

**WATCHMAN™**

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™



---

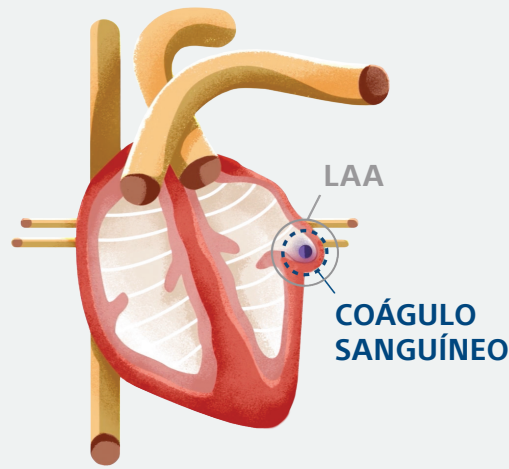
¿CHAMPION-AF es  
adecuado para mí?

**CHAMPION-AF**  
ENSAYO CLÍNICO

## ¿Qué es la FA?

La fibrilación auricular (FA)\* es una afección cardíaca en la cual las cavidades superiores del corazón tiemblan. Esta afección puede ocasionar que se formen coágulos sanguíneos en un área del corazón denominada orejuela auricular izquierda (LAA). Si se forma un coágulo sanguíneo aquí, este puede transportarse por una arteria hasta el cerebro y provocar un accidente cerebrovascular.<sup>1</sup>

\* Todas las menciones de "FA" o "Fibrilación auricular" indican específicamente fibrilación auricular no causada por un problema en las válvulas cardíacas.



## Administrar el riesgo de FA y accidente cerebrovascular

En la actualidad, hay muchos tratamientos disponibles, que incluyen medicamentos anticoagulantes o implantes de cierre de la orejuela auricular izquierda (LAAC) como WATCHMAN™, para protegerlo contra accidentes cerebrovasculares relacionados con su FA.



**Más de 4 de cada 5 personas con FA que toman anticoagulantes (83%) dicen que estarían dispuestas a probar un tratamiento diferente que les ayude a reducir su riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.<sup>2</sup>**

El ensayo clínico CHAMPION-AF comparará WATCHMAN FLX con una categoría de anticoagulantes denominada anticoagulación oral no antagonista de la vitamina K (NOAC, por sus siglas en inglés).

El estudio investigará la seguridad y eficacia del dispositivo WATCHMAN FLX en comparación con el tratamiento con anticoagulantes orales (NOAC) para reducir el riesgo de un accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular no causada por un problema en la válvula cardíaca.

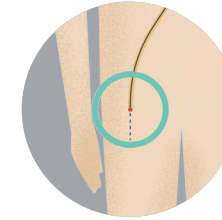
## Comprender la tecnología WATCHMAN™

WATCHMAN es un procedimiento único, mínimamente invasivo, que reduce el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular y elimina la preocupación por las hemorragias de por vida.



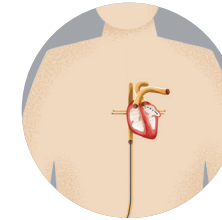
## El procedimiento de implante

Esto es lo que sucede durante el procedimiento.



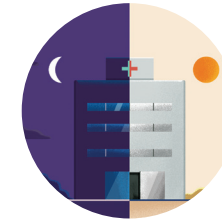
### Paso 1

Para implantar el dispositivo, su médico inserta un tubo estrecho en una vena en el muslo.



### Paso 2

Su médico guía el dispositivo a través del tubo hacia su orejuela auricular izquierda (LAA).



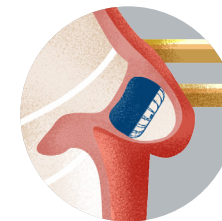
### Paso 3

El procedimiento se realiza normalmente con anestesia general y dura menos de una hora. Las personas suelen permanecer en el hospital durante la noche y regresan a sus hogares al día siguiente.



### Paso 4

Después del procedimiento, recibirá una terapia de anticoagulantes y aspirina durante 3 meses hasta que su LAA se cierre de forma permanente. Luego, seguirá recibiendo una dosis baja de aspirina diariamente.



### Paso 5

Durante ese tiempo, el tejido del corazón crece sobre el implante y forma una barrera contra los coágulos sanguíneos.

