

WATCHMAN™

Vorhofohr-Verschlussssystem

PROOF OF LEADERSHIP

Einzigartiges Design für das linke Vorhofohr¹⁻³
mit nachgewiesener Sicherheit und langfristiger Effektivität.⁴⁻⁸



Patienten mit Vorhofflimmern haben ein 5-fach erhöhtes Schlaganfallrisiko.⁹

Schlaganfälle, die in Zusammenhang mit Vorhofflimmern stehen, verlaufen oft tödlich und führen häufiger zu Behinderung. Ungefähr die Hälfte der von einem akuten Schlaganfall betroffenen Personen sterben oder leben anschließend mit einer signifikanten Behinderung, die einen stationären Heimaufenthalt notwendig machen kann.

Trotz nachgewiesener Effektivität wird eine Langzeitbehandlung mit Warfarin von einigen Patienten nicht vertragen und beinhaltet ein signifikantes Risiko auftretender Blutungen.

STOP
THE STROKE
WHERE IT STARTS

Das **WATCHMAN** Vorhofohr-Verschlussystem verhindert die Thrombusbildung im linken Vorhofohr und reduziert so das Schlaganfallrisiko bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern.

Höhere Lebensqualität bei der Behandlung des Schlaganfallrisikos

Das **WATCHMAN** Vorhofohr-Verschlussssystem stellt für Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern eine potentiell lebensverändernde Behandlungsmethode des Schlaganfallrisikos dar, da sie die Patienten von der Last einer Langzeitbehandlung mit Warfarin befreien kann.

Über 6 Millionen Europäer leiden an Vorhofflimmern.*

In der zunehmend älter werdenden Bevölkerung wird das Vorhofflimmern noch stärker verbreitet sein.¹³



Es ist davon auszugehen, dass sich die Prävalenz in der alternden Gesellschaft in den nächsten 50 Jahren verdoppeln wird.*



Bei nicht-valvulärem Vorhofflimmern werden 90 % der Thromben, die im linken Vorhof entstehen und einen Schlaganfall auslösen, im linken Vorhofohr gebildet.¹⁴



50 % der Schlaganfälle, die durch Vorhofflimmern hervorgerufen werden, treten bei einem Alter unter 75 Jahren auf.¹⁵



<50 % der Patienten, die für eine Behandlung mit Warfarin in Frage kommen, werden NICHT behandelt (Toleranz/Compliance).¹⁶

Bei der Einnahme von Warfarin bestehen gewisse Einschränkungen der Lebensqualität. Dazu gehören ein hohes Blutungsrisiko¹⁷, negative Wechselwirkungen mit bestimmten Nahrungsmitteln und Medikamenten¹⁸ sowie schwere und oft nicht verträgliche Nebenwirkungen¹⁹. Außerdem ist eine regelmäßige und kontinuierliche Überwachung erforderlich.



*Guidelines for the management of atrial fibrillation. The task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2010 ; 31 : 2369-2449.

Entwickelt für eine erfolgreiche Implantation

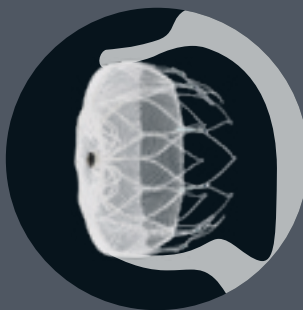
WATCHMAN ist in über 55 Ländern erhältlich.
Weltweit wurden mehr als 10.000 Devices implantiert.

Minimalinvasive, lokale Lösung



Proximale Seite

Minimiert die dem linken Vorhof zugewandte Oberfläche und reduziert so die Thrombusbildung nach der Implantation



Intra-LAA-Design

Einzigartiges Intra-LAA-Design verhindert den Kontakt mit der Wand des linken Vorhofs und verhindert Komplikationen



Nitinolgeflecht

Passt sich der speziellen Anatomie des linken Vorhofes an, um das Embolisationsrisiko zu minimieren

