



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](mailto:pspaletta@icba.com.ar)

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

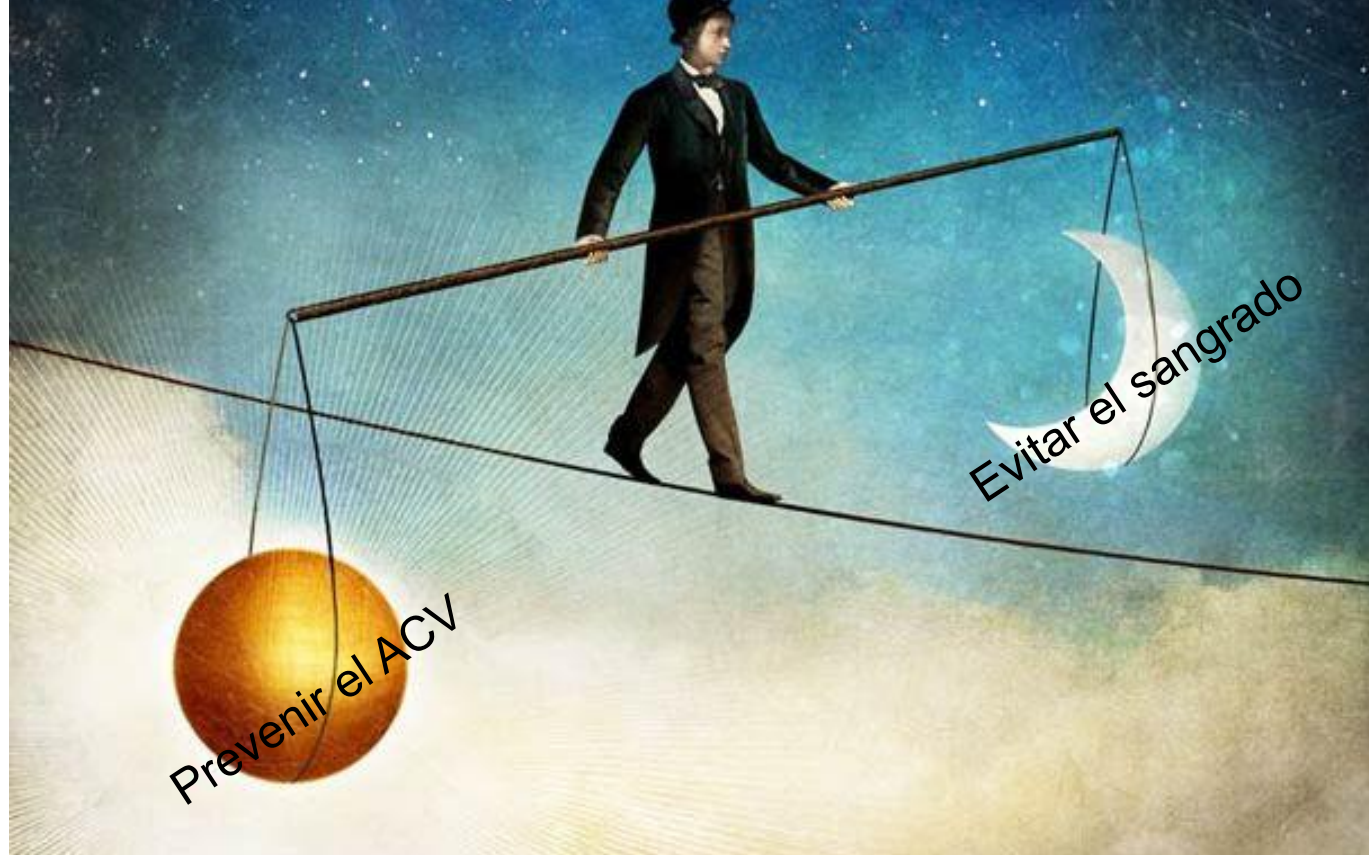
# ¿Cuál es el problema?

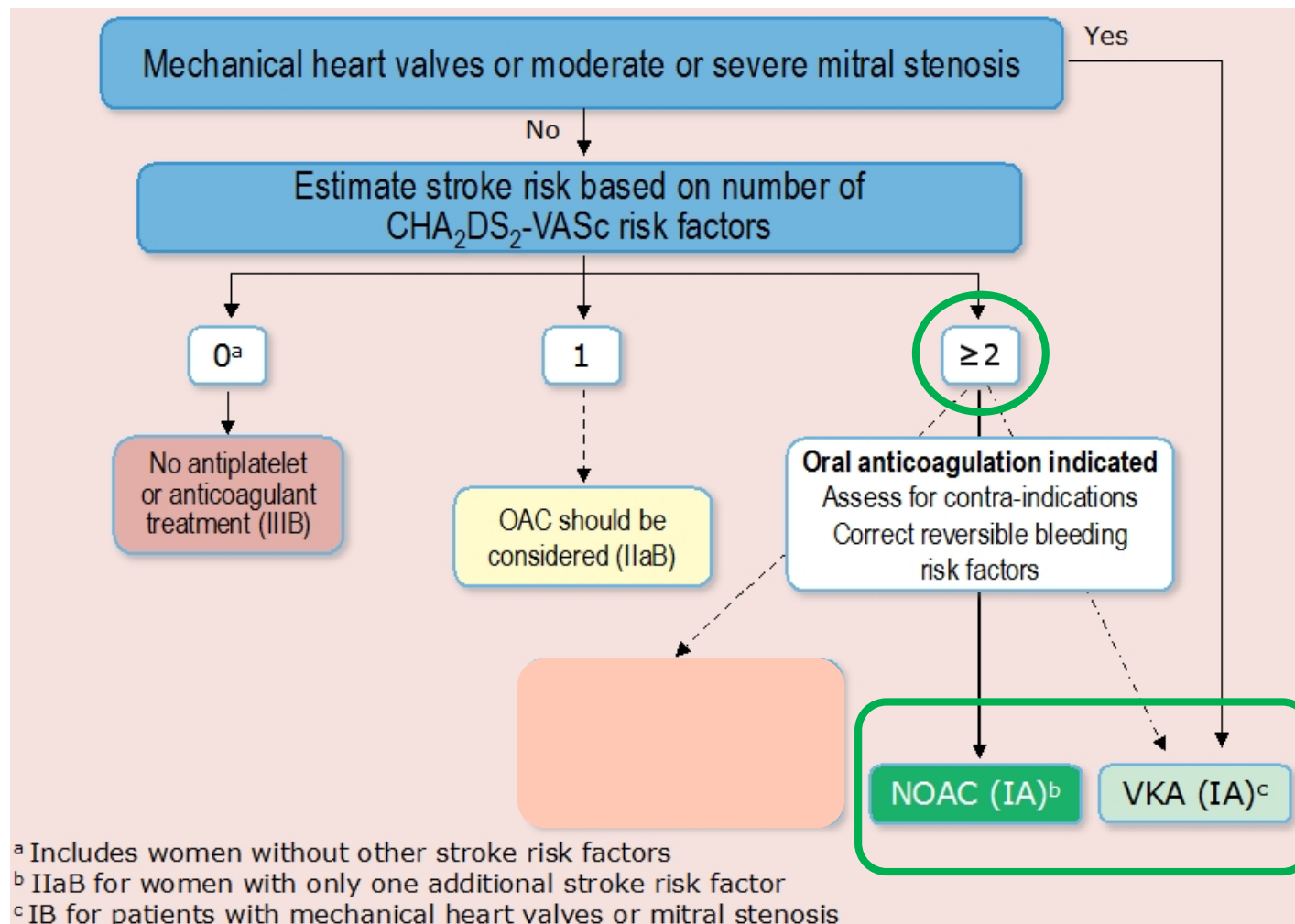
Aprox 40% de las ACV isquémicos se relacionan a la FA

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?

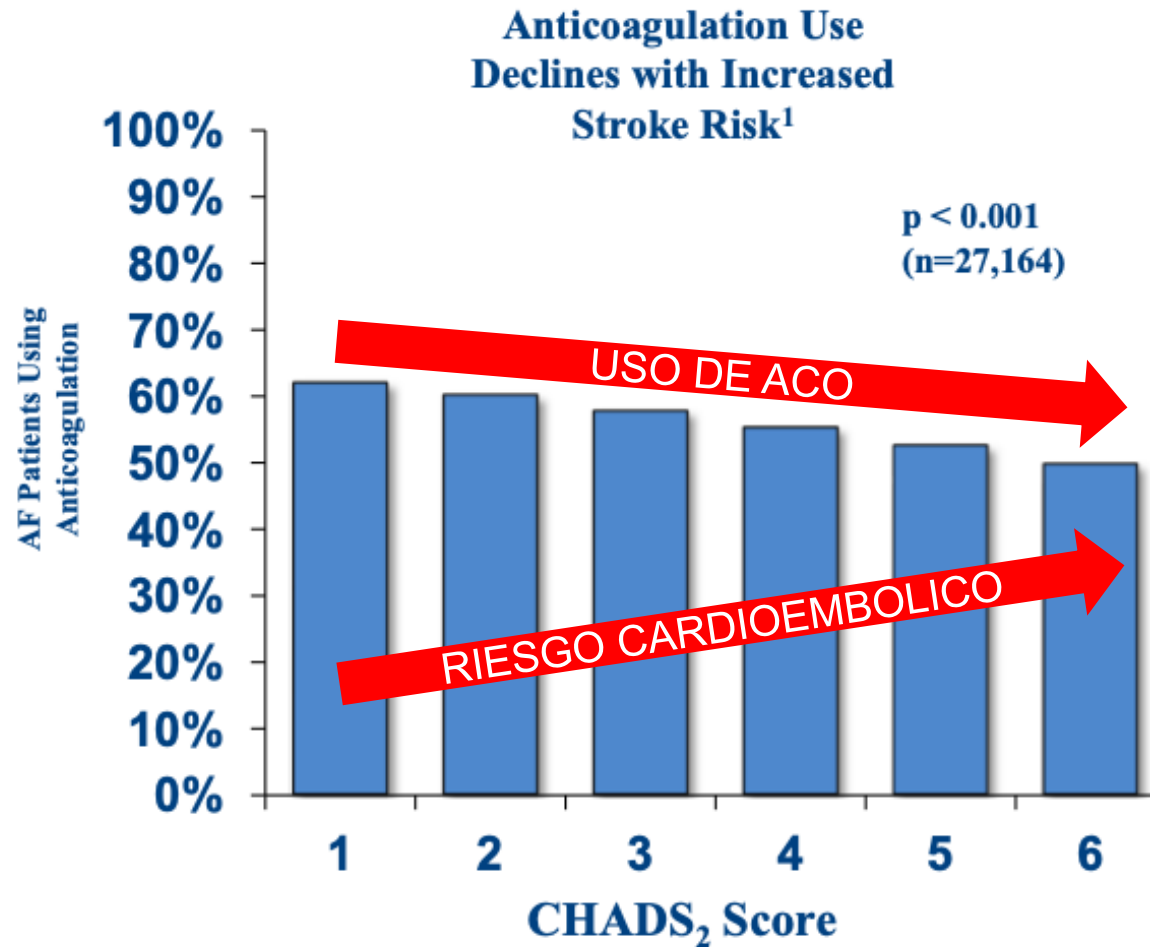
High Risk Stroke Patients with AF In EU (CHADS-VASc  $\geq 2$ )

