

# Cierre percutáneo de la orejuela izquierda para prevención tromboembólica en fibrilación auricular

## *Percutaneous Left Atrial Appendage Closure for Thromboembolic Prevention in Atrial Fibrillation*

ALDO G. CARRIZO<sup>1,1</sup>, MADHU NATARAJAN<sup>2,3</sup>, SEBASTIÁN RIBAS<sup>1</sup>, JAMES VELIANOU<sup>2</sup>, CARLOS A. MORILLO<sup>1,3</sup>

### RESUMEN

**Introducción:** La fibrilación auricular (FA) incrementa cinco veces el riesgo de accidente cerebrovascular y la orejuela auricular izquierda (OI) es la principal fuente de formación de trombos, por lo que su exclusión se presenta como una alternativa terapéutica interesante en pacientes con contraindicación para la anticoagulación oral.

**Objetivos:** Evaluar la experiencia inicial, los resultados del implante y la evolución a los 45 días del cierre percutáneo de la OI en pacientes con FA de riesgo tromboembólico alto en los cuales no podía emplearse la anticoagulación oral crónica.

**Material y métodos:** Veintidós pacientes con FA no valvular y  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc} \geq 2$  en los que la anticoagulación a largo plazo estaba contraindicada o era impracticable fueron sometidos al cierre percutáneo de la OI con el dispositivo WATCHMAN®. Los pacientes fueron evaluados a los 45 días mediante control clínico y con ecocardiografía transesofágica.

**Resultados:** El implante fue exitoso en 21 de los 22 pacientes (95,4%). Las medianas (rango intercuartil) de edad,  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$  y HAS-BLED fueron 76 años (RIC 14,5), 5 (RIC 1,5) y 4 (RIC 1), respectivamente. Se observaron 3 (13,6%) complicaciones periprocedimiento: un taponamiento que requirió revisión quirúrgica, un sangrado mayor oculto y un pseudoaneurisma femoral. Durante el seguimiento a 45 días no se observaron complicaciones relacionadas con el dispositivo ni eventos tromboembólicos. En el 95% de los casos, la OI se encontraba adecuadamente excluida.

**Conclusiones:** En nuestra experiencia inicial, el procedimiento es factible con un riesgo aceptable, constituyéndose en una alternativa terapéutica en pacientes con FA de riesgo tromboembólico alto que no pueden recibir anticoagulantes orales.

**Palabras clave:** Fibrilación auricular - Apéndice atrial - Accidente cerebrovascular/prevenición y control

### ABSTRACT

**Background:** Atrial fibrillation (AF) produces a five-fold increase in the risk of stroke, and the exclusion of the left atrial appendage (LAA), the main source of thrombi, is an interesting therapeutic option in patients with contraindication for oral anticoagulation.

**Objectives:** The goal of this study was to evaluate the initial experience, immediate results and outcome at 45 days of percutaneous closure of the LAA in patients with AF and high risk of thromboembolic events, in whom chronic oral anticoagulation was contraindicated.

**Methods:** Twenty-two patients with non-valvular AF and a  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-Vasc} \geq 2$  in whom there was contraindication or impossibility of long-term oral anticoagulation, underwent percutaneous closure of the LAA with the WATCHMAN® device. The patients were evaluated 45 days after the procedure by clinical assessment and transesophageal echocardiography.

**Results:** The implant was successful in 21 of 22 patients (95.4%). Median (interquartile range) age and  $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$  and HAS-BLED scores were 76 years (IQR 14.5), 5 (IQR 1.5) and 4 (IQR 1), respectively. Three (13.6%) periprocedural complications were observed: one cardiac tamponade requiring surgery, one concealed major bleeding and one pseudoaneurysm of the femoral artery. No device-related complications or thromboembolic events were observed during the 45-day follow-up. The LAA was adequately excluded in 95% of the cases.

**Conclusions:** In our initial experience, the procedure is feasible, with an acceptable risk, and can be considered a therapeutic option in patients with AF and high thromboembolic risk who cannot receive oral anticoagulation.

