



CENTRO NAZIONALE
ECCellenza CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



LINEA GUIDA PER LA DIAGNOSI E IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE (FA), 2021

DRAFT SCOPE

1. Titolo esteso

Linea guida per la diagnosi e il trattamento della Fibrillazione Atriale (FA).

2. Mandato

La presente Linea Guida rientra nel programma prioritario stabilito dal Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee guida (SNLG) e sarà sviluppata dal Centro Nazionale di Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC) nel rispetto degli standard metodologici e di processo definiti da questo Istituto.

3. Obiettivi

L'obiettivo della presente linea guida è valutare l'efficacia e la sicurezza clinica, nonché il rapporto costo-efficacia delle diverse metodiche per la diagnosi e il trattamento della FA al fine di sviluppare raccomandazioni per la pratica clinica. Lo scopo è fornire la migliore valutazione, assistenza e trattamento alle persone con FA.

4. Quesiti per le Linee Guida sulla Fibrillazione atriale

QC1. Qual è il metodo più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per rilevare la fibrillazione atriale in persone con fattori di rischio cardiovascolare per fibrillazione atriale e/o sintomi suggestivi di fibrillazione atriale?

A livello mondiale, la Fibrillazione Atriale (FA) è l'aritmia cardiaca più comune negli adulti. La FA è associata a morbilità e mortalità elevata, il che comporta un onere significativo per la salute e qualità della vita dei pazienti, per la salute pubblica e per i costi dell'assistenza. La prevalenza attualmente stimata di FA è compresa tra il 2% e il 4% della popolazione adulta, e si prevede un aumento di oltre 2 volte nei prossimi anni, come conseguenza della maggiore longevità nella popolazione generale e dell'intensificarsi dei programmi di screening e della ricerca di FA non diagnosticata (1,2). Si stima che a partire dall'età indice di 55 anni, 1 individuo su 3 sviluppi FA nel corso della vita (3).

Comprendere come rilevare al meglio la FA nella pratica clinica ha importanti implicazioni per pazienti, operatori sanitari e per il Servizio Sanitario Nazionale. Conoscere le metodologie migliori per il rilevamento della FA consentirebbe agli operatori sanitari di organizzare e implementare servizi per i pazienti in modo più efficace.

Gli approcci convenzionali per rilevare la FA includono l'identificazione dei pazienti con polso irregolare e quindi l'esecuzione di un ECG a 12 derivazioni nel sospetto di FA, o, alternativamente

l'utilizzo di indagini su periodi di tempo più lunghi, come ad esempio la registrazione ECG delle 24 ore. Le linee guida internazionali hanno però approcci differenti alla diagnosi della FA.

La disponibilità sempre maggiore di sistemi di rilevazione mobili e/o a singola derivazione e la loro crescente affidabilità ed adozione nei programmi di screening, rende importante definire con chiarezza quali siano le metodologie più appropriate per identificare e diagnosticare la fibrillazione atriale, in particolare nelle persone con fattori di rischio o sintomi suggestivi per FA.

QC2. Qual è l'efficacia clinica e la costo-efficacia delle diverse terapie ablative nelle persone con fibrillazione atriale?

L'ablazione transcatetere della fibrillazione atriale (FA) costituisce un'importante opzione terapeutica per il controllo del ritmo nei pazienti con FA in caso di insuccesso o cattiva tolleranza della profilassi con i farmaci antiaritmici con indicazioni divergenti (1,2). I pazienti che hanno maggiore probabilità di beneficiare dell'ablazione sono quelli con la forma parossistica di FA (i risultati sono meno soddisfacenti per la forma persistente), con insorgenza dell'aritmia da non lungo tempo, di età non avanzata e con atrio sinistro non dilatato. Non esiste dimostrazione che l'ablazione sia in grado di migliorare la sopravvivenza o ridurre il rischio di stroke associato alla FA, mentre può avere un impatto sicuramente favorevole nel migliorare la qualità di vita e ridurre le ospedalizzazioni.

Esistono disomogeneità di comportamento relativamente alle indicazioni all'ablazione della FA con rischio di bassa appropriatezza della procedura che si associa tra l'altro a rischio di complicanze non trascurabile, anche se ridotto rispetto al passato. In considerazione di questo e anche dei costi della procedura è fondamentale una valutazione di efficacia e costo-efficacia per le importanti implicazioni per i pazienti e il Servizio Sanitario Nazionale.

QC3. Qual è lo strumento di stratificazione del rischio più efficace dal punto di vista clinico e dei costi per predire l'ictus o gli eventi tromboembolici nelle persone con fibrillazione atriale?