**15%**  
Contraindica  
ted for OAC

**27%**  
Eligible but not receiving  
OAC

**58%**  
Actively managed using OAC

# Uso de ACO y riesgo de Stroke

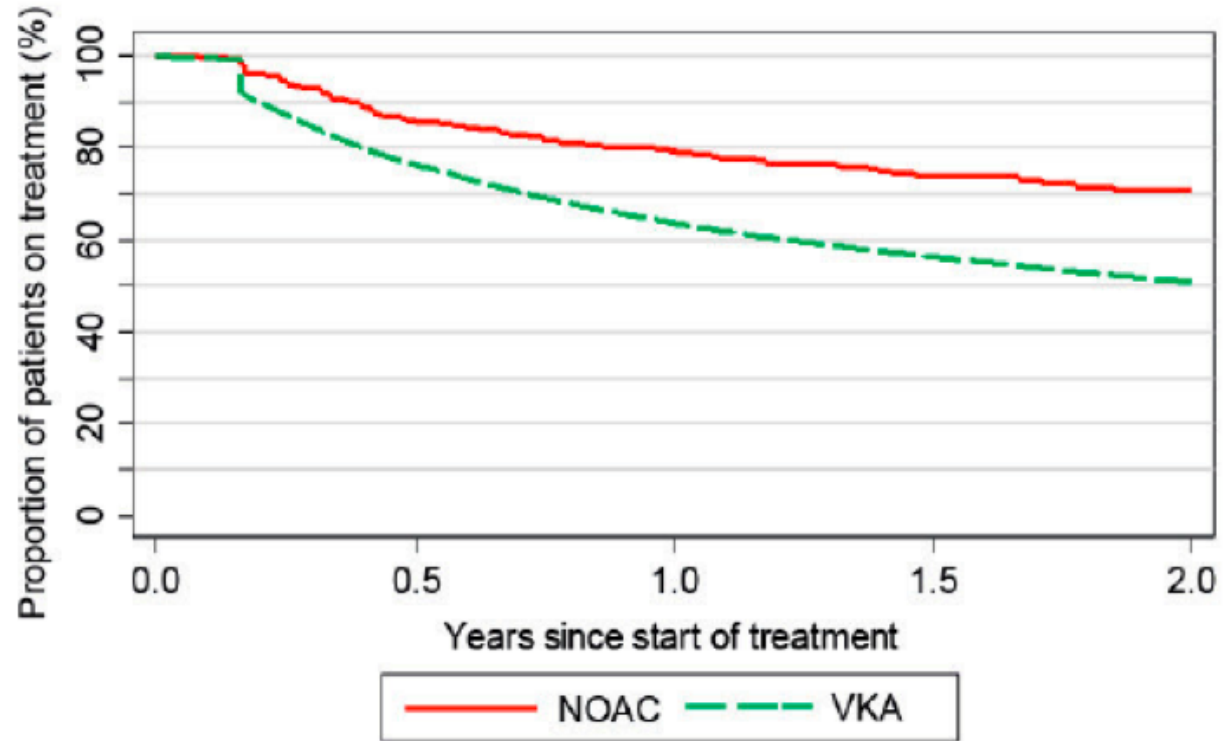


# Los nuevos anticoagulantes reducen el riesgo de Stroke

... 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

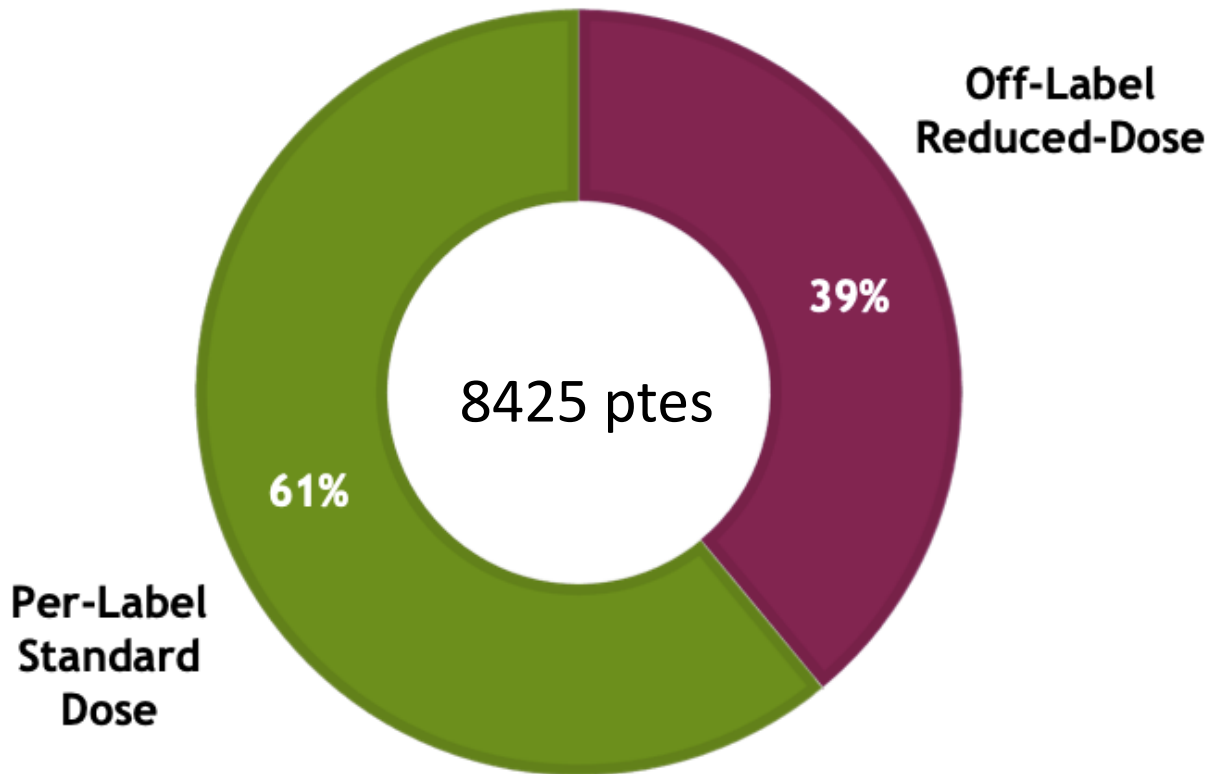
# Independientemente del uso de NOACs la adherencia sigue siendo un desafío



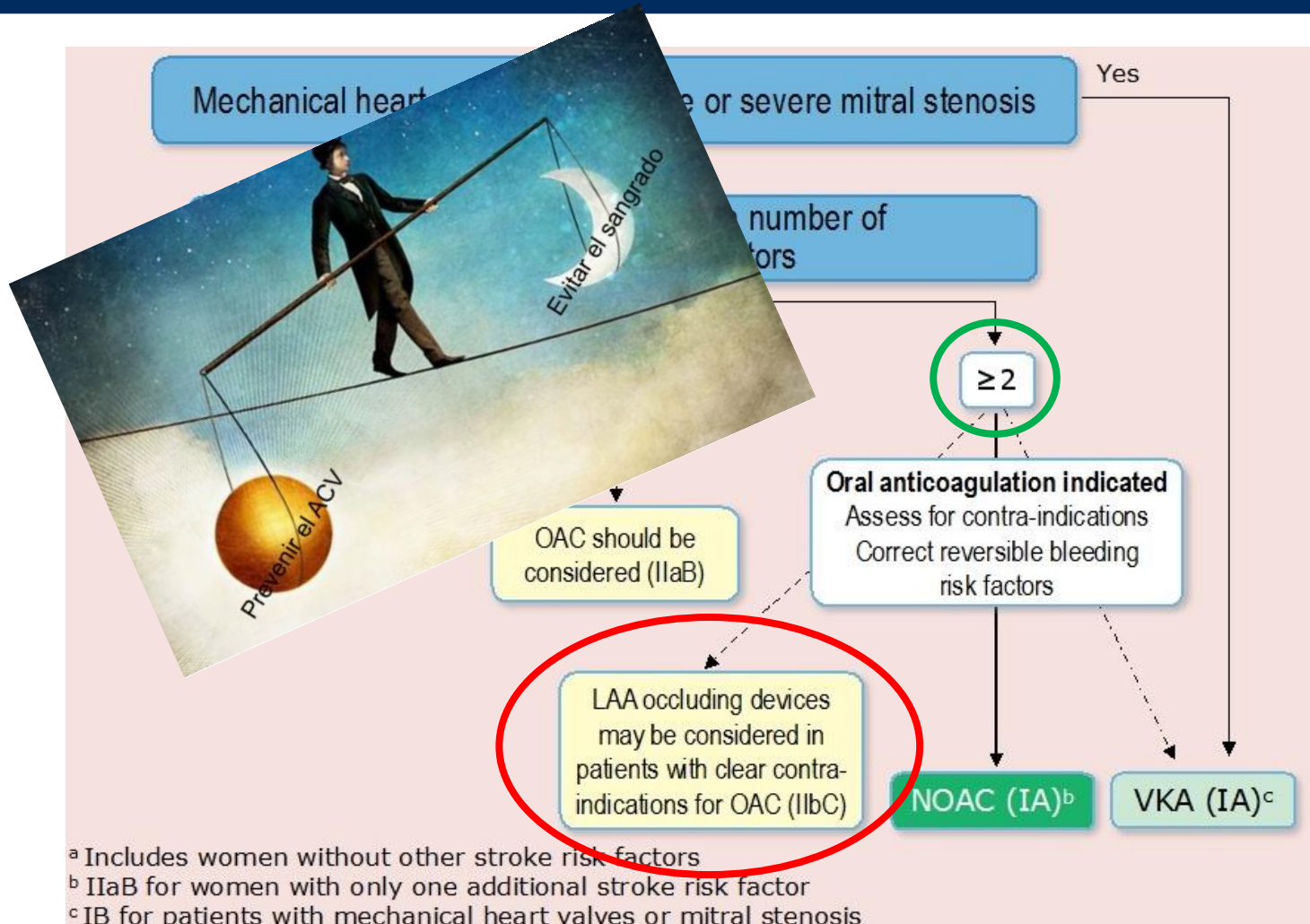
NOAC	914	651	342	139	41
VKA	12307	8453	5762	3915	2506



# 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

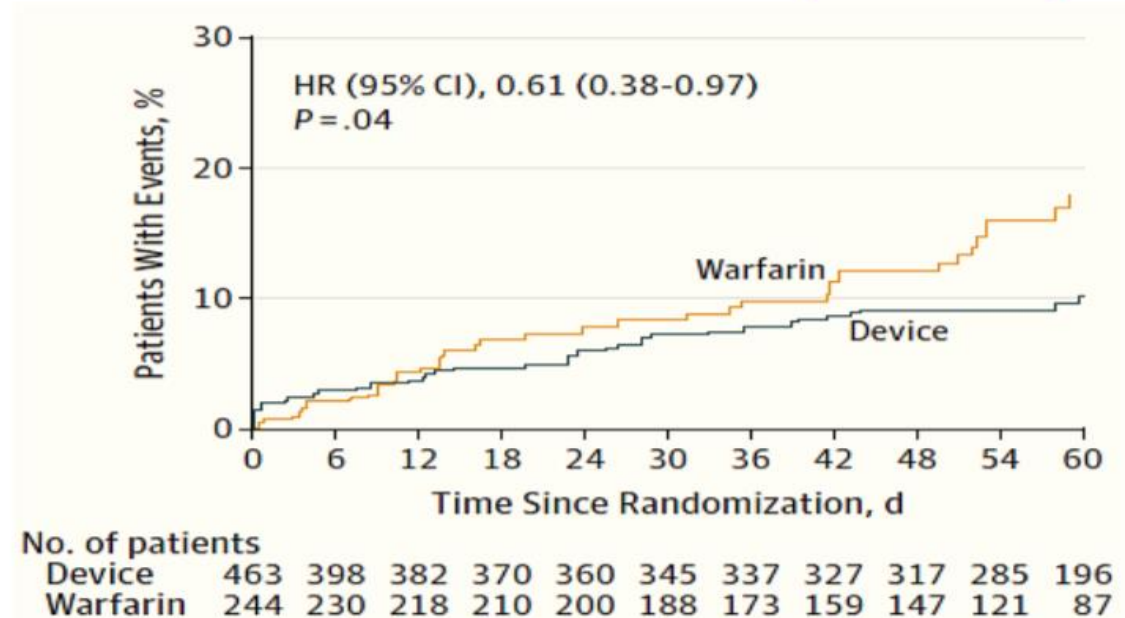
- Es una alternativa no farmacológica para la prevención del stroke y la embolia sistémica, en pacientes apropiadamente seleccionados con FA

