



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

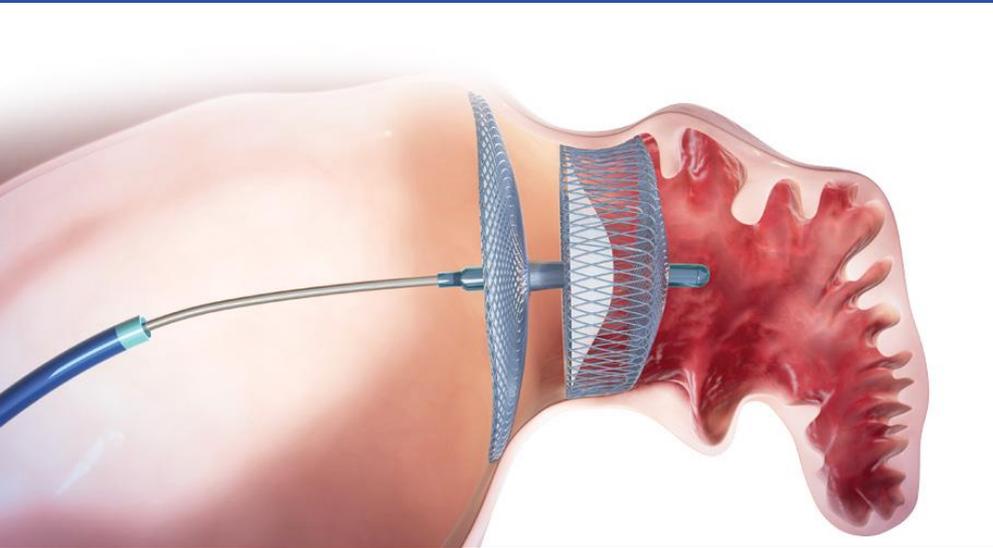
CUANDO INDICAR A MI PACIENTE CON FANV UN CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA

DR PABLO D. LIVA
CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA. ICC CORRIENTES

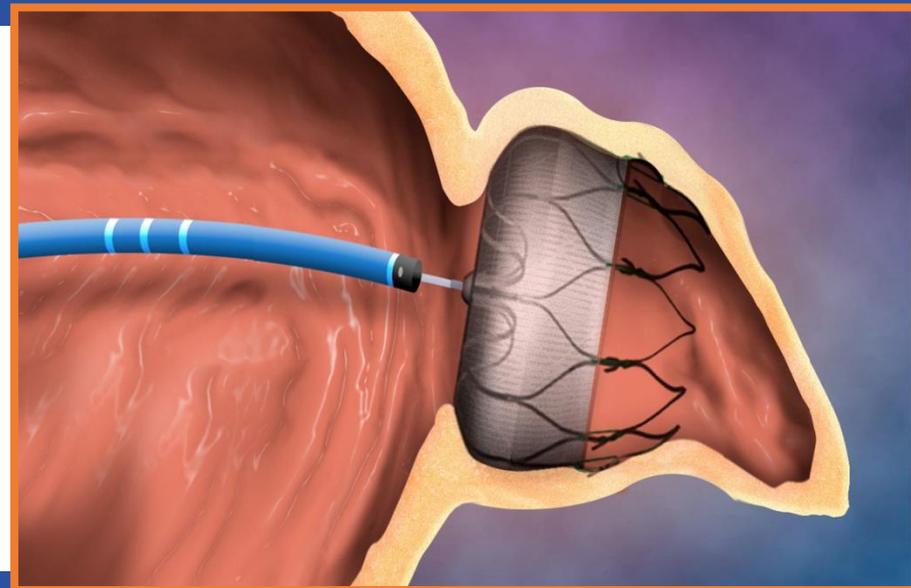


XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar



ACP / AMULET



WATCHMAN . BSC.



CHA₂DS₂VASC

C: Insuficiencia Cardíaca

H: Hipertensión arterial

A: Edad: 1p entre 65 y 75 y 2 en ≥ 75

D: DBT

CHA₂DS₂VASC = 1: 0.6 %

S: Stroke

CHA₂DS₂VASC = 4: 4 %

VASC: Enfermedad vascular CHA₂DS₂VASC = 9: > 12 %

FEM: 1 punto



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

RECOMENDACIÓN GUIAS DE FA

ACO para todos los p con FA con al menos un factor de riesgo de stroke: CHADSVASC ≥ 1 excepto para pacientes mujeres < de 65 años con un solo episodio de FA.

