

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Cómo sé si puedo participar en el ensayo clínico CONFORM?

Si tiene fibrilación auricular no valvular y recibe anticoagulantes, consulte con su médico para saber si puede participar en el ensayo clínico CONFORM.

¿Qué debo considerar si participo?

Como parte del ensayo, se le pedirá que:

- proporcione el consentimiento informado.
- cumpla con los requisitos del estudio sobre la terapia con medicamentos.
- se comprometa a realizar las visitas de seguimiento específicas.

¿Qué otras opciones de tratamiento tengo?

Si busca tratamiento para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular por fibrilación auricular no valvular, sus opciones incluyen: anticoagulantes (diluyentes de la sangre), dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda aprobados comercialmente o la participación en este estudio.

¿Cuáles son los riesgos?

Consulte con su médico los riesgos y beneficios de participar en un ensayo clínico.

¿Qué sucede si decido no participar?

Su participación en el ensayo es completamente voluntaria. Si decide no participar, su médico seguirá encargándose de que reciba la atención adecuada.

El sistema CLAAS es un dispositivo en investigación en los Estados Unidos, lo que significa que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) todavía no ha aprobado su venta en ese país.

Los riesgos de la colocación del implante CLAAS son similares a los de otros procedimientos que requieren una punción transeptal y la colocación transcatéter de un implante por el sistema venoso, a través del tabique interauricular y en la aurícula izquierda utilizando un catéter especializado (por ejemplo, procedimientos de electrofisiología y/u otros dispositivos para la orejuela de la aurícula izquierda, como el Watchman).

REFERENCIAS:

1. S.S. Chung, R. Havmoeller, K. Narayanan, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 study. *Circulation*, 129(2014), pp. 837-847.

¿CLAAS SERÍA BENEFICIOSO PARA USTED?

Para obtener más información, visite conformalmedical.com/clinical-trial/

conformal[®]

15 Trafalgar Square, Suite 101 • Nashua, NH 03063
conformalmedical.com

¿Tiene fibrilación auricular y le preocupa su riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular?



DESCUBRA SI EL ENSAYO CLÍNICO CONFORM PODRÍA SER UNA BUENA OPCIÓN PARA USTED.

claas[®]

¿Por qué los pacientes con fibrilación auricular tienen un mayor riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular?

La fibrilación auricular (Afib), o latidos irregulares del corazón, puede provocar que la sangre se acumule en una pequeña bolsa en la parte superior de la porción izquierda del corazón, conocida como orejuela auricular izquierda. La acumulación puede causar que se formen coágulos de sangre, los cuales pueden provocar un accidente cerebrovascular.

OPCIONES ACTUALES DE TRATAMIENTO

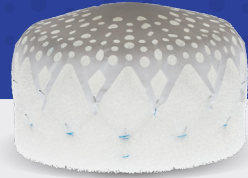
No es necesario que se inscriba en este estudio para protegerse de un accidente cerebrovascular o de complicaciones relacionadas con los coágulos de sangre. Las terapias alternativas para su afección médica podrían incluir medicación a largo plazo que diluya la sangre o dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda disponibles en el mercado.

Consulte con su médico para determinar qué opción de tratamiento es la mejor para usted.



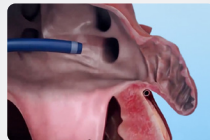
El sistema CLAAS®

es un implante permanente que utiliza una gomaespuma ajustable diseñada para sellar su orejuela auricular izquierda y reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, sin necesidad de anticoagulantes (diluyentes de la sangre).



¿Cómo se coloca el implante CLAAS®?

El dispositivo Conformal CLAAS es un implante permanente colocado por su médico mediante un procedimiento estándar mínimamente invasivo.



01 | A través de una pequeña incisión en la ingle, el médico introducirá un tubo largo y delgado, y lo guiará hasta la orejuela auricular izquierda.



02 | El médico guiará el implante CLAAS® hasta su corazón y dentro de la orejuela auricular izquierda. A través del tubo largo y delgado, el médico guiará el implante CLAAS® hasta la orejuela auricular izquierda.



03 | El implante CLAAS® se despliega a continuación para sellar la orejuela auricular izquierda y evitar la formación de coágulos de sangre que puedan provocar un accidente cerebrovascular.

¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL

ensayo clínico CONFORM?

El ensayo clínico CONFORM ha sido examinado por la FDA para evaluar el sistema CLAAS en investigación, comparado con otros dispositivos de cierre de la orejuela auricular izquierda disponibles en el mercado, en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Este ensayo se está realizando para generar datos suficientes para la aprobación de la FDA.

Todos los pacientes inscritos en el ensayo clínico CONFORM serán aleatorizados para recibir ya sea el implante CLAAS en investigación o un dispositivo disponible en el mercado. El proceso de aleatorización se utiliza para asignar a un paciente a un grupo del estudio, como echar la moneda a cara o cruz.

