



WATCHMAN™

좌심방이 폐쇄 임플란트

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

한번.
평생.



심방세동 환자에게 혈액 희석제가 없는
삶이 가능하니까? 가능합니다.



WATCHMAN 임플란트에 대해 알아보십시오.

제가 혈액 희석제를 사용했을 때는 항상 다른 삶의 연속이었습니다. WATCHMAN이 저를 구해 주었습니다. 그로 인해 저는 본연을 삶으로 돌아가게 되었습니다.

— 클리프, 68

알고 계셨나요?

WATCHMAN™은 의사가 권장하는 1위 LAAC 임플란트입니다.

심장판막 문제에 의해 야기되지 않은 심방 세동이 있는 사람의 뇌졸중 위험을 줄이기 위해 FDA의 승인을 받은 동종의 이식장치 중 가장 많이 사용되는 제품입니다.

400,000명 이상의 사람들이 WATCHMAN™ 임플란트를 사용함으로써 평생동안 혈액 희석제 없이 살게 되었습니다.

심방세동과 함께하는 삶은 평생 혈액 희석제와 함께 한다는 것을 의미할 수도 있습니다. 그리고 낙상과 출혈에 시달리고 있다면, 어디에서나 걱정이 뒤따릅니다. 400,000명 이상의 사람들에게는 WATCHMAN 임플란트 덕분에 이러한 걱정이 사라졌습니다.

WATCHMAN 임플란트는 평생 동안 혈액 희석제를 사용할 필요 없이 뇌졸중 위험을 줄이는 안전하고 최소 침습형 일회 실시 임플란트입니다.*1 성공률은 99%로 매우 높고 주요 합병증의 발생률은 0.5%로 낮습니다.*1

모든 의료 시술과 마찬가지로, 내부 출혈, 뇌졸중 및 드물지만 사망을 포함한 WATCHMAN 임플란트와 관련된 위험이 있을 수 있습니다.

WATCHMAN 임플란트에 대해 알아보십시오.

이 브로슈어에는 다음과 같은 유용한 정보가 수록되어 있습니다:

- 뇌졸중 위험 감소 치료 옵션
- WATCHMAN 임플란트란 무엇이며 및 어떻게 작동하는가
- 시술 전, 시술 중 및 시술 후
- WATCHMAN 임플란트와 함께하는 생활
- 저희에게 연락하시는 방법

*임상시험에서 96%를 초과하는 환자들이 WATCHMAN 임플란트를 이식받고 나서 45일 후에 혈액 희석제 사용을 중단할 수 있었습니다

†임상시험에서, 주요 합병증은 이식 시점으로부터 시술 후 7일 이내 또는 병원 퇴원 시점 중 나중에 발생하는 시점까지 다음 사례 중 하나가 발생하는 것으로 정의됩니다: 모든 원인으로 인한 사망, 허혈성 뇌졸중, 전신 색전증, 또는 개복 심장 수술이나 주요 혈관내 중재적 시술을 요하는 장치 또는 시술 관련 사례

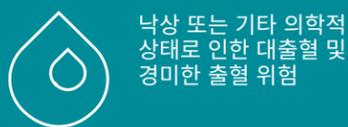
1. Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, Circulation, 2021.

목표: 뇌졸중 위험 감소. 혈액 희석제는 한 가지 방법입니다.

혈액 희석제는 뇌졸중으로 이어질 수 있는 혈전의 위험을 감소시킵니다.

혈액 희석제인 와파린(Coumadin® 이라고도 알려짐)은 60년 이상 사용되어 왔습니다. 새로운 혈액 희석제에는 Eliquis®(아픽사반), Pradaxa®(다비가트란), Xarelto®(리바록사반) 및 Savaysa®(에독사반)가 포함됩니다.

이러한 약물은 효과적이지만, 혈액을 희석하여 응고를 방지하므로 여러가지 난제들이 수반될 수 있으며 출혈 위험을 증가시킬 수 있습니다.



