

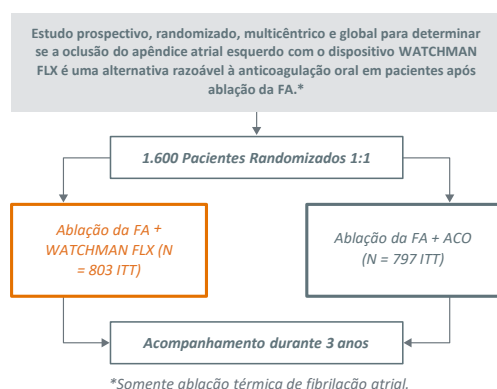
Comparação Randomizada da Oclusão do Apêndice Atrial Esquerdo e Anticoagulação Oral após Ablação por Cateter para Fibrilação Atrial: Resultados Primários do Estudo OPTION

Estudo Clínico de Última Hora nas Sessões Científicas da AHA '24 com publicação simultânea no New England Journal of Medicine.¹

Oussama M. Wazni, MD; Walid I. Saliba, MD, MPH; Devi G. Nair, MD; Eloi Marjion, MD; Boris Schmidt, MD; Troy Hounshell, MD; Henning Ebelt, MD; Carsten Skurk, MD; Saumil Oza, MD; Chinmay Patel, MD; Arvinth Kanagasundram, MD; Ashish Sadhu, MD; Sri Sundaram, MD; Jose Osorio, MD; George Mark, MD; Madhukar Gupta, MD; David B. DeLurgio, MD; Jeffrey Olson, DO; Jens Erik Nielsen-Kudsk, MD, DMSc; Lucas V.A. Boersma, MD, PhD; Jeff S. Healey, MD; Karen Phillips, MBBS; Katherine E. Wolski, MPH; Federico M. Asch, MD; Kristine Roy, PhD*; Thomas Christen, MD, PhD*; Brad S. Sutton, MD*; Kenneth M. Stein, MD*; Vivek Y. Reddy, MD.

Desfechos Primários Atingidos: Eficácia não inferior e segurança superior aos ACOs (95% ACOs) após ablação de fibrilação atrial.

Desenho do Estudo Clínico



Desfecho Primário de Eficácia

Acidente vascular cerebral, mortalidade por todas as causas e embolia sistêmica **(NÃO INFERIORIDADE)**



Desfecho Primário de Segurança

Sangramento não relacionado ao procedimento (Sangramento grave e sangramento clinicamente relevante não grave, classificação ISTH) **(SUPERIORIDADE)**



Desfecho de Segurança Secundário

Sangramento grave classificação ISTH (incluindo sangramento relacionado ao procedimento) **(NÃO INFERIORIDADE)**

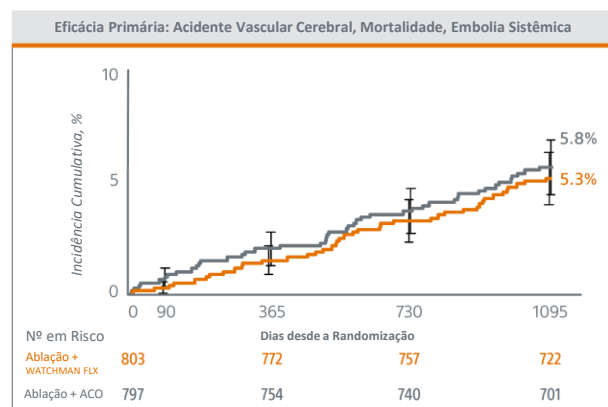
Principais Critérios de Inclusão:

- O indivíduo tem uma pontuação CHA₂DS₂-VASC calculada de ≥ 2 para homens ou ≥ 3 para mulheres.
- Foi submetido a um procedimento de ablação por cateter para FA não valvular entre 90 e 180 dias antes da randomização (sequencial) ou está planejando fazer ablação por cateter clinicamente indicada dentro de 10 dias da randomização (concomitante).

