



WATCHMAN™

ИМПЛАНТАТ ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ УШКА ЛЕВОГО ПРЕДСЕРДИЯ (ОККЛЮДЕР)

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Один
раз.
На всю
ЖИЗНЬ.



Может ли жизнь без
противосвертывающих препаратов
быть возможной для людей с МА? Да.



Ознакомьтесь с имплантатом WATCHMAN.



Когда я принимал противосвертывающие препараты, качество жизни всегда было другим. WATCHMAN стал моим спасением. Он вернул меня к привычной жизни.
— Клифф, 68 лет

Знаете ли вы, что?

WATCHMAN™ является основным имплантатом, рекомендуемым врачами для закрытия УЛП. Это наиболее часто имплантируемое устройство такого типа, одобренное FDA для снижения риска инсульта у людей с фибрилляцией предсердий, не вызванной клапанным пороком сердца.

Более 400 000 пациентов навсегда прекратили прием противосвертывающих препаратов благодаря имплантату WATCHMAN™.

Жизнь с МА может означать пожизненное применение противосвертывающих препаратов. А если вас беспокоят падения и кровотечения, тревога сопровождает вас повсюду. Более чем у 400 000 пациентов эта тревога исчезла благодаря имплантату WATCHMAN.

Имплантат WATCHMAN является безопасным малоинвазивным одноразовым имплантатом, который снижает риск инсульта без необходимости пожизненного применения противосвертывающих препаратов.*¹ Он характеризуется высоким показателем успешности 99% и низкой частотой серьезных осложнений 0,5%.^{†1}

Как и при любой медицинской процедуре, существуют риски, связанные с имплантатом WATCHMAN, включая внутреннее кровотечение, инсульт и, в редких случаях, смерть.

Ознакомьтесь с имплантатом WATCHMAN.

В этой брошюре содержится следующая полезная информация:

- Варианты лечения для снижения риска инсульта
- Что такое имплантат WATCHMAN и как он работает
- До, во время и после вашей процедуры
- Жизнь с имплантатом WATCHMAN
- Как связаться с нами

*В клиническом исследовании >96% пациентов смогли прекратить прием противосвертывающего препарата через 45 дней после установки имплантата WATCHMAN

†В клиническом исследовании. Серьезное осложнение определяется как возникновение одного из следующих явлений в период между временем имплантации и истечением 7 дней после процедуры или выпиской из больницы, в зависимости от того, что наступит позже: смерть по любой причине, ишемический инсульт, системная эмболия или явления, связанные с устройством или процедурой, требующие открытого хирургического вмешательства на сердце или крупного внутрисосудистого вмешательства

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

Цель: снизить у вас риск инсульта.
Один способ — это противосвертывающие препараты.

Противосвертывающие препараты снижают риск образования сгустков крови, которые могут привести к инсульту.

Более 60 лет используется противосвертывающий препарат варфарин (также известен как Coumadin®). Кроме того, в настоящее время имеется несколько новых противосвертывающих препаратов, включая Eliquis® (апиксабан), Pradaxa® (дабигатран), Xarelto® (ривароксабан) и Savaysa® (эдоксабан).

Эти лекарства эффективны, но поскольку они предотвращают образование сгустков крови путем ее разжижения, они могут вызывать осложнения и повышать риск кровотечения.



Риски значимых и незначительных кровотечений по причине других соматических заболеваний или падений



Ваша работа или любимые занятия могут привести к кровотечению или образованию кровоподтеков



Трудности с ежедневным однократным или двукратным приемом таблеток



Осложнения при хирургических операциях



Высокие постоянные расходы



Во время приема варфарина необходим постоянный контроль и возможно взаимодействие с пищей или лекарствами

Знаете ли вы, что?

Противосвертывающие препараты могут со временем увеличить риск кровотечения.

У людей, принимающих противосвертывающие препараты в течение 10 лет, риск кровотечения может быть в 6–9 раз выше из-за длительного использования.*¹

Имплантат WATCHMAN™ является альтернативой противосвертывающим препаратам.

Этот безопасный малоинвазивный одноразовый имплантат снижает риск инсульта без необходимости пожизненного приема противосвертывающих препаратов.^{†2}

*Предполагает постоянный риск, несмотря на старение, и риск кровотечения не зависит от риска кровотечения в предыдущие годы

†В клиническом исследовании >96% пациентов смогли прекратить прием противосвертывающего препарата через 45 дней после установки имплантата 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.



