

## Documento informativo: dispositivo Watchman™ per la chiusura dell'auricola atriale sinistra (LAA)

### Informazioni su Watchman™

- Il Watchman™ per la chiusura dell'auricola sinistra (LAA) è un dispositivo scientificamente testato, alternativo al warfarin per ridurre il rischio di ictus nei pazienti con fibrillazione atriale (FA) non valvolare. Ciò è stato comprovato in tre importanti studi, PROTECT AF<sup>1,2</sup>, PREVAIL<sup>3</sup> e ASA Plavix (ASAP)<sup>4</sup>. I dati rilevati da quest'ultimo studio hanno dimostrato una riduzione del 77% del rischio di ictus ischemico in pazienti affetti da FA, impiantati con dispositivo e controindicati al trattamento con warfarin.<sup>5</sup>
- Il dispositivo è stato progettato per essere impiantato in maniera permanente a livello dell'ostio (apertura) della LAA, per chiuderla, al fine di evitare la formazione di trombi (coaguli di sangue) che potrebbero fuoriuscire dalla LAA e diffondersi nel flusso sanguigno, con il rischio potenziale di provocare un ictus.
- Il sistema Watchman per la chiusura della LAA è costituito dal dispositivo impiantabile e dagli strumenti di supporto all'impianto.
- Il dispositivo impiantabile consiste in una struttura autoespandibile in nichel e titanio (nitinolo) con uncini per il fissaggio e un tessuto in polietilentereftalato (PET) che copre la superficie del dispositivo rivolta verso l'atrio. È stato progettato per impedire ai trombi di fuoriuscire dalla LAA.
- Il dispositivo è premontato all'interno di un catetere per il posizionamento ed è disponibile in cinque differenti misure (21, 24, 27, 30 e 33 mm) per adattarsi all'anatomia unica della LAA di ciascun paziente e consentire un posizionamento accurato in corrispondenza dell'ostio.

### La procedura di impianto del dispositivo Watchman

- L'impianto del dispositivo Watchman può essere eseguito in anestesia locale o generale in un laboratorio di cateterizzazione. La procedura viene eseguita da un'équipe di medici, che include un cardiologo interventista o elettrofisiologo (specializzati nella cardiologia strutturale) e medici con competenze specifiche nell'ambito dell'imaging ecocardiografico. Il dispositivo viene impiantato con un approccio transettale mediante un catetere di posizionamento, attraverso il quale è possibile ricattare il dispositivo, laddove necessario.
- Per misurare la LAA e determinare quale dimensione del dispositivo Watchman deve essere impiantata, viene eseguita precedentemente un'ecocardiografia transesofagea (TEE)<sup>1</sup> atta a visualizzare al meglio la struttura del cuore.
- Dopo aver superato il setto interatriale, mediante un sistema di accesso transettale standard, l'introduttore e il dilatatore Watchman vengono posizionati all'interno dell'atrio sinistro mediante un filo guida. Il sistema di posizionamento Watchman viene preparato, inserito nell'introduttore e lentamente posizionato mediante guida fluoroscopica. Il dispositivo Watchman viene poi rilasciato nella LAA.
- I criteri di rilascio del dispositivo vengono confermati mediante fluoroscopia e TEE. La procedura completa ha una durata di circa un'ora e il paziente viene ospedalizzato per le 24 ore successive.

<sup>1</sup> Chiamata, in inglese, anche TOE.  
SH-354411-AA NOV2015 Italiano

- Dopo l'intervento, per tutti i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo Watchman, e che risultano eleggibili ad una terapia con warfarin o con altri anticoagulanti orali (ACO), è necessaria una terapia con warfarin per almeno 45 giorni (International Normalised Ratio/INR tra 2.0 e 3.0). 45 giorni dopo l'impianto, viene eseguita una TEE per un'ulteriore valutazione del dispositivo e valutata l'interruzione della terapia con warfarin o ACO.
- Dopo l'intervento, per tutti i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo Watchman e per i quali risulta controindicata una terapia con ACO, viene somministrata una terapia con doppia antiaggregazione per 6 mesi post-impianto e successivamente la sola l'aspirina a tempo indefinito.

### **Idoneità dei pazienti**

Il dispositivo Watchman per la chiusura della LAA è indicato come trattamento per i pazienti affetti da FA, sia tolleranti alla terapia anticoagulante orale che controindicati ad essa. Di conseguenza, i benefici della terapia con dispositivo si estendono a una più vasta popolazione e, in particolare, a coloro che sono esposti più di altri a un alto rischio di ictus.<sup>6,7,8</sup> La procedura di chiusura della LAA ha lo scopo di ridurre il rischio di sviluppare ictus ischemico e tromboembolia sistemica, attraverso la chiusura permanente dell'auricola sinistra, impedendo la migrazione dei trombi nel cervello o nel corpo.

### **Evidenze cliniche esistenti**

Watchman è il dispositivo per la chiusura della LAA più studiato, con più di 2.400 pazienti arruolati in studi prospettici e più di 6.000 anni-paziente di follow-up. Inoltre, è l'unico dispositivo per la chiusura della LAA con dati clinici a lungo termine e la cui efficacia è stata dimostrata in studi clinici, multicentrici, prospettici, randomizzati.

Per ulteriori informazioni sulle evidenze cliniche a supporto del dispositivo Watchman, fare riferimento al "Documento informativo sugli studi clinici".

### **Disponibilità sul mercato**

A marzo 2011, Boston Scientific ha annunciato di aver completato l'acquisizione di Atritech Inc., l'azienda che ha sviluppato originariamente Watchman. Il dispositivo ha ricevuto la marcatura CE nel 2005 ed è stato commercializzato al di fuori degli Stati Uniti nel 2009. Negli Stati Uniti, il dispositivo Watchman ha ricevuto l'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) nel marzo del 2015. Al momento, Watchman è disponibile in 75 Paesi in tutto il mondo, inclusi i maggiori Paesi europei. Boston Scientific è impegnata nella formazione dei clinici sull'uso sicuro ed efficace del dispositivo in un numero ancora maggiore di Paesi, con l'obiettivo di rendere questa opzione terapeutica disponibile ad un sempre maggior numero di pazienti.

### **Informazioni su Boston Scientific**

Boston Scientific trasforma vite mediante soluzioni mediche innovative che migliorano la salute dei pazienti in tutto il mondo. In qualità di azienda leader a livello mondiale nel settore della tecnologia medica da più di 35 anni, facciamo progredire la scienza per la vita offrendo un'ampia gamma di soluzioni ad alte prestazioni che soddisfano le esigenze irrisolte dei pazienti e riducono la spesa sanitaria. Per ulteriori informazioni, visiti: [www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

## Contatti per i media

Alessandra Gelera  
Health Economics & Public Affairs  
Boston Scientific Italia  
+39 334 6516381 (mobile)  
[Italy.PublicAffairs@bsci.com](mailto:Italy.PublicAffairs@bsci.com)

Daniela Colombo  
+39 333 528 69 50  
Rapporti con la stampa  
[info@colombodaniela.it](mailto:info@colombodaniela.it)

## Bibliografia

<sup>1</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>2</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>3</sup> Holmes DR et al. Randomized Trial of LAA Occlusion. *JACC*. Vol. 64: 1-12, 2014

<sup>4</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>5</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>6</sup> The ACTIVE Steering Committee on behalf of the ACTIVE Investigators *Am Heart J*. 2006 Jun;151(6):1187-93.

<sup>7</sup> Gage BF et al. *Circulation*. 2004;110:2287-2292

<sup>8</sup> Gage BF et al. *JAMA*. 2001 Jun 13;285(22):2864-70.