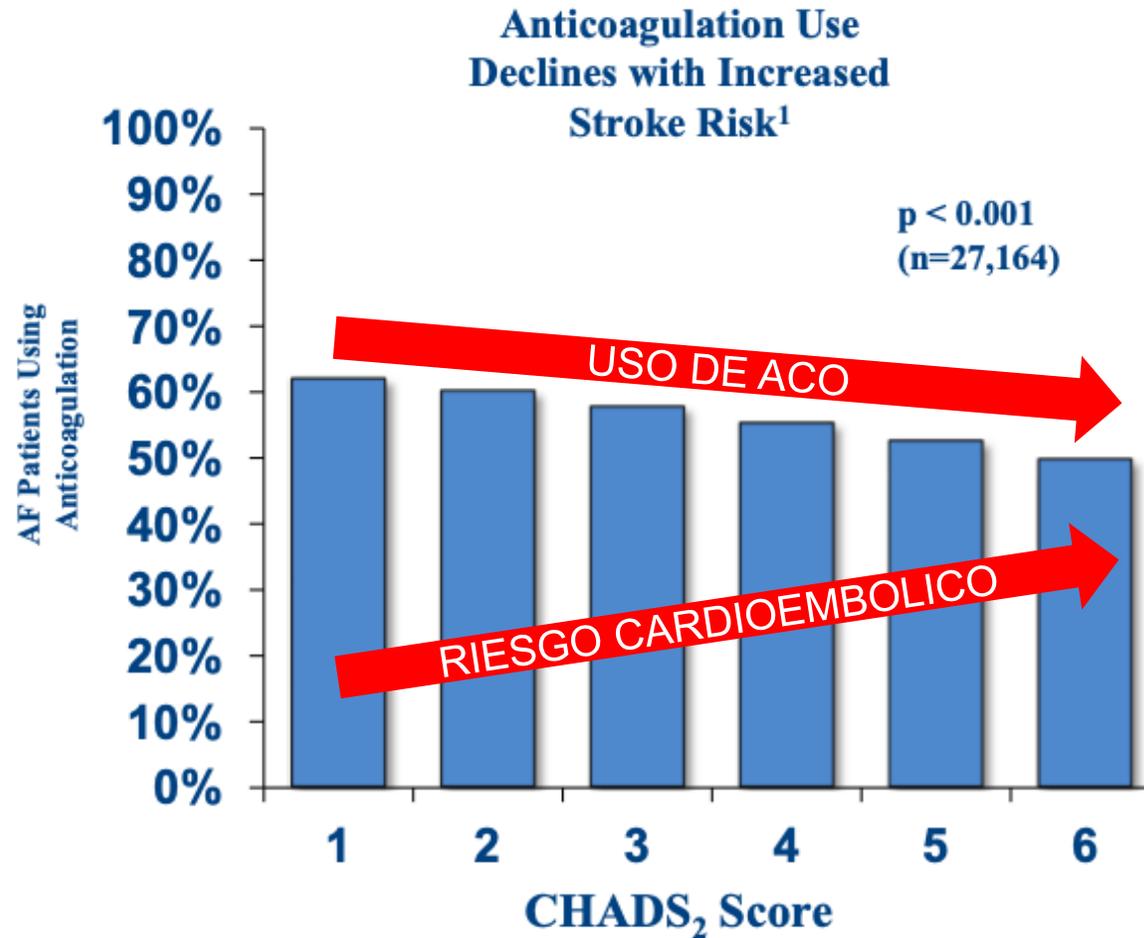
High Risk Stroke Patients with AF In EU (CHADS-VASc ≥ 2)

15%
Contraindica
ted for OAC

27%
Eligible but not receiving
OAC

58%
Actively managed using OAC

Uso de ACO y riesgo de Stroke

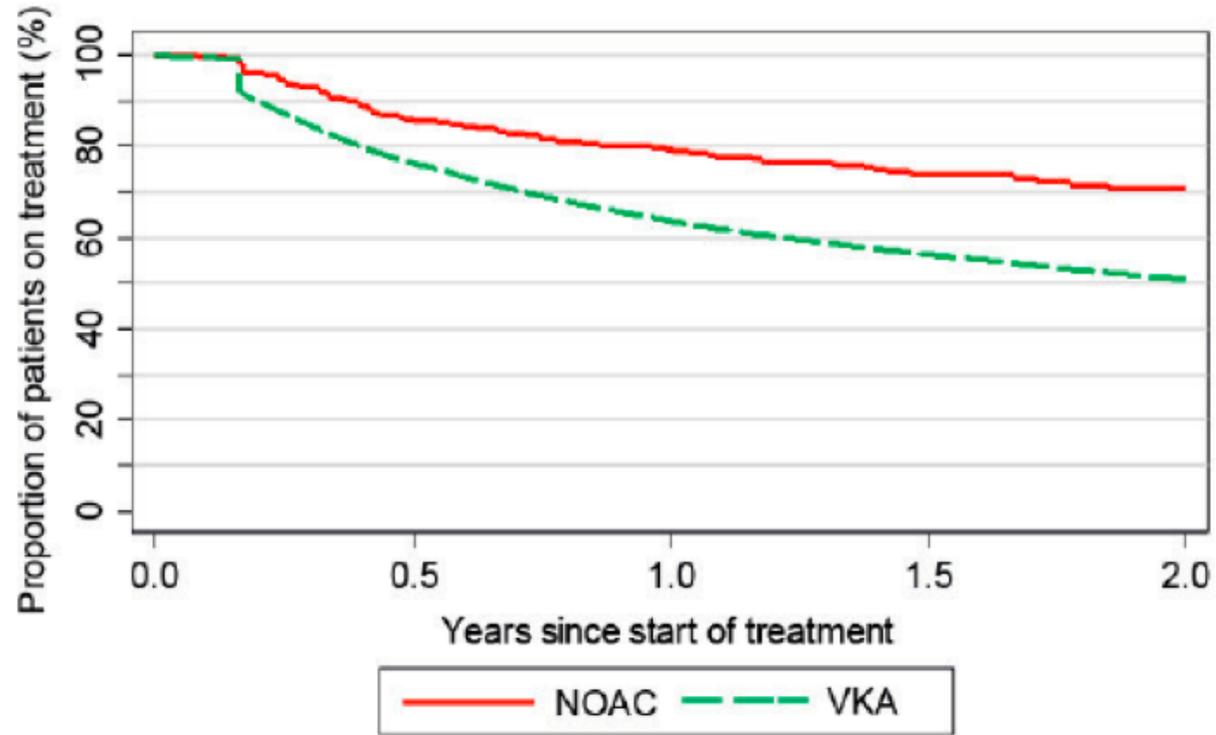


Los nuevos anticoagulantes reducen el riesgo de Stroke

... Sin embargo, continúan sangrando y discontinuándose.

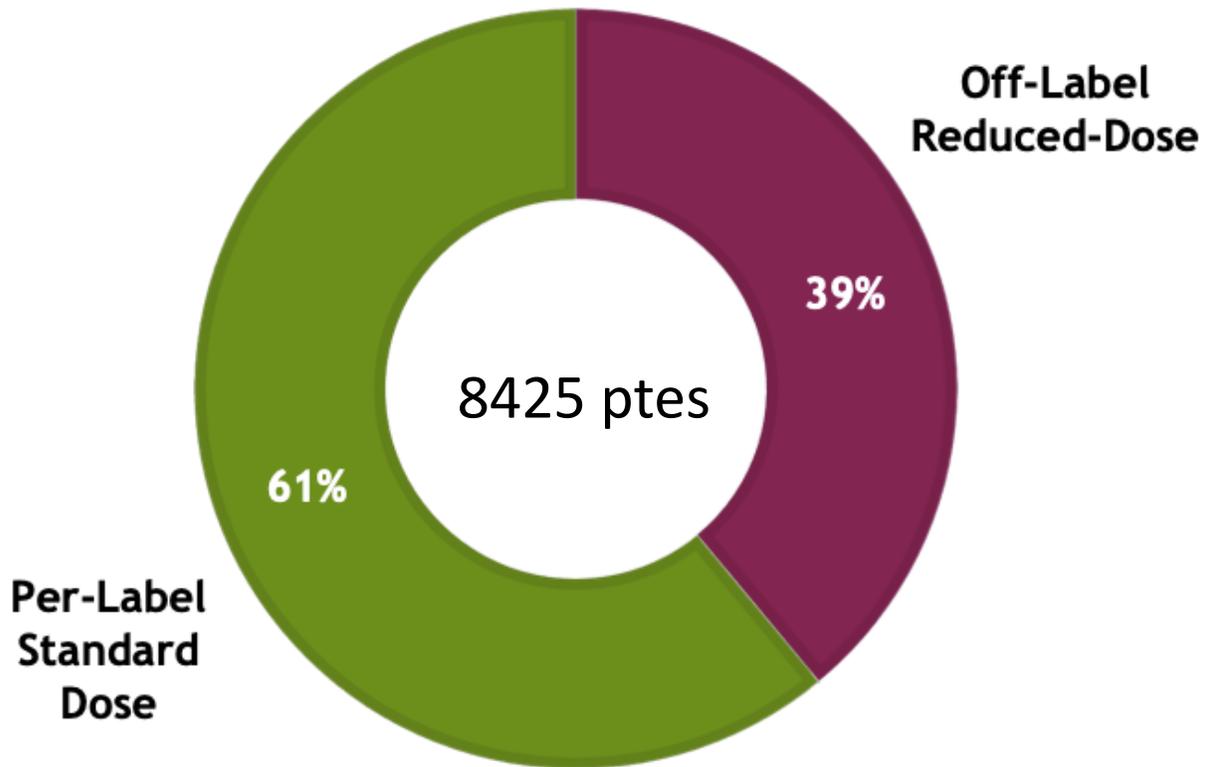
Studio	Tratamiento	Sangrado Mayor	Stroke Hemorrágico	Descontinuación en el estudio
RE-LY	Dabigatran 110mg	2.71%	0.12%	20.7%
	Dabigatran 150mg	3.11%	0.10%	21.2%
	Warfarina	3.36%	0.38%	16.6%
ROCKET-AF	Rivaroxaban	3.6%	0.5%	23.7%
	Warfarina	3.4%	0.7%	22.2%
ARISTOTLE	Apixaban	2.13%	0.24%	25.3%
	Warfarina	3.09%	0.47%	s/d

