

Jak správně sledovat pacienty po strukturální katetrizační intervenci

Česká asociace intervenční kardiologie

...PO UZÁVĚRU LAA

Bronislav Janek, IKEM Praha
XXXI. Sjezd ČKS
Brno 15.5.2023



Co dělat po LAAO

- Postprocedurální evaluace
- Management
- Dlouhodobé sledování



Postprocedurální evaluace

- Zásadně ovlivněná kvalitou implantace
 - Kompletní uzávěr bez **leaku**?
 - Kompletní pokrytí ostia LAA?
 - Jsou pochybnosti o možnosti vzniku komplikací?
 - Nestabilita instrumentu
 - Zvýšené riziko perikardiálního výpotku (tj. stupeň komprese)
 - Riziko **trombózy** (nekrytý coumarine ridge, počet destiček, trombofilní stavy....)



Postprocedurální evaluace

- Rozhodující je PROFIL NEMOCNÉHO
 - Má nemocný permanentní Fis? Nízká EF LK? Spontánní echokonstrast v LS („smoke“)
 - Jaká byla indikace k LAAO
 - Je OAK absolutně kontraindikována?
 - Jaká byla předepsána medikace po LAAO
 - Kompliance k medikaci



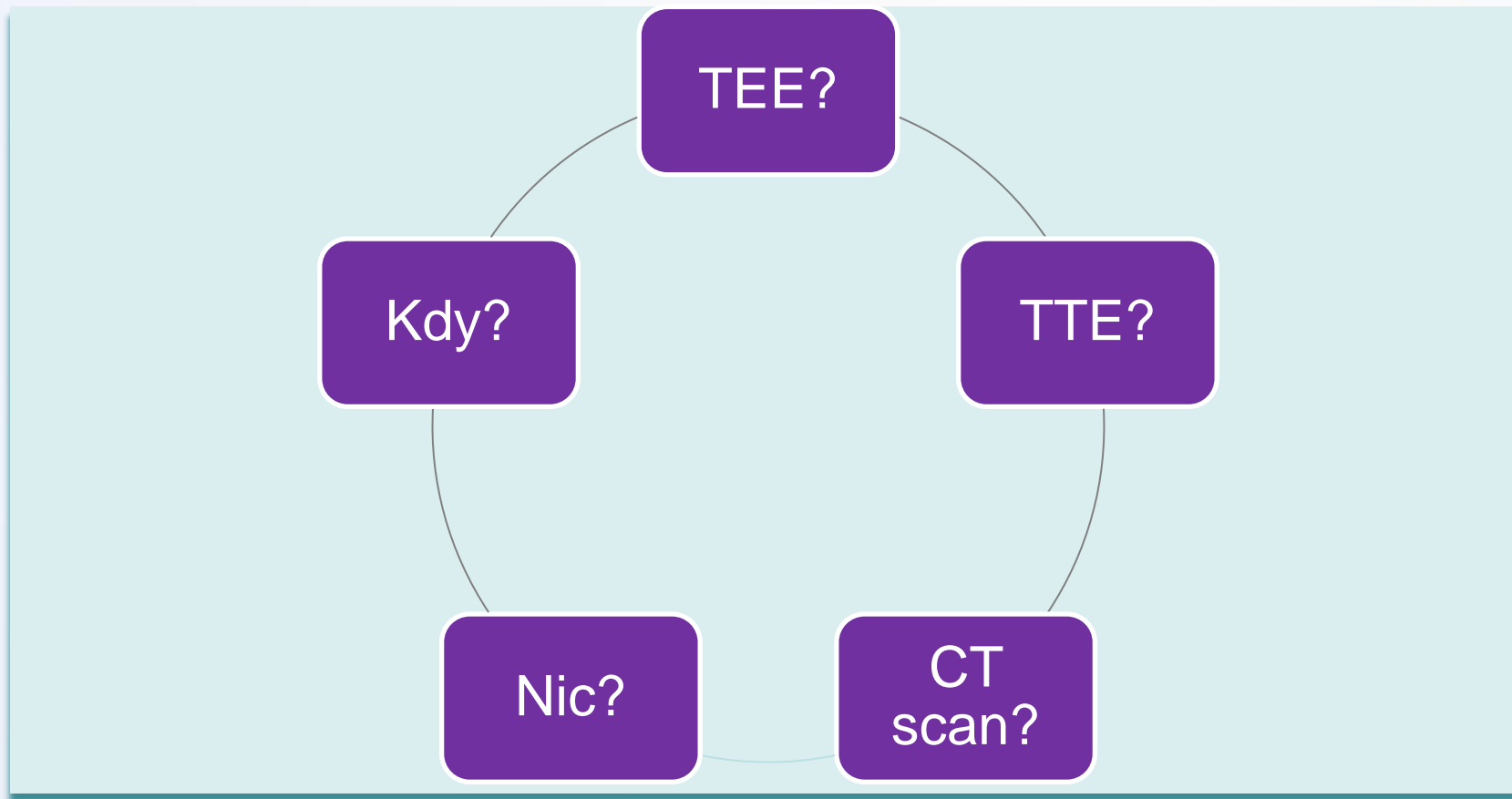
Postprocedurální evaluace

- Předchozí závažné **krvácení do GIT** jako indikace k LAAO je spojeno
 - s vyšším výskytem MAE's během procedury
 - s vyšším výskytem krvácení ve sledování
- Tyto příhody mohou být spojeny s užitím DAPT nebo antiagregační monoterapií po LAAO



