



SOCIEDAD COLOMBIANA
DE CARDIOLOGÍA & CIRUGÍA
CARDIOVASCULAR

Revista Colombiana de Cardiología

www.elsevier.es/revcolcar



ARTÍCULO ESPECIAL

Cierre percutáneo de la auriculilla izquierda en el manejo de la fibrilación auricular



Víctor G. Aldana^{a,*} y Andrés Fernández^{b,c}

^a Instituto Cardiovascular del Tolima, Clínica Nuestra, Ibagué, Colombia

^b Hospital Universitario San Vicente de Paúl Fundación, Medellín, Colombia

^c Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Recibido el 4 de abril de 2017; aceptado el 10 de noviembre de 2017

Disponible en Internet el 10 de enero de 2018

PALABRAS CLAVE

Fibrilación auricular;
Warfarina;
Embolia y trombosis
intracraneal;
Hemorragia
intracraneal

Resumen La fibrilación auricular no valvular es la arritmia más común en la práctica clínica diaria. Su prevalencia incrementa de forma significativa con la edad. Igualmente, los pacientes con esta condición están en riesgo alto de desarrollar eventos cerebrovasculares, en especial isquémico, usualmente de origen cardioembólico desde la auriculilla izquierda en más de un 90% de los casos. La piedra angular en el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular no valvular es la anticoagulación para la prevención del riesgo de ataque cerebrovascular, de acuerdo con la clasificación del riesgo de presentar un evento isquémico vs. el riesgo de sangrado asociado a la terapia anticoagulante. Si bien históricamente se ha utilizado la warfarina para este fin, recientemente se han desarrollado nuevos anticoagulantes orales que han demostrado su no inferioridad en la prevención del riesgo, con un perfil de seguridad razonable, pero con persistencia en la probabilidad de sangrado, principalmente el de origen intracerebral y el amenazante para la vida.

Con base en el reconocimiento de la auriculilla izquierda como fuente primordial de trombos en pacientes con fibrilación auricular no valvular, el cierre percutáneo de auriculilla izquierda con dispositivo ha emergido como una opción segura y eficaz en la prevención del riesgo de ataque cerebrovascular en pacientes con contraindicación para la terapia anticoagulante y/o con dificultades para el acceso a los servicios de salud.

© 2017 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: victorgaldana@gmail.com (V.G. Aldana).

KEYWORDS

Atrial fibrillation;
Warfarin;
Intracranial embolus
and thrombosis;
Intracranial
hemorrhage

Percutaneous closure of the left atrial appendage in the management of atrial fibrillation

Abstract Nonvalvular atrial fibrillation is the most common arrhythmia in daily clinical practice. Its prevalence increases significantly with age. Likewise, patients with this condition are at high risk of developing cerebrovascular events, especially ischemic ones, usually of cardioembolic origin, arising from the left atrial appendage in more than 90% of cases. The cornerstone of treatment in patients with nonvalvular atrial fibrillation is anticoagulation (to prevent the risk of a cerebrovascular accident), according to the risk classification for presenting an ischemic event vs. the risk of bleeding associated with the anticoagulation treatment. While, historically, warfarin has been used for this purpose, new oral anticoagulants have been developed recently which have proven to not be inferior in risk prevention, with a reasonable safety profile, but with a persistent probability of bleeds, particularly intracerebral and life-threatening bleeds.

Based on the recognition of the left atrial appendage as the principle source of thrombi in patients with nonvalvular atrial fibrillation, percutaneous closure of the left atrial appendage, using a device, has emerged as a safe and effective option for preventing the risk of cerebrovascular accidents in patients for whom anticoagulant therapy is contraindicated, and/or who have difficulty in accessing health services.

