

WATCHMAN™: SPRAWDZONA KLINICZNIE I BEZPIECZNA TERAPIA DLA PACJENTÓW Z NIEZASTAWKOWYM MIGOTANIEM PRZEDSIONKÓW

- 1** Urządzenie WATCHMAN równie skutecznie jak warfaryna zmniejsza ryzyko udaru u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków
- 2** Urządzenie WATCHMAN zmniejsza *także* długoterminowe ryzyko krwawienia związane z przyjmowaniem warfaryny
- 3** Urządzenie WATCHMAN to minimalnie inwazyjna opcja leczenia wymagająca jedynie jednorazowego zabiegu
- 4** WATCHMAN jest jedynym urządzeniem, którego bezpieczeństwo, skuteczność oraz korzyści dla pacjentów zostały potwierdzone w randomizowanych badaniach klinicznych i prospektywnych badaniach rejestrowych.
- 5** Urządzenie WATCHMAN wszczepiono u ponad 50 000 pacjentów na całym świecie i jest to jedyne urządzenie tego rodzaju zatwierdzone do stosowania przez FDA

Oceń ryzyko wystąpienia udaru i krwawienia u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków za pomocą **aplikacji Stroke-Bleed Risks Calculator** dostępnej w sklepie App-Store firmy Apple lub w sklepie Google Play z aplikacjami na urządzenia z Androidem.

Wszelkie wymienione znaki towarowe należą do ich właścicieli. OSTRZEŻENIE: Prawo dopuszcza sprzedaż tych wyrobów wyłącznie przez lekarza lub na jego zalecenie. Wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia i instrukcje użycia można znaleźć w informacji o produkcie, dostarczanej z każdym wyrobem. Informacje dotyczące użytkowania wyłącznie w krajach z rejestracjami produktów w stosownych organach ds. zdrowia. Zawarte tu informacje dotyczą wyłącznie dystrybucji poza USA, Francją i Japonią.

SH-453911-AB DEC2017

ZNAJDŹ W SWOJEJ OKOLICY OŚRODEK PRZEPROWADZAJĄCY IMPLANTACJĘ:

www.watchman.com/pl

Skieruj pacjenta do jednego z ośrodków medycznych w Europie uprawnionych do implantowania urządzeń WATCHMAN.



Kontakt: contact@watchman.com

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

www.bostonscientific.eu

© 2017 Boston Scientific Corporation lub podmioty powiązane. Wszelkie prawa zastrzeżone. DINSH0127EB

GDY FARMAKOTERAPIA ZAWIEDZIE

WATCHMAN™

URZĄDZENIE DO ZAMYKANIA USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA

Jednorazowy zabieg o potwierdzonej skuteczności zmniejszający ryzyko udaru u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf) oraz zmniejszający ryzyko krwawienia związanego z koniecznością długotrwałego stosowania doustnej terapii przeciwkrzepliwej.

www.watchman.com/pl/hcp

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



PACJENCI Z MIGOTANIEM PRZEDSIONKÓW SĄ NARAŻENI NA WYŻSZE RYZYKO WYSTĄPIENIA UDARU

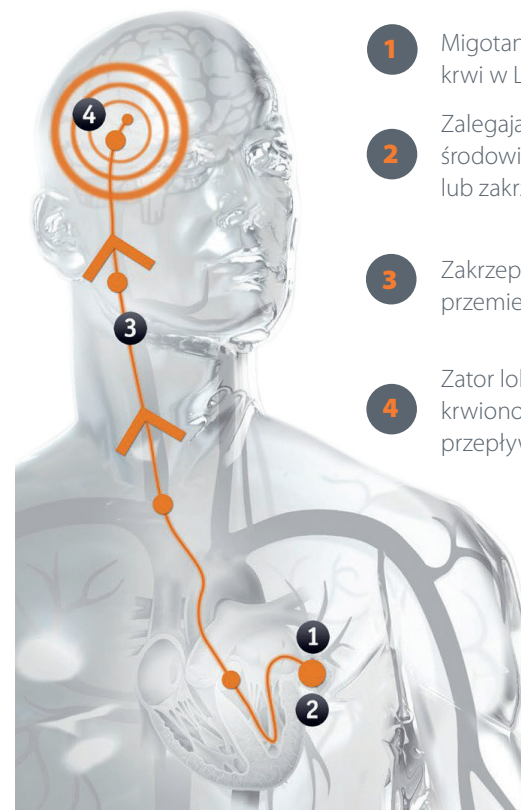
Migotanie przedsionków (AF) pięciokrotnie zwiększa ryzyko wystąpienia udaru.¹

