

WATCHMAN™

DISPOSITIVO DE FECHAMENTO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO

Boston
Scientific
Advancing science for life™

TOMADA DE DECISÕES COMPARTILHADAS: O MARCO DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS PARA OAAE



O que é Tomada
de Decisões
Compartilhadas?

Elegibilidade
de Pacientes

Ferramentas de Decisão
baseadas em Evidências
de OAC

Critérios de AVC e Risco
de Sangramento

BREVE SUMÁRIO

TOMADA DE DECISÕES COMPARTILHADAS: O MARCO DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS PARA OAAE

A tomada de decisões compartilhadas é um processo colaborativo que permite que pacientes e seus profissionais de saúde tomem decisões de tratamento juntos, considerando as melhores evidências científicas disponíveis, bem como os valores e as preferências do paciente.¹



COMO FUNCIONA A TOMADA DE DECISÕES COMPARTILHADAS²:

- Em cenários clínicos caracterizados por mais de um tratamento viável ou opção de triagem, os profissionais de saúde facilitam a tomada de decisões compartilhadas ao:
 - Incentivar os pacientes a comunicar o que é importante para eles
 - Fornecer auxílio ao tomar decisões que melhoram a conscientização e a compreensão do paciente sobre as opções de tratamento e os possíveis resultados

IMPLEMENTAÇÃO DA TOMADA DE DECISÕES COMPARTILHADAS NA PRÁTICA CLÍNICA A Abordagem CAPTA - Converse², Ajude, Preferencias, Tome, Avalie

C

Converse com seu paciente

A

Ajude seu paciente a analisar e comparar as opções de tratamento

P

Avalie os valores e preferências do seu paciente

T

Tome uma decisão junto com seu paciente

A

Avalie a decisão do seu paciente



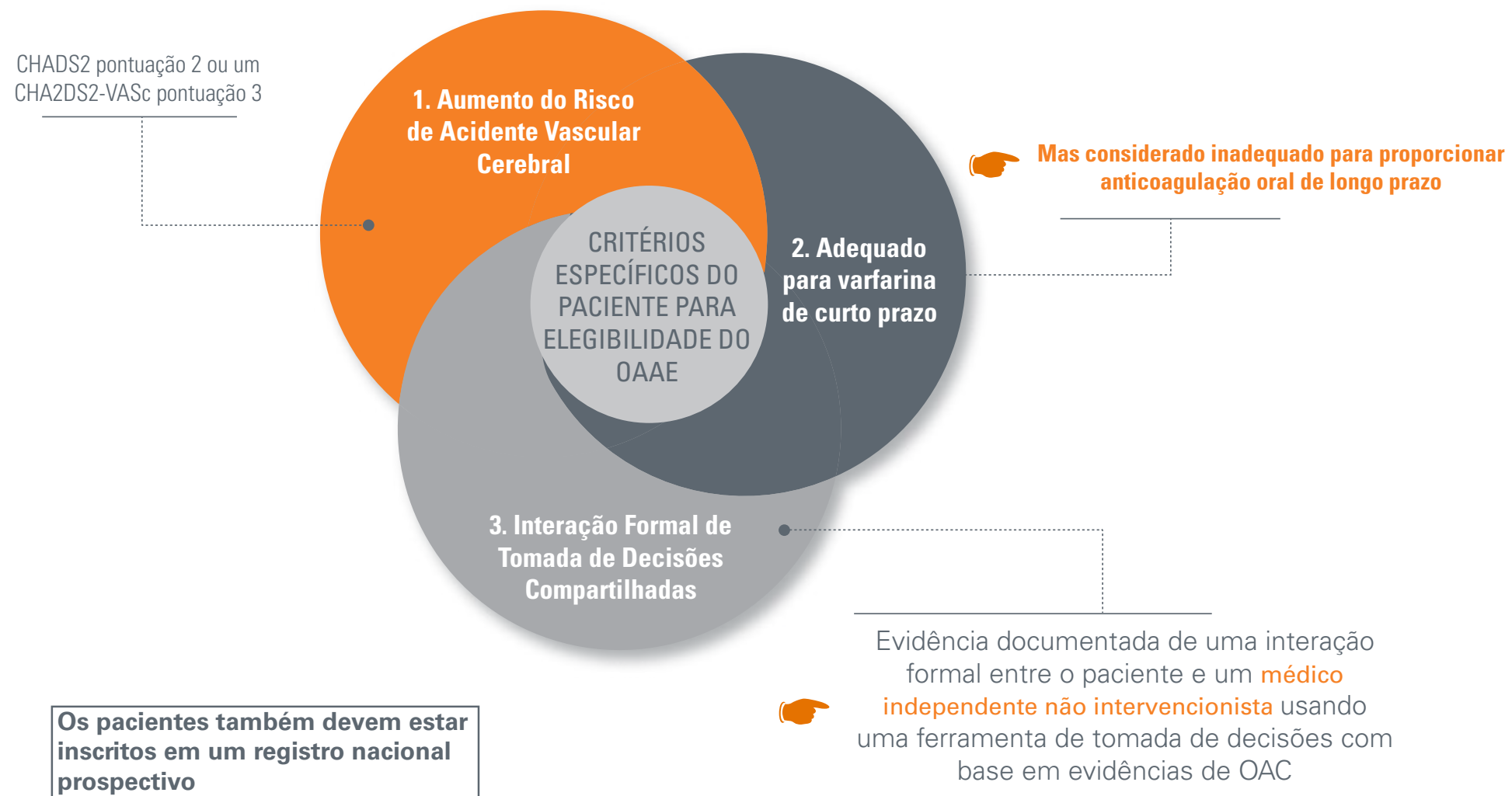
O que é Tomada de Decisões Compartilhadas?