© 2017 Published by Elsevier España, S.L.U. on behalf of Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

La fibrilación auricular no valvular es la arritmia más común en la práctica clínica. Su prevalencia aumenta de forma proporcional con la edad, con tasas de aproximadamente 1% entre 55-59 años de edad al 10% entre mayores de 80 años¹. El principal evento clínico y el más devastador es la enfermedad cerebrovascular de origen tromboembólico (ataque cerebrovascular), la fibrilación auricular por sí misma aumenta el riesgo de ataque cerebrovascular y de muerte en cinco veces más comparado con pacientes sin ésta^{2,3}. El principal sitio de formación de trombos en pacientes con fibrilación auricular es la auriculilla izquierda⁴, la cual tiene características estructurales y fisiológicas distintivas que facilitan la formación de trombos en pacientes con fibrilación auricular, estenosis mitral y otras condiciones. En aquellos con fibrilación auricular no valvular el origen de los trombos se ha detectado en más de un 90% de los casos originados en la auriculilla izquierda. En estudios más nuevos con pacientes con fibrilación auricular no valvular de reciente inicio utilizando el ecocardiograma transesofágico (ETE), se documentaron trombos intracavitarios localizados en la auriculilla izquierda en más del 90% de los casos⁵. En pacientes con fibrilación auricular la piedra angular de tratamiento para la disminución del riesgo de ataque cerebrovascular es la anticoagulación oral con warfarina⁶. Un metaanálisis reciente demostró que la terapia con warfarina disminuyó un 64% el riesgo de ataque cerebrovascular y un 26% todas las causas de mortalidad comparado con placebo⁷. Actualmente, nuevos anticoagulantes orales tipo rivaroxabán, dabigatrán o apixabán, han sido evaluados en ensayos clínicos controlados con buenos resultados en la prevención de eventos cerebrovasculares en esta población de pacientes⁷⁻⁹. De la misma manera, se han validado diferentes escalas para estimar el riesgo de ataque cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular tales como CHADS₂ y CHA₂DS₂-VASc para definir el inicio de la terapia antitrombótica; sin embargo, muchos de estos factores de riesgo para

tromboembolia tales como: edad avanzada, hipertensión no controlada, enfermedad arterial coronaria y enfermedad cerebrovascular, también han sido identificados como factores de riesgo para sangrado (HAS-BLED)¹⁰⁻¹², hecho que en ciertas ocasiones limita el uso de esta terapia. Igualmente, el sangrado mayor asociado a terapia anticoagulante es un desenlace frecuente con esta terapia y con eventos clínicos adversos severos en pacientes con fibrilación auricular¹³.

Terapia antiplaquetaria y anticoagulante para profilaxis de eventos cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular

En el *Atrial Fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for Prevention of Vascular Events trials* (ACTIVE W) se incluyeron más de 6.700 pacientes con fibrilación auricular y uno o más factores de riesgo para ataque cerebrovascular, para comparar antagonistas de vitamina K (AVK) para un INR 2,0-3,0 vs. Aspirina 75-100 mg/día más clopidogrel 75 mg/día, y evaluar la eficacia y seguridad definidos por la incidencia de ataque cerebrovascular, embolia sistémica, infarto de miocardio y muerte de origen vascular e incidencia de sangrado mayor. Se demostró cómo la terapia anticoagulante oral fue superior a la combinación de Aspirina y clopidogrel para la prevención de eventos vasculares y ataque cerebrovascular con una incidencia de eventos isquémicos de 3,93% en el brazo AVK vs. 5,60% en el brazo antiplaquetario dual y menor incidencia en desenlaces de seguridad¹⁴. Posteriormente, en el estudio clínico ACTIVE A en el cual se incluyeron pacientes con fibrilación auricular y alto riesgo para ataque cerebrovascular no candidatos a warfarina, se encontró una disminución del riesgo de ataque cerebrovascular del 28% en la combinación de Aspirina y clopidogrel comparado con Aspirina sola¹⁵.

