



**El implante de  
cierre OAI más  
recomendado  
por los médicos**



**WATCHMAN™**  
LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

Reducción del riesgo de ictus de por vida sin los riesgos ni las complicaciones asociadas a los NACO



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

*Para uso exclusivo por profesionales sanitarios.*



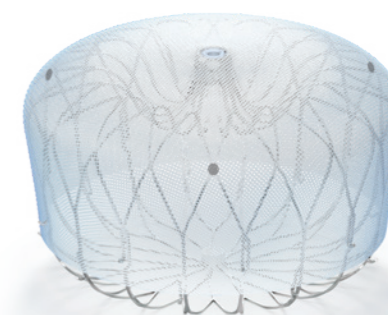
**Se puede vivir con fibrilación auricular de forma segura y sin anticoagulación oral cuando sea necesario.**

Los pacientes con fibrilación auricular bajo tratamiento con NACO pueden estar expuestos a un mayor riesgo de hemorragia o ictus cuando llevan un estilo de vida activo, presentan problemas gastrointestinales o tienen intolerancia a los NACO.

Vivir con restricciones y preocupaciones impide que los pacientes disfruten de la vida al máximo.

**El implante WATCHMAN™ puede ser la solución.**

## Protegidos por el implante WATCHMAN™. De por vida.



El implante de cierre de la orejuela auricular izquierda (cierre de la OAI) WATCHMAN requiere una sola intervención y proporciona una reducción del riesgo de ictus de por vida, sin los riesgos de hemorragia asociados al tratamiento de anticoagulación oral (ACO) a largo plazo. Es **una sola intervención. Para toda la vida.**

El ensayo clínico PINNACLE FLX US IDE fue diseñado para demostrar la seguridad de la intervención y la eficacia del cierre del implante WATCHMAN FLX™.

Demostrado  
**99 %**

Pacientes que recibieron el implante con éxito (395/400)<sup>1,\*</sup>

Seguro  
**0,5 %**

Tasa de acontecimientos adversos mayores<sup>1,†</sup>

Efectivo  
**100 %**

Cierre de la OAI efectivo<sup>1,‡</sup>

\*El éxito del procedimiento se define como la inserción y colocación 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, ictus 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.



**+ de  
600 000**

 **vidas transformadas... y la cifra continúa creciendo.**

# Líder en el cierre OAI.

El dispositivo de cierre OAI más estudiado del mundo trata de forma segura a más pacientes que nunca.

El dispositivo WATCHMAN FLX™ Pro se basa en el rendimiento comprobado del implante de cierre de la orejuela auricular izquierda (cierre de la OAI) WATCHMAN FLX™ e incorpora características diseñadas para favorecer una recuperación más rápida.\*

## Diseño del implante WATCHMAN FLX Pro

### Tecnología HEMOCOAT

Diseñada para optimizar la cicatrización y prevenir la formación de trombos. Con un 77 % menos de exposición a metales.

### Diseñado específicamente para la OAI

El dispositivo de 40 mm amplía en un 6 % la población de pacientes tratables gracias a su estructura de nitinol y cubierta de PET capaz de ajustarse a una mayor variedad de características anatómicas.

### Colocación precisa

Marcador radiopaco que proporciona un 57 % más de visibilidad y permite volver a capturar, posicionar y desplegar el dispositivo.

### Sellado excelente

Un 80 % más de puntos de contacto para lograr un sellado completo más rápido y facilitar que los pacientes suspendan pronto los ACO.

### Estabilidad excepcional

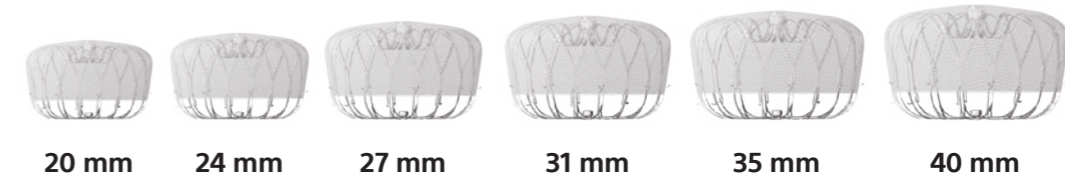
Anclas de doble fila para un acoplamiento óptimo con el tejido de la OAI que proporciona estabilidad a largo plazo.

### Diseñado pensando en la seguridad

Bola totalmente redondeada para avanzar y maniobrar en la OAI de forma segura.

# Amplio espectro de características rango de anatomías.

Diseñado para tratar el más amplio abanico de características anatómicas del paciente, gracias a un mayor solapamiento de tamaños y a que requiere una menor profundidad de la orejuela auricular para su despliegue.