¡¡¡ACO ES LA PRIMER TERAPIA PARA PREVENCIÓN DE ACV EN FA!!!



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

RAZONES PARA OCLUIR OREJUELA EN FANV

- Problemas con ACO
- Pacientes en alto riesgo de sangrado, excluidos de estudios de ACO aun NOAC
- Tratamiento no claro para \geq de 75 años
- Insuficiencia Renal

AVK. POBRE ADHERENCIA/ RANGO

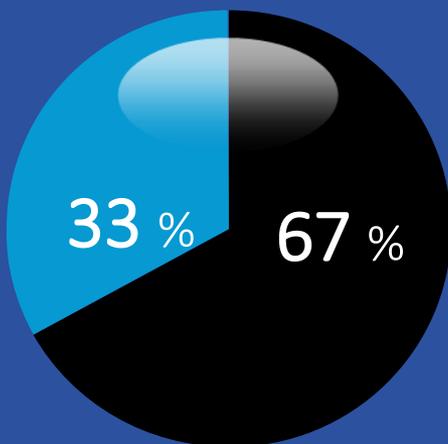


XXIX CONGRESO NACIONAL

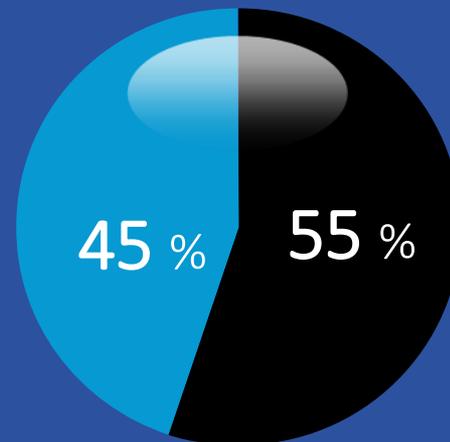
CACI2019

Pilar

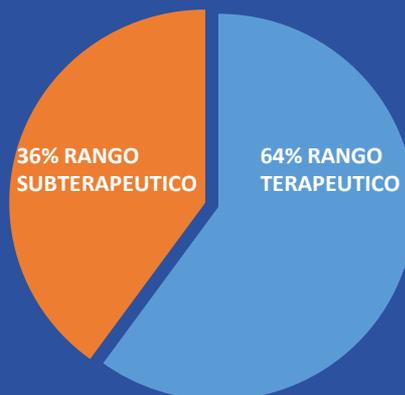
35 A 45 % DE LOS PACIENTES ELEGIBLES NO RECIBEN ACO



N = 5 333
EuroHeart survey ⁽¹⁾



N = 11 082
ATRIA cohort ⁽²⁾
(managed care system, California, USA)





XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Problemas con (NOAC)

