

Es posible la vida sin anticoagulantes para las personas con fibrilación auricular? Sí.



Conozca más sobre el implante WATCHMAN.



Más de 400,000 personas han dejado atrás los anticoagulantes de por vida con el implante WATCHMAN™.

La vida con fibrilación auricular puede requerir el uso de anticoagulantes de por vida. Y si tiene problemas de caídas y hemorragias, la preocupación lo persigue por todas partes. Para más de 400,000 personas, esa preocupación ya desapareció gracias al implante WATCHMAN.

El implante WATCHMAN es un implante seguro, mínimamente invasivo y de una sola vez que reduce el riesgo de accidente cerebrovascular sin necesidad de anticoagulantes de por vida.*¹ Tiene una alta tasa de éxito del 99 % y una baja tasa de complicaciones importantes del 0.5 %.†¹

Como ocurre con cualquier procedimiento médico, existen riesgos asociados al implante WATCHMAN, como hemorragia interna, accidente cerebrovascular y, en raras ocasiones, la muerte.

Conozca el implante WATCHMAN.

Dentro de este folleto encontrará la siguiente información útil:

- Opciones de tratamiento para la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular
- Qué es el implante WATCHMAN y cómo funciona
- Antes, durante y después de su procedimiento
- Vivir la vida con el implante WATCHMAN
- Cómo ponerse en contacto con nosotros

*En un ensayo clínico, más del 96 % de los pacientes pudieron suspender los anticoagulantes 45 días después de recibir el implante WATCHMAN †En un ensayo clínico. La complicación importante se define como la aparición de uno de los siguientes eventos entre el momento del implante y los 7 días posteriores al procedimiento o en el momento del alta hospitalaria, lo que ocurra más tarde: muerte por cualquier causa, accidente cerebrovascular isquémico, embolia sistémica o eventos relacionados con el dispositivo o el procedimiento que requieran cirugía cardíaca abierta o intervención endovascular importante 1 Kar S. et al. Primary Quitcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Resultados del ensayo PINNACLE ELX. Circulation, 2021

Opciones de tratamiento para la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular

El objetivo: reducir el riesgo de accidente cerebrovascular. Los anticoagulantes son una opción.

Los anticoagulantes reducen el riesgo de formación de coágulos que podrían causar un accidente cerebrovascular.

El anticoagulante warfarina (también conocido como Coumadin®) se usa desde hace más de 60 años. Los anticoagulantes más nuevos incluyen Eliquis® (apixabán), Pradaxa® (dabigatrán), Xarelto® (rivaroxabán), y Savaysa® (edoxabán).

Estos medicamentos son eficaces, pero como previenen los coágulos al diluir la sangre, pueden presentar dificultades y aumentar el riesgo de hemorragia.



Riesgos de sangrado leve e importante debido a otras afecciones o a caídas



Su trabajo o sus pasatiempos podrían provocar hemorragias o hematomas



Dificultad con la dosificación de comprimidos una o dos veces al día







Control periódico e interacciones con fármacos/ alimentos si se usa warfarina

¿Lo sabía?

Los anticoagulantes pueden aumentar el riesgo de hemorragia con el tiempo. Las personas que toman anticoagulantes durante 10 años pueden tener entre 6 y 9 veces mayor riesgo de hemorragia debido al uso prolongado.*1

El implante WATCHMAN™ es una alternativa a los anticoagulantes.

Este implante seguro, mínimamente invasivo y de una sola vez reduce el riesgo de accidente cerebrovascular sin necesidad de anticoagulantes de por vida.^{†2}



¿El implante WATCHMAN™ es adecuado para usted?

El implante WATCHMAN está indicado para las personas que tienen fibrilación auricular no causada por un problema de válvulas cardíacas (también conocida como fibrilación auricular no valvular) a quienes su médico les ha recomendado anticoagulantes, pero necesitan una alternativa.

El implante WATCHMAN puede ser adecuado para usted si:

- Tiene una ocupación, un pasatiempo o un problema de salud que conlleva el riesgo de sangrado grave
- Ha experimentado hemorragias en el pasado debido a anticoagulantes
- Tiene dificultad para usar los anticoagulantes siguiendo las indicaciones de su médico

Hable con su médico acerca de los beneficios y los riesgos. Juntos, decidirán si el implante WATCHMAN es adecuado para usted.

¿Lo sabía?

Con el tiempo, el implante WATCHMAN puede costar menos que los anticoagulantes.

El desembolso total por el costo es menor que el de la warfarina al año 2 y la mitad de su costo al año 5.¹ De hecho, se estima que un paciente típico de Medicare en 2023 no paga más de \$2,600.*

En un ensayo clínico,

96%

pudieron suspender los anticoagulantes 45 días después de recibir el implante WATCHMAN.²

¿Cuál es el costo?