낙상 또는 기타 의학적 상태로 인한 대출혈 및 경미한 출혈 위험



귀하의 업무나 취미로 인해 출혈이나 멍이 발생할 수 있습니다



1일 1회 또는 1일 2회 알약 투여의 어려움



수술 중 합병증



지속되는 높은 비용



와파린을 복용하는 경우, 정기적인 모니터링 및 음식/약물 상호작용



저는 혈액 희석제의 사용으로 활동에 제한을 받았었지만 이제는 제가 가고 싶은 곳으로 가고, 하고 싶은 일을 할 수 있습니다.
- 마이클, 79

WATCHMAN™ 임플란트가 귀하에게 적합한가요?

WATCHMAN 임플란트는 심장 판막 문제에 의해 유발되지 않은 심방세동(비판막성 심방세동이라고도 함)을 경험하고 있으며 담당 의사가 혈액 희석제를 처방했으나 대안이 필요한 사람들을 위한 솔루션입니다.

다음과 같은 경우 WATCHMAN 임플란트가 적합할 수 있습니다:

- 심각한 출혈 위험에 처하게 하는 직업, 취미 또는 건강 문제가 있는 경우
- 과거에 혈액 희석제로 인해 출혈을 경험한 적이 있는 경우
- 담당 의사가 처방한 대로 혈액 희석제를 복용하는 데 어려움이 있는 경우

시술시 혜택과 위험에 대해 담당 의사와 상의하십시오. 의사와 함께 WATCHMAN 임플란트가 귀하에게 적합한지 여부를 결정해야 합니다.

임상시험에서

96%

WATCHMAN 임플란트를 받고 나서 45일 후에 혈액 희석제의 사용을 중단할 수 있었습니다.²

비용은 어떻습니까?

혈액 희석제는 평생 동안 매일 섭취해야 하고 그에 따라 지속적으로 비용이 발생하지만, WATCHMAN 임플란트는 일회 실시 시술이며 일회성 비용입니다. 즉, 시간이 지나면서 비용을 절약할 수 있습니다.

Medicare는 ~ 특정 보상 기준을 충족하는 환자들을 위해 WATCHMAN 임플란트 시술을 보상하며 점점 더 많은 수의 보험사들도 보상하고 있습니다. 보험 보상은 보험상품에 따라 크게 다를 수 있습니다. 특정 질문이 있는 경우 담당 보험회사에 문의하십시오.

알고 계셨나요?

시간이 지나면서 WATCHMAN 임플란트는 혈액 희석제보다 비용이 적게 들 수 있습니다.

총 본인 부담 비용은 2년차에는 와파린보다 낮고 5년차에는 절반입니다.¹ 사실, 일반적인 2023년 Medicare 환자는 비용이 \$2,600를 초과하지 않는 것으로 추정됩니다.*

비용에는 다음이 포함됩니다: 사전 스크리닝 TEE, 임플란트 시술, 전문 의사 비용, 임플란트 후 OAC 요법 및 TEE

1. Armstrong S, Amorosi SL, Patel P, Erickson GC, Stein K. Medicare beneficiary out-of-pocket spending for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation: a budget analysis. Value Health(USP). 2015;18:A1-A307 (A40,PMD13). [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(15\)00296-X/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(15)00296-X/pdf). 2019년 3월 28일 액세스.

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

알고 계셨나요?

혈액 희석제는 시간이 지남에 따라 출혈 위험을 증가시킬 수 있습니다. 10년 동안 혈액 희석제를 복용하는 사람은 장기간 사용으로 인해 출혈 위험이 6~9배 더 높을 수 있습니다.*¹

WATCHMAN™ 임플란트는 혈액 희석제의 대안입니다.

이 안전한 최소 침습형 일회 실시 임플란트는 평생 동안 혈액 희석제를 사용할 필요 없이 뇌졸중 위험을 줄여줍니다.^{1,2}

*연령 증가에도 불구하고 상존하는 위험을 가정하며, 출혈 위험은 이전 해의 출혈 위험과 독립적입니다

¹임상시험에서 96%를 초과하는 환자가 WATCHMAN 임플란트를 이식받은 후 45일 후에 혈액 희석제 공급을 중단할 수 있었습니다

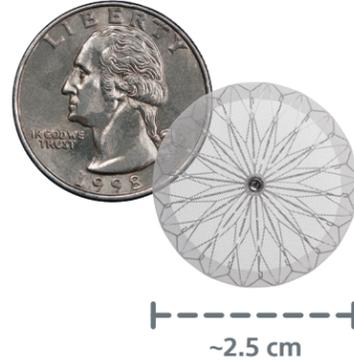
1. Turagam MK, Parikh V, Afzal MR et al. J Cardiovasc Electrophysiol. 2017; 28: 853-861.