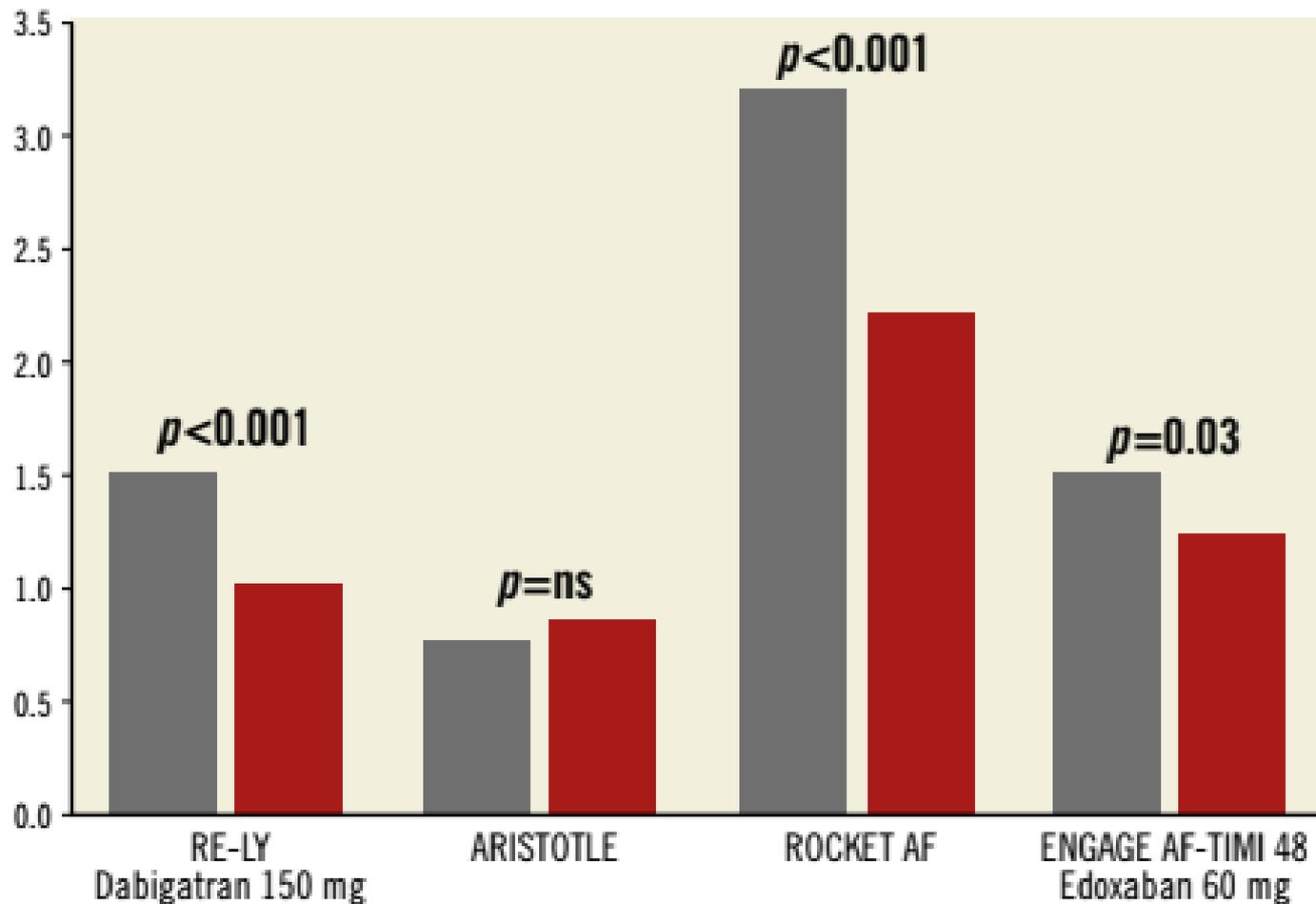
- *El uso de los mismos es discontinuado en 25 – 30 % de los pacientes*
- *No recomendados en pacientes con IR moderada y contraindicados en IR severa*
- *Riesgo de sangrado gastrointestinal > que AVK*
- *No evaluados en los estudios los pacientes de alto riesgo de sangrados ni mayores de 75 años.*



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Sangrado Digestivo: NOAC vs Warfarina





XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

HAS-BLED

H: Hipertensión (1)

A: Anormal función renal o hepática (1 o 2)

S: Stroke (1)

B: Sangrado previo (1)

L: RIN lábil (1)

E: EDAD > 65 (1)

D: Abuso de drogas o alcohol (1 o 2)

HAS-BLED > 3 = ¡¡¡Alto riesgo de sangrado!!!



Hematoma Subdural:

MIH: 8 %

Mortalidad a 5 años: 35 %

RR: 3,58

12 años de reducción de expectativa de vida.

Hemorragia Intracerebral:

Mortalidad de 55 % al año

Sobrevivida a 5 años de 29 %.

Hemorragia Digestiva:

MIH entre 10 a 20 %

Sangrado digestivo superior: MIH de 10%.

