



WATCHMAN™
DISPOSITIVO DE OCLUSÃO DO APÊNDICE ATRIAL ESQUERDO

**Boston
Scientific**
Advancing science for life™

Uma
Vez.
Para a
Vida
Toda.



É possível que pessoas com fibrilação
atrial vivam sem anticoagulantes? Sim¹



Conheça o implante WATCHMAN.



Você sabia?

WATCHMAN™ é o implante de fechamento do apêndice atrial esquerdo mais recomendado pelos médicos.¹

É o dispositivo mais comumente implantado do seu seguimento, aprovado pela ANVISA e FDA para reduzir o risco de AVC em pessoas com fibrilação atrial não causada por um problema na válvula cardíaca.¹

Mais de meio milhão de pessoas deixaram de tomar anticoagulantes após o Implante WATCHMAN™.

Viver com fibrilação atrial pode implicar no uso de anticoagulantes pelo resto da vida. E se você sofre com quedas e sangramentos, essa preocupação o seguirá por toda parte. Para mais de 500 mil pessoas, essa preocupação não existe mais, graças ao implante WATCHMAN.

O implante WATCHMAN é um implante seguro, minimamente invasivo e realizado uma única vez, reduzindo o risco de AVC sem a necessidade de anticoagulantes por toda a vida.*¹ Apresenta uma taxa de sucesso de 99% e uma baixa taxa de 0,5% de complicações graves.^{†1}

Como em qualquer procedimento médico, há riscos associados ao implante WATCHMAN, incluindo sangramento interno, AVC e, em casos raros, morte.

Conheça o implante WATCHMAN.

Neste folheto, você encontrará as seguintes informações úteis:

- Opções de tratamento para redução do risco de AVC
- O que é o implante WATCHMAN e como ele funciona Antes, durante e depois de seu procedimento
- Vivendo a vida com o implante WATCHMAN
- Como entrar em contato conosco

* Em um estudo clínico > 96% dos pacientes conseguiram parar de tomar anticoagulantes 45 dias após o tratamento com o Implante WATCHMAN

†Em um estudo clínico. Complicação grave é definida como a ocorrência de um dos seguintes eventos entre o momento do implante e 7 dias após o procedimento ou até a alta hospitalar, o que ocorrer mais tarde: morte por qualquer causa, acidente vascular cerebral isquêmico, embolia sistêmica ou eventos relacionados ao dispositivo ou ao procedimento que exijam cirurgia cardíaca aberta ou intervenção endovascular importante

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

Meta: reduzir o risco de AVC. Anticoagulantes são uma opção.

Os anticoagulantes reduzem o risco de formação de coágulos que podem levar a um AVC.

O anticoagulante varfarina (também conhecido como Coumadin®) existe há mais de 60 anos. Os anticoagulantes mais recentes incluem Eliquis® (apixabana), Pradaxa® (dabigatrana), Xarelto® (rivaroxabana) e Savaysa® (edoxabana).

Esses medicamentos são eficazes, mas, como previnem coágulos ao afinar o sangue, podem apresentar desafios e aumentar o risco de sangramento.



Riscos de sangramentos pequenos e graves devido a outras condições médicas ou quedas



Seu trabalho ou hobbies podem resultar em sangramento ou hematomas



Dificuldade em tomar os comprimidos uma ou duas vezes por dia



Complicações durante procedimentos cirúrgicos



Altos custos contínuos



Ao tomar varfarina, monitoramento regular e interações entre o medicamento e alimentos

Você sabia?

Os anticoagulantes podem **aumentar o risco de sangramento ao longo do tempo**. Pessoas que tomam anticoagulantes por 10 anos podem apresentar um risco de 6 a 9 vezes maior de sangramento devido ao uso prolongado.*²

O implante WATCHMAN™ é uma alternativa aos anticoagulantes.

Esse implante seguro, minimamente invasivo e de uso único reduz o risco de AVC sem a necessidade de anticoagulantes por toda a vida.[†]

*O risco é considerado constante apesar do aumento da idade e o risco de sangramento é independente do risco de sangramento nos anos anteriores.

†Em um estudo clínico, >96% dos pacientes puderam interromper o uso de anticoagulantes 45 dias após a obtenção do implante WATCHMAN

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

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



O implante WATCHMAN™ é adequado para você?

O implante WATCHMAN é indicado para pessoas que sofrem de fibrilação atrial (FA) não causada por um problema na válvula cardíaca (também conhecida como fibrilação atrial não valvar) e que receberam prescrição de medicamentos anticoagulantes, mas que precisam de uma alternativa.