La fibrillazione atriale (FA) è associata ad un aumento di cinque volte del rischio di eventi tromboembolici (ictus/embolia sistemica). Il rischio aumenta in presenza di ulteriori fattori di rischio, quali, età, ipertensione arteriosa, diabete ed ipercolesterolemia. La stratificazione del rischio tromboembolico nel paziente con FA è fondamentale per la decisione della terapia anticoagulante. Nel passato sono stati proposti numerosi schemi con l'obiettivo di individuare i pazienti ad alto rischio tromboembolico da avviare alla terapia anticoagulante. Negli ultimi 10 anni l'obiettivo è concettualmente cambiato ed è diventato quello di individuare la minoranza di pazienti a basso rischio tromboembolico nei quali può essere omessa la prescrizione dell'anticoagulazione.

Per migliorare la stratificazione del rischio tromboembolico nei pazienti con FA a rischio intermedio è stato proposto l'impiego di biomarker di laboratorio (BNP, troponina, CRP, D dimero, eGFR) e di biomarker di imaging ecocardiografico e neuroradiologico. Il valore aggiuntivo dei biomarker non è stato tuttavia validato in studi di ampie dimensioni.

5. Metodi

- Quesiti clinici strutturati secondo l'acronimo PICO (population, intervention, comparator, outcome) adattato per quesiti di intervento, diagnosi ecc.
- Applicazione della metodologia GRADE, come delineato nel Manuale Metodologico ISS-CNEC di produzione di Linee Guida (8).

6. Setting

SSN; cure primarie e secondarie.

7. Outcome

Di seguito sono riportati i **principali** esiti che verranno considerati nella Linea Guida come potenzialmente rilevanti per la definizione della qualità delle prove e la formulazione delle raccomandazioni.

Per QC1

- a. Qualità della vita correlata alla salute
- b. Mortalità
- c. Ictus e tromboembolia
- d. Sanguinamento maggiore
- e. Tutte le cause di ricovero ospedaliero
- f. Diagnosi confermata di FA
- g. Terapia per FA con anticoagulanti iniziata.

Per QC2

- a. Qualità della vita correlata alla salute
- b. Mortalità
- c. FA sintomatica ricorrente (periodo post-cardioversione)
- d. Ricovero con diagnosi primaria di FA
- e. Ripetizione della procedura (catetere/chirurgica)
- f. Insufficienza cardiaca/esacerbazione di insufficienza cardiaca
- g. Eventi avversi gravi
- h. Durata della degenza ospedaliera.

Per QC3

- a. Ictus
- b. Eventi tromboembolici
- c. Mortalità (Ictus o trombosi).

Prospettiva economica:

- a. analisi costo efficacia/costo utilità (se disponibili)
- b. prospettiva public payer SSN.

8. Professionalità coinvolte

Cardiologi, internisti, geriatri, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti.

Bibliografia

1. Krijthe BP, Kunst A, Benjamin EJ, Lip GY, Franco OH, Hofman A, Wittteman JC, Stricker BH, Heeringa J. Projections on the number of individuals with atrial fibrillation in the European Union, from 2000 to 2060. *Eur Heart J*. 2013 Sep;34(35):2746-51. doi: 10.1093/eurheartj/ehs280. Epub 2013 Jul 30.
2. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ, Gillum RF, Kim YH, McAnulty JH Jr, Zheng ZJ, Forouzanfar MH, Naghavi M, Mensah GA, Ezzati M, Murray CJ. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014 Feb 25;129(8):837-47. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119.
3. Staerk L, Wang B, Preis SR, Larson MG, Lubitz SA, Ellinor PT, McManus DD, Ko D, Weng LC, Lunetta KL, Frost L, Benjamin EJ, Trinquart L. Lifetime risk of atrial fibrillation according to optimal, borderline, or elevated levels of risk factors: cohort study based on longitudinal data from the Framingham Heart Study. *BMJ*. 2018 Apr 26;361:k1453. doi: 10.1136/bmj.k1453.
4. NICE guideline [NG196]. Atrial fibrillation: diagnosis and management. 2021. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196>.
5. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
6. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, Boriani G, Castella M, Dan GA, Dilaveris PE, Fauchier L, Filippatos G, Kalman JM, La Meir M, Lane DA, Lebeau JP, Lettino M, Lip GYH, Pinto FJ, Thomas GN, Valgimigli M, Van Gelder IC, Van Putte BP, Watkins CL; ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2021 Feb 1;42(5):373-498. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
7. Lip GY, Nieuwlaat R, Pisters R et al. Refining clinical risk stratification for predicting stroke and thromboembolism in atrial fibrillation using a novel risk factor-based approach: the Euro Heart Survey on atrial fibrillation. *Chest* 20210;137.263-272
8. Iannone P, Coclite D, Napolitano A, Fauci AJ. Manuale metodologico per la produzione delle linee guida di pratica clinica: Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità. 2018 Disponibile al seguente indirizzo: http://snlg.iss.it/wpcontent/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf. Accessed 30.03.2021