		Předchozí krvácení do GIT	Předchozí krvácení do GIT	
<u>Bezpečnost výkonu</u>	Celkem	<u>Ano</u>	<u>Ne</u>	p
N	1047	14,4% (151)	85,6% (896)	
Velké periprocedurální krvácení	1,3% (14)	4,6% (7)	0,8% (7)	0,002
MAEs	4,9% (151)	11,3% (17)	3,8% (34)	0,001
<u>Klinické sledování</u>	Celkem	Ano	Ne	p
N	1001	14,5% (145)	85,6% (856)	
Krvácení ve FU	3,2% (32)	6,2% (9)	2,7% (23)	0,038

Postprocedurální management



Dlouhodobé sledování

- TEE před dimisí – neprovádí se
- TEE za 3 měsíce nebo v době přechodu AT terapie
- TEE ročně?
- Ambulantní kontroly: co ½ r? častěji? Ročně?

- KONSENZUS/GUIDELINES CHYBÍ



Postprocedurální management

- Trvající nejasnosti
 - Jaká je optimální antitrombotická terapie po LAAO?
 - Na jak dlouho?
 - Závisí na profilu nemocného
 - Závisí na kvalitě implantace
 - Závisí na dalších plánovaných výkonech – např. TAVI, velké nekardiální operace
 - ...



Postprocedurální management

- INDIVIDUALIZACE antitrombotické terapie
- Typicky změna AT terapie následuje po kontrolním TEE
- V případě CMP/TIA/systémové embolizace nutná komplexní re-evaluace nemocného



Medikace

- Typicky pacienti s KI k OAK
- Nejběžnější protokol:
 - Od výkonu bez antikoagulace
 - 3 měsíce DAPT
 - Pak jen monoterapie
- Individualizace NUTNÁ
 - Izolovaná monoterapie/bez antiagregace od výkonu je možná



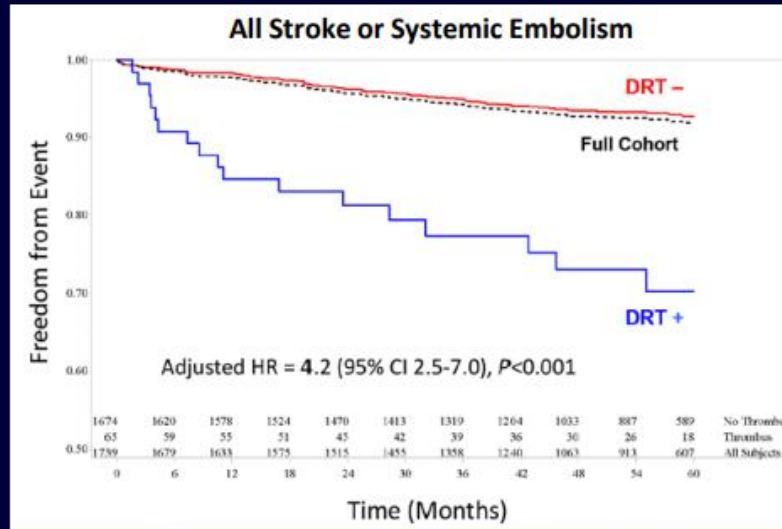
Debata - TROMBY

- Kdy indikovat TEE ve sledování
- Antiagregační režim po LAAO
- Jaké jsou možnosti prevence trombů
- Klinický význam protrombogenních faktorů
- Jaký je klinický význam trombů
- Jak řešit vzniklé tromby



Device Related Thrombus

An Analysis of the device arm from PROTECT AF, CAP, PREVAIL, CAP2



The presence of DRT is associated with higher rates of all-cause stroke or systemic embolism ($p < 0.001$)



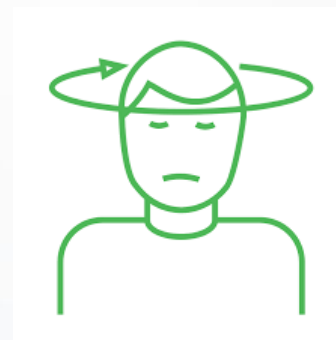
There is no difference in mortality rates for patients with and without DRT ($p = 0.579$)

Dukkipati et al. Circulation. 2018; 138: 874-885



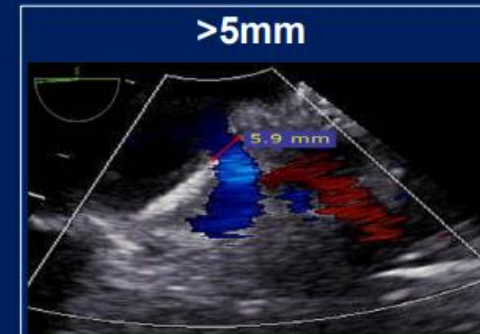
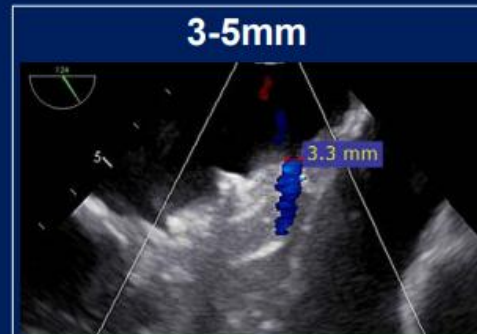
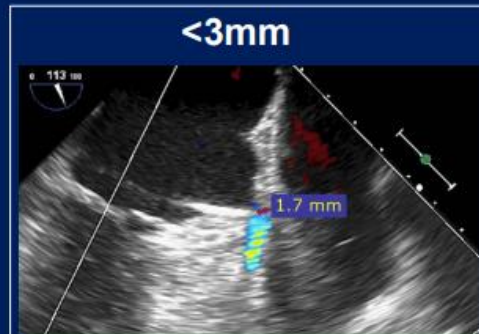
Debata – PERI-DEVICE LEAK