**Key words:** Atrial Fibrillation - Atrial Appendage - Stroke/prevention and control

REV ARGENT CARDIOL 2015;83:522-528. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v83.i6.7272>

VÉASE CONTENIDO RELACIONADO: Rev Argent Cardiol 2015;83:509-510. <http://dx.doi.org/10.7775/rac.es.v83.i6.7612>

Recibido: 28/09/2015 - Aceptado: 21/10/2015

Dirección para separatas: Dr. Aldo Carrizo - 237 Barton St E, 4W Floor - Hamilton, Ontario, Canada. L8L 2X2 - e-mail: carrizo@HHSC.CA

<sup>1</sup> Para optar a Miembro Titular de la Sociedad Argentina de Cardiología

<sup>1</sup> Servicio de Arritmia y Marcapasos, Hamilton Health Sciences, McMaster University. Ontario, Canada

<sup>2</sup> Unidad de Investigación Cardíaca, Hamilton Health Sciences, McMaster University. Ontario, Canada

<sup>3</sup> Population Health Research Institute. Ontario, Canada

## Abreviaturas

ACV	Accidente cerebrovascular	PATS	Posición, anclaje, tamaño, sellado
ETE	Ecocardiograma transesofágico	RIC	Rango intercuartil
FA	Fibrilación auricular	RIN	Razón internacional normalizada
FDA	Food and Drug Administration	TCA	Tiempo de coagulación activado
OI	Orejuela izquierda		

## INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular (FA) se ha convertido en un problema de salud pública global debido al aumento en su incidencia asociado en parte con el envejecimiento poblacional. (1) La principal consecuencia de la FA es el accidente cerebrovascular (ACV) isquémico; el riesgo de ACV en pacientes con FA es de aproximadamente el 5% por año y varía según los factores de riesgo asociados. (2, 3) Es por esto que, en los últimos años, se han realizado numerosas investigaciones con el fin de prevenir las complicaciones tromboembólicas asociadas con la FA.

La warfarina ha demostrado que reduce el riesgo de ACV (RR 60%), siendo ampliamente superior a la aspirina (RR 20%). (4) La principal reacción adversa de estas drogas son los sangrados, que en algunos casos pueden ser devastadores, como es el caso de la hemorragia intracerebral. Por otro lado, su administración a largo tiempo se ve limitada por numerosas barreras que llevan a que no sean toleradas o administradas. En promedio, el 50% de los pacientes discontinúan esta terapia a los 2 años de haberla iniciado, el 50% no tienen control adecuado de la RIN, y a otro 50% que tienen indicación clara no se les prescribe. (5-7)

Estas limitaciones han conducido al desarrollo de una nueva clase de anticoagulantes orales, que incluyen inhibidores directos de la trombina (dabigatrán (8) e inhibidores del factor Xa (rivaroxabán, apixabán y endoxabán). (9-11) Estos fármacos han demostrado ser no inferiores a la warfarina en la prevención del ACV, agregando algunas ventajas prácticas como son el rápido inicio de acción, la menor interacción con alimentos o medicamentos y la prescindencia del monitoreo regular de los niveles de anticoagulación.

Sin embargo, se estima que entre el 13% y el 36% de los pacientes con FA presentan contraindicación para la anticoagulación oral crónica, (12, 13) lo cual, asociado con un riesgo tromboembólico alto genera un verdadero dilema en la práctica clínica.

Es así que se han desarrollado estrategias no farmacológicas (quirúrgicas y percutáneas) que son utilizadas en pacientes con contraindicación para la anticoagulación oral. Diversos estudios necrópsicos, ecocardiográficos y quirúrgicos han demostrado que la mayoría de los trombos en la FA no valvular (90%) se originan en la orejuela auricular izquierda (OI). (14-16) Por lo tanto, estas intervenciones tienen como objetivo evitar que los trombos alojados en la OI puedan transferirse a la circulación sistémica produciendo eventos tromboembólicos catastróficos.

Se han comunicado varias técnicas percutáneas, pero solo los dispositivos LARIAT® (SentreHEART, Redwood City, CA) (17) y, recientemente, WATCHMAN® (Boston Scientific, Natick, MA) (18) han sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos.

El registro ASAP, realizado en pacientes con FA y contraindicación para la anticoagulación oral, reportó una reducción del 77% en el riesgo de ACV con el cierre percutáneo de la OI utilizando el dispositivo WATCHMAN®. La tasa de eventos adversos relacionados con el procedimiento fue del 8,7%. (19)

El objetivo de este trabajo fue reportar nuestra experiencia inicial, incluyendo complicaciones periprocedimiento y a los 45 días en el cierre percutáneo de la OI, con el dispositivo WATCHMAN® en pacientes con FA con  $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$  y contraindicación para la anticoagulación oral.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Diseño del estudio y selección de los pacientes

Estudio prospectivo, no aleatorizado que evalúa la seguridad y la eficacia del implante y la evolución a corto plazo de los pacientes sometidos a cierre percutáneo de la OI con el dispositivo WATCHMAN®. En el Hamilton General Hospital, entre noviembre de 2013 y agosto de 2015 fueron seleccionados 22 pacientes con FA de riesgo tromboembólico alto ( $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ ), en quienes la anticoagulación oral crónica estaba contraindicada (antecedente de sangrado mayor espontáneo o bajo tratamiento anticoagulante o antiplaquetario, enfermedad hematológica con tendencia al sangrado) o no podía ser utilizada (rechazo del paciente, rango terapéutico lábil).