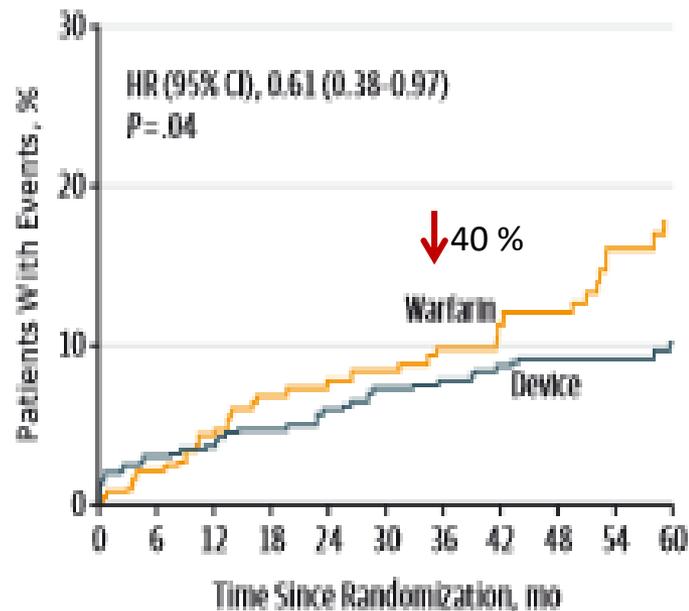
Percutaneous Left Atrial Appendage Closure vs Warfarin for Atrial Fibrillation

A Randomized Clinical Trial

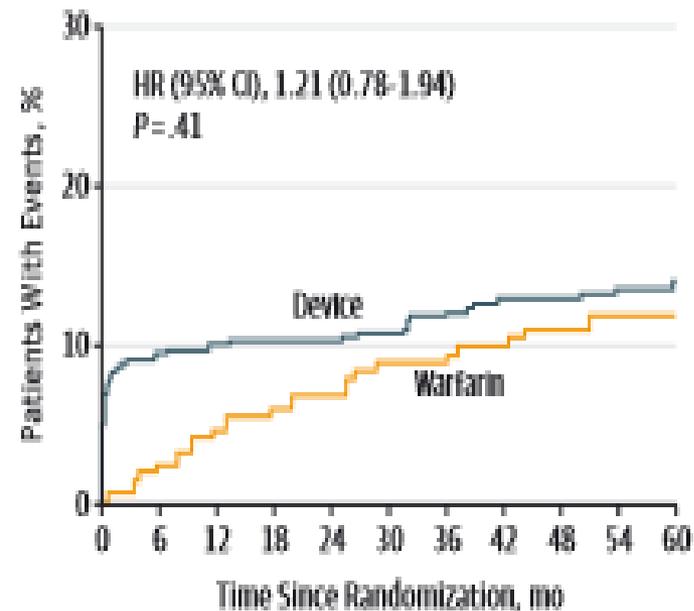
Vivek Y. Reddy, MD; Horst Sievert, MD; Jonathan Halperin, MD; Shephal K. Doshi, MD; Maurice Buchbinder, MD; Petr Neuzil, MD, PhD; Kenneth Huber, MD; Brian Whisenant, MD; Saibal Kar, MD; Vijay Swarup, MD; Nicole Gordon, BSEE; David Holmes, MD; for the PROTECT AF Steering Committee and Investigators

PROTECT AF

A Primary efficacy end point



B Primary safety end point



Stroke/ES/
MCV

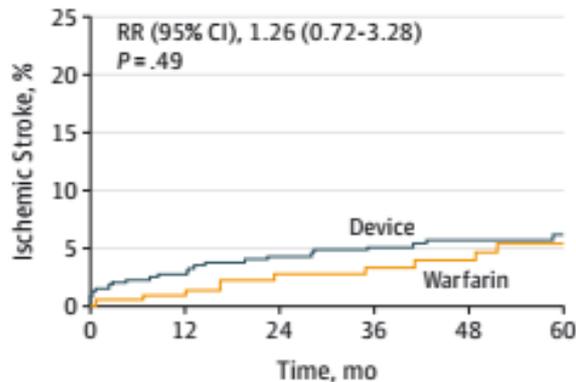
Percutaneous Left Atrial Appendage Closure vs Warfarin for Atrial Fibrillation

