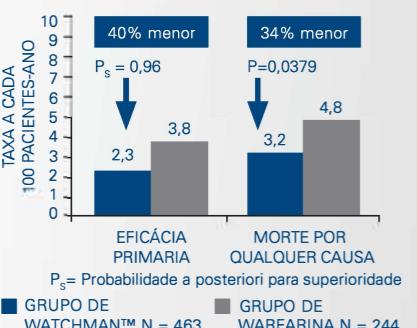


## DISPOSITIVO WATCHMAN™: UM TRATAMENTO CLINICAMENTE TESTADO

WATCHMAN™ é o único dispositivo de fechamento do AAE que foi submetido a um estudo com mais de 2.000 pacientes em vários ensaios clínicos e 6000 Pacientes-ano de acompanhamento.

## REDUÇÃO DO RISCO DE AVC E DA MORTALIDADE POR QUALQUER CAUSA



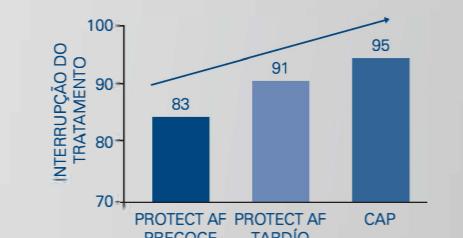
O estudo de 4 anos do PROTECT AF<sup>7</sup> mostrou uma redução de 40%, estatisticamente superior, do risco relativo de AVC, embolia sistêmica e morte cardiovascular; assim como uma redução de 34%, estatisticamente superior, do risco relativo de mortalidade por qualquer causa.

## SEGURANÇA



O estudo PREVAIL<sup>9</sup> confirmou a segurança do procedimento com o uso do dispositivo WATCHMAN™ de oclusão do AAE, mostrando redução nas complicações vasculares adicionais às obtidas em estudos prévios sobre WATCHMAN™.

## INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO ACO DE LONGA DURAÇÃO



Aumentou de 87% (no estudo PROTECT AF) para 95% (no REGISTRO CAP) a porcentagem de pacientes que conseguiram interromper a administração da warfarina em 45 dias.<sup>(10,11)</sup>

## INDICAÇÕES

A tecnologia WATCHMAN™ de oclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) está indicada para a prevenção da embolização de trombos originados no apêndice atrial esquerdo e a redução do risco de episódios de sangramento potencialmente mortais em pacientes com fibrilação atrial não-valvular aptos para receber tratamento com anticoagulantes, ou que apresentem alguma contra-indicação ao tratamento com anticoagulantes.

# WATCHMAN™

Dispositivo para Fechamento de Apêndice Atrial Esquerdo



## REDUÇÃO DO RISCO DE AVC

EM PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL



[www.bostonscientific.com/watchman-eu](http://www.bostonscientific.com/watchman-eu)

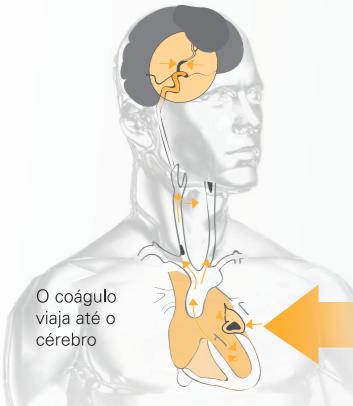
- 1 Go AS et al. JAMA 2001; 285:2370-2375.
- 2 Holmes DR et al. Seminars in Neurology 2010;30:528-536.
- 3 Blackshear JL Odell JA. Annals of Thoracic Surgery, 1996; 61:755-759.
- 4 Margaret C. Fang et al., Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2010 November 1; 3(6):624–631 Warfarin Discontinuation after Starting Warfarin for Atrial Fibrillation
- 5 Sudlow et al. Lancet, 1998; 352:1167-1171; Willems et al. J Interv Card Electrophysiol. 2004; 10:9-16
- 6 Rispetto al warfarin. Holmes D et al. PROTECT AF – Quality of Life Assessment in the Randomised PROTECT AF Trial of Patients at Risk for Stroke with Non-Valvular Atrial Fibrillation. Poster presentato presso ACC 2012.
- 7 Reddy, VY et al. JAMA. 2014; 312(19):1988-1998
- 8 Reddy, et al. JACC; Left Atrial Appendage Closure with the WATCHMAN device in patients with a contraindication for oral anticoagulation; The ASAP Study 2013
- 9 Holmes DR et al. Randomized Trial of LAA Occlusion. JACC. Vol. 64: 1-12, 2014.
- 10 Holmes D et al. Lancet 2009;374:534-42
- 11 Reddy VR et al. Circulation 2011;123:417-424.

O dispositivo WATCHMAN™ de oclusão do apêndice atrial esquerdo (AAE) foi projetado para reduzir o risco de AVC em pacientes com fibrilação atrial através da prevenção da embolização de trombos originados no apêndice atrial esquerdo.

Todas as marcas comerciais mencionadas pertencem a seus respectivos proprietários. Precaução: A lei restringe a venda destes dispositivos por parte de médicos ou por prescrição destes. O rótulo de cada dispositivo contém informações com indicações, contra-indicações, advertências e instruções de uso do mesmo. Esta informação deve ser utilizada somente nos países onde o produto tenha sido registrado na administração sanitária competente.

CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician. Indications, contraindications, warnings and instructions for use can be found in the product labelling supplied with each device. Products shown for INFORMATION purposes only and may not be approved or for sale in certain countries. Please check availability with your local sales representative or customer service. Boston Scientific Corporation© or its affiliates. All rights reserved.

## OS PACIENTES COM FIBRILAÇÃO ATRIAL TÊM MAIS RISCOS DE UM AVC



A fibrilação atrial aumenta cinco vezes o risco de **avc<sup>1</sup>**

Os AVCs nos pacientes com fibrilação atrial são:

- 1.<sup>a</sup> causa de incapacidade a longo prazo<sup>2</sup>
- 3.<sup>a</sup> principal causa de mortalidade<sup>2</sup>

Os batimentos irregulares, durante a fibrilação atrial, podem fazer com que o sangue se estagne no apêndice atrial esquerdo. Há risco de formação de coágulos sanguíneos que podem ser bombeados do coração até o cérebro.

91% dos casos de **AVC** em pacientes com fibrilação atrial, devem-se a coágulos sanguíneos originados no apêndice atrial esquerdo<sup>3</sup>

### OPÇÕES DE TRATAMENTO:

O tratamento com anticoagulantes é utilizado geralmente para evitar a formação de trombos; o tratamento prescrito mais comum é com warfarina.

Uma medicação, como a warfarina, pode limitar o estilo de vida; como por exemplo:

- Interações negativas com os alimentos e os medicamentos
- Efeitos colaterais graves que, com frequência, são difíceis de tolerar
- Necessidade de um monitoramento frequente e contínuo.

### Algumas limitações causadas pelos anticoagulantes orais:

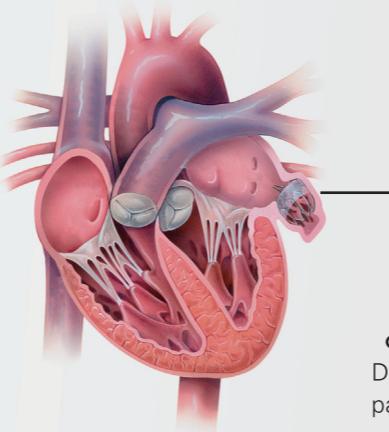
- Risco de sangramento
- Alto risco de interrupção do tratamento (26,3 % no ano de início do tratamento com warfarina)<sup>4</sup>
- É contra-indicado para 25% dos pacientes aptos para o tratamento com anticoagulantes orais<sup>5</sup>

## REDUÇÃO DO RISCO DE AVC COM O DISPOSITIVO WATCHMAN™ DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO (AAE)

### A OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO É UMA ALTERNATIVA AO USO DE MEDICAÇÃO

O tratamento local com **WATCHMAN™** é uma opção para reduzir o risco de **avc** nos pacientes com fibrilação atrial não-valvular. Foi projetado para evitar a embolização de trombos que podem se formar no apêndice atrial esquerdo (AAE).

O dispositivo **WATCHMAN™** de oclusão do AAE é uma estrutura de nitinol auto-expansível coberta por um tecido permeável (PET). Está disponível em 5 tamanhos diferentes (de 21 mm a 33 mm de diâmetro).



Dispositivo colocado no AAE para provocar seu fechamento

### Vantagens da oclusão do AAE:

- Redução do risco de **avc**
- Interrupção do tratamento com anticoagulantes a longo prazo
- Melhor qualidade de vida<sup>6</sup>

## PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO DO DISPOSITIVO WATCHMAN™

O dispositivo **WATCHMAN™** é implantado via percutânea, através do sistema introdutor com cateter. O dispositivo pode ser recapturado e reposicionado caso seja necessário. O procedimento pode ser realizado com anestesia geral e dura aproximadamente 60 minutos.

Durante o procedimento é realizada uma ecocardiografia transesofágica (ETE), que ajudará a:

- Identificar a presença de trombos no AAE
- Obter medições do AAE para determinar o tamanho adequado do dispositivo
- Determinar a posição correta do cateter no apêndice esquerdo

### O QUE ACONTECE DEPOIS DA INTERVENÇÃO?

Como se trata de um procedimento mínimamente invasivo, a recuperação do paciente dura aproximadamente 24 horas.

Após a implantação do dispositivo, o paciente deverá receber warfarina (ou outros ACO) durante 45 dias para facilitar a endotelialização do dispositivo.

Após os 45 dias, será realizada uma ETE de acompanhamento. Nesta fase, o médico poderá decidir interromper o tratamento com warfarina e prescrever clopidogrel (75 mg) e aspirina (81-325 mg) até a última visita em 6 meses; onde o tratamento do paciente continuará somente com aspirina.

Os médicos poderão prescrever uma dose diária de clopidogrel e aspirina, durante no máximo seis meses, aos pacientes com contra-indicação ao tratamento com anticoagulantes. Estes pacientes deverão continuar o tratamento com aspirina indefinidamente.

