



WATCHMAN™
LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Jeden
raz.
Na całe
życie.



Czy życie bez leków
przeciwwzkrzepowych jest w zasięgu
osób z migotaniem przedsionków? Tak.



Poznaj implant WATCHMAN.

“*Życie na lekach przeciwzakrzepowych
wyglądało zupełnie inaczej. WATCHMAN
mnie uratował. Dzięki niemu znowu
stałem się sobą.*”
— Cliff, 68 lat

Czy wiesz, że...?

**WATCHMAN™ to najczęściej polecany
przez lekarzy implant LAAC.**

To najczęściej wszczepiany wyrób
w swojej kategorii zatwierdzony
przez amerykańską Agencję Żywności
i Leków (FDA) do ograniczania
ryzyka udaru u osób z migotaniem
przedsińców niewynikającym
z problemu z zastawką serca.



Ponad **pół miliona** osób uwolniło się na całe życie od konieczności przyjmowania leków przeciwzakrzepowych dzięki implantowi WATCHMAN™.

Migotanie przedsionków może oznaczać konieczność przyjmowania leków przeciwzakrzepowych do końca życia. Osoby, które mają problem z upadkami i krwawieniami, żyją w ciągłym niepokoju. Ponad 600 000 pacjentów uwolniło się od tej troski za sprawą implantu WATCHMAN.

Jest to implant bezpieczny, minimalnie inwazyjny i zakładany jednorazowo, zmniejszający ryzyko udaru bez konieczności przyjmowania leków przeciwzakrzepowych do końca życia*¹. Wykazuje wysoki wskaźnik powodzenia wynoszący 99%** oraz niski wskaźnik poważnych powikłań – 0,5%^{†1}.

Podobnie jak w przypadku każdego zabiegu medycznego, z implantem WATCHMAN wiążą się pewne zagrożenia, w tym krwotok wewnętrzny, udar i – w rzadkich przypadkach – zgon.

Poznaj implant WATCHMAN.

Niniejsza broszura zawiera następujące pomocne informacje:

- Opcje leczenia obniżające ryzyko udaru
- Czym jest implant WATCHMAN i jak działa
- Przed zabiegiem, w jego trakcie i po nim
- Życie z implantem WATCHMAN
- Jak się z nami skontaktować

* W badaniu klinicznym >96% pacjentów mogło przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego 45 dni po wszczepieniu implantu WATCHMAN

** Powodzenie zabiegu zdefiniowane jako udane wprowadzenie i uwolnienie urządzenia WATCHMAN FLX do uszka lewego przedsionka.

† Według analizy do celów zatwierdzenia przez FDA. Poważne powikłanie jest zdefiniowane jako wystąpienie jednego z następujących zdarzeń od momentu wszczepienia do upływu 7 dni od zabiegu lub do wypisu ze szpitala, w zależności od tego, co nastąpi później: zgon z dowolnej przyczyny, udar niedokrwienny, zatorowość systemowa lub zdarzenia związane z urządzeniem lub zabiegiem wymagające operacji na otwartym sercu lub poważnej interwencji wewnątrznaczyniowej.

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

Cel: ograniczenie ryzyka udaru.
Jednym ze sposobów są leki przeciwzakrzepowe.

Leki przeciwzakrzepowe obniżają ryzyko powstawania zakrzepów, które mogą prowadzić do udaru.

Lek przeciwzakrzepowy o nazwie warfaryna (znany również jako Coumadin®) jest stosowany od ponad 60 lat. Nowsze leki przeciwzakrzepowe to między innymi Eliquis® (apiksaban), Pradaxa® (dabigatran), Xarelto® (rywaroksaban) i Savaysa® (edoksaban).

Są one skuteczne, ale ze względu na to, że zapobiegają zakrzepom poprzez rozrzedzanie krwi, wiążą się z nimi pewne wyzwania. Takie leki mogą zwiększać ryzyko krwawienia.



Zagrożenia wynikające z poważnych i drobnych krwotoków spowodowanych innymi problemami zdrowotnymi lub upadkami



Krwawienia lub stłuczenia spowodowane przez pracę lub hobby



Trudności z dawkowaniem pigułek raz lub dwa razy dziennie



Powikłania podczas operacji



Ciągły wysoki koszt



Przy przyjmowaniu warfaryny – regularne monitorowanie oraz interakcje żywności z lekami

Czy wiesz, że...?