Udary u pacjentów z migotaniem przedsionków są:

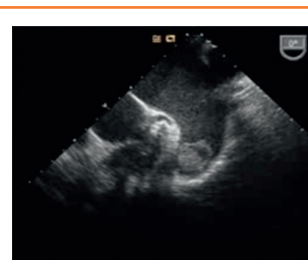
#1 Przyczyną długotrwałej Niepełnosprawności

#3 Główną przyczyną zgonów

U pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf) 90% skrzeplin krwi powstaje w uszku lewego przedsionka (LAA).²



- 1 Migotanie przedsionków powoduje zaleganie krwi w LAA
- 2 Zalegająca krew staje się idealnym środowiskiem do utworzenia skrzepliny lub zakrzepu
- 3 Zakrzep odrywa się od LAA i przemieszcza się przez układ tętniczy
- 4 Zator lokuje się w naczyniach krwionośnych mózgu, ograniczając przepływ krwi i powodując udar



OPCJE LECZENIA

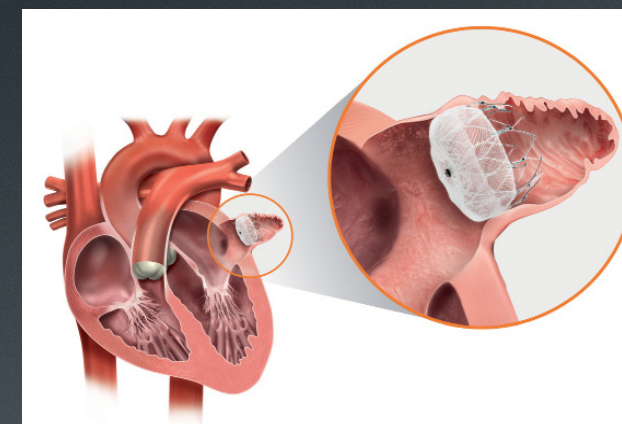
Doustne leki przeciwkrzepliwe (OAC) z grupy antagonistów witaminy K (VKA) lub niebędące antagonistami witaminy K (NOAC) stanowią dobrą opcję leczenia dla niektórych pacjentów.

Jednak

- częstość przerywania terapii OAC pozostaje wysoka (po 2 latach 50% przyjmujących leczenie VKA i 30% pacjentów przyjmujących leczenie NOAC³)
- ryzyko krwawienia nie zostaje wyeliminowane
- niektórzy pacjenci z migotaniem przedsionków mają przeciwwskazania do stosowania terapii OAC, jeśli wystąpiło u nich krwawienie w trakcie takiego leczenia lub istnieje ryzyko epizodów zatorowości układowej pomimo adekwatnej terapii OAC.

ZMNIJSZENIE RYZYKA UDARU DZIĘKI URZĄDZENIU WATCHMAN™ DO ZAMYKANIA USZKA LEWEGO PRZEDSIONKA (LAAC)

Procedura WATCHMAN LAAC to miejscowy, minimalnie inwazyjny zabieg zmniejszający ryzyko udaru i krwawienia związanego ze stosowaniem leków OAC u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków (NVAf).



Urządzenie WATCHMAN służy do zamykania LAA, co zapobiega migracji skrzeplin.

Urządzenie WATCHMAN to samorozprężająca się konstrukcja nitynolowa pokryta przepuszczalnym materiałem (PET) w celu ułatwienia endotelializacji implantu

Jest dostępne w 5 różnych rozmiarach, aby umożliwić dostosowanie do budowy anatomicznej LAA danej osoby (średnica od 21 do 33 mm).





DLA KTÓRYCH PACJENTÓW Z NIEZASTAWKOWYM MIGOTANIEM PRZEDSIONKÓW JEST PRZEZNACZONE URZĄDZENIE WATCHMAN?