# Oclusión de la Orejuela de Aurícula Izquierda



# PROTEC-AF (4años FU)

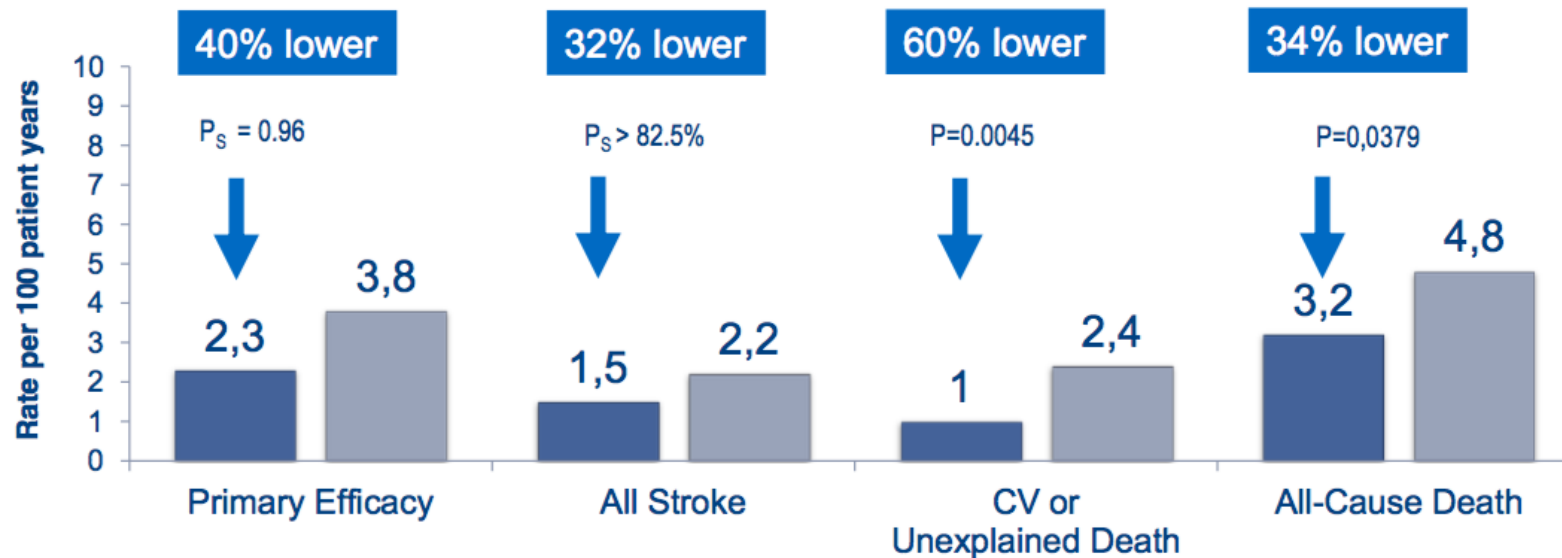
Event	Device Group (n = 463)		Warfarin Group (n = 244)		Device/Warfarin Rate Ratio (95% Credible Interval)	Posterior Probabilities, %	
	Events/Patient- Years	Observed Rate <sup>a</sup>	Events/Patient- Years	Observed Rate <sup>a</sup>		Noninferiority	Superiority
Primary efficacy end point <sup>b</sup>	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



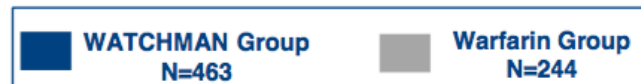
A 4 años de seguimiento, hubo superioridad del dispositivo Watchman sobre el control en el punto final combinado de eficacia incluyendo: Stroke hemorrágico, mortalidad CV/sin causa (Reducción 56%) y mortalidad de cualquier causa

# PROTEC-AF (4años FU)

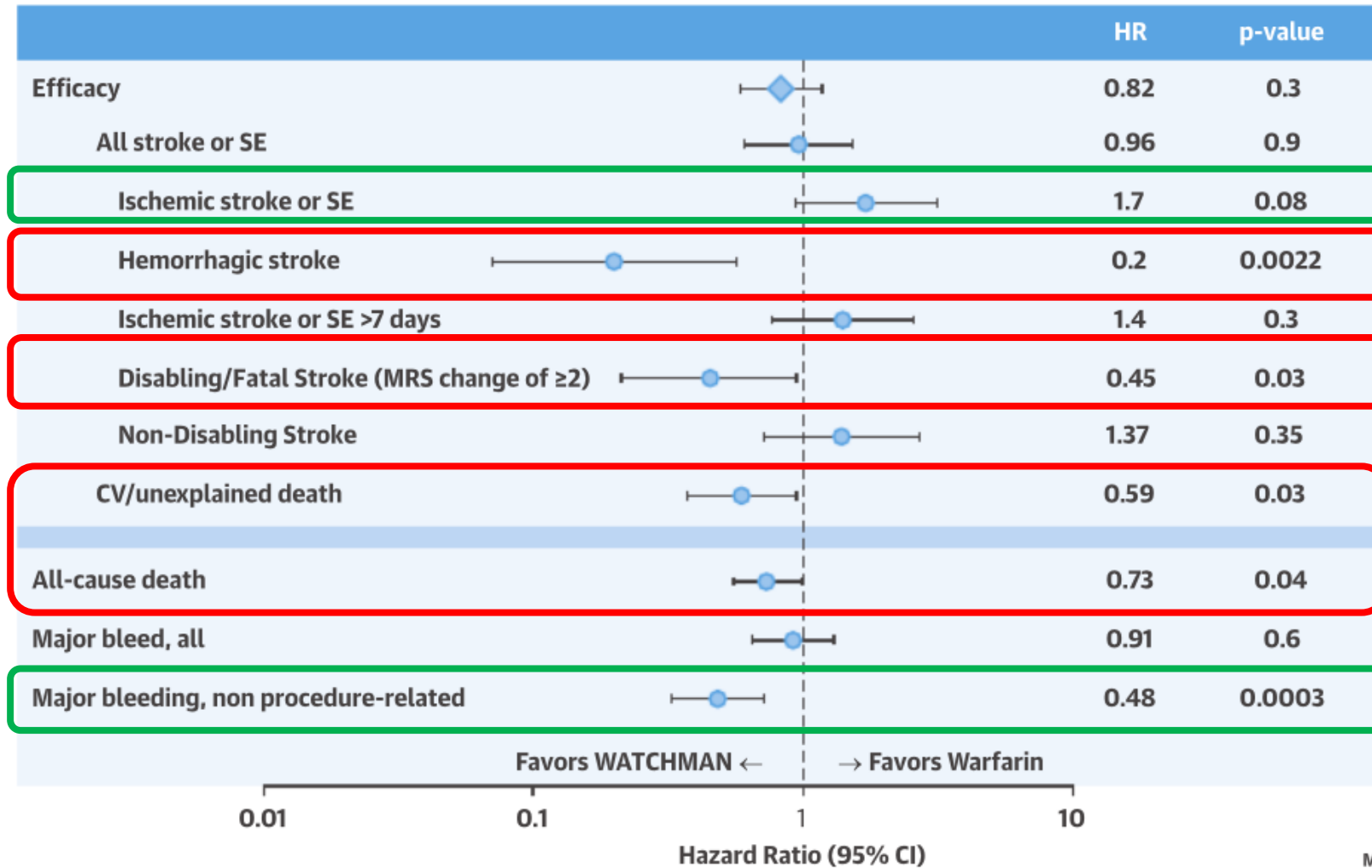
	WATCHMAN Observed Rate per 100 pt-yrs	Warfarin Observed Rate per 100 pt-yrs	% Reduction (vs Warfarin)	
Primary Efficacy Endpoint	2.3	3.8	40%	Superior
CV Death	1.0	2.4	60%	Superior
All-cause Death	3.2	4.8	34%	Superior



Ps = Posterior Probability for Superiority



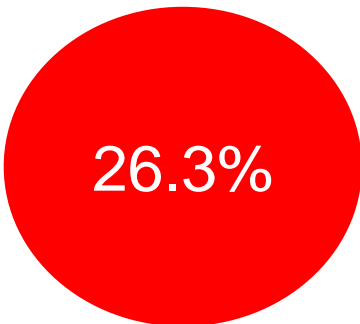
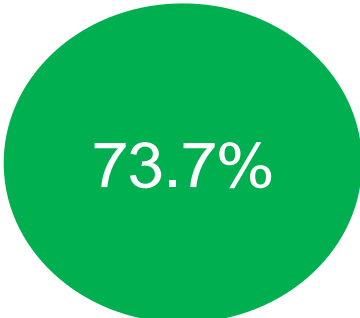
# Meta análisis – Protect AF – PREVAIL (5FU)