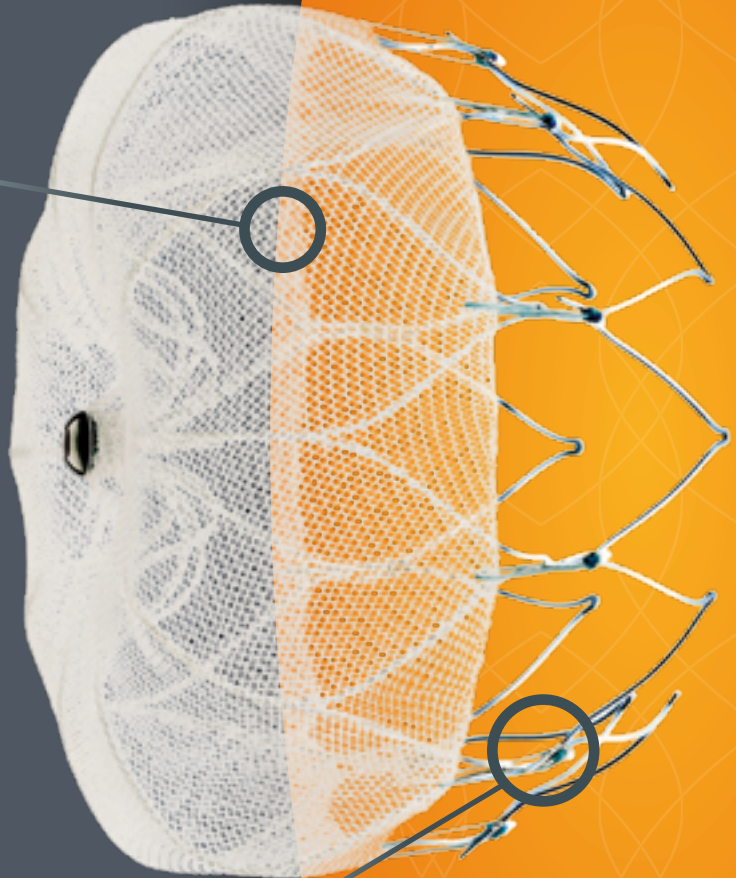
160-µm-Membran

Schirm aus Polyethylen-
terephthalat (PET) blockiert
Thromben und fördert die Heilung

Absetzen von Warfarin
99 % nach 12 Monaten⁷

Hohe Erfolgsrate
98,5 % der Implantationen
sind erfolgreich²⁰

10 aktive Fixierungsanker
Bindung an das Gewebe
für bessere Stabilität



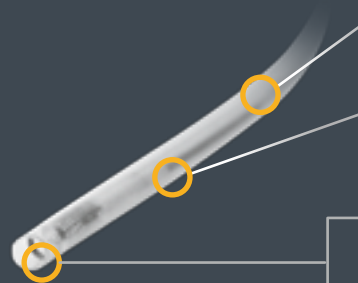
Pre-loaded Delivery System

WATCHMAN wird transfemoral eingeführt und verhindert durch den Verschluss des linken Vorhofohrs das Austreten von Blutgerinnseln. Das Device reduziert so das Risiko eines Schlaganfalls und einer systemischen Embolie.

Dualer Applikationskatheter: Eine Zugangsschleuse passend für alle Systemgrößen



WATCHMAN Delivery Schleuse



Flexibler Kerndraht
Für eine natürliche Position
nach Freigabe

Das Applikationssystem
befindet sich bei Auslieferung
bereits im Applikationskatheter
Reduziert die Vorbereitungszeit
vor dem Eingriff

Visualisierungshilfe
Strahlendichter Markerring
hilft bei der Platzierung

Tri-Cut-Spitze
Unterstützt die Rückführung
und stellt Integrität der
Schleuse sicher