O Implante WATCHMAN pode ser adequado para você caso:

- Tenha um emprego, hobby ou risco a saúde que coloque você em risco de sangramento grave
- Tenha tido sangramento no passado devido ao uso de anticoagulantes
- Tenha dificuldade para tomar os anticoagulantes prescritos por seu médico;

Converse com seu médico sobre os riscos e benefícios. Juntos, vocês decidirão se o Implante WATCHMAN é adequado para você.

E o custo?

Enquanto os anticoagulantes precisam ser tomados todos os dias pelo resto da vida, resultando em gastos contínuos, o Implante WATCHMAN é um procedimento único e, portanto, incorre um gasto único. Isso significa economia ao longo do tempo.

Você sabia?

O Fechamento do Apêndice Atrial Esquerdo está no ROL da ANS.

Isso significa que agora os planos de saúde também oferecem cobertura para esse tipo de procedimento.

Em um estudo clínico

96%



conseguiram descontinuar seu anticoagulante 45 dias após o implante WATCHMAN ²

Diretrizes para Indicação ao Fechamento de Apêndice Atrial Esquerdo, Aprovado pela ANS:

- Paciente com fibrilação atrial não valvar (FANV), independente do padrão (paroxístico, persistente ou permanente)
- Risco moderado a alto de AVC mensurado pelo scoreCHA(2)DS(2)-VASc ≥ 2 neurologia e cardiologia.
- Contraindicação permanente e irreversível à anticoagulação de longo prazo atestado por pelo menos duas das seguintes especialidades médicas: hematologia, neurologia e cardiologia
- Sangramento grave devido a causa não reversível
- Sangramento prévio de causa não reversível ou relacionado ao uso de diferentes classes de anticoagulantes
- Sangramento espontâneo intracraniano ou intravertebral

Código a ser utilizado na requisição:

3.09.12.30-0 Oclusão de apêndice atrial esquerdo 13A

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

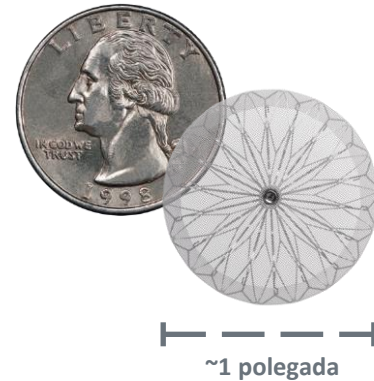
3. Armstrong S, Amorosi SL, Patel P, Erickson GC, Stein K. Medicare beneficiary out-of-pocket spending for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation: a budget analysis. Value Health (ISPOR). 2015;18:A1-A307 (A40,PMD13).

[https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(15\)00296-X/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(15)00296-X/pdf). Acessado em 28 de março de 2019.

O que é o Implante WATCHMAN™?

O implante WATCHMAN é um implante pequeno e flexível, aproximadamente do tamanho de uma moeda. Ele é feito de materiais muito leves e compactos que também são usados em muitos outros implantes médicos.

Ele é colocado em seu coração durante um procedimento minimamente invasivo. Não requer cirurgia de coração aberto e nunca precisa ser substituído.



Como ele funciona exatamente?

Para compreender como funciona o Implante WATCHMAN, é importante entender a relação entre a fibrilação atrial e um AVC.

A fibrilação atrial, ou FA, afeta a capacidade de seu coração de bombear o sangue normalmente. Isto pode fazer com que o sangue se acumule em uma área chamada apêndice atrial esquerdo ou AAE. As células sanguíneas podem se juntar ali e formar um coágulo. Se um coágulo de sangue escapar do AAE e ir para outra parte do corpo, ele pode cortar o suprimento de sangue para o cérebro e causar um derrame.^{4,5}

Em pessoas com FA não causada por um problema na válvula cardíaca, **mais de 90% dos coágulos de sangue que causam um AVC e têm origem no coração são formados no AAE.**⁴ Por esse motivo, fechar essa parte do coração é uma maneira eficaz de reduzir o risco de AVC.

O implante WATCHMAN se encaixa perfeitamente em seu AAE. Ele foi projetado para fechá-lo permanentemente e evitar que esses coágulos escapem.



Você sabia?

A FA aumenta o Risco de AVC.

Uma pessoa com fibrilação atrial tem, em média, 5 vezes mais chances de ter um AVC do que uma pessoa com um batimento cardíaco regular.⁶

4. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:755-759.