Con tamaños de hasta 40 mm para adaptarse a una amplia variedad de características anatómicas, el dispositivo WATCHMAN FLX Pro amplía en un 6 % la población de pacientes tratables.<sup>2</sup>

“WATCHMAN FLX Pro supone una mejora significativa para mi práctica diaria de cierre OAI. Gracias a sus nuevas características, ahora podemos tratar a un espectro más amplio de pacientes en nuestra práctica clínica.”

**Prof. Marek Grygier, Polonia**



\*Saliba, W., et al. JACC EP, May 2023. Los resultados de los bancos de pruebas o preclínicos no reflejan necesariamente el rendimiento clínico. N=12 en un estudio preclínico en caninos.

# Funcionamiento del implante WATCHMAN™.

En los pacientes con fibrilación auricular no valvular, >90 % de los coágulos causantes de ictus se forman en la orejuela auricular izquierda (OAI). El implante WATCHMAN es una intervención mínimamente invasiva que se realiza una sola vez diseñada para reducir el riesgo de ictus originado en la OAI.<sup>3</sup>



Solución permanente



Mínimamente invasivo



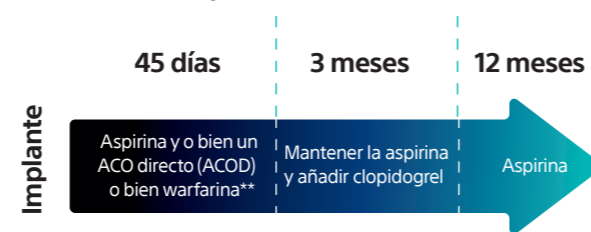
Ingreso hospitalario promedio de 1 día

## Opciones de tratamiento farmacológico posterior al implante

**A** Tratamiento farmacológico posterior a la implantación en el caso de pacientes a los que les haya prescrito **terapia antiplaquetaria doble (TAPD)** únicamente



**B** Tratamiento farmacológico posterior a la implantación en el caso de pacientes a los que les haya prescrito **terapia con anticoagulantes orales (ACO) a corto plazo**



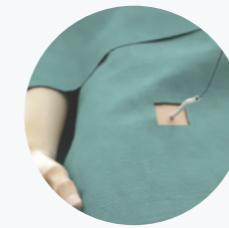
Si el paciente sigue tomando ACO y aspirina durante al menos 3 meses tras el implante y después suspende los ACO, no necesitará tomar clopidogrel.

\*\* (CIR 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.

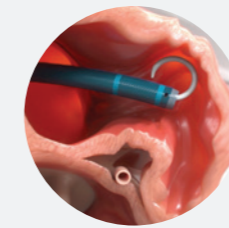
# Descripción general de la intervención de implantación

1 Acceso



Mediante una técnica percutánea estándar, se introduce una guía y un dilatador vascular en la vena femoral. Durante el procedimiento de implantación se utiliza fluoroscopia y ecocardiografía transesofágica (TEE).

2 Cruce



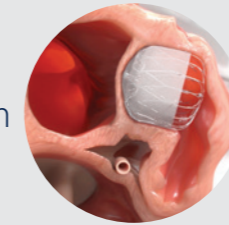
El tabique interauricular se atraviesa utilizando para ello un sistema de acceso transeptal estándar. La vaina de acceso se avanza sobre la guía hasta la aurícula izquierda y luego se dirige hacia la parte distal de la OAI sobre un catéter pigtail.

3 Despliegue



El dispositivo WATCHMAN™ se despliega y se libera en la OAI.

4 Cicatrización



El tejido cardíaco recubre el dispositivo y la OAI queda sellada de forma permanente. A continuación, el paciente seguirá el tratamiento farmacológico posterior al implante según lo prescrito por su médico.

5 Protección



El implante queda completamente endotelizado.

