

PINNACLE FLX: Estudo Clínico de IDE (isenção de dispositivo experimental) dos EUA Desenhado para Avaliar a Segurança do Procedimento e a Eficácia de Fechamento com o Dispositivo WATCHMAN FLX™.

Desenho do Estudo

- Estudo clínico com 400 pacientes, em 29 locais nos EUA, de grupo único, não randomizado para avaliar o WATCHMAN FLX quanto a não inferioridade das metas de desempenho de segurança e eficácia com base no dispositivo WATCHMAN™.
- Acompanhamento: 45 dias (+ETE), 6 meses, 12 meses (+ETE), 18 meses e 24 meses
- Características dos Pacientes: CHA₂DS₂-VASc médio de 4,2±1.5, HAS-BLED médio de 2,0±1.0
- Regime de Medicamentos Após o Implante: NOAC/ASA por 45 dias, Clopidogrel/ASA até 6 meses, ASA após 6 meses
- Endpoint Primário de Segurança: Todas as causas de morte, AVC isquêmico, embolia sistêmica ou eventos adversos relacionados ao dispositivo ou procedimento que requeiram cirurgia cardíaca ou intervenção endovascular importante dentro de 7 dias após o procedimento ou alta hospitalar, o que acontecer mais tarde.
- Endpoint Primário de Eficácia: A taxa de oclusão efetiva do AAE definida como qualquer fluxo periférico do dispositivo ≤ 5mm demonstrado pelo ETE aos 12 meses
- Endpoint Secundário de Eficácia: A ocorrência de AVC isquêmico ou embolia sistêmica aos 24 meses desde o momento da inscrição
- Os critérios de exclusão/inclusão são consistentes com os critérios de exclusão/inclusão do estudo clínico do WATCHMAN. Os pacientes devem ser elegíveis para NOAC de curto prazo versus varfarina em estudos clínicos anteriores.

Endpoint Primário de Segurança*

0.5%

AVC Isquêmico

0%

Morte por
Todas as
Causas

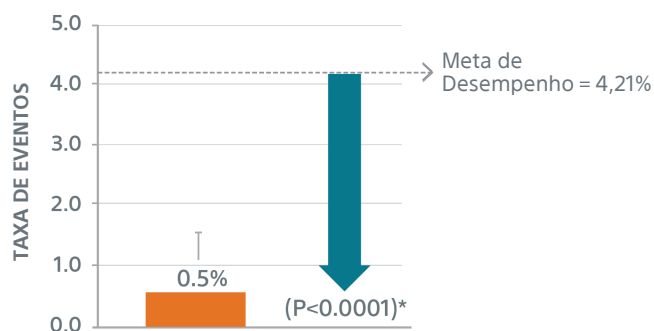
0%

Efusões Pericárdicas
que Requerem
Cirurgia Cardíaca
Aberta

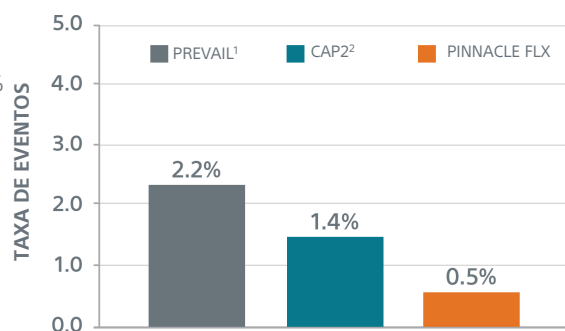
0%

Embolização do
Dispositivo

*Todas as causas em morte, AVC isquêmico, embolia sistêmica ou eventos adversos relacionados ao dispositivo ou procedimento que requeiram cirurgia ou procedimento endovascular importante dentro de 7 dias após o procedimento ou alta, o que for mais tardio.



* Com base na taxa combinada observada no PREVAIL(1) e CAP2(2), além de um delta clinicamente aceitável.



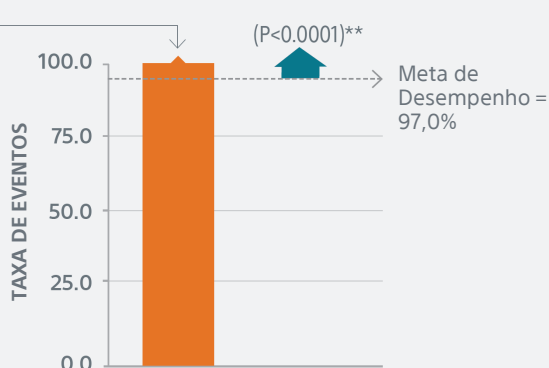
¹ Holmes, DR., et al. (2014). J Am Coll Cardiol 64(1): 1-12

² Holmes, DR et al. JACC 2019

Endpoint Primário de Eficácia

100%

dos pacientes demonstraram fechamento eficaz do AAE aos 12 Meses*



1.8%

dos pacientes tinham um trombo relacionado ao dispositivo (12 meses)