WATCHMAN Zugangs-Schleuse



Hämostaseventil

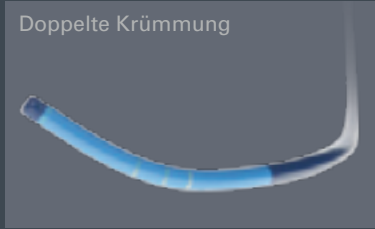
Seitenanschluss

Schleusenoptionen erleichtern den Zugang zum linken Vorhof

Einfache Krümmung



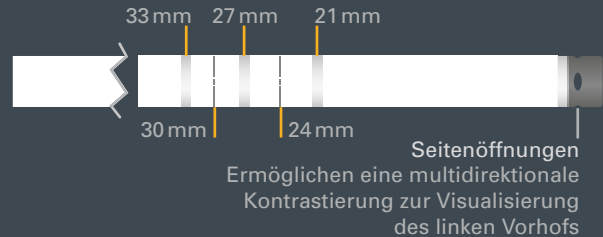
Doppelte Krümmung



12 F (4,00 mm) Innendurchmesser, 14 F (4,67 mm) Außendurchmesser



Strahlendichte Markerringe
Unterstützen die genaue Platzierung
der Schleuse



Implantation in einem Schritt: Rückführbar und repositionierbar

Distale Spitze:
Vor Freigabe



Distale Spitze:
Vollständige Freigabe



Repositionierbar
falls erforderlich

Clinical Leadership

WATCHMAN ist mit seinem einzigartigen Intra-LAA-Design eine nachweislich sichere, effektive und statistisch überlegene* Alternative zur Langzeittherapie mit Warfarin, um das Schlaganfallrisiko bei Patienten mit nicht-valvulärem Vorhofflimmern zu reduzieren.⁴⁻⁸

KLINISCHE STUDIEN

2002 Pilot

Endpunkte: Eignung
und Sicherheit

Vergleich: nicht randomisiert

*n = 82, CHADS₂-Mittel = 1,8,
Durchschnittsalter = 69*

2005 PROTECT AF

Endpunkte: Sicherheit
und Effektivität

Vergleich: Warfarin

*n = 707 Punkte,
CHADS₂-Mittel = 2,2,
Durchschnittsalter
= 72 Jahre*

2008 CAP Registerstudie

Endpunkte: Erfassen zusätzlicher
Sicherheits- und Effektivitätsdaten,
die mit PROTECT AF
zusammengefasst werden

*n = 566, CHADS₂-Mittel = 2,5,
Durchschnittsalter = 74*

- Umfangreichste klinische Nachweise mit über 3400 Patienten in klinischen Studien und 2 abgeschlossenen randomisierten Studien und 4 Registerstudien
- Langzeitdaten aus über vier Jahren zeigen, dass **WATCHMAN** das Schlaganfallrisiko langfristig reduziert und eine Langzeittherapie mit oralen Antikoagulanzen nicht notwendig ist
- Nachweislich sichere, effektive und statistisch überlegene* Alternative zur Langzeittherapie mit Warfarin bezüglich primärer Effektivität

2009 ASAP

Endpunkte: Effektivität
Vergleich: Zu erwartendes
Schlaganfallrisiko nach CHADS₂-Score

n = 150, CHADS₂-Mittel = 2,8, Durchschnittsalter = 72,5

2010 PREVAIL

Endpunkte: Sicherheit
und Effektivität

Vergleich: Warfarin

*n = 407 Punkte, CHADS₂-Mittel = 2,6 ± 1,0,
Durchschnittsalter = 74*

2013 EWOLUTION

Real-life-Registerstudien
Zusätzliche Informationen
in einer lebensechten
Umgebung

*n = 1025 Punkte, CHADS₂-Mittel = 2,8 ±
1,3, Durchschnittsalter = 73*

Clinical Leadership: Sicherheit, Effektivität und Mortalitätsdaten

Nachweisliches Implantationssicherheitsprofil. 98,5 % Implantationserfolg sowohl bei weniger erfahrenen als auch routinierten Implantateuren. Verfahrenskomplikationen mit abnehmender Tendenz: unter 2,8% in neueren Studien.²⁰

91 %
PROTECT AF⁴
Implantationserfolg
p = 0,01

95 %
PREVAIL⁷
Implantationserfolg
p = 0,01

98,5 %
EWOLUTION²⁰
Implantationserfolg

WATCHMAN ist eine nachweislich sichere, effektive und statistisch überlegene* Alternative zu einer Langzeitbehandlung mit Warfarin.⁸

Watchman-Gruppe N = 463, Warfarin-Gruppe N = 244

WATCHMAN Warfarin

40
2,3 3,8

%
Reduktion:
Primärer Effektivitätsempunkt
STATISTISCH ÜBERLEGEN
p=0,96

60
1,0 2,4

%
Reduktion:
Kardiovaskulärer Tod
STATISTISCH ÜBERLEGEN
p=0,0045

32
1,5 2,2

%
Reduktion:
Gesamt mortalität
STATISTISCH ÜBERLEGEN
p=0,0379

*PROTECT AF Ergebnis nach 4 Jahren für primären Effektivitätsempunkt bestehend aus Schlaganfall, unerklärtem kardiovaskulären Tod und systemischer Embolisation

