

Información básica: El riesgo de ictus en la fibrilación auricular (FA)

¿Qué es la fibrilación auricular (FA)?

La fibrilación auricular, o FA, es el tipo más frecuente de arritmia, un problema en la frecuencia o el ritmo del latido cardíaco. Cuando se produce una arritmia, el corazón late demasiado deprisa, demasiado rápido, o a un ritmo irregular. La FA se da cuando se producen señales eléctricas desorganizadas que provocan la fibrilación de las dos cavidades superiores del corazón: las aurículas.¹

En la fibrilación auricular, la fuerza de contracción del corazón es menor de la debida. Esto hace que en el corazón quede sangre acumulada, que puede formar coágulos. Cuando se desprenden, algunos coágulos se desplazan al cerebro, donde pueden quedar atrapados en las estrechas arterias cerebrales, bloqueando el flujo sanguíneo y provocando un ictus. Los estudios sugieren que más del 90 % de los coágulos sanguíneos que causan el ictus en los pacientes con FA se originan en una estructura en forma de saco situada a la izquierda del corazón, que se denomina orejuela auricular izquierda (OAI).²

La fibrilación auricular puede ser breve, con síntomas que aparecen y desaparecen, y es posible sufrir un episodio de FA que se resuelve por sí solo. Sin embargo, la FA puede ser persistente y necesitar tratamiento. A veces la FA es permanente y ni los medicamentos ni otros tratamientos son capaces de restaurar un ritmo cardíaco normal.

Los factores de riesgo de la FA son³:

- Estrés hemodinámico (es decir, insuficiencia cardíaca o hipertensión)
- Consumo de alcohol o sustancias tóxicas
- Isquemia/inflamación auricular
- Trastornos endocrinos (p. ej., diabetes)
- Causas respiratorias no cardiovasculares
- Trastornos neurológicos
- Factores genéticos/edad avanzada

Tasas de prevalencia y muerte

La fibrilación auricular afecta aproximadamente al 1,5-2 % de la población general mundial.⁴ Más de seis millones de europeos padecen este tipo de arritmia y se prevé que, como mínimo, su prevalencia se duplique en los próximos 50 años a medida que envejezca la población.⁵ En España, la padecen entre 720.000 y 840.000.⁶

La carga de la fibrilación auricular (FA) en el mundo

La fibrilación auricular es una carga cada vez mayor en los sistemas sanitarios de todo el mundo, a causa de la cantidad de pacientes afectados, el impacto del ictus y el coste de los tratamientos tanto hospitalarios como ambulatorios.⁷

La fibrilación auricular está asociada a costes económicos significativos desde el punto de vista de los seguros de salud estatutarios, siendo la mayor parte de estos costes atribuible a la hospitalización de los pacientes y al uso de fármacos.⁸

¿Qué es el ictus?

Un ictus es un episodio vascular cerebral que causa anomalías en la función neurológica y dura más de 24 horas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el ictus como un síndrome clínico que consiste en desarrollar rápidamente signos clínicos de alteraciones locales (o a veces generales) de la función cerebral. Los síntomas duran 24 horas o más y pueden culminar con la muerte, sin otra causa aparente que las de origen vascular.⁹ El síntoma más habitual del ictus es una debilidad o entumecimiento repentino de la cara, de un brazo o de una pierna, más frecuentemente en un solo lado del cuerpo. Otros síntomas son la confusión, la dificultad para hablar o comprender el lenguaje hablado, la dificultad para ver con uno o ambos ojos, la dificultad para caminar, la pérdida de equilibrio o coordinación, un dolor de cabeza intenso sin causa conocida y los desmayos o pérdida del conocimiento.

La causa del ictus puede ser un coágulo que obstruye el flujo de la sangre al cerebro, (ictus cerebral), o bien la ruptura de un vaso sanguíneo que impide la llegada de sangre al cerebro (ictus hemorrágico). El ataque isquémico transitorio (AIT) está causado por un coágulo transitorio y los síntomas relacionados desaparecen completamente en el plazo de 24 horas. Las personas que sufren un AIT tienen una muy alta probabilidad de sufrir un ictus en un futuro próximo.

