

# DESPUÉS DE UN ACV CRIPTOGÉNICO, QUE LA PREVENCIÓN SEA LA PRIORIDAD



**Abbott**

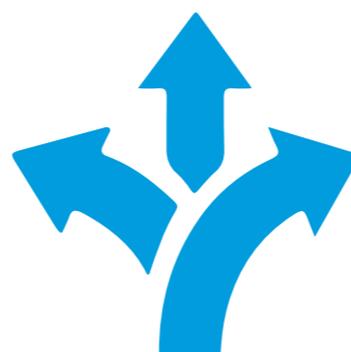
# LA LUCHA CONTRA EL MIEDO A LO DESCONOCIDO



## DESAFÍOS COMUNES EN EL TRATAMIENTO DEL ACV CRIPTOGÉNICO\*



ETIOLOGÍA  
DESCONOCIDA



MÚLTIPLES CONSIDERACIONES  
DURANTE LA PLANIFICACIÓN  
DEL TRATAMIENTO



LOS PACIENTES QUIEREN  
RESPUESTAS Y GARANTÍAS



\*En base a una encuesta realizada por Abbott en diciembre de 2017 de médicos que tratan accidente cerebrovascular criptogénico

La información contenida en este documento es SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU. Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.



# ETIOLOGÍA DESCONOCIDA

X

## UN ACONTECIMIENTO COTIDIANO

- Aproximadamente un tercio de los accidentes cerebrovasculares isquémicos son criptogénicos<sup>1</sup>.
- Cada año, hay aproximadamente 200.000 y 300.000 accidentes cerebrovasculares en EE. UU. y en la UE, respectivamente<sup>1,2</sup>.

1/3  
DE ACV  
ISQUÉMICOS

## MÚLTIPLES MECANISMOS POTENCIALES

- Hay diversos mecanismos implicados en pacientes con ACV criptogénico, incluso, pero sin limitación:
  - FA paroxística oculta<sup>2</sup>
  - Embolia paradójica a través de un FOP<sup>2</sup>
  - Ateroesclerosis subestenótica<sup>2</sup>

FOP  
ENCONTRADO EN  
~45%  
DE LOS  
CASOS

## MAYOR PREVALENCIA DE FOP

- Se informa prevalencia de FOP en la población general entre 17 %-35 %<sup>3</sup>.
- En pacientes con ACV criptogénico, se encontró FOP en hasta 45 % de los casos<sup>3</sup>.

HASTA  
25%  
DE RECURRENCIA  
CON FOP

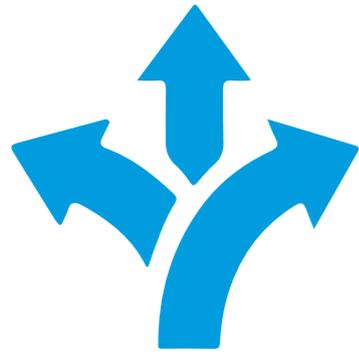
## POTENCIAL DE RECURRENCIA

- Se ha estimado que la tasa de recurrencia de accidente cerebrovascular en pacientes con FOP es de 20,4 % a 2 años<sup>3</sup> y 25 % a 4 años<sup>4,5</sup>.
- Los pacientes con FOP y ACV criptogénico previo tienen mayor riesgo de tener otros eventos cerebrovasculares<sup>6</sup>.