5. Left Atrial Appendage Closure (LAA). Cleveland Clinic. Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17167-left-atrial-appendage-closure>. Acessado em 10 de junho de 2024.

6. FAQ About AFib. American Heart Association, Inc., 2023. Available at: www.heart.org/-/media/Files/Health-Topics/Atrial-Fibrillation/FAQ-About-AFib.pdf. Acessado em 10 de junho de 2024.



Mais de **500.000** pessoas escolheram o implante **WATCHMAN™**.

Atualmente, mais de 500.000 pessoas deixaram de tomar anticoagulantes por conta do WATCHMAN – o implante respaldado por 20 anos de experiência clínica e do mundo real, incluindo 10 estudos clínicos.¹

Design avançado e amigo do coração.

A ciência está sempre procurando formas de tornar os tratamentos eficazes ainda melhores. O implante WATCHMAN não é exceção. O avançado design do implante WATCHMAN FLX™ permite que ele se ajuste a uma gama mais ampla de pacientes, oferecendo uma alternativa segura e eficaz aos anticoagulantes a um número cada vez maior de pessoas.

Consulte a contracapa para obter informações importantes sobre segurança e fale com seu médico para entender plenamente todos os benefícios e riscos do Implante WATCHMAN.



500k+
20 anos

Você sabia?

WATCHMAN é comprovadamente seguro Ele possui uma alta taxa de sucesso de implante de 99% e uma baixa taxa de complicações graves de 0,5%.¹

Saiba mais sobre o implante WATCHMAN e como ele funciona em Viversemanticoagulantes.com.br

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

Procedimento do implante WATCHMAN™: O que esperar?

A decisão de se submeter ao implante WATCHMAN é tomada conjuntamente por você e seu médico. Vocês discutirão o que é importante para você, seus objetivos e os riscos e benefícios do procedimento. Juntos, vocês decidirão se o implante WATCHMAN é a escolha certa para você. Se decidirem que é, o que vêm agora?

Preparação.

Escolha um centro médico.

Você e seu médico decidirão por um centro. É possível visualizar as opções em watchman.com/centers, e seu médico fará o encaminhamento. Normalmente, o centro médico o ligará para marcar uma consulta, ou seu consultório médico pode marcar uma consulta para você.

Faça uma avaliação física e um exame de imagem.

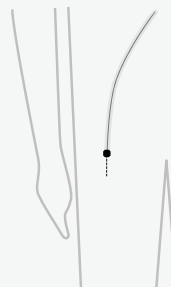
Além de uma avaliação física, pode ser preciso tirar fotos do seu coração para que o médico possa ver seu AAE e certificar-se de que não há um coágulo.

Agende o procedimento de colocação de seu implante WATCHMAN.

Seu médico e a equipe de implantação lhe dirão como se preparar. Certifique-se de entender todas as instruções, incluindo quais medicamentos tomar e quais não tomar, e faça todas as perguntas que tiver.

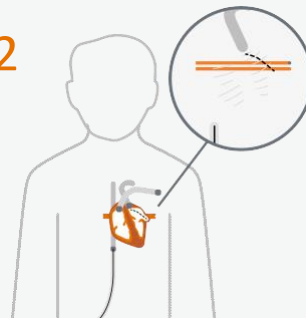
Dia da operação.

1



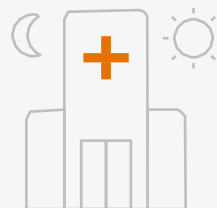
Para começar o procedimento, seu médico faz uma pequena incisão na sua coxa e insere um tubo estreito.

2



Seu médico insere o Implante WATCHMAN através do tubo em seu apêndice atrial esquerdo (AAE).

3



O procedimento geralmente é feito sob anestesia geral, portanto, você não sentirá qualquer dor. A maioria das pessoas que recebe o implante WATCHMAN permanece no hospital por um dia ou menos.¹

4



Após o procedimento, seu próprio tecido cardíaco crescerá sobre o Implante WATCHMAN, formando uma barreira contra coágulos sanguíneos.



Seu primeiro ano com o implante WATCHMAN™.

Seu médico prescreverá um regime de medicação adequado para você. Normalmente, são utilizadas uma destas 2 opções de regime, porém, o melhor regime medicamentoso será definido pela equipe médica de acordo com seu caso.

Opção A.

Pode ser prescrito um anticoagulante em curta duração, normalmente por 45 dias. Em seguida, seu médico poderá interromper o uso de anticoagulantes e iniciar a administração de um antiplaquetário e aspirina até 6 meses após o procedimento. Depois disso, você continuará tomando aspirina de forma contínua.