A Randomized Clinical Trial

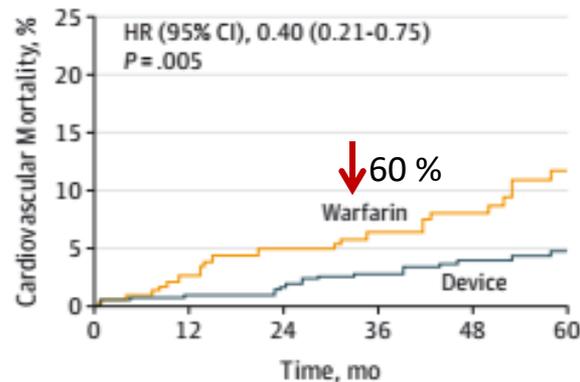
Vivek Y. Reddy, MD; Horst Sievert, MD; Jonathan Halperin, MD; Shephal K. Doshi, MD; Maurice Buchbinder, MD; Petr Neuzil, MD, PhD; Kenneth Huber, MD; Brian Whisenant, MD; Saibal Kar, MD; Vijay Swarup, MD; Nicole Gordon, BSEE; David Holmes, MD; for the PROTECT AF Steering Committee and Investigators

PROTECT AF

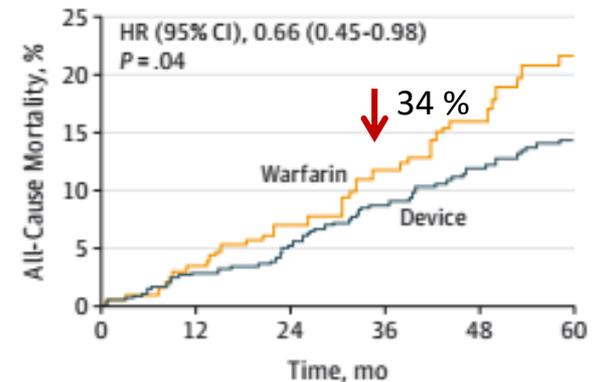
A Ischemic stroke



B Cardiovascular mortality



C All-cause mortality



Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy



The PREVAIL Trial

David R. Holmes Jr, MD,* Saibal Kar, MD,† Matthew J. Price, MD,‡ Brian Whisenant, MD,§ Horst Sievert, MD,|| Shephal K. Doshi, MD,¶ Kenneth Huber, MD,# Vivek Y. Reddy, MD**

TABLE 2 Coprimary Efficacy Endpoint Results (Stroke, Systemic Embolism, or Cardiovascular/Unexplained Death)

Device	Control	18-Month Rate	Rate Ratio Noninferiority
18-Month Rate	18-Month Rate	Ratio (95% CrI)	Criterion
0.064	0.063	1.07 (0.57, 1.89)	95% CrI upper bound <1.75

CrI = credible interval.

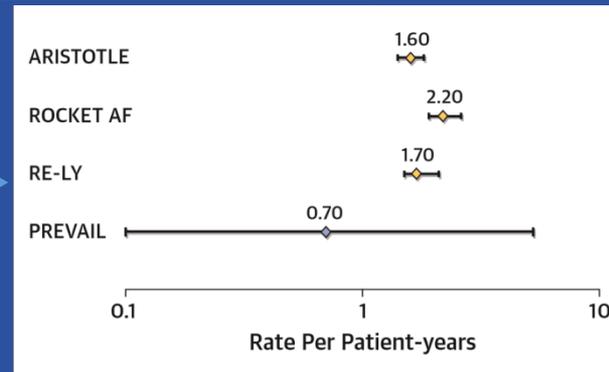


FIGURE 4 Ischemic Stroke Rates in Warfarin Control Groups

TABLE 4 Late-Ischemic Coprimary Endpoint: PREVAIL Subjects Only (Intention-to-Treat)

Device	Control	18-Month	Rate Ratio	18-Month	Rate Difference
18-Month	18-Month	Rate Ratio	Noninferiority	Rate Difference	Noninferiority
Rate	Rate	(95% CrI)	Criterion	(95% CrI)	Criterion
0.0253	0.0200	1.6 (0.5 to 4.2)	95% CrI upper bound <2.0	0.0053 (-0.0190 to 0.0273)	95% CrI upper bound <0.0275

TABLE 7 Comparison of Outcomes in Device Patients in PROTECT AF, CAP, and PREVAIL