En el ensayo clínico PINNACLE FLX

>96 % 

de los pacientes pudo suspender el tratamiento con ACO a los 45 días<sup>1</sup>

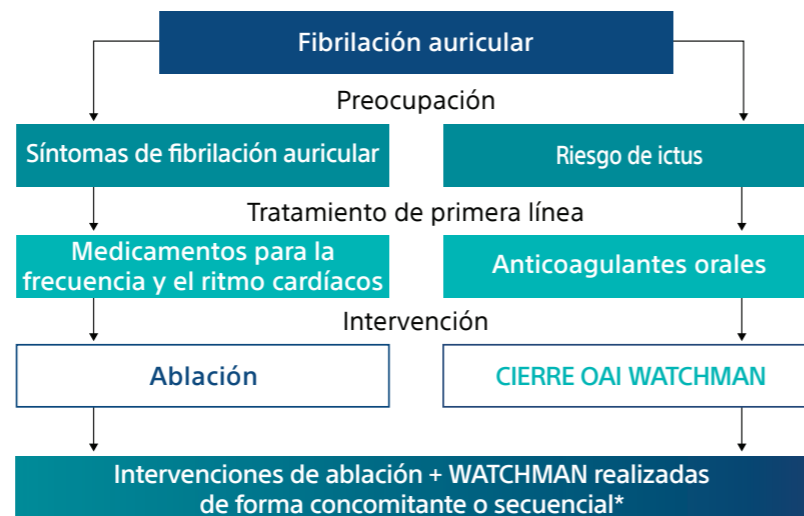
# Opciones de intervenciones combinadas para un tratamiento integral de la fibrilación auricular

La fibrilación auricular afecta negativamente el ritmo cardíaco y aumenta el riesgo de ictus.

# 90 %

de los ictus se originan en la orejuela auricular izquierda (OAI)<sup>12</sup>

Recorrido del paciente hasta una intervención combinada



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.

Durante el ensayo clínico OPTION, la realización simultánea del cierre OAI con el dispositivo WATCHMAN FLX™ en el momento de la ablación no aumentó los eventos adversos relacionados con la intervención, en comparación con el grupo de control de solo ablación. Esto demuestra que el hecho de añadir el implante de WATCHMAN FLX a la ablación no incrementa el riesgo asociado a la intervención.

# 2,1 %

**Ablación + WATCHMAN FLX**  
Tasa de eventos relacionados con la intervención (en los 7 días posteriores)

vs.

# 2,7 %

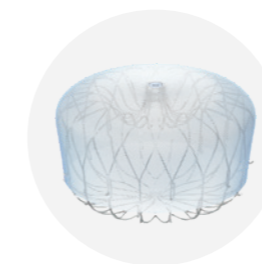
**Ablación (solamente) + ACO**  
Tasa de eventos relacionados con la intervención (en los 7 días posteriores)

Los procedimientos concomitantes pueden mitigar el riesgo de eventos adversos

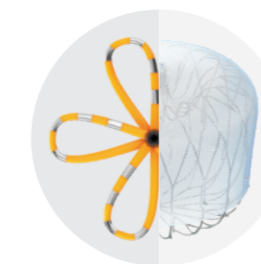
# 1 de cada 7

El 14 % de los pacientes experimentó ≥1 acontecimiento adverso significativo entre las intervenciones de ablación cardíaca y de cierre OAI escalonadas.<sup>3</sup>

## Opciones de implantación de WATCHMAN



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



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



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

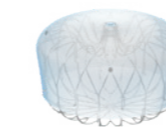
## Soluciones líderes en el sector para el tratamiento de la fibrilación auricular

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



### Sistema de ablación de campo pulsado FARAPULSE™

El sistema de ablación de campo pulsado (PFA) más utilizado en Europa. Trata los síntomas de frecuencia y ritmo cardíaco 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 ictus de por vida, sin los riesgos de hemorragia asociados al tratamiento con ACO a largo plazo.

Juntos, FARAPULSE y WATCHMAN ofrecen una solución vital para el control de la fibrilación auricular.