Prevalencia del ictus y tasas de muerte

Según la OMS, el ictus es el trastorno cardiovascular más habitual después de la cardiopatía, y afecta a 17 millones de personas al año en todo el mundo. La OMS calcula que el ictus es la segunda principal causa de muerte en todo el mundo; de los 17 millones de personas al año que sufren un ictus, 6,7 millones fallecen.¹⁰ Se estima que el número total de muertes por ictus en 51 países europeos es actualmente 1,074.000 al año.¹¹

Cada seis minutos se produce un ictus en España, siendo la primera causa de mortalidad en mujeres y la segunda en hombres. Además, se estima que un tercio de los pacientes con ictus fallecen por esta causa y que el 40 % sufre discapacidades severas; siendo una enfermedad que afecta a más de 120.000 personas al año en España¹².

Riesgo de ictus relacionado con la FA

La FA es un importante factor de riesgo de ictus. Una persona que padece FA tiene una probabilidad cinco veces mayor de padecer ictus que la población general.¹³ En total, se calcula que la FA es la causante del 15 % de todos los ictus^{14,15} y del 20 % de todos los ictus isquémicos.¹⁶ A medida que envejezca la población, la carga mundial del ictus relacionado irá en aumento.


La prevalencia del ictus en los pacientes con FA mayores de 70 años se duplica con cada década.¹⁷ Además, los ictus relacionados con la FA se asocian a unos peores resultados que los originados por otras causas. Generalmente se asocian a un mayor grado de morbilidad y a un mayor coste de hospitalización que otras formas de ictus.¹⁸

La carga del ictus en el mundo

El ictus presenta un importante desafío para la salud pública, con una gran tasa de mortalidad y un alto porcentaje de supervivientes que dependen de la atención de enfermería y otros cuidados.¹⁹ Se calcula que solo el gasto médico medio del ictus por cada paciente con FA ronda los 12.000 euros.²⁰ Se prevé que este coste aumente pronunciadamente a medida que aumente el envejecimiento de la población.

SH-353906-AB MAR2017 Español

- 2 -



En España, desde el punto de vista económico, algunos estudios sitúan el coste de este evento cardiovascular en 1.526 millones de euros. Si junto con este coste se consideran los costes indirectos y otros costes directos no sanitarios, obtendríamos estimaciones de coste total del ictus similares al 5% del gasto sanitario público español.²¹

Prevención del ictus en la fibrilación auricular (FA)

El tratamiento de los pacientes con FA tiene como objetivo reducir los síntomas y el riesgo de las complicaciones graves asociadas a esta enfermedad, tales como el ictus. La piedra angular de la reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con FA es la terapia de anticoagulación oral (OAC), siendo la warfarina el estándar de atención actual. Además, existen estrategias no farmacológicas, como el cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI), que ofrecen alternativas terapéuticas, por ejemplo para los pacientes con FA no valvular que requieren un tratamiento potencial para la formación de un trombo en la orejuela izquierda y tienen una contraindicación para el tratamiento anticoagulante. Estas intervenciones puntuales ofrecen una solución permanente para los pacientes con FA y eliminan la necesidad de un tratamiento con anticoagulantes orales de por vida.

Guías de tratamiento

Para determinar el enfoque terapéutico apropiado para la profilaxis del ictus relacionado con la FA, existen varias guías de práctica clínica internacionales, europeas y nacionales, así como varios métodos para clasificar el nivel de riesgo de ictus.