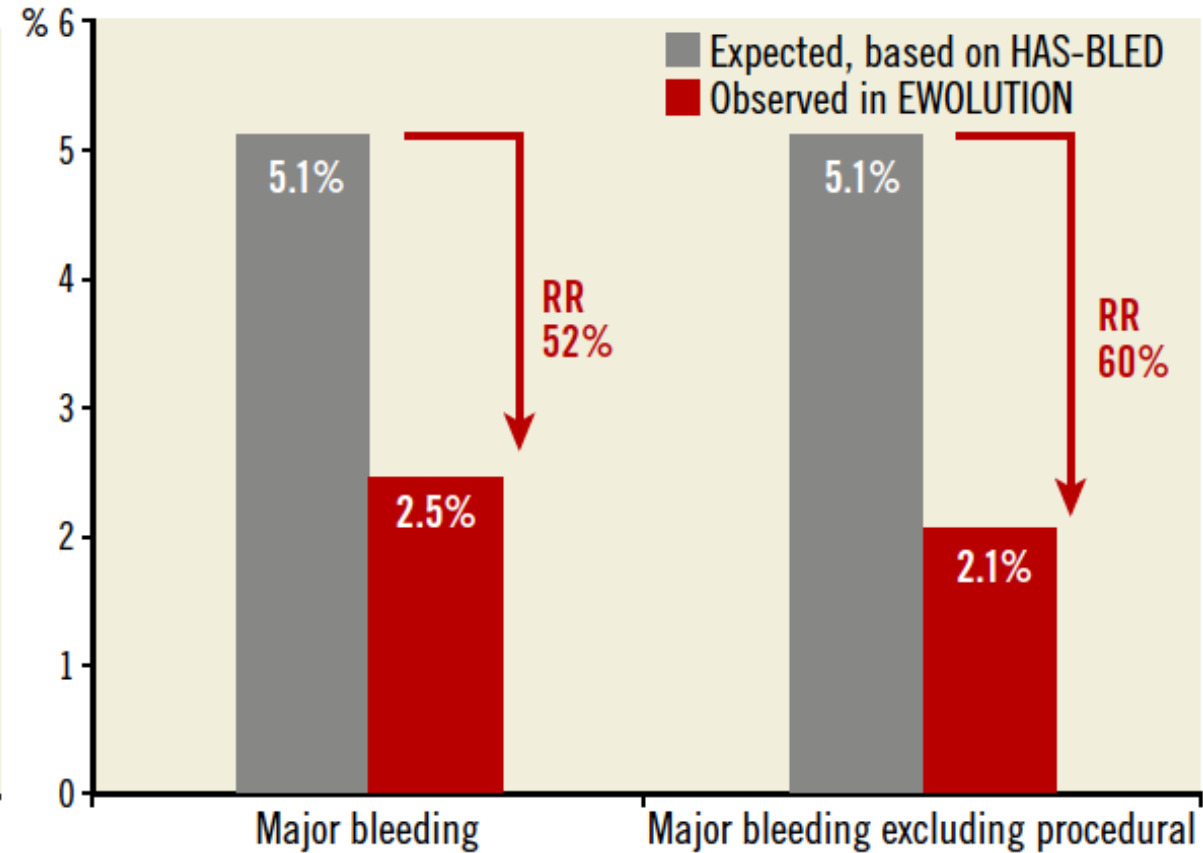
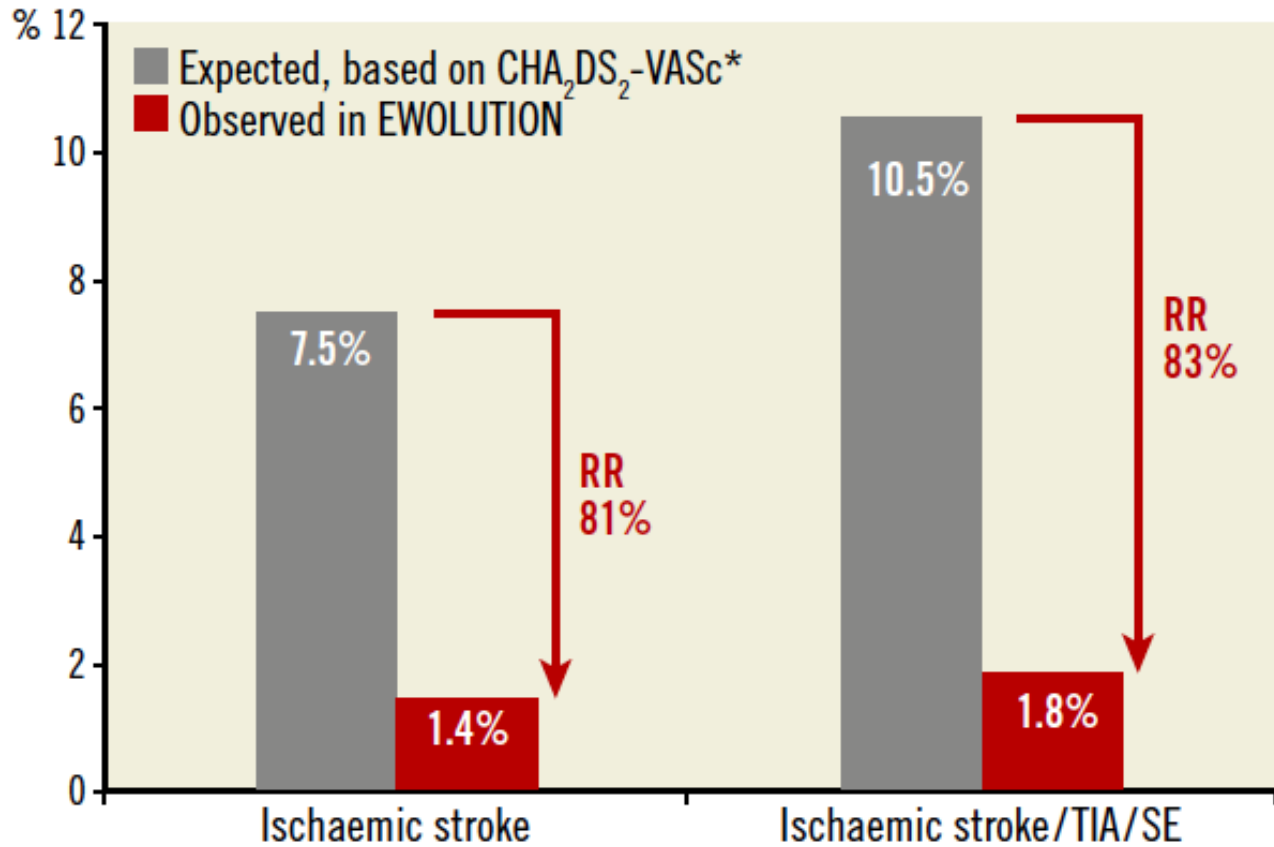
# EWOLUTION Registry – 2 años FU (1005 pacientes)

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



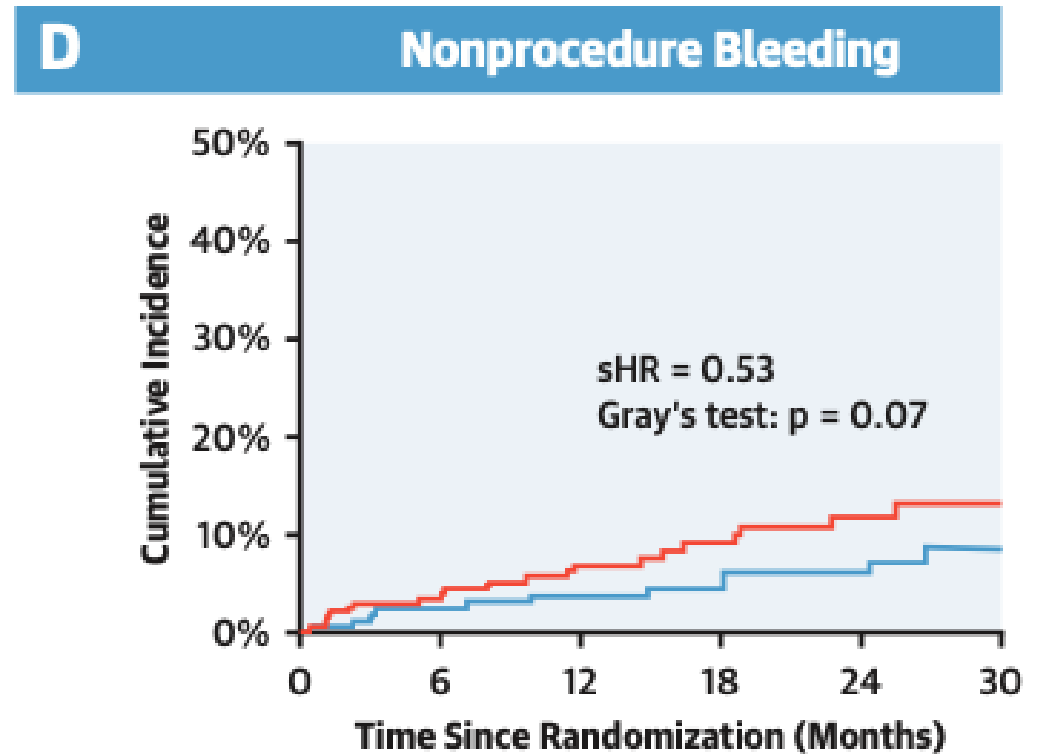
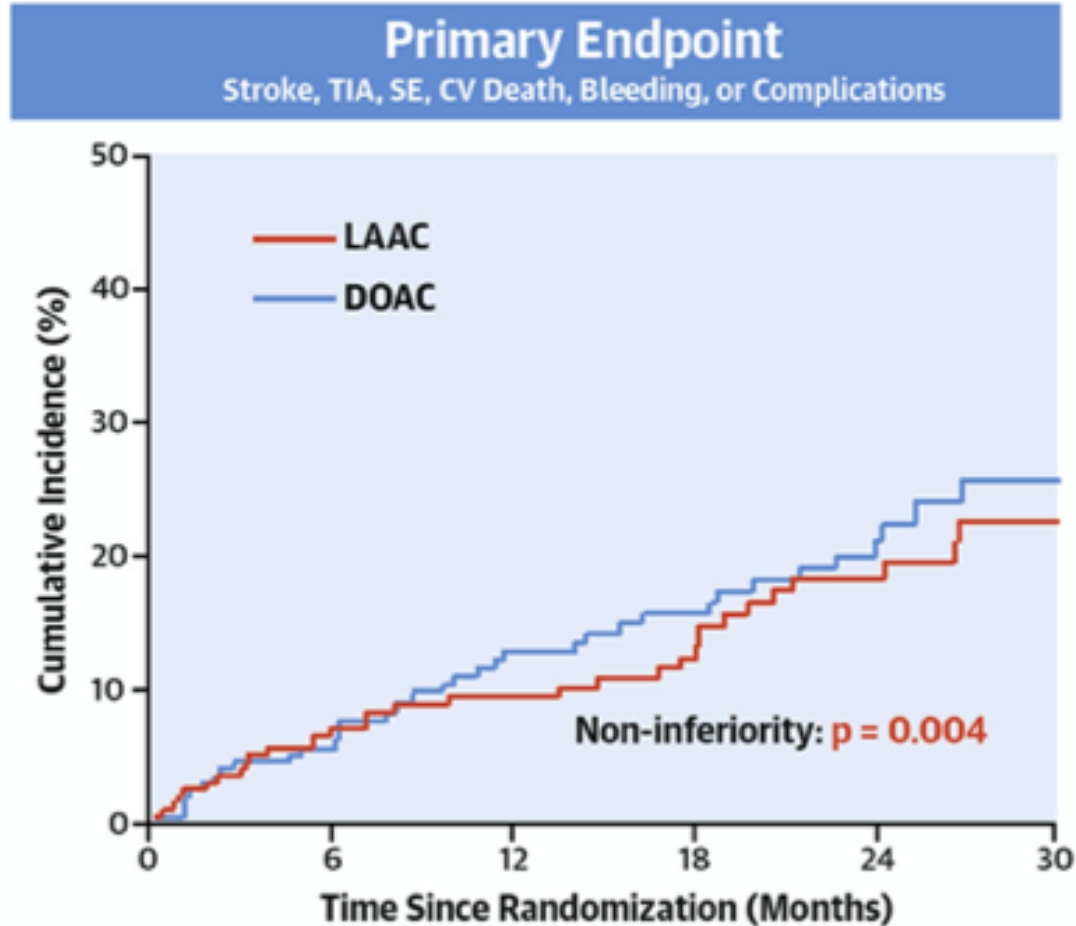


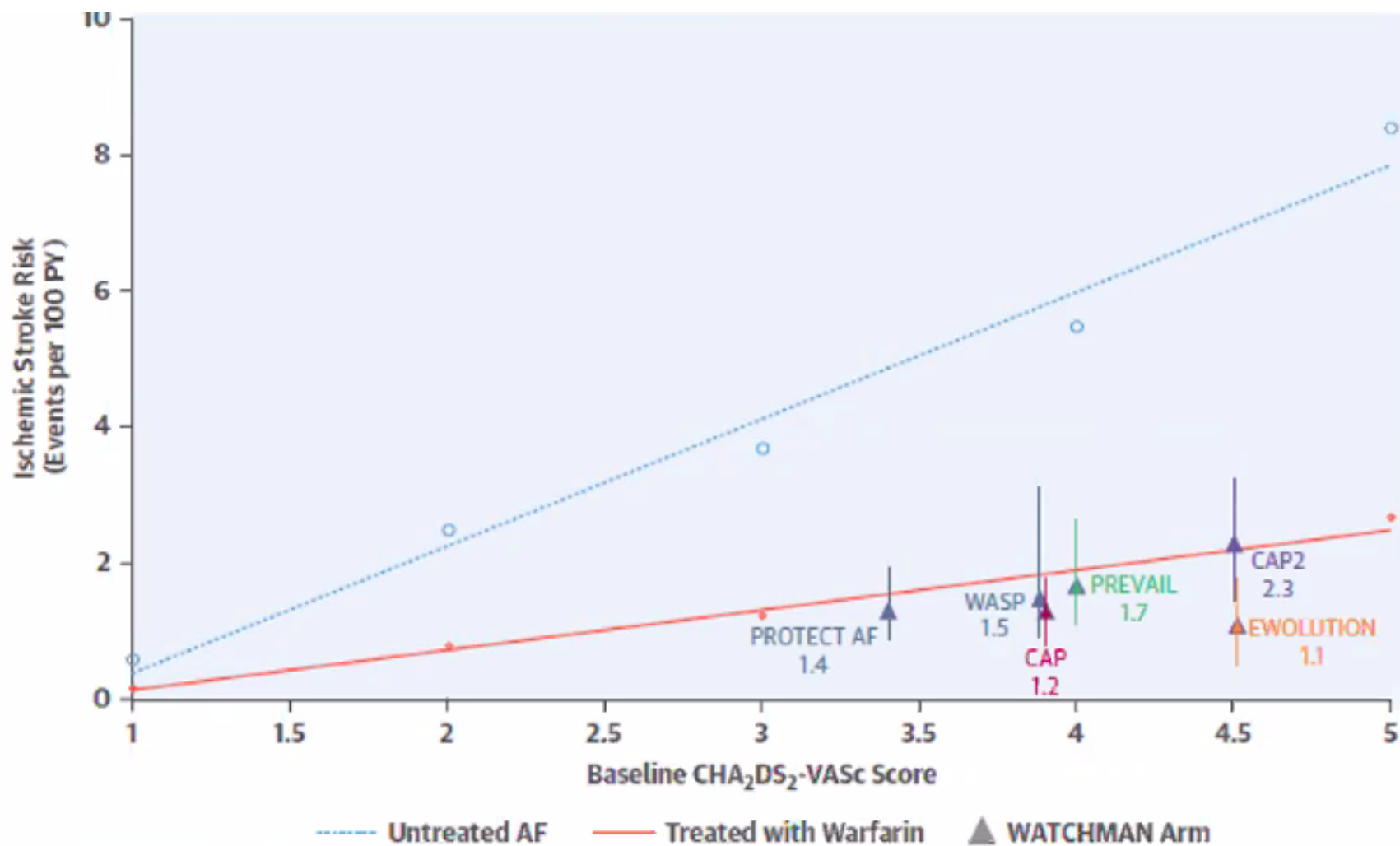
# EWOLUTION Registry – 2 años FU (1005 pacientes – 605 DAPT)



