

WATCHMAN™

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

Boston
Scientific

Avanzando la ciencia
en pro de la vida™

GUÍA DE DISCUSIÓN EL IMPLANTE WATCHMAN

El implante WATCHMAN puede ofrecer una alternativa al uso de anticoagulantes por vida, para las personas con fibrilación auricular que no sea causada por un problema de la válvula cardíaca.

(También se conoce como fibrilación auricular no valvular).

Este guía le ayudará a usted a iniciar una conversación con su médico sobre temas, los datos de interés más recientes del implante WATCHMAN, un rastreador de síntomas y un formulario de derivación.



”

Mantuve una extensa conversación con mi cardiólogo, y estuvo de acuerdo conmigo en que el implante [WATCHMAN] traería una mejor calidad de vida.

- Sean, paciente que recibió el implante WATCHMAN en julio de 2020



¿El implante
WATCHMAN
es adecuado
para mí?

PRÓXIMOS PASOS

1

Programe una consulta con su cardiólogo para hablar sobre el implante WATCHMAN y sus preocupaciones respecto de su riesgo actual de sufrir un accidente cerebrovascular.

2

Conéctese con un especialista en educación del implante WATCHMAN. Son profesionales capacitados con experiencia en el cuidado de la salud que están para ayudar a responder sus preguntas sobre el implante WATCHMAN y pueden conectarlo con estos recursos:



Contáctese con una persona que tenga un implante WATCHMAN

Los pacientes embajadores son una comunidad de personas que han recibido el implante WATCHMAN. Se ofrecieron como voluntarios para compartir sus experiencias personales.



Contáctese con un implantador a través de eventos educativos

Reciba información por parte de los médicos implantadores acerca de los tratamientos que podrían ayudar a reducir el riesgo de accidentes cerebrovasculares relacionados con la fibrilación auricular, incluidas las terapias con medicamentos y dispositivos, tales como el implante WATCHMAN.



 **1-844-294-3320**



De lunes a viernes de 8:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del centro



3

Tómese su tiempo para completar cualquier información sobre usted y lleve este guía de discusión a su consulta con el cardiólogo para analizar su elegibilidad para el implante WATCHMAN. Entregue las dos últimas páginas al médico.

ELEGIBILIDAD PARA EL IMPLANTE WATCHMAN

Para poder ser elegible para el implante WATCHMAN, ¿usted reúne los siguientes requisitos?

- ¿Tiene fibrilación auricular no causada por un problema de la válvula cardíaca (*es decir, fibrilación auricular no valvular*)?
- ¿Tiene un riesgo elevado de sufrir un accidente cerebrovascular?
- ¿Toma algún anticoagulante o le han recetado un anticoagulante anteriormente para su fibrilación auricular no valvular?
- ¿Obtendría beneficios de una alternativa a los anticoagulantes por una o varias de las razones que se indican a continuación?
 - ¿Ha tenido problemas de hemorragias o moretones mientras tomaba anticoagulantes?
 - ¿Tiene alguna afección médica, estilo de vida, pasatiempos o una ocupación que lo ponga en riesgo de sufrir una hemorragia mientras toma anticoagulantes?
 - ¿Tiene problemas para mantenerse dentro del rango de coagulación sanguínea recomendado? (*una medida conocida como INR [razón internacional normalizada]*)
 - ¿Tiene problemas para realizarse análisis de sangre periódicos para confirmar su INR?
 - ¿Ha habido ocasiones en las que se haya olvidado de tomar el anticoagulante o lo haya tomado sin seguir las instrucciones?
 - ¿Tiene intolerancia a la warfarina o algún otro anticoagulante?
 - ¿Tiene riesgo de caerse?
 - ¿Tiene un mayor riesgo mientras toma anticoagulantes debido a un trastorno cognitivo?
 - ¿Necesita anticoagulantes adicionales? (tales como medicamentos antiplaquetarios duales debido a stents u otras afecciones)
 - ¿Tiene un mayor riesgo de sufrir hemorragias que no se refleje en el puntaje HAS-BLED (*escala de riesgo de hemorragia en anticoagulación para fibrilación auricular*)? (tales como trombocitopenia, cáncer o riesgo de hemorragia asociado con un tumor)
 - ¿Hay otras situaciones que le preocupan en cuanto a los riesgos de tomar anticoagulantes a largo plazo?
 - ¿Tiene un historial de insuficiencia renal grave?