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

# El implante WATCHMAN™ está comprobado.



+ de 600 000  
Pacientes implantados

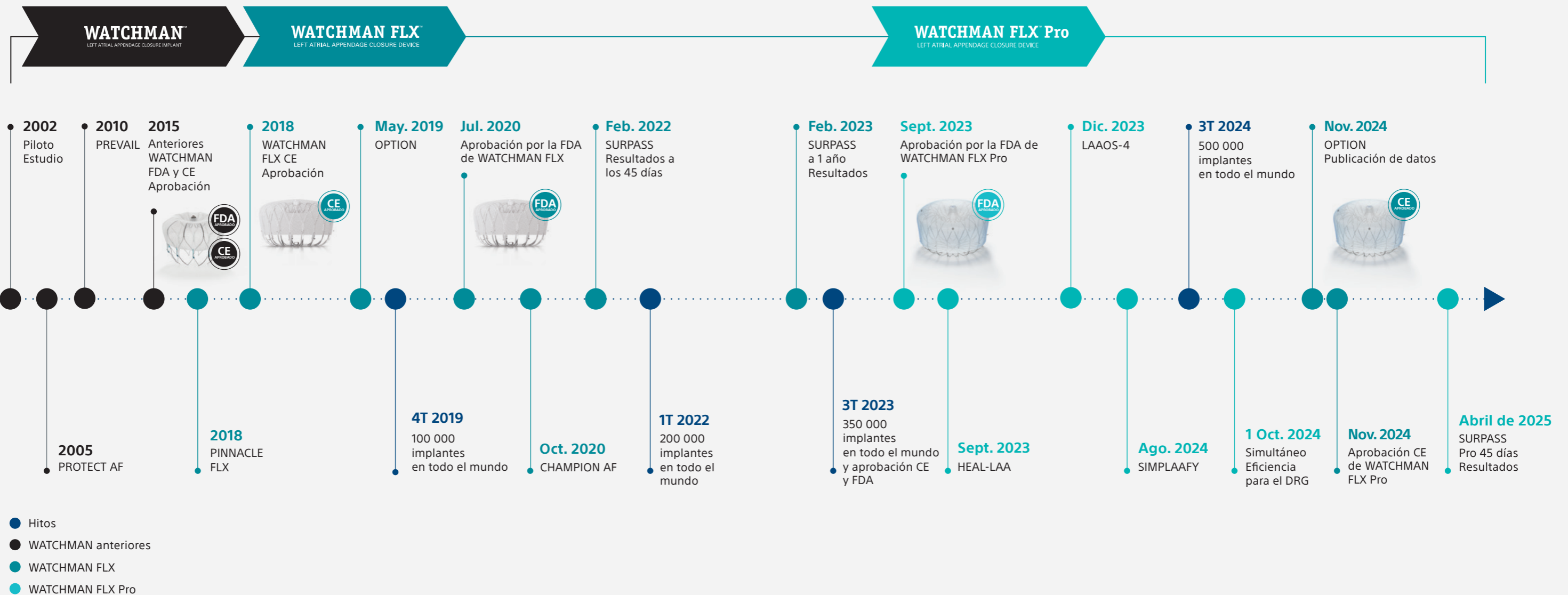


+ de 20 años  
Ensayos clínicos y experiencia  
de la vida real



Incluido  
En las directrices de la ESC

## Liderazgo clínico en el cierre OAI



Nota: ASAP, las directrices e indicaciones ampliadas de la ESC y los registros de la vida real en Europa y Asia estudiaron la población de pacientes que queda fuera del alcance de las indicaciones de uso aprobadas por la FDA.

\*Consulte la página 13 para obtener más información sobre cómo el estudio OPTION respaldó el uso del implante WATCHMAN después de la ablación.



# Ensayo clínico OPTION

Los endpoints primarios muestran que WATCHMAN es igual de eficaz que los ACO

El ensayo clínico OPTION, un estudio revolucionario en el tratamiento de la fibrilación auricular, es el **primer estudio comparativo directo y aleatorizado que compara el dispositivo WATCHMAN con los ACO (95 % ACOD) después de la ablación cardíaca**. Los criterios de valoración primarios mostraron que el dispositivo WATCHMAN FLX™ fue **igual de eficaz que los ACO, con un perfil de seguridad superior**, lo que permitió a los pacientes suspender el uso continuado de fármacos y reducir significativamente el riesgo de hemorragia, al tiempo que se mantenía la protección contra el ictus.

## El camino a los procedimientos concomitantes



### Noviembre de 2024

#### Anuncio de los resultados positivos de OPTION

Los datos del ensayo clínico OPTION demostraron que el dispositivo WATCHMAN FLX™ ofrece una seguridad superior y una eficacia comparable a la de los ACO en la reducción del riesgo de ictus en pacientes sometidos a ablación.<sup>5</sup>

### Abril de 2025

#### Publicación del subanálisis de OPTION

Un subanálisis del ensayo OPTION demostró que el cierre OAI presenta una eficacia comparable a la de los ACO y un riesgo significativamente menor de hemorragia tras la intervención en pacientes de alto riesgo sometidos a ablación de fibrilación auricular, independientemente de si el implante se realiza en una intervención simultánea o sucesiva.<sup>6,\*</sup>



### Endpoint primario de seguridad

**Se demostró la superioridad.** El dispositivo WATCHMAN FLX demostró una reducción estadísticamente significativa del 56 % **en el riesgo de hemorragia no relacionada con la intervención definida según los criterios de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH), a los 36 meses.**\*\*

### Endpoint primario de eficacia

**Se demostró la no inferioridad.** WATCHMAN FLX no fue inferior en cuanto al criterio de valoración principal de eficacia que incluía ictus, muerte por cualquier causa y embolia sistémica a los 36 meses.