	PROTECT AF	CAP	PREVAIL	p Value
Implant success	90.9	94.3	95.1	0.04
All 7-day procedural complications	8.7	4.2	4.5	0.004
Pericardial effusion requiring surgery	1.6	0.2	0.4	0.03
Pericardial effusion with pericardiocentesis	2.4	1.2	1.5	0.318
Procedure-related strokes	1.1	0.0	0.7	0.02
Device embolization	0.4	0.2	0.7	0.368



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

REGISTRO EWOLUTION. (1025 p). Watchman. BSC Mundo Real
(47 centros de Europa y Medio Oriente)

¡¡ALTO RIESGO DE STROKE Y EMBOLISMO SISTEMICO!!

↓ 84 % ACV isq: (1.1 vs 7.2 % / año)

↓ 48 % Sangrado >: (2.6 vs 5.0 % / año)

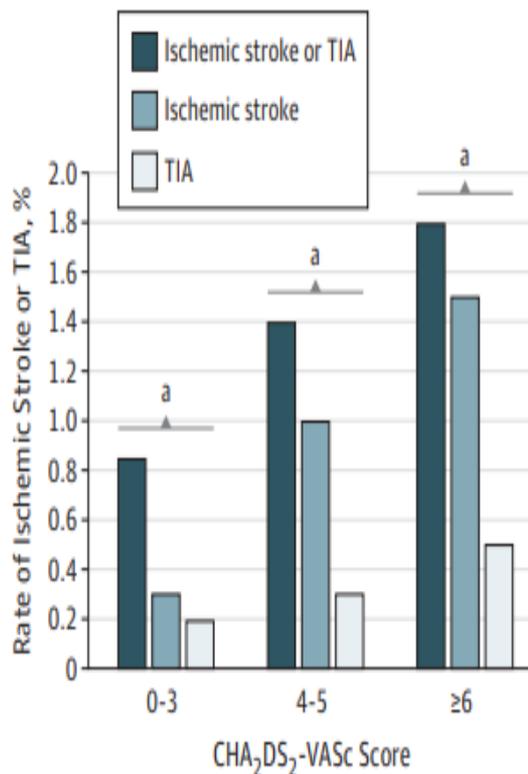
El 70 % de los p tenían contraindicación a ACO

Estos resultados validan la eficacia y seguridad de Watchman en pacientes del mundo real con contraindicación a ACO

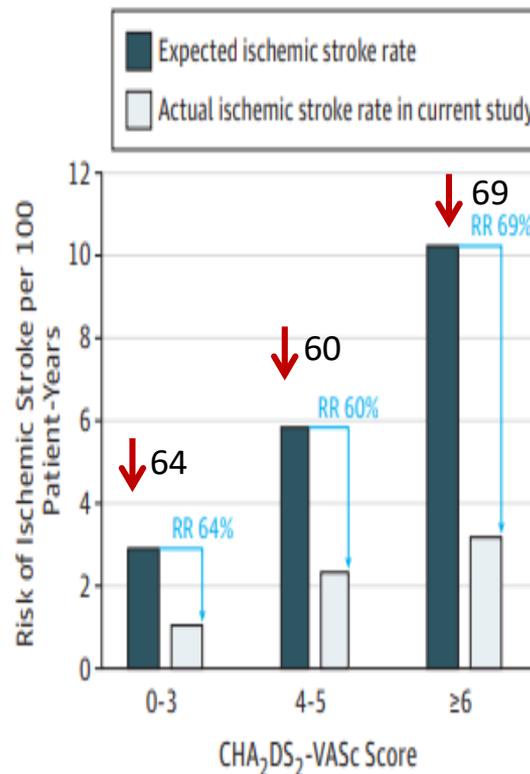
Clinical Outcomes of Mortality, Readmissions, and Ischemic Stroke Among Medicare Patients Undergoing Left Atrial Appendage Closure via Implanted Device