Leki przeciwzakrzepowe mogą z czasem zwiększać ryzyko krwawienia.

U osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe przez 10 lat ryzyko krwawienia może być od 6 do 9 razy wyższe ze względu na długotrwałe użycie*¹.

Rozwiązaniem alternatywnym dla leków przeciwzakrzepowych jest implant WATCHMAN™.

Ten bezpieczny, minimalnie inwazyjny, wszczepiany jednorazowo implant ogranicza ryzyko udaru bez konieczności przyjmowania do końca życia leków przeciwzakrzepowych^{†2}.

* Przy założeniu stałego ryzyka pomimo starzenia; ryzyko krwawienia jest niezależne od ryzyka krwawienia w poprzednich latach

† W badaniu klinicznym >96% pacjentów mogło przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego 45 dni po wszczepieniu implantu WATCHMAN

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.



Na lekach przeciwzakrzepowych byłem skazany na różne ograniczenia. Teraz mogę chodzić, gdziekolwiek chcę, i robić wszystko, na co mam ochotę. — Michael, 79 lat

Czy implant WATCHMAN™ jest dla Ciebie odpowiedni?

Implant WATCHMAN jest przeznaczony dla osób, u których migotanie przedsionków nie wynika z problemu z zastawką serca (jest to tzw. niezastawkowe migotanie przedsionków) i którym lekarz przepisał leki przeciwzakrzepowe, a które potrzebują alternatywnego rozwiązania.

Implant WATCHMAN może być odpowiednim rozwiązaniem dla osób, które:

- mają podwyższone ryzyko poważnego krwawienia z powodu wykonywanej pracy, hobby lub problemu zdrowotnego;
- doświadczyły w przeszłości krwawienia z powodu leków przeciwzakrzepowych;
- mają trudności z przyjmowaniem leków przeciwzakrzepowych zgodnie z zaleceniami lekarza.

Porozmawiaj lekarzem o korzyściach i zagrożeniach. Wspólnie podejmiecie decyzję, czy implant WATCHMAN jest dla Ciebie odpowiedni.

Czy wiesz, że...?

Z czasem implant WATCHMAN może wiązać się z niższymi kosztami niż leki przeciwzakrzepowe. Całkowite wydatki własne na implant WATCHMAN mogą być niższe od kosztu antykoagulantów NOAC w 3. roku i warfaryny w 4 roku¹.

W badaniu klinicznym

96% mogło przerwać przyjmowanie leku przeciwzakrzepowego 45 dni po wszczęciu implantu WATCHMAN².

Jakie są koszty?

Podczas gdy leki przeciwzakrzepowe trzeba przyjmować codziennie do końca życia, co oznacza ciągły wydatek, implant WATCHMAN wiąże się z jednorazowym zabiegiem i jednorazowym kosztem. Z czasem przekłada się to na oszczędność pieniędzy.

Medicare pokrywa koszt implantu WATCHMAN dla osób, które spełniają określone kryteria ubezpieczeniowe. To samo dotyczy coraz większej liczby pozostałych ubezpieczycieli. Zakres ubezpieczenia może się znacząco różnić w zależności od planu. W razie pytań należy się skontaktować ze swoim ubezpieczycielem.

Szacowany koszt własny dla wielu osób objętych ubezpieczeniem Medicare wynosi nie więcej niż 3286 USD*

* Szacuje się, że typowy pacjent Medicare, który nie osiągnął rocznej kwoty podlegającej odliczeniu w 2025 roku, zapłaci nie więcej niż 3286 USD. Koszt obejmuje: wstępne badania kwalifikacyjne, TEE, zabieg wszczęcia implantu, wynagrodzenie lekarza oraz leczenie doustnymi antykoagulantami i TEE po zabiegu.