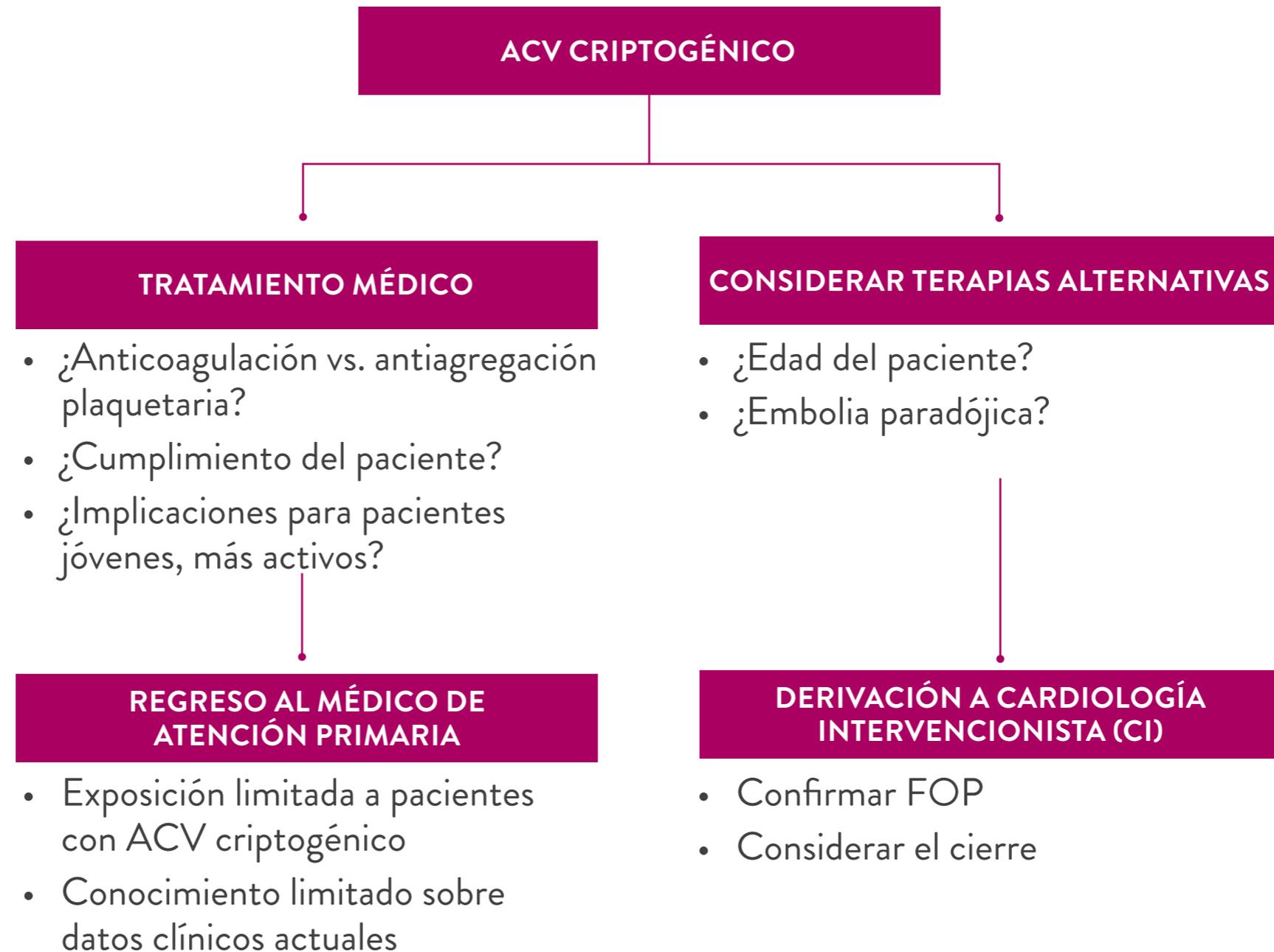
### REFERENCIAS

1. Truelsen T, Piechowski-Jozwiak B, Bonita R, Mathers C, Bogousslavsky J, Boysen G. Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data. *Eur J Neurol*. 2006;13:581-598. 2. Mozaffarian D, Benjamin E, Go A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2016 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. 2016;133:e38-e360. 3. Preventive Cardiology What Proportion of Stroke Is Not Explained by Classic Risk Factors? Catalina C. Ionita, MD; Andrew R. Xavier, MD; Jawad F. Kirmani, MD; Subasini Dash, MD; Afshin A. Divani, PhD; Adnan I. Qureshi, MD *Disclosures Prev Cardiol*. 2005;8(1):41-46. 4. Homma S., Sacco R.L., Di Tullio M.R., et al., for the PICSS Investigators (2002) Effect of medical treatment in stroke patients with patent foramen ovale: patent foramen ovale in Cryptogenic Stroke Study. *Circulation*. 105:2625-2631. Abstract/FREE Full Text/Google Scholar 5. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med*. 2017;377:1011-21 y apéndice complementario. 6. Kernan et al. AHA/ASA Guidelines for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack. *Stroke*. 2014; 45(7):2160-2236.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el mercado CE no sea la regulación vigente.



