



WATCHMAN™
NÚT BÍT CÂY GHÉP TIỂU NHĨ TRÁI

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Một lần.
Cho cả
cuộc đời.



Liệu cuộc sống không có thuốc làm loãng máu có thể xảy ra với những người bị AFib? Có.



Làm quen với Nút bít Cây ghép WATCHMAN.

Khi tôi dùng thuốc làm loãng máu, đó luôn là một cuộc sống khác. WATCHMAN là một cứu cánh. Nó đưa tôi trở lại với con người của tôi.
— Cliff, 68 tuổi

Quý vị có biết?

WATCHMAN™ là nút bịt cấy ghép LAAC số 1 được bác sĩ khuyên dùng. Đây là thiết bị được cấy ghép nhiều nhất trong các loại được FDA phê chuẩn để giảm nguy cơ đột quỵ ở những người bị rung nhĩ không phải do vấn đề về van tim.

Hơn 400.000 người dùng thuốc làm loãng máu đã không còn phải dùng thuốc này nữa khi có Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN™.

Sống chung với AFib có thể có nghĩa là suốt đời phải dùng thuốc làm loãng máu. Và nếu quý vị gặp rắc rối vì té ngã và chảy máu, lo lắng sẽ theo quý vị khắp mọi nơi. Hơn 400.000 người đã không còn lo lắng về điều đó nhờ Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN.

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN là nút bịt cấy ghép một lần an toàn, ít xâm lấn, giúp giảm nguy cơ bị đột quỵ mà không cần dùng thuốc làm loãng máu suốt đời.*¹ Sản phẩm này có tỷ lệ thành công cao 99% và tỷ lệ biến chứng nặng thấp 0,5%.^{†1}

Giống như bất kỳ thủ thuật nội khoa nào, có những nguy cơ liên quan đến Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN, bao gồm chảy máu bên trong, đột quỵ và trong một số trường hợp hiếm gặp là tử vong.

Làm quen với Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN.

Trong tài liệu này, quý vị sẽ tìm thấy những thông tin hữu ích sau:

- Các phương án điều trị làm giảm nguy cơ bị đột quỵ
- Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN là gì và sản phẩm này có tác dụng như thế nào
- Trước, trong và sau khi làm thủ thuật
- Sống chung với Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN
- Cách thức liên lạc với chúng tôi

*Trong một thử nghiệm lâm sàng > 96% số bệnh nhân có thể ngừng dùng thuốc làm loãng máu sau thời điểm đặt Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN 45 ngày

†Trong một thử nghiệm lâm sàng. Biến chứng nặng được định nghĩa là sự xuất hiện của một trong các biến cố sau giữa thời điểm cấy ghép và trong vòng 7 ngày sau thủ thuật hoặc khi xuất viện, tùy theo trường hợp nào xảy ra muộn hơn: tử vong do mọi nguyên nhân, đột quỵ do thiếu máu não cục bộ, thuyên tắc mạch toàn thân hoặc các biến cố liên quan đến thiết bị hoặc thủ thuật cần phải có để phẫu thuật tim mở hoặc can thiệp nội mạch lớn

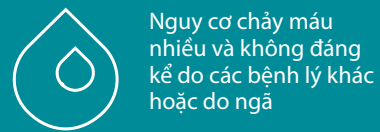
1. Kar, S., và cộng sự, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, Circulation, 2021.

Mục tiêu: làm giảm nguy cơ bị đột quỵ.
Thuốc làm loãng máu là một cách.

Thuốc làm loãng máu làm giảm nguy cơ hình thành cục máu đông có thể dẫn đến đột quỵ.

Warfarin, thuốc làm loãng máu (còn được gọi là Coumadin®), đã tồn tại hơn 60 năm. Các loại thuốc làm loãng máu mới hơn bao gồm Eliquis® (apixaban), Pradaxa® (dabigatran), Xarelto® (rivaroxaban) và Savaysa® (edoxaban).

Các loại thuốc này có hiệu quả nhưng vì có tác dụng ngăn ngừa cục máu đông bằng cách làm loãng máu nên thuốc có thể có tác dụng phụ và có thể làm tăng nguy cơ chảy máu.



