

La FDA aprueba el dispositivo WATCHMAN™ de Boston Scientific para el cierre de la orejuela auricular izquierda

Un dispositivo innovador que ofrece una alternativa al tratamiento con warfarina a largo plazo para reducir el riesgo de ictus en los pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Boston Scientific Corporation (NYSE: BSX) ha recibido la aprobación de su dispositivo WATCHMAN para el cierre de la orejuela auricular izquierda por parte de la Administración de alimentos y fármacos (FDA) estadounidense. El dispositivo WATCHMAN ofrece una nueva opción de reducción de riesgo a los pacientes con fibrilación auricular no valvular de alto riesgo en los que se busca una alternativa al tratamiento con warfarina a largo plazo. El dispositivo WATCHMAN se pondrá a disposición de los centros que participen en nuestros estudios clínicos en EE.UU., y en centros especializados a medida que los médicos reciban la formación necesaria para la intervención del implante.

WATCHMAN está indicado para reducir el riesgo tromboembólico relacionado con la orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular no valvular que presentan un mayor riesgo de ictus y embolia sistémica de acuerdo con las puntuaciones CHADS2 o CHADS2-VACs, que son aptos para recibir warfarina según la opinión de sus médicos, y en los que existen motivos apropiados para buscar una alternativa no farmacológica a la warfarina, teniendo en cuenta la seguridad y la eficacia del dispositivo en comparación con la warfarina.

«El dispositivo WATCHMAN es un importante paso adelante en el control del ictus en los pacientes con fibrilación auricular», comenta Vivek Reddy, Director del Servicio de Arritmia Cardíaca en el Mount Sinai Medical Center, e investigador coprincipal de los estudios PROTECT AF y PREVAIL. «Sabemos que hasta un 40% de los pacientes que son aptos para recibir anticoagulación oral no la toman por varios motivos ^[1], lo cual pone de relieve la necesidad de otras opciones terapéuticas. El dispositivo WATCHMAN es un tratamiento revolucionario en forma de implante, que ofrece una alternativa al tratamiento a largo plazo con warfarina en los pacientes aptos para recibir este fármaco, sin dejar de reducir el riesgo de ictus.»

La aprobación de la FDA del dispositivo WATCHMAN está basada en el sólido programa clínico WATCHMAN, que consiste en numerosos estudios con más de 2400 pacientes y casi 6000 paciente de seguimiento al año. El programa clínico ha proporcionado una evidencia contundente de que el dispositivo WATCHMAN se implanta de forma segura ^[2] y reduce el riesgo de ictus en los pacientes apropiados, al tiempo que permite abandonar el tratamiento con warfarina en la mayoría de los casos ^[3]. Además, un metaanálisis de los datos de todos los ensayos aleatorizados ha demostrado que, si bien la warfarina da mejores resultados en los pacientes con ictus isquémico, el dispositivo WATCHMAN ofrece una protección comparable frente al ictus por cualquier causa, y reducciones estadísticamente superiores en el ictus hemorrágico, el ictus incapacitante y la muerte cardiovascular, en comparación con la warfarina en el seguimiento a largo plazo ^[4].

«El día de hoy marca un hito definitivo en la trayectoria de la empresa hacia el establecimiento de la terapia de cierre de la orejuela auricular izquierda en los Estados Unidos. Boston Scientific se enorgullece de ofrecer este importante tratamiento contra el riesgo de ictus a los pacientes con FA de alto riesgo en los que existen motivos para buscar una alternativa no farmacológica a la warfarina. Esta terapia podría liberar a los pacientes de las dificultades que conlleva el tratamiento con warfarina a largo plazo», apunta Joe Fitzgerald, Presidente y Vicepresidente Ejecutivo de la Sección de Control del Ritmo Cardíaco de Boston Scientific. «La aprobación del dispositivo WATCHMAN por la FDA es un ejemplo más de la labor que realiza Boston Scientific en su compromiso con el desarrollo de innovaciones significativas para la atención a los pacientes».

El dispositivo WATCHMAN está disponible en el mercado internacional desde 2009 y se trata del dispositivo líder a nivel mundial para el cierre percutáneo de la orejuela auricular izquierda. El dispositivo WATCHMAN está registrado en 75 países y ya se ha implantado a más de 10.000 pacientes.

Acerca de la fibrilación auricular y el ictus

La fibrilación auricular (FA) no valvular es una anomalía del latido cardíaco que puede provocar coágulos sanguíneos, ictus, insuficiencia cardíaca y otras complicaciones relacionadas con el corazón. La FA es la arritmia cardíaca más frecuente. Los pacientes con FA presentan un riesgo cinco veces mayor de sufrir un ictus debido al estancamiento de la sangre, derivado del latido inapropiado de la aurícula, y la consiguiente formación de coágulos. ^[5] Un 20% de todos los casos de ictus afecta a pacientes con FA. ^[6] El ictus es más grave en los pacientes con FA, cuya probabilidad de muerte o discapacidad permanente es del 70%. ^[7]

El tratamiento más habitual para la reducción del riesgo de ictus en los pacientes con FA es la anticoagulación con warfarina. A pesar de su eficacia probada, algunos pacientes no toleran bien el tratamiento a largo plazo con warfarina, debido a sus numerosos efectos negativos en la calidad de vida, como las restricciones dietéticas y la monitorización sanguínea regular. Además, la warfarina comporta un riesgo significativo de complicaciones hemorrágicas.