Independientemente del uso de NOACs la adherencia sigue siendo un desafío

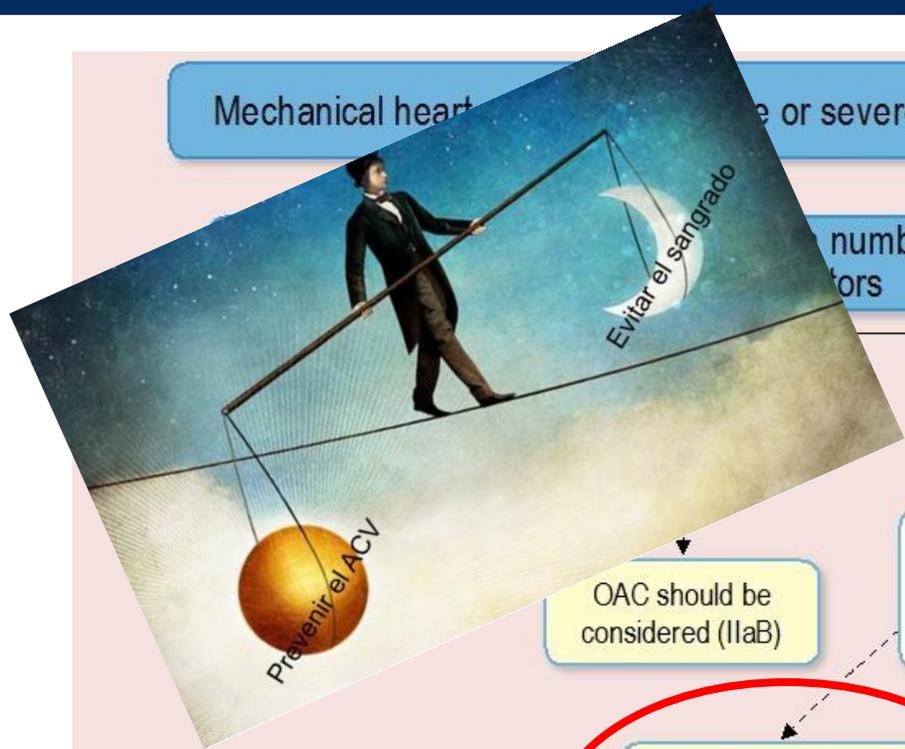
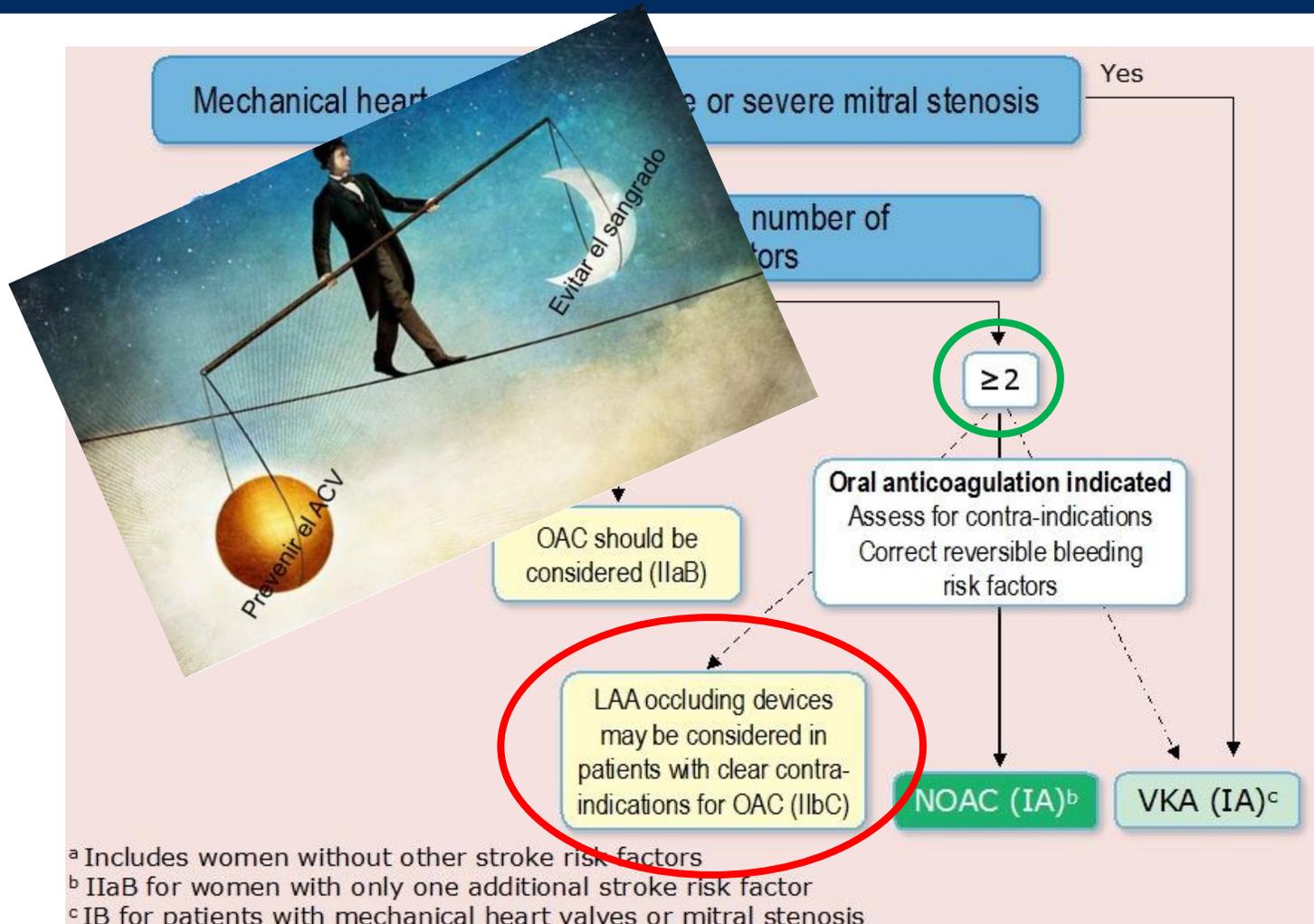


NOAC	914	651	342	139	41
VKA	12307	8453	5762	3915	2506

Uso Off Label de DOACs



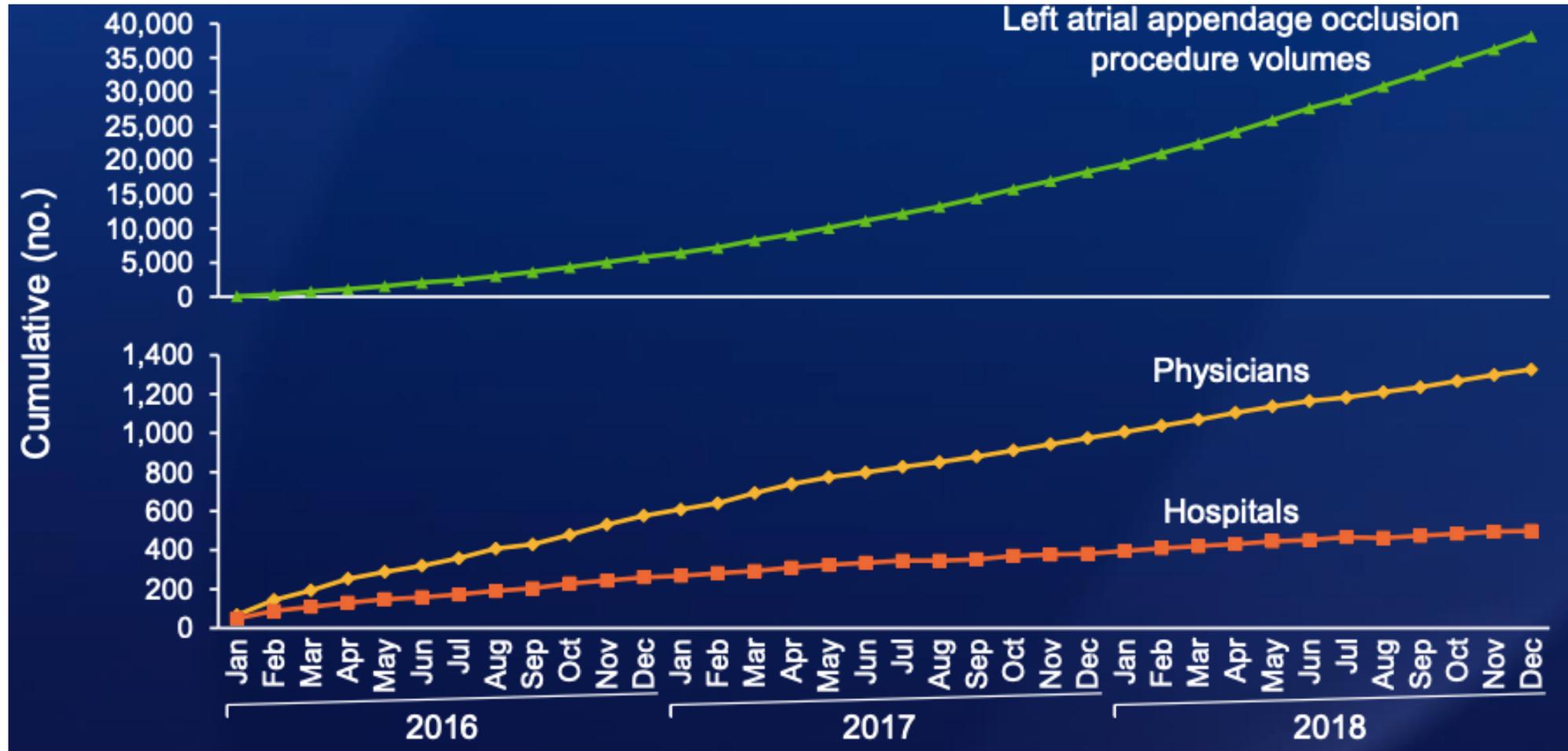
4 de cada 10
pacientes es
tratado con una
dosis reducida off
label de DOAC



Oclusión de la Orejuela de Aurícula Izquierda

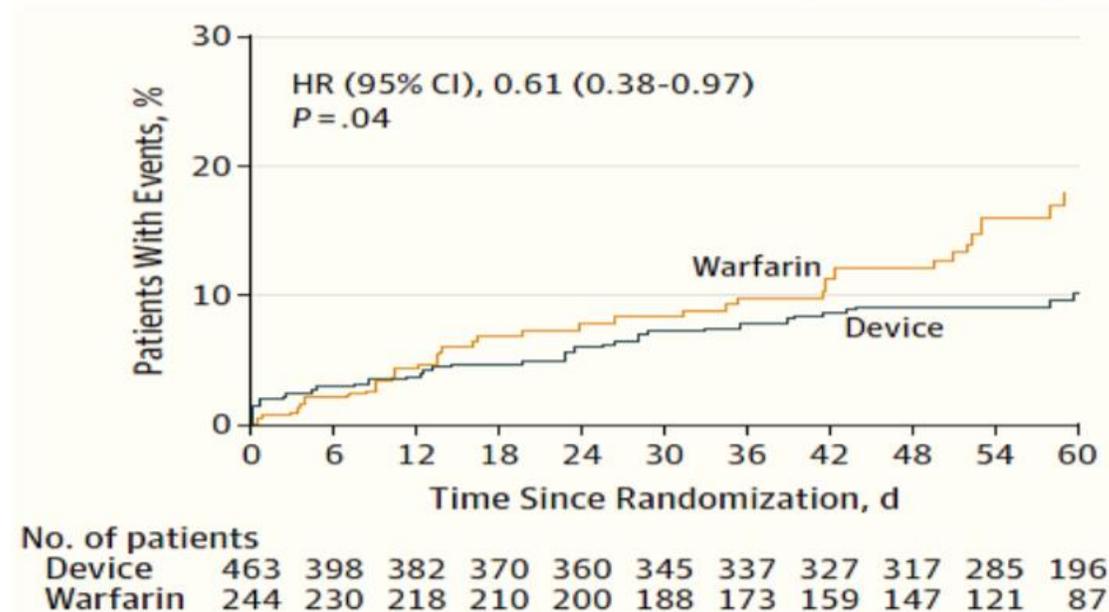
- Es una alternativa no farmacológica para la prevención del stroke y la embolia sistémica, en pacientes apropiadamente seleccionados con FA

Oclusión de la Orejuela de Aurícula Izquierda



PROTEC-AF (4años FU)

