

Glosario de términos:

La fibrilación auricular, el ictus y el cierre de la orejuela auricular izquierda

❖ Accidente isquémico transitorio (AIT)

Alteración del suministro de sangre al cerebro, que provoca una disfunción neurológica transitoria y que está asociado a un aumento importante del riesgo de sufrir próximamente un ictus.

❖ Anticoagulantes orales (ACO), como por ejemplo, acenocumarol y anticoagulantes orales directos no antagonistas de la vitamina K (ACOD)

Medicamentos utilizados para prevenir y tratar los coágulos sanguíneos potencialmente mortales, que pueden causar ictus o infartos de miocardio. Los ACOD como el apixabán (Eliquis™), edoxabán (Lixiana™), dabigatrán (Pradaxa™) y rivaroxabán (Xarelto™) inhiben la formación de coágulos sanguíneos. No todos los pacientes los toleran. Sin embargo, no son necesarios los controles de INR como en el caso de los antagonistas de la vitamina K. Los ACOD han mostrado no inferioridad o incluso superioridad frente a la warfarina en ensayos aleatorizados.^{1,2,3}

❖ Años-paciente

El concepto de años-paciente se utiliza en numerosos estudios clínicos y evaluaciones estadísticas del riesgo. Para determinar el número, los investigadores multiplican la cantidad de pacientes inscritos en un estudio dado por el número de años de seguimiento. Para evaluar estadísticamente el riesgo de un evento determinado, se divide el número de veces en que ha ocurrido dicho evento adverso por este número («eventos por años-paciente»).

Por ejemplo, si en un estudio sobre infarto de miocardio participaron 10 pacientes durante 15 años (es decir, 150 años-paciente (10×15)), y tres de ellos sufrieron un infarto, tendríamos un infarto por 50 años-paciente en el estudio. Aunque es importante analizar los datos individuales en todos los estudios, examinar las cosas de esta forma puede revelar ciertas tendencias.

❖ Arritmia

El corazón late con demasiada lentitud, demasiada rapidez, de forma irregular o antes de tiempo.

❖ Arritmia cardíaca

Conjunto de enfermedades cardíacas caracterizadas por anomalías en el latido.

❖ Aurícula derecha

Cavidad superior derecha del corazón, que recibe la sangre desoxigenada del organismo a través de la vena cava y la bombea a la cavidad derecha inferior (ventrículo derecho), que, a su vez, la bombea a baja presión a los pulmones a través de la arteria pulmonar, para su oxigenación. El acceso por vía transeptal a la aurícula izquierda y la orejuela auricular izquierda (OAI) se realiza a través de la aurícula derecha.

- ❖ **Aurícula izquierda**
Cavidad superior izquierda del corazón. La aurícula izquierda recibe sangre oxigenada de los pulmones y la bombea a la cavidad izquierda inferior (ventrículo izquierdo), que a su vez la bombea a gran presión al resto del organismo a través de la aorta.
- ❖ **Aurículas**
Las aurículas son las dos cavidades superiores y más pequeñas del corazón humano. Cada aurícula consiste en un espacio abierto con paredes incrustadas.
- ❖ **Catéter**
Tubo delgado y flexible que, por ejemplo, se introduce en una vena para servir de vehículo al transporte de fármacos, nutrientes, líquidos, productos hematológicos o dispositivos.
- ❖ **CHADS₂, CHA₂DS₂-VAsc, puntuación**
Reglas sencillas de predicción clínica utilizadas para calcular el riesgo de ictus de los pacientes con fibrilación auricular (FA) y determinar si es necesario un tratamiento anticoagulante o con antiagregantes plaquetarios. Cuanto mayor sea la puntuación, mayor es el riesgo de ictus.
- ❖ **Cociente internacional normalizado (INR)**
Sistema utilizado para valorar la tendencia a la coagulación de la sangre de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K (AVK), como la warfarina.
- ❖ **Contraindicación**
Circunstancia concreta en que el uso de ciertos tratamientos podría ser perjudicial.
- ❖ **Criterio de valoración clínico**
Resultado general para cuya evaluación se ha diseñado el protocolo. Algunos criterios de valoración utilizados con frecuencia en los ensayos clínicos son, por ejemplo, la progresión de la enfermedad, el ictus o la muerte.
- ❖ **Ecocardiograma**
Prueba diagnóstica que utiliza ondas de ultrasonido para generar imágenes de las cavidades y las válvulas cardíacas, así como de las estructuras circundantes. Es capaz de medir el rendimiento cardíaco y es una prueba sensible para la detección de las acumulaciones de líquidos en el corazón y de los trombos presentes en ellas. Además, puede utilizarse para detectar anomalías anatómicas o infecciones de las válvulas cardíacas, y para medir el tamaño de la orejuela auricular izquierda.
- ❖ **Ecocardiograma transesofágico (ETE)**
Prueba diagnóstica que permite la obtención de imágenes de gran precisión, en la que se utilizan ondas de ultrasonido para generar imágenes de las cavidades y las válvulas cardíacas, así como de las estructuras circundantes, y que se lleva a cabo a través del esófago. Se usa, por ejemplo, para detectar coágulos sanguíneos en la aurícula izquierda, por lo que es una herramienta útil para determinar la necesidad de cardioversión en los pacientes con fibrilación auricular que presentan una tendencia a la formación de estos coágulos. También se utiliza el ecocardiograma transesofágico para determinar el tamaño óptimo del dispositivo Watchman para el cierre de la OAI, y guiar su colocación.