Elegibilidade de Pacientes

Ferramentas de Decisão baseadas em Evidências de OAC

Pontuação de Risco de AVC e Hemorragia

OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DO PACIENTE PARA ELEGIBILIDADE DO OAAE INCLUEM O SEGUINTE E DEVEM SER DOCUMENTADOS NO PROCEDIMENTO MÉDICO DO PACIENTE:



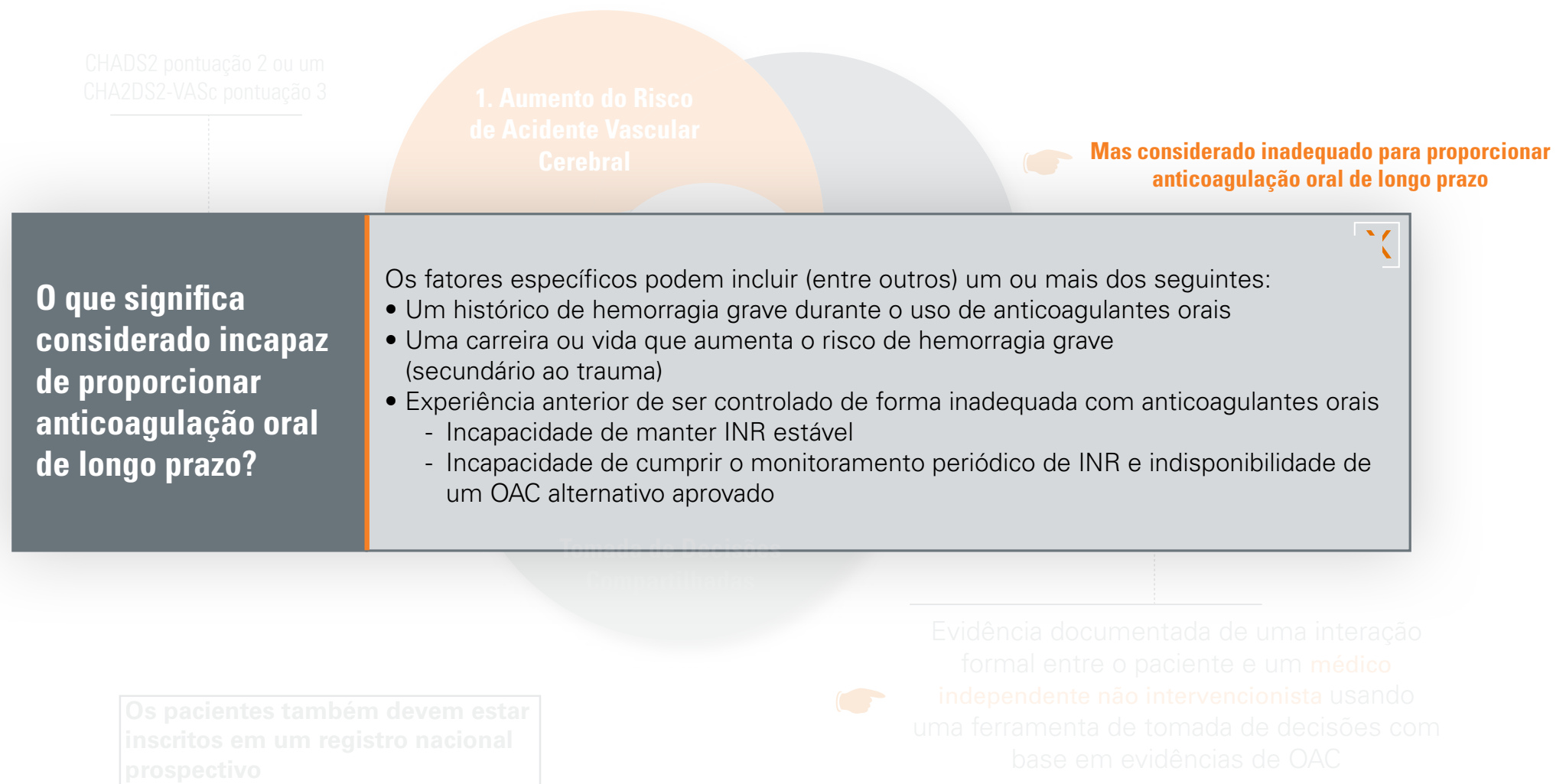
O que é Tomada de Decisões Compartilhadas?