- Jak jej detekovat?
- Jak často se vyskytuje?
- Jak jej kvantifikovat?
- Jaký je jeho vývoj v čase?
- Jak ovlivňuje další osud nemocného?
- Je rozdíl mezi různými okludéry?
- Jaký je plán sledování?
- Jak jim předcházet?

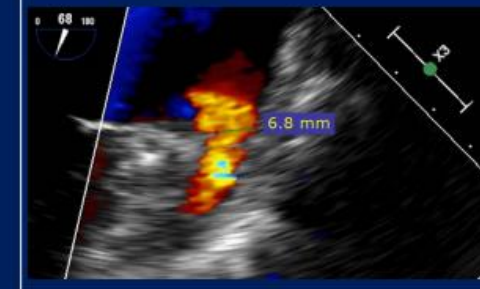
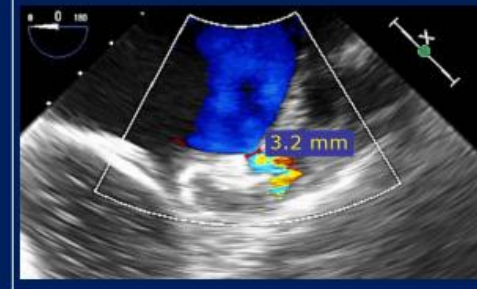
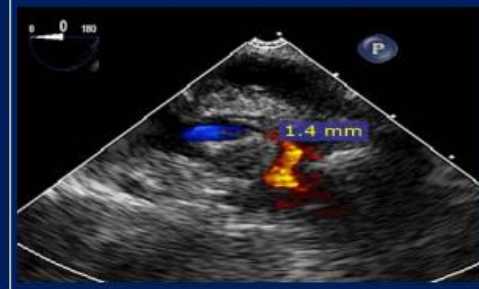