CÓMO PREPARARSE PARA LA CONSULTA

MI PRÓXIMA
CONSULTA: / /

Para darle al cardiólogo ejemplos de problemas que haya experimentado mientras tomaba anticoagulantes, anote todos los detalles más abajo:

A continuación, marque todas las opciones que correspondan:

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Preocupaciones por hemorragias | <input type="checkbox"/> Moretones en exceso | <input type="checkbox"/> Caídas/inestabilidad |
| <input type="checkbox"/> Preocupaciones por anticoagulantes | <input type="checkbox"/> Preocupaciones por la calidad de vida | <input type="checkbox"/> Otras preocupaciones |

Problema:	FECHA: / /
Detalles: _____	

Problema:	FECHA: / /
Detalles: _____	

Problema:	FECHA: / /
Detalles: _____	

Problema:	FECHA: / /
Detalles: _____	

Problema:	FECHA: / /
Detalles: _____	

EN EL CONSULTORIO

¿Qué preguntas le haría su cardiólogo?
Escríbalas y anote las respuestas del médico.

P: _____

R: _____

P: _____

R: _____

P: _____

R: _____

Si tiene más preguntas sobre el implante WATCHMAN después de su consulta con el cardiólogo, comuníquese con un especialista en educación de WATCHMAN

 1-844-294-3320

De lunes a viernes de 8:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del centro

DATOS DE INTERÉS DE WATCHMAN

300K+

MÁS DE 300 000 PERSONAS
DEJARON ATRÁS LOS ANTICOAGULANTES
CON EL IMPLANTE WATCHMAN

El implante WATCHMAN tiene un historial de seguridad comprobado: se han realizado más de 300 000 implantes WATCHMAN en todo el mundo y tiene más de 20 años de estudios clínicos en los Estados Unidos.



El implante WATCHMAN es mínimamente invasivo

El implante WATCHMAN es un procedimiento que se realiza por única vez en personas con fibrilación auricular que no es causada por un problema de la válvula cardíaca (también conocida como fibrilación auricular no valvular) que necesitan una alternativa a los anticoagulantes. Este implante permanente reduce la preocupación de sufrir un accidente cerebrovascular y hemorragias de por vida.



Resultados a largo plazo clínicamente probados

En un ensayo clínico, el 96 % de las personas pudieron dejar de tomar anticoagulantes justo 45 días después de someterse al procedimiento el implante WATCHMAN.¹



El implante WATCHMAN es asequible

El implante WATCHMAN es menos costoso que la warfarina dos años después del implante y cuesta la mitad a los cinco años. Está cubierto para pacientes de Medicare que reúnen ciertos criterios de cobertura nacional.



Para ver cómo funciona el implante WATCHMAN, visite watchman.com/video

Referencias:

1. Doshi, S. K. Resultados de los criterios de valoración primarios de la seguridad y la eficacia a los 12 meses, correspondientes al estudio PINNACLE FLX, presentados en HRS 2020 Science.
2. Armstrong S, Amorosi SL, Patel P, et al. Un análisis de los gastos a cargo de los pacientes para la prevención de accidentes cerebrovasculares en la fibrilación auricular no valvular. J Am Coll Cardiol. 2014;63(12_S):A349.

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 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.

WATCHMAN™

LEFT ATRIAL APPENDAGE CLOSURE IMPLANT

Boston Scientific

Avanzando la ciencia
en pro de la vida™

Formulario de derivación de WATCHMAN

NOMBRE DEL PACIENTE _____ FECHA DE NACIMIENTO _____

NÚMERO DE TELÉFONO _____ CORREO ELECTRÓNICO _____

ESQUEMA FARMACOLÓGICO _____ CHA₂DS₂-VASc _____ HAS-BLED _____

SI NO

El paciente tiene fibrilación auricular no valvular (NVAF).

El paciente tiene un mayor riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular y se le recomienda anticoagulación oral (OAC).

CHA₂DS₂-VASc de ≥ 2 (or CHA₂DS₂-VASc de ≥ 3 para pacientes de Medicare). Vea la tabla al dorso.

