

Medtronic

Guía para el paciente

Comprenda su procedimiento Symplicity™ de Medtronic para reducir la presión arterial



Tabla de contenido

- 2 Comprendiendo la presión arterial alta
- 4 Riesgos para la salud asociados con la presión arterial alta
- 5 ¿En qué consiste el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial?
- 6 Su Procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial: qué esperar
- 6 Despues del procedimiento
- 7 Estudios clínicos
- 8 Beneficios y riesgos
- 10 Preguntas frecuentes
- 11 Atención al cliente
- 11 Glosario
- 12 Referencias

Este folleto se proporciona a los médicos para ayudar a educar a las personas que viven con presión arterial alta sobre las opciones disponibles para tratar esta afección. Esta información no sustituye el consejo médico. Solo un médico puede diagnosticar su problema de salud y determinar qué tratamiento es el más adecuado para usted. Para consultar definiciones de términos médicos importantes, consulte el glosario en la página 11.



Comprendiendo la presión arterial alta

La presión arterial alta es uno de los problemas de salud más comunes en los EE. UU.¹ Puede afectar a personas de todos los géneros, jóvenes y mayores, personas en buena condición física y personas con problemas de salud. La presión arterial mide la fuerza que se aplica sobre las paredes de los vasos sanguíneos (arterias) mientras el corazón bombea sangre por todo el cuerpo. Este ciclo de bombeo incluye dos fases:

Presión sistólica: ocurre cuando el corazón se contrae para bombear sangre. Es cuando la presión arterial es más alta. Su médico puede llamarla el “número superior”.

Presión diastólica: ocurre cuando el corazón se relaja después de contraerse. Es cuando la presión arterial es más baja. Su médico puede llamarla el “número inferior”.

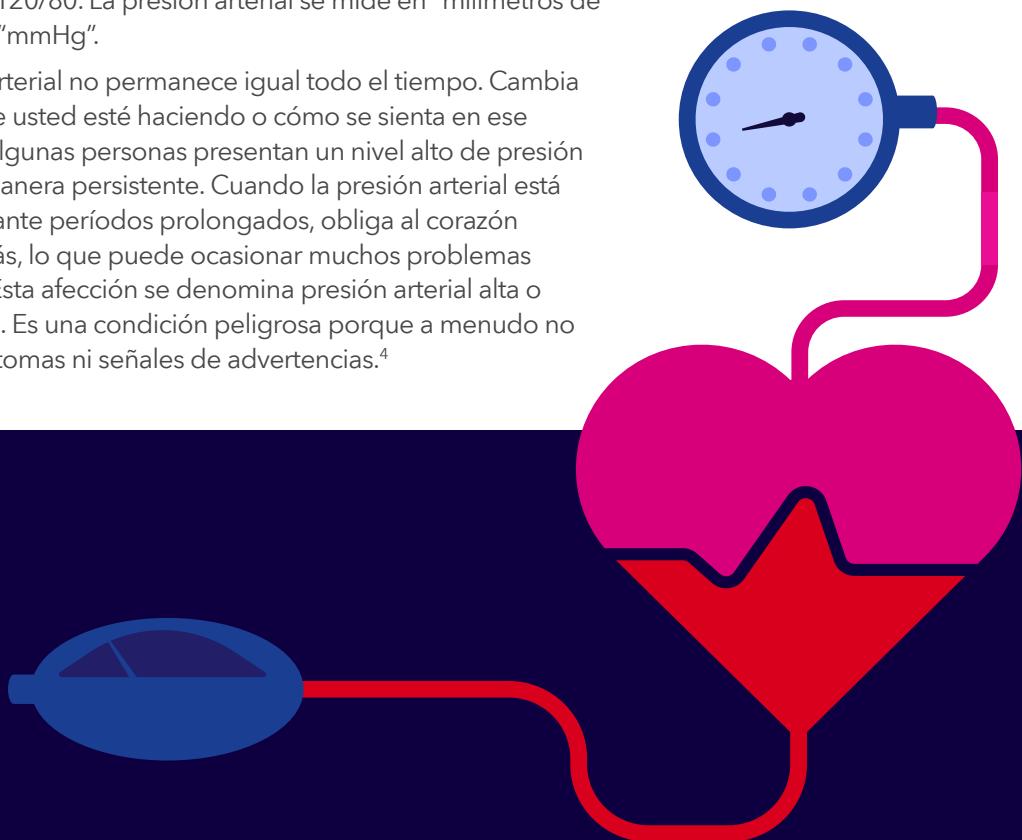
Por eso su presión arterial se mide con dos números, como “120 sobre 80” o 120/80. La presión arterial se mide en “milímetros de mercurio” o “mmHg”.