Se excluyeron los pacientes con enfermedad valvular grave, alergia al níquel, infección activa, sangrado reciente o cualquier otra condición que impidiera la utilización de anticoagulación, aspirina o clopidogrel por un mínimo de 45 días. Se consideraron no aptos pacientes con defectos en el *septum* interauricular o foramen oval permeable reparados quirúrgicamente o mediante dispositivos, pacientes con trombos intracardíacos y aquellos que presentaban una anatomía de la OI desfavorable (diámetro máximo del *ostium* < 17 mm o profundidad > 31 mm) medida por ecocardiograma transesofágico (ETE).

### Detalles del implante y seguimiento

El sistema de oclusión de orejuela WATCHMAN® consta de tres partes: una vaina de acceso transeptal, un catéter de liberación del dispositivo y el dispositivo propiamente dicho que viene montado en el catéter. El dispositivo WATCHMAN® consiste en una estructura de nitinol autoexpandible con ventosas de fijación y una tela de poliéster que cubre la superficie auricular que enfrenta el dispositivo (Figura 1); se encuentra disponible en varios diámetros: 21, 24, 27, 30 y 33 mm. El tamaño seleccionado debe ser 10% a 20% mayor que el diámetro

máximo del *ostium* de la OI. Para esto se tomaron mediciones del diámetro del *ostium* y profundidad de la OI con ETE en diferentes ángulos (0°, 45°, 90° y 135°) (Figura 2).

El implante se realizó bajo anestesia general, control angiográfico, ecografía transesofágica e intracardiaca. En todos los casos se realizó punción transeptal para acceder a la aurícula izquierda. Una vez en la aurícula izquierda se administró un bolo inicial de heparina sódica por vía intravenosa (1.000 U/kg) y se realizaron controles del tiempo de coagulación activado (TCA) cada 20 minutos. El objetivo fue mantener el TCA entre 250 y 350 segundos y se usaron bolos adicionales de heparina para mantener este rango.

Una vez desplegado, el posicionamiento correcto del dispositivo se evaluó siguiendo los criterios PATS [posición, anclaje, tamaño, sellado (en inglés PASS: *position, anchor, size, seal*)]. Posición: el dispositivo debía ubicarse al nivel del *ostium* de la OI o distalmente; anclaje: la estabilidad del dispositivo se evalúa mediante movimientos de tracción; tamaño: luego del posicionamiento, el dispositivo debía presentar una

compactación del 8% al 20% del tamaño original medido por ETE; sellado: debía cubrir todo el *ostium* de la OI, para lo cual se evaluó la presencia de flujo peridispositivo mediante angiografía y ETE.

Si se cumplían todos los criterios, se procedía a su liberación (Figura 3). En caso contrario, el dispositivo era recapturado y reposicionado, y si era necesario se utilizaba otro dispositivo con un diámetro diferente.

Los pacientes fueron hospitalizados y en general dados de alta al día siguiente. Previo al alta, todos fueron sometidos a control con ecocardiograma transtorácico para descartar derrame pericárdico, trombos adheridos o migración del dispositivo. Según las características del paciente y el criterio clínico, la medicación al alta podía incluir un anticoagulante oral +/- aspirina o aspirina + clopidogrel.

A los 45 días del procedimiento todos los pacientes fueron citados para control clínico y con ETE. Nuevamente se evaluó el posicionamiento del dispositivo, fundamentalmente el sellado adecuado de la OI mediante control de flujo peridispositivo. Ante la ausencia de flujo o un mínimo flujo peridispositivo (< 3 mm), la anticoagulación oral o la doble antiagregación se discontinuaba y el paciente permanecía recibiendo solo aspirina por un mínimo de 12 meses posimplante.