Nguy cơ chảy máu nhiều và không đáng kể do các bệnh lý khác hoặc do ngã



Công việc hoặc sở thích của quý vị có thể gây chảy máu hoặc bầm tím



Khó khăn với việc dùng thuốc một hoặc hai lần mỗi ngày



Các biến chứng trong quá trình phẫu thuật



Chi phí liên tục cao



Nếu dùng warfarin, theo dõi thường xuyên và tương tác thực phẩm/thuốc



Tôi bị hạn chế dùng thuốc làm loãng máu và bây giờ tôi có thể đến nơi tôi muốn và làm những gì tôi muốn.
— Michael, 79 tuổi

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN™ có phù hợp với quý vị không?

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN dành cho những người có AFib không phải do vấn đề về van tim (còn được gọi là AFib không do van tim) và đã được các bác sĩ kê đơn các loại thuốc làm loãng máu, nhưng cần một phương pháp thay thế.

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN có phù hợp với quý vị nếu:

- Quý vị có công việc, sở thích hoặc mối lo ngại về sức khỏe khiến quý vị có nguy cơ bị chảy máu nghiêm trọng
- Quý vị đã từng bị chảy máu trong quá khứ do thuốc làm loãng máu
- Quý vị gặp khó khăn khi dùng thuốc làm loãng máu theo chỉ định của bác sĩ

Nói chuyện với bác sĩ của quý vị về những lợi ích và nguy cơ. Cùng với đó, quý vị sẽ quyết định xem Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN có phù hợp với quý vị hay không.

Quý vị có biết?

Theo thời gian, Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN có thể có giá thấp hơn thuốc làm loãng máu.

Tổng chi phí tự chi trả thấp hơn warfarin vào năm thứ 2 và một nửa chi phí vào năm thứ 5.¹ Trên thực tế, ước tính một bệnh nhân Medicare điển hình năm 2023 sẽ phải trả không quá 2.600 USD.*

Trong một thử nghiệm lâm sàng

96%

đã có thể ngừng sử dụng thuốc làm loãng máu sau thời điểm đặt Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN 45 ngày.²

Về chi phí thì sao?

Trong khi thuốc làm loãng máu phải được dùng mỗi ngày trong suốt cuộc đời và liên tục phải trả một khoản chi phí, cấy ghép Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN là thủ thuật một lần và chi phí một lần. Điều này có nghĩa là quý vị có thể tiết kiệm tiền theo thời gian.

Medicare bao trả Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN cho những người đáp ứng một số tiêu chuẩn bảo hiểm nhất định và ngày càng nhiều công ty bảo hiểm khác cũng vậy. Phạm vi bảo hiểm có thể thay đổi đáng kể từ chương trình bảo hiểm này sang chương trình bảo hiểm khác. Hãy chắc chắn là quý vị liên hệ với hãng bảo hiểm của quý vị nếu có bất kỳ câu hỏi cụ thể nào.

*Giả định nguy cơ liên tục mặc dù tuổi ngày càng tăng và nguy cơ chảy máu không phụ thuộc vào nguy cơ chảy máu trong những năm trước

†Trong một thử nghiệm lâm sàng > 96% số bệnh nhân có thể ngừng sử dụng thuốc làm loãng máu sau thời điểm đặt Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN 45 ngày

1. Turagam MK, Parikh V, Afzal MR, và cộng sự. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017; 28: 853-861.

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

Chi phí bao gồm: Sàng lọc trước TEE, thủ thuật cấy ghép, phí bác sĩ chuyên môn và liệu pháp OAC và TEE sau cấy ghép

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). Truy cập ngày 28 tháng 3 năm 2019.

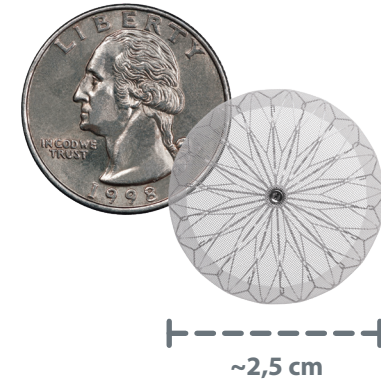
2. Kar, S., và cộng sự, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, *Circulation*, 2021.

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN là gì và sản phẩm này có tác dụng như thế nào

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN™ là gì?