Opção B.

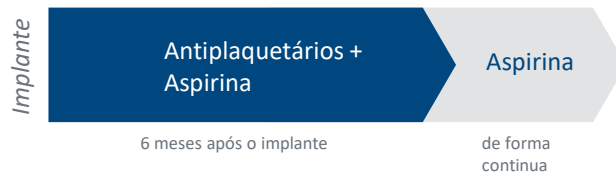
Seu médico poderá prescrever um medicamento antiplaquetário chamado clopidogrel (também conhecido como Plavix®) e aspirina por 6 meses. Em sua consulta semestral, o médico poderá suspender o medicamento antiplaquetário e você continuará a tomar aspirina de forma contínua.

Opções de medicação após o procedimento.

Opção A: Anticoagulantes em curta duração



Opção B: Antiplaquetários



Requisitos de medicação.

Esses medicamentos são tomados até que o apêndice atrial esquerdo (AAE) esteja completamente fechado. Seja qual for sua opção, é importante que você converse com seu médico e não altere ou modifique seus medicamentos ou dosagens, a menos que prescrito pelo médico.

Retorno à rotina.

A maioria das pessoas pode retomar suas atividades normais em poucos dias. Verifique com seu médico antes de retomar exercícios ou atividades extenuantes.

Visitas de acompanhamento.

Você pode ter consultas de acompanhamento após o procedimento para fazer um exame de imagem a fim de verificar o implante e garantir que o apêndice atrial esquerdo (AAE) esteja vedado. Converse com seu médico para agendar suas consultas de acompanhamento.

WATCHMAN. Uma Vez. Para a Vida Toda.

O implante WATCHMAN pode proporcionar uma redução do risco de AVC pelo resto da vida, deixando para trás as preocupações trazidas pelos anticoagulantes. Após o procedimento de Implante do WATCHMAN, a vida se torna muito menos restrita. Sem a preocupação constante com sangramentos por conta dos anticoagulantes, você estará mais confiante para trabalhar, viajar, ir para onde quiser e fazer o que desejar.

Seja livre com o implante WATCHMAN.



Viagens:

Seu implante WATCHMAN não dispara detectores de metais, permitindo que você passe pelos pontos de controle de segurança sem se preocupar.



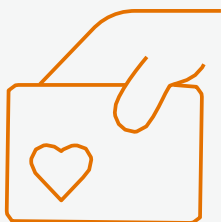
Procedimentos médicos e odontológicos.

Sempre informe seu médico ou dentista sobre seu implante WATCHMAN para que ele possa trabalhar com seu próprio médico para determinar o melhor curso de tratamento – especialmente se o procedimento impedir que você tome sua medicação conforme prescrito.



Ressonância magnética.

Caso precise de uma ressonância magnética, é importante mostrar ao médico e ao técnico de ressonância magnética seu Cartão de Implante WATCHMAN. O implante WATCHMAN é “Condicionado a RM”, ou seja, você pode fazer uma ressonância magnética com segurança desde que o técnico tome certas precauções.



O que é um Cartão de Implante WATCHMAN e por que preciso dele?

Você receberá um Cartão de Implante WATCHMAN do centro médico que realizou seu procedimento. É muito importante que qualquer equipe médica saiba que você possui um implante WATCHMAN. Lembre-se de carregá-lo sempre com você e caso o perca acesse

Não tive nenhum problema com o procedimento [WATCHMAN] e me senti muito melhor desde então. Ele me faz sentir tão bem que eu posso ir a qualquer lugar sem me preocupar.

— Camille, 89



Quer saber mais? Vamos responder suas dúvidas.



Fale com um Especialista.

Nossos profissionais treinados têm experiência no setor de saúde. Eles estão à sua disposição para responder suas dúvidas sobre o implante WATCHMANe ajudá-lo a se preparar para conversar com seu médico.

Mande um e-mail para:

faleconosco@bsci.com

Ou ligue:

0800 016 2724



Saiba mais no site.

Saiba mais no site. Está pronto para conversar com seu médico sobre o implante WATCHMAN? Acesse e saiba mais sobre o dispositivo Watchman FLX no site:

Viversemanticoagulantes.com.br



Informações Importantes de Segurança

Os Dispositivos WATCHMAN FLX™ e WATCHMAN FLX Pro são implantes permanentes projetados para fechar o apêndice atrial esquerdo e reduzir o risco de derrame.