# MÚLTIPLES CONSIDERACIONES DURANTE LA PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO





# LOS PACIENTES QUIEREN RESPUESTAS Y GARANTÍAS

## UNA POBLACIÓN DE PACIENTES RELATIVAMENTE JÓVENES

- El accidente cerebrovascular criptogénico es común en pacientes menores de 45 años de edad<sup>1</sup>
- El FOP está fuertemente asociado al accidente cerebrovascular criptogénico en pacientes menores de 55 años de edad<sup>2</sup>
- Incluso una tasa de recurrencia relativamente baja puede representar un riesgo sustancial con la posibilidad de un período de exposición más prolongado<sup>3</sup>



### CON PÁNICO DE TENER OTRO ACV

“El no tener ningún control es tan aterrador. Caminar con miedo de tener otro accidente cerebrovascular o tener que tomar anticoagulantes para siempre. Yo solo quería vivir una vida normal sin la preocupación constante.”

–Heidi Easley, paciente con ACV criptogénico a los 37

#### REFERENCIAS

1. Ionita. Preventive Cardiology: [https://www.medscape.com/viewarticle/499978\\_6](https://www.medscape.com/viewarticle/499978_6) 2. Handke M, Harloff A, Olschewski M, Hetzel A, Geibel A. Patent foramen ovale and cryptogenic stroke in older patients. *N Engl J Med.* 2007;357:2262-8. 3. Love BA, Diener H. PFO: “Please figure out,” or now “Potentially Figured Out?” *JACC*

La información contenida en este documento es SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU. Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

# UN ANTES Y UN DESPUÉS EN EL TRATAMIENTO DEL ACV CRIPTOGÉNICO



Tres grandes estudios clínicos confirman la **superioridad del cierre de FOP sobre el tratamiento médico** en la reducción del riesgo de recurrencia de ACV<sup>1-3</sup>.



**Excelente seguridad del Ocluser de FOP AMPLATZER™** demostrada en múltiples estudios<sup>2-7</sup>.



## REFERENCIAS

1. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med.* 2017; 377: 1033-42. 2. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med.* 2017; 377: 1022-32. 3. Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med.* 2017;377:1011-21 y apéndice complementario. 4. Tobis J, Charles A, Silbertson D, et al. Prospective, randomized investigation to evaluate incidence of headache reduction in subjects with frequent migraine and PFO using the AMPLATZER PFO occluder to medical management. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70:2766-74. 5. Meier B, Kalesan B, Mattle HP, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in cryptogenic embolism. *N Engl J Med* 2013; 368: 1083 - 91. 6. Lee PH, Song J-K, Kim JS, et al. Cryptogenic Stroke and High-Risk Patent Foramen Ovale: The DEFENSE-PFO Trial, *Journal of the American College of Cardiology* (2018), doi: 10.1016/j.jacc.2018.02.046. 7. Heinrich P, Mattle, Stefan Evers, David Hildick-Smith, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial, *European Heart Journal*, volumen 37, número 26, 7 de julio de 2016, páginas 2029 -2036.

La información contenida en este documento es SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU. Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

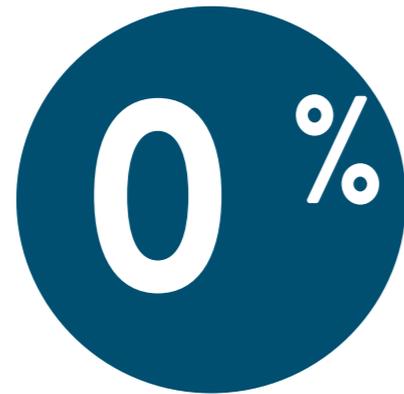
	RESPECT <sup>2</sup>	REDUCE <sup>1</sup>	CLOSE <sup>3</sup>
<b>Dispositivos usados</b>	100 % Ocluser de FOP AMPLATZER™	39 % GORE <sup>‡</sup> HELEX, 61 % GORE Cardioform	51 % Ocluser de FOP AMPLATZER™; 49 % múltiples dispositivos oclusores de FOP aprobados
<b>Pacientes</b>	<b>980</b>	<b>664</b>	<b>473</b>
<b>Años de seguimiento del paciente</b>	<b>5.810</b> (media 5,9 años)	<b>2.232</b> (mediana 3,2 años)	NI* (media 5,4 años)
<b>¿Anticoagulante permitido en el grupo de control?</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No</b>
<b>Reducción del riesgo relativo</b>	<b>62 %</b> (ACV isquémico recurrente de mecanismo desconocido)	<b>77 %</b> (ACV isquémico recurrente)	<b>97 %</b> (ACV isquémico recurrente)
<b>Cierre eficaz</b>	<b>94,2 %</b> Ausencia de > 9 burbujas (Evaluado después de 6 meses)	<b>94,5 %</b> Ausencia de > 25 burbujas (Evaluado después de 12 meses)	NI*

\*No informado

La información contenida en este documento es *SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.* Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el mercado CE no sea la regulación vigente.