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN là một nút bịt cấy ghép nhỏ, mềm dẻo, có kích thước bằng đồng 25 xu. Nó được làm từ vật liệu rất nhẹ, nhỏ gọn thường được sử dụng trong nhiều loại mô cấy ghép y khoa khác.

Nút bịt cấy ghép được đặt vào tim của quý vị trong một thủ thuật ngắn, có mức độ xâm lấn tối thiểu. Không cần phẫu thuật tim mở và không bao giờ cần phải thay thế.



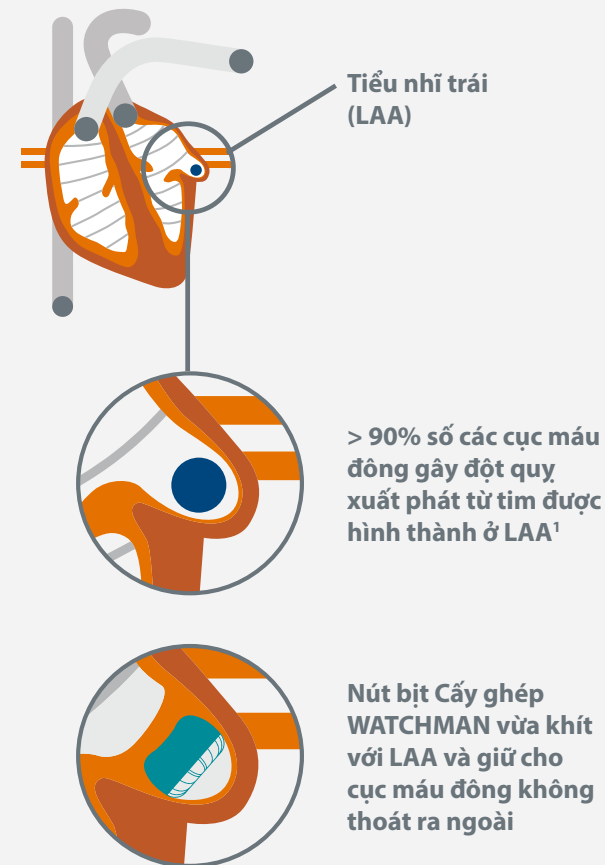
Cách thức tác dụng chính xác của sản phẩm này là gì?

Để hiểu cách thức tác dụng của Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN, cần phải hiểu rõ mối liên quan giữa AFib và đột quỵ.

Rung nhĩ, hoặc AFib, ảnh hưởng đến khả năng bơm máu bình thường của tim. Điều này có thể khiến máu đọng lại ở một khu vực được gọi là tiểu nhĩ trái, hoặc LAA. Tại đó, các tế bào máu có thể kết dính với nhau và tạo thành cục máu đông. Khi cục máu đông thoát ra khỏi LAA và di chuyển đến bộ phận khác của cơ thể, nó có thể cắt đứt nguồn cung máu lên não, gây đột quỵ.^{1,2}

Ở những người bị AFib không phải do vấn đề về van tim, **hơn 90% số cục máu đông gây đột quỵ xuất phát từ tim được hình thành trong LAA.**¹ Đó là lý do tại sao bộ phận này của tim là cách hiệu quả để làm giảm nguy cơ bị đột quỵ.

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN phù hợp với LAA của quý vị. Nó được thiết kế để đóng tiểu nhĩ vĩnh viễn và ngăn không cho những cục máu đông đó thoát ra ngoài.



Quý vị có biết?

AFib làm tăng nguy cơ bị đột quỵ. Trung bình, một người mắc bệnh AFib có nguy cơ bị đột quỵ cao gấp 5 lần so với người có nhịp tim bình thường.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. National Stroke Association. Making the Afib-Stroke Connection. <https://www.stroke.org/sites/default/files/resources/Afib-Connection%20for%20hncp.pdf>. Công bố năm 2012. Truy cập ngày 1 tháng 9 năm 2016.



Khi có WATCHMAN, tôi có thể quên đi mối lo ngại về đột quỵ. Tôi có thể quên đi những lo lắng về tác dụng phụ của thuốc và chỉ cần cố gắng sống một cuộc sống vui vẻ, lành mạnh.
— AJ, 68 tuổi

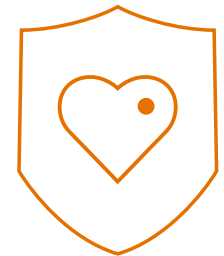
Hơn 400.000 người đã chọn Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN™.

