



**Boston
Scientific**
Advancing science for life™



WATCHMAN™

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

Guía de bolsillo sobre la derivación



**Una sola intervención.
Para toda la vida.**



Indicaciones relacionadas con la OAI

La terapia de cierre de orejuela auricular izquierda (OAI) es un procedimiento innovador, mínimamente invasivo y de una sola intervención, diseñado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular que se origina en la orejuela auricular izquierda (OAI), en pacientes con fibrilación auricular no valvular que padecen hemorragias y que están contraindicados o son elegibles para anticoagulantes orales.

La duración media de la intervención es de aproximadamente 60 minutos, y los pacientes suelen permanecer en el hospital durante 24 horas.

El cierre OAI se incluye en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) para el tratamiento de la fibrilación auricular desde 2012.

Su relevancia se mantiene en las guías para el tratamiento de la fibrilación auricular de la ESC de 2024¹.

También se incluye en las guías estadounidenses más recientes, de 2023, elaboradas por las principales sociedades de cardiología (ACC/AHA/ACCP/HRS)².

Recomendación	Clase ^a	Nivel ^b
La oclusión percutánea de la orejuela auricular izquierda puede considerarse en pacientes con fibrilación auricular que presenten contraindicaciones para el tratamiento anticoagulante a largo plazo, con el fin de prevenir el accidente cerebrovascular isquémico y la tromboembolia.	IIb	C

FA: fibrilación auricular; OAI: orejuela auricular izquierda. | a Clase de recomendación. b Nivel de evidencia.

1 Van Gelder et al. (2024). "2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)". European Heart Journal. 45, 3314-3414

2 Joglar, J, Chung, M. et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. J Am Coll Cardiol.



POBLACIÓN DE PACIENTES INDICADA

Considere la posibilidad de recurrir a un implante WATCHMAN con pacientes que no pueden, no quieren o no deben tomar ACO a largo plazo.



HEMORRAGIA PREVIA

Un episodio de hemorragia mayor o menor. Y si existe un **aumento del riesgo de hemorragia en el futuro:**

- ▶ debido al trabajo o actividades que aumentan el riesgo de caídas o de hemorragias
- ▶ a causa de otros fármacos que aumentan el riesgo de hemorragia
- ▶ debido a los efectos secundarios de los ACO, como el riesgo de hemorragia según la puntuación HAS-BLED u otros factores



AUMENTO DEL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR

Un episodio previo de accidente cerebrovascular menor o incapacitante. Con antecedentes de accidente cerebrovascular a causa de:

- ▶ Falta de adherencia al tratamiento
- ▶ Incapacidad para mantener el índice internacional normalizado (INR) si el paciente está tomando warfarina

La ACC, la HRS y la SCAI, las tres principales sociedades científicas de cardiología de Estados Unidos, reconocen 12 justificaciones clínicas apropiadas por las cuales un paciente podría necesitar un tratamiento alternativo a la anticoagulación.¹

¹ ACC, HRS, SCAI LAAC NCD consensus memo to CMS. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/staticpages/public-comment.aspx?commentID=29406&ReportType=nca>.



AUMENTO DEL RIESGO DE HEMORRAGIA

- Debido al trabajo o actividades que aumentan el riesgo de caídas o de hemorragias
- a causa de otros fármacos que aumentan el riesgo de hemorragia
- debido a los efectos secundarios de la anticoagulación oral (ACO), como el riesgo de hemorragia según la puntuación HAS-BLED u otros factores

Preguntas para formular al paciente:

- ¿Teme sufrir caídas?
- ¿Vive con alguien que pueda prestarle ayuda en caso de caída?
- ¿Qué otros medicamentos toma actualmente?
- ¿Tomar un anticoagulante afecta a sus actividades cotidianas?
- ¿Ha tenido que modificar su dieta o estilo de vida?



VISIÓN GENERAL DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE



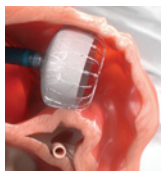
1. Acceso

Mediante una técnica percutánea estándar, se introducen una guía y un dilatador vascular en la vena femoral. El procedimiento de implante se realiza bajo fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica (ETE).



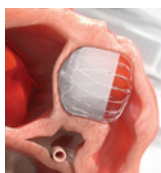
2. Cruce

Se cruza el tabique interauricular utilizando un sistema estándar de acceso transeptal. La vaina de acceso se avanza sobre la guía hacia la aurícula izquierda y luego se dirige hacia la porción distal de la orejuela auricular izquierda (OAI) sobre un catéter pigtail.



3. Despliegue

El implante WATCHMAN se despliega y se libera en la OAI.



