

## Hoja informativa: Dispositivo WATCHMAN™ para el cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI)

### Sobre WATCHMAN

- El dispositivo WATCHMAN para el cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) es una solución probada, segura y eficaz para la reducción del riesgo de ictus en los pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular.
- WATCHMAN es el dispositivo para el cierre de la orejuela auricular izquierda que más se ha estudiado en todo el mundo, con más de 3.400 pacientes inscritos en estudios prospectivos y casi 6.000 años-paciente de seguimiento. Además, se trata del único dispositivo para el cierre de la OAI que cuenta con datos clínicos a largo plazo, cuya eficacia, seguridad y beneficios para los pacientes han quedado demostrados en grandes ensayos clínicos multicéntricos, prospectivos y aleatorizados. (Siga leyendo para obtener más información acerca de la evidencia clínica).
- Está diseñado para su implante permanente en el ostio (apertura) de la OAI o a poca distancia del mismo, con el fin de cerrarlo, evitando la formación de trombos (coágulos de sangre) que pudieran salir de la OAI y pasar a la circulación, con el consiguiente riesgo de ictus.
- El dispositivo WATCHMAN para el cierre de la OAI consta del propio dispositivo implantable y de las herramientas para su implante.
- El dispositivo implantable consiste en una estructura autoexpansible de níquel y titanio (nitinol), con anclajes para su fijación y un tejido de tereftalato de polietileno (PET) que recubre la superficie del dispositivo que se coloca de cara a la aurícula, y que se ha diseñado para impedir que los coágulos salgan de la OAI.
- El dispositivo se facilita precargado en el interior de un catéter para su colocación y está disponible en cinco tamaños distintos (21, 24, 27, 30 y 33 mm), que permiten adaptarse a las características anatómicas particulares de la OAI de cada paciente y adecuar el tamaño del dispositivo al interior del ostio.

### Intervención de implante del dispositivo WATCHMAN

- La intervención para el implante del dispositivo WATCHMAN se puede realizar bajo anestesia local o general en una sala de hemodinámica, a cargo de un equipo de médicos compuesto por electrofisiólogos y/o cardiólogos intervencionistas estructurales y médicos expertos en la obtención de imágenes ecocardiográficas.  
El dispositivo se implanta por vía transeptal mediante el sistema de colocación por catéter, que permite recapturar el dispositivo si fuera necesario.
- Para medir la OAI y determinar el tamaño del dispositivo WATCHMAN a implantar, se realiza previamente un ecocardiograma transesofágico (ETE) para visualizar mejor la estructura cardíaca.
- Una vez cruzado el septo interauricular mediante un sistema de acceso transeptal estándar, se hacen avanzar la vaina de acceso y el dilatador WATCHMAN a lo largo de un alambre guía, hasta el interior de la aurícula izquierda. Se prepara el dispositivo WATCHMAN para el implante, se inserta en la vaina de acceso y se hace avanzar lentamente mediante guía fluoroscópica. A continuación, el dispositivo WATCHMAN se transporta a la OAI.

- Antes de liberar el dispositivo, se confirman los criterios de liberación mediante fluoroscopia y un ETE. La intervención suele durar aproximadamente una hora en total y, normalmente, el paciente debe permanecer en el hospital las 24 horas siguientes.
- Tras la intervención, se debe administrar un tratamiento con warfarina durante un mínimo de 45 días (Cociente Internacional Normalizado/INR de 2,0 a 3,0) a todos los pacientes que reciban el dispositivo WATCHMAN que sean aptos para recibir warfarina u otros anticoagulantes orales (OAC) equivalentes. Los pacientes que no sean aptos para recibir OAC recibirán un tratamiento de doble antiagregación plaquetaria tras la intervención. A los 45 días del implante se realiza un ETE para valorar de nuevo el dispositivo.

### **Pacientes apropiados**

El dispositivo WATCHMAN para el cierre de la OAI está indicado como alternativa de tratamiento para los pacientes con FA, tanto si tienen indicado como contraindicado un tratamiento anticoagulante, extendiendo así los beneficios de la terapia a una población más amplia y sobre todo a los que están en mayor riesgo que otros.<sup>1,2,3</sup> El procedimiento del cierre OAI tiene por objetivo reducir el riesgo de accidente cerebral isquémico y tromboembolismo sistémico mediante el cierre permanente de la OAI evitando así la migración de los émbolos al cerebro o al resto del organismo.