# DOAC vs LAAC

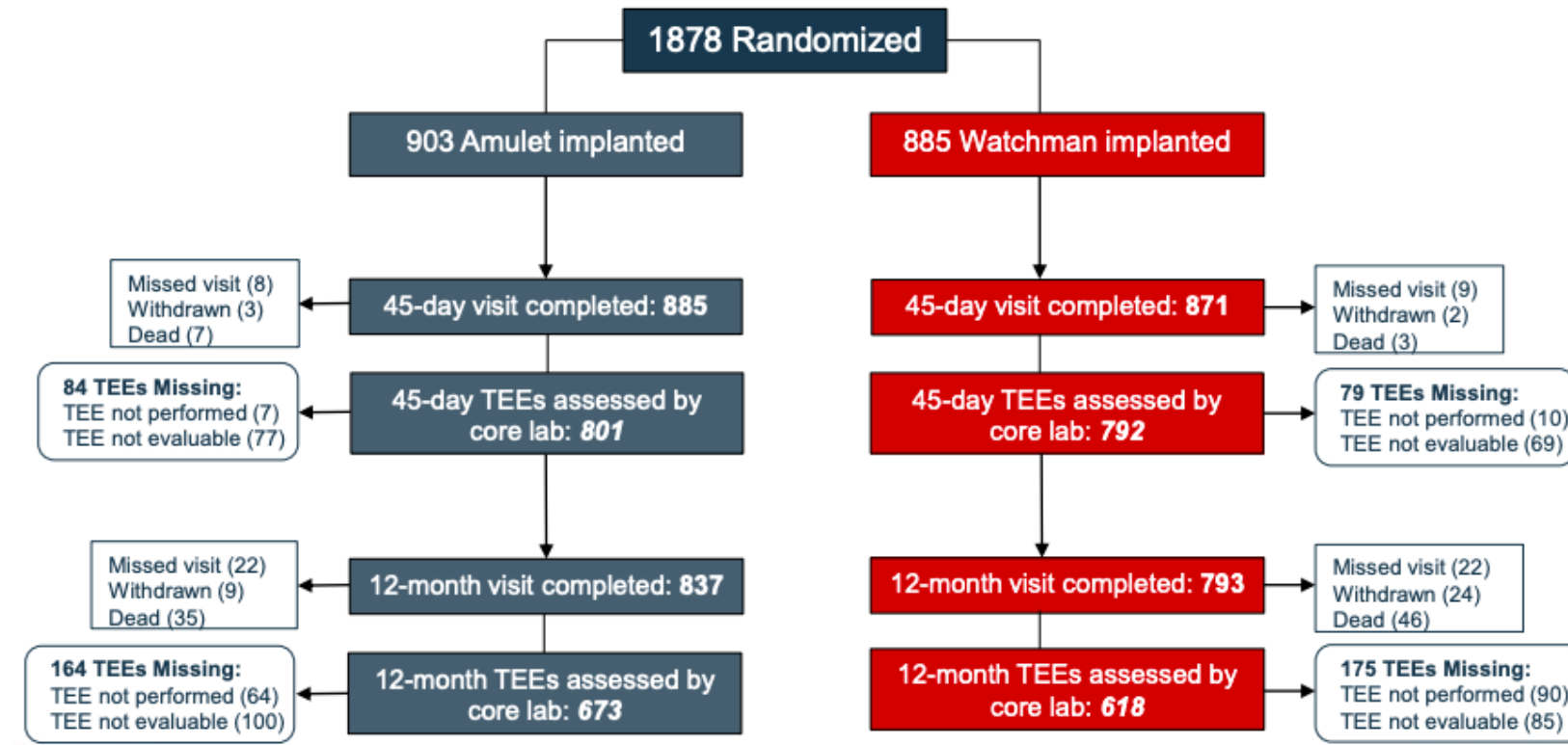
## PRAGUE 17 Trial (402ptes)





# Amulate IDE Trial

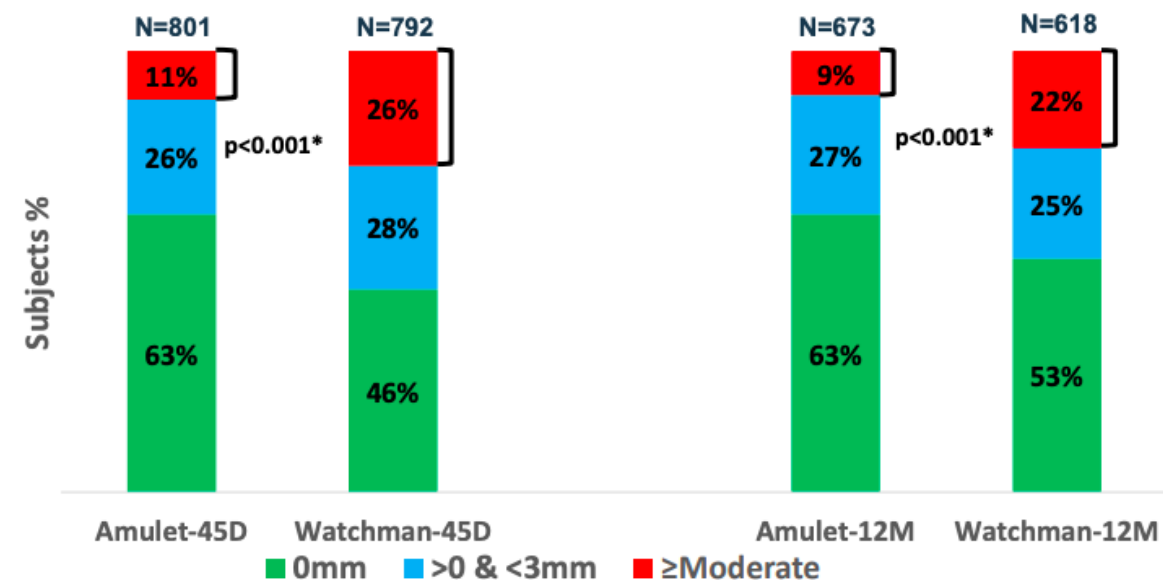
## 45-Day and 12-Month TEE Accountability



# Amulate IDE Trial

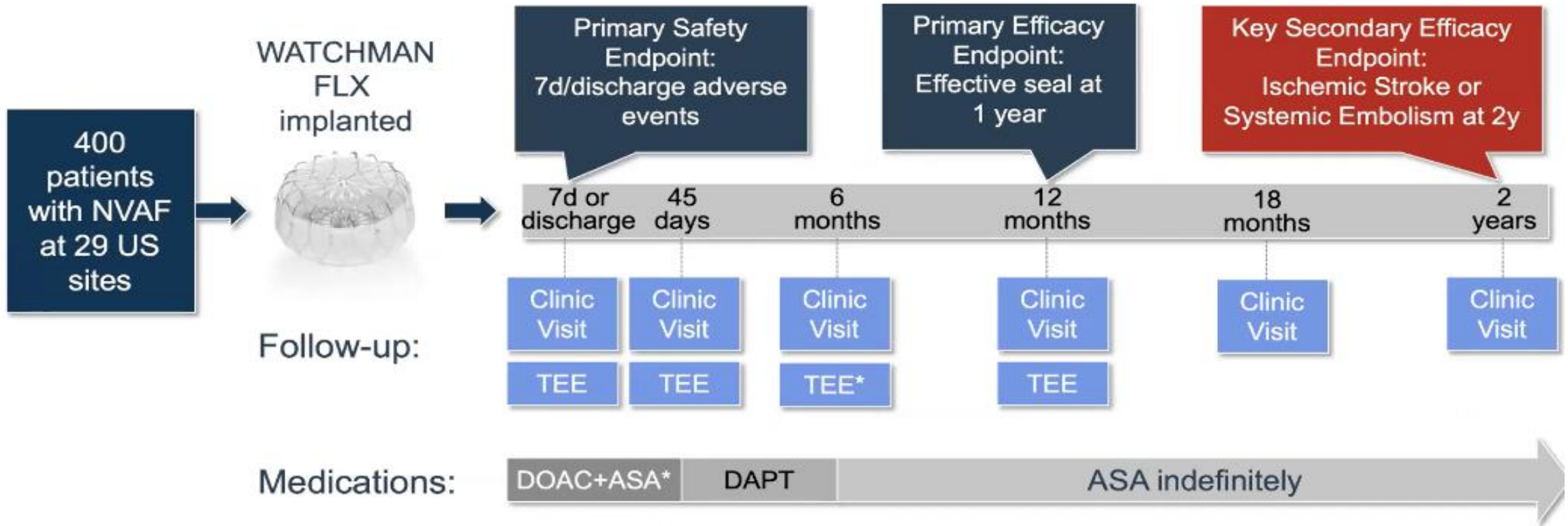
Stroke, Systemic Embolism, CV Death, DRT, Major Bleeding at 18 months	Amulet, n (%)	Watchman, n (%)
Stroke, systemic embolism, cardiovascular/unexplained death	50 (5.6%)	67 (7.7%)
- All stroke	24 (2.7%)	29 (3.4%)
- Systemic embolism	3 (0.3%)	2 (0.2%)
- Cardiovascular/unexplained death	28 (3.1%)	42 (4.8%)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