Противосвертывающие препараты накладывали на мою жизнь определенные ограничения, зато сейчас я могу направиться, куда захочу, и делать, что захочу.

— Майкл, 79 лет

Подходит ли вам имплантат WATCHMAN™?

Имплантат WATCHMAN показан к применению у пациентов с МА, вызванной проблемами, не связанными с клапанным пороком сердца (так называемая неклапанная МА), которым врач рекомендовал прием противосвертывающих препаратов, но которым нужна альтернатива.

Имплантат WATCHMAN может вам подойти, если:

- У вас такая профессия, любимое занятие или заболевание, которые подвергают вас риску серьезного кровотечения
- В прошлом у вас было кровотечение из-за приема противосвертывающих препаратов
- Вам трудно принимать противосвертывающие препараты в соответствии с назначением врача

Обсудите с врачом преимущества и риски. Вместе вы сможете решить, подходит ли вам имплантат WATCHMAN.

Знаете ли вы, что?

В долгосрочной перспективе стоимость имплантата WATCHMAN может быть ниже стоимости противосвертывающих препаратов. Общие личные расходы к 2-му году ниже, чем в случае применения варфарина, а к 5-му году — вдвое ниже.¹ Ожидаемые платежи обычного пациента программы Medicare в 2023 году не превышают 2600 долларов США.*

В клиническом исследовании

96%

смогли прекратить прием противосвертывающего препарата через 45 дней после установки имплантата WATCHMAN.²

Что насчёт расходов?

Противосвертывающие препараты необходимо принимать каждый день на протяжении всей жизни, и это постоянные расходы, а имплантат WATCHMAN — это однократная процедура и однократные расходы. Это означает, что со временем вы можете сэкономить.

Medicare, как и постоянно растущее число страховщиков, покрывает стоимость имплантата WATCHMAN людям, которые соответствуют определенным критериям для получения покрытия. Страховое покрытие может существенно отличаться в зависимости от плана. Обязательно свяжитесь со своей страховой компанией по любым конкретным вопросам.

Стоимость включает: Предварительная чреспищеводная ЭхоКГ, процедура имплантации, плата врачу, а также прием внутрь противосвертывающих препаратов и чреспищеводная ЭхоКГ после имплантации

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 (ISPOR)*. 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). По состоянию на 28 марта 2019 г.

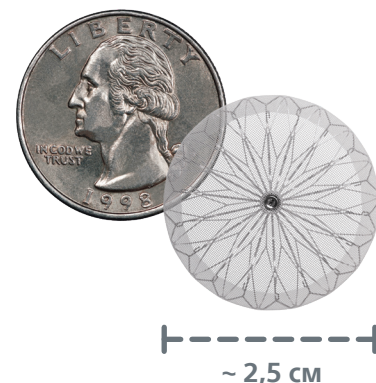
2. Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, *Circulation*, 2021.

Что такое имплантат WATCHMAN и как он работает

Что такое имплантат WATCHMAN™?

WATCHMAN — это маленький гибкий имплантат размером с 25-центовую монету. Он изготовлен из очень легких, компактных материалов, применяемых обычно во многих других медицинских имплантатах.

Его помещают в сердце во время малоинвазивной процедуры. Он не требует операции на открытом сердце и никогда не нуждается в замене.