Mientras que los anticoagulantes deben usarse todos los días, durante toda la vida, y representan un gasto constante, el implante WATCHMAN se coloca en un procedimiento por única vez y también tiene un costo por única vez. Esto significa que, a largo plazo, podrá ahorrar dinero.

Medicare cubre el implante WATCHMAN para las personas que cumplen ciertos criterios relacionados con la cobertura, y también lo cubren cada vez más otras aseguradoras. La cobertura del seguro puede variar considerablemente entre los distintos planes. Comuníquese con su aseguradora si tiene preguntas específicas.

^{*}Supone un riesgo constante a pesar del aumento de la edad, y el riesgo de hemorragia es independiente del riesgo de hemorragia en años anteriores †En un ensayo clínico, más del 96 % de los pacientes pudieron suspender los anticoagulantes 45 días después de recibir el implante WATCHMAN 1. Turagam MK, Parikh V, Afzal MR, et al. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017; 28: 853-861.

^{2.} Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Resultados del ensayo PINNACLE FLX, Circulation, 2021

^{*}El costo incluye: ETE previa a la selección*, procedimiento de implante, honorarios de médicos profesionales, y tratamiento de ACO y ETE posteriores al implante 1. Armstrong S, Amorosi SL, Patel P, Erickson GC, Stein K. Medicare beneficiary out-of-pocket spending for stroke prevention in non-valvular atrial fibrillation: a budget analysis. Value Health (ISPOR). 2015;18:A1-A307 (A40,PMD13). https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(15)00296-X/pdf. Consultado el 28 de marzo de 2019.

^{2.} Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Resultados del ensayo PINNACLE FLX, Circulation, 2021.

Qué es el Implante WATCHMAN y cómo funciona

¿Qué es el implante WATCHMAN™?

El implante WATCHMAN es un implante pequeño y flexible del tamaño aproximado de una moneda de veinticinco centavos. Está fabricado con materiales muy livianos y compactos que habitualmente se usan en muchos otros implantes médicos.

Se coloca en el corazón durante un breve procedimiento mínimamente invasivo. No requiere cirugía a corazón abierto y nunca necesita reemplazarse.



Aproximadamente 2.5 cm

¿Cómo funciona exactamente?

Para entender cómo funciona el implante WATCHMAN, ayuda comprender la conexión entre la fibrilación auricular y el accidente cerebrovascular.

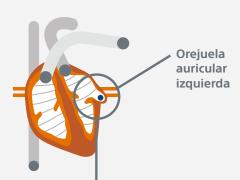
La fibrilación auricular afecta la capacidad del corazón del bombeo normal. Esto puede causar que la sangre se acumule en una zona llamada orejuela auricular izquierda. Allí, las células sanguíneas se agrupan y forman un coágulo. Cuando un coágulo de sangre sale de la orejuela auricular izquierda y se desplaza a otra parte del cuerpo, puede cortar la irrigación sanguínea al cerebro, causando un accidente cerebrovascular.^{1,2}

En las personas con fibrilación auricular que no se debe a un problema de válvulas cardíacas, más del 90 % de los coágulos provenientes del corazón que causan un accidente cerebrovascular se forman en la orejuela auricular izquierda.¹ Por este motivo, cerrar esta parte del corazón es una manera eficaz de reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

El implante WATCHMAN se coloca en la orejuela auricular izquierda, donde cabe de manera precisa. Está diseñado para cerrarla permanentemente y evitar que escapen coágulos de sangre.

1. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 1996;61:755-759.

2. National Stroke Association. Making the Afib-Stroke Connection. https://www.stroke.org/sites/default/files/resources/Afib-Connection%20 for%20hcp.pdf. Publicado en 2012. Consultado el 1 de septiembre de 2016.





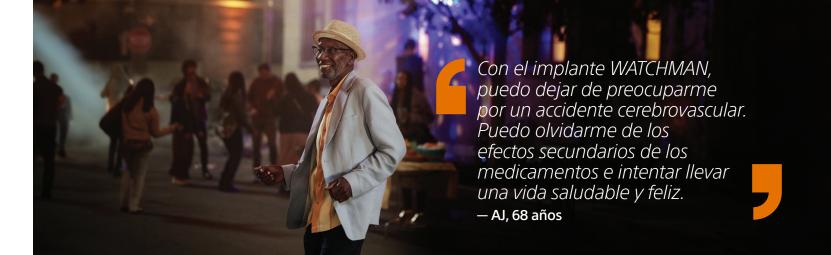
Más del 90 % de los coágulos causantes de accidente cerebrovascular que proceden del corazón se forman en la orejuela auricular izquierda¹



El implante WATCHMAN se coloca en la orejuela auricular izquierda y evita que los coágulos escapen

¿Lo sabía?