Elegibilidade de Pacientes

Ferramentas de Decisão baseadas em Evidências de OAC

Critérios de AVC e Risco de Sangramento

OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DO PACIENTE PARA ELEGIBILIDADE DO OAAE INCLUEM O SEGUINTE E DEVEM SER DOCUMENTADOS NO PROCEDIMENTO MÉDICO DO PACIENTE:



O que é Tomada de Decisões Compartilhadas?

Elegibilidade de Pacientes

Ferramentas de Decisão baseadas em Evidências de OAC

Critérios de AVC e Risco de Sangramento

OS CRITÉRIOS ESPECÍFICOS DO PACIENTE PARA ELEGIBILIDADE DO OAAE INCLUEM O SEGUINTE E DEVEM SER DOCUMENTADOS NO PROCEDIMENTO MÉDICO DO PACIENTE:

CHADS2 pontuação 2 ou um
CHA2DS2-VASc pontuação 3

1. Aumento do Risco de Acidente Vascular Cerebral

**Mas considerado inadequado para proporcionar
anticoagulação oral de longo prazo**

Quem é um médico independente não intervencionista?

Um médico que não seja o implantador, qualificado para ter uma discussão significativa com o paciente sobre as opções de tratamento de fibrilação atrial e acidente vascular cerebral.

Exemplos de médicos não intervencionistas incluem:

- Prestador de primeiros socorros
- Cardiologista não intervencionista
- Neurologista ou aqueles que têm experiência em cuidar de pacientes com acidente vascular cerebral



Os pacientes também devem estar
inscritos em um registro nacional
prospectivo



Evidência documentada de uma interação
formal entre o paciente e um **médico
independente não intervencionista** usando
uma ferramenta de tomada de decisões com
base em evidências de OAC



O que é Tomada
de Decisões
Compartilhadas?

Elegibilidade
de Pacientes

Ferramentas de Decisão
baseadas em Evidências
de OAC

Critérios de AVC e Risco
de Sangramento

FERRAMENTAS DE DECISÃO COM BASE EM EVIDÊNCIAS DE OAC



O Ministério da Saúde incentiva o uso de uma ferramentas baseadas em evidências em qualquer discussão entre médicos e pacientes para ajudar a documentar a adequação do OAAE como uma opção de tratamento não farmacológico na comparação do risco-benefício dos anticoagulantes orais

- As discussões paciente-profissional de saúde podem revelar barreiras à mudança que incluem dor física, dificuldades emocionais, preocupações financeiras e falta de confiança na capacidade de mudar
- Essas e outras barreiras podem ser abordadas para que um plano de prevenção pessoal realista seja formulado com resultados específicos e alcançáveis



O que é Tomada
de Decisões
Compartilhadas?