4. Cicatrización

El tejido cardíaco crece sobre el implante y la OAI queda sellada de forma permanente. El paciente seguirá el tratamiento farmacológico posterior a la intervención según lo prescrito por su médico.



5. Protección

El implante queda completamente endotelializado.

Cómo funciona el implante WATCHMAN para el cierre de OAI

El implante WATCHMAN para el cierre de la orejuela auricular izquierda es un procedimiento mínimamente invasivo que se realiza una sola vez y está diseñado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular originado en la OAI, donde se forman el 90 % de los coágulos cardíacos.¹ WATCHMAN es el único dispositivo de cierre OAI que no requiere pernoctación en el hospital tras la intervención.

Descripción general de la intervención



Solución permanente



Mínimamente invasivo



Ingreso hospitalario promedio de 1 día



Más información sobre el procedimiento de implante WATCHMAN para el cierre de OAI



1. Blackshear JL., Odell JA. Annals of Thoracic Surg. 1996; 61: 755-759.

*Se muestra el dispositivo de 24 mm para la comparación relativa.

WATCHMAN FLX Pro está disponible en seis tamaños para tratar un amplio abanico de características anatómicas de OAI.

Tratamiento farmacológico posterior a la implantación

Qué esperar después de un procedimiento de implante WATCHMAN™

Opciones de régimen farmacológico tras el implante

A

Régimen farmacológico tras el implante para pacientes tratados únicamente con **terapia antiplaquetaria dual (DAPT)**:

Implante

3 meses

En curso

Ácido acetilsalicílico y clopidogrel
– Diario

Solo ácido acetilsalicílico

B

Régimen farmacológico tras el implante para pacientes tratados **con anticoagulantes orales (OAC)** a corto plazo:

Implante

45 días

3 meses

12 meses

Ácido acetilsalicílico y, además, un ACO directo (ACOD) o warfarina**

Mantener el ácido acetilsalicílico y añadir clopidogrel

Ácido acetilsalicílico

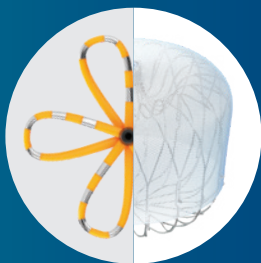
Si un paciente permanece con anticoagulación oral (OAC) y aspirina durante al menos 3 meses después del implante y posteriormente suspende la OAC, no debería requerir clopidogrel.

** (CIN 2,0-3,0)

NOTA: Si se observa un trombo en el dispositivo, quedará a criterio del médico el uso de anticoagulantes. Consulte con su cardiólogo para elegir la mejor opción para usted.



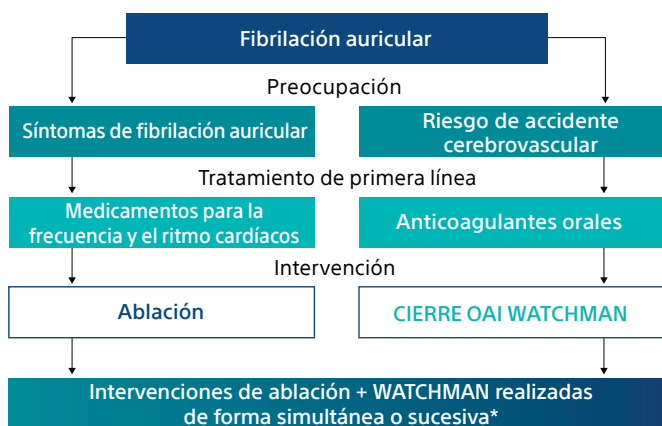
OPCIONES DE INTERVENCIONES COMBINADAS PARA UN TRATAMIENTO INTEGRAL DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR



Aunque el tratamiento de la fibrilación auricular suele comenzar con medicamentos para el control del ritmo cardíaco y anticoagulantes orales (ACO), algunos pacientes necesitan, por un lado, controlar el ritmo mediante ablación y, por otro, dejar de tomar ACO, lo que puede lograrse mediante el cierre OAI.

- Ablación cardíaca: Restauración del ritmo cardíaco normal cuando el paciente presenta síntomas de fibrilación auricular.
- Cierre de la orejuela auricular izquierda (cierre OAI) con WATCHMAN™: Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular cuando el paciente con fibrilación auricular tiene motivos para buscar alternativas a la terapia con ACO.

Recorrido hasta un procedimiento combinado

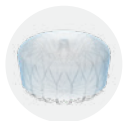


* En el ensayo OPTION, el cierre OAI sucesivo se realizó tras un mínimo de 90 días (como período de exclusión según el protocolo) y dentro de los 6 meses posteriores a la ablación.