Para reducir los ictus relacionados con la FA, la European Society of Cardiology (ESC) recomienda comenzar un tratamiento anticoagulante. Cuando este tratamiento se utiliza y supervisa adecuadamente, resulta ser muy eficaz, reduciendo el riesgo de ictus en aproximadamente dos tercios.²² No obstante, los datos actuales indican que el tratamiento de los pacientes con FA sigue siendo subóptimo y muchos de los que reciben anticoagulantes no se encuentran en el intervalo terapéutico óptimo.^{23,24}

Tratamiento anticoagulante

El objetivo de la terapia anticoagulante es administrar la dosis más baja posible de anticoagulante para reducir el riesgo de formación de coágulos. En general, se considera el tratamiento anticoagulante con warfarina (Coumadin™) como el tratamiento de referencia para la profilaxis del ictus en los pacientes con FA que presentan un alto riesgo de sufrirlo.²⁵

Sin embargo, el efecto terapéutico de la warfarina es altamente imprevisible y puede variar dependiendo de varios factores, como los cambios en la dieta o los medicamentos concomitantes. En consecuencia, para un uso eficaz y seguro del tratamiento crónico con warfarina, es necesaria una supervisión frecuente.²⁶ El sistema de notificación de reacciones adversas de la FDA ha indicado que la warfarina es uno de los 10 fármacos sobre los que más reacciones adversas graves se han notificado entre 1990 y 2000.²⁷

Durante los últimos años, han entrado en el mercado los nuevos anticoagulantes orales, tales como apixabán, dabigatrán, edoxabán o rivaroxabán, que se pueden utilizar como una alternativa a la warfarina para prevenir el ictus en pacientes con fibrilación auricular.^{28,29}

De acuerdo con la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) nuevos anticoagulantes orales probados en estudios clínicos han mostrado no inferioridad en comparación con la warfarina, ofreciendo una mayor eficacia, seguridad y comodidad para una gran mayoría de pacientes con FA no valvular. Si bien los

anticoagulantes orales que se encuentran en el mercado, o a la espera de su aprobación o bajo investigación, ofrecen ventajas respecto a la warfarina, se necesita disponer de más datos antes de extraer conclusiones sobre la posibilidad de reemplazar la warfarina con estos nuevos fármacos en los pacientes con FA. En particular, el cumplimiento terapéutico de los pacientes y el riesgo hemorrágico siguen siendo problemas importantes en la reducción del ictus en los pacientes con FA.^{30,31}

Cierre de la OAI Para la prevención del ictus relacionado con la FA

Los estudios muestran que, más del 90 % de los pacientes con fibrilación auricular no valvular, los coágulos sanguíneos causantes de los ictus se forman en la orejuela auricular izquierda (OAI). Actualmente, estos pacientes con alto riesgo de ictus reciben tratamiento con warfarina y otros anticoagulantes. No obstante, al cerrar la estructura en la que se originan los coágulos, es posible reducir el riesgo de ictus y eliminar la necesidad de un tratamiento a largo plazo con anticoagulantes orales.^{32,33}

El cierre de la OAI es una intervención mínimamente invasiva que suele durar aproximadamente solo una hora, y presenta una opción terapéutica permanente para la profilaxis del ictus en los pacientes con FA no valvular que requieren tratamiento para la posible formación de trombos.

Esto ya ha quedado reflejado en las siguientes revisiones de las guías de práctica clínica de tratamiento habituales:

- En agosto de 2012, la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) anunció la incorporación de dispositivos de cierre de la OAI como Watchman™ en las "Guías de práctica clínica para la gestión de pacientes con fibrilación auricular". Las guías de la ESC de 2016³¹ recomiendan el cierre de la OAI como clase IIb, nivel de evidencia B, en pacientes con un alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicados con la anticoagulación oral a largo plazo, en base a la evidencia clínica existente, como el estudio PROTECT AF. Las versiones anteriores de las guías ya había sugerido que el cierre de la orejuela izquierda puede reducir el ictus en los pacientes con AF.³⁴
- Las guías de práctica clínica de la American Heart Association recomiendan la extirpación de la OAI durante intervenciones cardíacas tales como la revascularización coronaria o la valvuloplastia quirúrgica en los pacientes que presentan riesgo de desarrollar FA postoperatoria.³⁵ Esto se debe principalmente a que las estrategias quirúrgicas que utilizan sutura o grapas para el cierre de la OAI no han conseguido garantizar la oclusión.
- De acuerdo con las guías de práctica clínica del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), la oclusión percutánea de la OAI es eficaz en la reducción del riesgo de las complicaciones tromboembólicas asociadas a la FA no valvular. El NICE recomienda además que quienes lleven a cabo la intervención sean médicos que posean una formación específica y experiencia relevante con este procedimiento quirúrgico.³⁶

Para obtener información adicional sobre los dispositivos Watchman y Watchman FLX™ para el cierre de la OAI, consulte las hojas de datos correspondientes.