### Eventos analizados

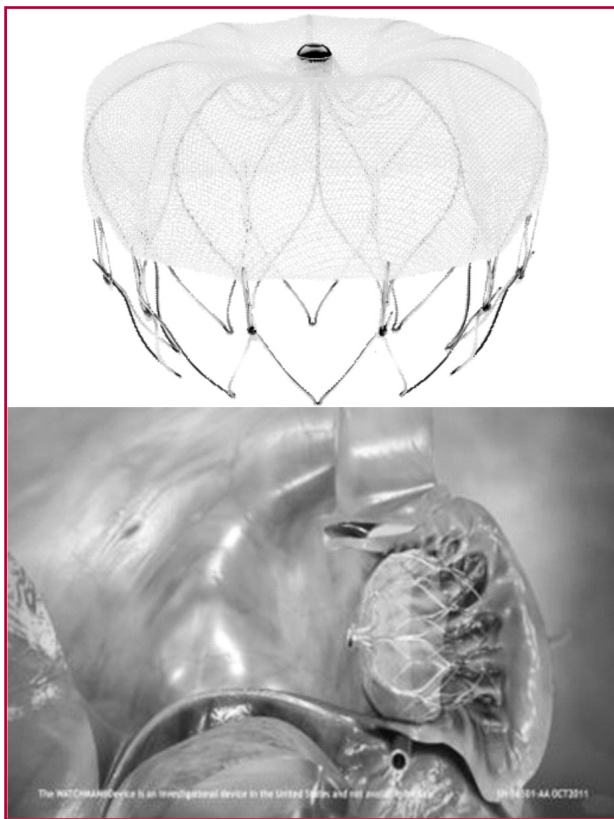
Se evaluó el éxito agudo del implante y la estabilidad del dispositivo a los 45 días. Se reportaron todas las complicaciones relacionadas con el procedimiento, como también las complicaciones tromboembólicas y hemorrágicas propias de esta población. Se definió ACV a la aparición aguda no traumática de un déficit neurológico focal durante más de 24 horas, confirmado por técnicas de imágenes; ataque isquémico transitorio a la aparición brusca de un déficit neurológico no traumático por menos de 24 horas; embolia sistémica a la oclusión aguda de una arteria no cerebral asociada con evidencia clínica y radiológica, en ausencia de otro posible mecanismo (p. ej., trauma). Sangrado mayor se definió siguiendo los criterios de la Sociedad de Trombosis y Hemostasia; (20) todos los demás sangrados se consideraron menores.

### Análisis estadístico

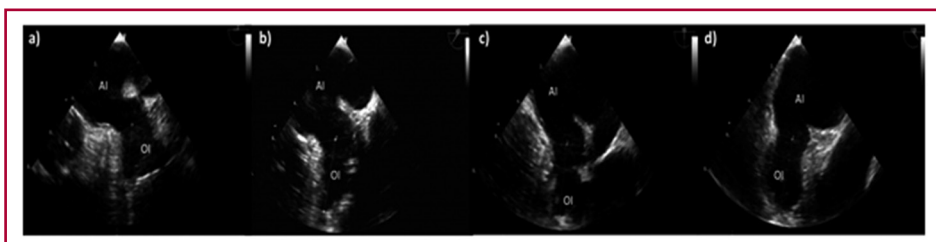
Se realizó un análisis descriptivo de las diferentes variables. Las variables continuas se expresan como mediana y rango intercuartil (RIC), mientras que las variables categóricas se expresan en números y porcentajes. El análisis estadístico se efectuó con el *software* IBM SPSS, versión 22 (SPSS Inc., Chicago, Illinois).

### Consideraciones éticas

Se obtuvo consentimiento informado en todos los pacientes, y los procedimientos fueron realizados siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki. El dispositivo aún no está aprobado por la Agencia de Protección y Salud Canadiense y por ende cada caso era sometido a una solicitud de "acceso especial".