La warfarina ha sido uno de los anticoagulantes orales más usados y estudiados en la prevención de eventos cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular. El estudio SPAF-I (Stroke Prevention in Atrial Fibrillation-I), demostró que dosis ajustadas según el INR de warfarina disminuyeron el riesgo de ataque cerebrovascular isquémico y embolia sistémica en un 67% comparado con placebo (2,3% grupo warfarina vs. 7,4% grupo placebo; $p = 0,01$). La warfarina mostró también un beneficio en mortalidad comparada con placebo y Aspirina en pacientes con fibrilación auricular y puntaje de riesgo alto para ataque cerebrovascular¹⁶.

Así mismo, la warfarina ha demostrado su eficacia en la prevención de eventos cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular y puntaje de riesgo alto para ataque cerebrovascular; sin embargo, la necesidad de controles periódicos para mantener el INR en rango terapéutico estrecho con amplias variaciones individuales en su eficacia y sus múltiples interacciones farmacológicas en pacientes con patologías cardiovasculares coexistentes, limitan su empleo y han llevado al desarrollo de nuevos anticoagulantes orales para la prevención del ataque cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular de alto riesgo.

Recientemente nuevos anticoagulantes orales han demostrado su eficacia en la prevención del riesgo de ataque cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular. En el estudio RE-LY se comparó la dosis de warfarina ajustada según INR con dos dosis diferentes de dabigatrán (110 mg o 150 mg dos veces al día). La tasa de ataque cerebrovascular y de embolia sistémica fue de 1,69% por año en el grupo warfarina comparada con 1,53% por año en el grupo dabigatrán 110 mg y 1,11% por año en el grupo dabigatrán 150 mg ($p < 0,001$ no-inferioridad)⁸. En el ROCKET-AF se encontraron resultados similares en eficacia con el uso de rivaroxabán. La incidencia de desenlaces primarios de eficacia, los cuales eran un compuesto de ataque cerebrovascular y embolia sistémica, fue de 1,7% por año para el grupo rivaroxabán comparado con 2,2% por año en el grupo warfarina lo cual demuestra la no-inferioridad de rivaroxabán para la prevención de ataque cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular⁷. El ARISTOTLE *trial* ha sido uno de los últimos estudios clínicos que demuestra la no-inferioridad del apixabán comparado con warfarina en la prevención del ataque cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular. La incidencia de embolia sistémica y ataque cerebrovascular fue 1,27% por año en el grupo tratado con apixabán vs. 1,60% por año en el grupo warfarina ($p < 0,001$ no-inferioridad)⁹. Los nuevos anticoagulantes disminuyen el riesgo de sangrado intracerebral. Sin embargo, el sangrado mayor continúa ocurriendo a una tasa aproximada de 2-3% por año incluso en pacientes de bajo riesgo¹⁷. El apixabán a dosis de 5 mg dos veces al día, tiene un riesgo disminuido de sangrado comparado con la warfarina en todos los subgrupos de pacientes, pero incluso los episodios de sangrado continúan ocurriendo a una tasa de 3,46% por año en pacientes con un puntaje de riesgo HAS-BLED ≥ 3 ¹⁸. Por ende, tanto la warfarina como los nuevos anticoagulantes deberían usarse con precaución en pacientes ancianos con incremento del riesgo de sangrado, considerando además que hoy por hoy no se dispone de un antídoto claro para revertir los efectos de estos últimos, y que por consiguiente, en esta población

se podrían plantear nuevas alternativas para la prevención de ataque cerebrovascular^{19,20}.