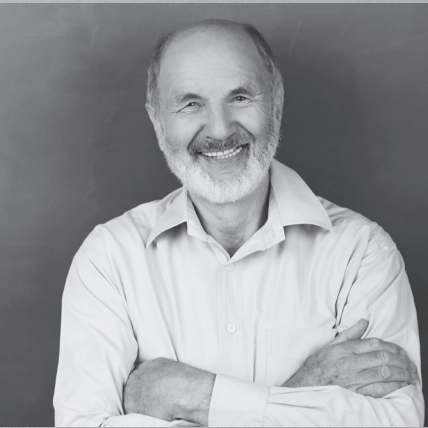
Urządzenie WATCHMAN może być właściwą opcją leczenia dla pacjentów z NVAF, u których:

- 1 Występuje podwyższone ryzyko udaru ($CHA_2DS_2-VASc \geq 2$)*
- 2 Istnieją przeciwwskazania do stosowania lub nietolerancja doustnych leków przeciwkrzepliwych
- 3 Podczas przyjmowania doustnych leków przeciwkrzepliwych wystąpiło krwawienie
- 4 Wcześniej wystąpił udar lub przejściowy atak niedokrwienny (TIA)

***C**=zastoinowa niewydolność serca; **H**=nadciśnienie; **A**₃=wiek ≥ 75 lat; **D**=cukrzyca; **S**₂=wcześniejszy udar lub przejściowy atak niedokrwienny, lub zaburzenia zakrzepowo-zatorowe; **V**=choroba naczyń; **A**=wiek 65–74 lata; **S**_c=płec

- Pacjenci NIEKWALIFIKUJĄCY SIĘ do terapii OAC mogą obecnie odnieść KORZYŚĆ z terapii chroniącej ich przed udarem
- Pacjenci KWALIFIKUJĄCY SIĘ do terapii OAC mogą ZMNIEJSZYĆ ryzyko krwawienia towarzyszące długotrwałemu stosowaniu leków OAC

PROFILE PACJENTÓW



JAKUB przeciwwskazania do stosowania OAC

Zawód: Emerytowany nauczyciel

Stan zdrowia: NVAF; nadciśnienie; przebyty udar

Wynik w skali CHA_2DS_2-VASc : 5 – **Wynik w skali HAS-BLED:** 4

U Jakuba występowały krwawienia, szczególnie z przewodu pokarmowego, co stanowi przeciwwskazanie do przyjmowania doustnych leków przeciwkrzepliwych.

Jaką metodę należy zastosować u pacjentów z NVAF, którzy nie mogą przyjmować leczenia OAC?



ANNA wcześniejsze epizody krwawienia

Zawód: Opiekunka medyczna

Stan zdrowia: NVAF; nadciśnienie; przebyty przejściowy atak niedokrwienny (TIA)

Wynik w skali CHA_2DS_2-VASc : 5 – **Wynik w skali HAS-BLED:** 3

Anna przyjmuje obecnie codziennie 100 mg aspiryny. Kiedy przyjmowała warfarynę i apiksaban, występowały u niej krwawienia z przewodu pokarmowego. Od czasu ostatniego krwawienia z przewodu pokarmowego przyjmuje wyłącznie ASA.

Jaką metodę należy zastosować u pacjentów z NVAF, u których wystąpiło krwawienie?



DOROTA wysokie ryzyko krwawienia

Zawód: Emerytowana stewardessa

Stan zdrowia: NVAF; nadciśnienie; cukrzyca

Wynik w skali CHA_2DS_2-VASc : 4 – **Wynik w skali HAS-BLED:** 3

Dorota cierpi na poważne zaburzenia czynności nerek, co uniemożliwia jej stosowanie wielu rodzajów doustnych leków przeciwkrzepliwych. Jej lekarz uważa także, że jest w wysokim stopniu zagrożona krwawieniem z powodu niewydolności nerek.

Jaką metodę należy zastosować u pacjentów z NVAF, u których występuje wysokie ryzyko krwawienia?

Opisy przypadków do celów edukacyjnych; nie są to rzeczywiste przypadki.

JAK DZIAŁA IMPLANT WATCHMAN™

WATCHMAN LAAC to jednorazowy, minimalnie inwazyjny zabieg polegający na zamknięciu LAA, co zapobiega migracji skrzeplin.