Rajesh Kabra, MD; Saket Girotra, MD, SM; Mary Vaughan Sarrazin, PhD

B Rate of ischemic stroke or TIA within 180 d after LAAC, by CHA₂DS₂-VASc score



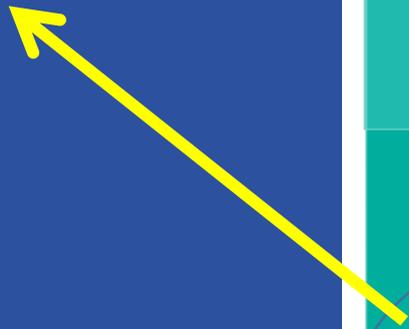
C Relative reduction in ischemic stroke risk after LAAC, by CHA₂DS₂-VASc score



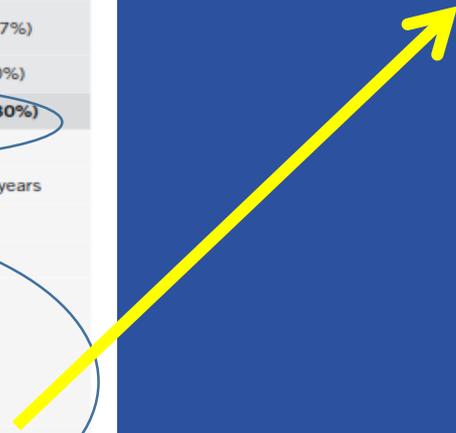


AMPLATZER/AMULET
Global Registry: (1088
pacientes)

< 59 % ACV



< 64 % SANGRADO



Demographics:	Age:	75 ± 8 years
	CHA ₂ DS ₂ -VASc:	4.5 ± 1.6
	HAS-BLED:	3.1 ± 1.2
Procedural Results:	Attempted implantations:	1,047
	Device implanted:	1,019 (97.3%)
	Complications:	
	▪ Death:	8 (0.76%)
	▪ Pericardial tamponade:	13 (1.24%)
	▪ Major bleeding:	13 (1.24%)
	▪ Stroke:	9 (0.86%)
	▪ Device embolization requiring surgery:	1 (0.10%)
	▪ Device embolization (snared):	7 (0.67%)
	▪ Myocardial infarction:	1 (0.10%)
	Total:	45 (4.30%)
Follow-up:	Patients included in follow-up:	1,001
	Patient years of follow-up:	1,349 years
	TEF at follow-up in 632 patients:	
	▪ LAA closure rate:	98.1%
	▪ Device-related thrombus:	4.4%
	Observed annual stroke rate:	2.30%
	Expected annual stroke rate:	5.62%
	Reduction in stroke rate:	59%
Observed annual bleeding rate:	2.08%	
Expected annual bleeding rate:	5.34%	
Reduction in bleeding rate:	61%	



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Indicación Clínica 1: PACIENTES CON FANV QUE PUEDEN SER ANTICOAGULADOS

Aprobado por FDA pero aún recomendación débil en las guías (II b-B) dado que el standard actual es NOAC. (No en nuestro medio).

La dificultad en adherencia y en lograr rango de RIN con Acenocumarol podría ser una razón.



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Indicación Clínica 2: PACIENTES CON RIESGO DE SANGRADO ELEVADO PARA Tx CON ACO

- .Ptes con score HAS BLED ≥ 3 no incluidos en ningún ECR de ACO.*
- .Los añosos no están incluidos en estudios de NOAC ni de AVK y en ellos las dosis reducidas de NOAC tienen eficacia dudosa.*
- .Resultados muy favorables en ECR (Praga 17) y Registros de mundo real (Ewolution /ACP-Amulet / Medicare)*



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Indicación Clínica 3: PACIENTES CON CONTRAINDICACION PARA ACO

No hay otra opción. Hoy tenemos esta y con resultados favorables. Nuevamente, la recomendación de las guías es débil.



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

LIMITACIONES PRINCIPALES PARA INDICAR CIERRE

Riesgo del Procedimiento (50% de los médicos)

Comorbilidades del paciente

Alto costo

Datos sobre eficacia controvertidos comparados con NOAC



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

RESUMEN: Porque indicar?