## 45-Day and 12-Month PDL Severity



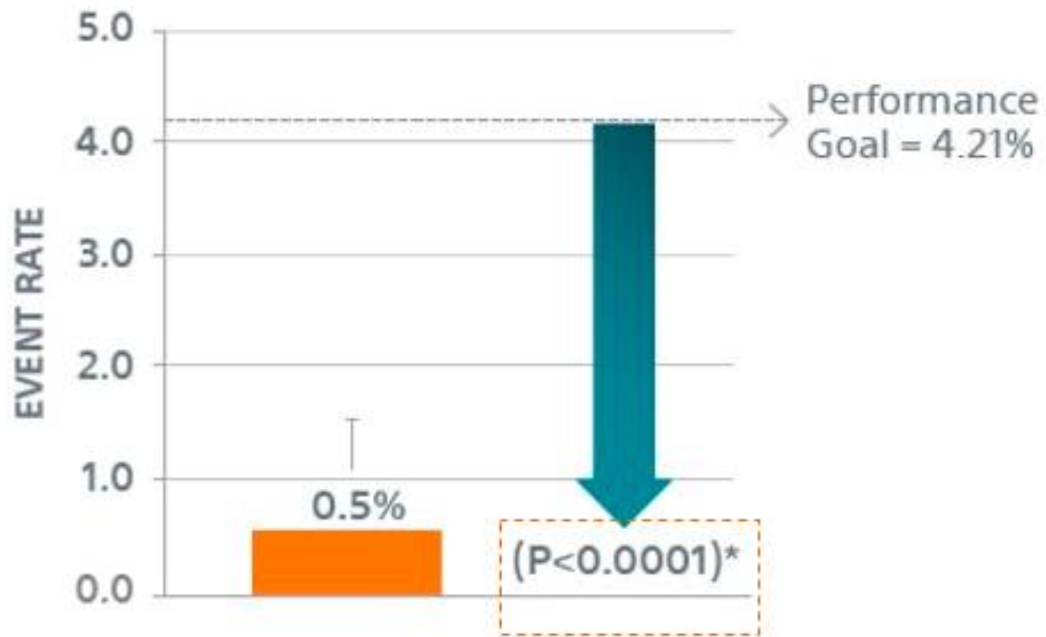
# PINNACLE FLX Trial

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



# PINNACLE FLX Trial

## End point de seguridad

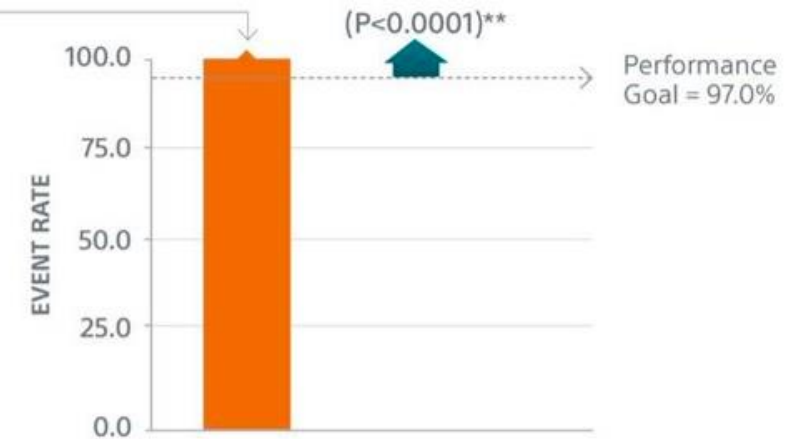


\* Based on the combined rate observed in PREVAIL(1) and CAP2(2), plus a clinically acceptable delta.

## 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 <sup>1</sup>
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)	

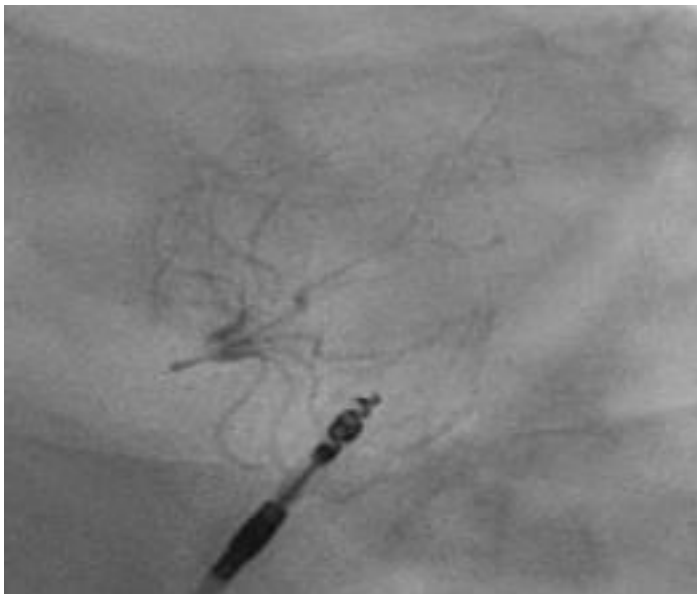
\*Site evaluation of TEEs assessed peri-device flow as  $\leq 5\text{mm}$  in all cases

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

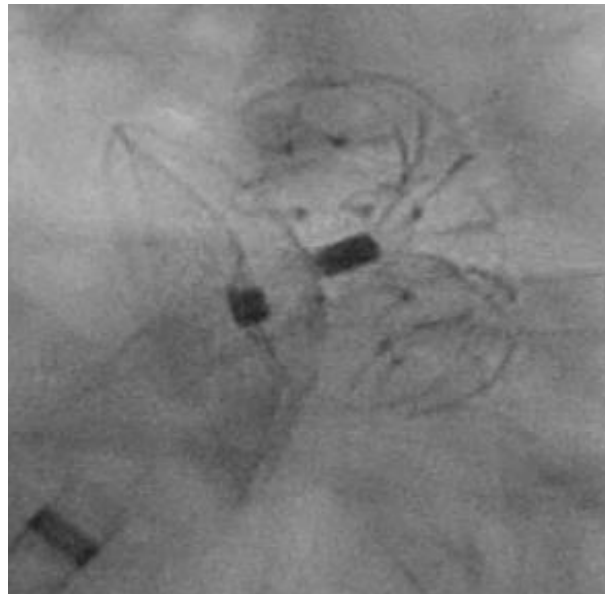


# ¿Qué dispositivos tenemos en Argentina?

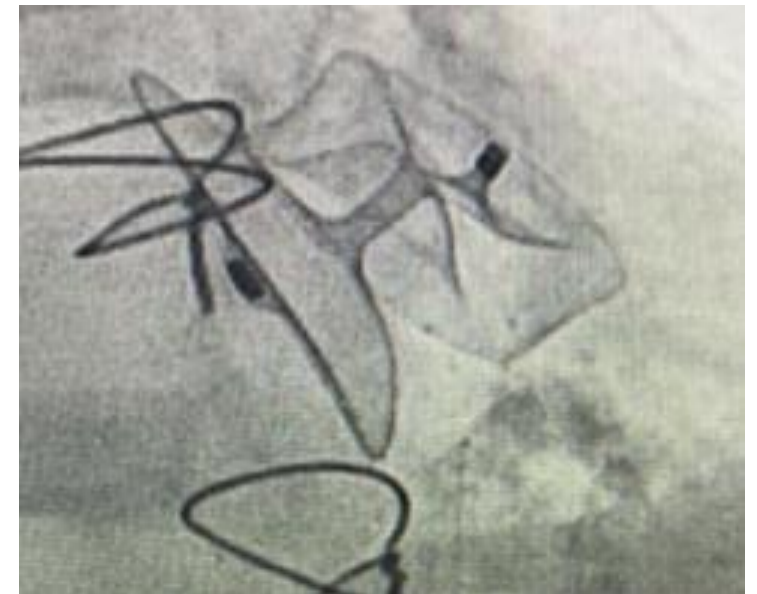
Watchman – Boston Scientific



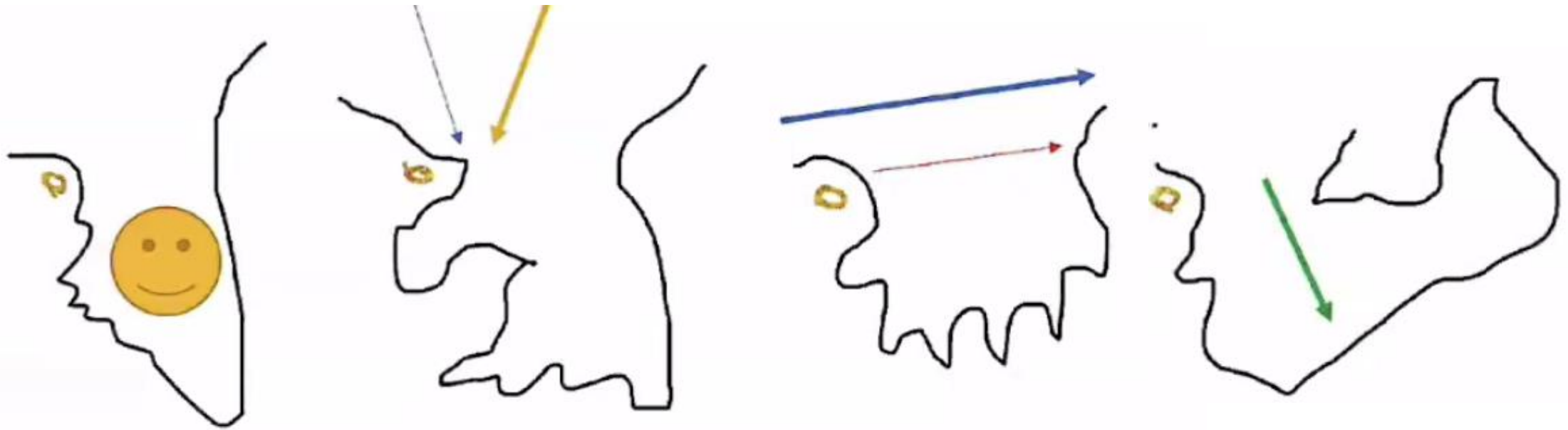
LAmbre – LifeTech



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 <a href="#">Online Data Supplement 4</a> .		
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><b>NEW:</b> Clinical trial data and FDA approval of the Watchman device necessitated this recommendation.</p>

## SAC

### Recomendaciones

#### CLASE IIa

1. La amputación de la OI durante la cirugía de reemplazo de la válvula mitral es razonable en aquellos pacientes con FA y puntuación <sup>3</sup> 2 y contraindicación para recibir ACO. (Nivel de evidencia B).
2. La oclusión percutánea mediante un dispositivo de la OI es razonable en aquellos pacientes con FA y puntuación  $\geq 2$  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

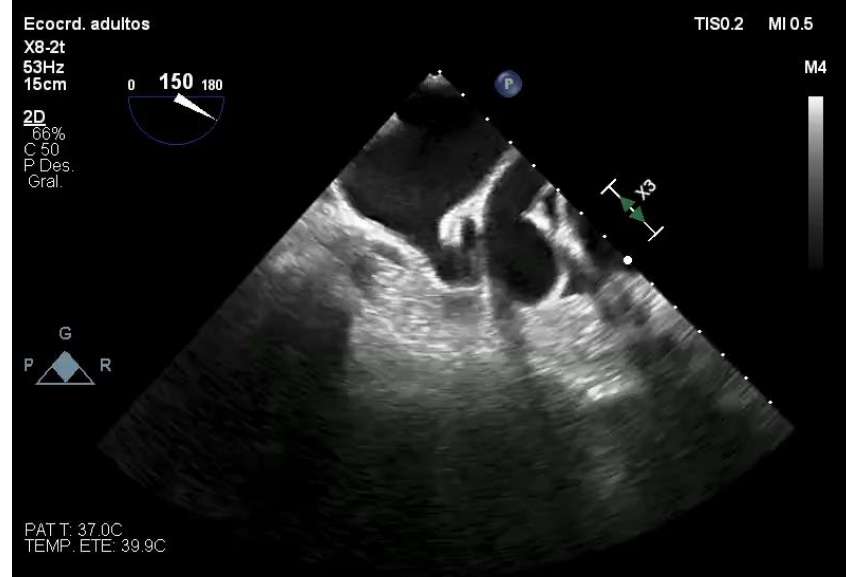
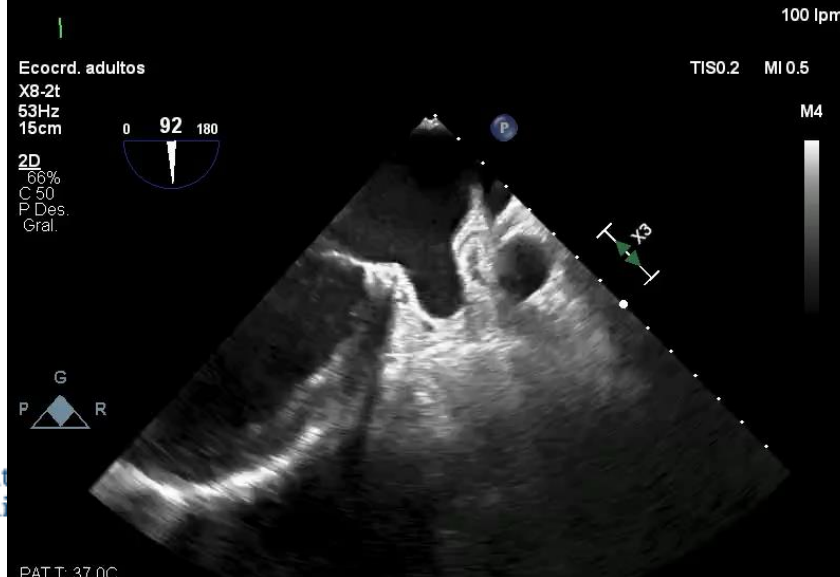
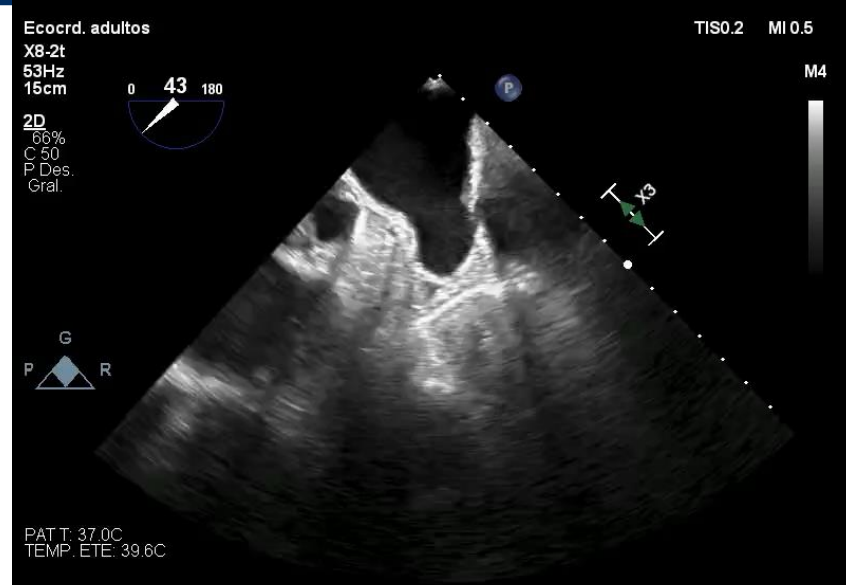