Su presión arterial no permanece igual todo el tiempo. Cambia según lo que usted esté haciendo o cómo se sienta en ese momento. Algunas personas presentan un nivel alto de presión arterial de manera persistente. Cuando la presión arterial está elevada durante períodos prolongados, obliga al corazón a trabajar más, lo que puede ocasionar muchos problemas de salud.^{2,3} Esta afección se denomina presión arterial alta o hipertensión. Es una condición peligrosa porque a menudo no presenta síntomas ni señales de advertencias.⁴

¿Qué se considera “presión arterial alta”?

Depende de la persona, pero hay una definición ampliamente reconocida.

Las guías de la Asociación Americana del Corazón **definen la presión arterial alta como cualquier valor superior a 130/80 mmHg.**²



Causas

Según la Asociación Americana del Corazón (AHA), existen muchos factores de riesgo que aumentan las probabilidades de desarrollar presión arterial alta.⁵ Algunos pueden controlarse, y otros no.

Factores de riesgo que **pueden** controlarse incluyen:

- Falta de actividad física
- Alimentación no saludable (especialmente rica en sal o sodio)
- Obesidad
- Consumo excesivo de alcohol
- Apnea del sueño
- Colesterol alto
- Diabetes tipo 2
- Consumo de tabaco y cigarrillos
- Estrés



Factores de riesgo que **no pueden** modificarse o que son difíciles de controlar incluyen:

- Antecedentes familiares de hipertensión
- Edad
- Sexo
- Raza
- Enfermedad renal crónica (ERC)

La AHA también señala que el nivel socioeconómico y el estrés psicosocial también son factores de riesgo para la presión arterial alta.⁵ Estos pueden afectar el acceso a necesidades básicas, medicamentos, servicios de salud y la capacidad de hacer cambios en el estilo de vida.

Prevalencia

La presión arterial alta es extremadamente común. En 2020, el Cirujano General de los EE. UU., máxima autoridad en salud pública del país, emitió un “llamado a la acción” instando a los estadounidenses a abordar el problema, señalando que casi la mitad de los adultos tienen presión arterial alta, pero solo uno de cada cuatro la tiene controlada.⁶

Riesgos para la salud

La presión arterial alta a menudo no presenta síntomas, por lo que muchas personas no se dan cuenta de que la tienen.⁴ Puede dañar su cuerpo de forma silenciosa durante años. Cuando la presión arterial permanece elevada durante períodos prolongados, puede convertirse en un problema de salud grave. Si no se controla, puede aumentar significativamente los riesgos para la salud.^{2,3} Los riesgos asociados con la presión arterial alta incluyen:



Enfermedad cardiovascular

La presión arterial alta puede dañar las células de las arterias y hacer que las paredes arteriales se vuelvan gruesas y rígidas. Las arterias dañadas o engrosadas aumentan el riesgo de enfermedad cardiovascular.



Dolor torácico (angina) e infarto

La presión arterial alta y otros factores de riesgo como colesterol alto, diabetes y tabaquismo pueden causar enfermedad de las arterias coronarias, que estrecha los vasos sanguíneos del corazón y reduce el flujo de sangre al músculo cardíaco. Cuando el flujo sanguíneo es limitado, puede provocar dolor torácico (angina), infarto o arritmia.



Accidente cerebrovascular (ACV)

La presión arterial alta puede dañar y debilitar los vasos sanguíneos del cerebro, haciendo que se estrechen, se rompan o tengan fugas, lo que puede provocar un ACV.



Daño y falla renal

La presión arterial alta es una de las causas más comunes de daño y falla renal, ya que puede lesionar las arterias grandes que llegan a los riñones .y los vasos sanguíneos pequeños dentro de ellos.

Diagnóstico

La única manera de diagnosticar la presión arterial alta es medirla.