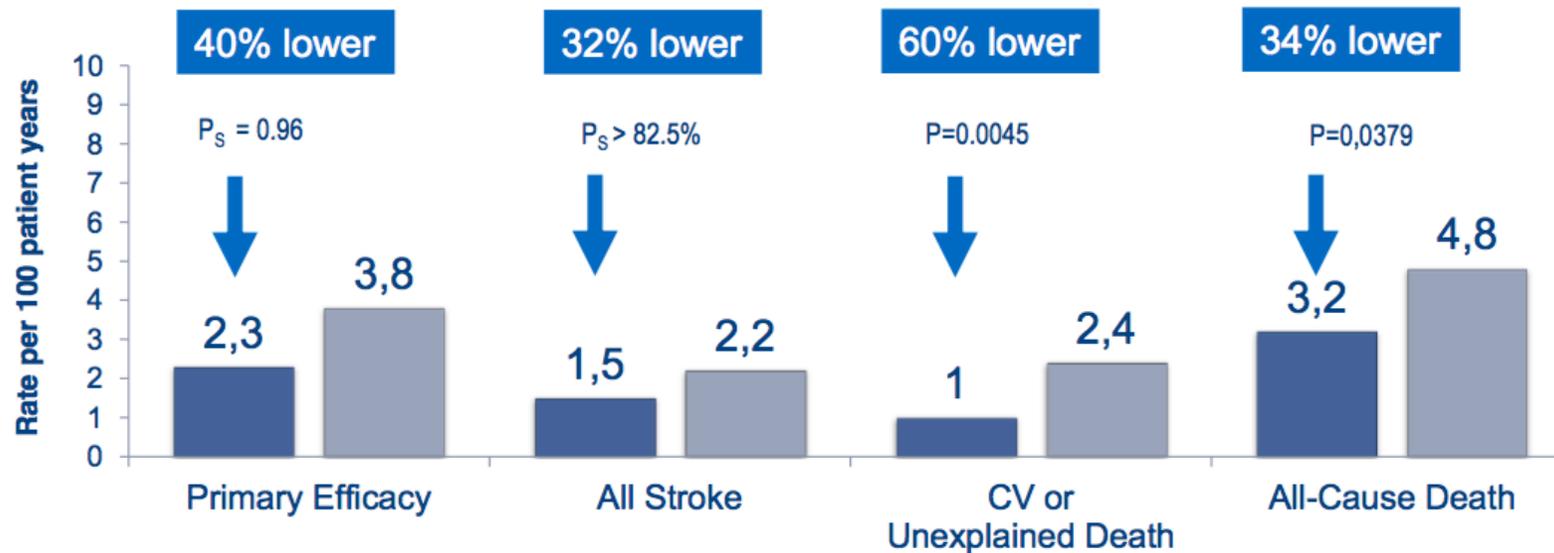
Event	Device Group (n = 463)		Warfarin Group (n = 244)		Device/Warfarin Rate Ratio (95% Credible Interval)	Posterior Probabilities, %	
	Events/Patient- Years	Observed Rate ^a	Events/Patient- Years	Observed Rate ^a		Noninferiority	Superiority
Primary efficacy end point ^b	39/1720.2	2.3 (1.7-3.2)	34/900.8	3.8 (2.5-4.9)	0.60 (0.41-1.05)	>99	96



A 4 años de seguimiento, hubo superioridad del dispositivo Watchman sobre el control en el punto final combinado de eficacia incluyendo: Stroke hemorrágico, mortalidad CV/sin causa (Reducción 56%) y mortalidad de cualquier causa

PROTEC-AF (4años FU)

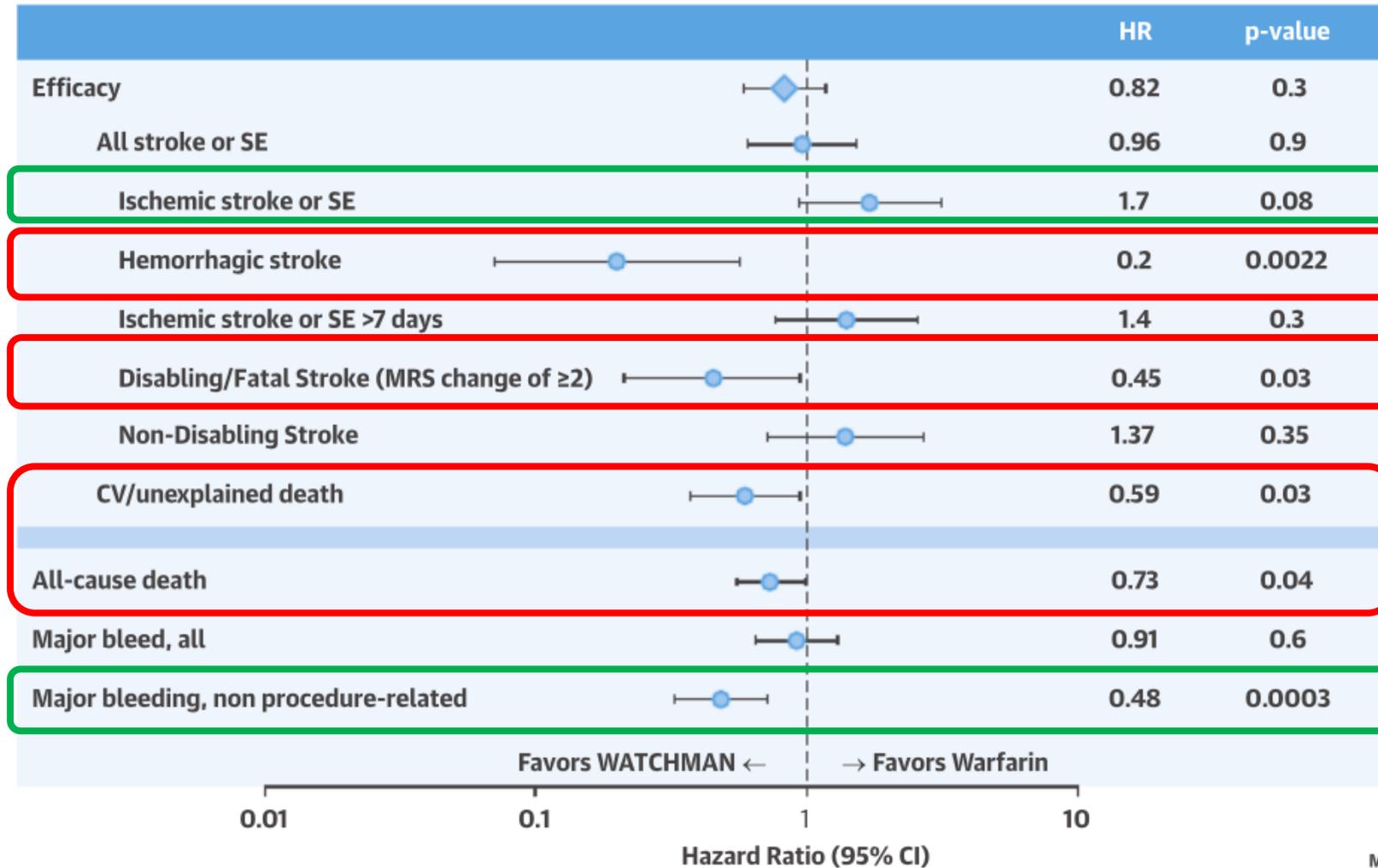
	WATCHMAN Observed Rate per 100 pt-yrs	Warfarin Observed Rate per 100 pt-yrs	% Reduction (vs Warfarin)	
Primary Efficacy Endpoint	2.3	3.8	40%	Superior
CV Death	1.0	2.4	60%	Superior
All-cause Death	3.2	4.8	34%	Superior



P_s = Posterior Probability for Superiority



Meta análisis – Protect AF – PREVAIL (5FU)

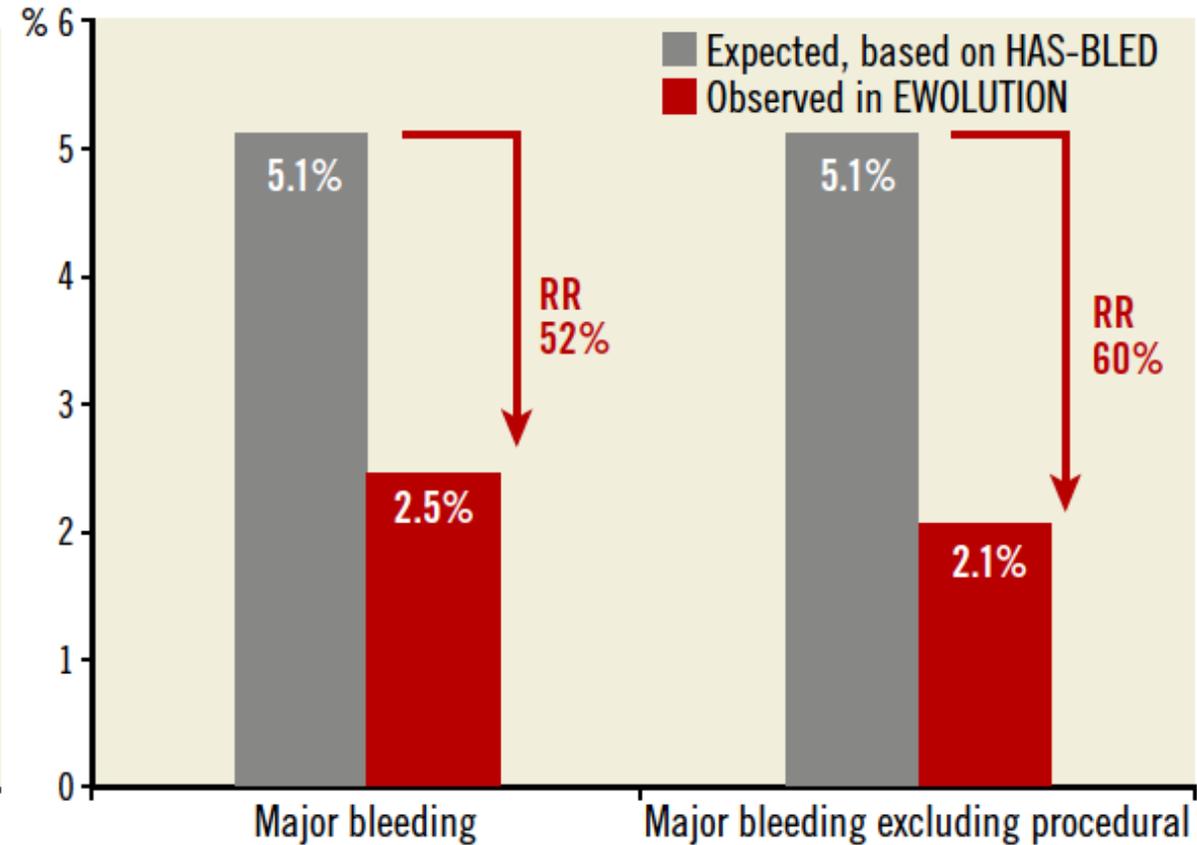
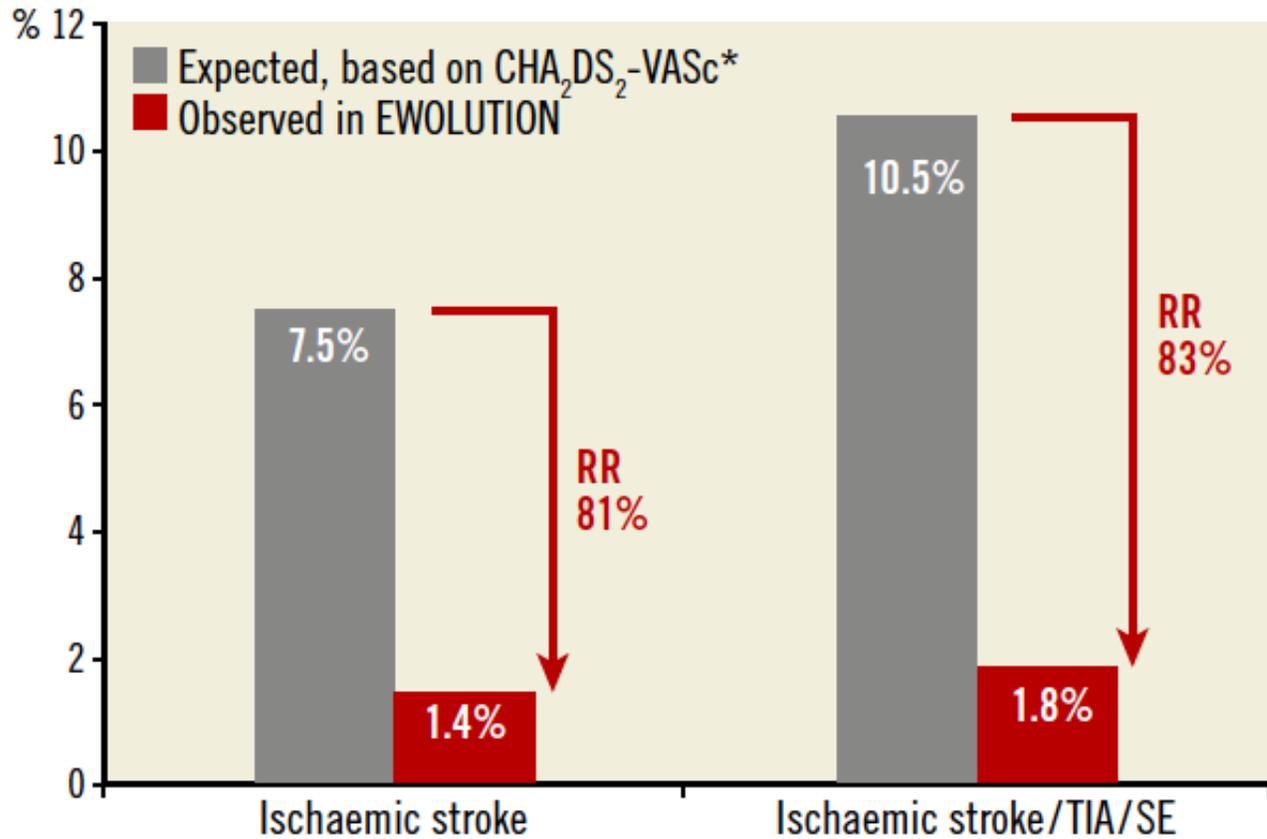