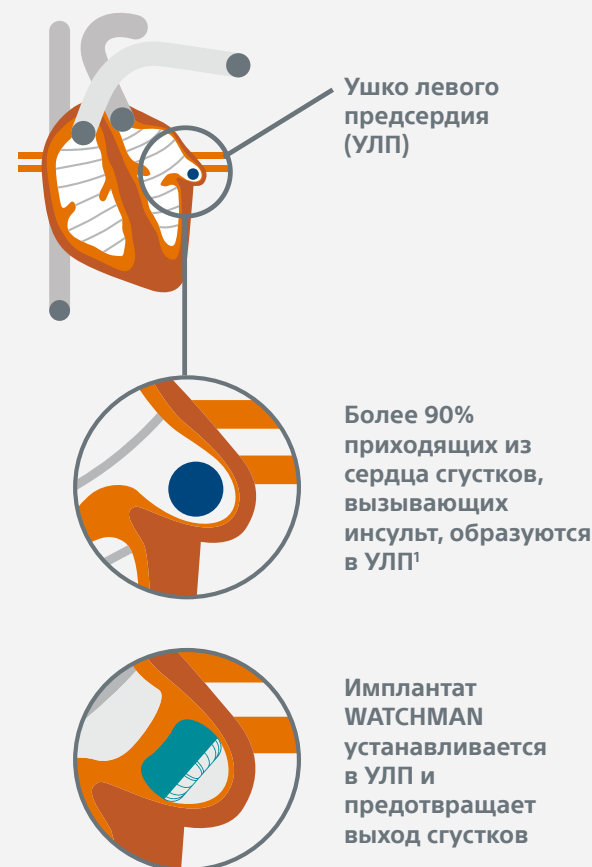
Как именно он работает?

Чтобы понять, как работает имплантат WATCHMAN, важно понять связь между фибрилляцией предсердий и инсультом.

Фибрилляция предсердий (мерцательная аритмия) влияет на способность сердца нормально перекачивать кровь. Это может вызвать скопление крови в области, называемой ушком левого предсердия (УЛП). Там клетки крови могут склеиться и образовать сгусток. Когда сгусток крови выходит из УЛП и перемещается в другую часть тела, он может перекрыть кровоснабжение головного мозга, вызвав инсульт.^{1,2}

У пациентов с фибрилляцией предсердий, не связанной с клапанным пороком сердца, **более 90% пришедших из сердца сгустков, вызывающих инсульт, формируются в ушке левого предсердия.**¹ Вот почему закрытие этой части сердца является эффективным способом снижения риска инсульта.

Имплантат WATCHMAN точно входит ушко вашего левого предсердия. Он разработан так, чтобы полностью и постоянно закрывать его и не давать выйти оттуда сгусткам крови.



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%20hosp.pdf>. Опубликовано в 2012 г. По состоянию на 1 сентября 2016 г.

Знаете ли вы, что?

МА повышает риск инсульта. В среднем у человека с МА вероятность инсульта в 5 раз выше, чем у человека с регулярным сердечным ритмом.²

Более 400 000 человек выбрали имплантат WATCHMAN™.

В настоящее время более 400 000 человек прекратили прием противосвертывающих препаратов с имплантатом WATCHMAN, что подтверждено 20-летним клиническим и практическим опытом, включая 10 клинических исследований.

Усовершенствованный, разработанный для сердца дизайн.

Наука всегда ищет способ сделать эффективное лечение еще лучше. Имплантат WATCHMAN тут не исключение. Последнее поколение имплантатов WATCHMAN FLX™ — это усовершенствование, которое позволяет имплантату подходить для большего количества пациентов, давая большему чем когда-либо количеству людей безопасную и эффективную альтернативу противосвертывающим препаратам.

Важная информация о безопасности представлена на обратной стороне обложки. Поговорите со своим врачом, чтобы полностью понять все преимущества и риски имплантата WATCHMAN.

Узнайте больше об имплантате WATCHMAN и о том, как он работает в следующих материалах →



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

С WATCHMAN я могу забыть о страхе инсульта. Я могу забыть о страхе побочных эффектов от лекарств и просто наслаждаться счастливой и здоровой жизнью.
— Адж, 68 лет

Более
400 тысяч
20 лет

Знаете ли вы, что?

Безопасность WATCHMAN доказана.

Он имеет высокий показатель успешности имплантации 99% и низкий уровень серьезных осложнений 0,5%.¹

Процедура установки имплантата WATCHMAN™: Чего можно ожидать.

Вы с врачом должны принять совместное решение по имплантату WATCHMAN. Вы обсудите, что для вас важно, ваши цели, а также риски и преимущества процедуры. Вместе вы сможете решить, является ли имплантат WATCHMAN правильным выбором. Если да, вот что будет происходить дальше.

Подготовка.

Получите одобрение страховой компании.

Имплантат WATCHMAN покрывается для пациентов, имеющих право на участие в программе Medicare, и не требует предварительного одобрения. Если у вас коммерческая страховка, вам может потребоваться предварительное одобрение для своего плана. Офис вашего врача может помочь вам в этом.

Выберите медицинский центр.