Cierre percutáneo de la auriculilla izquierda

Dispositivos para el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda

Amplatzer Amulet

Inicialmente se usó el dispositivo *Amplatzer Cardiac Plug* (ACP), pero en la actualidad en nuestro medio ya se dispone del *Amplatzer Amulet* que es la segunda generación del ACP. Este es un dispositivo autoexpandible con un lóbulo distal y un disco proximal conectados por una cintura articulada. Freixa et al. publicaron su experiencia inicial con el dispositivo, en la que incluyeron 25 pacientes con fibrilación auricular y puntaje CHA₂DS₂-Vasc de $4,3 \pm 1,7$ con una tasa de éxito del procedimiento reportada del 96% y sin complicaciones relacionadas con éste, definidas por ataque cerebrovascular, derrame pericárdico o embolización del dispositivo. Durante el seguimiento a tres meses con ecocardiografía transesofágica se apreció obliteración completa en todos los pacientes, sin parafugas residuales ni embolizaciones del dispositivo; solo en un paciente (4,1%) se encontró trombosis del dispositivo sin manifestaciones clínicas relacionadas²¹. Más recientemente se han publicado experiencias con el uso del dispositivo en diferentes centros en un número reducido de pacientes, con tasas de éxito por encima del 96%, pocos eventos adversos relacionados con el procedimiento y desenlaces a corto plazo (tres meses)²².

Dispositivo Watchman®

Este se implanta a través de un acceso transeptal mediante el uso de un sistema de liberación basado en catéteres con el que finalmente se sella el orificio de la auriculilla izquierda. Holmes et al. mostraron los resultados del estudio PROTECT-AF en el que comparan el dispositivo Watchman® con warfarina en pacientes con fibrilación auricular no valvular y puntaje CHADS₂ ≥ 1 . En este ensayo clínico, con un análisis de no-inferioridad, se aleatorizaron 707 pacientes 2:1 a recibir el implante del dispositivo Watchman® (intervención $n=463$) o manejo con warfarina con dosis ajustadas para un INR entre 2,0 y 3,0 (control $n=244$); luego del implante del dispositivo los pacientes recibieron warfarina durante 45 días hasta completar la endotelialización del dispositivo. A los pacientes con cierre corroborado de la auriculilla izquierda con el seguimiento por ETE, se les suspendió la terapia con warfarina a los 45 días y se continuó con ácido acetilsalicílico (ASA) y clopidogrel hasta por seis meses y después ASA sola de forma indefinida. El desenlace principal de eficacia fue el compuesto de ataque cerebrovascular, embolia sistémica o muerte de origen cardiovascular. La tasa de eventos combinados finales fue de 3,0/100 pacientes año (IC 95% 1,9-4,5) en el grupo intervención y de 4,9/100 pacientes año (IC 95% 2,8-7,1) en el grupo control [RR 0,62, IC 95% 0,35 – 1,25]. El derrame pericárdico fue el evento adverso más común en el grupo intervención, seguido del sangrado; en general, los desenlaces primarios de seguridad fueron más frecuentes en el grupo intervención que en el grupo control (7,4/100 pacientes año, IC 95% 5,5-9,7, vs. 4,4/100 pacientes año, IC 95% 2,5-6,7; RR 1,69, 1,01-3,19). La tasa de eventos adversos disminuyó a medida que aumentaba

la experiencia del operador. Con base en estos resultados se demostró la no inferioridad del cierre percutáneo de la auriculilla izquierda con este dispositivo comparado con la terapia con warfarina²³.

Al mismo tiempo, se siguió con el registro de acceso continuo (CAP) en el cual se encontró una disminución de los eventos de seguridad relacionados con el procedimiento entre el PROTECT-AF y CAP; el derrame pericárdico disminuyó del 5% en el PROTECT-AF al 2,2% en CAP ($p=0,019$). Los ataques cerebrovasculares relacionados con el procedimiento se redujeron del 0,9% al 0% ($p=0,039$) y el éxito del implante del dispositivo aumentó a un 95% en el CAP ($p=0,001$), con lo cual se demostró mejoría significativa en los desenlaces de seguridad con el incremento de la experiencia del operador²⁴. A pesar de estos resultados, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, su sigla en inglés) recomendó a los investigadores realizar un nuevo ensayo clínico con criterios de inclusión más estrictos, con pacientes de más alto riesgo para ataque cerebrovascular, puesto que en el PROTECT-AF el criterio de inclusión de CHADS₂ era ≥ 1 , así como valorar de nuevo los desenlaces de seguridad periprocedimiento relacionados con el implante del dispositivo para considerar su aprobación y uso clínico.