Resultados do Desfecho Primário do OPTION

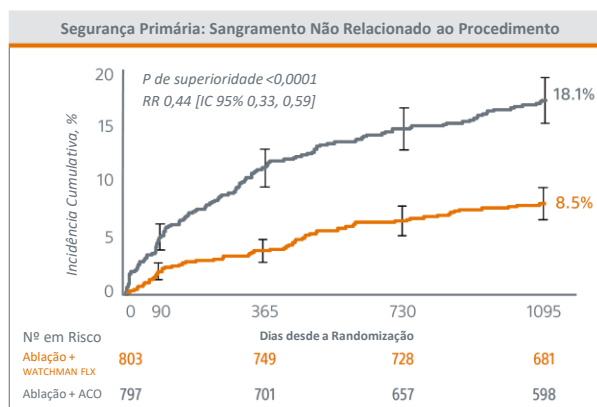
Desfecho Primário de Eficácia

O estudo **atingiu o desfecho primário de eficácia** de mortalidade por todas as causas, acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica em 36 meses, com o dispositivo WATCHMAN FLX demonstrando não inferioridade estatística ao ACO (5,3% vs. 5,8%; $P < 0,0001$).



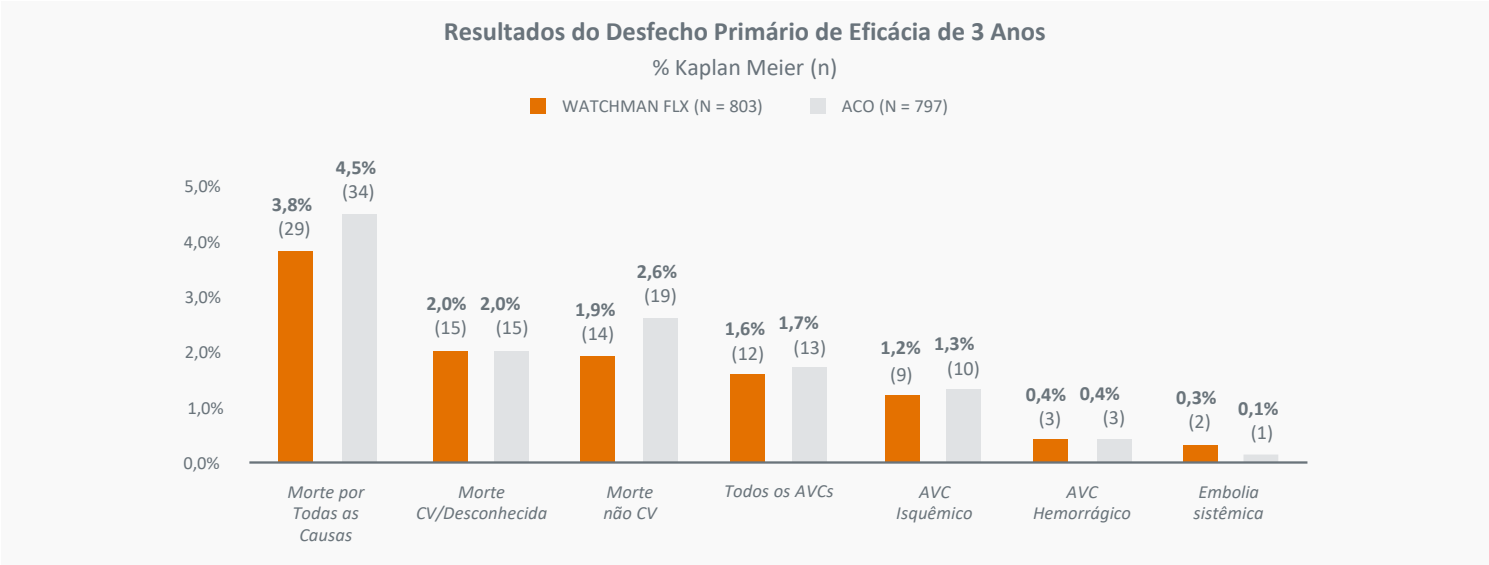
Desfecho Primário de Segurança

O estudo **atingiu o desfecho primário de segurança** de sangramento não relacionado ao procedimento ou sangramento não grave clinicamente relevante em 36 meses, com o dispositivo WATCHMAN FLX demonstrando superioridade estatística ao ACO (8,5% vs. 18,1%; P de superioridade $< 0,0001$, RR 0,44 [IC 95% 0,33, 0,59]).