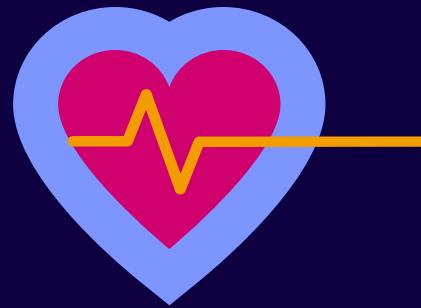
Por eso es importante controlarla con regularidad.¹

Para hacer un diagnóstico adecuado, su médico o profesional de salud puede necesitar usar un promedio de dos o más mediciones tomadas en dos o más consultas.

Desafíos del tratamiento de la presión arterial

Los hábitos de vida saludables y los medicamentos antihipertensivos son la primera línea de tratamiento para la hipertensión. Sin embargo, en algunas personas, estas medidas pueden no ser suficientes para reducir la presión arterial a niveles deseados. Por ejemplo, algunas personas con presión alta intentan seguir una dieta saludable, hacer ejercicio y tomar medicamentos, pero su presión sigue elevada. En otros casos, puede ser difícil encontrar los medicamentos adecuados, o bien estos pueden tener efectos secundarios que dificultan o impiden su uso.

El Procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial



¿En qué consiste el Procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial?

El Procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial, también conocido como denervación renal (RDN), está diseñado para ayudar a las personas que no han logrado controlar su presión arterial mediante cambios en el estilo de vida y medicamentos. Está aprobado para reducir la presión arterial, ya sea de forma aislada o en combinación con otros tratamientos antihipertensivos.

El cuerpo regula la presión arterial de diferentes maneras, utilizando distintos órganos, incluidos los riñones.⁷ Específicamente, algunas personas con presión arterial alta tienen nervios renales hiperactivos (llamados nervios simpáticos). Cuando estos nervios están hiperactivos, pueden interferir con el control de la presión arterial, lo que conduce a la hipertensión.⁸ El procedimiento Symplicity™ de Medtronic interrumpe la actividad de estos nervios y la reduce.

El procedimiento de denervación renal se realiza con el sistema renal Symplicity Spyral™ de Medtronic. Este sistema incluye el catéter de denervación renal multielectrodo Symplicity Spyral™, que se utiliza junto con el generador de radiofrecuencia para denervación renal Symplicity G3™, el cual emite energía de radiofrecuencia (RF) de baja intensidad a través de la pared de la arteria renal para reducir la actividad de los nervios cerca del riñón.

**Su médico puede ayudarle a entender
si usted es un buen candidato para
el procedimiento.**



Su procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial: qué esperar

Si usted y su médico deciden que el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial es adecuado para usted, ya deberían haber conversado sobre los beneficios, los riesgos y lo que se puede esperar. Recuerde que el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial puede considerarse si su presión arterial no está controlada a pesar de haber adoptado hábitos saludables y usar medicamentos antihipertensivos.

Antes del procedimiento programado, su médico medirá su presión arterial para confirmar si usted cumple con los criterios para el procedimiento y responderá cualquier duda que tenga.

El procedimiento suele tardar aproximadamente una hora en realizarse, aunque esto no incluye el tiempo de preparación ni el de recuperación. A continuación, se describe paso a paso lo que generalmente sucede durante el procedimiento:

- 1 El procedimiento se realiza en un hospital.
- 2 Se le administrarán medicamentos para que se sienta relajado, somnoliento y cómodo. Su médico podría administrarle medicamentos para el dolor al menos diez minutos antes del procedimiento.
- 3 Una vez sedado, su médico realizará una pequeña incisión e insertará un tubo muy delgado (catéter) en la arteria que va hacia el riñón.
- 4 Luego, el médico utilizará el catéter para reducir la actividad excesiva de los nervios cerca del riñón.
- 5 El tubo se retira, sin dejar ningún dispositivo en el cuerpo.

Algunas personas regresan a casa el mismo día, otras permanecen hospitalizadas una noche y se van al día siguiente. Su médico decidirá qué es lo mejor para usted.