Вы с врачом примете решение относительно центра. Вы можете посмотреть варианты на сайте watchman.com/centers, а ваш врач выдаст направление. Как правило, медицинский центр звонит вам, чтобы назначить консультацию, либо офис вашего врача может назначить ее для вас.

Вам проведут обследование и исследования с получением изображений.

В дополнение к физикальному обследованию вам могут провести специальное исследование, называемое чреспищеводной эхокардиографией, при котором будут получены изображения вашего сердца, чтобы врач мог увидеть ушко левого предсердия и убедиться, что там отсутствует сгусток крови.

Назначение даты процедуры установки вам имплантата WATCHMAN.

Ваш врач и бригада, занимающаяся имплантацией, расскажут вам, как подготовиться. Убедитесь, что вы поняли все инструкции, в том числе какие лекарства вы должны и не должны принимать, и задайте любые вопросы, которые у вас есть.

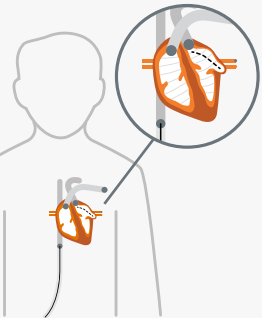
День выполнения процедуры.

1



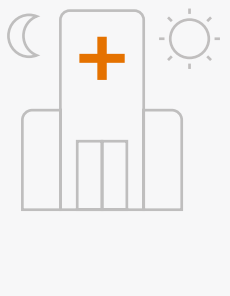
В начале процедуры врач сделает небольшой разрез в верхней части бедра и введет узкую трубку.

2



Врач проведет имплантат WATCHMAN через трубку в ушко левого предсердия (УЛП).

3



Процедура обычно проводится под общей анестезией, поэтому вы будете спать и не будете испытывать боли. Пациенты, которым устанавливается имплантат WATCHMAN, обычно проводят в больнице один день или меньше.

4



После процедуры собственные ткани вашего сердца покроют имплантат WATCHMAN, формируя защиту от сгустков крови.



После процедуры я находился в больнице в течение 24 часов, там было отличное питание и прекрасные сотрудники, затем следующую неделю я отдыхал дома с небольшими ограничениями физической активности.

— Шон, 84 года

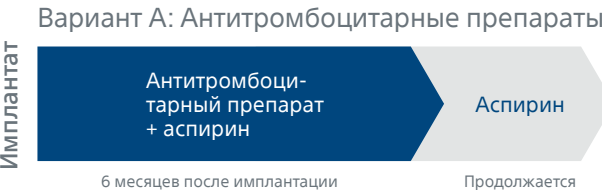
Первый год после установки имплантата WATCHMAN™.

Ваш врач назначит схему лечения, которая подходит именно вам. Как правило, это будет один из следующих вариантов:

Вариант А.

Ваш врач назначит антитромбоцитарный препарат под названием clopidogrel (также известный как Plavix®) и аспирин на 6 месяцев. На приеме через 6 месяцев врач может отменить антитромбоцитарный препарат, и вы продолжите принимать аспирин на постоянной основе.

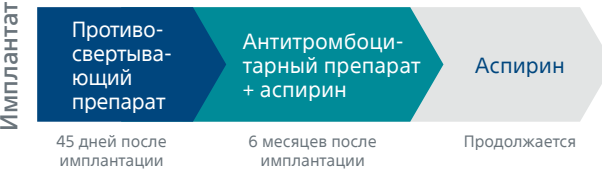
Варианты лекарств после процедуры.



Вариант Б.

Вам могут выписать противосвертывающий препарат (антикоагулянт), на короткий период времени, обычно на 45 дней. Затем ваш врач может отменить противосвертывающие препараты и назначить вам антитромбоцитарные препараты и аспирин в течение 6 месяцев после процедуры. После этого вы продолжите принимать аспирин на постоянной основе.

Вариант Б: Противосвертывающие препараты кратковременного действия



Потребность в лекарствах.

Эти лекарства принимают до тех пор, пока ушко левого предсердия (УЛП) полностью не закроется. При выборе любого варианта важно, чтобы вы обсудили лекарства со своим врачом и не меняли и не корректировали свои лекарства или дозировки, если это не предписано вашим врачом.

Возвращение к работе.