Reducción de la hemorragia definida según la ISTH (incluida la hemorragia relacionada con la intervención) a los 36 meses†



[Consulte aquí los resultados completos del ensayo clínico a los 36 meses](#)



**1,2 %**

Tasa acumulada de ictus isquémico a los 36 meses



**98,8 %**

Éxito del cierre OAI (dispositivo correctamente desplegado y liberado)

\*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.

\*\* El dato incluye la hemorragia no relacionada con la intervención (HR 0,44 [0,33, 0,59]; p<0,0001).

†Reafirmando el criterio de valoración principal de seguridad, WATCHMAN FLX demostró una reducción estadísticamente significativa del 50 % en el riesgo de hemorragia definida según los criterios del ISTH a los 36 meses, incluida la hemorragia relacionada con la intervención (HR 0,50 [0,38, 0,66]; p<0,0001).

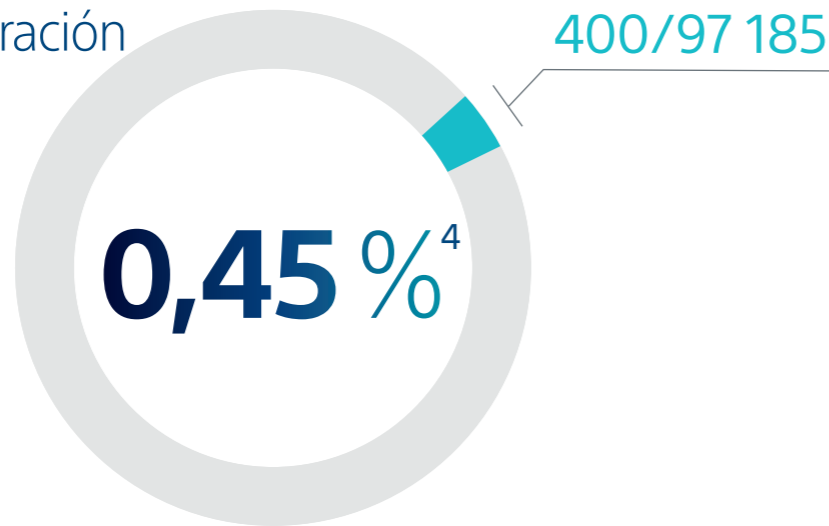
# Resultados de la vida real

## SURPASS: análisis de los resultados a 1 año del registro NCDR-LAAO.™

El análisis SURPASS respalda el excelente perfil de seguridad que demostró WATCHMAN FLX™ en el ensayo PINNACLE FLX, con la mayor población de pacientes receptores de implantes WATCHMAN FLX estudiada hasta la fecha en condiciones reales (97 185 pacientes que recibieron el implante entre agosto de 2020 y septiembre de 2022).

### Criterio clave de valoración de seguridad

SURPASS mostró una tasa de acontecimientos adversos mayores relacionados con la intervención dentro de los 7 días posteriores o hasta el alta hospitalaria del 0,45 % en >97 000 pacientes, y confirmó un sólido perfil de seguridad del implante WATCHMAN FLX en entornos de práctica clínica real.



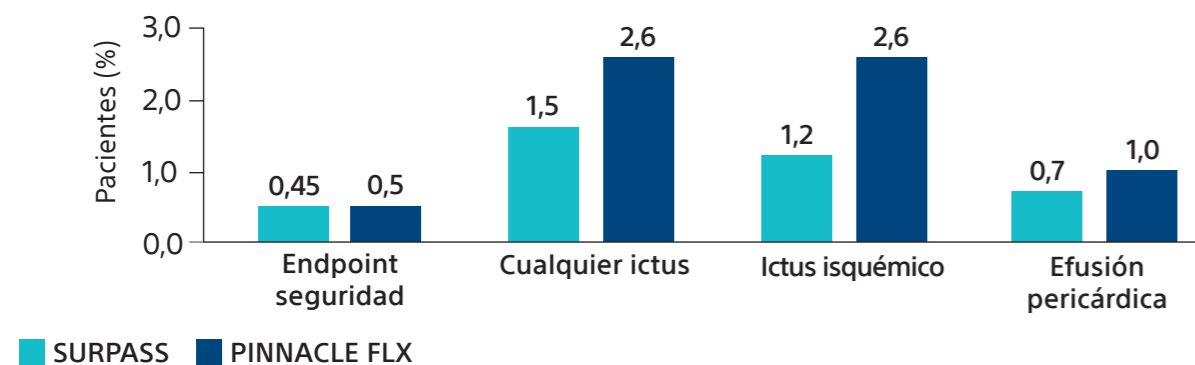
### Éxito de la intervención

**98 %**

Los datos de SURPASS respaldan el éxito de la intervención, con un 98 % de pacientes receptores de implantes (N = 97 185)<sup>7</sup> en prácticamente todas las características anatómicas posibles, en un entorno de la práctica real, lo que confirma que la experiencia en la vida real del implante WATCHMAN FLX replica los resultados de los ensayos clínicos.