Examples of PDL Sizes Observed

Amulet™ Occluder

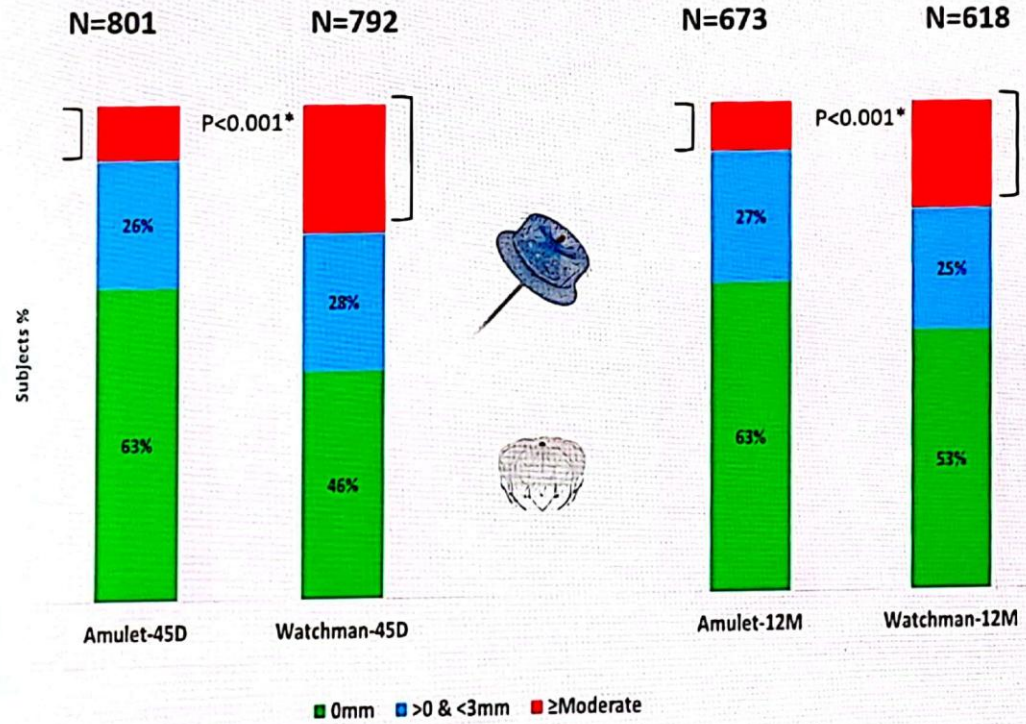


Watchman™ Device

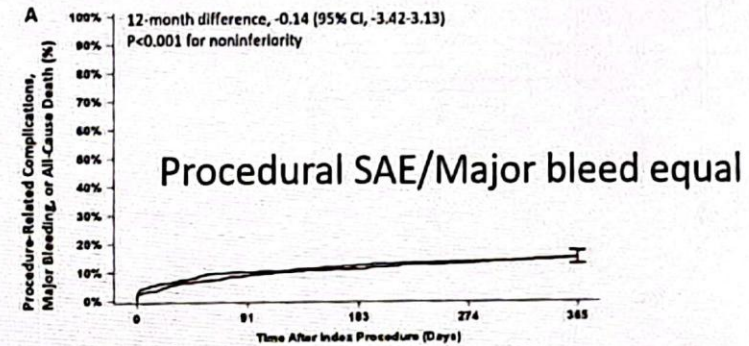


FDA approval Amulet device – AMULET IDE trial

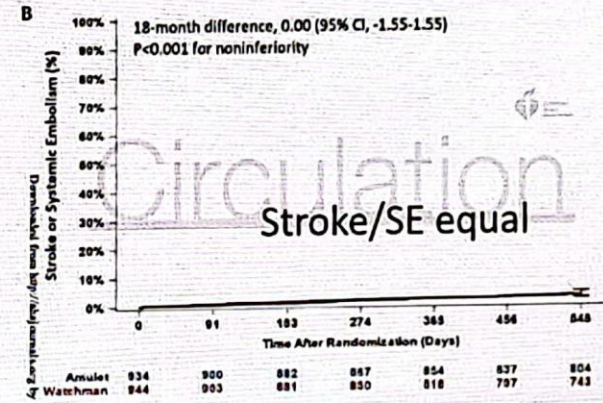
- AMULET vs WATCHMAN2.5 → Equivalent for safety & efficacy endpoint



Higher AMULET occlusion rates but no difference in stroke/SE rates



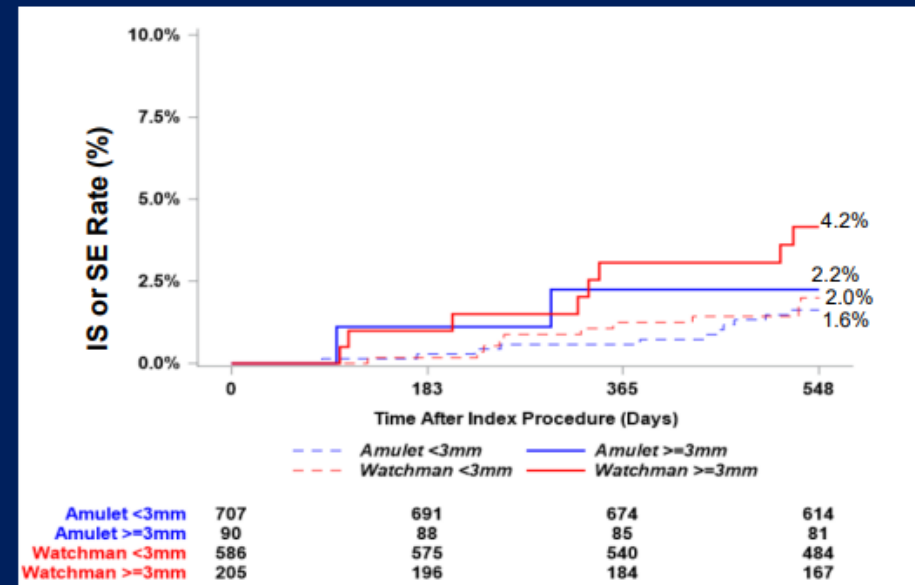
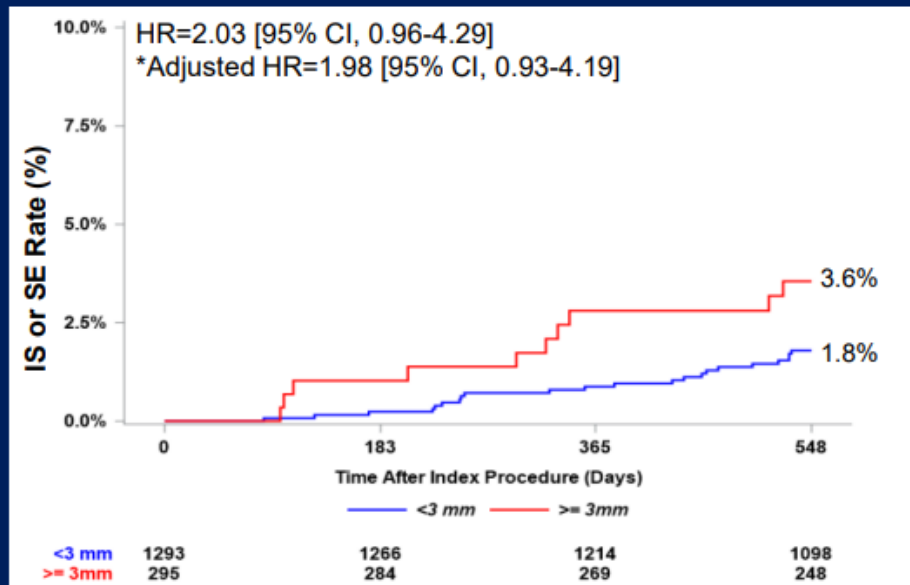
Amulet	803	813	780	778	763
Watchman	808	810	787	787	728