EWOLUTION Registry – 2 años FU (1005 pacientes)

Estatus de anticoagulación post implante		%
Nada (N=65)		6.5
Antiagregación Simple (N=69)		6.9
Doble Antiagregación (N=605)		60.3
DOAC (Total N=109, Dosis completa N=64)	Dabigatran (N=47, dosis completa N=32)	10.8
	Rivaroxaban (N=39, dosis completa N=24)	
	Apixaban (N=23, dosis completa N=8)	
Anti Vitamina K (N=156)		15.5

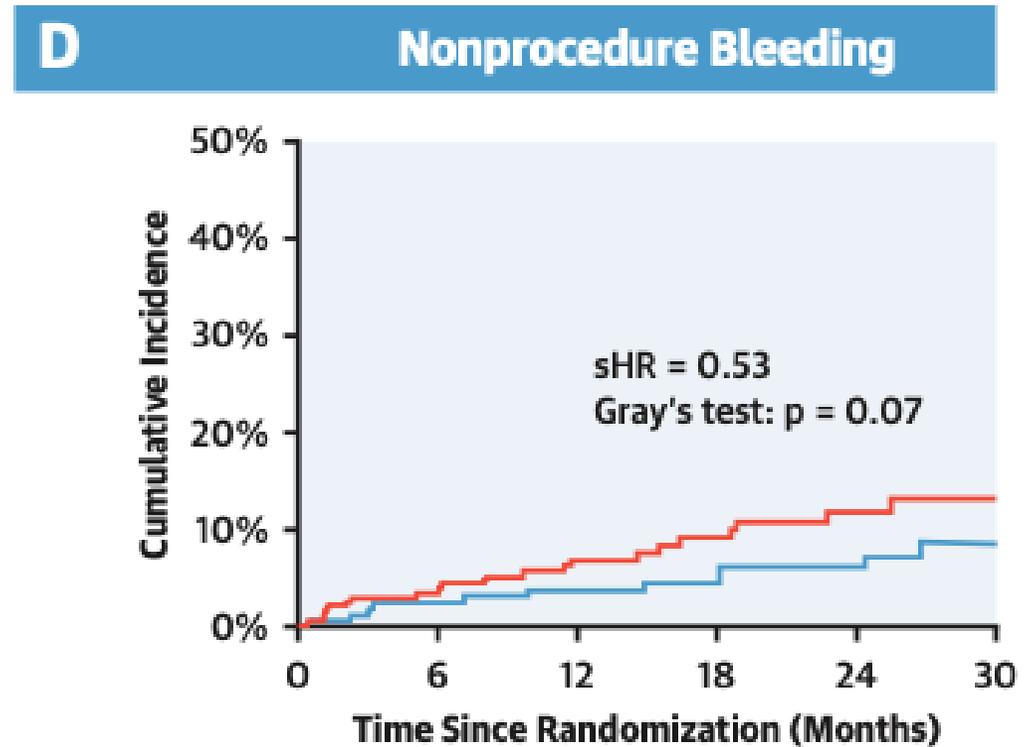
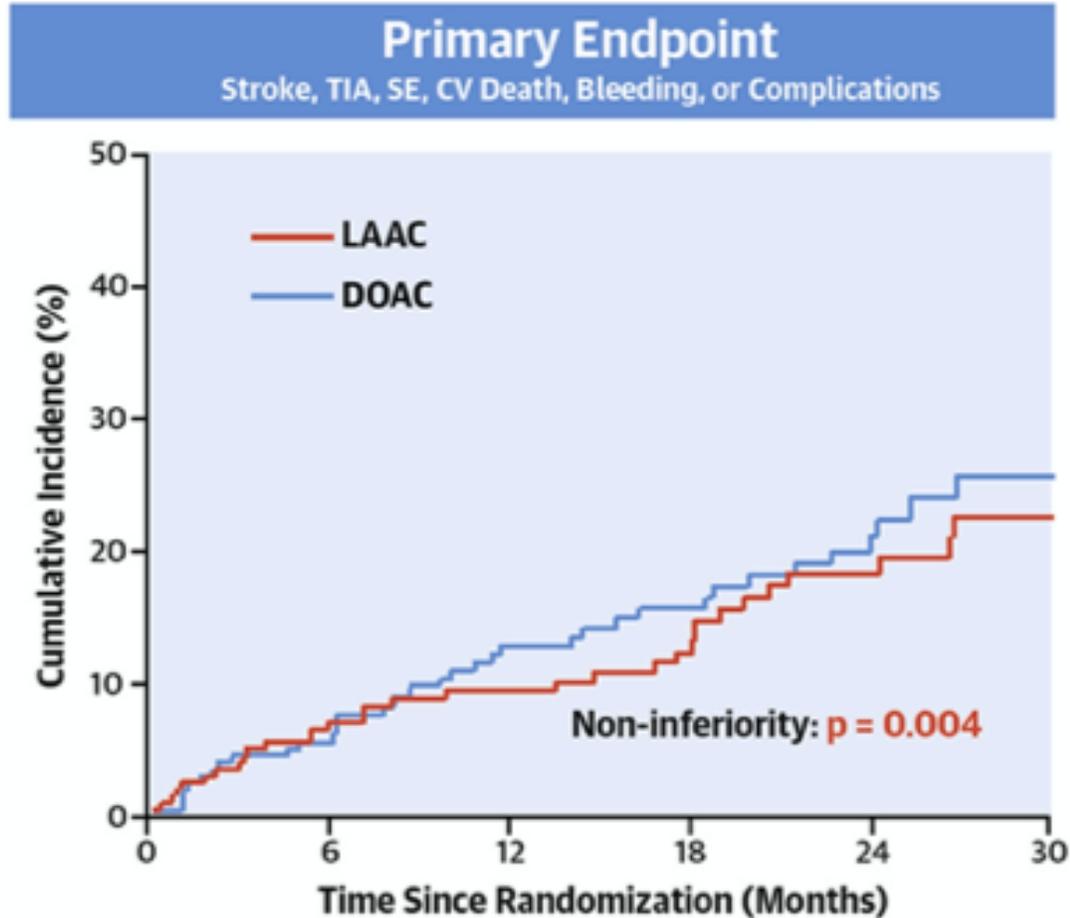


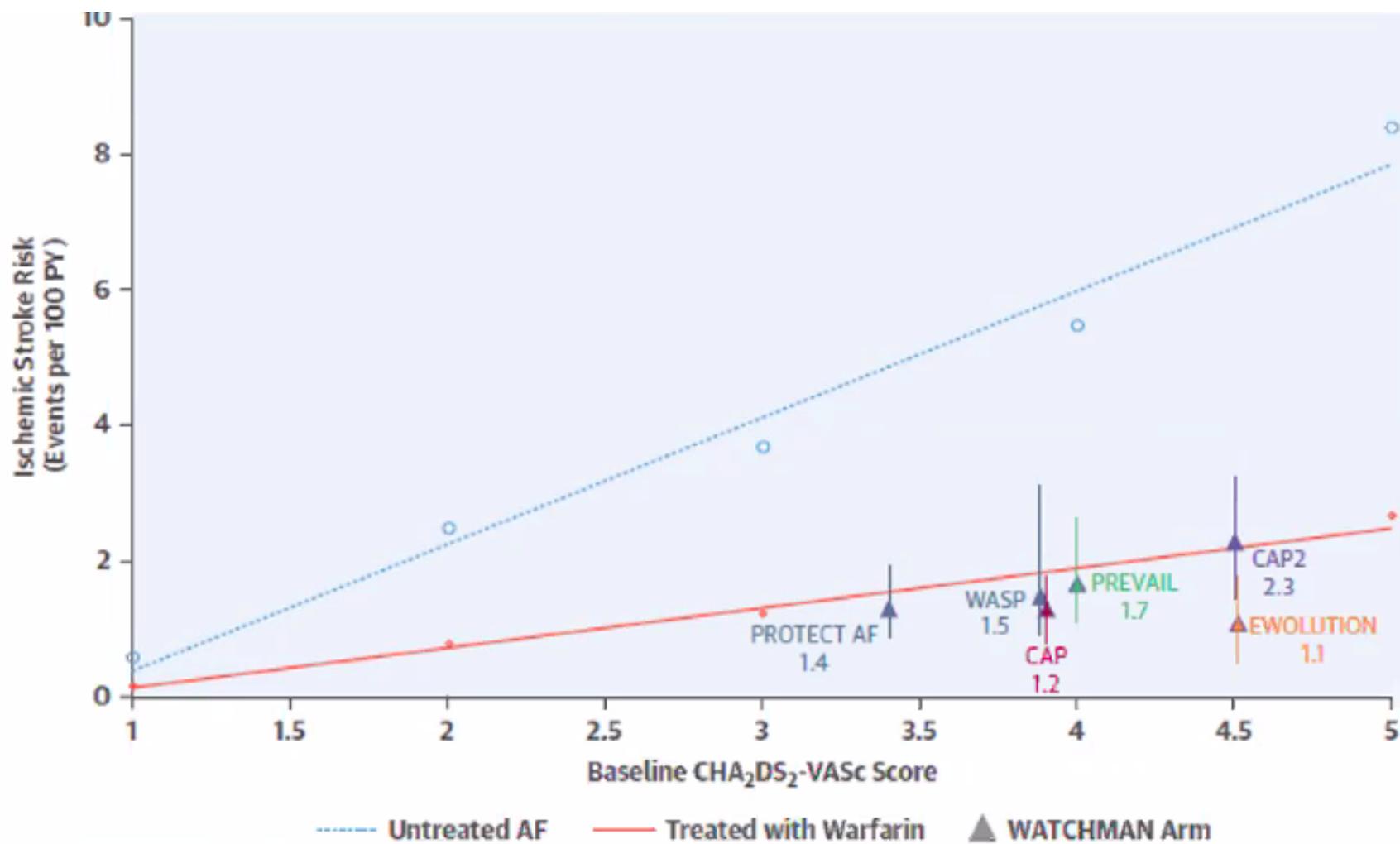
EWOLUTION Registry – 2 años FU (1005 pacientes – 605 DAPT)