Elegibilidade
de Pacientes

Ferramentas de Decisão
baseadas em Evidências
de OAC

Critérios de AVC e Risco
de Sangramento

CALCULE O RISCO DE AVC E SANGRAMENTO DO SEU PACIENTE DE FANV



PONTUAÇÃO CHADS₂

PONTUAÇÃO CHA₂DS₂VASc

PONTUAÇÃO HAS-BLED

Pontuação CHADS₂ (Risco de AVC)

	Condição	Pontos
C	Insuficiência Cardíaca Congestiva	1
H	Hipertensão (PAS > 160)	1
A	Idade ≥ 75 Anos	1
D	Diabetes mellitus	1
S ₂	AVC Anterior/AIT	2
TOTAL DE PONTOS		

Derrame	Risco Anual de AVC (%)
0	1,9
1	2,8
2	4,0
3	5,9
4	8,5
5	12,5
6	18,2

Use a calculadora CHADS2 e CHA2DS2VASc para determinar o risco de AVC de seus pacientes com base em critérios específicos



O que é Tomada de Decisões Compartilhadas?

Elegibilidade de Pacientes

Ferramentas de Decisão baseadas em Evidências de OAC

Critérios de AVC e Risco de Sangramento

CALCULE O RISCO DE AVC E SANGRAMENTO DO SEU PACIENTE DE FANV



PONTUAÇÃO CHADS₂

PONTUAÇÃO CHA₂DS₂VASc

PONTUAÇÃO HAS-BLED

Pontuação CHA₂DS₂VASc (Risco de AVC)

	Condição	Pontos
C	Insuficiência Cardíaca Congestiva	1
H	Hipertensão (PAS > 160)	1
A	Idade ≥ 75 Anos	2
D	Diabetes mellitus	1
S2	AVC anterior, AIT ou tromboembolismo	2
V	Doença vascular (PAD, IM)	1
A	Idade 65-74 anos	1
Sc	Sexo (Feminino)	1
TOTAL DE PONTOS		

Derrame	Risco Anual de AVC (%)
0	0
1	1,3
2	2,2
3	3,2
4	4,0
5	6,7
6	9,8
7	9,6
8	6,7
9	15,2

Use a calculadora CHADS₂ e CHA₂DS₂VASc para determinar o risco de AVC de seus pacientes com base em critérios específicos



O que é Tomada de Decisões Compartilhadas?

Elegibilidade de Pacientes

Ferramentas de Decisão baseadas em Evidências de OAC

Critérios de AVC e Risco de Sangramento



PONTUAÇÃO CHADS₂

PONTUAÇÃO CHA₂DS₂VASc

PONTUAÇÃO HAS-BLED

Pontuação HAS-BLED (Risco de sangramento com varfarina)

Condição		Pontos
H	Hipertensão	1
A	Função renal/hepática anormal (1 ponto cada)	1 ou 2
S	AVC Hemorrágico	1
B	Histórico de hemorragia ou disposição	1
L	Lábil	1
E	Idoso	1
D	Medicamentos atuais ou uso de álcool (1 ponto cada)	1 ou 2
TOTAL DE PONTOS		

Derrame	Risco de Sangramento Grave Anual (%)
0	1,13
1	1,02
2	1,88
3	3,74
4	8,7
5+	Não foi bem validado

Use a calculadora HAS-BLED para determinar o risco de sangramento do seu paciente com base em critérios específicos



O que é Tomada de Decisões Compartilhadas?

Elegibilidade de Pacientes

Ferramentas de Decisão baseadas em Evidências de OAC

Critérios de AVC e Risco de Sangramento

Indicações de uso

- O WATCHMAN FLX foi concebido para evitar a embolização de trombos do apêndice auricular esquerdo e reduzir o risco de hemorragias potencialmente fatais em pacientes com fibrilação auricular não-valvular que sejam elegíveis para terapia anticoagulante ou para quem a terapia anticoagulante esteja contra-indicada.

Contraindicações

Não utilize o Dispositivo WATCHMAN FLX se:

- For visualizado um trombo intracardíaco por ecocardiografia.
- Estiver presente um Dispositivo de Fecho ou de reparação septal auricular.
- A anatomia do AAE não acomodar um Dispositivo de Fecho (consulte o passo 7).
- O paciente sofrer de hipersensibilidade conhecida a qualquer material do dispositivo ou respectivos componentes individuais (consulte a secção Descrição do Dispositivo).
- Estiverem presentes quaisquer contra-indicações habituais para outras intervenções de cateterização percutânea [por exemplo, dimensões do paciente (por exemplo, demasiado pequeno para a sonda ETE ou cateter) ou respectivas condições (por exemplo, infecção activa, alteração hemorrágica, úlcera não tratada)].
- Houver contra-indicações à utilização de aspirina ou inibidor de P2Y12.