Amulet	834	800	882	887	854	837	804
Watchman	844	803	881	830	818	797	743

PDL Associated with a 2-Fold Increased Risk of Thromboembolic Events Through 18 Months

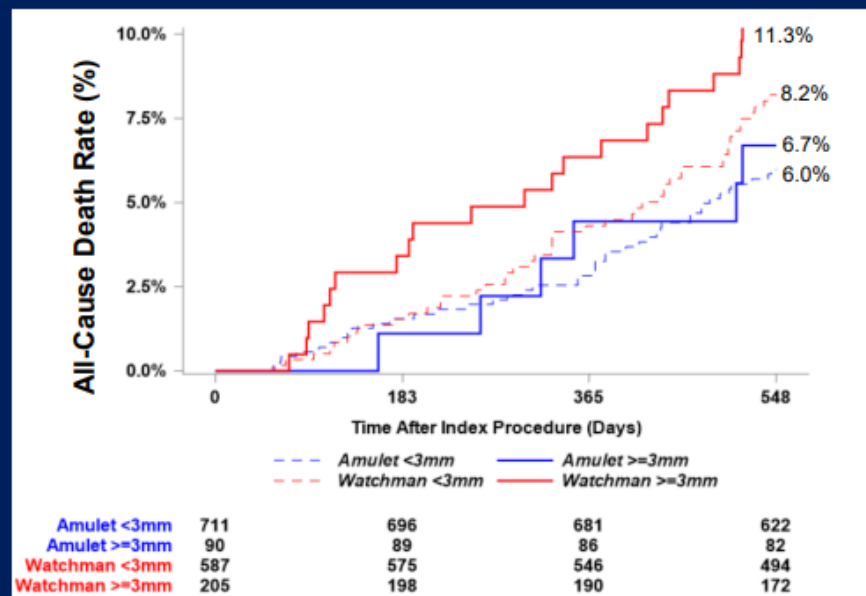
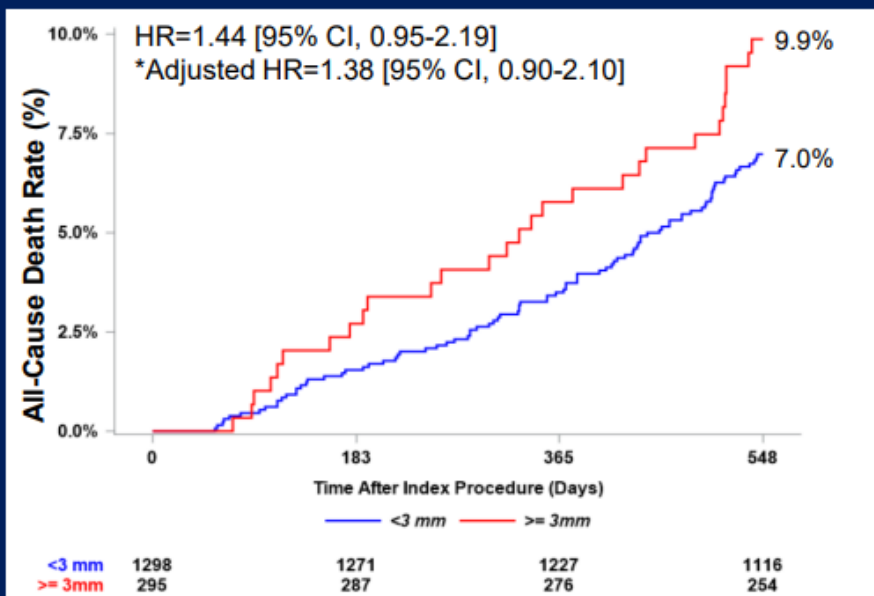
Thromboembolic events trended higher in Watchman™ device-treated patients with a PDL



A landmark analysis set at 45 days was performed and Kaplan-Meier curves are provided through 18 months *Adjusted hazard ratio for CHA₂DS₂-VASc score
HR = hazard ratio, IS = ischemic stroke, SE = systemic embolism

All-Cause Death Trended Higher in Patients with PDL Through 18 Months

All-cause death trended higher in Watchman™ device-treated patients with a PDL



A landmark analysis set at 45 days was performed and Kaplan-Meier curves are provided through 18 months
HR = hazard ratio