OPCIONES DE PROCEDIMIENTO WATCHMAN PARA UN MANEJO INTEGRAL DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR (FA)

Para los pacientes con fibrilación auricular aptos para el dispositivo de cierre OAI WATCHMAN™, los médicos implantadores pueden sugerir una de tres opciones de procedimiento, según la elegibilidad del paciente y el criterio clínico del especialista.



Independiente: Se implanta un dispositivo WATCHMAN en una única intervención.



Concomitante: Se realiza una ablación por fibrilación auricular y se implanta un dispositivo WATCHMAN dentro de una misma intervención.*



Secuencial: Se realiza una ablación por fibrilación auricular y se implanta un dispositivo WATCHMAN en una intervención posterior.**

Boston Scientific ofrece dos soluciones líderes en la industria para ayudar a los pacientes a controlar la fibrilación auricular:



**Sistema de ablación
de campo pulsado
FARAPULSE™**

El sistema de ablación por campo pulsado (PFA) más utilizado en EE. UU. Trata los síntomas de frecuencia y ritmo cardíacos en pacientes con fibrilación auricular con un riesgo mínimo de complicaciones relacionadas con la intervención.



**Implante
WATCHMAN**

El dispositivo de cierre OAI más estudiado e implantado del mundo. Ofrece una reducción del riesgo de accidente cerebrovascular de por vida, sin los riesgos de hemorragia asociados a la anticoagulación oral (ACO) a largo plazo.

NOTA: Se muestra el catéter de PFA FARAPULSE como ejemplo representativo para la ablación de fibrilación auricular, aunque se pueden utilizar otros modelos.

* Dos procedimientos distintos realizados durante un mismo episodio operatorio o intervención coordinada.

** En el ensayo OPTION, el cierre OAI secuencial se realizó tras un mínimo de 90 días (como período de exclusión según el protocolo) y dentro de los 6 meses posteriores a la ablación.



El implante de
cierre OAI más
recomendado
por los médicos

EL DISPOSITIVO DE CIERRE OAI MÁS ESTUDIADO E IMPLANTADO DEL MUNDO

Datos clínicos

Resultados del estudio clínico PINNACLE FLX IDE para el implante de cierre OAI WATCHMAN FLX™

DEMOSTRADO | SEGURO | EFICAZ

SEGURIDAD AVANZADA¹

99 %

tasa de éxito del implante
(395/400)*

0,5 %

Tasa de acontecimientos
adversos mayores[†]

EFICACIA DEMOSTRADA¹

100 %

Cierre OAI efectivo
a los 12 meses[‡]

>96 %

de los pacientes suspendió el
tratamiento con ACO a los 45 días

* El éxito de la intervención se define como la inserción y liberación correctas de un dispositivo WATCHMAN FLX en la OAI.

† Aparición de alguno de los siguientes acontecimientos desde el momento del implante y hasta 7 días después de la intervención o hasta el alta hospitalaria, lo que ocurra más tarde: muerte por cualquier causa, accidente cerebrovascular isquémico, embolia sistémica o acontecimientos relacionados con el dispositivo o la intervención que requieran cirugía cardíaca abierta o intervención endovascular mayor.

‡ El cierre de la OAI a los 12 meses se define como cualquier flujo peridispositivo con tamaño de chorro ≤ 5 mm según evaluación por TEE realizada por el laboratorio central.

¹ Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, Circulation, 2021.



RECURSOS PARA SUS PACIENTES

Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para obtener más información sobre:

- ▶ Cómo solicitar materiales educativos para pacientes (folletos impresos, pósteres y folletos en vídeo) para su consulta

Indique a sus pacientes que visiten WATCHMAN.com para obtener más información.

Para obtener más información sobre el implante **WATCHMAN**, hable con su representante de Boston Scientific, escanee el código QR o visite WATCHMAN.COM/HCP





WATCHMAN FLX™ Pro

Indicaciones, seguridad y advertencias

[www.watchman.com/en-us-hcp/
watchman-flx-pro-brief-summary.html](http://www.watchman.com/en-us-hcp/watchman-flx-pro-brief-summary.html)

Una sola intervención. Para toda la vida.

PRECAUCIÓN: las leyes solo permiten la venta de estos dispositivos bajo prescripción facultativa. Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se encuentran en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo o en www.IFU-BSCI.com. Estos productos se muestran únicamente con fines INFORMATIVOS y es posible que no estén aprobados o no se puedan vender en determinados países. Material no concebido para su uso en Francia.

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

www.bostonscientific.com

©2025 de Boston Scientific Corporation o sus afiliados.

SH-2360902-AA