El paciente es apto para la terapia de anticoagulación oral a corto plazo, pero no para la OAC a largo plazo.

El paciente tiene un fundamento adecuado para buscar una alternativa no farmacológica a las OAC. Los factores específicos pueden incluir uno o más de los que se detallan a continuación:

- Historial de hemorragias o mayor riesgo de sufrir hemorragias (vea la tabla HAS-BLED al dorso).
- Historial de riesgo de caídas
- Cumplimiento deficiente documentado con la terapia de OAC
- Incapacidad o dificultad para mantener el rango terapéutico
- Mayor riesgo de sufrir hemorragias que no se refleje en el puntaje HAS-BLED (p. ej., trombocitopenia, cáncer o riesgo de hemorragia asociado con un tumor en caso de anticoagulación sistémica)
- Ocupación o estilo de vida que ponga al paciente en mayor riesgo de sufrir hemorragias
- Insuficiencia renal grave
- Abstención de terapia triple después de una intervención percutánea coronaria (PCI) o un reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVR)
- Otras situaciones para las cuales la OAC es inadecuada
- Régimen de medicamentos no compatible con la terapia de anticoagulantes orales

MÉDICO QUE DERIVA AL PACIENTE _____

NÚMERO DE TELÉFONO _____ CORREO ELECTRÓNICO _____

Puntaje CHA₂DS₂-VASc (riesgo de accidente cerebro vascular)^a

	Afección	Puntos
C	Insuficiencia cardíaca congestiva	1
H	Hipertensión (tensión arterial sistólica >160)	1
A	Edad ≥75 años	2
D	Diabetes mellitus	1
S ₂	Accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio o tromboembolias anteriores	2
V	Enfermedad vascular (enfermedad arterial periférica, infarto de miocardio)	1
A	Edad 65-74 años	1
Sc	Sexo (femenino)	1
Total de puntos		

Puntaje	Porcentaje (%) anual de riesgo de accidente cerebrovascular		
	Sin warfarina	Con aspirina ^b	Con warfarina ^b
0	0	0	0
1	1.3	1.0	0.5
2	2.2	1.8	0.8
3	3.2	2.6	1.1
4	4.0	3.2	1.4
5	6.7	5.4	2.3
6	9.8	7.8	3.4

Puntaje HAS-BLED (riesgo de hemorragia con OAC)^c

	Afección	Points
H	Hipertensión	1
A	Función anormal renal/hepática (1 punto cada una)	1 or 2
S	Accidente cerebrovascular	1
B	Historial o estado de hemorragias	1
L	INR lábil	1
E	Personas mayores (p. ej., >65 años de edad)	1
D	Medicamentos actuales o consumo de alcohol (1 punto cada uno)	1 or 2
Total de puntos		

Puntaje	Porcentaje (%) anual de mayor riesgo de hemorragias*
0	1.13
1	1.02
2	1.88
3	3.74
4	8.70
5+	12.5

Referencias

a. CHA₂DS₂-VASc: *Chest*. 2010;137(2):263-272.

b. Reducción de sufrir un accidente cerebrovascular con warfarina: *Ann Intern Med*. 2007;146:857-867.

c. HAS-BLED: *Chest*. 2010;138(5):1093-1100.

* Mayor sangrado = hemorragia intracraneal o hemorragia que requiera hospitalización, provoque una caída de la hemoglobina >2 g/dL o requiera una transfusión de sangre.

NOTA: Un puntaje alto de HAS-BLED es ≥3.

Toma de decisiones compartida formal

El paciente debe tener una interacción formal sobre la toma de decisiones compartida con un médico independiente no intervencionista que utilice una herramienta para tomar decisiones basada en la evidencia sobre la administración de anticoagulantes orales en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVA) antes del cierre de la orejuela auricular izquierda (LAAC). Además, la interacción sobre la toma de decisiones compartida se debe documentar en la historia clínica. ESTE NO ES UN DOCUMENTO FORMAL DE TOMA DE DECISIONES COMPARTIDA Y NO SE PUEDE UTILIZAR PARA REGISTRAR LA INTERACCIÓN DE DICHA TOMA DE DECISIONES.