# LOS DATOS PUBLICADOS DESTACAN UNA EXCELENTE SEGURIDAD

**BAJO RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO<sup>1-6</sup>, DEMOSTRADO A LO LARGO DE 6 ENSAYOS, 990 PACIENTES\***



- Embolización del dispositivo
- Erosión/disección aórtica
- Trombosis del dispositivo

**BAJO RIESGO DE FIBRILACIÓN AURICULAR (FA)<sup>1</sup>**



- Ninguna diferencia estadística entre grupos de cierre y de tratamiento médico después del período periprocedimiento en RESPECT<sup>1</sup> (0,48 vs. 0,34 por cada 100 años-paciente, P = 0,36).

\*Pacientes en el grupo de dispositivo de cada ensayo implantados con el Dispositivo Ocluser de FOP AMPLATZER: RESPECT = 465, PREMIUM = 119, PC = 191, CLOSE = 121, DEFENSE = 53, PRIMA = 41

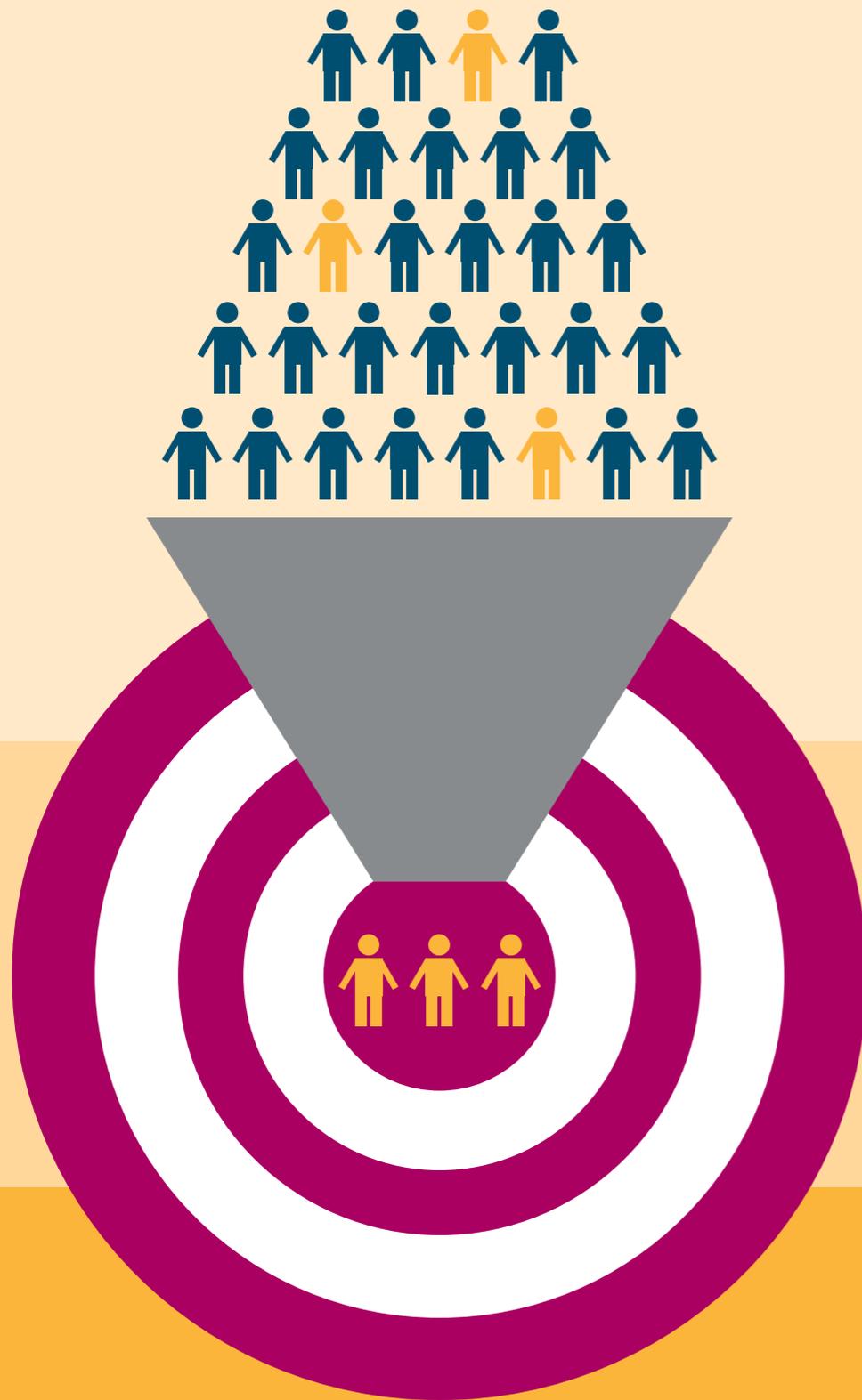
## REFERENCIAS

**1.** Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1022-32. **2.** Mas J-L, Derumeaux G, Guillon B, et al. Patent foramen ovale closure or anticoagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med* 2017;377:1011-21 y apéndice complementario. **3.** Lee PH, et al. (n.d.). Cryptogenic stroke and high-risk patent foramen ovale: The defense-PFO trial. - PubMed - NCBI. **4.** Mattle HP, et al. (n.d.). Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial. - PubMed - NCBI. **5.** Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2017; 377: 1033-42. **6.** Heinrich P, Mattle, Stefan Evers, David Hildick-Smith, et al. Percutaneous closure of patent foramen ovale in migraine with aura, a randomized controlled trial, *European Heart Journal*, volumen 37, número 26, 7 de julio de 2016, páginas 2029 -2036.

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

# QUE LA PREVENCIÓN SEA LA PRIORIDAD

AL DERIVAR A UN CARDIÓLOGO INTERVENCIONISTA, USTED PUEDE AYUDAR A REDUCIR EL RIESGO EN UNA GRAN VARIEDAD DE PACIENTES



## EL NEURÓLOGO CONSIDERA

- ¿Es el accidente cerebrovascular criptogénico?  
(Descartar causas conocidas)
- ¿Es apto para terapia alternativa?  
(Considerar edad y anamnesis)
- ¿Hay posibilidad de FOP? (Determinar si es probable una embolia paradójica)

## EL CARDIÓLOGO DETERMINA

- ¿Hay presencia de FOP?