Por lo tanto, el PREVAIL Trial, fue diseñado para valorar la seguridad y la eficacia del procedimiento con el dispositivo Watchman[®] comparado con la warfarina en pacientes con fibrilación auricular no valvular y puntaje de riesgo CHADS₂ ≥ 2 . Los pacientes podían tener un CHADS₂ ≥ 1 si además tenían cualquiera de las siguientes características de alto riesgo tales como sexo femenino ≥ 75 años, FEVI basal $\geq 30\%$ pero $\leq 35\%$, edad 65 a 74 años y bien sea diabetes o enfermedad coronaria, y edad ≥ 65 años con falla cardíaca congestiva; estos criterios de inclusión pretendieron englobar pacientes de más alto riesgo que los que se habían agregado previamente. Los pacientes fueron aleatorizados 2:1 al cierre percutáneo de la auriculilla con el dispositivo y subsecuente discontinuación de la warfarina ($n=269$) o continuar con terapia crónica con warfarina ($n=138$). Se evaluaron tres desenlaces coprimarios; el primero de eficacia dado por un compuesto de ataque cerebrovascular isquémico o hemorrágico, embolia sistémica y muerte cardiovascular/inexplicada; el segundo fue eficacia isquémica tardía, un compuesto de ataque cerebrovascular isquémico o embolia sistémica, excluyendo los primeros siete días después de la aleatorización y el tercero fue de seguridad temprana, un compuesto de todas las causas de mortalidad, ataque cerebrovascular isquémico, embolia sistémica o eventos relacionados con el procedimiento/dispositivo con requerimiento de cirugía cardiovascular abierta o intervención endovascular compleja durante los primeros siete días o la hospitalización índice. A 18 meses de seguimiento, la tasa del primer desenlace coprimario de eficacia fue de 0,064 en el grupo del dispositivo vs. 0,063 en el grupo control RR 1,07 (IC 95% 0,57 – 1,89) sin alcanzarse el límite de no inferioridad predefinido (1,89). El desenlace primario de eficacia isquémica tardía fue de 0,0253 para el grupo dispositivo y de 0,0200 para el grupo control a 18 meses, con diferencia de riesgo 0,0053 (IC 95% -0,0190 – 0,0273) encontrándose no inferioridad para el dispositivo y el desenlace primario de eficacia temprana, evaluado solo en el grupo intervención, que ocurrió en un 2,2% significativamente menor que en el PROTECT-AF, y cumplió con la meta preespecificada de

seguridad. Igualmente se presentaron menos eventos adversos en comparación con el PROTECT-AF (4,2% vs. 8,7%; $p=0,004$), el derrame pericárdico con necesidad de drenaje quirúrgico disminuyó de 1,6% a 0,4% ($p=0,027$) y con necesidad de pericardiocentesis de 2,9% a 1,5% ($p=0,36$)²⁵. Con base en estos resultados el comité evaluador de la FDA dio su aprobación para uso clínico en el 2015.

En forma conjunta se han desarrollado estudios adicionales con el dispositivo, en pacientes contraindicados para warfarina, como el ASA Plavix (ASAP). Este registro ha evaluado la viabilidad de la implantación del dispositivo Watchman en pacientes con fibrilación auricular no valvular con alguna contraindicación para la terapia anticoagulante a largo plazo. En 150 pacientes con fibrilación auricular no valvular y CHADS₂ ≥ 1 contraindicados para la terapia anticoagulante con warfarina, a quienes posterior al implante del dispositivo se les prescribió clopidogrel y Aspirina durante 6 meses, luego de 6 meses, la terapia con aspirina se continuó de forma indefinida. La principal causa para considerar no candidatos a la warfarina fue historia de sangrado/hemorragia en un 93% de los casos, con una media de $14,4 \pm 8,6$ meses de seguimiento. Se encontraron eventos adversos mayores relacionados con el procedimiento/dispositivo en 8,7% de los pacientes (13/150 pacientes); la tasa total de ataque cerebrovascular isquémico o hemorrágico ocurrió en 4 pacientes (2,3% por año), ataque cerebrovascular isquémico en 3 pacientes (1,7% por año) y hemorrágico en 1 paciente (0,6% por año). Esta tasa de ataque cerebrovascular isquémico fue menor que la esperada (7,3% por año) basada en el puntaje CHADS₂ de la cohorte, demostrándose la seguridad de realizar el procedimiento sin necesidad de continuar la warfarina y una alternativa razonable para tener en cuenta en pacientes de alto riesgo para ataque cerebrovascular pero con contraindicación para la anticoagulación sistémica a largo plazo²⁶.