### **Evidencia clínica existente**


Como se ha mencionado previamente, WATCHMAN es el dispositivo para el cierre de la OAI que más se ha estudiado a escala mundial. La evidencia clínica procede de dos ensayos aleatorizados: PROTECT AF<sup>4,5</sup> y PREVAIL,<sup>6</sup> así como cuatro registros: ASA Plavix (ASAP), CAP I, CAP II y EWOLUTION.

- Se demostró una reducción comparable del riesgo de ictus, así como superioridad estadística en la reducción de los ictus hemorrágicos, los ictus discapacitantes y la muerte cardiovascular, en comparación con la warfarina durante el seguimiento a largo plazo en el estudio PROTECT AF S.<sup>7</sup>
- En los pacientes que tenían contraindicados los anticoagulantes orales, se demostró eficacia en el registro prospectivo ASAP, con una reducción del 77% en el riesgo de ictus.<sup>8</sup>
- El ensayo EWOLUTION incluye a más de 1.000 pacientes y se trata del mayor registro de Europa con datos del dispositivo WATCHMAN en la vida real.<sup>9</sup> El registro mostró una tasa de riesgo perioperatorio del 2,8%, que constituye la menor tasa de riesgo perioperatorio registrada hasta ahora en todos los ensayos con el dispositivo WATCHMAN.<sup>10</sup>

### **Disponibilidad en el mercado**

En marzo de 2011, Boston Scientific anunció la finalización del proceso de compra de Atritech Inc., la empresa que había desarrollado inicialmente el dispositivo WATCHMAN. El dispositivo recibió el marcado CE en 2005 y empezó a comercializarse fuera de los EE.UU. en 2009. En EE.UU., el dispositivo WATCHMAN recibió la aprobación de la FDA en marzo de 2015. En España WATCHMAN se empezó a comercializar en 2009 y en 2012 comenzaron a realizarse los primeros implantes. A día de hoy, se ha tratado ya a unas 20.000 personas en todo el mundo.

### **Sobre Boston Scientific**



Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo. Somos una empresa con 35 años de liderazgo en el sector de la tecnología médica internacional, y contribuimos al avance del campo biocientífico ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite [www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

### Contacto con los medios de comunicación

Dina Hurtado García  
Coordinadora de Comunicación  
Boston Scientific Ibérica  
+34 629 129431  
[hurtadod@bsci.com](mailto:hurtadod@bsci.com)

### Referencias

- <sup>1</sup> The ACTIVE Steering Committee on behalf of the ACTIVE Investigators *Am Heart J.* 2006 Jun;151(6):1187-93.
- <sup>2</sup> Gage BF et al. *Circulation.* 2004;110:2287-2292.
- <sup>3</sup> Gage BF et al. *JAMA.* 2001 Jun 13;285(22):2864-70.
- <sup>4</sup> Reddy VY et al. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry, *Circulation* 2011;123(4):417-24.
- <sup>5</sup> Reddy VY et al. Long term results of PROTECT AF: The mortality effects of left atrial appendage closure versus warfarin for stroke prophylaxis In AF, *HRS 2013*; Abstract LBA01-03.
- <sup>6</sup> Holmes DR et al. Randomized Trial of LAA Occlusion. *JACC.* Vol. 64: 1-12, 2014
- <sup>7</sup> Reddy VY, Sievert H, Halperin J, et al; for the PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;312(19):1988-1998.
- <sup>8</sup> Reddy V et al. LAA Closure Using the Watchman Device in Patients with Contraindications to Warfarin: Preliminary Results from the "ASA Plavix Registry" (ASAP). *HRS Congress 2012*, PO06-63.
- <sup>9</sup> Reddy VY, Left Atrial Appendage Closure with the Watchman Device in Patients with a Contraindication for Oral Anticoagulation: ASA Plavix Feasibility Study with Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology (ASAP Study), *JACC (2013)*, doi: 10.1016/j.jacc.2013.03.035.
- <sup>10</sup> Boersma L. V.A. et al., Implant Success and Safety of Left Atrial Appendage Closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION Registry . *Eur Heart J.* 2016;37(31):2465-74.