*Adjusted hazard ratio for CHA₂DS₂-VASc score

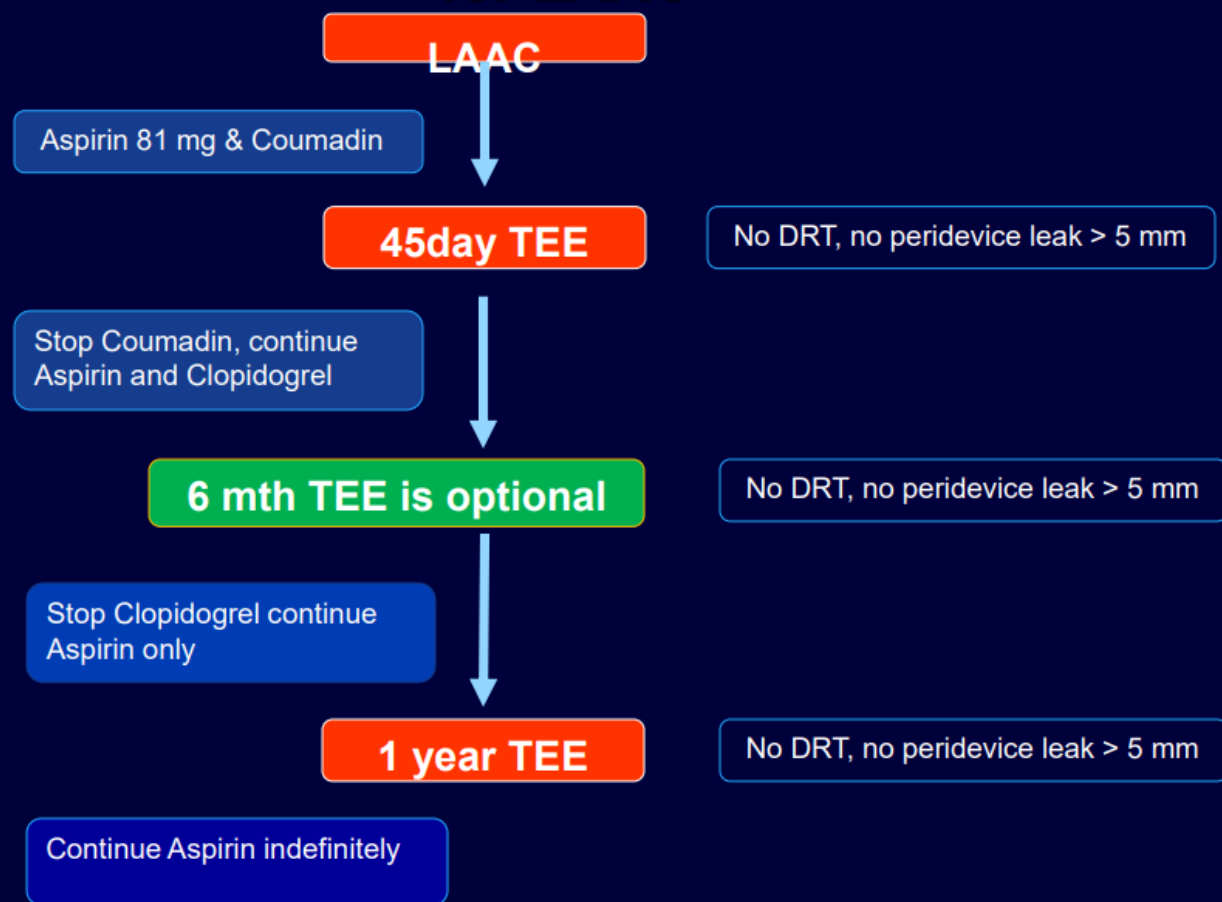
Možné schéma sledování po LAAO



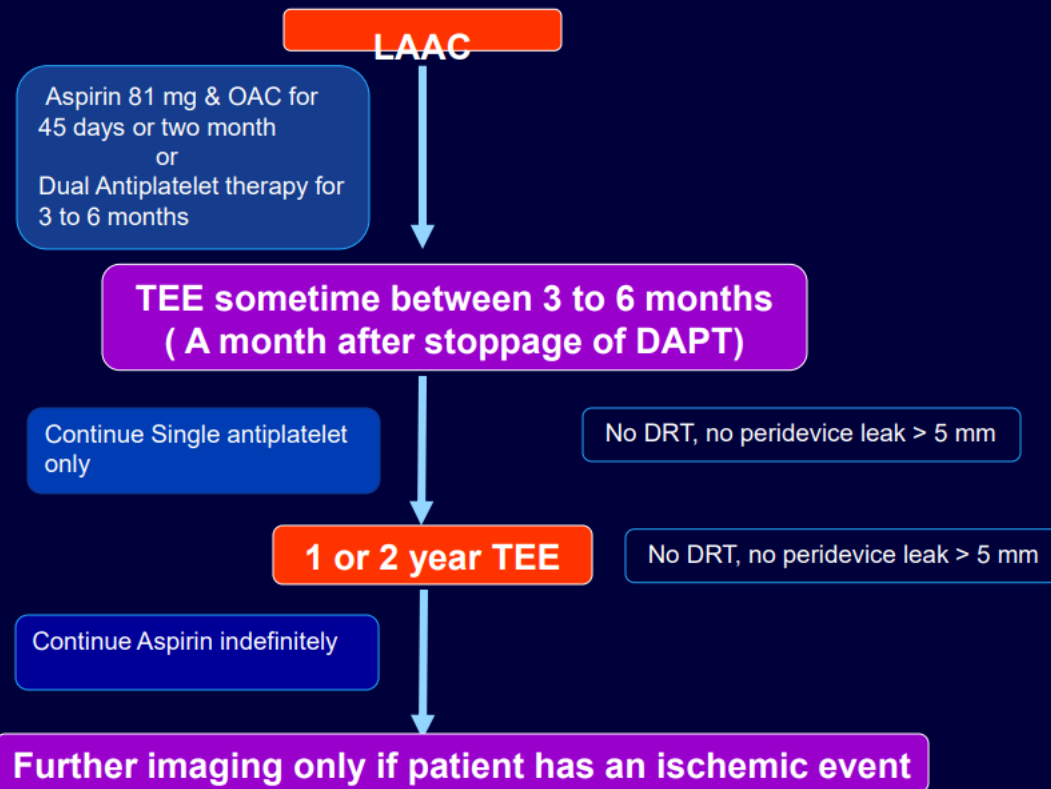
Děkuji za pozornost



Surveillance Imaging(TEE) for ACC/CMS Registry for LAAC



Suggested surveillance imaging following LAAC

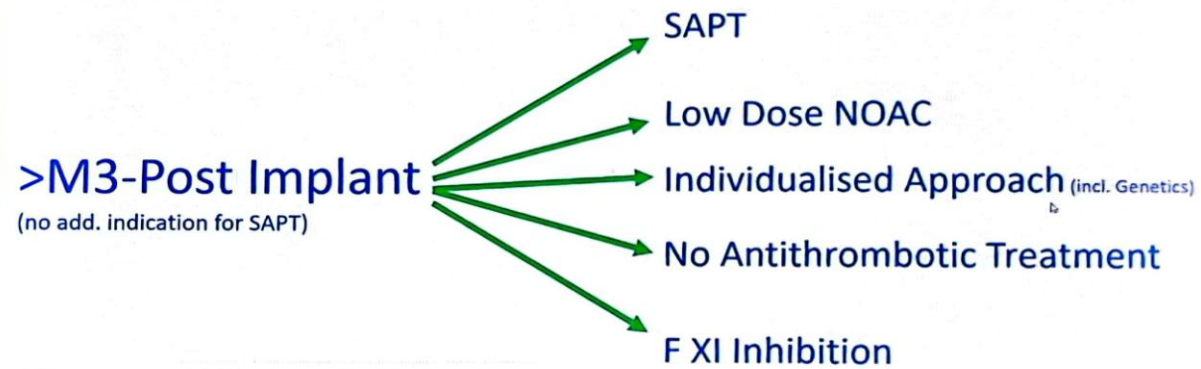


- Medikace: 3 měsíce na DAPT, pak jen ASA, u vysoce rizikových lze ihned od výkonu jen ASA
- TEE: diagnostické (úvaha o LAA okluzi)
 - před výkonem (vyloučení trombózy LAA)
 - během výkonu (v CA) – u nás neprovádíme
 - před dimisí
 - za 6 týdnů/3M
 - za rok



- Medikace: 3 měsíce na DAPT, pak jen ASA, u vysoce rizikových lze ihned od výkonu jen ASA
- TEE: diagnostické (úvaha o LAA okluzi) není nezbytné
před výkonem (vyloučení trombózy LAA) lze nahradit CTA
během výkonu (v CA) již neprovádíme
před dimisí není nutné
za 6 týdnů/3M asi ano
za rok ???

Clinical Evidence Gaps and Future Needs - Follow-up: Postprocedural Antithrombotic Treatment -



11TH GLOBAL LEFT ATRIAL APPENDAGE OCCLUSION SUMMIT 2022

CS Skenováno pomocí CamScanner



5th Global Left Atrial
Appendage Occlusion
Summit 2015

6. How can we avoid or treat leaks?

- Residual leaks can (and should) be avoided by:
 - Adequate patient planning