La fibrilación auricular aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular. En promedio, una persona con fibrilación auricular tiene 5 veces más probabilidades de sufrir un accidente cerebrovascular que una persona con un latido cardíaco regular.²



Más de 400,000 personas han elegido el implante WATCHMAN™.

En la actualidad, más de 400,000 personas han dejado atrás los anticoagulantes con WATCHMAN, el implante respaldado por 20 años de experiencia clínica y en el mundo real, incluidos 10 ensayos clínicos.

Diseño avanzado para mantener el corazón sano.

La ciencia siempre busca formas de mejorar aún más los tratamientos que ya son eficaces. El implante WATCHMAN no es la excepción. El diseño del implante WATCHMAN FLX™ constituye un avance que permite que el implante sea adecuado para un mayor número de pacientes y les otorgue a más personas que nunca una alternativa segura y eficaz a los anticoagulantes.

Consulte la contraportada para obtener información de seguridad importante y hable con su médico para comprender plenamente todos los beneficios y riesgos del implante WATCHMAN.



Más de 400,000 personas 20 años

¿Lo sabía?

WATCHMAN ha demostrado ser seguro.

Tiene una alta tasa de éxito del implante del 99 %, y una baja tasa de complicaciones importantes del 0.5 %.¹

Conozca más sobre el implante WATCHMAN y cómo funciona en watchman.com/video



1. Kar, S., et al, Primary Outcome Evaluation of the Next Generation LAAC Device: Resultados del ensayo PINNACLE FLX, Circulation, 2021.

Antes, durante y después de su procedimiento

Procedimiento de colocación del implante WATCHMAN™: Qué esperar.

La decisión de colocarse el implante WATCHMAN la toman de manera compartida usted y su médico. Hablarán sobre lo que es importante para usted, sus objetivos, y los riesgos y beneficios del procedimiento. Juntos, decidirán si el implante WATCHMAN es la opción correcta para usted. De ser así, esto es lo que sucederá a continuación.

Preparación.

Obtenga la aprobación del seguro.

El implante WATCHMAN está cubierto por Medicare para los pacientes que cumplen ciertos criterios y no requiere la aprobación por anticipado. Si tiene un seguro comercial, es posible que necesite la autorización previa de su plan. Seguramente puedan brindarle ayuda en el consultorio de su médico.

Elija un centro médico.

Usted y su médico decidirán en qué centro se atenderá. Puede ver las opciones en watchman.com/centers, y el médico le hará una derivación. Lo habitual es que el centro médico llame al paciente para programar una consulta, o bien pueden programarla desde el consultorio de su médico.

Realícese un examen y una prueba de imagen.

Además de un examen físico, es posible que le tomen imágenes del corazón para que el médico pueda ver la orejuela auricular izquierda y asegurarse de que no tenga un coágulo de sangre presente.

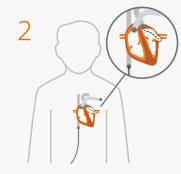
Programe la fecha para el procedimiento de colocación del implante WATCHMAN.

Su médico y el equipo a cargo del implante le indicarán cómo prepararse. Es importante que comprenda todas las instrucciones, incluso qué medicamentos debería tomar y dejar de tomar, y que haga todas las preguntas que tenga.

Día del procedimiento.



Para comenzar el procedimiento, el médico hace un pequeño corte en la parte superior de la pierna e introduce un tubo delgado.



El médico guía el implante WATCHMAN a través del tubo hasta llegar al interior de la orejuela auricular izguierda.



El procedimiento se realiza generalmente con anestesia general, por lo que estará dormido y no sentirá ningún dolor. La mayoría de las personas que reciben el implante WATCHMAN suelen permanecer en el hospital durante un día o menos.



Después del procedimiento, el tejido de su propio corazón crecerá sobre el implante WATCHMAN para formar una barrera contra los coágulos de sangre.



El primer año con el implante WATCHMAN™.

El médico le recetará un tratamiento con medicamentos que sea adecuado para usted. En general, será una de estas dos opciones:

Opción A.

El médico puede recetarle un antiagregante plaquetario llamado clopidogrel (también conocido como Plavix®) y aspirina durante 6 meses. En el control de los 6 meses, el médico podrá indicarle que deje de tomar el antiagregante plaquetario y que continúe tomando la aspirina.

Opción B.

Es posible que le recete un anticoagulante a corto plazo, por lo general, durante 45 días. Luego, el médico podrá indicarle que deje el anticoagulante y que comience a tomar un antiagregante plaquetario y aspirina hasta que hayan transcurrido 6 meses desde el procedimiento. Después, deberá continuar tomando aspirina de forma constante.