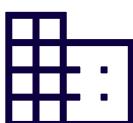


Figura 1:
Catéter de denervación
renal multielectrodo
Symplicity Spyral™

Después del procedimiento

La mayoría de las personas retoma sus actividades normales dentro de una semana después del procedimiento. Su médico decidirá cuándo puede hacerlo. **Según el criterio de su médico, usted podría tener dos citas de seguimiento:**

- Una con el médico que realizó el procedimiento
- Una con el médico que trata su hipertensión

Mantener un estilo de vida saludable después del procedimiento **puede ayudar a reducir su presión arterial:**

- Controlarse la presión arterial
- Seguir las indicaciones de su médico
- Tomar los medicamentos (para la presión u otros) según lo recetado
- Tomar decisiones saludables sobre la alimentación, la actividad física y el consumo de tabaco

Estudios clínicos

El Procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial ha demostrado ser eficaz para reducir la presión arterial.^{9,10}

Dos estudios muestran que el procedimiento reduce la presión arterial en personas, tanto si toman medicamentos antihipertensivos como si no.^{9,10}

En estos dos estudios, los pacientes que se sometieron al procedimiento (grupo RDN) presentaron una mayor reducción de la presión arterial en comparación con los pacientes que no recibieron el procedimiento (grupo Control).

En un estudio con personas que tomaban medicamentos para la presión arterial durante 6 meses (Figura 1), la presión arterial medida en el consultorio del médico en el grupo RDN bajó 9,9 mmHg, mientras que en el grupo Control la reducción fue de solo 5,1 mmHg.¹⁰

Estos resultados son un promedio para todo el estudio.

Además, el 51 % de los pacientes tratados con RDN en este estudio observaron una disminución de la presión arterial superior a 10 mmHg, en comparación con el 39 % de los pacientes del grupo Control.¹²

En otro estudio con personas que no tomaban medicamentos para la presión arterial durante 3 meses (Figura 2), la presión arterial medida en el consultorio del médico en el grupo RDN bajó 9,4 mmHg, mientras que en el grupo Control la reducción fue solo de 2,3 mmHg.¹²

Además, el 48 % de los pacientes tratados con RDN en este estudio observaron una disminución de la presión arterial superior a 10 mmHg, en comparación con el 25 % del grupo Control.¹²

En comparación con estas mediciones en el consultorio, cuando la presión arterial se midió con lecturas horarias durante un período de 24 horas, se observó una menor reducción de la presión arterial al comparar el grupo RDN con el grupo Control. Como contexto, los estudios han demostrado que reducir la presión arterial con medicamentos en esta cantidad (10 mmHg) puede reducir su riesgo de:¹¹



Además, el procedimiento tiene un bajo riesgo de complicaciones, con solo el 0,4 % (menos de 1 de cada 100) de los pacientes experimentando una complicación mayor durante al menos 1 mes.¹⁰ La función renal se mantuvo estable entre los pacientes que recibieron el procedimiento y aquellos que no lo hicieron durante 2 años.¹² En resumen, se ha demostrado que el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial es seguro y eficaz.^{9,10}

Los eventos adversos incluyen, entre otros, hematomas y dolor. Los resultados pueden variar.

Figura 1

Reducción de la presión arterial (mmHg) medida en el consultorio del médico a los 6 meses después del procedimiento **en pacientes que toman medicamentos para la presión arterial^{9,10}**

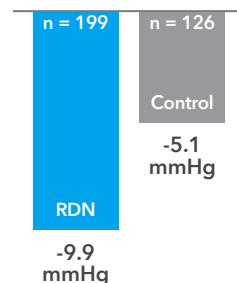
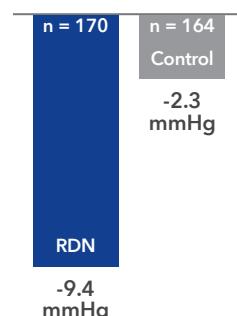


Figura 2

Reducción de la presión arterial (mmHg) medida en el consultorio del médico a los 3 meses después del procedimiento **en pacientes que no toman medicamentos para la presión arterial^{11,12}**



† Presión arterial sistólica basal (Figuras 1 y 2): 163 mmHg.

Beneficios

Hable con su médico sobre los posibles beneficios asociados con el procedimiento.

Varios estudios clínicos (consulte la sección anterior de Estudios clínicos para más detalles) muestran que el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial reduce la presión arterial en la población tratada. Además de tomar medicamentos para la presión, llevar una alimentación más saludable y hacer más ejercicio, el procedimiento Symplicity™ de Medtronic puede ayudar a reducir la presión arterial. Esto es importante, ya que incluso reducciones pequeñas en la presión arterial pueden disminuir el riesgo de eventos cardiovasculares.^{11,13}

Información importante sobre seguridad

El procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial es un procedimiento mínimamente invasivo aprobado para ayudar a reducir la presión arterial alta. Está aprobado como complemento de tratamientos que usted ya puede estar intentando, como modificaciones en el estilo de vida y medicamentos para la presión arterial alta que quizás no estén controlando su presión de manera adecuada. Someterse al procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial debe basarse en una decisión conjunta entre usted y su médico. Considere los beneficios y riesgos del dispositivo y del procedimiento. Por favor, hable con su médico para decidir si el Symplicity™ (BPP) es adecuado para usted.