## Estilo de Vida

- Elección del paciente

# ¿Qué es lo que hacemos?

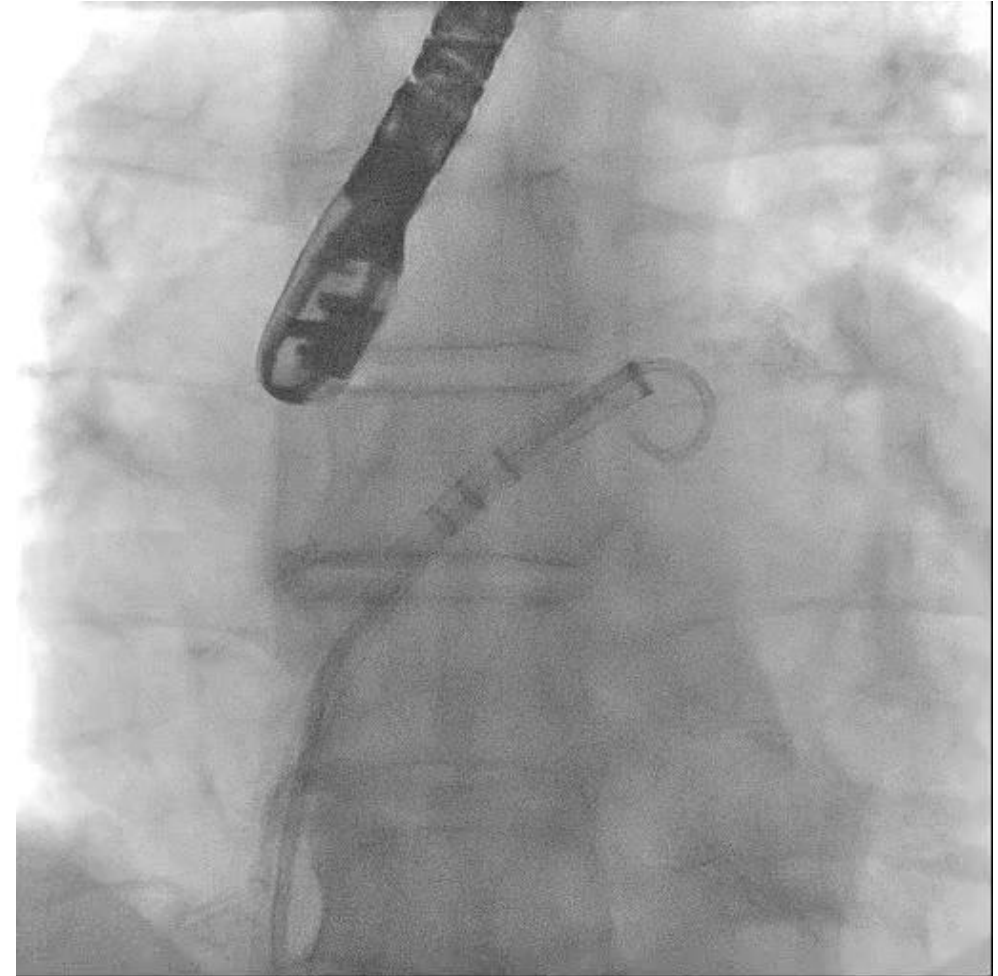
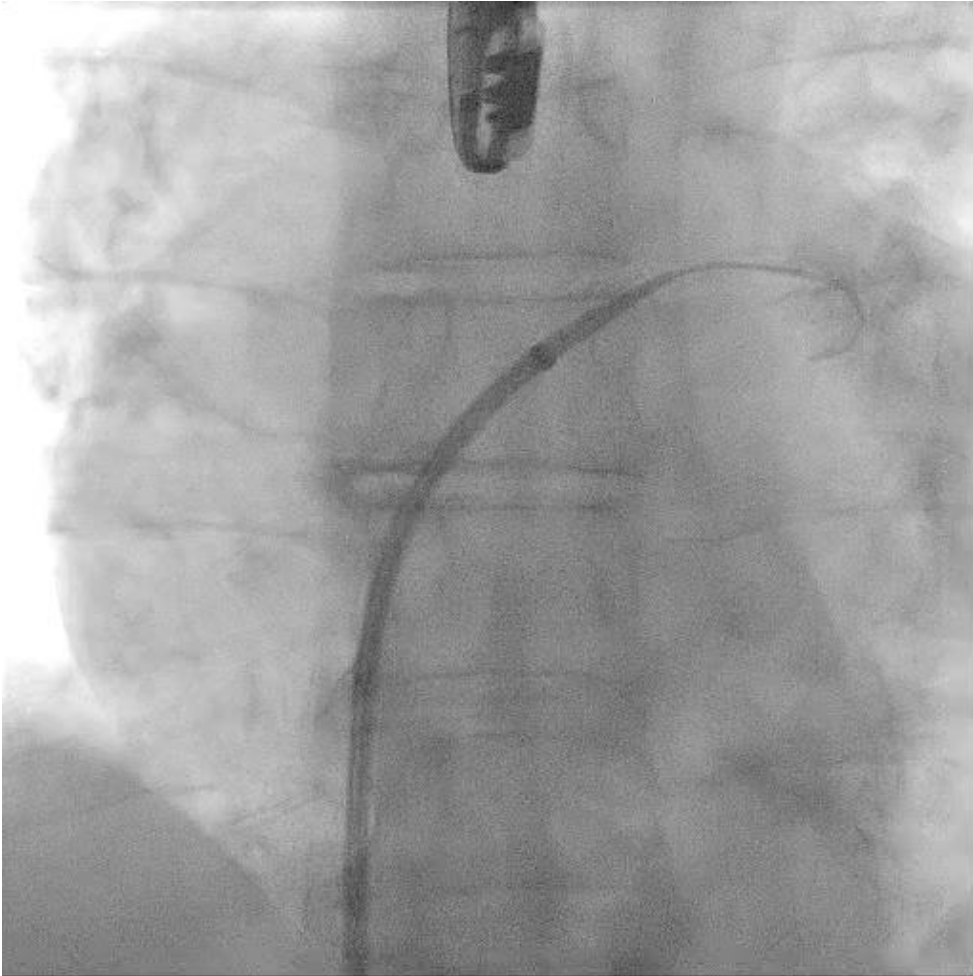
## ETE Pre Procedimiento





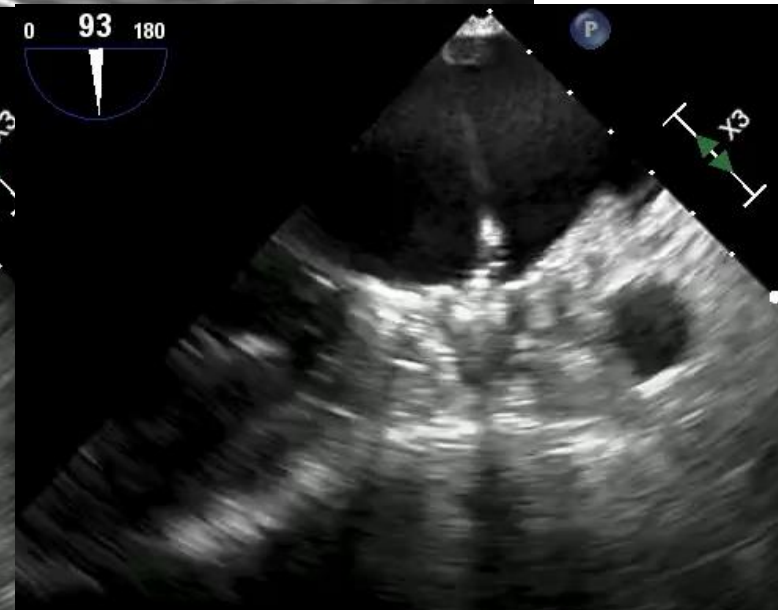
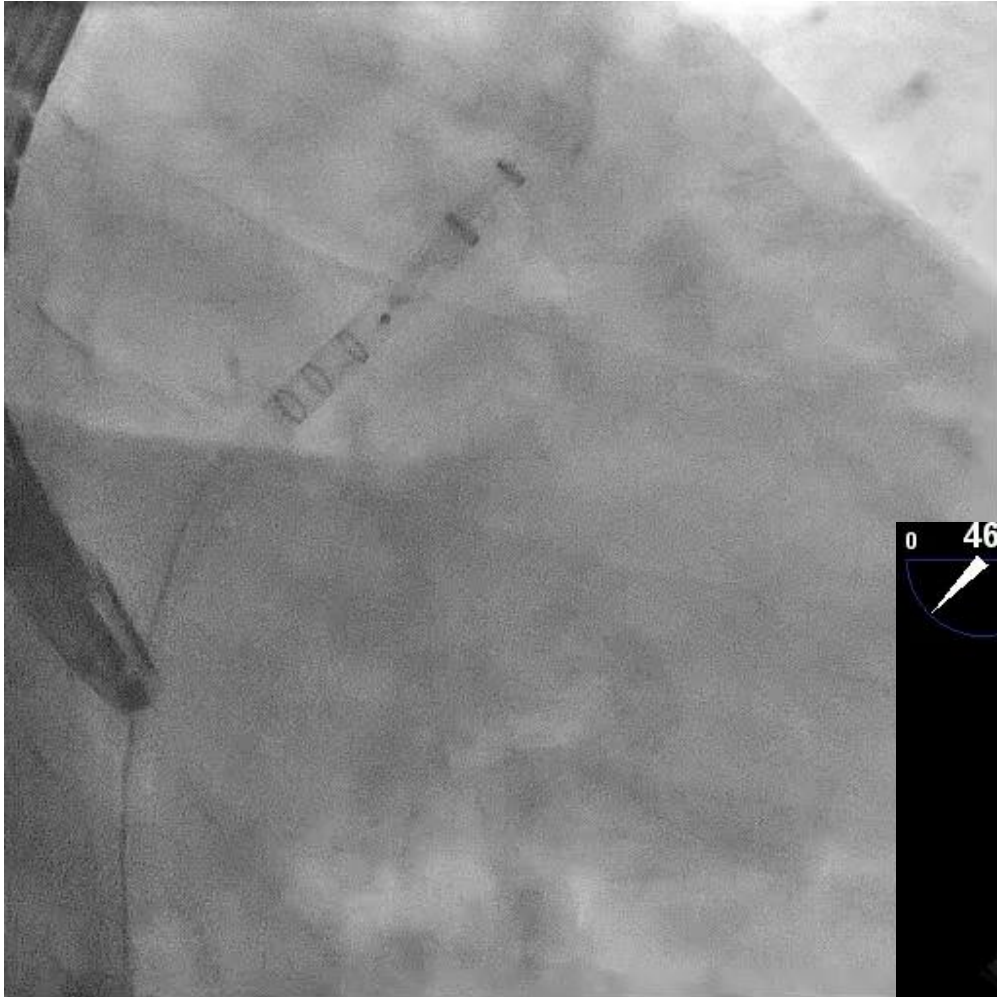
# ¿Qué es lo que hacemos?