Advertências

A implantação do Dispositivo WATCHMAN FLX só deve ser efetuada por eletrofisiologistas e/ou cardiologistas de intervenção com formação em procedimentos percutâneos e transeptais, e que tenham concluído o programa de formação do médico do WATCHMAN FLX.

- O Sistema Introdutor WATCHMAN FLX está esterilizado e destina-se a uma única utilização. Não reutilize nem reesterilize. A reutilização pode resultar em danos e/ou quebra do produto que poderão provocar complicações clínicas, que por sua vez podem exigir hospitalização prolongada. A reesterilização pode resultar na contaminação do produto, provocando infecção (por exemplo, endocardite, sépsis, infecção local) e podendo exigir a administração de antibióticos ou hospitalização prolongada.
- A utilização do Dispositivo de Fecho em mulheres grávidas e/ou lactantes deve ser cuidadosamente considerada devido ao risco de exposição significativa a raios X e à possível utilização de medicação anticoagulante.
- O Dispositivo WATCHMAN FLX não foi estudado em pacientes com menos de 18 anos.
- A selecção do Dispositivo de Fecho deve ter como base medições precisas do AAE obtidas através de fluoroscopia e orientação ecocardiográfica (recomenda-se a ETE) em vários ângulos (ou seja, 0°, 45°, 90°, 135°).
- A toma de aspirina deve começar um dia antes do procedimento agendado e deve continuar diariamente.
- Os pacientes devem ser totalmente heparinizados durante o procedimento com um tempo de coagulação acivada (TCA) de 200 segundos - 300 segundos após a punção transeptal.
- Deve recorrer-se a fluoroscopia e orientação ecocardiográfica durante a implantação do Dispositivo de Fecho.
- Não liberte (ou seja, não desapeste) o Dispositivo de Fecho se não forem cumpridos todos os critérios de libertação (Passo 15).
- Existe potencial para embolização do Dispositivo de Fecho com cardioversão <30 dias após a implantação do Dispositivo de Fecho; verifique a posição do Dispositivo de Fecho após a cardioversão.
- Deve seguir-se a terapia medicamentosa adequada após o procedimento. Consulte a secção Informações pós-procedimento para mais detalhes.
- Não utilize se o ponto indicador de exposição à temperatura estiver vermelho, indicando que a expansão do Dispositivo de Fecho pode ter sido comprometida.
- Não utilize se o indicador de exposição à temperatura estiver em falta.

Precauções

O AAE é uma estrutura de paredes finas. Tenha cuidado no acesso ao AAE e no desdobramento, recuperação e reposicionamento do Dispositivo de Fecho.

- Tenha cuidado ao introduzir qualquer Sistema de Acesso WATCHMAN™ para evitar danos nas estruturas cardíacas.
- Tenha cuidado ao introduzir o Sistema Introdutor para evitar danos nas estruturas cardíacas.
- Para evitar danificar o Cateter Introdutor ou Dispositivo de Fecho, não permita que o Dispositivo WATCHMAN FLX saia para além do Cateter Introdutor ao inserir o Sistema Introdutor numa Bainha de Acesso.
- Se utilizar um injector mecânico, a pressão máxima não deve exceder 100 psi.
- Existem muitas fontes de tromboembolia em pacientes com fibrilação auricular não-valvular. O Dispositivo WATCHMAN FLX foi concebido para reduzir o risco de tromboembolia com origem no AAE. Embora o AAE seja uma fonte comum de acidente vascular cerebral neste contexto, não é a única fonte. Assim, não se espera que o Dispositivo WATCHMAN FLX reduza o risco de AVC isquémico sem relação com embolia cardíaca do AAE, devendo ser considerados outros potenciais factores de risco de AVC (por exemplo, doença vascular cerebral, estados de hipercoagulação).
- Tenha cuidado ao manusear o Sistema Introdutor. Uma rotação excessiva no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio do botão de desdobramento ou da válvula de hemóstase do Sistema Introdutor do resto do Sistema Introdutor por causar a separação prematura do implante.