Zabieg jest wykonywany w znieczuleniu ogólnym lub w płytkiej sedacji w pracowni cewnikowania serca przy zastosowaniu standardowej techniki przezprzegrodowej

Zabieg trwa zwykle około godziny, a pacjent zostaje w szpitalu na jedną dobę.

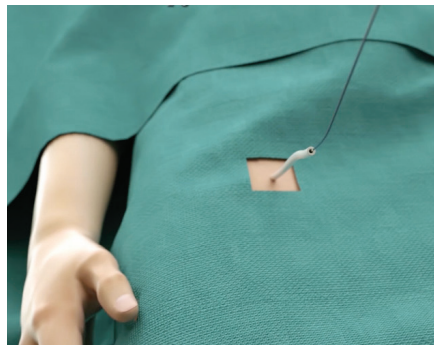
W prospektywnym badaniu rejestrowym EWOLUTION urządzenie WATCHMAN pomyślnie wszczepiono u

98,5% pacjentów*⁴

Procedura implantacji

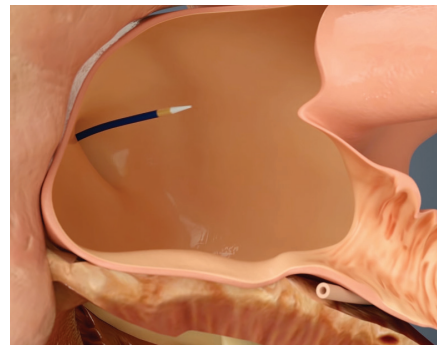
1

Przy zastosowaniu standardowej techniki przezskórnej przez żyłę udową wprowadza się przewodnik i rozszerzacz naczyniowy.



2

Zabieg implantacji jest przeprowadzany pod kontrolą fluoroskopii i echokardiografii przezprzełykowej (TEE). Przejście przez przegrodę międzyprzedsionkową jest wykonywane za pomocą standardowego systemu dostępu przezprzegrodowego.



3

Następnie urządzenie WATCHMAN zostaje rozłożone i uwolnione w LAA.



4

Tkanka sercowa narasta na implant WATCHMAN i LAA zostaje trwale zamknięte.



Po zabiegu

Po zabiegu lekarz może przepisać indywidualne leczenie poimplantacyjne, biorąc pod uwagę preferencje pacjenta oraz ryzyko wystąpienia udaru lub krwawienia.

Opcje leczenia mogą obejmować podwójną terapię przeciwplatekową (DAPT) lub doustne leczenie przeciwkrzepliwie z zastosowaniem warfaryny lub leków NOAC (doustne leki przeciwkrzepliwie niebędące antagonistami witaminy K) wraz z aspiryną przyjmowane przez co najmniej trzy miesiące.

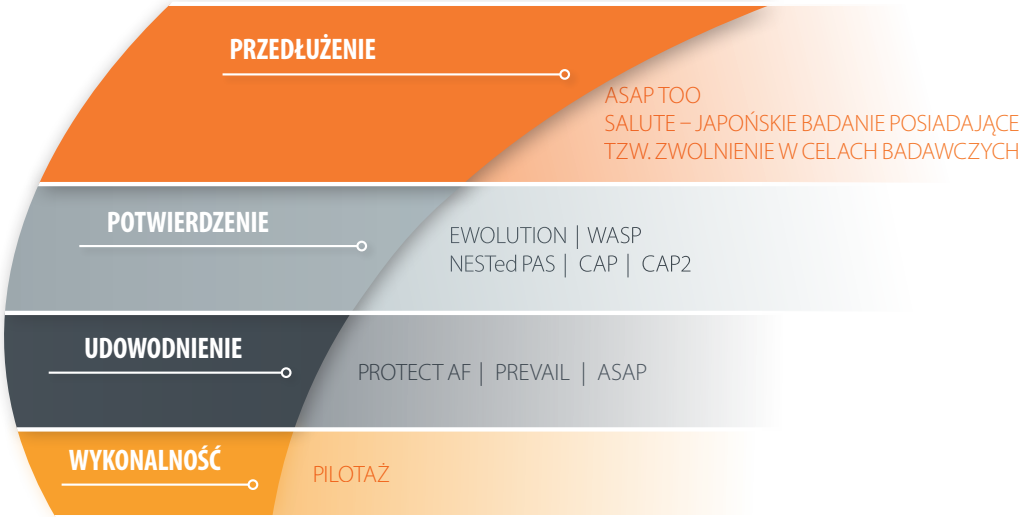
Jeśli pacjent przyjmuje leczenie OAC, po 45 dniach można rozważyć zmianę na DAPT. Przez co najmniej 12 miesięcy po implantacji zaleca się przyjmowanie aspiryny.