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

WATCHMAN™ 임플란트란 무엇입니까?

WATCHMAN 임플란트는 25센트 동전 크기의 작고 유연한 임플란트입니다. 이 제품은 다른 많은 의료 임플란트에 흔히 사용되는 매우 가볍고 조밀한 재질로 제작되었습니다.

단시간의 최소 침습 시술을 통해 심장에 삽입됩니다. 개심수술이 필요하지 않으며 교체할 필요가 없습니다.



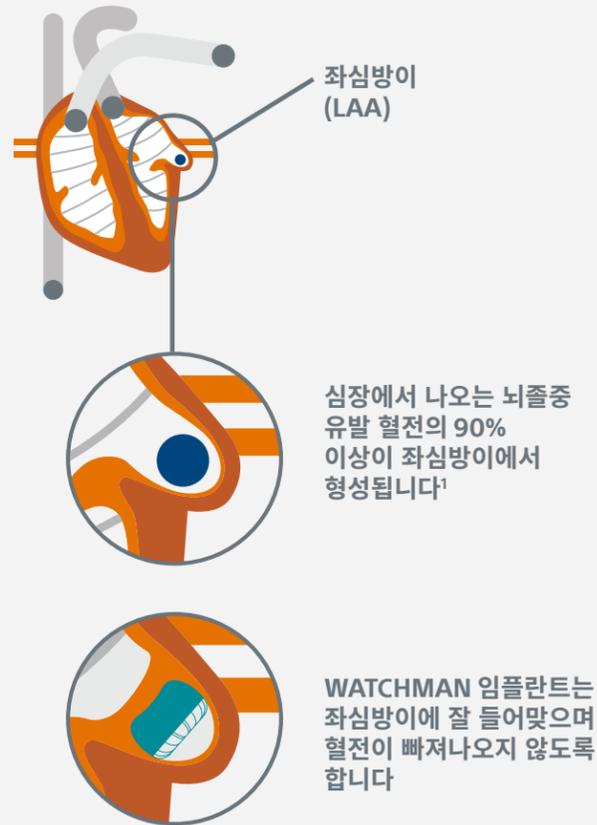
정확히 어떻게 작동합니까?

WATCHMAN 임플란트의 작동 방식을 이해하기 위해서는, 심방세동과 뇌졸중 간의 관련성을 이해하면 도움이 됩니다.

심방 세동, 또는 Afib은 심장이 정상적으로 펌프질하는 능력에 영향을 미칩니다. 이로 인해 좌심방이, 또는 LAA이라고 하는 부위에 혈액이 고일 수 있습니다. 거기서, 혈액 세포가 서로 들러붙어 혈전을 형성할 수 있습니다. 혈전이 LAA에서 나와 신체의 다른 부위로 이동하면 뇌로 가는 혈액 공급을 차단하여 뇌졸중을 유발할 수 있습니다.^{1,2}

심장 판막 문제에서 비롯되지 않은 심방세동을 경험하는 사람들의 경우, **심장에서 나오는 뇌졸중 유발 혈전의 90% 이상이 좌심방에서 형성됩니다.**¹ 그래서 심장의 이 부분을 막는 것이 뇌졸중 위험을 줄이는 효과적인 방법입니다.