89.5%

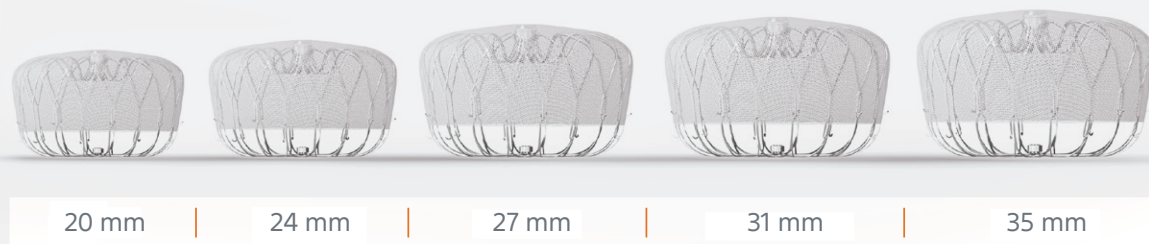
fechamento completo (sem vazamento) nos 12 meses de acompanhamento

* O fechamento do AAE aos 12 meses é definido como qualquer fluxo periférico do dispositivo com tamanho de jato ≤ 5 mm por ETE avaliado em laboratório.

** Meta de desempenho baseada nas taxas observadas em PREVAIL(1) e CAP2(2), menos um delta clinicamente relevante

Desenvolvido para Tratar uma Ampla Gama de Anatomias de Pacientes

Os tamanhos do WATCHMAN FLX variam de (20mm – 35mm)*



* Os dispositivos exibidos não estão em escala

Breve sumário

ATENÇÃO: A Legislação Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob receita médica. Mediante prescrição. Antes do uso, consulte as "Instruções de Uso" para mais informações sobre Indicações, Contraindicações, Advertências, Precauções, Eventos Adversos e Instruções ao Operador.

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo WATCHMAN FLX™ é indicado para reduzir o risco de tromboembolismo do apêndice atrial esquerdo em pacientes com fibrilação atrial não valvular que:

- Possuem risco elevado de derrame e embolia sistêmica com base nas pontuações CHA₂DS₂-VASc e são indicados para terapia anticoagulante;
- São considerados por seus médicos adequados para terapia anticoagulante
- Possuem uma justificativa apropriada para buscar uma alternativa não farmacológica à terapia anticoagulante, considerando a segurança e eficácia do dispositivo em comparação com a terapia anticoagulante.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilize o Dispositivo WATCHMAN FLX se:

- Houver trombo intracardíaco presente.
- Houver dispositivo de reparo ou oclusão de defeito do septo atrial, ou dispositivo de reparo ou oclusão de forame oval patente presente.
- A anatomia do AAE não acomodar um dispositivo de fechamento (consulte a Tabela 62 do eIFU).
- O paciente tiver hipersensibilidade conhecida a qualquer material ou a componentes individuais do dispositivo (consulte a seção Descrição do Dispositivo do eIFU), que configurem uma contraindicação ao uso do Dispositivo WATCHMAN FLX.
- Quaisquer das contraindicações habituais para outro procedimento de cateterização percutânea (ex.: paciente muito pequeno para acomodar a sonda ETE ou cateteres necessários) ou presença de quadros (ex.: infecção ativa, distúrbio hemorrágico).
- Se houver contraindicações ao uso de terapia anticoagulante, aspirina ou inibidor de P2Y12.

ADVERTÊNCIAS

A implantação do dispositivo WATCHMAN FLX apenas deve ser realizada por cardiologistas intervencionistas e/ou eletrofisiologistas proficientes em procedimentos percutâneos, transseptais e que tenham concluído o programa de Treinamento Médico do WATCHMAN FLX.

Este dispositivo não foi estudado em mulheres grávidas ou lactantes. Deve-se considerar com cautela o uso do Dispositivo de Fechamento em mulheres grávidas e/ou lactantes devido ao risco de exposição significativa a raios X e ao uso de medicamento anticoagulante.

A seleção do dispositivo deve se basear em medições precisas do AAE obtidas por meio de orientação de imagem ecocardiográfica transesofágica ou intracardíaca em várias visualizações para evitar o dimensionamento incorreto do dispositivo de fechamento. Para ETE recomendado em vários ângulos [por exemplo, 0°, 45°, 90°, 135°]; Para imagens de ecocardiografia intracardíaca, recomenda-se a visualização do AAE com as seguintes estruturas anatómicas: válvula aórtica (eixo curto), válvula mitral (eixo longo) e artéria pulmonar (eixo curto), para avaliar o diâmetro mínimo e máximo do óstio do AAE.

Não solte (ou seja, desparafuse) o dispositivo WATCHMAN FLX do fio do núcleo, a menos que todos os critérios de liberação sejam atendidos para evitar resultados abaixo do ideal.

Existe o potencial de embolização do Dispositivo de Fechamento com cardioversão < 30 dias após a implantação do Dispositivo de Fechamento; verifique a posição do dispositivo de fechamento após a cardioversão durante este período.

Uma terapia medicamentosa após o procedimento deve ser realizada. Consulte a seção de Informações Após o Procedimento (do eIFU) para mais detalhes.