Acerca del dispositivo WATCHMAN LAAC

El dispositivo WATCHMAN LAAC es un implante cardíaco que se coloca mediante catéter y está diseñado para cerrar la orejuela auricular izquierda, a fin de evitar la migración de coágulos sanguíneos a su exterior, y reducir así la incidencia de ictus y embolia sistémica en los pacientes con FA no valvular de mayor riesgo. La orejuela auricular izquierda es un apéndice del corazón, de grosor delgado y en forma de saco, y, según se cree, es el origen de más del 90% de los coágulos causantes de ictus procedentes de la aurícula izquierda en pacientes con FA no valvular [4].

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes en todo el mundo. Somos una empresa con más de 30 años de liderazgo internacional en el sector de la tecnología médica y contribuimos al avance del campo biocientífico, ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu y siganos en [Twitter](#) y [Facebook](#).

Advertencia sobre las afirmaciones de carácter prospectivo

Este comunicado de prensa contiene afirmaciones de carácter prospectivo según lo descrito en el Artículo 21E de la Ley del Mercado de Valores (Securities Exchange Act) estadounidense de 1934. Estas afirmaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como “anticipar”, “esperar”, “proyectar”, “creer”, “planificar”, “planear”, “estimar” y otros términos semejantes. Estas afirmaciones de carácter prospectivo están basadas en nuestras creencias, suposiciones y cálculos, derivados de los datos de los que disponíamos en el momento de emitir dichas afirmaciones, y no pretenden ser la garantía de ningún acontecimiento o nivel de rendimiento futuros. Entre otras afirmaciones de carácter prospectivo se encuentran las relacionadas con los ensayos clínicos, las actividades científicas, el rendimiento de los productos, las ofertas competitivas y las inversiones de crecimiento. Si las suposiciones en las que nos basamos resultaran ser incorrectas o, si se materializaran ciertos riesgos o dudas, los resultados obtenidos podrían ser sustancialmente distintos de las expectativas y las previsiones expresadas o implícitas en nuestras afirmaciones prospectivas. En ciertos casos, estos factores han afectado y podrían afectar (junto con otros factores) a nuestra capacidad para establecer una estrategia empresarial, pudiendo provocar que los resultados reales difirieran considerablemente de los contemplados en las afirmaciones que se expresan en este comunicado de prensa. Por tanto, se advierte al lector que no deposite una confianza excesiva en ninguna de nuestras afirmaciones de carácter prospectivo.

Entre otros, los factores que podrían causar tales diferencias son: las condiciones económicas, competitivas, de reembolso y de regulación futuras; la aparición de nuevos productos; las tendencias demográficas; la propiedad intelectual; los litigios; las condiciones del mercado financiero; y, las decisiones empresariales que tomen nuestra empresa y las empresas competidoras. Todos estos factores son difíciles o imposibles de predecir con exactitud y muchos de ellos escapan a nuestro control. Para obtener una lista y una descripción más detalladas de éstos y otros riesgos y dudas importantes que podrían afectar a nuestras operaciones futuras, véase el punto 1A, parte I, Factores de riesgo de nuestro último informe anual en el formulario 10-K presentado a la Comisión del mercado de valores, que podrá ser actualizado en el punto 1A, parte II, Factores de riesgo en los informes trimestrales del formulario 10-Q que hayamos presentado o que presentemos posteriormente. Renunciamos a cualquier intención u obligación de actualizar o modificar públicamente cualquier afirmación de carácter prospectivo para reflejar los cambios en nuestras expectativas o en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en que pudieran basarse dichas expectativas, o que pudieran afectar a la probabilidad de que los resultados reales difieran de aquéllos mencionados en las afirmaciones de carácter prospectivo. Esta declaración de advertencia es de aplicación a todas las afirmaciones de carácter prospectivo contenidas en el presente documento.

1NCDR Pinnacle Registry
2PROTECT AF, CAP, PREVAIL and CAP2
3PROTECT AF, CAP, PREVAIL
4POOLED PROTECT AF and PREVAIL data
5Holmes DR, Seminars in Neurology 2010; 30:528–536
6Hart RG, Halperin JL., Ann Intern Med. 1999; 131:688–695
7Blackshear J. and Odell J., Annals of Thoracic Surgery. 1996; 61:755-759

Exención de responsabilidad: Le informamos de que en algunos países de la UE (Bulgaria, Chipre, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Bélgica, Países Bajos, Eslovenia y España), no está permitido dirigir anuncios publicitarios de dispositivos médicos al público en general. Por tanto, si accede usted a este sitio web desde alguno de estos países sin ser profesional médico, debe abandonarlo inmediatamente, ya que, de lo contrario, verá información que podría no tener permitido ver según lo estipulado en las leyes de su país de residencia. Si usted no sigue la indicación de este aviso, Boston Scientific no aceptará ninguna responsabilidad sobre las posibles consecuencias de su acceso a dicha información.

<https://news.bostonscientific.eu/2015-03-15-La-FDA-aprueba-el-dispositivo-WATCHMAN-TM-de-Boston-Scientific-para-el-cierre-de-la-orejuela-auricular-izquierda>