- 1) *El tratamiento de primera elección (ACO) no es aplicable a todas las poblaciones de riesgo y tiene problemas*
- 2) *Lógica fisiopatológica (Trombo en OAI-Stroke) corroborado en estudio PREVAIL al lograr NI vs ACO, post-cierre*
- 3) *Evidencias de eficacia y seguridad (ECR, Registros, Estudios observacionales, Experiencia extensa con Watchman/ACP/Amulet)*
- 4) *Riesgo aceptable y sin variación entre centros según experiencia*



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

Ensayos Randomizados Futuros y en curso

- 1) ASAP TOO Trial: (900 p) Watchman vs Single o DAPT en No elegibles a ACO
- 2) STROKE Close: Amulet vs Tto Médico en p con HIC previa
- 3) CLOSURE AF: Cierre vs Tratamiento médico en alto riesgo de stroke isquémico y hemorrágico
- 4) Prague 17. Cierre vs NOAC (Presentado en ESC 2019)
- 5) OCCLUSION AF: Cierre vs NOAC (700 pacientes)
- 6) Amplatz Amulet LAA Occluder Trial: N.I. de Amulet (800 ptes)



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

Intervencionismo al alcance del cardiólogo clínico



Un paso adelante en valvulopatías y
prevención de cardioembolias

Dirigido a Cardiólogos Clínicos, Cardiólogos Intervencionistas, Cardiólogos Infantiles
Ecocardiografistas, Cirujanos cardiovasculares, Hematólogos, Esp. en Imágenes

30 y 31 de Octubre de 2020



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

MUCHAS GRACIAS



XXIX CONGRESO NACIONAL

CACI2019

Pilar

WARFARINA / ACENOCUMAROL

NOAC: Dabigatran

Rivaroxaban

Apixaban

Edoxaban



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Percutaneous left atrial appendage closure versus novel anticoagulation agents in high-risk atrial fibrillation patients (*PRAGUE-17* study)

Study design

- *PRAGUE-17* (NCT02426944) was an prospective, investigator-initiated, multicenter, open-label, randomized non-inferiority trial
- **Goal:** to compare LAAC with NOAC in high risk AF patients
- Enrollment period: October 2015 to January 2019
- Conducted in 10 Cardiac Centers in the Czech Republic, coordinated by Charles University and University Hospital Kralovske Vinohrady, Prague, Czech Republic
- Supported by research grant from the Ministry of Health, Czech Republic, AZV 15-29565A



Study outcomes

Primary Endpoint: a composite of :

- (1) Stroke or transient ischemic attack (TIA)
- (2) Systemic embolism
- (3) Clinically-significant bleeding *
- (4) Cardiovascular death, or
- (5) significant peri-procedural or device-related complication.

Treatment characteristics – LAAC arm

- 201 patients allocated to the LAAC arm
 - 14 (7.0%) did not undergo the procedure because of either anatomical considerations (large LAA; n=3), pericardial effusion (n=1), suspicion of infective endocarditis (n=1), or patient refusal (n=9). [17 pts crossed over to NOAC]
 - 187 patients underwent the procedure, successful in 96.8% (181/187) of procedure attempts, or in 90% (181/201) of patients assigned to LAAC
 - Implanted devices: Amulet-61.3%, Watchman-35.9% or Watchman-Flex-2.8%.
 - DAPT in 82% after LAAC
 - Complications: in 9 pts (4.8%) including one procedure-related death (groin hematoma, vascular surgery, MI/death), and one device-related death (late pericardial tamponade)



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Conclusions

- Among high-risk patients with nonvalvular atrial fibrillation, LAAC was noninferior to NOACs in preventing major cardiovascular or neurological events
- Safety issues remain with LAAC, warranting further refinements in both operator technique and device technology
- In the current NOAC era, LAAC may be considered in patients with an adequate rationale for a non-pharmacological alternative; similar overall outcomes are expected with each of these strategies



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

Indicación Clínica 3: PACIENTES CON CONTRAINDICACION PARA ACO

No hay otra opción. Hoy tenemos esta y con resultados favorables. Nuevamente la recomendación de las guías es débil. Poco probable un RCT porque no va a haber grupo control.



XXIX CONGRESO NACIONAL
CACI2019

Pilar

ESCENARIOS CLINICOS DE OCLUSION DE OREJUELA

PACIENTES CON FANV QUE PUEDEN SER ANTICOAGULADOS

PACIENTES CON RIESGO DE SANGRADO ELEVADO CON ACO

PACIENTES CON CONTRAINDICACION PARA ACO

PACIENTES QUE NO CUMPLEN ACO