### Comparación con PINNACLE FLX<sup>1,8\*</sup>

Resultados a 1 año



\*Los resultados de los distintos ensayos clínicos no son directamente comparables.

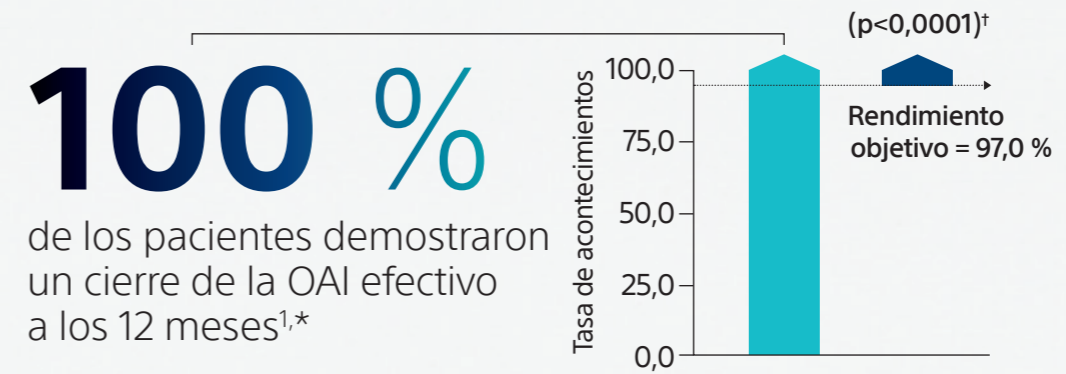
# Resultados de eficacia demostrados

## Cierre de la OAI mejorado.

El implante WATCHMAN FLX™ está diseñado para lograr un cierre de la OAI optimizado, como lo demuestra una tasa de cierre efectivo del 100 % a los 12 meses.<sup>1</sup>