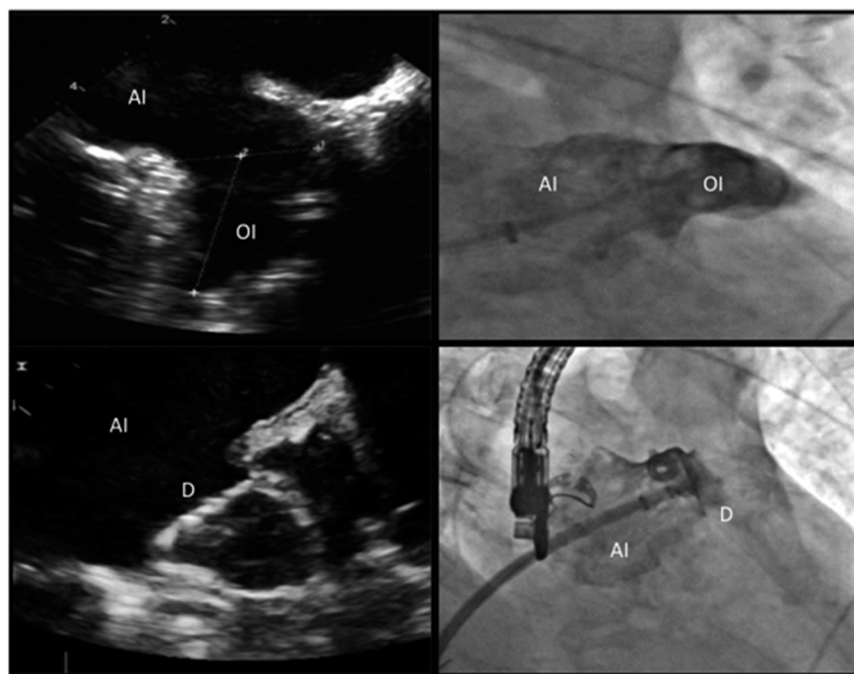


**Fig. 1.** Dispositivo WATCHMAN®. Imagen cortesía de Boston Scientific, MN. Reproducida con autorización.



**Fig. 2.** Medición preimplante con ecocardiografía transesofágica del *ostium* y profundidad de la orejuela auricular izquierda a 0° (a), 45° (b), 90° (c) y 135° (d). AI: Aurícula izquierda. OI: Orejuela izquierda.

**Fig. 3.** Imágenes de ecocardiografía transesofágica y angiografía preimplante (*arriba*) y posimplante (*abajo*). AI: Aurícula izquierda. OI: Orejuela izquierda. D: Dispositivo.



## RESULTADOS

### Características de la población

En total, 22 pacientes con FA fueron sometidos al cierre percutáneo de la OI. La mediana de edad fue de 76 años (RIC 14,5), el 64% eran hombres y el 64% presentaban FA de tipo persistente o permanente. La mediana del puntaje CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc fue de 5 (RIC 1,5) y la del puntaje HAS-BLED fue de 4 (RIC 1). El resto de las características basales de la población se resumen en la Tabla 1.

La indicación más frecuente fue sangrado mayor previo en 16 pacientes (73%), de los cuales 7 (44%) se encontraban anticoagulados. Los restantes 6 (27%) pacientes presentaban antecedente de sangrado menor a repetición durante tratamiento antitrombótico y las siguientes condiciones: 2 tenían insuficiencia renal grave en diálisis con rango terapéutico lábil, 1 trombocitopenia idiopática autoinmune, 1 enfermedad de Rendu-Osler-Weber, 1 fue sometido a angioplastia coronaria con empleo de *stents* liberadores de drogas con requerimiento de doble antiagregación por tiempo prolongado y el restante fue seleccionado por negativa del paciente a la terapia crónica con anticoagulantes orales.

### Éxito del procedimiento

El dispositivo fue implantado exitosamente en 21 de los 22 pacientes (95,4%). El paciente restante presentó taponamiento cardíaco durante la canulación de la OI previo al avance del dispositivo y el procedimiento fue abortado. En 11 (52%) pacientes se alcanzaron satisfactoriamente los criterios PATS durante el primer posicionamiento. En los restantes, la recapturación

y reposicionamiento del dispositivo se realizó sin complicaciones. En un caso fue necesario cambiar el tamaño del dispositivo. En la Tabla 2 se detallan las características y los resultados del implante.

Siete (32%) pacientes requirieron más de 1 día de internación: 3 debido a complicaciones del procedimiento, 1 por recomendación de anestesia en paciente portador de enfermedad pulmonar obstructiva crónica grave y 3 por cuestiones sociales.

### Complicaciones agudas (0 a 7 días posimplante)

Durante los primeros 7 días posimplante se observaron 3 (13,6%) complicaciones. Un paciente presentó taponamiento cardíaco que requirió intervención quirúrgica y falleció al quinto día a causa de una infección generalizada. Otro paciente tuvo un pseudoaneurisma femoral que se trató mediante inyección de trombina. El tercero presentó un descenso en los valores de hemoglobina que requirió transfusión de 2 unidades de glóbulos rojos, sin un sitio de sangrado aparente (véase Tabla 2).

En el control ecocardiográfico previo al alta realizado en todos los pacientes no se observaron complicaciones tales como derrame pericárdico, desplazamiento y trombos asociados con el dispositivo.

### Complicaciones durante el seguimiento (45 días)

Los 21 pacientes dados de alta cumplieron seguimiento clínico y con ETE a los 45 días. Clínicamente, ninguno presentó complicaciones relacionadas con el procedimiento, ni eventos tromboembólicos. Dos pacientes presentaron sangrado menor que requirió modificación del tratamiento antitrombótico.