DOAC vs LAAC

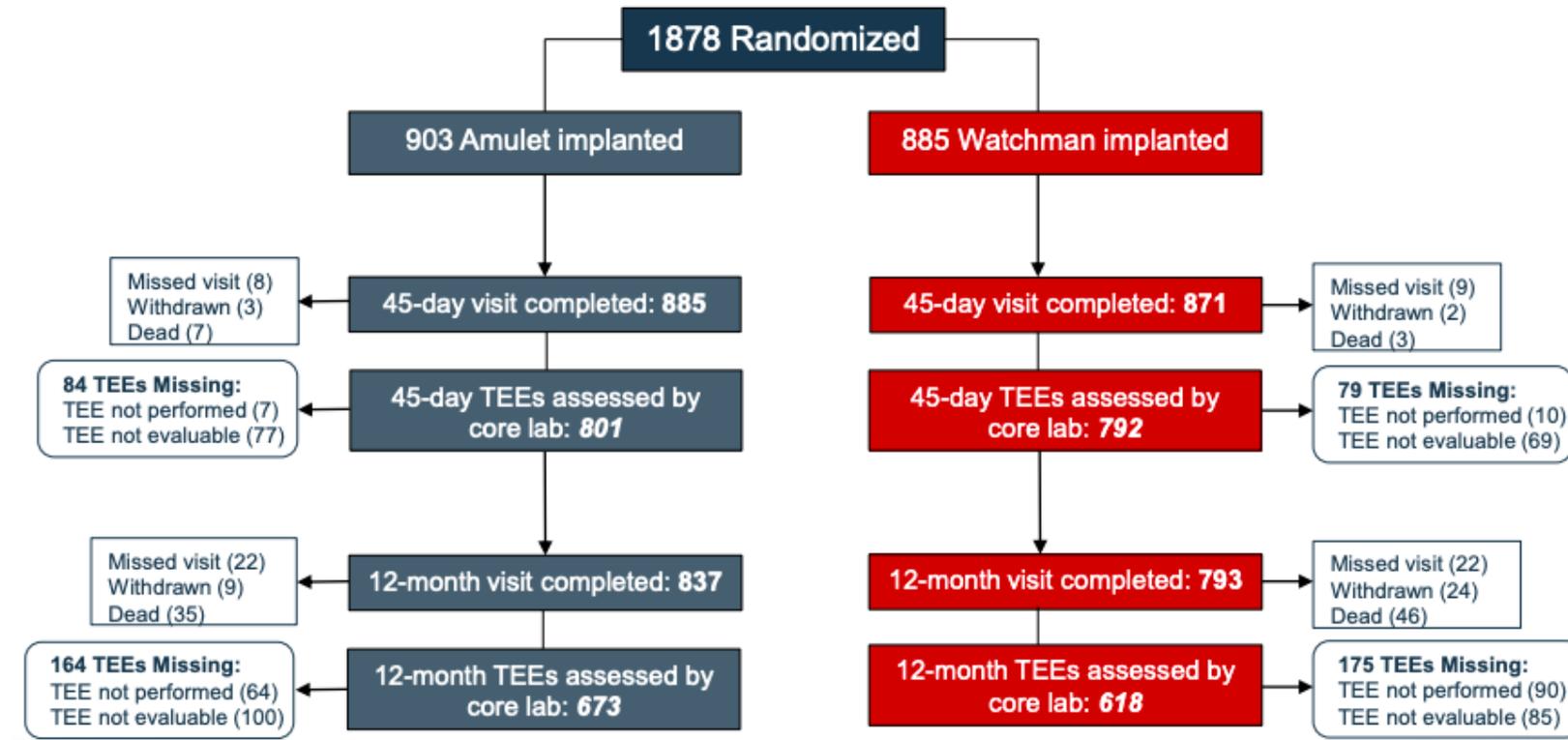
PRAGUE 17 Trial (402ptes)





Amulate IDE Trial

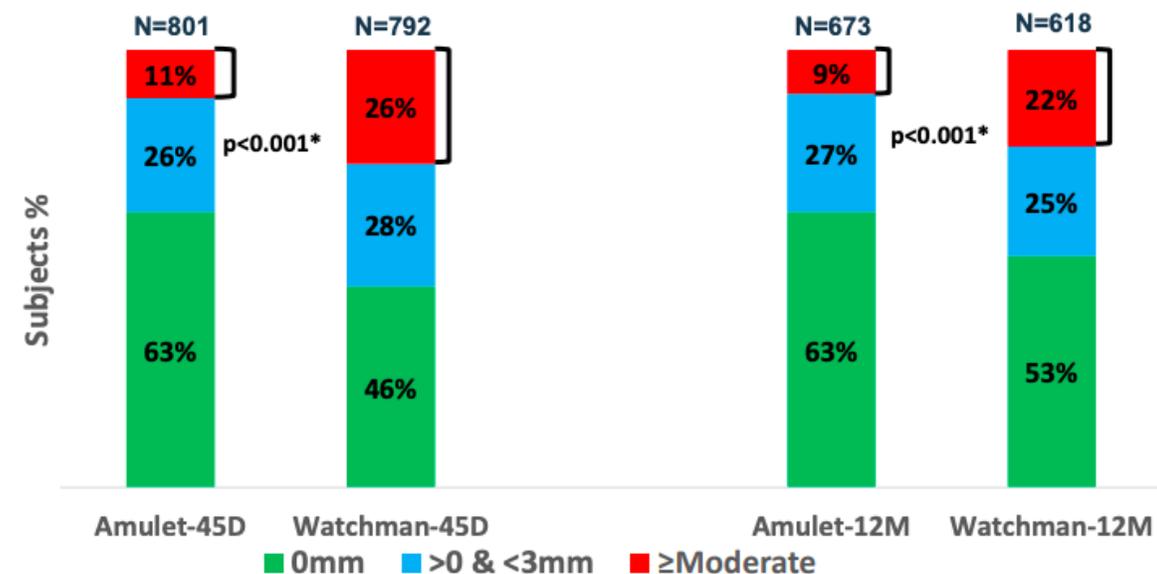
45-Day and 12-Month TEE Accountability



Amulate IDE Trial

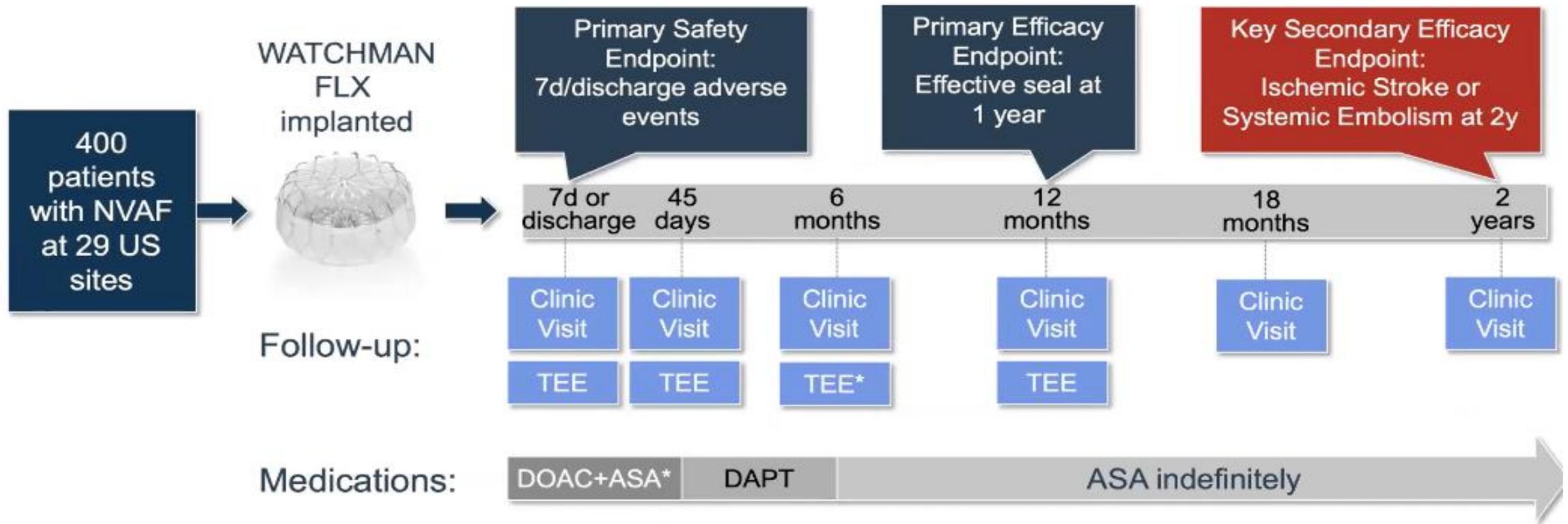
Stroke, Systemic Embolism, CV Death, DRT, Major Bleeding at 18 months	Amulet, n (%)	Watchman, n (%)
Stroke, systemic embolism, cardiovascular/unexplained death	50 (5.6%)	67 (7.7%)
- All stroke	24 (2.7%)	29 (3.4%)
- Systemic embolism	3 (0.3%)	2 (0.2%)
- Cardiovascular/unexplained death	28 (3.1%)	42 (4.8%)
Major bleeding	105 (11.6%)	109 (12.3%)
Device-related thrombus	30 (3.3%)	40 (4.5%)

45-Day and 12-Month PDL Severity



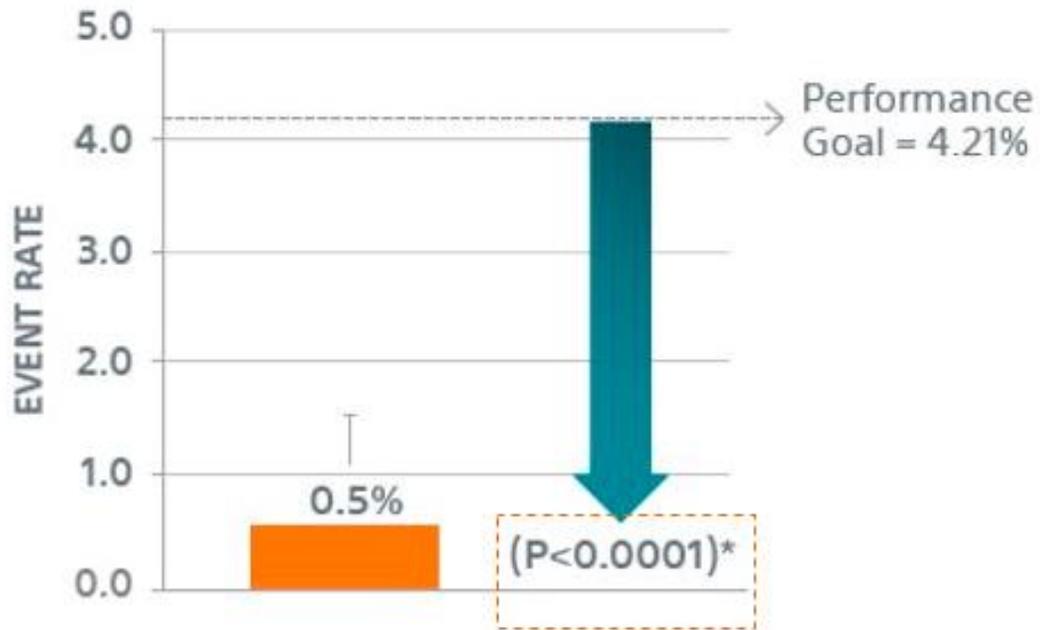
PINNACLE FLX Trial

A US IDE to evaluate the safety and efficacy of the new WATCHMAN FLX Device



PINNACLE FLX Trial

End point de seguridad

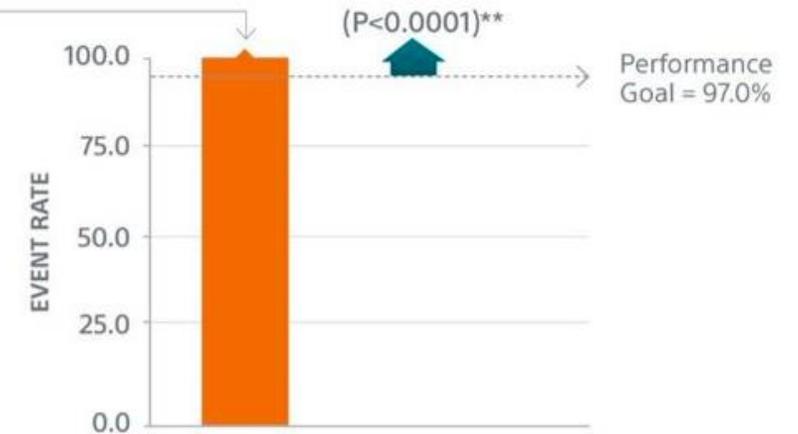


* Based on the combined rate observed in PREVAIL(1) and CAP2(2), plus a clinically acceptable delta.