## Endpoint primario de eficacia.

Cierre de la OAI efectivo a los 12 meses<sup>1,\*</sup>

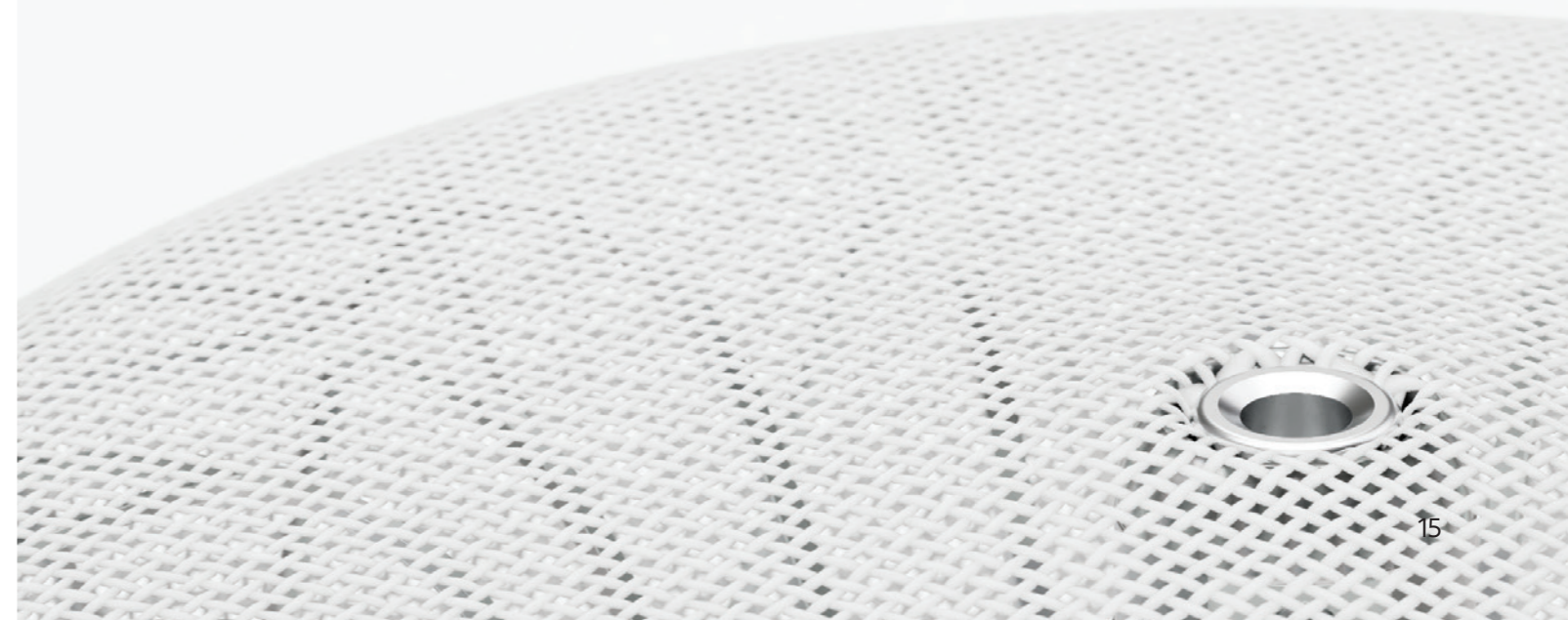


\*El cierre de la OAI a los 12 meses se define como cualquier flujo peridispositivo con tamaño de chorro ≤5 mm según evaluación por TEE realizada por el laboratorio central.

<sup>†</sup>Objetivo de rendimiento basado en las tasas observadas en PREVAIL(2) y CAP2(3), menos un delta clínicamente relevante.

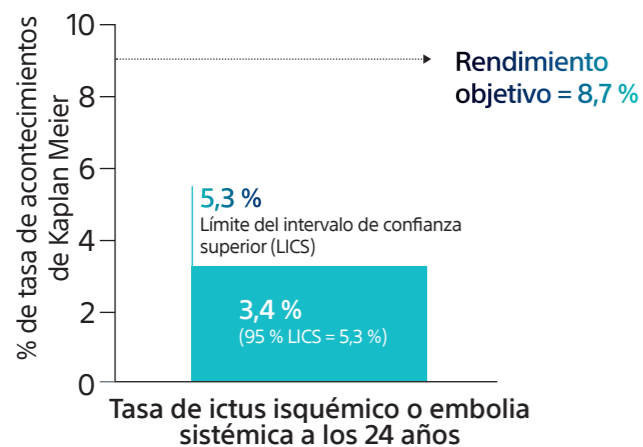
## Permite que más pacientes dejen atrás los ACO. Suspensión del tratamiento con ACO

**96,2 %** de los pacientes suspendió el tratamiento con ACO a los 45 días.<sup>1</sup>



# Los resultados a 24 meses del estudio PINNACLE FLX reafirman la eficacia demostrada a largo plazo.

Los datos a 24 meses del estudio PINNACLE FLX demuestran una eficacia comprobada con una baja tasa anualizada de ictus.<sup>9</sup>



# 1,7 %

por 100 años-paciente / tasa anualizada de ictus o embolia sistémica.

Esta tasa es coherente con lo esperado en esta población de pacientes con alto riesgo de ictus.

Tasa esperada del 4,0 % (basada en la combinación de los estudios PROTECT-AF, CAP, PREVAIL y CAP-2) más un delta clínicamente relevante.



Los datos a largo plazo continúan diferenciando al dispositivo WATCHMAN y brindan respaldo clínico continuo para el cierre de la OAI en la reducción del riesgo de ictus isquémico y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV).

# Indicado para un amplio espectro de pacientes.

El implante WATCHMAN™ puede ser una solución adecuada para los pacientes que cumplen estos criterios:

## Paciente con fibrilación auricular no valvular (FANV) además de:

- 1 Contraindicaciones para la anticoagulación oral<sup>1</sup>
- 2 Intolerancia a la anticoagulación oral<sup>2</sup>
- 3 Riesgo de hemorragia elevado (HAS-BLED $\geq$ 3; riesgo de hemorragia elevado no contemplado en la puntuación HAS-BLED; necesidad de terapia triple prolongada o reiterada; insuficiencia renal [grave] como contraindicación a los NACO)<sup>1</sup>
- 4 Constelación de riesgo de anticoagulación individual y específica para el ictus (anticoagulación oral ineficaz; OAI aislada eléctricamente después de la ablación [indicación para la oclusión de la OAI controvertida])<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Aumento del riesgo = CHA2DS2-VASc  $\geq$  2 en hombres,  $\geq$  3 en mujeres. Se recomienda a los profesionales sanitarios que lean el memorando de decisión en su totalidad para obtener más detalles. Los criterios médicos de las políticas comerciales pueden variar.