Si usted tiene un marcapasos o un desfibrilador implantable (ICD), su médico seguirá los pasos necesarios antes del procedimiento si determina que es adecuado para usted.

Al momento del procedimiento, su médico puede detectar ciertas condiciones anatómicas (por ejemplo, vasos sanguíneos demasiado grandes o demasiado pequeños) que no permitan continuar con el procedimiento de presión arterial.

Usted no debe someterse al procedimiento si no puede tolerar los medicamentos necesarios para llevarlo a cabo, como atropina, nitroglicerina, anticoagulantes sistémicos o ciertos analgésicos. Estos medicamentos sirven para protegerle en caso de que su frecuencia cardíaca disminuya demasiado, sienta dolor o sus vasos sanguíneos se contraigan durante el procedimiento. Usted no debe someterse al procedimiento si está embarazada.

El procedimiento Symplicity™ (BPP) no ha sido estudiado en pacientes:

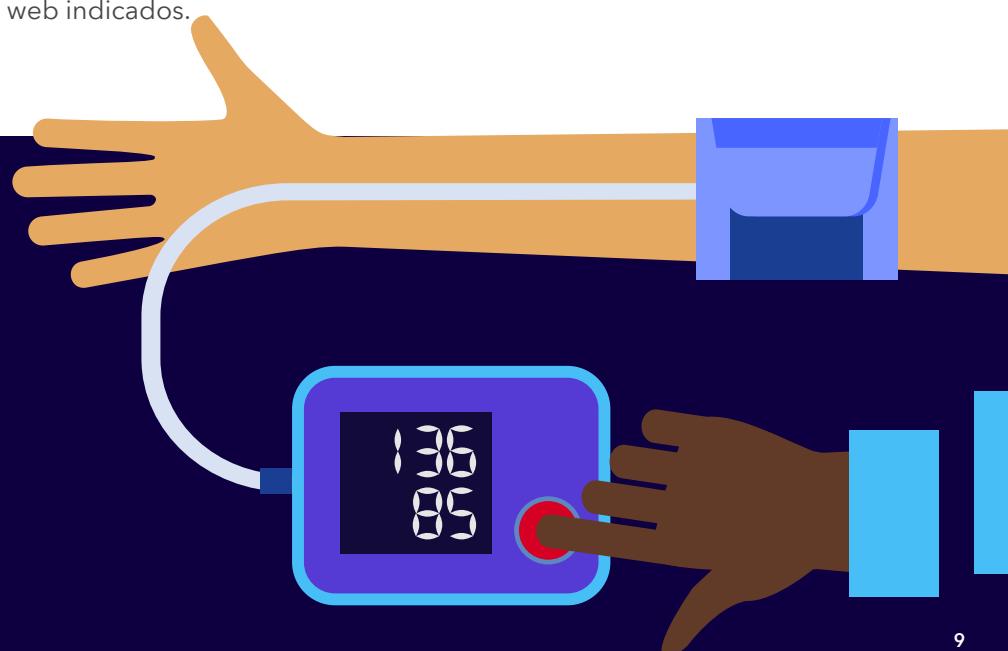
- Que están amamantando
- Que son menores de 18 años
- Que tienen hipertensión sistólica aislada (solo el “número superior” de su presión arterial es alto)
- Que tienen causas secundarias de presión arterial alta
- Que tienen un stent renal colocado hace menos de 3 meses
- Que han recibido previamente un tratamiento mínimamente invasivo en las arterias renales (colocación de un stent, una angioplastia o una denervación renal previa).