Contacto con los medios de comunicación

Dina Hurtado García
Coordinadora de Comunicación
Boston Scientific Ibérica
+34 629 129431
hurtadod@bsci.com

Referencias

- ¹ National Lung Blood and Heart Institute, National Institutes of Health (NIH), 1 de julio de 2011.
- ² Randall J. Lee, MD, PhD; Krzysztof Bartus, MD; Steven J. Yakubov, MD, Catheter-Based Left Atrial Appendage (LAA) Ligation for the Prevention of Embolic Events Arising From the LAA: Initial Experience in a Canine Model, *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3:224-229.
- ³ Medscape: <http://emedicine.medscape.com/article/151066-overview#aw2aab6b2b3aa>. (Accessed: November 3, 2015 – 12:53 am).
- ⁴ Camm JA et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation, *European Heart Journal* 2012, 33:2719–2747..
- ⁵ AFA, Anticoagulation Europe UK The AF Report. Atrial Fibrillation: Preventing A Stroke Crisis <http://www.preventaf-strokecrisis.org/report/chapter1/> (Accessed: November 3, 2015 – 12:55).
- ⁶ Cea Calvo L, Redón J, Lozano JV, Fernández-Pérez C, Martí JC, Listerri J, et al; en representación de los investigadores del estudio PREV-ICTUS. Prevalencia de fibrilación auricular en la población española de 60 o más años de edad. *Estudio PREV-ICTUS. Rev Esp Cardiol.* 2007;60:616-24.
- ⁷ Mayo Clinic: <http://www.mayoclinic.org/medicalprofs/atrial-fibrillation-therapy.html>
- ⁸ Reinhold T, Lindig C, Willich SN, Brüggjenjürgen B. The costs of atrial fibrillation in patients with cardiovascular comorbidities—a longitudinal analysis of German health insurance data. *Oxford Journals Medicine, EP Europace*, Volumen 13, Número 9 Pp. 1275-1280.
- ⁹ Hatano S. Experience from a multicentre stroke register: a preliminary report. *Bulletin of the World Health Organisation* 1976;54: 541-53.
- ¹⁰ WHO Cardiovascular Diseases Fact Sheet No. 317. Updated January 2015 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/> (Accessed November 4, 2015 – 10:09 am).
- ¹¹ European cardiovascular disease statistics 2008. European Heart Network, Brussels.
- ¹² Sociedad Española de Neurología
- ¹³ Stroke Association: http://www.strokeassociation.org/STROKEORG/LifeAfterStroke/HealthyLivingAfterStroke/UnderstandingRiskyConditions/When-the-Beat-is-Off---Atrial-Fibrillation_UCM_310782_Article.jsp#.VjnO8tLtiY (Accessed November 4, 2015 – 10:30 am).
- ¹⁴ Wolf CD, Rudd AG. The Burden of Stroke White paper: Raising awareness of the global toll of stroke-related disability and death.
- ¹⁵ World Health Organisation. The atlas of heart disease and stroke.
- ¹⁶ Avoiding heart attacks and strokes: don't be a victim – protect yourself. Publications of the World Health Organisation, 2005. http://www.who.int/cardiovascular_diseases/resources/cvd_report.pdf (Accessed: November 3, 2015 – 13:14 am).
- ¹⁷ Rathore SS, Berger AK, Weinfurt KP, Schulman KA, Oetgen WJ, Gersh BJ, et al. Acute myocardial infarction complicated by atrial fibrillation in the elderly: prevalence and outcomes. *Circulation.* 7 de marzo de 2000;101(9):969-74.
- ¹⁸ Tu HT et al, Pathophysiological determinants of worse stroke outcome in atrial fibrillation, *Cerebrovascular Disease* 2010;30(4):389-95.
- ¹⁹ Richard F. Heller, Peter Langhorne, Erica James. Improving stroke outcome: the benefits of increasing availability of technology. *Bulletin of the World Health Organisation*, 2000, 78: 1337–1343.
- ²⁰ Brüggjenjürgen B, Rossnagel K, Roll S et al. The impact of atrial fibrillation on the cost of stroke: the Berlin acute stroke study. *Value Health* 2007;10:137-43.
- ²¹ Carod FJ, Egido JA, González JL, Varela de Seijas E. Coste directo de la enfermedad cerebrovascular en el primer año de seguimiento. *Rev Neurol.* 1999; 28: 1123-30.
- ²² National Health Services (NHS): <http://www.preventaf-strokecrisis.org/report/report-summary> (Accessed: November 3, 2015 – 13:18 am).
- ²³ National Health Services (NHS). Anticoagulation for Atrial Fibrillation Report: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3324990/> (Accessed: November 3, 2015 – 13:20 am).
- ²⁴ Gallagher AM, Setakis E, Plumb JM, Clemens A, van Staa TP. Risks of stroke and mortality associated with suboptimal anticoagulation in atrial fibrillation patients. *Thromb Haemost* 2011;106:968–977.