Si bien aún no se ha publicado una evaluación económica global del Watchman[®], varias publicaciones han tratado de evaluar el dispositivo desde una perspectiva económica con los datos disponibles. Una revisión realizada por el NHS del Reino Unido concluye que la reducción del riesgo absoluto con el dispositivo Watchman[®] comparado con la monoterapia con Aspirina en pacientes con contraindicación a la warfarina es del 1%. Se concluye que en este subgrupo sería necesario tratar 10 pacientes con éxito por 10 años para prevenir un ataque cerebrovascular. A pesar de esta conclusión, se reconoce que el dispositivo Watchman tiene un lugar en el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular y que tienen dificultades para consumir a largo plazo warfarina, especialmente si los pacientes están en alto riesgo de ataque cerebrovascular²⁷. En un modelo de evaluación económica, realizado en Canadá, en pacientes con fibrilación auricular no valvular y alto riesgo de ataque cerebrovascular sin contraindicación para la anticoagulación oral, en el cual se valoraron los costos de vida, años de vida ajustados a calidad y el incremento de la costo-eficacia del cierre percutáneo de auriculilla izquierda en relación con dabigatrán o warfarina para la prevención del riesgo de eventos cerebrovasculares, determinándose que las nuevas terapias (dabigatrán y el cierre percutáneo) son costo-efectivas y más importante aun que la estrategia del cierre percutáneo de la auriculilla izquierda es preferible a la terapia con dabigatrán basados en estos resultados²⁸.

Indicaciones para el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda con base en las guías de manejo

En las guías para el tratamiento de la fibrilación auricular de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) se ha incluido el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda como terapia profiláctica para ataque cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular, particularmente en aquellos con contraindicación para la terapia anticoagulante crónica; con una recomendación clase IIb, nivel de evidencia B²⁹. En concordancia con las guías de manejo de la sociedad europea, el documento del consenso de expertos de la *European Heart Rhythm Association* (EHRA) y la *European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions* (EAPCI), utiliza el puntaje de riesgo CHA₂DS₂-VASc > 2 como el valor umbral para el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda, considerando el hecho que alguna de la evidencia (dispositivo Watchman®) toma el valor del puntaje de riesgo CHADS₂ > 1, por lo cual recomiendan usar ambas definiciones para la inclusión. Estas recomendaciones son una alternativa a la anticoagulación oral cuando esta última no es posible, luego de explicarles ampliamente al paciente y a su familia los riesgos y beneficios de cada una de las opciones de manejo, basándose en la evidencia clínica actual. Se debería considerar como reemplazo para la anticoagulación oral cuando esta no es posible a largo plazo, en pacientes con contraindicación para el manejo farmacológico; por ejemplo, paciente con historia de sangrado importante (intracraneano), amenazante para la vida (por ej.: gastro-intestinal) o en una superficie no compresible.

Hasta el momento, no se dispone de estudios que hayan evaluado el beneficio o el riesgo de la iniciación de la anticoagulación oral luego de una hemorragia intracraneana; de la misma manera, los pacientes con historia de sangrado intracraneal fueron excluidos de los estudios en los que se comparó warfarina con nuevos anticoagulantes. Las guías europeas de manejo en pacientes con fibrilación auricular indican que en este escenario la anticoagulación se puede reiniciar luego de 4 a 8 semanas, especialmente cuando la causa de sangrado o el factor de riesgo (hipertensión no controlada) ha sido corregido y su tratamiento lleva a una disminución de eventos isquémicos cerebrales y mortalidad. Sin embargo, deja la decisión a opinión multidisciplinaria de expertos de la reiniciación o la alternativa a la terapia anticoagulante como el cierre percutáneo de auriculilla³¹.