Posibles riesgos asociados con el procedimiento Symplicity™ BPP:

(Tenga en cuenta que podrían presentarse otros efectos adversos no observados previamente con este procedimiento)

- Reacción alérgica al medio de contraste utilizado en la imagen
- Daño a las arterias
- Estrechamiento futuro de las arterias
- Fístula arterioentérica (una conexión anormal entre la aorta y el tracto gastrointestinal)
- Fístula arteriovenosa (una conexión anormal entre una arteria y una vena)
- Sangrado o coágulos sanguíneos
- Moretones donde el dispositivo entra en el cuerpo (leves o graves)
- Paro cardíaco o infarto
- Muerte
- Trombosis venosa profunda
- Hinchazón
- Frecuencia cardíaca lenta
- Infección
- Alteraciones en la presión arterial (hipotensión o hipertensión)
- Daño a los riñones que podría hacer que uno o ambos dejen de funcionar
- Náuseas o vómitos
- Isquemia periférica (falta de suministro sanguíneo a las extremidades)
- Embolia pulmonar (bloqueo repentino en las arterias que llevan sangre a los pulmones)
- Pseudoaneurisma (acumulación de sangre en el exterior de la pared de un vaso sanguíneo que provoca una dilatación en forma de globo)
- Dolor o malestar
- Quemaduras en la piel causadas por fallos del equipo durante el procedimiento
- Accidente cerebrovascular

Para obtener más información, llame o consulte a Medtronic a través de los números gratuitos o los sitios web indicados.



Preguntas frecuentes

Si está interesado en el procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial, hable con su médico sobre los posibles beneficios y riesgos. Mientras tanto, aquí encontrará respuestas a algunas de las preguntas más frecuentes sobre el procedimiento.

¿Quiénes podrían beneficiarse del procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial?

En general, el procedimiento Symplicity™ de Medtronic está indicado para personas que no han logrado controlar su presión arterial con medicamentos o cambios en el estilo de vida. Junto con su médico, podrá decidir si este procedimiento es adecuado para usted.

¿Cuánto tiempo dura el procedimiento?

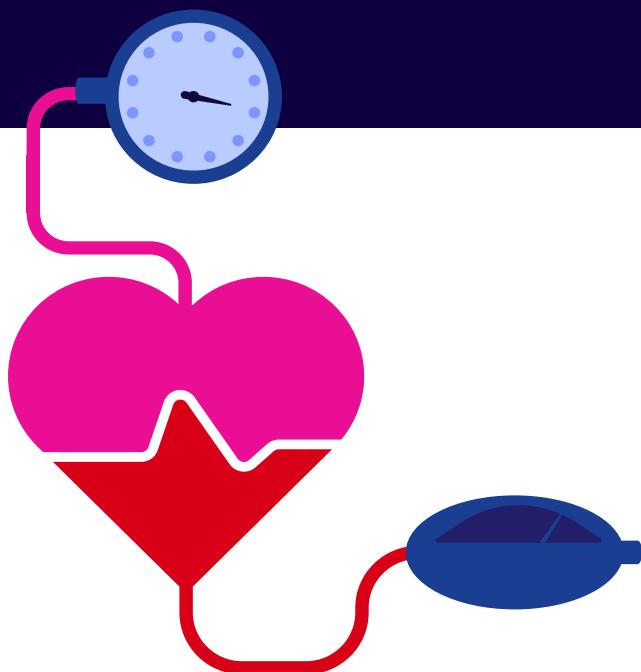
El procedimiento suele durar aproximadamente una hora. Algunas personas regresan a casa el mismo día y otras permanecen internadas una noche y reciben el alta al día siguiente. Su médico decidirá qué opción es mejor para usted.

¿Se implantará algo en mi cuerpo?

No. El procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial no requiere el implante permanente de ningún dispositivo.

¿Cuándo puedo volver a mis actividades normales después del procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial?

La mayoría de las personas retoma sus actividades normales en el transcurso de una semana. Su médico decidirá cuándo es el momento adecuado para usted.



¿Mis riñones funcionarán igual que antes del procedimiento?

Cada paciente es diferente. Sin embargo, la información de los ensayos clínicos hasta tres años después del procedimiento no ha evidenciado ningún efecto negativo sobre la función renal.¹²

¿Debo seguir tomando mis medicamentos después del procedimiento Symplicity™ para reducir la presión arterial?

Sí. Continúe tomando todos los medicamentos para la presión arterial (y otros) según las indicaciones, a menos que su médico le indique un cambio.¹⁰

Atención al cliente

Medtronic se compromete a ofrecer un servicio de atención al cliente de calidad. No dude en contactarnos al 1-800-633-8766.

Glosario

Procedimiento de presión arterial

Symplicity™ de Medtronic

Otro nombre para la denervación renal, un procedimiento diseñado para reducir la presión arterial interrumpiendo la actividad de los nervios cercanos a las arterias renales.