❖ **Eficacia**

Capacidad máxima de un fármaco o tratamiento para producir el efecto o resultado deseado, independientemente de la dosis. Un fármaco supera los ensayos de eficacia si resulta ser efectivo a la dosis estudiada contra la enfermedad para la que se prescribe.

❖ **Electrocardiograma (ECG)**

Intervención sencilla no invasiva que registra la actividad eléctrica del corazón mediante la colocación de electrodos sobre el tórax y que sirve para detectar las anomalías del ritmo, el flujo de sangre coronaria y las lesiones del músculo cardíaco.

❖ **Electrofisiología**

Área de la biomedicina que se encarga del estudio de la actividad eléctrica en el cuerpo humano. La electrofisiología comprende el estudio de la producción de la actividad eléctrica y los efectos de dicha actividad en el corazón.

❖ **Embolia**

Obstrucción de un vaso sanguíneo por un cuerpo extraño o un coágulo que migra de un lugar del organismo a otro (a través de la circulación), quedando atascado en un vaso y obstruyendo el flujo de la sangre.

❖ **Embolia sistémica**

Coágulo que bloquea el flujo de la sangre en alguna arteria del cuerpo humano.

❖ **Endotelización**

Formación de tejido endotelial, que es el tejido perteneciente al endotelio (una fina capa de células epiteliales planas que reviste el interior del corazón, de las cavidades serosas y de los vasos linfáticos y sanguíneos). Cuando se produce la endotelización, esto indica que ha finalizado el proceso de cicatrización tras el implante del dispositivo.

❖ **Ensayo aleatorizado**

Estudio en que los participantes son asignados al azar a uno de los varios grupos de tratamiento de un ensayo clínico. En ocasiones, se utilizan placebos.

❖ **Esófago**

Tubo que conecta la faringe (garganta) con el estómago. Está situado entre la tráquea y la columna vertebral y tiene unos 25 cm de longitud. Es el lugar del organismo en que se lleva a cabo el ecocardiograma transesofágico (ETE), que permite visualizar el corazón y sus estructuras y, en particular, la aurícula izquierda.

❖ **Estudio con enmascaramiento doble**

Diseño de un ensayo clínico en que ni los sujetos participantes ni el personal del estudio saben qué participantes reciben el fármaco investigado y cuáles reciben el placebo (u otro tratamiento), por lo que se considera que los resultados son objetivos, ya que las expectativas del médico y del participante en relación con el fármaco experimental no afectan a los resultados.

❖ **Fibrilación**

Contracción descoordinada de las fibras del músculo cardíaco.

❖ **Fibrilación auricular (FA)**

Es la alteración del ritmo cardíaco más frecuente y se produce cuando las cavidades superiores del corazón (aurículas) laten de manera irregular. En consecuencia, las aurículas no llegan a vaciarse adecuadamente y la sangre no fluye correctamente, lo que permite una posible formación de coágulos, que pueden desprenderse y desplazarse hasta el cerebro, provocando un ictus.⁴ Los pacientes con FA presentan un riesgo cinco veces mayor de padecer un ictus.^{5,6}

❖ **FA paroxística**

Forma intermitente de FA caracterizada por la aparición repentina y el cese abrupto del ritmo anormal.

❖ **FA valvular y no valvular**

La FA valvular se produce en los pacientes que presentan o han presentado, por ejemplo, enfermedad reumática de la válvula mitral o una prótesis valvular. Los pacientes con FA valvular presentan un riesgo 17 veces mayor de sufrir un ictus.⁷ Por contraste, el término FA no valvular hace referencia a todas las demás formas de FA, de modo que afecta a los pacientes que no presentan enfermedad reumática ni reparación de la válvula mitral, ni prótesis valvulares.

❖ **Fluoroscopia**

Prueba de rayos x que permite observar el interior de los órganos en movimiento. La fluoroscopia (o radioscopía) se utiliza habitualmente durante las intervenciones cardíacas para visualizar el corazón.

❖ **Ictus**

Un ictus es una pérdida de células cerebrales repentina o de evolución rápida, debida a la falta de oxígeno.⁸ Los ictus pueden deberse a una falta de suministro de sangre al cerebro, a causa de obstrucciones o hemorragias, y algunas de sus posibles consecuencias son la parálisis o afectación grave de la movilidad, la pérdida del habla o de la vista, y la muerte.

❖ **Ictus hemorrágico**

Ictus provocado por la ruptura de un vaso sanguíneo o por una estructura vascular anormal, que provoca una hemorragia intracerebral. El ictus hemorrágico es un posible efecto secundario de los anticoagulantes orales.