* Najczęstszą przyczyną niepowodzeń implantacji była niekorzystna budowa anatomiczna lub niedopasowanie rozmiaru urządzenia do LAA.

WATCHMAN: TERAPIA SPRAWDZONA KLINICZNIE

Dowody kliniczne dotyczące urządzenia WATCHMAN obejmują ponad 5800 pacjentów uczestniczących w 2 randomizowanych badaniach (PROTECT AF i PREVAIL z pięcioletnim okresem obserwacji) i w wielu prospektywnych badaniach rejestrowych.

Implant WATCHMAN zmniejsza ryzyko udaru z taką samą skutecznością jak warfaryna i wpływa na obniżenie ryzyka krwawienia związanego z długoterminowym przyjmowaniem warfaryny.^{5,6}



WIĘCEJ NIŻ
5800 PACJENTÓW I
10 000 PACJENTOLAT
OBSERWACJI KONTROLNEJ

Uzyskane dane z badań PROTECT AF i PREVAIL potwierdziły, że urządzenie WATCHMAN umożliwiło zmniejszenie ryzyka udaru, istotnie statystyczną redukcję liczby udarów prowadzących do niepełnosprawności lub zgonu (55%) oraz zmniejszenie poważnych krwawień niezwiązanych z zabiegiem (52%) i śmiertelności (41% zgonów z przyczyn sercowonaczyniowych) w porównaniu z warfaryną (po 5 latach obserwacji).¹¹

5-letnia metaanaliza na poziomie pacjentów badań PROTECT AF i PREVAIL

Punkt końcowy	Zmniejszenie	Współczynnik ryzyka (przedział ufności 95 %)	Wartość p	Istotność statystyczna
Skuteczność pierwszorzędowa	18%	0,82 (0,58–1,17)	0,27	Nie gorsze
Udar z dowolnej przyczyny	4%	0,96 (0,60–1,54)	0,87	Brak istotności statystycznej
Niepełnosprawność / udar zakończony zgonem*	55 %	0,45 (0,21–0,94)	0,03	Statystycznie istotne
Udar niedokrwienny	Nd.	1,71 (0,94–3,11)	0,08	Brak istotności statystycznej
Udar krwotoczny	80%	0,20 (0,07–0,56)	0,0022	Statystycznie istotne
Poważne krwawienie niezwiązane z procedurą	52%	0,48 (0,32–0,71)	0,0003	Statystycznie istotne
Umieralność				
Z dowolnej przyczyny	27%	0,73 (0,54–0,98)	0,04	Statystycznie istotne
Zgony sercowo-naczyniowe/niewyjaśnione	41%	0,59 (0,37–0,94)	0,03	Statystycznie istotne

Grupa WATCHMAN N=732
Grupa WARFARYNY N=382

Po 1 roku obserwacji kontrolnej implantu WATCHMAN, prowadzonej w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej w ramach badania rejestrowego EWOLUTION, potwierdzono bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia w populacji wysokiego ryzyka wykazując: 84% zmniejszenie liczby udarów niedokrwiennych (roczna częstość udarów wynosiła 1.1%) w porównaniu z brakiem leczenia i 48% zmniejszenie liczby poważnych krwawień (roczna częstość poważnych krwawień wyniosła 2.6%) w porównaniu z warfaryną.¹⁴

*Dwa udary w badaniu PREVAIL zostały wykluczone, ponieważ wyjściowy wynik MRS był niedostępny.