Ngày nay, hơn 400.000 người đã bỏ thuốc làm loãng máu sau khi đặt WATCHMAN—nút bịt cấy ghép được hỗ trợ bởi 20 năm kinh nghiệm lâm sàng và thực tế, bao gồm 10 thử nghiệm lâm sàng.

Thiết kế tiên tiến, thân thiện với tim.

Khoa học luôn tìm cách làm cho các phương pháp điều trị hiệu quả thậm chí còn tốt hơn. Không ngoại trừ Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN. Thiết kế nút bịt Cấy ghép WATCHMAN FLX™ là một cải tiến để giúp nút bịt cấy ghép phù hợp với số lượng bệnh nhân lớn hơn, mang đến cho nhiều người hơn bao giờ hết một giải pháp thay thế an toàn và hiệu quả cho thuốc làm loãng máu.

Xem bìa sau để biết thông tin an toàn quan trọng và trao đổi với bác sĩ để quý vị hiểu đầy đủ tất cả lợi ích và nguy cơ của Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN.



Hơn 400.000
20 năm

Quý vị có biết?

WATCHMAN đã được chứng minh là an toàn. Sản phẩm có tỷ lệ cấy ghép thành công cao tới 99% và tỷ lệ biến chứng nặng thấp chỉ 0,5%.¹

Tìm hiểu thêm về Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN và cách thức tác dụng tại



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

Thủ thuật đặt Nút bít Cấy ghép WATCHMAN™: Dự kiến những gì.

Quyết định cấy ghép Nút bít Cấy ghép WATCHMAN là quyết định chung giữa quý vị và bác sĩ của quý vị. Quý vị sẽ nói về những điều quan trọng đối với quý vị, mục tiêu của quý vị, nguy cơ và lợi ích của thủ thuật. Đồng thời, quý vị sẽ quyết định xem Nút bít Cấy ghép WATCHMAN có phải là lựa chọn phù hợp với quý vị hay không. Nếu vậy, đây là những gì xảy ra tiếp theo.

Hãy sẵn sàng.

Lấy phê duyệt của bên bảo hiểm.

Nút bít Cấy ghép WATCHMAN được bảo hiểm cho những bệnh nhân Medicare đủ điều kiện và không cần phải có sự phê duyệt trước. Nếu có bảo hiểm thương mại, quý vị có thể cần có sự cho phép trước từ chương trình bảo hiểm của quý vị. Phòng mạch của bác sĩ có thể hỗ trợ.

Chọn trung tâm y tế.

Quý vị và bác sĩ của quý vị sẽ quyết định về một trung tâm. Quý vị có thể xem các phương án ở [watchman.com/centers](https://www.watchman.com/centers) và bác sĩ của quý vị sẽ cung cấp giấy giới thiệu. Thông thường, trung tâm y tế sẽ gọi cho quý vị để đặt lịch tư vấn hoặc phòng mạch của bác sĩ có thể đặt lịch cho quý vị.

Có một cuộc khám và kiểm tra chẩn đoán hình ảnh.

Ngoài khám thực thể, quý vị có thể được chụp ảnh tim, để bác sĩ có thể xem LAA và để đảm bảo rằng quý vị không có cục máu đông.

Đặt ngày để thực hiện thủ thuật cấy ghép Nút bít Cấy ghép WATCHMAN.

Bác sĩ và đội ngũ nhân viên cấy ghép sẽ cho quý vị biết cách để chuẩn bị. Đảm bảo rằng quý vị hiểu tất cả các hướng dẫn, bao gồm cả những loại thuốc mà quý vị nên và không nên dùng và hỏi bất kỳ câu hỏi nào mà quý vị có.

Ngày thực hiện thủ thuật.

1 Để bắt đầu thủ thuật, bác sĩ sẽ rạch một đường nhỏ ở phần trên của chân và đưa một ống nhỏ vào.

2 Bác sĩ dẫn hướng Nút bít Cấy ghép WATCHMAN qua ống đó, vào tiểu nhĩ trái (LAA).

3 Thủ thuật này thường được thực hiện theo đường gây mê toàn thân, vì vậy quý vị sẽ ngủ và không cảm thấy đau. Hầu hết những người được đặt Nút bít Cấy ghép WATCHMAN sẽ ở lại bệnh viện trong thời gian từ một ngày trở xuống.