<sup>2</sup> Opción de administrar inmediatamente solo TAPD tras el implante en intervenciones independientes con WATCHMAN

Según el consenso internacional de 2024 sobre el cierre de la orejuela auricular izquierda (cierre de la OAI): en el caso de pacientes con alto riesgo de ictus asociado a la fibrilación auricular que no pueden recibir anticoagulantes debido al riesgo permanente de episodios de hemorragia o ictus isquémicos, el cierre de la OAI es la única opción.<sup>10</sup>

Considere un implante WATCHMAN para 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 en el riesgo de hemorragia en el futuro:**

- relacionado con trabajos o actividades que aumentan el riesgo de caídas o hemorragias
- causado por 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



### Mayor riesgo de ictus

Un episodio previo de ictus menor o incapacitante

Con antecedentes de ictus asociados a:

- incumplimiento terapéutico
- imposibilidad de 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, identifican 12 motivos adecuados por los que un paciente podría necesitar un tratamiento alternativo a la anticoagulación.<sup>11</sup>



## Aprendizaje del paciente

Recursos para acompañar a sus pacientes a lo largo de su experiencia con WATCHMAN.

Los folletos y vídeos educativos responden a las preguntas de los pacientes y facilitan su conversación con usted.

**Indique a sus pacientes que visiten [WATCHMAN.com/hcp](https://www.watchman.com/hcp) 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](https://www.watchman.com/hcp)



## Referencias

1. Kar S, et al. Primary outcome evaluation of a next-generation LAAC device: results from the PINNACLE FLX trial. *Circulation*. 2021;143(18):1754-1762. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050117
2. Boston Scientific data on File.
3. Kayser et al. ISPOR Conference 2024, May 5-8, 2024 in Atlanta GA.
4. FY25 IPPS Final Rule.
5. Wazni O, et al. Randomized comparison of left atrial appendage closure with oral anticoagulation after catheter ablation for atrial fibrillation. Paper presented at: American Heart Association Scientific Sessions; November 15-18, 2024; Chicago, IL.
6. Saliba W, et al. Comparison of left atrial appendage closure and oral anticoagulation after catheter ablation for atrial fibrillation concomitant and sequential cohorts of the OPTION randomized controlled trial. Paper presented at: AF Symposium; January 16-18, 2025; Boston, MA.
7. Blackshear JL, Odell JA. *Annals of Thoracic Surg*. 1996;61(2):755-759.
8. Kapadia et al. Real-world Experience with WATCHMAN FLX: Outcomes At One-Year From SURPASS. Late Breaking Clinical Trial, CRT 2023.
9. Doshi SK, et al. Two-year outcomes with a next-generation left atrial appendage device: final results of the PINNACLE FLX trial. *J Am Heart Assoc*. 2023;12(4):e026295.
10. Potpara T, et al. An International Consensus Practical Guide on Left Atrial Appendage Closure for the Non-implanting Physician: Executive Summary. *Thromb Haemost* 2025; 125(09): 825-46. DOI: 10.1055/a-2469-4896
11. ACC, HRS, SCAI LAAC NCD consensus memo to CMS. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/staticpages/public-comment.aspx?commentID=29406&ReportType=nca>.
12. Johnson W.D., et al. The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000 Jun;17(6):718-22.

# WATCHMAN™

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

Protegidos por el implante WATCHMAN. De por vida.

## Demostrado<sup>7</sup>

+ de **500 000** dispositivos implantados con éxito  
+ de **20 años** de experiencia con los pacientes

## Seguro<sup>1</sup>

tasa de éxito del implante del **99 %\***  
tasa de acontecimientos adversos mayores del **0,5 %†**

## Efectivo<sup>1</sup>

>**96 %** de los pacientes suspendieron su tratamiento con ACO a los 45 días  
cierre de la OAI **100 %** efectivo a los 12 meses

Una sola intervención. Para toda la vida.

**Boston Scientific**  
Advancing science for life™

\*El éxito del procedimiento se define como la inserción y colocación 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, ictus isquémico, embolia sistémica o acontecimientos relacionados con el dispositivo o la intervención que requieran cirugía cardíaca abierta o intervención endovascular mayor. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

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](http://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.

Parc Val Saint Quentin - Bâtiment H  
2, Rue René Chaudron  
78960 Voisins-le-Bretonneux

[www.bostonscientific.eu](http://www.bostonscientific.eu)

© 2025 de Boston Scientific Corporation o sus afiliados. Todos los derechos reservados.

SH-2346301-AA