End point de eficacia

100%

of Subjects Demonstrated Effective LAA Closure at 12 Months*



* LAA closure at 12 months is defined as any peri-device flow with jet size \leq 5mm per core laboratory-assessed TEE

** Performance goal based on the rates observed in PREVAIL(1) and CAP2(2), minus a clinically relevant delta

PINNACLE FLX Trial

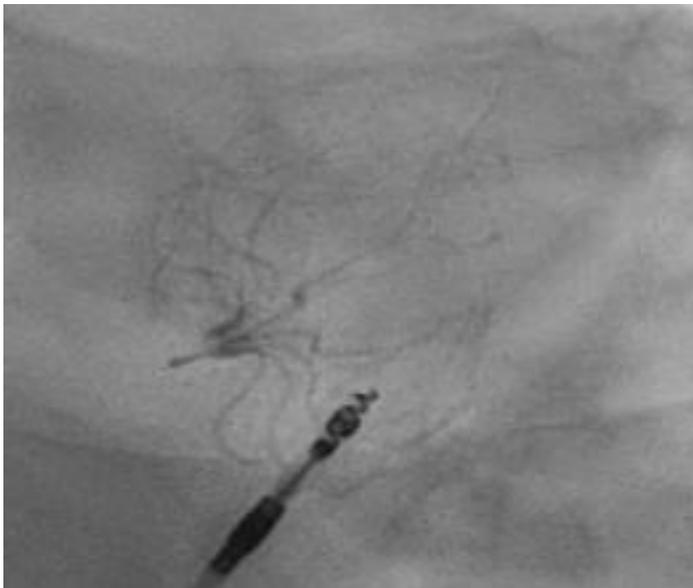
	Implant	45 Days	12 Months	PROTECT-AF/PREVAIL 12 Months ¹
Jet Size $0 \leq 5\text{mm}$	100% (376/376)	100% (389/389)	100% (344/344)	99.3%
Complete Seal	92.6% (348/376)	82.8% (322/389)	89.5% (308/344)	66%
Jet Size > 0 and $\leq 5\text{mm}$	7.4% (28/376)	17.2% (67/389)	10.5% (36/344)	
Jet Size $> 5\text{mm}$	0% (0/376)	0% (0/389)	0% (0/344)	
TEE deemed not evaluable for leak by Core Laboratory*	2.3% (9/385)	0.8% (3/392)	0.9% (3/347)	

*Site evaluation of TEEs assessed peri-device flow as $\leq 5\text{mm}$ in all cases

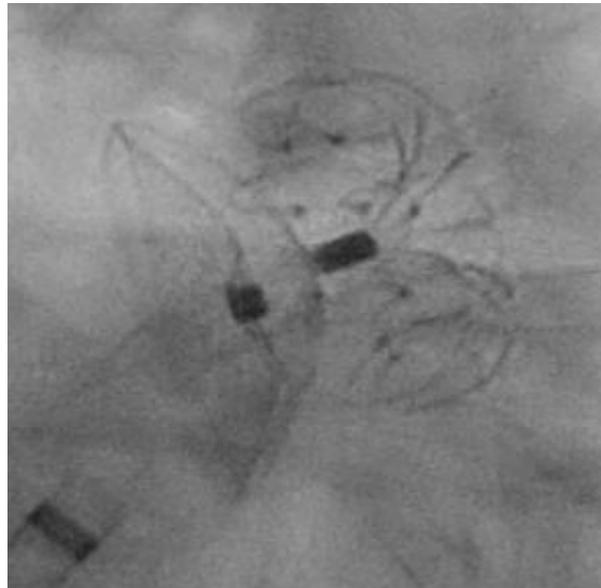
**PINNACLE FLX showed
an improvement in
complete seal at 12
month follow-up**

¿Qué dispositivos tenemos en Argentina?

Watchman – Boston Scientific



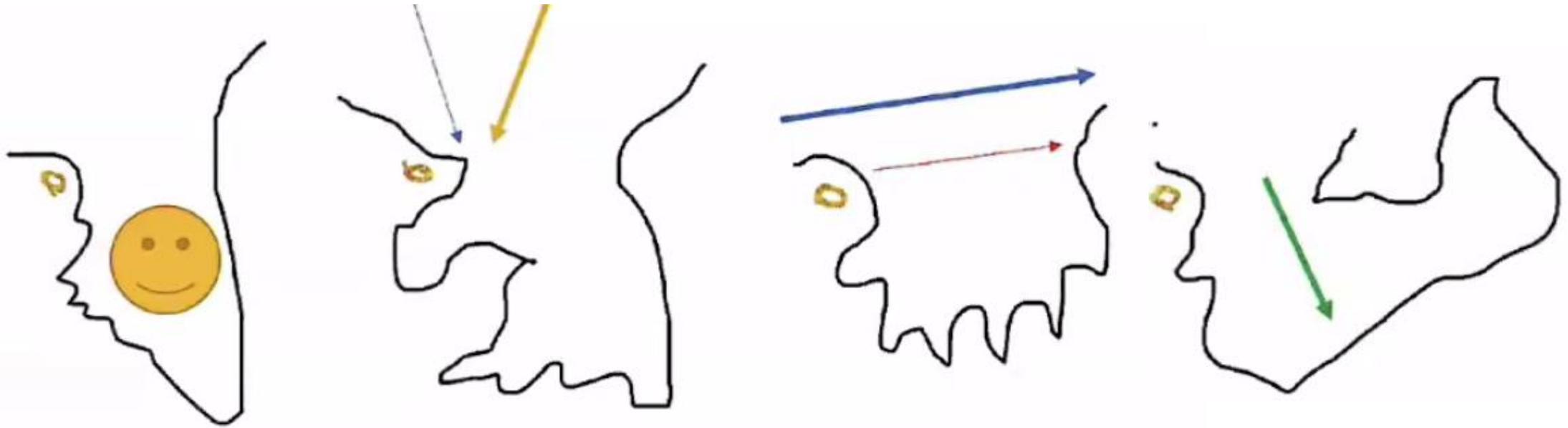
LAmbre – LifeTech



Amulet – Abbott



¿Qué morfologías podemos abordar?



¿Qué dicen las guías?

ESC 2020

Recommendations for occlusion or exclusion of the LAA	Class	Level
LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and contraindications for long-term anticoagulant treatment (e.g. intracranial bleeding without a reversible cause).	IIb	B
Surgical occlusion or exclusion of the LAA may be considered for stroke prevention in patients with AF undergoing cardiac surgery.	IIb	C

2019 ACC/AHA/HRS Focused Update on Atrial Fibrillation

Recommendation for Percutaneous Approaches to Occlude the LAA		
Referenced studies that support the new recommendation are summarized in Online Data Supplement 4 .		
COR	LOE	Recommendation
IIb	B-NR	<p>1. Percutaneous LAA occlusion may be considered in patients with AF at increased risk of stroke who have contraindications to long-term anticoagulation (S4.4.1-1–S4.4.1-5).</p> <p>NEW: Clinical trial data and FDA approval of the Watchman device necessitated this recommendation.</p>

SAC

Recomendaciones

CLASE IIa

- La amputación de la OI durante la cirugía de reemplazo de la valvula mitral es razonable en aquellos pacientes con FA y puntuación ³ 2 y contraindicación para recibir ACO. (Nivel de evidencia B).
- La oclusión percutánea mediante un dispositivo de la OI es razonable en aquellos pacientes con FA y puntuación ≥ 2 y contraindicación para recibir ACO. (Nivel de evidencia B).

¿Quiénes son los potenciales candidatos?



Sangrado

- Historia de sangrado



Futuros "sangradores"

- Alto Riesgo por Score
- Alto riesgo de caídas



Nuevos eventos isquémicos

- Nuevos eventos isquémicos intra dosis efectivo de ACO



Interacción de Fármacos

- Interacciones propias
- Drogas que aumenten riesgo de sangrado (AINE, DAPT)



No Adherentes

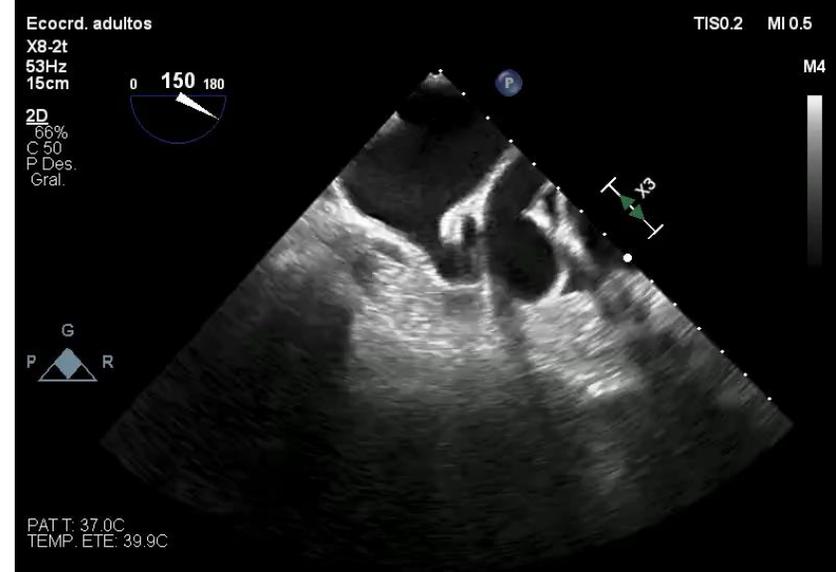
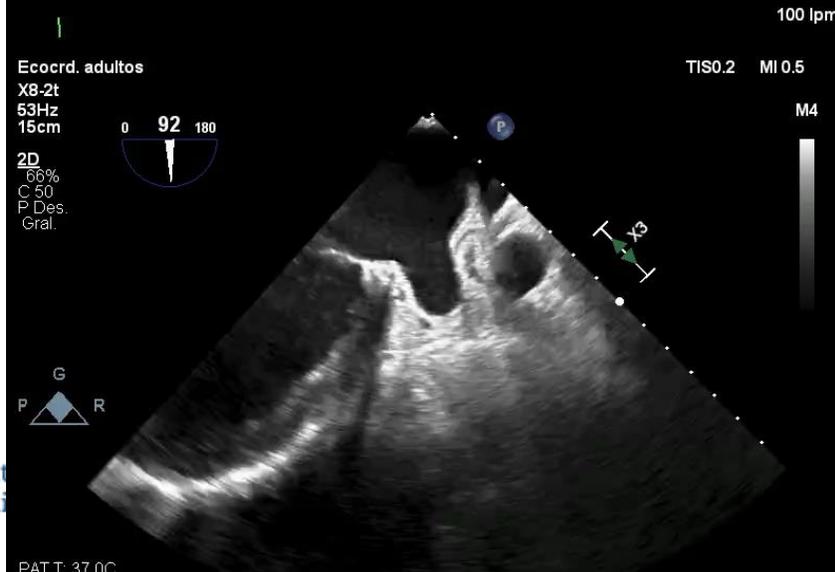
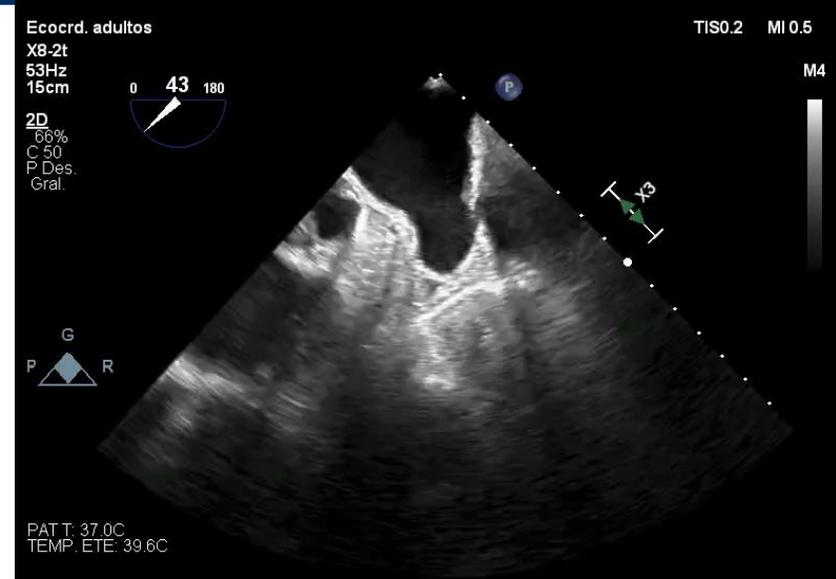
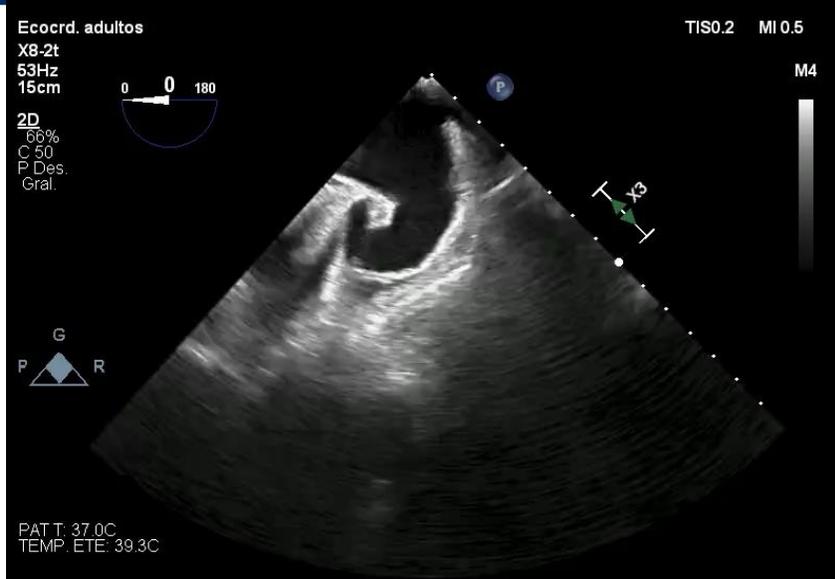
- No reciben la droga Indicada