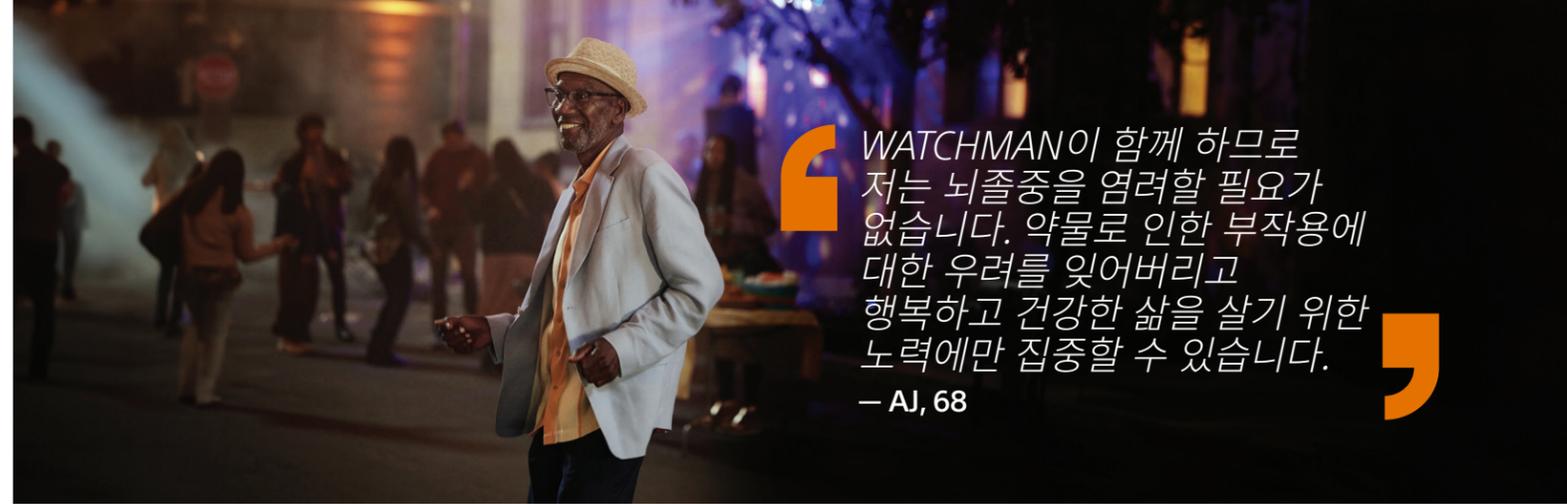
WATCHMAN 임플란트는 여러분의 좌심방에 잘 들어 맞습니다. 이 장치는 그 부분을 영구적으로 막아서 혈전이 빠져나올 수 없게 하도록 설계되었습니다.



알고 계셨나요?

심방세동은 뇌졸중 위험을 증가시킵니다. 평균적으로, 심방세동을 앓는 사람은 심장 박동이 규칙적인 사람보다 뇌졸중을 겪을 가능성이 5배 더 높습니다.²

1. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:755-759.
2. 미국 뇌졸중 협회. Making the Afib-Stroke Connection. <https://www.stroke.org/sites/default/files/resources/Afib-Connection%20for%20hcp.pdf>. 2012년 발행. 2016년 9월 1일 액세스.



WATCHMAN이 함께 하므로 저는 뇌졸중을 염려할 필요가 없습니다. 약물로 인한 부작용에 대한 우려를 잊어버리고 행복하고 건강한 삶을 살기 위한 노력에만 집중할 수 있습니다.

— AJ, 68

400,000명 이상이 선택한 WATCHMAN™ 임플란트.

오늘날 400,000명 이상의 사람들이 WATCHMAN 덕분에 더 이상 혈액희석제에 의존하지 않게 되었습니다. WATCHMAN은 10건의 임상시험을 포함하여 20년의 임상 및 실제 경험을 바탕으로 임에 의해 뒷받침되는 임플란트입니다.

첨단 심장 친화적 디자인.

과학은 항상 효과적인 치료법을 더 효과적으로 진보시키는 방법을 찾습니다. WATCHMAN 임플란트도 예외가 아닙니다. WATCHMAN FLX™ 임플란트 설계는 임플란트가 보다 많은 수의 환자들에게 맞도록 하여 그 어느 때보다 더 많은 사람들이 혈액 희석제 대신 안전하고 효과적인 대안을 이용할 수 있도록 하는 첨단 기술입니다.