## Punción transeptal – Aboraje la OI



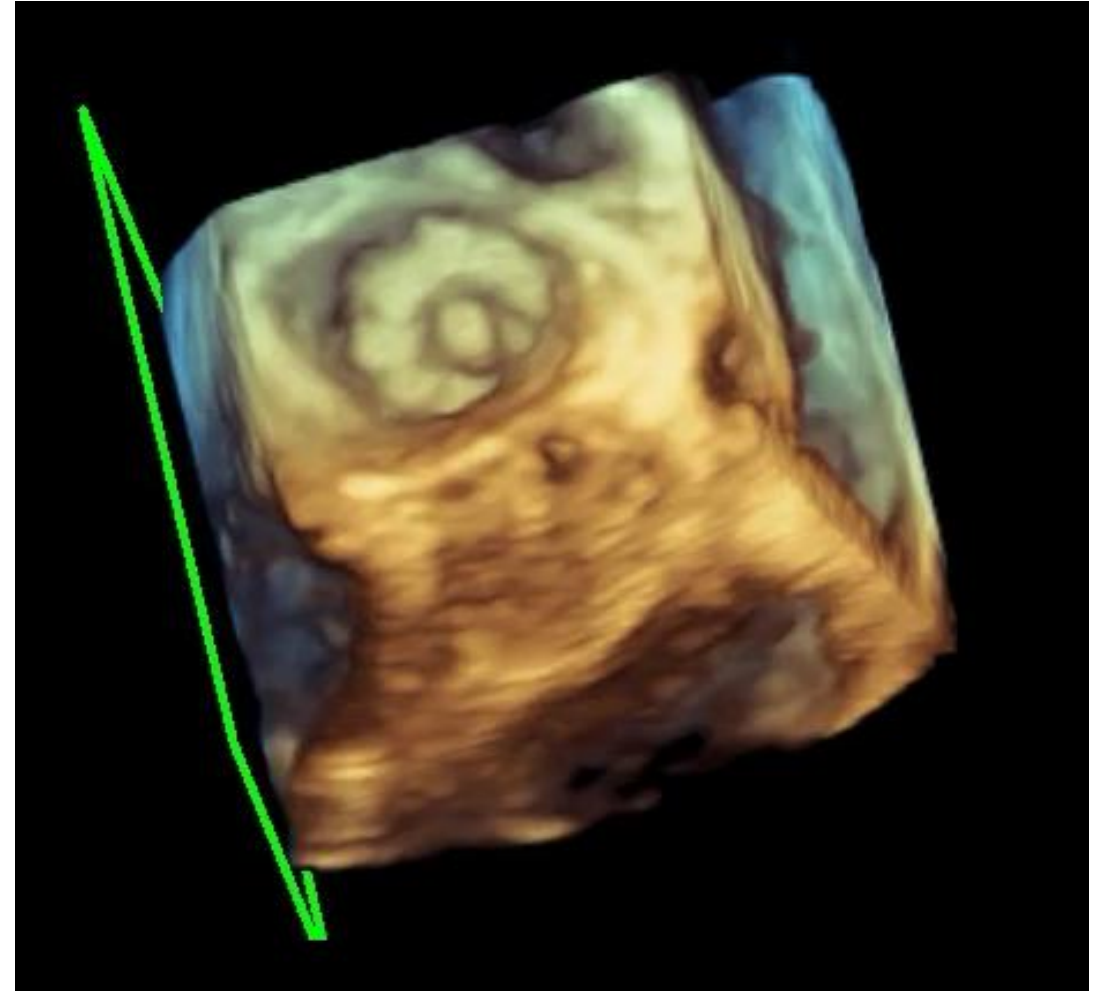
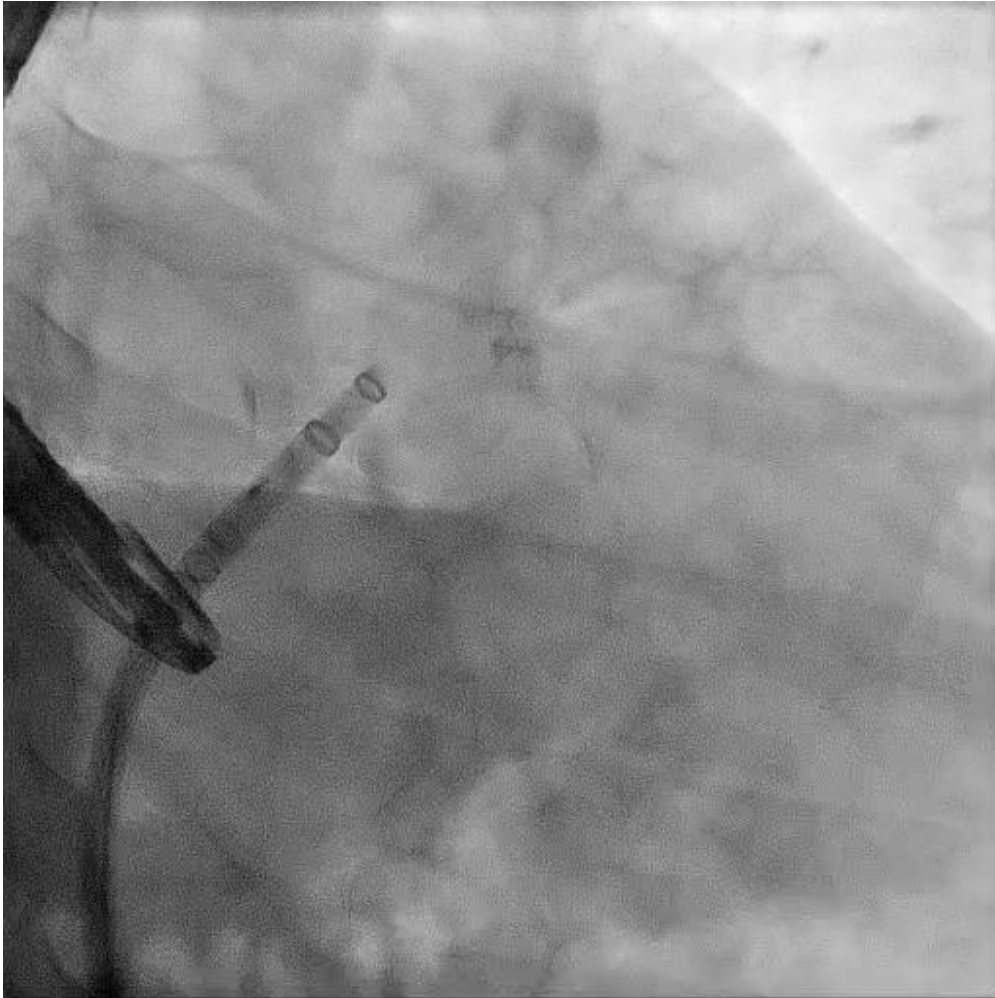
# ¿Qué es lo que hacemos?

## Delivery del dispositivo



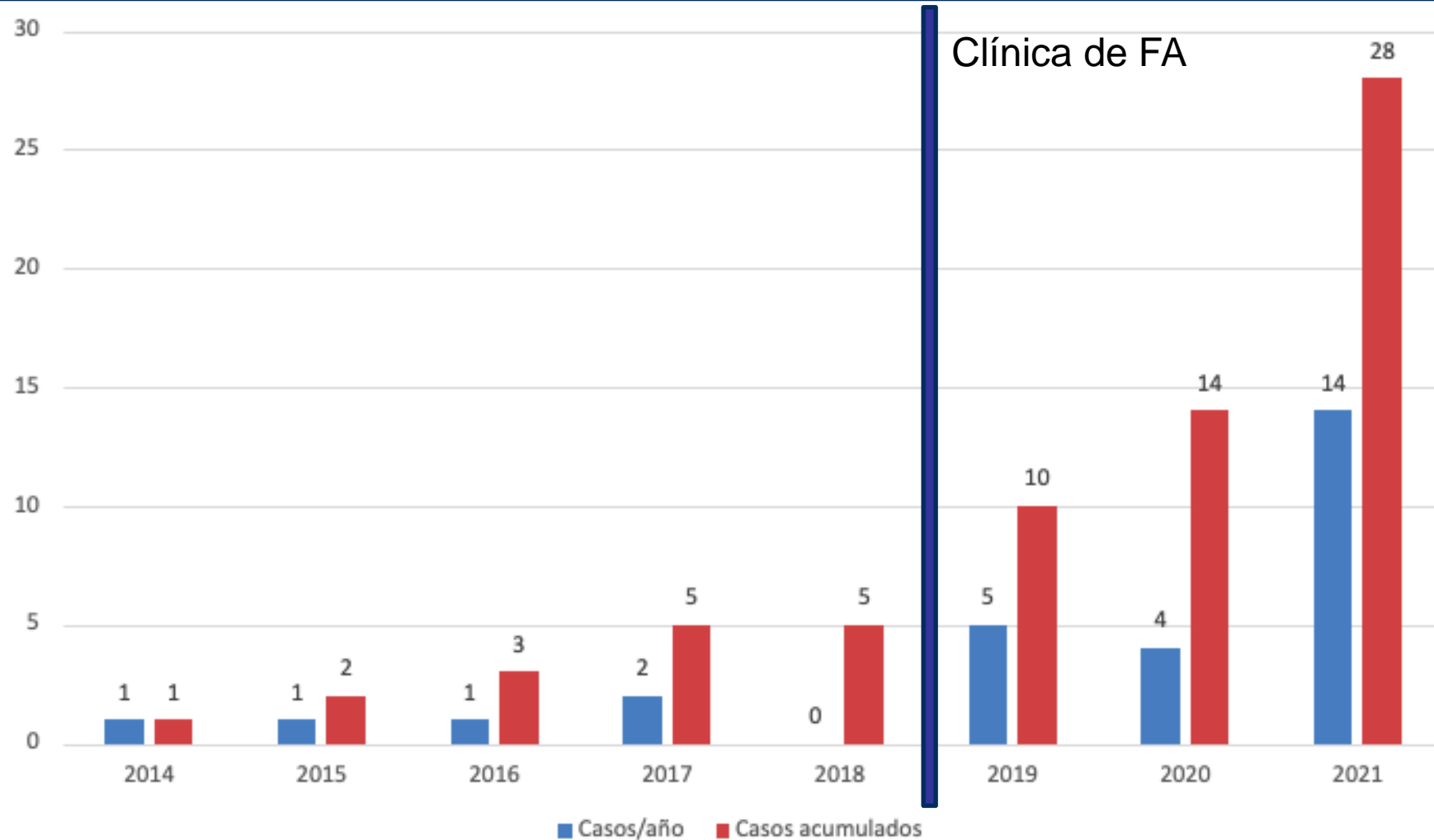
# ¿Qué es lo que hacemos?

## 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](mailto:pspaletta@icba.com.ar)

 @pablospaletta