Estilo de Vida

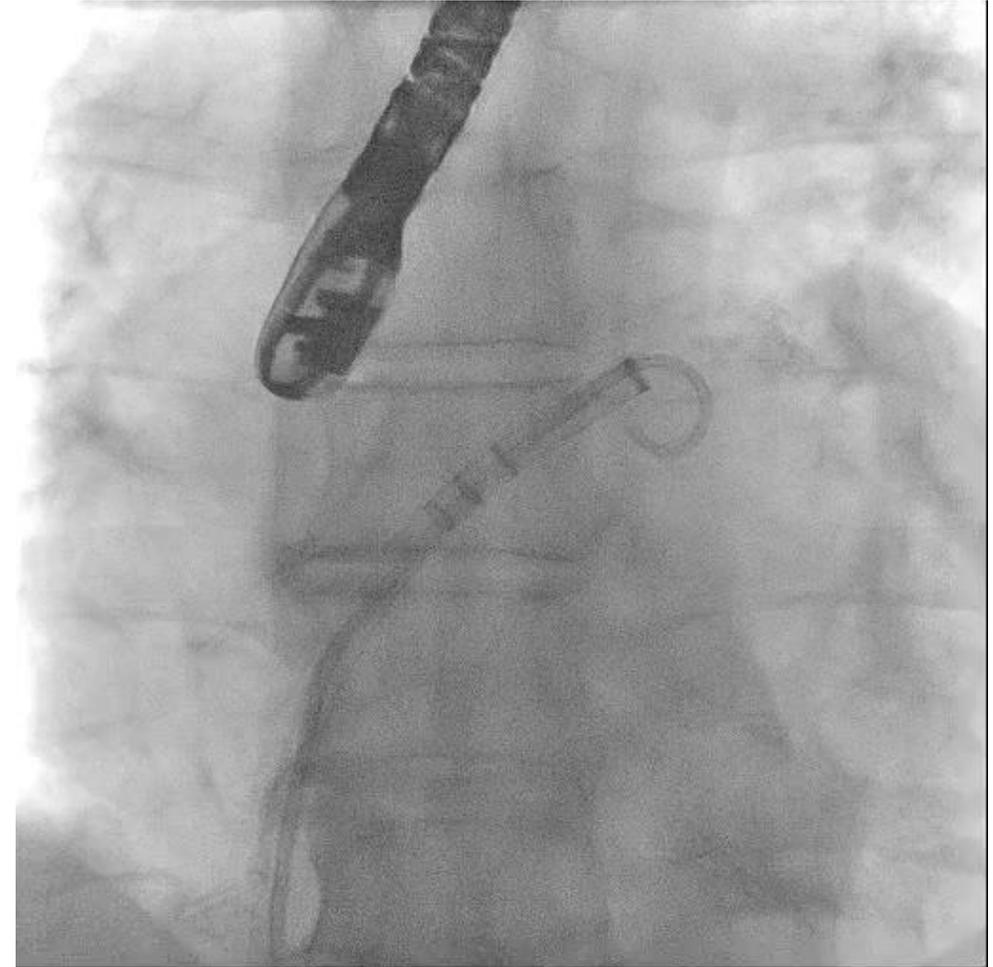
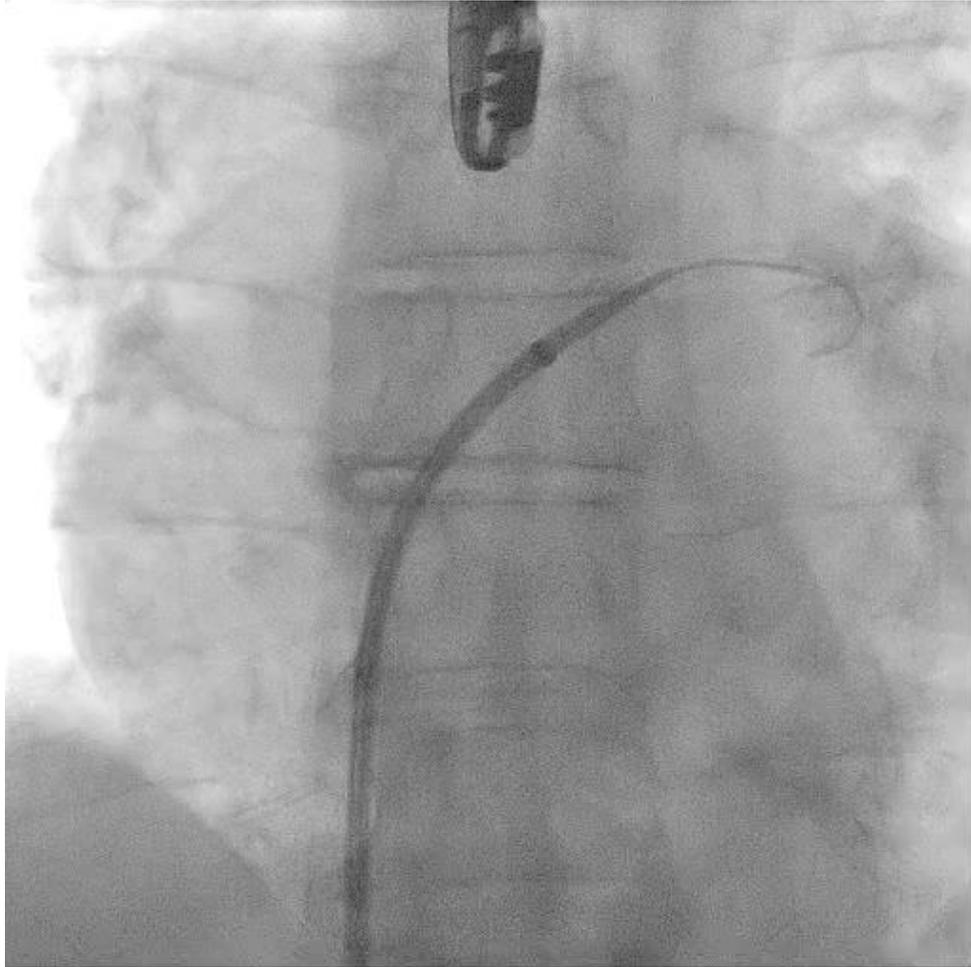
- Elección del paciente

¿Qué es lo que hacemos? ETE Pre Procedimiento



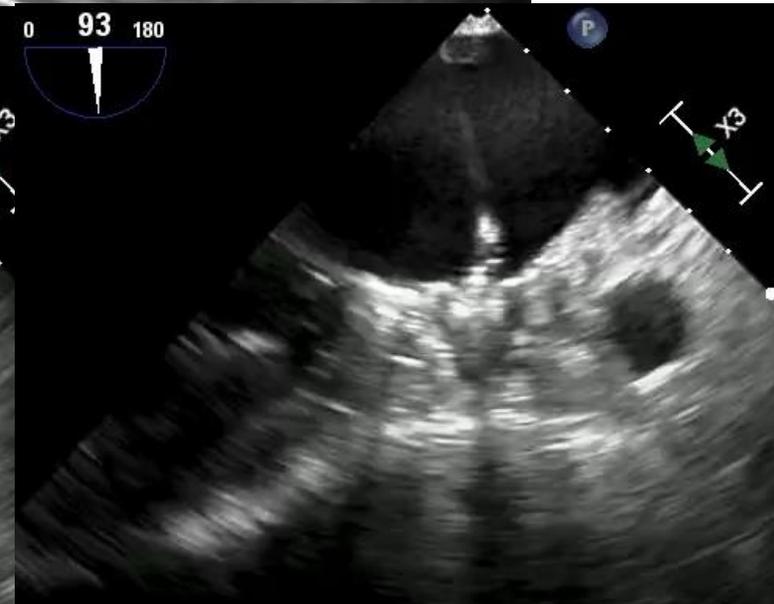
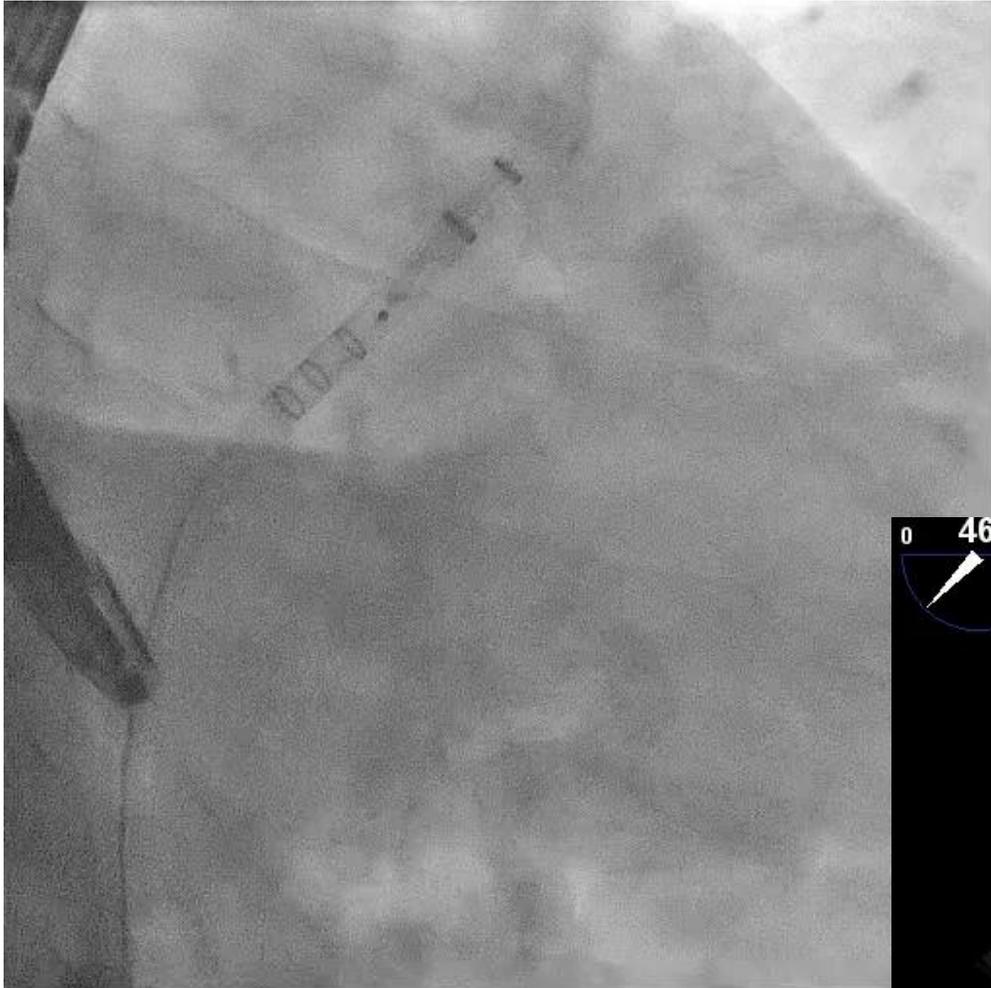
¿Qué es lo que hacemos?