Uwaga: Koszty oszacowano na podstawie krajowych średnich wartości stawek Medicare w USA w 2025 roku i przy założeniu udziału własnego 20% w przypadku Medicare Part B. Oszacowania będą się różnić w zależności od ubezpieczenia zdrowotnego poszczególnych pacjentów. Zakres ubezpieczenia może się znacząco różnić w zależności od planu, nawet w ramach jednej firmy ubezpieczeniowej. W związku z tym zalecamy, aby pacjenci kontaktowali się bezpośrednio ze swoim ubezpieczycielem w celu uzyskania odpowiedzi na pytania dotyczące szacowanych kosztów własnych pacjenta.

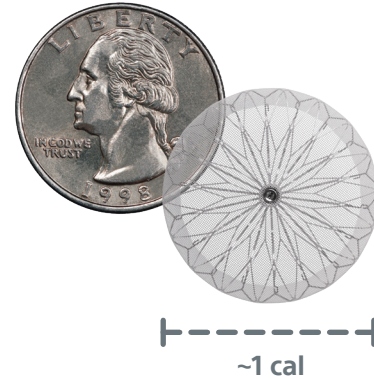
1. Reddy VY, Zhong Y, McGovern AM, Amorosi SL, Gavaghan MB, Hertz DS, Low K, Freeman S, Holmes DR Jr. Comparative Costs to Medicare and Medicare Beneficiaries of Alternative AF Stroke Risk Reduction Strategies. Clinicoecon Outcomes Res. 2024 Feb 14;16:81-96.

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

Czym jest implant WATCHMAN™?

Implant WATCHMAN to mały, elastyczny implant mniej więcej wielkości monety ćwierćdolarowej. Jest wykonany z bardzo lekkich, kompaktowych materiałów często stosowanych w wielu innych implantach medycznych.

Wprowadza się go do serca podczas krótkiego, minimalnie inwazyjnego zabiegu. Nie wymaga operacji na otwartym sercu ani późniejszej wymiany.



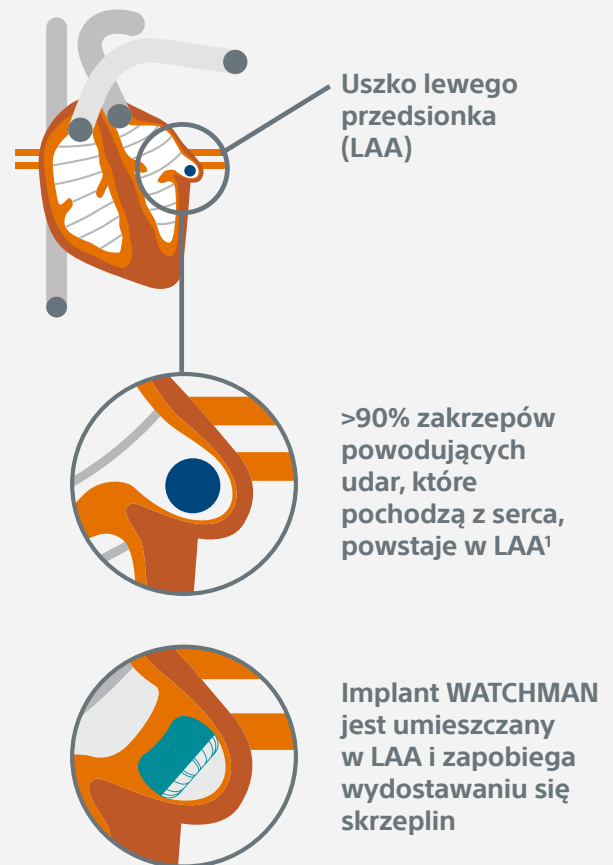
Jak dokładnie to działa?

Działanie implantu WATCHMAN stanie się jaśniejsze, jeśli zrozumiemy związek między migotaniem przedsionków a udarem.

Migotanie przedsionków wpływa na zdolność serca do normalnego pompowania krwi. Może to powodować gromadzenie się krwi w obszarze określanym jako uszko lewego przedsionka albo LAA. Komórki krwi mogą się tam skleić i utworzyć skrzepinę. Gdy zakrzep opuści LAA i przemieści się w inną część ciała, może odciąć dopływ krwi do mózgu, powodując udar^{1,2}.

U osób z migotaniem przedsionków niewynikającym z problemu z zastawką serca **ponad 90% zakrzepów wywołujących udar pochodzących z serca powstaje w LAA¹**. Dlatego zamknięcie tej części serca stanowi skuteczny sposób, by ograniczyć ryzyko udaru.