Opciones de medicamentos para después del procedimiento.

Opción A: Antiagregantes plaquetarios



Opción B: Anticoagulantes a corto plazo



Requisitos de medicamentos.

Estos medicamentos se toman hasta que la orejuela auricular izquierda se haya cerrado por completo. Independientemente de qué opción elija, es importante que hable con su médico sobre los medicamentos y que no cambie ni modifique sus medicamentos ni las dosis a menos que el médico se lo indique.

Volver al trabajo.

La mayoría de las personas pueden volver a trabajar al cabo de unos pocos días. Agregue actividades poco a poco para regresar a su rutina normal. Consulte a su médico antes de retomar la actividad física o cualquier actividad extenuante.

Visitas de seguimiento.

Es posible que tenga citas de control después del procedimiento, en las que le harán estudios de diagnóstico por imágenes para ver cómo está el implante y para asegurarse de que la orejuela auricular izquierda esté cerrada. Programe las citas de control con su médico.

Vivir la vida con el implante WATCHMAN™

WATCHMAN, Una vez. Para toda la vida.

El implante WATCHMAN puede brindar una reducción del riesgo de accidente cerebrovascular de por vida que le permita dejar atrás las preocupaciones sobre los anticoagulantes. Después del procedimiento de colocación del implante WATCHMAN, la vida tiene muchas menos restricciones. Sin que la preocupación constante de sangrar debido a los anticoagulantes vaya con usted a todos lados, tiene más libertad para hacer actividad, viajar, ir donde desee y hacer lo que quiera.

Salga al mundo con el implante WATCHMAN.



El implante WATCHMAN no activa detectores de metales, así que

Viajes.



Procedimientos médicos y odontológicos.

especialmente si el procedimiento

exige que deje de tomar los

medicamentos recetados.

seguridad sin preocuparse.

Informe siempre a su médico u odontólogo que tiene un implante WATCHMAN, para que pueda trabajar junto con su médico y determinar cuál es la mejor forma de brindarle tratamiento,



Resonancias magnéticas (RM).

Si necesita una RM, es importante que les muestre al médico y al técnico encargado de la RM su tarjeta de implante WATCHMAN. El implante WATCHMAN es "seguro bajo ciertas condiciones de la RM", lo que significa que puede hacerse una RM de manera segura si el técnico toma ciertas precauciones.



¿Qué es una tarjeta de implante WATCHMAN y por qué la necesito?

Le entregarán una tarjeta de implante WATCHMAN en el centro médico donde se realice el procedimiento. Esta tarjeta sumamente importante le informa al personal médico que usted tiene colocado el implante WATCHMAN. Recuerde llevarla consigo en todo momento y registrarla en caso de que la pierda.

Visite watchman.com/register.



¿Quiere saber más? Déjenos responder sus preguntas.



Hable con un especialista en educación.

Nuestros profesionales capacitados tienen experiencia en atención médica. Están a su disposición para responder sus preguntas sobre el implante WATCHMAN™ y para ayudarle a prepararse para hablar con su médico.

De lunes a viernes, de 8 a.m. a 5 p.m. hora del Centro

1-855-893-2605



Información importante sobre la seguridad

Los dispositivos WATCHMAN™ y WATCHMAN FLX son implantes permanentes diseñados para cerrar la orejuela auricular izquierda del corazón con el propósito de reducir el riesgo de accidente cerebrovascular. Como sucede con todos los procedimientos médicos, existen riesgos asociados al procedimiento de implante y al uso del dispositivo. Los riesgos incluyen, entre otros, la punción accidental del corazón, embolia gaseosa, reacción alérgica, anemia, riesgos relacionados con la anestesia, arritmias, fístula arteriovenosa, sangrado o dolor de garganta debido a la sonda de la ecocardiografía transesofágica, coágulo de sangre o burbujas de aire en los pulmones o en otros órganos, moretones en el lugar donde se introduce el catéter, formación de coágulos en el dispositivo, hemorragia craneal, sangrado excesivo, hemorragia gastrointestinal, sangrado debido a la punción en la ingle, hipotensión, infección/neumonía, neumotórax, edema pulmonar, obstrucción de las venas pulmonares, insuficiencia renal, accidente cerebrovascular, trombosis e isquemia cerebral transitoria. En casos muy poco frecuentes puede ocurrir la muerte. Asegúrese de hablar con su médico para comprender bien todos los riesgos y beneficios asociados al implante del dispositivo.



Advancing science for life™

Cardiology 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752-1234 www.bostonscientific.com

©2024 Boston Scientific Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

SH-887002-AC