중요한 안전 정보는 뒤표지를 참조하시고, WATCHMAN 임플란트의 모든 혜택과 위험을 완전히 이해할 수 있도록 담당 의사와 상담하십시오.



40만+
20년

알고 계셨나요?

WATCHMAN은 안전한 것으로 입증되었습니다. 임플란트 성공률이 99%로 높고 주요 합병증 발생률이 0.5%로 낮습니다.¹

WATCHMAN 임플란트에 대한 자세한 내용과 작동 원리에 대해서는 다음 사항을 참조하십시오 →



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

WATCHMAN™ 임플란트 시술: 시술과정 개요.

WATCHMAN 임플란트를 이식하기로 한 결정은 귀하와 담당 의사 간에 공유됩니다. 본인에게 중요한 것, 본인의 목표, 시술의 위험 및 혜택에 대해 이야기하게 됩니다. 의사와 함께 WATCHMAN 임플란트가 귀하에게 적합한지 여부를 결정해야 합니다. 이식을 결정하였다면, 다음 단계는 아래와 같습니다.

시술 준비.

보험 승인을 받으십시오.

WATCHMAN 임플란트는 Medicare 수혜 환자의 경우 보상되며 사전 승인이 필요하지 않습니다. 상업 보험에 가입되어 있는 경우, 보험회사로부터 사전 승인을 받아야 할 수 있습니다. 담당 의사의 진료실에서 도움을 드릴 수 있습니다.

의료 센터를 선택하십시오.

귀하와 담당 의사가 센터를 결정할 것입니다. watchman.com/centers 에서 옵션을 볼 수 있으며, 담당 의사가 의뢰서를 제공할 것입니다. 일반적으로, 의료 센터에서 귀하에게 전화하여 상담 일정을 잡거나, 담당 의사의 진료실에서 귀하를 위해 일정을 잡을 수 있습니다.

검진 및 영상 검사를 받습니다.

신체 검사 외에도, 의사가 귀하의 좌심방이를 점검하고 귀하에게 기존의 혈전이 없음을 확인하기 위해 심장 사진을 촬영할 수 있습니다.

WATCHMAN 임플란트 시술 날짜를 설정하십시오.

담당 의사와 임플란트 팀이 준비 방법을 알려드릴 것입니다. 귀하가 투여해야 하는 약물과 투여해서는 안 되는 약물을 포함하여 모든 지침을 확실히 이해해야 하며, 질문이 있는 경우 질문하십시오.

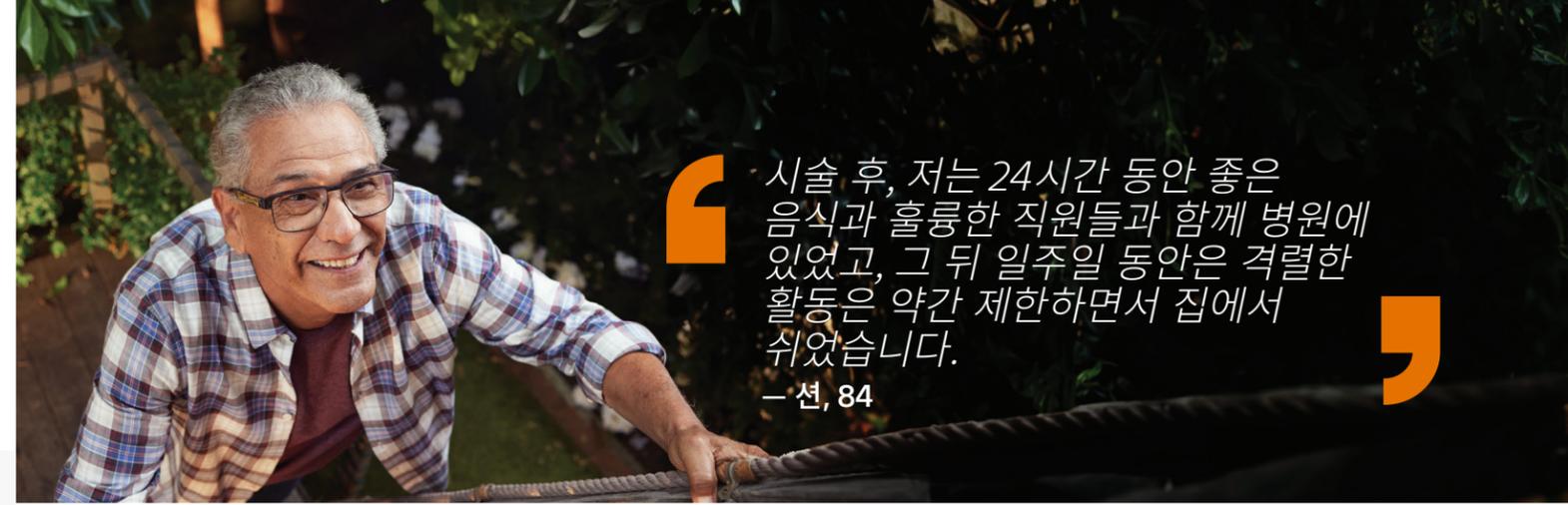
시술 날짜.