Implant WATCHMAN wpasowuje się prosto w LAA. Zaprojektowano go tak, by na stałe zamknął uszko przedsionka i uniemożliwił wydostanie się skrzepin krwi.



Czy wiesz, że...?

Migotanie przedsionków zwiększa ryzyko udaru.

Prawdopodobieństwo udaru jest średnio pięć razy wyższe u osoby z migotaniem przedsionków niż w przypadku normalnego tętna³.

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. National Stroke Association. Making the Afib-Stroke Connection. <https://www.stroke.org/sites/default/files/resources/Afib-Connection%20for%20hcp.pdf>. Opublikowano w 2012 r. Dostęp 1 września 2021.

3. FAQ About AFib. American Heart Association, Inc., 2023. Dostępne pod adresem: www.heart.org/-/media/Files/Health-Topics/Atrial-Fibrillation/FAQ-About-AFib.pdf. Dostęp 10 czerwca 2024 r.



Mając implant WATCHMAN, nie muszę martwić się o ryzyko udaru. Nie muszę też niepokoić się skutkami ubocznymi leków i starać się po prostu wieść zdrowe i szczęśliwe życie. – AJ, 68 lat



Ponad **pół miliona** osób zdecydowało się na implant WATCHMAN™

Już ponad 600 000 osób odstawiło leki przeciwzakrzepowe za sprawą implantu WATCHMAN, popartego 20-letnim doświadczeniem klinicznym i praktycznym, obejmującym również 10 badań klinicznych.

Zaawansowana konstrukcja przyjazna dla serca.

Naukowcy nieustannie szukają sposobów na poprawę skuteczności leczenia. Dotyczy to także implantu WATCHMAN. Jego konstrukcja to krok naprzód, dzięki któremu implant można zastosować u większej liczby pacjentów, zapewniając coraz liczniejszej grupie ludzi bezpieczne i skuteczne rozwiązanie alternatywne wobec leków przeciwzakrzepowych.

Zapoznaj się z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa z tyłu okładki i porozmawiaj z lekarzem, aby w pełni zrozumieć wszystkie korzyści i zagrożenia związane z implantem WATCHMAN.



Ponad 600 tys.
20 lat

Czy wiesz, że...?

Udowodniono, że implant WATCHMAN jest bezpieczny. Wykazuje wysoki wskaźnik powodzenia wynoszący 99%* oraz niski wskaźnik poważnych powikłań – 0,5%**1.

Dowiedz się więcej o implancie WATCHMAN i jego działaniu →



* Powodzenie zabiegu zdefiniowane jako udane wprowadzenie i uwolnienie urządzenia WATCHMAN FLX do uszka lewego przedsionka.

** Według analizy do celów zatwierdzenia przez FDA. Poważne powikłanie jest zdefiniowane jako wystąpienie jednego z następujących zdarzeń od momentu wszczęcia do upływu 7 dni od zabiegu lub do wypisu ze szpitala, w zależności od tego, co nastąpi później: zgon z dowolnej przyczyny, udar niedokrwienny, zatorowość systemowa lub zdarzenia związane z urządzeniem lub zabiegiem wymagające operacji na otwartym sercu lub poważnej interwencji wewnątrznaczyniowej.

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

Zabieg wszczepienia implantu WATCHMAN™: czego się spodziewać.

Decyzję o zastosowaniu implantu WATCHMAN podejmują wspólnie pacjent i lekarz. Rozmowa będzie dotyczyć spraw istotnych dla pacjenta, jego celów oraz zagrożeń i korzyści związanych z zabiegiem. Wspólnie podjęta zostanie decyzja, czy implant WATCHMAN jest właściwym wyborem w przypadku danej osoby. Jeśli tak, kolejne kroki będą następujące.

Przygotowanie.

Zgoda na pokrycie kosztów z ubezpieczenia.

Implant WATCHMAN jest objęty ubezpieczeniem dla kwalifikujących się pacjentów Medicare i nie wymaga uzyskania wcześniejszej zgody. W przypadku ubezpieczenia w prywatnej firmie wcześniejsza zgoda może być konieczna. Pomocy może udzielić gabinet lekarski.