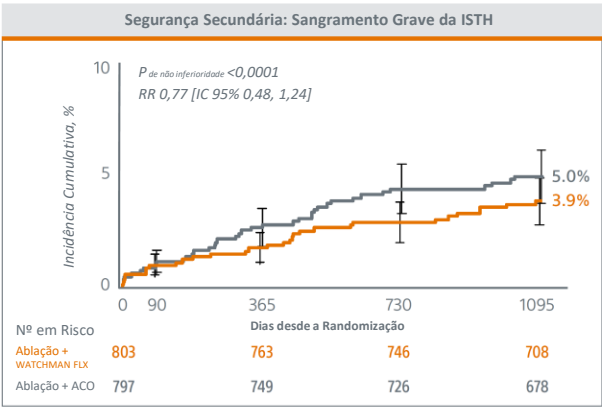
Componentes do Desfecho Primário de Eficácia (ITT):

O WATCHMAN FLX demonstrou resultados de eficácia em longo prazo semelhantes aos da anticoagulação, incluindo uma taxa de **1,6% de acidente vascular cerebral** e **1,2% de acidente vascular cerebral isquêmico**.



Desfecho de Segurança Secundário

O estudo **atingiu o Desfecho de segurança secundário** de sangramento grave da ISTH (incluindo, relacionado ao procedimento) em 36 meses, com o dispositivo WATCHMAN FLX demonstrando não inferioridade estatística ao ACO (3,9% vs. 5,0%; P<0,0001).



23%↓

A diferença numérica representa uma redução relativa de 23% (RR 0,77 [IC 95% 0,48, 1,24]) no sangramento grave da ISTH (incluindo relacionado ao procedimento) com WATCHMAN FLX em 36 meses.

Análise de Sensibilidade durante o Tratamento dos Desfechos Primário e Secundário

Análises de sensibilidade foram realizadas na população em tratamento, onde os pacientes em cada grupo de tratamento foram testados de acordo com o tratamento OAAE ou ACO recebido, e se estavam em conformidade com a medicação do protocolo em ≥80% até um evento primário ou secundário ou final do estudo.

Desfecho	Ablação + WATCHMAN FLX (N = 611)	Ablação + ACO (N = 737)	Diferença (IC superior de 97,5% Z unilateral)	Margem de Não Inferioridade	Valor P
Desfecho Primário de Eficácia Mortalidade por todas as causas, acidente vascular cerebral ou embolia sistêmica 36 meses após a randomização – n° (%)	4,5%	6,0%	-1,5% (0,9%)	5,0%	Não inferioridade <0,0001
Desfecho Primário de Segurança Sangramento não relacionado ao procedimento durante 36 meses após a randomização – n° (%)	8,1%	18,0%	-	-	Superioridade <0,0001
Desfecho de Segurança Secundário Sangramento grave durante 36 meses após a randomização – n° (%)	3,3%	5,3%	-2,0 (0,2%)		Não inferioridade <0,0001

Resultados do Desfecho Primário do OPTION, Continuação

Principais Características de Base e do Procedimento (ITT):

As características dos pacientes foram bem equilibradas entre os grupos, enquanto o sucesso do **OAAE foi alcançado em 98,8% dos pacientes** no grupo de WATCHMAN FLX.

Característica	WATCHMAN FLX (N = 803)	ACO (N = 797)
Idade – ano	69,7 ± 7,4	69,4 ± 7,9
Mulheres – %	35,2	33,0
Pontuação CHA ₂ DS ₂ -VASc	3,5 ± 1,3	3,5 ± 1,3
Pontuação HAS-BLED	1,2 ± 0,8	1,2 ± 0,8
AVC/AIT anterior – %	10,0	11,5
Padrão de Fibrilação Atrial – %		
Persistente	40,6	37,1
Paroxístico	59,4	62,9
OAAE concomitante – %	40,8	-
OAAE* sequencial – %	59,2	-

98,8%

O sucesso do OAAE** reafirma o sucesso do procedimento WATCHMAN FLX, líder do setor, observado no estudo principal PINNACLE FLX.²

**Dispositivo implantado e liberado com sucesso.

*O paciente foi submetido a uma ablação anterior entre 90 e 180 dias antes da randomização.

O WATCHMAN FLX é um dispositivo aprovado pela FDA e pela ANVISA que está sendo estudado para uma indicação expandida como terapia de primeira linha versus NACO para pacientes com FANV. O uso do WATCHMAN ou WATCHMAN FLX como terapia de primeira linha para redução do risco de acidente vascular cerebral em pacientes com FANV é considerado experimental.

Breve Resumo

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Tecnologia de Fecho do AAE WATCHMAN FLX 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.