4 Sau thủ thuật, mô tim của chính quý vị sẽ phát triển trên Nút bít Cấy ghép WATCHMAN để tạo thành hàng rào ngăn cục máu đông.



Sau thủ thuật, tôi đã nằm viện trong 24 giờ với đồ ăn ngon và đội ngũ nhân viên tuyệt vời và sau đó về nhà thư giãn trong tuần tiếp theo với một chút hạn chế về hoạt động gắng sức.

— Sean, 84 tuổi

Năm đầu tiên của quý vị với Nút bít Cấy ghép WATCHMAN™.

Bác sĩ sẽ kê cho quý vị một phác đồ điều trị bằng thuốc phù hợp với quý vị. Thông thường, đây sẽ là một trong hai phương án:

Phương án A.

Bác sĩ sẽ kê đơn thuốc chống ngưng tập tiểu cầu có tên là clopidogrel (còn được gọi là Plavix®) và aspirin trong 6 tháng. Tại cuộc hẹn ở thời điểm 6 tháng, bác sĩ có thể ngừng thuốc chống ngưng tập tiểu cầu và quý vị sẽ tiếp tục dùng aspirin liên tục.

Phương án B.

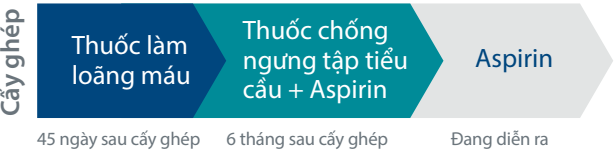
Quý vị có thể được kê đơn thuốc làm loãng máu dùng trong thời gian ngắn (thuốc chống đông máu), thường là trong 45 ngày. Sau đó, bác sĩ có thể ngừng thuốc làm loãng máu và cho quý vị dùng thuốc chống ngưng tập tiểu cầu và aspirin cho đến 6 tháng sau thủ thuật. Sau đó, quý vị sẽ tiếp tục dùng aspirin liên tục.

Các phương án điều trị bằng thuốc sau thủ thuật.

Phương án A: Thuốc chống ngưng tập tiểu cầu



Phương án B: Thuốc làm loãng máu trong thời gian ngắn



Yêu cầu về thuốc.

Những loại thuốc này được dùng cho đến khi tiểu nhĩ trái (LAA) của quý vị bít lại hoàn toàn. Cho dù là chọn phương án nào, điều quan trọng là quý vị phải thảo luận về các loại thuốc của quý vị với bác sĩ và không thay đổi hoặc điều chỉnh các loại thuốc hoặc liều lượng của quý vị trừ khi được bác sĩ kê đơn.

Trở lại làm việc.

Hầu hết mọi người có thể trở lại làm việc trong vòng vài ngày. Thêm dần các hoạt động để trở lại thói quen bình thường của quý vị. Kiểm tra với bác sĩ của quý vị trước khi tiếp tục tập thể dục hoặc bất cứ điều gì khó khăn.

Các lần khám theo dõi.

Quý vị có thể có các cuộc hẹn tái khám sau khi làm thủ thuật, kiểm tra hình ảnh để xem mô cấy ghép và đảm bảo rằng tiểu nhĩ trái (LAA) của quý vị đã được bít kín. Thảo luận về việc lên lịch các cuộc hẹn tái khám với bác sĩ của quý vị.

WATCHMAN. Một lần. Cho cả cuộc đời.

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN có thể giúp làm giảm nguy cơ bị đột quỵ suốt đời, giúp quý vị bỏ lại nỗi lo về thuốc làm loãng máu. Sau thủ thuật đặt Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN, cuộc sống sẽ bớt hạn chế hơn rất nhiều. Không còn phải lo lắng thường xuyên về tình trạng chảy máu do thuốc làm loãng máu theo quý vị khắp mọi nơi, quý vị có thể tự do năng động, đi du lịch, đi đến nơi quý vị muốn và làm những gì quý vị muốn.

Trải nghiệm thế giới với Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN.



Du lịch.

Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN sẽ không kích hoạt máy dò kim loại, vì vậy quý vị có thể đi qua khu vực kiểm tra an ninh mà không cần lo lắng.



Thủ thuật nội khoa và thủ thuật nha khoa.

Luôn nói với bác sĩ hoặc nha sĩ rằng quý vị có Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN để họ có thể làm việc với bác sĩ của quý vị nhằm xác định phương pháp điều trị tốt nhất—đặc biệt nếu thủ thuật yêu cầu quý vị ngừng dùng thuốc được kê toa.



Chụp MRI.

Nếu quý vị cần chụp MRI (chụp cộng hưởng từ), điều quan trọng là phải cho bác sĩ và kỹ thuật viên MRI xem Thẻ Nút bịt cấy ghép WATCHMAN của quý vị. Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN “an toàn trong môi trường cộng hưởng từ có điều kiện”, nghĩa là quý vị có thể chụp MRI một cách an toàn khi kỹ thuật viên của quý vị thực hiện một số biện pháp phòng ngừa nhất định.



Thẻ Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN là gì và tại sao tôi cần nó?

Quý vị sẽ nhận được Thẻ Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN từ trung tâm y tế thực hiện thủ thuật cho quý vị. Thẻ này rất quan trọng này cho nhân viên y tế biết rằng quý vị có Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN. Hãy nhớ luôn mang theo bên mình và đăng ký phòng trường hợp bị thất lạc.
Đi đến watchman.com/register.

“Tôi không gặp vấn đề gì khi thực hiện thủ thuật [WATCHMAN] và tôi cảm thấy tốt hơn rất nhiều kể từ khi thực hiện nó. Tôi cảm thấy dễ chịu khi có thể đứng dậy và đi lại mà không phải lo lắng.”

— Camille, 89 tuổi



Quý vị muốn biết thêm thông tin? Hãy để chúng tôi trả lời câu hỏi của quý vị.



Nói chuyện với một chuyên gia giáo dục.

Các chuyên gia được đào tạo của chúng tôi có kinh nghiệm chăm sóc sức khỏe. Họ sẵn sàng trả lời các câu hỏi về Nút bịt Cấy ghép WATCHMAN™ và giúp quý vị sẵn sàng nói chuyện với bác sĩ.

**Thứ Hai-Thứ Sáu, 8 giờ sáng
đến 5 giờ chiều giờ CT**

1.877.359.2961



Thông tin an toàn quan trọng

Thiết bị WATCHMAN™ và WATCHMAN FLX là các mô cấy ghép vĩnh viễn được thiết kế để bịt tiểu nhĩ trái trong tim nhằm làm giảm nguy cơ bị đột quỵ. Điều có nguy cơ liên quan đến thủ thuật cấy ghép và sử dụng thiết bị này với tất cả các thủ thuật nội khoa. Các nguy cơ bao gồm nhưng không giới hạn ở việc vô tình đâm thủng tim, thuyên tắc khí, phản ứng dị ứng, thiếu máu, các nguy cơ do gây mê, loạn nhịp tim, lỗ rò động tĩnh mạch (AV), chảy máu hoặc đau họng do đầu dò TEE (siêu âm qua thực quản), cục máu đông hoặc bong bóng khí ở phổi hoặc các cơ quan khác, bầm tím tại vị trí đặt ống thông, hình thành cục máu đông trên thiết bị, chảy máu sọ, chảy máu quá nhiều, chảy máu đường tiêu hóa, chảy máu chỗ chọc kim ở bẹn, hạ huyết áp, nhiễm trùng/viêm phổi, tràn khí màng phổi, phù phổi, tắc nghẽn tĩnh mạch phổi, suy thận, đột quỵ, huyết khối và cơn thiếu máu não cục bộ thoáng qua. Trong một số trường hợp hiếm hoi, tử vong có thể xảy ra. Hãy chắc chắn là quý vị nói chuyện với bác sĩ để hiểu cặn kẽ tất cả các nguy cơ và lợi ích liên quan đến việc cấy ghép thiết bị này.

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

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

©2024 Boston Scientific Corporation
hoặc các công ty con của công ty này.
Bảo lưu mọi quyền. Tất cả các nhãn hiệu
thương mại là tài sản của chủ sở hữu
tương ứng.

SH-1352906-AB