SH-353906-AB MAR2017 Español

Las indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso se pueden encontrar en la etiqueta del producto suministrada con cada dispositivo. Información solo para uso en países con registro de productos sanitario. Este documento no puede utilizarse en Francia.

- ²⁵ Sullivan PW, Arant TW, Ellis SL, Ulrich H. The cost effectiveness of anticoagulation management services for patients with atrial fibrillation and at high risk of stroke in the US. *Pharmacoeconomics*. 2006; 24(10):1021-33.
- ²⁶ Jacobson AK. Warfarin monitoring: point-of-care INR testing limitations and interpretation of the prothrombin time. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*, Volume 25, Number 1, 10-11, DOI: 10.1007/s11239-007-0098-5.
- ²⁷ Wysowski DK, Nourjah P, Swartz L. Bleeding Complications With Warfarin Use-A Prevalent Adverse Effect Resulting in Regulatory Action. *ARCH INTERN MED/VOL 167 (NO. 13), JULY 9, 2007*.
- ²⁸ National Center for Biotechnology Information. New oral anticoagulants in patients with nonvalvular atrial fibrillation: a review of pharmacokinetics, safety, efficacy, quality of life, and cost effectiveness, issued in June 2014. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4069048/> (Accessed: November 4, 2015 – 10:38 am).
- ²⁹ Granger CB, Alexander JH, McMurray JJV et al. for the ARISTOTLE Committees and Investigators. Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365:981-992 September 15, 2011.
- ³⁰ Altman R, Vidal HO. Battle of oral anticoagulants in the field of atrial fibrillation scrutinised from a clinical practice (the real world) perspective. *Thromb J*. 2011; 9: 12.
- ³¹ Camm JA et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation, *European Heart Journal* 2012, 33:2719–2747.
- ³² Alberg H. Atrial fibrillation: a study of atrial thrombus and systemic embolism in a necropsy material. *Acta Med Scand*. 1969;185:373–379. Medline.
- ³³ Stoddard MF, Dawkins PR, Price CR, Ammash NM. Left atrial appendage thrombus is not uncommon in patients with acute atrial fibrillation and a recent embolic event: a transesophageal echocardiographic study. *J Am Coll Cardiol*. 1995;25:452–459.
- ³⁴ Camm JA et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation, *European Heart Journal* 2012, 33:2719–2747.
- ³⁵ Fuster V et al. *Circulation*. 2006;114:e257-e354.
- ³⁶ Percutaneous occlusion of the left atrial appendage in non-valvular atrial fibrillation for the prevention of thromboembolism, NICE, issued in June 2010. Available at: <http://guidance.nice.org.uk/IPG349/Guidance/pdf/English> (Accessed: November 10, 2015 – 15:55 pm).