Wybór ośrodka medycznego.

Pacjent i lekarz wybierają ośrodek. Dostępne opcje są zamieszczone na stronie watchman.com/centers. Lekarz wystawia skierowanie. Zazwyczaj to ośrodek medyczny kontaktuje się z pacjentem, aby umówić się na konsultację. Może ją również umówić gabinet lekarski.

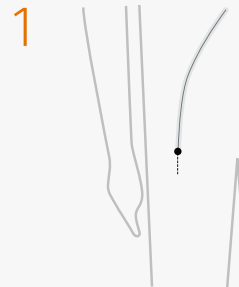
Badanie przedmiotowe i obrazowe

Oprócz badania przedmiotowego mogą zostać wykonane prześwietlenia serca, tak by lekarz zobaczył LAA i sprawdził, czy nie ma w nim istniejącej skrzepliny.

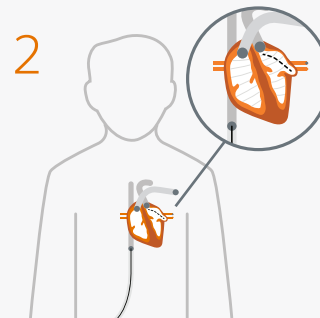
Wyznaczenie daty zabiegu wszczepienia implantu WATCHMAN.

Lekarz i zespół przeprowadzający zabieg wszczepienia implantu poinformują pacjenta, jak się przygotować. Należy się upewnić, że wszystkie instrukcje, w tym również zalecenia dotyczące leków, są zrozumiałe, oraz zadać wszystkie ewentualne pytania.

Dzień zabiegu.



1 Na początku zabiegu lekarz wykonuje małe nacięcie w górnej części nogi i wprowadza w nie wąską rurkę.



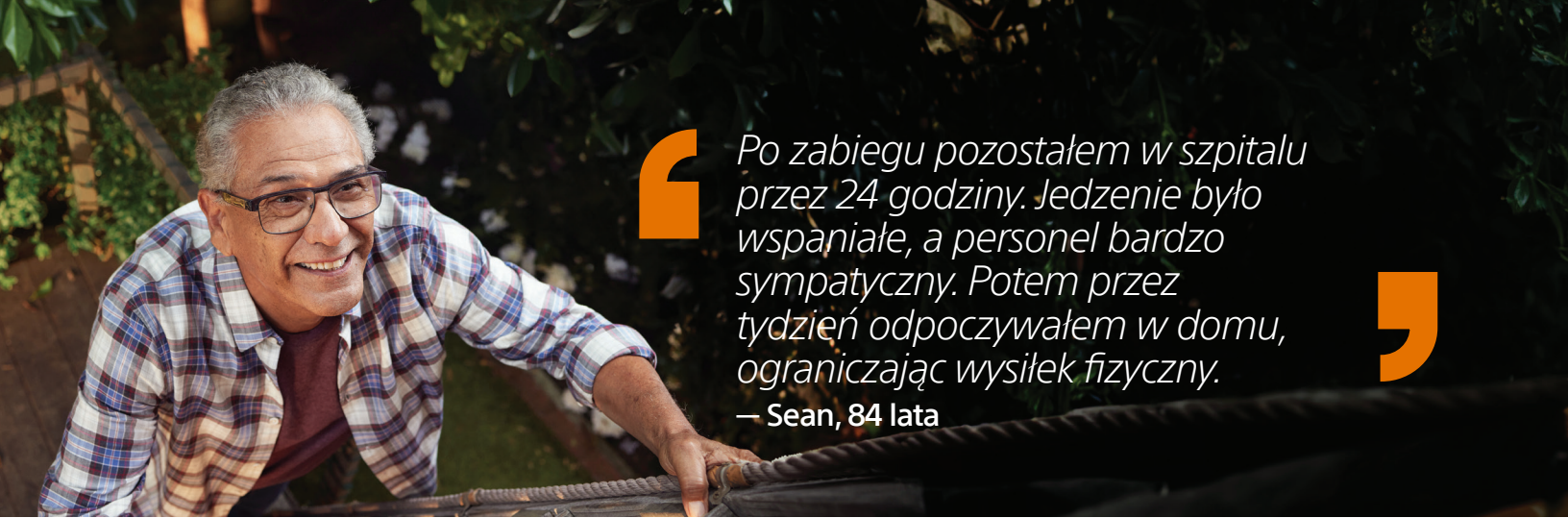
2 Lekarz wprowadza implant WATCHMAN przez rurkę do uszka lewego przedsionka (LAA).