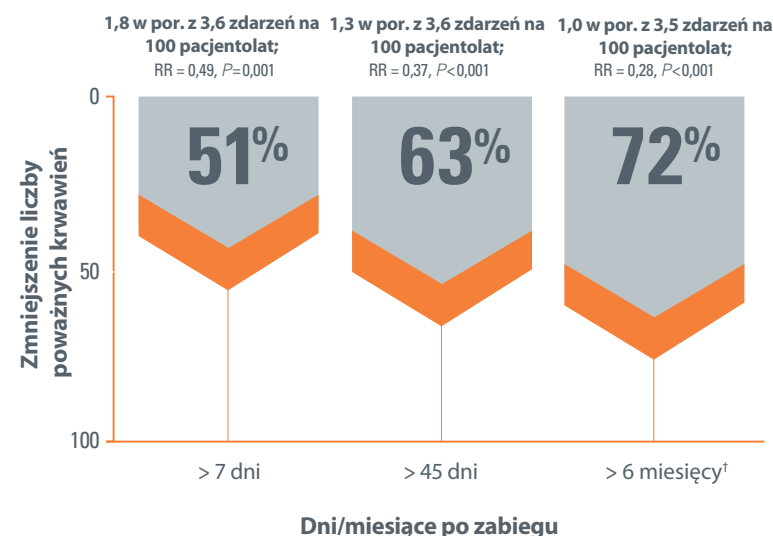
Metaanaliza na poziomie pacjenta badań PROTECT AF i PREVAIL wykazała, że im dłużej pacjent ma wszczepiony implant WATCHMAN, tym bardziej zmniejsza się liczba krwawień.⁵

6 miesięcy po zabiegu implant WATCHMAN spowodował zmniejszenie poważnych krwawień w porównaniu z warfaryną o 72% (1,0 w por. z 3,5; $p < 0,001$).⁵

*Poważne krwawienie określane jako zdarzenie niepożądane, któremu przypisano jeden z kilku kodów krwawienia i zostało uznane przez niezależną Komisję ds. Zdarzeń Klinicznych jako istotne (zagrożające życiu lub powodujące hospitalizację, przedłużenie hospitalizacji, istotną niepełnosprawność lub zgon).

ZMNIEJSZENIE PRZEZ URZĄDZENIE WATCHMAN LICZBY KRWAWIEŃ W PORÓWNANIU Z WARFARYNĄ*

Im dłużej pacjent ma wszczepiony implant WATCHMAN, tym bardziej zmniejsza się liczba krwawień⁵



SCHEMAT BADANIA

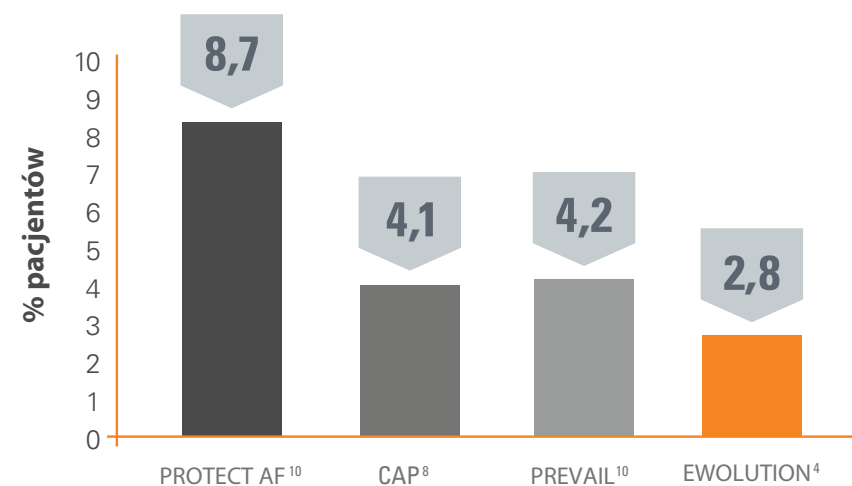
Metaanaliza na poziomie pacjenta badań PROTECT AF i PREVAIL obejmowała także porównanie względnego ryzyka wystąpienia poważnego krwawienia w przypadku implantu WATCHMAN i długoterminowego leczenia warfaryną. W obu badaniach pacjenci, którzy zostali losowo przypisani do grupy WATCHMAN, kontynuowali przyjmowanie warfaryny i aspiryny 45 dni po zabiegu. Następnie wykonano echokardiografię przezprzelykową, aby potwierdzić odpowiednie zamknięcie uszka lewego przedsionka (LAA) (przeciek wokół urządzenia < 5 mm średnicy). Jeśli LAA zostało odpowiednio zamknięte, pacjenci przestawali przyjmować warfarynę i przyjmowali aspirynę i kłopidogrel przez 6 miesięcy po zabiegu, a następnie stale aspirynę. Jeśli zamknięcie LAA było niewystarczające, pacjenci nadal przyjmowali warfarynę i aspirynę, i nie otrzymywali kłopidogrelu. Analizy retrospektywne („post-hoc”) wykonano w 3 odstępach (7 dni, 45 dni i 6 miesięcy po zabiegu), aby ocenić powikłania związane z zabiegiem i względne ryzyko wystąpienia takich zdarzeń jak poważne krwawienia.⁵