**Tabla 1.** Características basales de la población

	n = 22
Edad, años, mediana (RIC)	76 (14,5)
Sexo masculino, n (%)	14 (64)
IMC (kg/m <sup>2</sup> ), mediana (RIC)	27 (8,7)
FA, tipo	
Paroxística, n (%)	8 (36)
Persistente/permanente, n (%)	14 (64)
Hipertensión, n (%)	18 (82)
Diabetes, n (%)	7 (32)
Enfermedad coronaria, n (%)	8 (36)
Tromboembolia previa	9 (41)
ACV, n (%)	5 (23)
AIT, n (%)	2 (9)
EP, n (%)	2 (9)
Marcapasos, n (%)	5 (23)
Disfunción renal, n (%)	7 (32)
Aclaramiento de creatinina* (ml/min), mediana (RIC)	64 (37)
CHADS <sub>2</sub> , mediana (RIC)	3 (2)
CHADS <sub>2</sub>	
1	1 (4,5)
2	6 (27)
3	9 (41)
4	5 (23)
5	1 (4,5)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc, mediana (RIC)	5 (1,5)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc, n (%)	
2	1 (4,5)
3	4 (18)
4	5 (23)
5	7 (32)
6	4 (18)
7	1 (4,5)

RIC: Rango intercuartil. IMC: Índice de masa corporal. FA: Fibrilación auricular. ACV: Accidente cerebrovascular. AIT: Ataque isquémico transitorio. EP: Embolia periférica. \* Fórmula de Cockcroft-Gault.

Mediante ecocardiografía no se observaron trombos asociados con el dispositivo ni desplazamientos de este. En el 95% se observó un sellado correcto de la OI (ausencia de flujo o flujo peridispositivo < 3 mm) (véase Tabla 2).

### Tratamiento antitrombótico

El 86% de los pacientes fueron dados de alta con anticoagulación oral +/- aspirina, 2 (9,5%) con doble antiagregación y 1 (4,5%) con triple esquema. La mayoría continuó con dicho régimen hasta los 45 días y luego con aspirina indefinidamente. Esto fue alterado en 4 pacientes. Un paciente discontinuó la warfarina y otro

el clopidogrel prematuramente por sangrados menores. En otro se mantuvo doble esquema por la presencia de flujo peridispositivo > 3 mm. Y en el último, bajo triple esquema, se suspendió la warfarina y continuó con doble antiagregación.

### DISCUSIÓN

En nuestra experiencia inicial en pacientes altamente seleccionados con FA no valvular de riesgo tromboembólico alto y contraindicación para la anticoagulación, el cierre percutáneo de la OI puede realizarse de forma efectiva y segura. El éxito agudo obtenido durante el implante fue similar a los reportados en los principales estudios (90,9% PROTECT AF; 94,3% CAP; 95,1% PREVAIL). (21, 22) En casi la mitad de los pacientes el primer intento de posicionamiento del dispositivo no cumplió con todos los requisitos necesarios para su liberación. Sin embargo, en nuestra experiencia su reposición se logró fácilmente en todos los casos.

Con respecto a la seguridad del procedimiento, nuestro estudio incluyó una población con comorbilidades graves, con un puntaje CHADS<sub>2</sub> (3 ± 0,9) mayor que en los estudios publicados (2,2 ± 1,2 PROTECT AF; 2,5 ± 1,2 CAP; 2,6 ± 1,0 PREVAIL), (21, 22) con un riesgo anual de sangrado también elevado (aproximadamente 8% anual). Dos de las 3 complicaciones reportadas en los primeros 7 días posprocedimiento se resolvieron luego de medidas mínimamente invasivas y no presentaron repercusiones funcionales de importancia. El único caso fallido fue abortado debido a taponamiento cardíaco mientras se intentaba canular la OI. El paciente fue sometido a cirugía cardíaca de urgencia y falleció por *shock* séptico al quinto día. Es de destacar la importancia de realizar estos procedimientos en centros con acceso a cirugía cardíaca inmediata. Llamativamente, la OI de este caso presentaba las menores medidas de la serie (17,5 × 23 mm). Es probable que el pequeño tamaño pudiera haber influido en esta complicación al limitar el espacio disponible para la manipulación del instrumental. En los estudios multicéntricos la complicación más comúnmente reportada es el derrame pericárdico que requiere intervención (4% PROTECT AF; 2,2% CAP; 1,9% PREVAIL). (21, 22) Otras complicaciones como ACV relacionado con el procedimiento, trombos asociados con el dispositivo o desplazamiento del dispositivo son más raros y no se observaron en nuestra serie.