Contraindicações

Não utilize o Dispositivo WATCHMAN FLX se:

- Houver um trombo intracardíaco.
- Estiver presente um dispositivo de fecho ou reparação de defeito septal auricular.
- Houver um dispositivo de fecho ou reparação de forâmen oval patente.
- A anatomia do AAE não acomodar um Dispositivo de Fecho (consulte o passo 7).
- O paciente tiver uma hipersensibilidade conhecida a qualquer parte do material do dispositivo ou dos componentes individuais (consulte a seção Descrição do Dispositivo) de forma que a utilização do Dispositivo WATCHMAN FLX seja contraindicada.
- Estiverem presentes quaisquer contraindicações habituais para outras intervenções de cateterização percutânea (por exemplo, paciente demasiado pequeno para a sonda ETE ou cateteres) ou quaisquer condições (por exemplo, infecção ativa, alteração hemorrágica).
- Houver contraindicações à utilização de aspirina ou inibidor de P2Y12.

ADVERTÊNCIAS

A implantação do Dispositivo WATCHMAN FLX apenas deverá ser realizada por cardiologistas de intervenção e/ou eletrofisiologistas que tenham recebido formação em procedimentos percutâneos e transeptais e concluído o programa de Formação Médica WATCHMAN.

- Apenas para uma única utilização. Não reutilizar, não reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do Dispositivo de Fecho e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do Dispositivo de Fecho e/ ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do Dispositivo de Fecho pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.
- A utilização do Dispositivo de Fecho em mulheres grávidas e/ou a amamentar, bem como a possível utilização de anticoagulantes deve ser cuidadosamente considerada devido ao risco de exposição significativa a radiografias.
- A Tecnologia de Fecho do AAE WATCHMAN FLX não foi estudada em pacientes com menos de 18 anos de idade.
- A seleção do dispositivo deve basear-se em medições precisas do AAE obtidas utilizando a orientação de imagem em várias visualizações para evitar um dimensionamento inadequado do Dispositivo de Fecho.
- Não liberte (ou seja, não desapeerte) o WATCHMAN FLX do fio-núcleo se não estiverem cumpridos todos os critérios de libertação (Passo 15), para evitar resultados inferiores ao ideal.

Breve Resumo, Continuação

- O níquel contido neste dispositivo poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento. Antes da implantação, os pacientes devem ser informados sobre os materiais contidos no dispositivo, assim como a possibilidade de alergia/hipersensibilidade a estes materiais.
- O potencial para embolização do Dispositivo de Fecho com cardioversão < 30 dias após a implantação do Dispositivo de Fecho; verifique a posição do Dispositivo de Fecho após a cardioversão durante este período.
- Deve seguir-se a terapia medicamentosa adequada após o procedimento. Consulte a seção Informações pós-procedimento para mais detalhes.
- Não utilize se o ponto indicador de exposição à temperatura estiver vermelho, indicando que a expansão do Dispositivo de Fecho pode ter sido comprometida.
- Não utilize se o indicador de exposição à temperatura estiver em falta.

Precauções

- AAE é uma estrutura de parede fina. Tenha cuidado quando aceder ao AAE e ao aplicar, recapturar e reposicionar o Dispositivo de Fecho.
- Tenha cuidado quando introduzir qualquer Sistema de Acesso WATCHMAN, de modo a evitar danos nas estruturas cardíacas.
- Tenha cuidado quando introduzir o Sistema Introdutor, de modo a evitar danos nas estruturas cardíacas.
- Tenha cuidado ao manusear o Sistema Introdutor. Uma rotação excessiva no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio do botão de desdobramento ou da válvula de hemóstase do Sistema Introdutor pode causar a separação prematura do implante
- Para evitar danos no Cateter Introdutor ou Dispositivo de Fecho, não permita que o Dispositivo WATCHMAN FLX saia do Cateter Introdutor quando inserir o Sistema Introdutor na Bainha de Acesso.
- Se utilizar um injetor mecânico, a pressão máxima não deverá exceder 690 kPa (100 psi).
- Há várias fontes de tromboembolia em pacientes com fibrilação auricular não valvular. O Dispositivo WATCHMAN FLX foi concebido para reduzir o risco de tromboembolia proveniente do AAE. Apesar do AAE ser uma fonte comum de derrame nesta situação, não é a única fonte. Portanto, não é de esperar que o Dispositivo WATCHMAN FLX reduza o risco de ataque isquêmico não relacionado com cardioembolia do AAE, pelo que deverão ser considerados outros potenciais fatores de risco para derrame (p. ex., doença vascular cerebral, estados de hipercoagulação).