Punción transeptal – Aboraje la OI



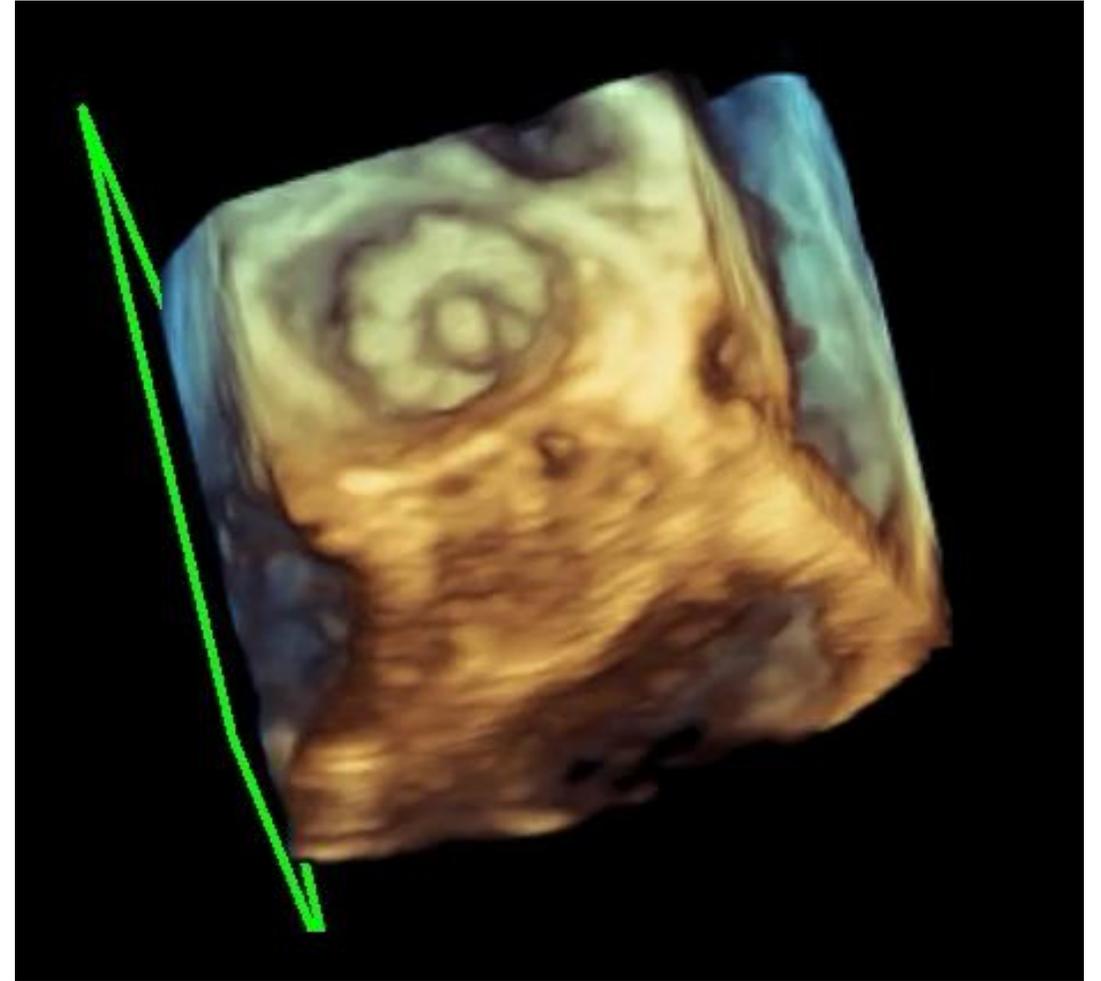
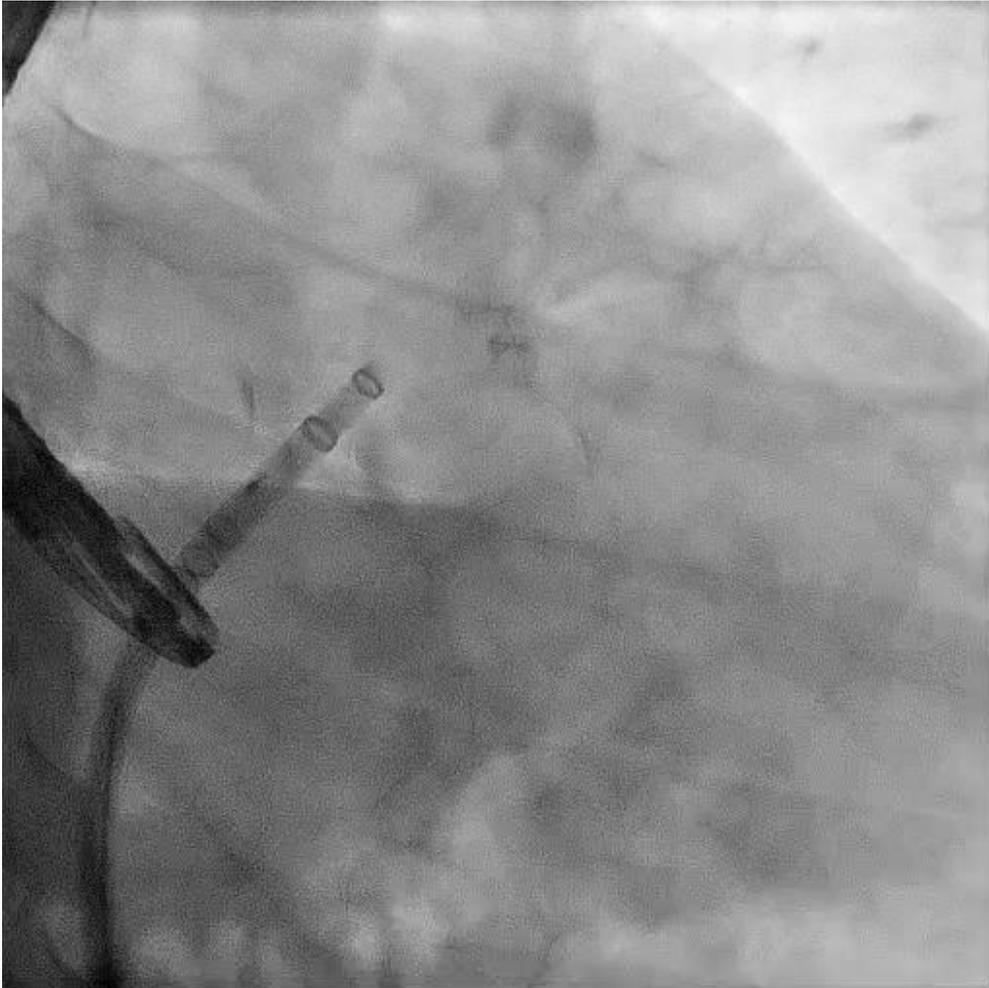
¿Qué es lo que hacemos?

Delivery del dispositivo

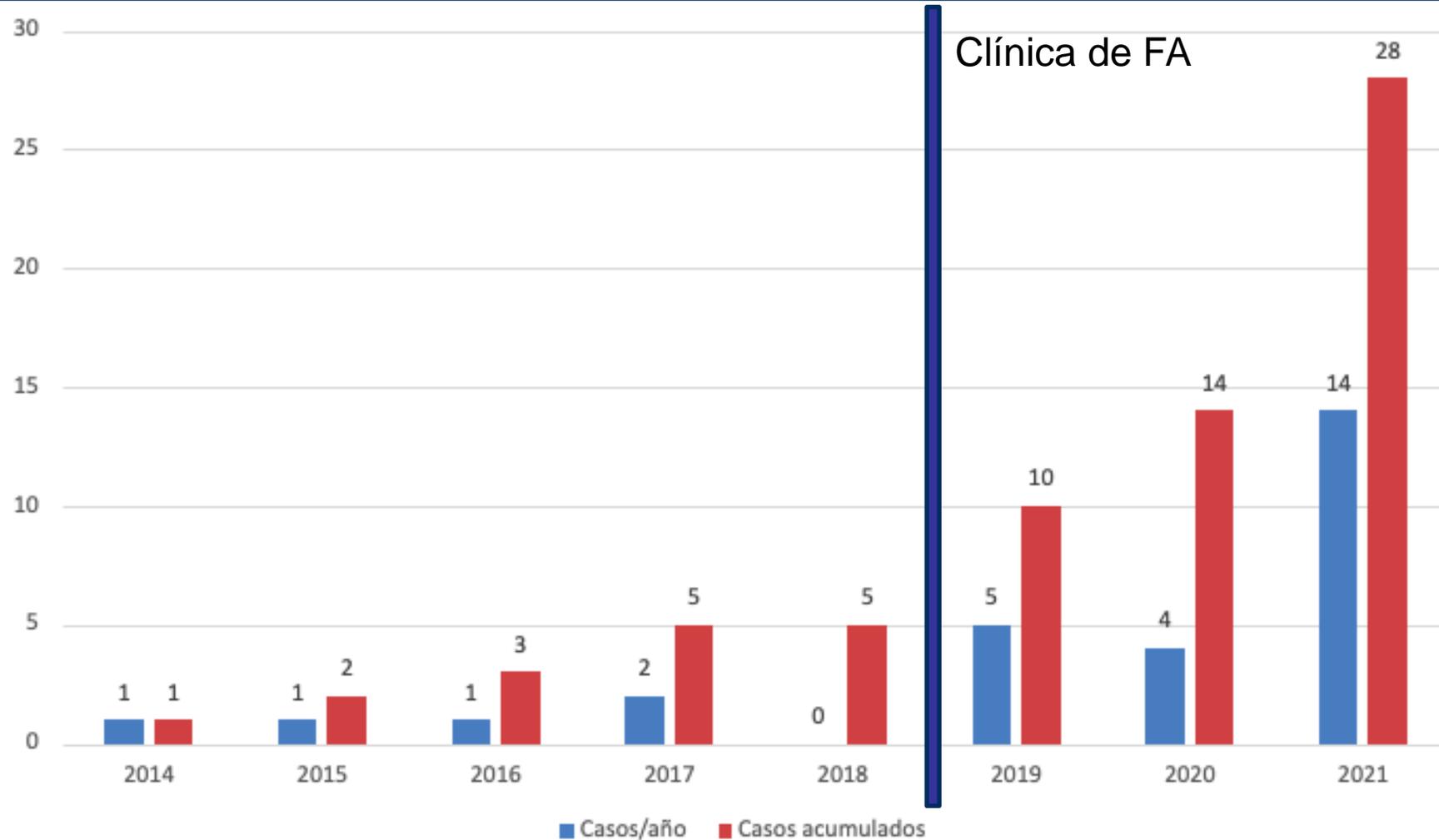


¿Qué es lo que hacemos?

Dispositivo Implantado



¿Qué paso en nuestra practica?





ICBA Instituto
Cardiovascular



MUCHAS GRACIAS!!!



JORNADAS CIENTÍFICAS Y GREMIALES CACI 2021
4 Y 5 DE DICIEMBRE 2021 . HOTEL HILTON - PRESENCIAL

Pablo Spaletta, MD

Cardiología Intervencionista y Terapéuticas
endovasculares

pspaletta@icba.com.ar

 @pablospaletta