3 Zabieg zazwyczaj odbywa się w znieczuleniu ogólnym, więc pacjent śpi i nie odczuwa bólu. Większość osób, którym wszczepia się implant WATCHMAN, pozostaje w szpitalu przez jeden dzień lub krócej.



4 Po zabiegu tkanka serca narodzi się na implant WATCHMAN, tworząc barierę chroniącą przed skrzeplinami krwi.



Po zabiegu pozostałem w szpitalu przez 24 godziny. Jedzenie było wspaniałe, a personel bardzo sympatyczny. Potem przez tydzień odpoczywałem w domu, ograniczając wysiłek fizyczny.
— Sean, 84 lata

Pierwszy rok z implantem WATCHMAN™.

Lekarz przepisze odpowiedni schemat leczenia. Zazwyczaj będzie to jedna z dwóch opcji:

Opcja A.

Pacjentowi może zostać przepisany krótkoterminowo lek przeciwzakrzepowy (antykoagulant), zazwyczaj na 45 dni. Następnie lekarz może zakończyć podawanie leków przeciwzakrzepowych i przepisać leki przeciw płytkowe i aspirynę na okres 6 miesięcy po zabiegu. Po tym okresie pacjent będzie regularnie zażywać aspirynę.

Opcje leków po zabiegu.

Opcja A: Przyjmowane krótkoterminowo leki przeciwzakrzepowe



Opcja B.

Lekarz może przepisać lek przeciw płytkowy o nazwie kłopidogrel (znany również jako Plavix®) i aspirynę na okres 6 miesięcy. Podczas wizyty po 6 miesiącach lekarz może zakończyć podawanie leku przeciw płytkowego. Pacjent będzie nadal regularnie przyjmował aspirynę.

Opcja B: Leki przeciw płytkowe



Wymagania dotyczące leków.

Leki należy przyjmować aż do całkowitego zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAA). Przy obu opcjach należy porozmawiać o lekach z lekarzem i nie zmieniać leków ani dawek bez jego zalecenia.

Powrót do normalnego życia.

Większość osób może wrócić do normalnych aktywności i zwykłego życia po kilku dniach. Przed wznowieniem ćwiczeń lub jakimkolwiek wysiłkiem należy skonsultować się lekarzem.

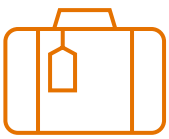
Wizyty kontrolne.

Po zabiegu mogą zostać umówione wizyty kontrolne w celu wykonania badań obrazowych, tak by skontrolować implant i sprawdzić, czy uszko lewego przedsionka (LAA) jest zamknięte. Terminy wizyt kontrolnych należy omówić z lekarzem.

WATCHMAN. Jeden raz. Na całe życie.

Implant WATCHMAN pozwala obniżyć ryzyko udaru do końca życia i zapomnieć o troskach związanych z lekami przeciwzakrzepowymi. Po zabiegu wszczępienia implantu WATCHMAN życie wiąże się z mniejszą ilością ograniczeń. Gdy nie trzeba już na każdym kroku martwić się o krwawienia spowodowane lekami przeciwzakrzepowymi, można swobodniej oddawać się ulubionym aktywnościom, podróżować, iść wszędzie, gdzie się chce, i robić to, na co ma się ochotę.

Życiowe sytuacje z implantem WATCHMAN.



Podróżowanie.

Implant WATCHMAN nie uruchamia wykrywaczy metali, co pozwala bez przeszkód przejść kontrole bezpieczeństwa.



Zabiegi medyczne i stomatologiczne.

Zawsze należy informować lekarza lub stomatologa o wszczępionym implancie WATCHMAN, tak by mógł wspólnie z lekarzem prowadzącym wypracować najlepszy sposób leczenia – szczególnie jeśli zabieg wymaga przerwania przyjmowania przepisanych leków.



MRI.