Eventos Adversos

Os efeitos indesejáveis potenciais (por ordem alfabética) que poderão estar associados à utilização de um dispositivo de fecho do apêndice auricular esquerdo ou ao procedimento de implantação incluem, entre outros:

Alteração do estado mental; Anemia com necessidade de transfusão; Angina; Arritmias; Ataque isquémico transitório (AIT); AVC - Hemorrágico; AVC - Isquémico; Cicatrização inadequada; Colocação incorrecta do dispositivo/vedação inadequada do apêndice/movimento do dispositivo em relação à parede do apêndice; Complicações de ETE (dores na garganta, hemorragia, traumatismo esofágico); Confusão pós-procedimento; Desconforto/dor no peito; Diminuição do nível de hemoglobina; Dor na virilha; Edema; Edema pulmonar; Efusão/tamponamento pericárdico; Efusão pleural; Embolia; Embolia do dispositivo; Embolia gasosa; Encefalopatia anóxica; Equimose, hematoma ou seroma; Erosão do miocárdio; Febre; Fistula AV; Fractura do dispositivo; Hematúria; Hemoptise; Hemorragia craniana; Hemorragia excessiva; Hemorragia grave com necessidade de transfusão; Hemorragia intratraqueal; Hemorragia na punção da virilha; Hemorragia oral; Hemorragia prolongada de uma laceração; Hipotensão; Hipoxia; Impossibilidade de reposicionar, recapturar ou recuperar o dispositivo; Infecção/pneumonia; Insuficiência cardíaca congestiva; Insuficiência renal; Insuficiência/falência respiratória; Lesão do septo auricular; Lesões valvulares; Morte; Náuseas; Nefropatia relacionada com o meio de contraste; Perfuração cardíaca; Pseudoaneurisma; Reacção alérgica aos meios de contraste/medicamentos ou materiais do dispositivo; Reações vasovagais; Remoção cirúrgica do dispositivo; Riscos relacionados com a anestesia; Traumatismo das vias respiratórias; Trombo do septo interauricular; Trombocitopenia; Trombose; Trombose do dispositivo; Trombose venosa profunda

Poderão ainda ser observados outros efeitos indesejáveis não contemplados presentemente.

Registro ANVISA: 10341350985

Referências:

- Six Steps of Shared Decision Making. © 2012 por Informed Medical Decisions Foundation.
- Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making—the pinnacle of patient-centered care. N Engl J Med. 2012;366(9):780-781
- Agency for Healthcare Research and Quality. U.S. Department of Health & Human Services. <http://www.ahrq.gov/professionals/education/curriculum-tools/shareddecisionmaking/index.html>. Acessado em 23 de setembro de 2016.
- Centers for Medicare & Medicaid Services. Decision memo for percutaneous left atrial appendage (LAA) closure therapy (CAG-00445N). <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=281&ExpandComments=n&DocId=CAG-00445N&bc=gAAAAgAaAAAA%3d%3d&>. Publicado em 8 de fevereiro de 2016. Acessado em 23 de setem-bro de 2016.

Os resultados dos estudos de caso não são necessariamente preditivo de resultados em outros casos. Resulta em outros casos podem variar. Os resultados dos testes de bancada ou estudos pré-clínicos podem não ser necessariamente indicativo de desempenho clínico.

CUIDADO: A lei restringe esses dispositivos a venda por ou por ordem de um médico. Indicações, contra-indicações, advertências e as instruções de uso podem ser encontradas no rotulagem do produto fornecida com cada dispositivo ou em www.IFU-BSCI.com. Produtos mostrados apenas para fins de INFORMAÇÃO e pode não ser aprovado ou para venda em determinados países. Este material não se destina ao uso na França. 2022 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos direitos reservados. (declaração de direitos autorais apenas exigido se não de outra forma no material)

Todas as fotografias tiradas pela Boston Scientific ou fornecidas como cortesia.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE: Estes materiais destinam-se a descrever situações clínicas comuns, considerações e passos processuais para o uso de tecnologias referenciadas, mas pode não ser apropriado para cada paciente ou caso. As decisões sobre o atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico em consideração de todas as informações disponíveis para o caso individual. A Boston Scientific (BSC) não promove ou incentiva o uso de seus dispositivos fora da sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos de resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar.

Este material é somente para finalidades informacionais e não para diagnóstico médico. Esta informação não constitui uma violação médica ou aconselhamento legal, e a Boston Scientific não faz representação sobre os benefícios médicos incluídos nesta informação. Boston Scientific recomenda enfaticamente que você consulte seu médico em todos os assuntos relativos à sua saúde.

**Boston
Scientific**
dvancing science for life™

Tratamento do Ritmo

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234

www.bostonscientific.com.br

© 2017 Boston Scientific Corporation
ou suas afiliadas. Todos os direitos
reservados.

SH-1488801-AA DEZ2022