En la actualidad la indicación clínica más aceptada para el cierre percutáneo, son pacientes con un riesgo incrementado de sangrado bajo anticoagulación sistémica, en especial, aquellos con puntaje de riesgo de sangrado significativo definido por la escala HAS-BLED. No obstante, estos pacientes deben ser valorados de forma individual por cada clínico para saber si realmente son candidatos para el cierre percutáneo o si este riesgo puede ser sopesado con dosis ajustadas bajas de anticoagulantes orales.

Las guías conjuntas de *American Heart Association*, *American College of Cardiology* y *Heart Rhythm Society* para el manejo de pacientes con fibrilación auricular, describen la disponibilidad de los diferentes dispositivos para el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda, resaltando los estu-

dios que para la fecha respaldaban su uso y en el caso del dispositivo Watchman la no inferioridad respecto a warfarina en el estudio PROTECT AF; pese a ello no emiten ninguna recomendación dentro de la guía^{30,31}.

Las indicaciones para el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda podrían expandirse y refinarse en sí mismas con el advenimiento de más estudios clínicos en los que se evalúen estas posibilidades. De otra parte, pacientes con indicación para anticoagulación a largo plazo pero quienes trabajan en ocupaciones de alto riesgo de sangrado y accidentes laborales (agricultores, por ejemplo) que difícilmente serán incluidos en guías de práctica clínica internacionales, pacientes que no estén dispuestos a tomar la anticoagulación a largo plazo o difícilmente cumplirán con la adherencia y el seguimiento a la terapia, o quienes son intolerantes a la medicación anticoagulante son una población potencial que se podría beneficiar de esta tecnología³². Para quienes no tienen una contraindicación absoluta para anticoagulación, la decisión de realizar el procedimiento para el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda, compromete la integración de la valoración del riesgo de un evento cerebrovascular, sangrado asociado a la terapia y riesgo de procedimientos que interfieran con la calidad de vida del paciente.

Recomendación de expertos: condiciones en las que se debe considerar el cierre percutáneo de la auriculilla izquierda

1. Pacientes con clara contraindicación para anticoagulantes orales a largo plazo (recomendación IIb, nivel de evidencia B).
2. Sangrado intracraneal previo básicamente cuando la causa del mismo o el factor de riesgo no son corregibles (recomendación IIb, nivel de evidencia C).
3. Ataque cerebrovascular isquémico recurrente a pesar de la terapia con nuevos anticoagulantes orales bajo control; se puede considerar después de excluir otras causas de embolia (recomendación IIb, nivel de evidencia C).
4. Sangrado gastrointestinal amenazante para la vida, en casos de origen desconocido o displasia intestinal a pesar de terapia endoscópica o lesiones no tratables (recomendación IIb, nivel de evidencia C).
5. Coagulopatías: trombocitopenia y síndrome mielodisplásico (recomendación IIb, nivel de evidencia C).
6. Intolerancia a nuevos anticoagulantes o disfunción hepática o renal; en esta última la warfarina será la primera elección y como segunda opción se consideraría el cierre percutáneo de la auriculilla (recomendación IIb, nivel de evidencia C).
7. Situaciones clínicas o administrativas en las cuales el acceso a los servicios de salud y/o controles adecuados de anticoagulación no se puedan asegurar apropiadamente (recomendación IIb, nivel de evidencia C).