W razie konieczności wykonania badania MRI (rezonansu magnetycznego) należy pokazać kartę implantu WATCHMAN lekarzowi i technikowi MRI. Implant WATCHMAN jest „warunkowo bezpieczny”, co oznacza, że badanie MRI można bezpiecznie przeprowadzić pod warunkiem podjęcia pewnych środków ostrożności przez technika.



Czym jest karta implantu WATCHMAN i dlaczego jest potrzebna?

Pacjent otrzyma kartę implantu WATCHMAN od ośrodka medycznego, który przeprowadził zabieg. Ten bardzo ważny dokument informuje pracowników medycznych o obecności implantu WATCHMAN. Należy pamiętać, by zawsze nosić kartę przy sobie i zarejestrować ją na wypadek zgubienia.

Można to zrobić pod adresem [watchman.com/register](https://www.watchman.com/register).

Zabieg wszczepienia implantu [WATCHMAN] nie wywołał u mnie żadnych problemów. Od jego wykonania czuję się znacznie lepiej. Cieszę się, że mogę iść, gdzie tylko chcę, i niczym się nie przejmować.

— Camille, 89 lat



Chcesz dowiedzieć się więcej?
Odpowiemy na Twoje pytania.



Porozmawiaj ze specjalistą edukacyjnym.

Nasi wyszkoleni specjaliści mają doświadczenie w dziedzinie opieki zdrowotnej. Są gotowi odpowiedzieć na pytania dotyczące implantu WATCHMAN™ i pomóc się przygotować do rozmowy z lekarzem.

pon-pt, od 8:00 do 17:00 CT

1-877-359-2961



Ze wszystkimi zabiegami medycznymi wiążą się zagrożenia. Należy porozmawiać z lekarzem o zagrożeniach i korzyściach związanych z implantem WATCHMAN. Informacje dotyczące bezpieczeństwa są dostępne na stronie WATCHMAN.COM. Tylko na zalecenie lekarza.

UWAGA: Zgodnie z prawem te urządzenia mogą być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego polecenie

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Urządzenia WATCHMAN FLX i WATCHMAN FLX Pro to trwałe implanty zaprojektowane tak, aby zamknąć uszko lewego przedsionka serca w celu zmniejszenia ryzyka udaru.

W przypadku wszystkich zabiegów medycznych istnieje ryzyko związane z zabiegiem wszczepienia i użyciem urządzenia. Zagrożenia obejmują między innymi przypadkowe nakłucie serca powodujące gromadzenie się płynu wokół serca, przez co konieczny może być dodatkowy zabieg; reakcję alergiczną; zagrożenia związane ze znieczuleniem; zmieniony stan psychiczny lub poczucie dezorientacji po zabiegu; arytmie (nieregularne tętno); krwawienie lub ból gardła spowodowane przez sondę do TEE (echokardiografii przezprzełykowej); ból/dyskomfort w klatce piersiowej; zastoinową niewydolność serca; niewydolność nerek; nadmierne krwawienie; krwawienie w układzie pokarmowym; krwawienie z nakłucia w pachwinie; sińce w miejscu wprowadzenia cewnika; ból pachwiny; anemię (obniżoną ilość czerwonych krwinek, wymagającą wykonania transfuzji); nadciśnienie; infekcję / zapalenie płuc (na przykład w sercu lub płucach lub w ich okolicy); przemieszczenie urządzenia; niewłaściwe zamknięcie uszka lub odsunięcie urządzenia od ściany uszka; powstanie skrzepiny na urządzeniu; zakrzep lub pęcherzyki powietrza w płucach lub innych narządach; udar; przemijający atak niedokrwienności (przejściowe objawy przypominające udar); krwawienie wewnątrzczaszkowe (krwawienie w mózgu lub wokół niego); zakrzepicę (zablokowanie naczynia krwionośnego lub żyły przez zakrzep). W rzadkich przypadkach może nastąpić zgon.

Należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby dokładnie zrozumieć wszystkie zagrożenia i korzyści związane z wszczepieniem urządzenia. (SH-2109508-AA)

**Boston
Scientific**

Advancing science for life™

Cardiology

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

©2025 Boston Scientific Corporation i spółki zależne. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe należą do ich właścicieli.

SH-1352906-AC