OSBP

Presión arterial sistólica en el consultorio.

Una medición de la presión arterial tomada en el consultorio del médico.

Contraindicaciones

Síntomas, afecciones u otros factores que pueden significar que usted no debe someterse a un determinado procedimiento médico.

Renal

Relacionado con los riñones, ubicado en ellos o que los involucra.

Presión arterial diastólica

Es la presión arterial cuando el corazón se relaja después de contraerse.

Es el momento en que la presión arterial es más baja. También se conoce como el "número inferior" en una lectura de presión arterial.

Denervación renal

Procedimiento mínimamente invasivo diseñado para reducir la presión arterial interrumpiendo la actividad de los nervios cercanos a las arterias renales.

Hipertensión

Término médico para referirse a la presión arterial alta.

Energía de radiofrecuencia

Tipo de energía utilizada para calentar los tejidos dentro del vaso nervioso e interrumpir la actividad nerviosa.

mmHg

Milímetros de mercurio, la unidad de medida de la presión arterial, donde "mm" significa milímetros y "Hg" significa mercurio. Esta unidad equivale a la presión que puede sostener una columna de mercurio de un milímetro de altura.

Presión arterial sistólica

Es la presión cuando el corazón se contrae para bombear sangre. Es el momento en que la presión arterial es más alta. También se la conoce como el "número superior" en una lectura de presión arterial.

Referencias

1. American Heart Association. The Facts About High Blood Pressure. <https://www.heart.org/en/health-topics/high-blood-pressure/the-facts-about-high-blood-pressure>. Consultado en noviembre de 2023.
2. Whelton PK, Carey RM, Aronow WS, et al. 2017 ACC/AHA/AAPA/ABC/ACPM/AGS/APhA/ASH/ASPC/NMA/PCNA Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. Hypertension. Junio de 2018;71(6):e13-e115.
3. Mayo Clinic. High blood pressure dangers: Hypertension's effects on your body. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/highblood-pressure/in-depth/high-blood-pressure/art-20045868>. Consultado en noviembre de 2023.
4. World Health Organization. Hypertension fact sheet. 25 de agosto de 2021. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hypertension>. Consultado en noviembre de 2023.
5. American Heart Association. Know Your Risk Factors for High Blood Pressure. <https://www.heart.org/en/health-topics/high-blood-pressure/why-high-blood-pressure-is-a-silent-killer/know-your-risk-factors-for-high-blood-pressure>. Consultado en noviembre de 2023.
6. Surgeon General Releases Call to Action on Hypertension Control. U.S. Department of Health and Human Services. 7 de octubre de 2020. <https://www.hhs.gov/sites/default/files/call-to-action-to-control-hypertension.pdf>. Consultado en noviembre de 2023.
7. American Heart Association. How High Blood Pressure Can Lead to Kidney Damage or Failure. <https://www.heart.org/en/health-topics/high-blood-pressure/health-threats-from-high-blood-pressure/how-high-blood-pressure-can-lead-to-kidney-damage-or-failure>. Consultado en noviembre de 2023.
8. Sata Y, Head G, Denton K, et al. Role of the Sympathetic Nervous System and Its Modulation in Renal Hypertension. Front Med (Lausanne). 29 de marzo de 2018;5:82.
9. Böhm M, Kario K, Kandzari DE, et al. Efficacy of catheter-based renal denervation in the absence of antihypertensive medications (SPYRAL HTN-OFF MED Pivotal): a multicentre, randomised, sham-controlled trial. Lancet. 2 de mayo de 2020;395(10234):1444-1451.
10. Kandzari DE, Townsend RR, Kario K, et al. Safety and Efficacy of Renal Denervation in Patients Taking Antihypertensive Medications. J Am Coll Cardiol. 7 de noviembre de 2023;82(19):1809-1823.
11. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. Lancet. 5 de marzo de 2016;387(10022):957-967.
12. Symplicity Spyral™ Renal Denervation System. Presentación a la FDA. Panel de Dispositivos del Sistema Circulatorio de la FDA de EE, UU. Reunión del 23 de agosto de 2023.
13. Mahfoud F, Mancia G, Schmieder R, et al. Renal denervation in high-risk patients with hypertension. J Am Coll Cardiol. 16 de junio de 2020;75(23):2879-2888.