## El ensayo clínico CHAMPION-AF

Actualmente, WATCHMAN FLX™ es una alternativa aprobada por la FDA, para pacientes con FA que reciben anticoagulantes.

El ensayo clínico CHAMPION-AF está estudiando WATCHMAN FLX como una opción de primera elección frente a los anticoagulantes (NOAC) para pacientes con FA que pueden tolerar la sangre a largo plazo desde el punto de vista médico uso más delgado, pero consideraría un uso único opción para la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular.

Si decide participar en este estudio, será asignado de manera "aleatoria" al "grupo de dispositivos" o al "grupo de control". Esto significa que será asignado a un grupo al azar, como cuando se lanza una moneda. A los candidatos asignados de manera aleatoria al grupo de dispositivos se les implantará el dispositivo WATCHMAN FLX. A los candidatos del grupo de control no se les implantará el dispositivo y se les recetará los anticoagulantes (NOAC) durante la extensión del ensayo a criterio del médico del estudio.

## ¿CHAMPION-AF es adecuado para mí?

Usted puede ser candidato a participar en el ensayo clínico CHAMPION-AF si puede responder **AFIRMATIVAMENTE** a las siguientes preguntas:

- ✓ He sido diagnosticado con fibrilación auricular no valvular.
- ✓ He sido considerado apto para recibir terapia de anticoagulantes a largo plazo.
- ✓ Consideraría un procedimiento único y de por vida que redujese de manera permanente el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.

## Hable con su médico

Para obtener más información o averiguar si es un candidato adecuado para el ensayo clínico CHAMPION-AF, visite [watchman.com/champion-af-espanol](https://www.watchman.com/champion-af-espanol) y programe una cita con su médico cardiólogo.

# CHAMPION-AF puede ser la opción adecuada para usted

Obtenga más información en el siguiente enlace:  
[watchman.com/champion-af-espanol](http://watchman.com/champion-af-espanol)

WATCHMAN FLX™ es un dispositivo aprobado por la FDA que está estudiándose para su indicación ampliada como tratamiento de primera línea frente a los anticoagulantes orales no antagonistas de la vitamina K (NOAC, por sus siglas en inglés) para los pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVAf, por sus siglas en inglés). El uso de WATCHMAN o WATCHMAN FLX como tratamiento de primera línea para la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con NVAf se considera en fase de investigación.

**Precaución:** Dispositivo en fase de investigación. Limitado por la ley de los Estados Unidos a su uso en estudios clínicos exclusivamente. No está disponible para la venta.

Consulte a su médico sobre los riesgos adicionales relacionados con el ensayo CHAMPION AF.

## Información importante de seguridad

Los dispositivos WATCHMAN y WATCHMAN FLX son implantes permanentes diseñados para cerrar la orejuela auricular izquierda del corazón con el fin de reducir el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular.

Con todos los procedimientos médicos existen riesgos asociados al procedimiento del implante y el uso del dispositivo. Los riesgos incluyen, entre otros, perforación accidental del corazón, embolia gaseosa, reacción alérgica, anemia, riesgos de la anestesia, arritmias, fístula AV (arteriovenosa), hemorragia o dolor de garganta por la sonda del TEE (ecocardiograma transesofágico), coágulo sanguíneo o burbujas de aire en los pulmones u otros órganos, moretones en el sitio de inserción del catéter, formación de coágulos en el dispositivo, hemorragia craneal, sangrado excesivo, sangrado gastrointestinal, hemorragia por punción en la ingle, hipotensión, infección/neumonía, neumotórax, edema pulmonar, obstrucción de la vena pulmonar, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular, trombosis y accidente isquémico transitorio. En raras ocasiones puede causar la muerte.

Asegúrese de hablar con su médico a fin de comprender bien todos los riesgos y beneficios asociados con la implantación del dispositivo.

---

1 Holmes D. *Atrial Fibrillation and Stroke Management: Present and Future*. Semin Neurol 2010, 30:528-536.

2 WatchUsNow.com. *The Harris Poll online survey*. Boston Scientific. SH-574213-AA. <https://www.watchusnow.com/?page=d75be9d4-ba36-456c-a72d-dc3df07892da>. Accessed March 28, 2019.

**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™

**Cardiología intervencionista**  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752-1234  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

©2021 Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados.

SH-915303-AB