A los 45 días de seguimiento, ningún paciente presentó complicaciones tromboembólicas ni relacionadas con el dispositivo. En todos se comprobó un posicionamiento adecuado del dispositivo. En un paciente se observó un flujo peridispositivo > 3 mm y se decidió mantener el doble esquema antitrombótico. Un análisis retrospectivo basado en el estudio PROTECT AF muestra que el 32% de los pacientes tiene algún grado de flujo peridispositivo y este no incrementa el riesgo tromboembólico. (23) Sin embargo, esta información debe tomarse con cautela debido a la baja tasa de eventos.

**Tabla 2.** Detalles del procedimiento y seguimiento

Implante exitoso	21/22 (95,4%)
Reposicionamiento	10/21 (48%)
Exitoso	10/10 (100%)
Tiempo de procedimiento (min), mediana (RIC)	76 (14)
Tiempo de fluoroscopia (min), mediana (RIC)	23,5 (10)
OI *	
Diámetro máximo del <i>ostium</i> (mm), mediana (RIC)	22 (4)
Profundidad máxima (mm), mediana (RIC)	30 (8)
Contraste espontáneo	16/22 (73%)
Tamaño de dispositivos implantados	
21 mm	2/21 (9%)
24 mm	6/21 (29%)
27 mm	9/21 (43%)
30 mm	3/21 (14%)
33 mm	1/21 (5%)
Anestesia general	22/22 (100%)
ETE	22/22 (100%)
EIC	22/22 (100%)
Punción transeptal	22/22 (100%)
Días de internación, mediana (RIC)	1 (1)
> 1 día	7/22 (32%)
Complicaciones periprocedimiento	
Embolización/desplazamiento del dispositivo	0/22 (0%)
Taponamiento**	1/22 (4,5%)
ACV	0/22 (0%)
Sangrado mayor	1/22 (4,5%)
Acceso vascular	1/22 (4,5%)
Complicaciones a los 45 días	
Embolización/desplazamiento del dispositivo	0/21 (0%)
ACV	0/21 (0%)
Sangrado mayor	0/21 (0%)
Sangrado menor	2/21 (9,5%)
Flujo peridispositivo por ETE a los 45 días	
Ausente	12/21 (57%)
1-3 mm	8/21 (38%)
> 3 mm	1/21 (5%)

min: Minutos. RIC: Rango intercuartil. OI: Orejuela auricular izquierda. mm: Milímetros. ETE: Ecocardiograma transesofágico. EIC: Ecocardiograma intracardiaco. ACV: Accidente cerebrovascular. \* Evaluada por ETE. \*\* El paciente fallece al quinto día por infección generalizada.

Actualmente existen diversos dispositivos para el cierre de la OI pero el WATCHMAN® ha sido el más extensamente estudiado y con aprobación para su uso en la Comunidad Europea desde 2005. Recientemente, y luego de la publicación del estudio PREVAIL, la FDA ha aprobado su uso en los Estados Unidos en pacientes con FA no valvular con riesgo tromboembólico alto y en quienes existe preocupación en cuanto al tratamiento anticoagulante a largo plazo por su riesgo hemorrágico. En el estudio PREVAIL, 407 pacientes con FA sin contraindicación para la anticoagulación fueron aleatorizados a WATCHMAN® o warfarina. (22) El dispositivo WATCHMAN® no alcanzó el criterio de no

inferioridad; sin embargo, se observó una reducción en las complicaciones relacionadas con el implante con respecto al estudio PROTECT AF. Por lo tanto, en la actualidad la anticoagulación oral sigue siendo el tratamiento de elección para la prevención tromboembólica en los pacientes con FA, dejando al cierre percutáneo de la OI como un tratamiento válido en quienes la anticoagulación oral es impracticable.

#### Limitaciones

Esta es una cohorte prospectiva pequeña con una tasa baja de eventos que reporta las complicaciones, la factibilidad y la eficacia del cierre percutáneo de la OI con

el dispositivo WATCHMAN®. El corto seguimiento y el tamaño de la muestra limitan nuestras observaciones.

## CONCLUSIONES

En nuestra experiencia inicial, y en una población con comorbilidades graves, el cierre percutáneo de la OI es un procedimiento factible con un riesgo aceptable. Por lo tanto, constituye una alternativa válida para los pacientes con FA de riesgo tromboembólico alto en quienes la anticoagulación oral está contraindicada o es impracticable.

## Agradecimientos

A Nicole Campbell, especialista en Electrofisiología y Patología estructural cardíaca por Boston Scientific, por su aporte durante los procedimientos.

## Declaración de conflicto de intereses

A.C. ha recibido una beca de formación por parte de Boston Scientific. C.M. es consultor de Boston Scientific. (Véanse formularios de conflicto de intereses de los autores en la web/Material suplementario).