**CIERRE DE FOP**

# DESPUÉS DE UN ACV CRIPTOGÉNICO, QUE LA PREVENCIÓN SEA LA PRIORIDAD

¿CUÁLES DE SUS PACIENTES  
PUEDEN BENEFICIARSE DE:

- una reducción del riesgo de recurrencia?
- un excelente perfil de seguridad?

**REDUZCA EL RIESGO  
DE RECURRENCIA DE  
ACV CON EL CIERRE DE  
FOP**



**CONTACTE A UN  
CARDIÓLOGO  
INTERVENCIONISTA**

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

DESAFÍO

SOLUCIÓN

RECORRIDO

INICIO

Para obtener más información sobre el Oclisor de FOP AMPLATZER™ o el ensayo RESPECT, póngase en contacto con su representante de ventas de Abbott o visite [CRYPTOGENICSTROKE.COM](http://CRYPTOGENICSTROKE.COM).

La información contenida en este documento es **SOLO para DISTRIBUCIÓN fuera de los EE. UU.** Verifique la situación regulatoria del dispositivo en regiones donde el marcado CE no sea la regulación vigente.

**PRECAUCIÓN:** Este producto está indicado para ser usado por o bajo la dirección de un médico. Antes de usarlo, consulte las Instrucciones de Uso, dentro de la caja del producto (si está disponible) o en [manuals.sjm.com](http://manuals.sjm.com) para obtener información más detallada sobre Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y Eventos Adversos.

St. Jude Medical ahora es Abbott.

**Abbott Vascular International BVBA**

Park Lane, Culliganlaan 2b, 1831 Diegem, Bélgica

Excepto que se especifique lo contrario, todos los nombres de productos y servicios son marcas registradas que pertenecen a Abbott, sus subsidiarias o filiales o cuyas licencias han sido otorgadas a Abbott, sus subsidiarias o filiales. No podrá usarse ninguna marca registrada, nombre de fantasía o domicilio registrado de Abbott sin su autorización previa por escrito, excepto para identificar el producto o los servicios de la empresa.

™ Indica una marca registrada del grupo de empresas de Abbott. ‡ Indica la marca registrada de un tercero, que pertenece a su respectivo propietario.

©2019 Abbott. Todos los derechos reservados 34291-SJM-AMPLP-0418-0083d | Artículo aprobado para uso fuera de los EE. UU. únicamente.

SL-16037-05 08/2019

NL-16061-05 08/2019