Большинство пациентов могут вернуться к работе уже через несколько дней. Постепенно увеличивайте активность и возвращайтесь к своему обычному режиму. Посоветуйтесь с врачом, прежде чем возобновлять физические упражнения или любую физическую нагрузку.

Визиты последующего наблюдения.

Вам могут быть назначены визиты наблюдения после процедуры, чтобы пройти обследование с получением изображений, чтобы проверить имплантат и убедиться, что ушко левого предсердия (УЛП) закрыто. Обсудите с врачом график визитов последующего наблюдения.

WATCHMAN. Один раз. На всю жизнь.

Имплантат WATCHMAN может обеспечить пожизненное снижение риска инсульта, что позволит вам не беспокоиться о применении противосвертывающих препаратов. После процедуры имплантации WATCHMAN жизнь ограничена значительно меньше. Без постоянного беспокойства о возможном кровотечении из-за противосвертывающих препаратов вы можете быть более активными, путешествовать, ездить, куда захотите, и делать то, что хотите.

В мире с имплантатом WATCHMAN.



Путешествия.

Имплантат WATCHMAN не активирует детекторы металлов, поэтому вы можете смело проходить через приборы контроля безопасности.



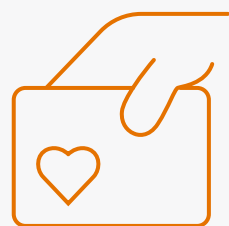
Медицинские и стоматологические процедуры.

Всегда сообщайте своему врачу или стоматологу о том, что у вас есть имплантат WATCHMAN, чтобы они могли вместе с вашим врачом определить наилучший способ лечения, особенно если процедура требует прекращения приема назначенных вам лекарственных препаратов.



MPT.

Если вам нужна MPT (магнитно-резонансная томография), важно показать врачу и лаборанту MPT вашу карту имплантата WATCHMAN. Имплантат WATCHMAN совместим с MPT при определенных условиях. Это означает, что вы можете безопасно проходить MPT, если лаборант примет определенные меры предосторожности.



Что такое карта имплантата WATCHMAN и зачем она мне нужна?

Вы получите карту имплантата WATCHMAN в медицинском центре, где проведена процедура. Эта очень важная карта информирует медицинских работников о том, что у вас есть имплантат WATCHMAN. Не забудьте постоянно носить ее с собой и зарегистрировать ее на случай потери.

Перейти к watchman.com/register.

У меня не было никаких проблем с процедурой [WATCHMAN], и я чувствую себя намного лучше с момента ее проведения. Мне приятно, что я могу вставать и идти, не беспокоясь.

— Камилла, 89 лет



Хотите узнать больше? Мы ответим на ваши вопросы.



Поговорите со специалистом по обучению.

Наши обученные специалисты обладают опытом в области здравоохранения. Они готовы ответить на ваши вопросы об имплантате WATCHMAN™ и помочь вам подготовиться к разговору с врачом.

**Пн-Пт, с 8:00 до 17:00 по
центральноевропейскому
времени**

1.877.359.2961



Важная информация по безопасности

Устройства WATCHMAN™ и WATCHMAN FLX представляют собой постоянные имплантаты, предназначенные для закрытия ушка левого предсердия сердца с целью снижения риска инсульта. При всех медицинских процедурах существуют риски, связанные с процедурой имплантации и использованием устройства. Риски включают, помимо прочего, случайный прокол сердца, воздушную эмболию, аллергические реакции, анемию, риски анестезии, аритмии, АВ (артериовенозный) свищ, кровотечение или боль в горле из-за зонда для чреспищеводной эхографии, сгустки крови или пузырьки воздуха в легких или других органах, кровоизлияния в месте введения катетера, образование сгустков на устройстве, внутричерепное кровоизлияние, обильное кровотечение, желудочно-кишечное кровотечение, кровотечения из места пункции в паху, гипотензия, инфекция или пневмония, пневмоторакс, отек легких, закупорка легочных вен, почечная недостаточность, инсульт, тромбоз и транзиторная ишемическая атака. В редких случаях может наступить смерть. Обязательно поговорите со своим врачом, чтобы полностью понять все риски и преимущества, связанные с имплантацией устройства.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

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

©2024 Boston Scientific Corporation или ее дочерние предприятия. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

SH-1352906-AB