Assim como qualquer procedimento médico, há riscos associados ao procedimento de implantação e ao uso do dispositivo. Os riscos incluem, entre outros, punção cardíaca acidental, embolia gasosa, reação alérgica, anemia, riscos anestésicos, arritmias, fístulas AV (arteriovenosas), sangramento ou dor de garganta devido à sonda do ETE (ecocardiograma transesofágico), coágulos de sangue ou bolhas de ar nos pulmões ou outros órgãos, hematoma no local de inserção do cateter, formação de coágulos no dispositivo, hemorragia craniana, sangramento excessivo, hemorragia gastrointestinal, hemorragia por punção da virilha, hipotensão, infecção/pneumonia, pneumotórax, edema pulmonar, obstrução das veias pulmonares, insuficiência renal, acidente vascular cerebral, trombose e ataque isquêmico transitório. Em casos raros, pode ocorrer morte.

Converse com seu médico para entender completamente todos os riscos e benefícios associados à implantação do dispositivo.

Acesse [Viversemanticoagulantes.com.br](https://www.viversemanticoagulantes.com.br) para informações de segurança. Uso médico apenas.

Referências:

1. Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Results from the PINNACLE FLX Trial, *Circulation*, 2021.
2. Turagam MK, Parikh V, Afzal MR, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017; 28: 853-861.
3. 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). Acessado em 28 de março de 2019.
4. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg*. 1996;61:755-759.
5. Left Atrial Appendage Closure (LAA). Cleveland Clinic. Available at: <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/17167-left-atrial-appendage--closure>. Acessado em 10 de junho de 2024.
6. FAQ About AFib. American Heart Association, Inc., 2023. Available at: www.heart.org/-/media/Files/Health-Topics/Atrial-Fibrillation/FAQ-About-AFib.pdf. Acessado em 10 de junho de 2024.

CUIDADO: A lei restringe estes dispositivos a venda por ordem de um médico. Indicações, contraindicações, advertências e as instruções de uso podem ser encontradas na rotulagem do produto fornecida com cada dispositivo ou em www.IFU-BSCI.com.br. Produtos mostrados apenas para fins de INFORMAÇÃO e pode não ser aprovada venda em determinados países. Este material não se destina ao uso na França. 2025 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos detentores.

Este material é somente para finalidades informacionais e não para diagnóstico médico. Esta informação não constitui uma violação médica ou aconselhamento legal, e a Boston Scientific não faz representação sobre os benefícios médicos incluídos nesta informação. Boston Scientific recomenda enfaticamente que você consulte seu médico em todos os assuntos relativos à sua saúde.

Todas as fotografias tiradas pela Boston Scientific ou fornecidas como cortesia.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE: Estes materiais destinam-se a descrever situações clínicas comuns, considerações e passos processuais para o uso de tecnologias referenciadas, mas pode não ser apropriado para cada paciente ou caso. As decisões sobre o atendimento ao paciente dependem do julgamento profissional do médico em consideração de todas as informações disponíveis para o caso individual. A Boston Scientific (BSC) não promove ou incentiva o uso de seus dispositivos fora da sua rotulagem aprovada. Os estudos de caso não são necessariamente representativos de resultados clínicos em todos os casos, pois os resultados individuais podem variar.

Os resultados dos estudos de caso não são necessariamente preditivos de resultados em outros casos. Resultado em outros casos podem variar.

Os resultados dos testes de bancada ou estudos pré-clínicos podem não ser necessariamente indicativo de desempenho clínico.

Todas as marcas registradas são propriedade de seus respectivos donos.

Os anticoagulantes orais são recursos importantes no tratamento e na prevenção de trombos em pacientes com diversas comorbidades, como a fibrilação atrial. No entanto, seu uso prolongado ou contínuo pode ser inviável em certas condições, como histórico de hemorragias graves durante o tratamento com esses medicamentos, estilo de vida, ocupação ou condição que aumenta o risco de sangramentos significativos, entre outras situações. A Tecnologia WATCHMAN FLXTM foi concebida para evitar a embolização de trombos do apêndice auricular esquerdo e reduzir o risco de hemorragias potencialmente fatais em pacientes com fibrilação auricular não valvular que sejam elegíveis para terapia anticoagulante ou para quem a terapia anticoagulante esteja contraindicada. Esse procedimento é realizado uma única vez, apresentando uma taxa de sucesso de 98,8% dos casos, com uma taxa de descontinuidade de NOACS de 96% em 45 dias, o que possibilita ao paciente interromper o uso de anticoagulantes.

SH-2077804-AA