 - Careful device selection based on special device and/or LAA anatomic features
 - Optimal procedural TEE (or angiographic) assessment
 - LAAO technique optimization
- Residual leaks can be treated by percutaneous implantation of another closure device (i.e. Amplatzer or other plugs)



Amulet IDE trial

Endpoint	Amulet Occluder <i>No. of patients (%)</i>	Watchman Device <i>No. of patients (%)</i>	P-value for non-inferiority
Primary Mechanism of Action Endpoint including unsuccessful implants	792 (86.6)	767 (83.7)	<0.001
Primary Safety Endpoint after multiple imputation to account for missing data ¹	14.7% (1.2%)	15.3% (1.2%)	<0.001
Primary Safety Endpoint (AT)	134 (14.6)	133 (14.7)	<0.001
Procedure Related Complications	41 (4.5)	23 (2.5)	
Major Bleeding (Type 3 or greater)	98 (10.8)	89 (9.9)	
Non-Procedure Related Major Bleeding	73 (8.1)	70 (7.8)	
All-Cause Death	35 (3.8)	47 (5.2)	
Primary Effectiveness Endpoint after multiple imputation to account for missing data ¹	2.9% (0.6%)	3.1% (0.6%)	<0.001
Primary Effectiveness Endpoint (PP)	23 (2.6)	23 (2.8)	<0.001
Ischemic Stroke	20 (2.3)	22 (2.6)	
Systemic Embolism	3 (0.3)	2 (0.2)	
Primary Effectiveness Endpoint excluding the first 45 days post procedure ¹	19 (2.2)	21 (2.5)	<0.001

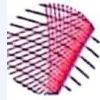
Safety:

Bleeding most frequent adverse event after LAAO

Major bleeding
10.8% and 9.9% during 12 months

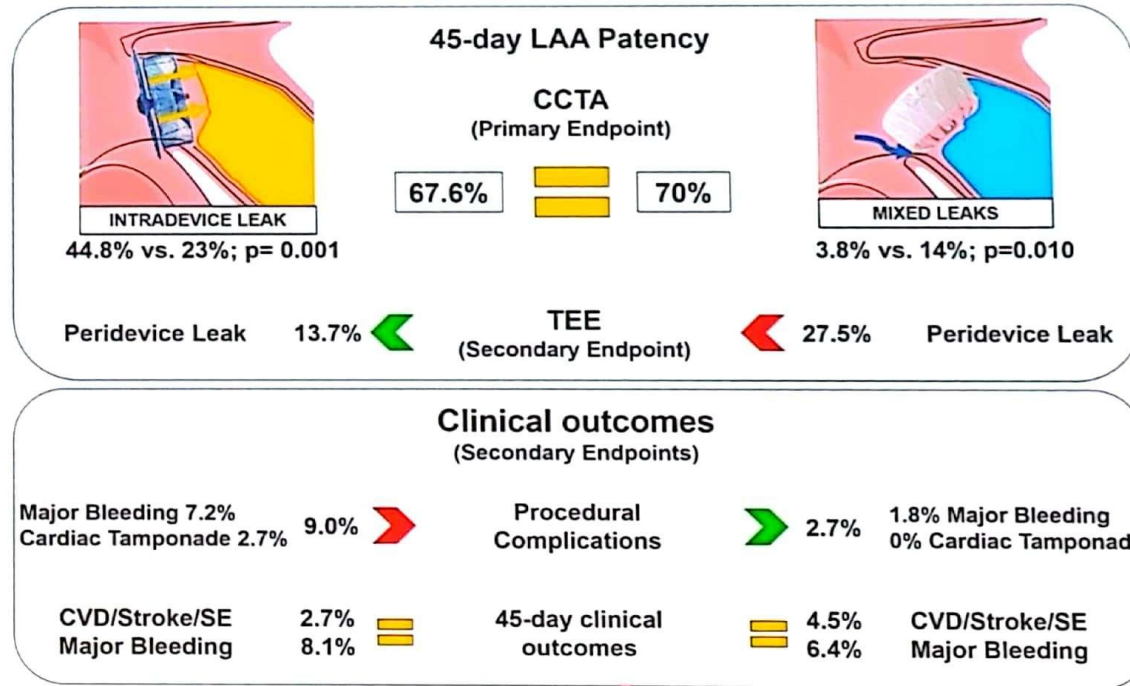
Efficacy:
Ischemic stroke
2.3% and 2.6% during 18 months





SWISS-APERO

Comparison of Amulet Versus Watchman/FLX Device

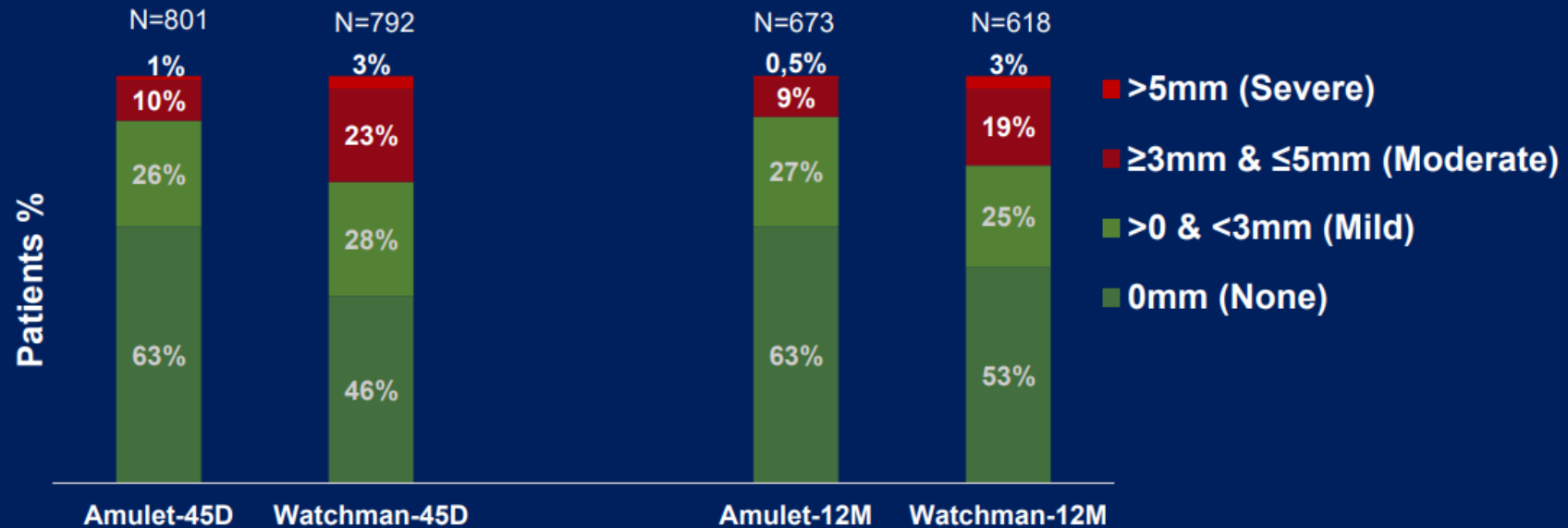


Galea R, Circ 22



Complete LAA Closure by TEE higher with the Amulet™ Occluder

Amulet patients had significantly higher complete LAA closure rate by TEE compared to Watchman™ device at both 45 days and 12 months



p<0.01 for None, ≥Mild, ≥Moderate, and Severe categories at 45 days and 12 months

p-values calculated from Chi-square test