1 시술을 시작하기 위해, 담당 의사는 다리 윗부분을 약간 절개하고 좁은 관을 삽입합니다.

2 담당 의사가 WATCHMAN 임플란트를 튜브를 통해 좌심방이(LAA)로 이동시킵니다.

3 이 시술은 일반적으로 전신 마취하에 실시되므로, 귀하는 잠들게 되며 통증을 느끼지 않을 것입니다. WATCHMAN 임플란트를 이식받는 대부분의 사람들은 하루 또는 그 미만 동안 병원에 머뭅니다.

4 시술 후, 귀하의 심장 조직은 WATCHMAN 임플란트 위로 성장하여 혈전을 막는 장벽을 형성합니다.



“시술 후, 저는 24시간 동안 좋은 음식과 훌륭한 직원들과 함께 병원에 있었고, 그 뒤 일주일 동안은 격렬한 활동은 약간 제한하면서 집에서 쉬었습니다.”
— 선, 84

귀하의 WATCHMAN™ 임플란트 사용 첫 해.

담당 의사가 귀하에게 적합한 약물 요법을 처방할 것입니다. 일반적으로 약물 요법은 다음 두 가지 옵션 중 하나입니다:

옵션 A.

담당 의사가 6개월 동안 클로피도그렐(Plavix® 라고도 함)이라고 하는 항혈소판 약물과 아스피린을 처방할 수 있습니다. 6개월차 방문 시, 담당 의사가 항혈소판 약물을 중단할 수 있으며 귀하는 계속 아스피린을 복용하게 됩니다.

시술 후 약물 옵션.

옵션 A: 항혈소판제



옵션 B.

일반적으로 45일간의 단기 혈액 희석제(항응고제)를 처방받을 수 있습니다. 그 후 의사는 혈액 희석제를 처방을 중단하고 시술 후 6개월까지 항혈소판제와 아스피린을 투여받게 할 수 있습니다. 그 후에는 계속 아스피린을 복용하게 됩니다.

옵션 B: 단기 혈액 희석제



필수 약물.

이러한 약물은 좌심방이(LAA)가 완전히 닫힐 때까지 복용합니다. 어느 옵션을 선택하든, 담당 의사와 귀하의 약물에 대해 상의하는 것이 중요하며, 담당 의사가 처방하지 않는 한 약물이나 투여량을 변경하지 마십시오.

일터로 복귀.

대부분의 사람들은 며칠 내에 직장으로 복귀할 수 있습니다. 일상 생활로 돌아가기 위해 점진적으로 활동을 추가하십시오. 운동이나 격렬한 활동을 재개하기 전에 의사와 상의하십시오.

후속 방문.

시술 후 임플란트를 확인하고 좌심방이(LAA)가 밀폐되어 있는지 확인하기 위한 영상 검사를 받기 위한 추적 관찰 진료 예약을 할 수 있습니다. 담당 의사와 추적관찰 진료 예약에 대해 상의하십시오.

WATCHMAN. 한번. 평생.