Informações de Segurança para Ressonância Magnética

Uma pessoa com o dispositivo de oclusão WATCHMAN FLX da Boston Scientific pode ser escaneada com segurança nas seguintes condições. Não seguir estas condições pode resultar em lesões.

Nome do Dispositivo	Dispositivo de Oclusão WATCHMAN FLX
Intensidade do Campo Magnético Estático (Bo)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente Máximo do Campo Espacial	40 T/m (4.000 gauss/cm)
Excitação por RF	Polarização Circular (CP)
Tipo de Bobina de Transmissão de RF	Não há restrições da Bobina de Transmissão
Tipo de Bobina de Recepção de RF	Qualquer
Modo de Operação	Modo de Operação Normal
SAR Máximo de Corpo Inteiro	2 W/kg (Modo de Operação Normal)
SAR Máximo na Cabeça	3,2 W/kg (Modo de Operação Normal)
Duração do Exame	2 W/kg de SAR médio de corpo inteiro por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/exame consecutivo sem interrupções)
Artefato de Imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de até 8 mm.

Se informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.

*Os autores são funcionários da Boston Scientific.

1. Wazni O, et al. Randomized Comparison of Left Atrial Appendage Closure with Oral Anticoagulation After Catheter Ablation for Atrial Fibrillation. Late Breaking Clinical Trial, American Heart Association 2024.
2. Kar S, et al. Primary Outcome Evaluation of a Next-Generation Left Atrial Appendage Closure Device: Results From the PINNACLE FLX Trial. Circulation, 2021.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis potenciais (por ordem alfabética) que poderão estar associados à utilização de um dispositivo de fecho do apêndice auricular esquerdo ou ao procedimento de implantação incluem, entre outros: Alteração do estado mental, Anemia com necessidade de transfusão, Angina, Arritmias, Ataque isquêmico transitório (AIT), Cicatrização imprópria da ferida, Colocação inadequada do dispositivo/vedação incorreta do apêndice/movimentação do dispositivo na parede do apêndice, Complicações de ETE (por exemplo, dores na garganta, hemorragia, traumatismo esofágico), Confusão após o procedimento, Dano vascular ou nas válvulas, Derrame - hemorrágico, Derrame - isquêmico, Diminuição da hemoglobina, Dor na virilha, Dor/desconforto no peito, Edema, Edema pulmonar, Efusão pleural, Efusão/tamponamento pericárdico, Embolia, Embolia do dispositivo, Embolia gasosa, Encefalopatia anóxica, Enfarte do miocárdio, Erosão do miocárdio, Febre, Fístula, Fratura do dispositivo, Hematoma, hematoma ou seroma próximo ao local de inserção do cateter, Hematúria, Hemoptise, Hemorragia craniana, Hemorragia devido a punção na virilha, Hemorragia excessiva, Hemorragia grave com necessidade de transfusão, Hemorragia intratraqueal, Hemorragia oral, Hemorragia prolongada devido a uma laceração, Hipotensão, Hipoxia, Impossibilidade de reposicionar, recuperar ou extrair dispositivo, Infecção/pneumonia, Insuficiência cardíaca congestiva, Insuficiência renal, Insuficiência/falha respiratória, Lesão do septo auricular, Lesão por radiação, Morte, Náuseas, Nefropatia relacionada com o contraste, Perfuração cardíaca, Pseudoaneurisma, Reação alérgica ao meio de contraste, anestésico, material do implante WATCHMAN ou medicamentos, Reações vasovagais, Remoção cirúrgica do dispositivo, Riscos de anestesia, Traumatismo das vias respiratórias, Trombo do septo interauricular, Trombocitopenia, Trombose, Trombose do dispositivo, Trombose grave na veia

Poderão ainda existir outros efeitos indesejáveis possíveis que não são conhecidos nesta altura.

CUIDADO: A lei restringe estes dispositivos a venda por ordem de um médico. Indicações, contraindicações, advertências e as instruções de uso podem ser encontradas no rótulo do produto fornecido com cada dispositivo ou em www.IFU-BSCI.com. Produtos exibidos apenas para fins de INFORMAÇÃO e podem não ser aprovados para venda em determinados países. Este material não se destina ao uso na França. 2024 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados.

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. A Boston Scientific recomenda enfaticamente que você consulte seu médico em todos os assuntos relativos à sua saúde.

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