## BIBLIOGRAFÍA

- Miyasaka Y, Barnes ME, Gersh BJ, Cha SS, Bailey KR, Abhayaratna WP, et al. Secular trends in incidence of atrial fibrillation in Olmsted County, Minnesota 1980 to 2000, and implications on the projections for future prevalence. *Circulation* 2006;114:119-25. <http://doi.org/cs8qvt>
- Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham study. *Stroke* 1991;22:983-8. <http://doi.org/dhwbv>
- Risk factors for stroke and efficacy of antithrombotic therapy in atrial fibrillation. Analysis of pooled data from five randomized controlled trials. *Arch Intern Med* 1994;154:1449-57. <http://doi.org/d2285f>
- Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007;146:857-67. <http://doi.org/2nb>
- Birman-Deych E, Radford MJ, Nilasena DS, Gage BF. Use and effectiveness of warfarin in Medicare beneficiaries with atrial fibrillation. *Stroke* 2006;37:1070-4. <http://doi.org/chm6kb>
- Hylek EM, Evans-Molina C, Shea C, Henault LE, Regan S. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. *Circulation* 2007;115:2689-96. <http://doi.org/cc6t59>
- Connolly SJ, Pogue J, Eikelboom J, Flaker G, Commerford P, Franzosi MG, et al. Benefit of oral anticoagulant over antiplatelet therapy in atrial fibrillation depends on the quality of international normalized ratio control achieved by centers and countries as measured by time in therapeutic range. *Circulation* 2008;118:2029-37. <http://doi.org/bm85mf>
- Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. RE-LY Steering Committee and Investigators. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009;361:1139-51. <http://doi.org/bcqqdq>
- Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, Pan G, Singer DE, Hacke W, et al. ROCKEF AF Investigators. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011;365:883-91. <http://doi.org/bbcf6w>
- Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, Lopes RD, Hylek EM, Hanna M, et al. ARISTOTLE Committees and Investigators. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011;365:981-92. <http://doi.org/d937xk>
- Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, Murphy SA, Wiviott SD, Halperin JL, et al. ENGAGE AF-TIMI 48 Investigators. Edoxaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2013;369:2093-104. <http://doi.org/qqn>
- O'Brien EC, Holmes DN, Ansell JE, Allen LA, Hylek E, Kowey PR, et al. Physician practices regarding contraindications to oral anticoagulation in atrial fibrillation: Findings from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF) registry. *Am Heart J* 2014;167:601-9. <http://doi.org/8kx>
- Roel VC, Moukarzel JA, Zaidel EJ, Galli MA, Da Rosa W, Leiva R, et al. Estrategias antitrombóticas en fibrilación auricular. Registro CONAREC XIX. *Rev Argent Cardiol* 2015;83:178-9. <http://doi.org/8kz>
- Alberg H. Atrial fibrillation: a study of atrial thrombus and systemic embolism in a necropsy material. *Acta Med Scand* 1969;185:373-9. <http://doi.org/dnrcgr>
- 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;25:452-9. <http://doi.org/fdr34b>
- Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 1996;61:755-9. <http://doi.org/b6mngc>
- Bartus K, Bednarek J, Myc J, et al. Feasibility of closed-chest ligation of the left atrial appendage in humans. *Heart Rhythm* 2011;8:188-93. <http://doi.org/fkc4kx>
- Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2009;374:534-42. <http://doi.org/bkjfjd>
- Reddy VY, Möbius-Winkler S, Miller MA, Neuzil P, Schuler G, Wiebe J, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: ASA Plavix Feasibility Study with Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology (ASAP Study). *J Am Coll Cardiol* 2013;61:2551-6. <http://doi.org/f2fm5h>
- Schulman S, Angeras U, Bergqvist D, Eriksson B, Lassen MR, Fisher W, on behalf of the Subcommittee on Control of Anticoagulation of the Scientific and Standardization Committee of the International Society on Thrombosis and Haemostasis. Definition of major bleeding in clinical investigations of antihemostatic medicinal products in surgical patients. *J Thromb Haemost* 2010;8:202-4. <http://doi.org/fq82sb>
- Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, Neuzil P, Kar S. The safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from PROTECT AF and the Continued Access Registry. *Circulation* 2011;123:417-24. <http://doi.org/bfbj99>
- Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol* 2014;64:1-12. <http://doi.org/f2sthm>
- Viles-Gonzalez JF, Kar S, Douglas P, Dukkipati S, Feldman T, Horton R, et al. The clinical impact of incomplete left atrial appendage closure with the Watchman Device in patients with atrial fibrillation: a PROTECT AF (percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation) substudy. *J Am Coll Cardiol* 2012;59:923-9. <http://doi.org/f2ncbq>