WATCHMAN 임플란트는 평생 뇌졸중 위험을 감소시켜 혈액 희석제에 대해 더 이상 염려할 필요가 없습니다. WATCHMAN 임플란트 시술 후에는 활동에 대한 제약이 극적으로 줄어듭니다. 어디에서나 혈액 희석제 출혈에 대한 끊임없는 우려 없이, 보다 자유롭게 활동하고, 여행하고, 가고 싶은 곳으로 가고, 하고 싶은 일을 할 수 있습니다.

WATCHMAN 임플란트와 함께 세상으로 나아가십시오.



여행.

WATCHMAN 임플란트는 금속 탐지기에 탐지되지 않으므로 걱정 없이 보안 검색을 받을 수 있습니다.



의료 및 치과 시술.

WATCHMAN 임플란트가 있다는 사실을 항상 담당 의사 또는 치과의사에게 알려 치료를 제공하는 최선의 방법을 결정할 수 있도록 하십시오. 특히, 시술을 위해 처방된 약물 투여를 중단해야 하는 경우 더욱 그렇습니다.



MRI.

MRI(자기공명영상)가 필요한 경우 의사와 MRI 기술자에게 WATCHMAN 임플란트 카드를 보여 주는 것이 중요합니다. WATCHMAN 임플란트는 “MRI 조건부” 임플란트이므로, 기술자가 특정 예방 조치를 취할 때 MRI를 안전하게 받을 수 있습니다.



WATCHMAN 임플란트 카드란 무엇이며 왜 필요합니까?

시술을 실시하는 의료 센터에서 WATCHMAN 임플란트 카드를 받게 됩니다. 매우 중요한 이 카드를 통해 의료진은 귀하가 WATCHMAN 임플란트를 몸에 지니고 있음을 알 수 있습니다. 항시 휴대하고 분실을 대비하여 카드를 등록하는 것을 잊지 마십시오.

이동 watchman.com/register.

“ [WATCHMAN] 시술을 받는 데는 아무런 문제가 없었고 시술을 받은 이후로 훨씬 더 나아졌다고 느낍니다. 일어나 어디를 가서 무엇을 하든 걱정하지 않아도 된다는 것이 좋습니다.

— 카밀, 89



더 자세히 알고 싶으십니까? 귀하의 질문에 답변해 드리겠습니다.



교육 전문가와 상담하십시오.

당사의 숙련된 전문가들은 의료 경험을 보유하고 있습니다. WATCHMAN™ 임플란트에 대한 질문에 답변해 드리고 의사와 상담할 수 있도록 도와 드립니다.

월-금, 오전 8시 ~ 오후 5시 중부 표준시

1.877.359.2961



중요 안전 정보

WATCHMAN™ 및 WATCHMAN FLX 장치는 뇌졸중 위험을 줄이기 위해 심장의 좌심방이를 폐쇄하도록 설계된 영구 임플란트입니다. 모든 의료 시술과 같이, 임플란트 시술 및 장치 사용에는 그에 따른 위험도 상존합니다. 위험에는 우발적인 심장 천자, 공기 색전증, 알레르기 반응, 빈혈, 마취 위험, 부정맥, 동정맥(AV) 누공, TEE(경식도 심장초음파검사) 프로브로 인한 출혈 또는 목 통증, 폐 또는 기타 장기 내의 혈전 또는 기포, 카테터 삽입 부위의 멍, 장치 상의 혈전 형성, 두개 출혈, 과다 출혈, 위장관출혈, 서혜부 천자 출혈, 저혈압, 감염/폐렴, 기흉, 폐부종, 폐정맥 폐쇄, 신부전, 뇌졸중, 혈전증 및 일과성 허혈 발작. 드문 경우지만 사망이 발생할 수 있습니다. 본 장치 이식과 관련된 모든 위험과 혜택을 완전히 이해할 수 있도록 담당 의사와 상담하십시오.

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Cardiology

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752-1234
www.bostonscientific.com

©2024 Boston Scientific Corporation
또는 그 계열사. 모든 권리 보유. 모든 상표
는 해당 소유자의 자산입니다.

SH-1352906-AB