PROTECT AF Primärer Effektivitätspunkt nach 4 Jahren⁸



WATCHMAN-Gruppe (n = 463)		Warfarin-Gruppe (n = 244)		Posteriore Wahrscheinlichkeiten		
Ereignisse/ Patientenjahre	Beobachtete Rate (Ereignisse pro 100 Patienten- jahre) (95% CrI)	Ereignisse/ Patientenjahre	Beobachtete Rate (Ereignisse pro 100 Patienten- jahre) (95% CrI)	Verhältnis (WATCHMAN/ Warfarin) (95% CrI)	Nichtunter- legenheit	Überlegenheit
Primärer Effektivitätspunkt	Primärer Effektivitätspunkt	Primärer Effektivitätspunkt	Primärer Effektivitätspunkt	Primärer Effektivitätspunkt	Primärer Effektivitätspunkt	Primärer Effektivitätspunkt
39/1720,2	2,3(1,7, 3,2)	34/900,8	3,8(2,5,4,9)	0,60(0,41, 1,05)	> 0,999	0,960

⁸PROTECT AF Ergebnis nach 4 Jahren für primären Effektivitätspunkt bestehend aus Schlaganfall, unerklärtem kardiovaskulären Tod und systemischer Embolisation

Training Excellence

Von Boston Scientific wurde ein umfassendes Trainingsprogramm entwickelt, um Ärzten eine erstklassige Schulung in der sicheren und effizienten Systemimplantation zu ermöglichen. 17 professionelle Trainingscenter in 8 Ländern, 50 Proctoren in 12 Ländern in Europa, dem Nahen Osten und Nordafrika. Weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website:

www.instituteforadvancingscience.com

Boston
Scientific

INSTITUTE *for*
ADVANCING SCIENCE

Literaturhinweise

1. Data on file Boston Scientific
2. Schwartz et al., Healing Stages of Intracardiac Devices. JACC vol. 3. 870-7.2010
3. Kar et al. Anatomical Impact of LAA Closure Devices. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7: 801-9, 2014
4. Holmes DR et al. Lancet 2009;374:534-42
5. Reddy VY et al., Circulation. 2011;123:417-424
6. Reddy VY, JACC 2013; 61: 2551-56
7. Holmes DR et al. Randomized Trial of LAA Occlusion. JACC. Vol. 64: 1-12, 2014
8. Reddy, VY et al. JAMA. 2014; 312(19):1988-1998
9. Holmes, DR et al. Seminars in Neurology, 2010; 30:528-536.
10. McGrath ER, Neurology. 2013
11. Tu HT, Int J Stroke. 2013
12. Colilla et al. Am J Cardiology, 2013; 112:1142-1147.
13. Go, AS et al. JAMA, 2001; 285:2370-2375.
14. Blackshear J. and Odell J. Annals of Thoracic Surgery, 1996; 61:755-759.
15. Bath, P et al. European Heart Journal Supplements, 2005; 7:C12-C18.
16. Waldo, AL. JACC 2005; 46:1729-1736.
17. Go, AS et al. Annals of Intern Med, 1999; 131.
18. Warfarin package insert
19. Oake, N et al. CMAJ, 2007; 176(11), 1589-1594.
20. Boersma LVA et al., European Heart Journal 2016; Jan 27. pii: ehv730

PROTECT AF: Primärer Sicherheitsendpunkt: größere Blutung, Perikard-Erguss und Systemembolisation.
Primärer Effektivitätendpunkt: Schlaganfall, kardiovaskulärer Tod und systemische Embolie.

- * Erfasste vaskuläre Komplikationen: Herzperforation, Perikard-Erguss mit Tamponade, ischämischer Schlaganfall, Systemembolisation sowie beobachteter PE (Intervention nicht erforderlich), AV-Fistel, größere Blutung (Transfusion erforderlich), Pseudoaneurysma, Hämatom und Blutung in der Leiste.

Alle Marken- und Urheberrechte gebühren den entsprechenden Rechteinhabern. VORSICHT: Diese Produkte dürfen nur durch oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Anleitungen zur Benutzung sind der dem Produkt beigegebenen Gebrauchsanweisung zu entnehmen. Informationen nur für die Verwendung in Ländern mit gültigen Produktregistrierungen bei den zuständigen Gesundheitsbehörden.

SH-399102-AA JUN2016 Gedruckt in Deutschland von medicalvision

Boston
Scientific

Advancing science for life™

www.bostonscientific.com/watchman-eu

©2016 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
DINSH0105GA