†W badaniu PROTECT AF obserwowano pacjentów przez pięć lat.

BADANIA KLINICZNE URZĄDZENIA WATCHMAN WYKAZAŁY KORZYSTNE WYNIKI W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie WATCHMAN w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej osiąga również korzystne wyniki dotyczące bezpieczeństwa jak w badaniach klinicznych.

Ciężkie zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem lub urządzeniem (SAE)* po 7 dniach



EWOLUTION (badanie rejestrowe wyników stosowania implantu WATCHMAN w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej) jest największym prospektywnym badaniem rejestrowym w warunkach rzeczywistych; przebadano w nim ponad 1000 pacjentów, a ponad 70% przebadanych pacjentów miało przeciwwskazania do stosowania leczenia OAC.⁴

* SAE: Serious Adverse Event (ciężkie zdarzenie niepożądane) – do powikłań naczyniowych należą: perforacja serca, wysięk osierdziowy z tamponadą, udar niedokrwienny, tworzenie się skrzepin w urządzeniu i inne powikłania naczyniowe

ŹRÓDŁA

1. Holmes DR, Atrial Fibrillation and Stroke Management: Present and Future. Seminars in Neurology 2010; 30:528–536.
2. Blackshear JL and Odell JA, Appendage Obliteration to Reduce Stroke in Cardiac Surgical Patients with Atrial Fibrillation. Annals of Thoracic Surg (1996).
3. Martinez C, et al., Therapy Persistence In Newly Diagnosed Non-Valvular Atrial Fibrillation Treated with Warfarin or Noac, A Cohort Study. Thromb Haemost. 2016; 115:31–39.
4. Boersma LVA 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.
5. Price MJ, et al., Bleeding outcomes after left atrial appendage closure compared with long-term warfarin. JACC Cardiovasc Interv. 2015;8(15):1925-1932.
6. Holmes DR Jr, et al., Left atrial appendage closure as an alternative to warfarin for stroke prevention in atrial fibrillation: a patient level meta-analysis. J Am Coll Cardiol. 2015;65(24):2614-2623.
7. Reddy V, Y., H. Sievert, et al. (2014). Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: A randomized clinical trial. JAMA 312(19): 1988-1998.
8. Circulatory System Devices Panel: WATCHMAN® Left Atrial Appendage Closure Therapy Sponsor Presentation. 2014 FDA Circulatory System Devices Panel.
9. Reddy VV, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). JACC.2013 Jun 25;61(25):2551-6.
10. Holmes DR et al., Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. JACC 2014; Jul 8;64(1):1-12.
11. Reddy VV, 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. J Am Coll Cardiol. 2017 Dec 19;70(24):2964-2975.
12. Boersma LV et al. Efficacy and safety of left atrial appendage closure with WATCHMAN in patients with or without contraindication to oral anticoagulation: 1-Year follow-up outcome data of the EWOLUTION trial. Heart Rhythm. 2017 Sep;14(9):1302-1308.
13. Friberg L, et al., Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study. European Heart Journal (2012) 33, 1500–1510.
14. Lip GYK, et al., Comparative Validation of a Novel Risk Score for Predicting Bleeding Risk in Anticoagulated Patients With Atrial Fibrillation. J Am Coll Cardiol. 2011 Jan 11;57(2):173-80.