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

- Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart disease and stroke statistics 2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015;131:e29–322.
- Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) study. *JAMA*. 2001;285:2370.
- Krahn AD, Manfreda J, Tate RB, et al. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. *Am J Med*. 1995;98:476–84.
- Johnson WD, Ganjoo AK, Stone CD, et al. The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2000;17:718–22.
- Thambidorai SK, Murray RD, Parakh K, et al. Utility of transeptophageal echocardiography in identification of thrombogenic milieu in patients with atrial fibrillation (an ACUTE ancillary study). *Am J Cardiol*. 2005;96:935–41.
- January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society, American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:e1–76.
- 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.
- Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:883–91.
- Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;361:1139–51.
- Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:981–92.
- Stroke Risk in Atrial Fibrillation Working Group. Independent predictors of stroke in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Neurology*. 2007;69:546–54.
- 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*. 2010;137:263–72.
- Pisters R, Lane DA, Nieuwlaat R. A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey. *Chest*. 2010;138:1093–100.
- Amin A, Deitelzweig S, Jing Y, et al. Estimation of the impact of warfarin's time-in-therapeutic range on stroke and major bleeding rates and its influence on the medical cost avoidance associated with novel oral anticoagulant use—learnings from ARISTOTLE, ROCKET-AF, and RE-LY trials. *J Thromb Thrombolysis*. 2014;38:150–9.
- ACTIVE., Writing Group of the ACTIVE Investigators, Connolly S, Pogue J, Hart R, et al. Clopidogrel plus aspirin versus oral anticoagulation for atrial fibrillation in the Atrial Fibrillation Clopidogrel Trial with Irbesartan for prevention of Vascular Events (ACTIVE W): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2006;367:1903–12.
- ACTIVE., Investigators, Connolly S, Pogue J, Hart R, et al. Effect of clopidogrel added to aspirin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;360:2066–78.
- Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Investigators. Stroke prevention in atrial fibrillation study. Final results. *Circulation*. 1991;84:527–39.
- Eikelboom JW, Wallentin L, Connolly SJ, et al. Risk of bleeding with 2 doses of dabigatran compared with warfarin in older and younger patients with atrial fibrillation: an analysis of the randomized evaluation of long-term anticoagulant therapy (RELY) trial. *Circulation*. 2011;123:2363–72.
- Lopes RD, Al-Khatib SM, Wallentin L. Efficacy and safety of apixaban compared with warfarin according to patient risk of stroke and of bleeding in atrial fibrillation: a secondary analysis of a randomised controlled trial. *Lancet*. 2012;380:1749–58.
- Camm AJ, Kirchhof P, Lip GY, et al. European Heart Rhythm Association; European Association for Cardio-Thoracic Surgery. Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*. 2010;31:2369–429.
- Freixa X, Abualsaud A, Chan J. Left atrial appendage occlusion: initial experience with the Amplatzer™ Amulet™. *Int J Cardiol*. 2014;174:492–6.
- Lam SC, Bertog S, Gafoor S, Vaskelyte L, Boehm P, Ho RW, Franke J, Hofmann I, Sievert H, et al. Left atrial appendage closure using the Amulet device: an initial experience with the second generation Amplatzer cardiac plug. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;85:297–303.
- 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.
- Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, et al. Safety of Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients With AF (PROTECT AF) Clinical Trial and the Continued Access Registry. *Circulation*. 2011;123:417–24.
- Holmes DR, Kar S, Price MJ, 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.
- Reddy VY, Mobius-Winkler S, Miller MA, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:2551–6.
- Horsley W. Left atrial appendage occlusion with the Watchman™ device for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. NHS North East Treatment Advisory Group. 2010.
- Singh SM, Micieli A, Wijeyesundera HC. Economic evaluation of percutaneous left atrial appendage occlusion, dabigatran, and warfarin for stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation*. 2013;127:2414–23.
- Meier B, Blaauw Y, Khattab AA, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion. *EuroIntervention*. 2015;10:1109–25.
- Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Eur Heart J*. 2016;37:2893–962.
- January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:e1–76.
- Whitlock RP, Healey JS, Holmes DR. Left atrial appendage occlusion debate revisited. *Circulation*. 2015;131:756–61.