PRECAUÇÕES

A segurança e eficácia (e perfil de risco/benefício) do Dispositivo WATCHMAN FLX não foram estabelecidas em pacientes para os quais a anticoagulação em longo prazo é contraindicada.

O AAE é uma estrutura com paredes finas. Tenha cuidado ao acessar o AAE e implantar, recapturar e reposicionar o Dispositivo de Fechamento.

- Tenha cuidado para não lesionar as estruturas cardíacas ao introduzir o Sistema de Acesso WATCHMAN.
- Tenha cuidado para não lesionar as estruturas cardíacas ao introduzir o Sistema de Entrega WATCHMAN.
- Para evitar danos ao Cateter de Entrega ou Dispositivo de Fechamento, não deixe que o Dispositivo WATCHMAN FLX se projete além da ponta distal do Cateter de Entrega ao inserir o Sistema de Entrega na Bainha de Acesso.
- Ao utilizar um injetor elétrico, a pressão máxima não deve exceder 690 kPa (100 psi).

SELEÇÃO DOS PACIENTES PARA TRATAMENTO

Ao considerar o uso do dispositivo WATCHMAN FLX, deve-se considerar a justificativa para buscar uma alternativa à terapia anticoagulante de longo prazo e a segurança e eficácia do dispositivo em comparação com a anticoagulação.

- A presença de indicações para terapia anticoagulante de longo prazo, exceto fibrilação atrial não valvular (ex.: válvula cardíaca mecânica, estados hipercoaguláveis, trombose venosa profunda recorrente). Detalhes sobre as indicações, contraindicações, advertências e precauções dos anticoagulantes orais aprovados para pacientes com fibrilação atrial não valvular são fornecidos em suas respectivas Instruções de Uso.

Em tempo:

- A segurança e eficácia (e perfil de risco/benefício) do Dispositivo WATCHMAN FLX não foram estabelecidas em pacientes para os quais a anticoagulação em longo prazo é contraindicada. Os fatores que precisam ser considerados para o dispositivo WATCHMAN FLX e o procedimento de implantação incluem o seguinte:
- Condição médica geral, incluindo condições que possam impedir a segurança de um procedimento percutâneo transcatereter.
- Adequação para procedimentos transseptais percutâneos, incluindo as seguintes considerações:
 - Anatomia cardíaca relacionada ao tamanho e forma do AAE.
 - Anatomia do acesso vascular (por exemplo, tamanho da veia femoral, trombo ou tortuosidade).
 - Capacidade do paciente de tolerar anestesia geral ou local.
 - Capacidade do paciente de submeter-se a exames de imagem necessários.

- Capacidade de cumprir o regime farmacológico de implantação do dispositivo WATCHMAN FLX recomendado (consulte a seção Informações Após o Procedimento), especialmente para pacientes com alto risco de sangramento.

EVENTOS ADVERSOS

Potenciais eventos adversos que podem ser associados ao uso ou procedimento de implantação de um dispositivo de oclusão do apêndice atrial esquerdo incluem, entre outros:

Embolia aérea, trauma das vias aéreas, reação alérgica ao meio de contraste, anestésico, material de implante WATCHMAN ou medicamentos, alteração do estado mental, anemia que requer transfusão, riscos de anestesia, angina, encefalopatia anóxica, arritmias, comunicação interatrial, contusão, hematoma ou seroma próximo ao local de inserção do cateter, perfuração cardíaca, dor/desconforto no peito, confusão pós-procedimento, insuficiência cardíaca congestiva, nefropatia relacionada ao contraste, sangramento craniano, morte, diminuição da hemoglobina, trombose venosa profunda, embolia do dispositivo, fratura do dispositivo, trombose do dispositivo, edema, embolia, sangramento excessivo, febre, fistula, dor na virilha, sangramento por punção na virilha, hematuria, hemoptise, hipotensão, hipóxia, cicatrização inadequada da ferida, incapacidade de reposicionar, recapturar ou recuperar o dispositivo, infecção/pneumonia, trombo do septo interatrial, sangramento intratraqueal, sangramento importante que requer transfusão, colocação incorreta do dispositivo/vedação inadequada do apêndice/movimento do dispositivo da parede do apêndice, erosão miocárdica, náusea, sangramento oral, efusão pericardial/tamponamento, efusão pleural, sangramento prolongado de uma laceração, pseudoaneurisma, edema pulmonar, insuficiência renal, insuficiência/insuficiência respiratória, acidente vascular cerebral – hemorrágico, acidente vascular cerebral – isquêmico, remoção cirúrgica do dispositivo, complicações de ETE (por exemplo, dor de garganta, sangramento, trauma esofágico), trombocitopenia, trombose, ataque isquêmico transitório (AIT), lesão valvular ou vascular, reações vasovagais
92574167 B.5

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. 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. 2023 Copyright © Boston Scientific Corporation ou suas afiliadas. Todos os direitos reservados. (declaração de direitos autorais apenas exigido, se não de outra forma no material) Este material é somente para finalidades informativas 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. Os resultados dos estudos de caso não são necessariamente preditivo de resultados em outros casos. Resulta em outros casos podem variar. SH1785101AA