❖ **Ictus isquémico**

Ictus provocado por la interrupción del suministro sanguíneo debido a una obstrucción (p. ej., a causa de un coágulo sanguíneo o embolia).⁴

❖ **Infarto**

Muerte del músculo cardíaco debido a la falta de suministro sanguíneo. La pérdida del aporte sanguíneo suele ser consecuencia de una obstrucción total de la arteria coronaria, una de las arterias que

suministra sangre al músculo cardíaco. La muerte del músculo cardíaco puede provocar a su vez dolor torácico e inestabilidad eléctrica en el tejido muscular.

❖ **Miocardiopatía**

Enfermedad del músculo cardíaco (miocardio). Procede de las raíces griegas: cardio = corazón; mys = músculo; pathos = enfermedad.

❖ **Orejuela auricular izquierda (OAI)**

Extensión en forma de saco situada en la cavidad superior izquierda del corazón humano. La OAI tiene el tamaño aproximado de un pulgar y una abertura estrecha (ostio) a la aurícula izquierda. Se sabe que esta estructura es la principal fuente de formación de coágulos en los pacientes con FA, por lo que al cerrarla es posible disminuir el riesgo de ictus.

❖ **Palpitaciones**

Sensación desagradable de latido irregular o forzado, que puede ser debida a anomalías del ritmo cardíaco (arritmias).

❖ **PROTECT AF**

Nombre abreviado de uno de los principales ensayos clínicos del dispositivo Watchman™ para el cierre de la orejuela auricular izquierda (*Emboilic PROTECTion in Patients with Atrial Fibrillation*) (Protección frente a la embolia para los pacientes con fibrilación auricular). Este estudio se diseñó para demostrar la seguridad y la efectividad del dispositivo Watchman en los pacientes con FA no valvular aptos para el tratamiento con warfarina cuya puntuación CHADS₂ de riesgo de ictus fuera 1 o superior.

❖ **Tratamientos de referencia**

Tratamiento o protocolo de atención médica considerado como el más avanzado para el tratamiento de los participantes.

❖ **Trombo**

Coágulo sanguíneo (sangre que ha pasado del estado líquido al sólido).

❖ **Tromboprofilaxis**

Conjunto de medidas, entre las que se incluye el uso de fármacos, para prevenir la formación de coágulos sanguíneos.

❖ **Warfarina**

Fármaco anticoagulante (nombres comerciales: Coumadin®, Panwarfin®, Sofarin®), utilizado para prevenir la creación de coágulos sanguíneos y para tratar los ya existentes.⁹ Se utiliza también para reducir el riesgo de la aparición de coágulos que provocan ictus o infartos. La warfarina actúa ralentizando la activación de los factores de coagulación y requiere controles sanguíneos frecuentes para comprobar que el intervalo terapéutico es el adecuado (control del INR).

Sobre Boston Scientific

Boston Scientific transforma las vidas de las personas mediante soluciones médicas innovadoras que mejoran la salud de los pacientes de todo el mundo. Somos una empresa con 35 años de liderazgo en el SH-354408-AB FEB2017 Español

- 5 -

En el prospecto incluido en el envase del dispositivo figuran sus indicaciones, contraindicaciones, advertencias e instrucciones de uso. Información sobre la utilización solamente en los países en que las autoridades sanitarias hayan efectuado el registro correspondiente. Este documento no puede utilizarse en Francia.

sector de la tecnología médica internacional, y contribuimos al avance del campo biocientífico ofreciendo una amplia gama de soluciones de alto rendimiento, dirigidas a cubrir las necesidades de los pacientes y reducir los costes sanitarios. Para obtener más información, visite www.bostonscientific.eu

Contacto con los medios de comunicación

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

Referencias

- ¹ RE-LY trial: Connolly SJ, et al., Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009 Sep 17;361(12):1139-51.
- ² ROCKET-AF trial: Patel MR et al., Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 8;365(10):883-91
- ³ ARISTOTLE Trial : Granger CB, et al., Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2011 Sep 15;365(11):981-92
- ⁴ NHS choices. Atrial fibrillation. Available at www.nhs.uk/conditions/atrial-fibrillation/pages/complications.aspx (last accessed: November 3, 2015 – 10:14am).
- ⁵ Fuster V, Ryden LE, Cannom DS, Crijns HJ, Curtis AB, Ellenbogen KA, et al. 2011 ACCF/AHA/HRS focused updates incorporated into the ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. Circulation 2011;123(10):e269–367.
- ⁶ Roger VL, Go AS, Lloyd-Jones DM, Adams RJ, Berry JD, Brown TM, et al. Heart disease and stroke statistics – 2011 update: a report from the American Heart Association [published erratum appears in Circulation 2011;123(6):e240]. Circulation 2011;123(4):e18–e209.
- ⁷ http://www.mja.com.au/public/issues/186_04_190207/med11193_fm.html#0_pgfd-1099622 (last accessed: November 3, 2015 – 10:15am).
- ⁸ News Medical. What is a stroke? Available at www.news-medical.net/health/what-is-a-Stroke.aspx (last accessed: November 3, 2015 – 10:14am).
- ⁹ eMC. Warfarin SP. Available at <http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=11826> (last accessed: November 3, 2015 – 10:18am).