



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
UNIDAD DE POSTGRADO E INVESTIGACIÓN



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL "LA RAZA"
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES "DR. ANTONIO FRAGA MOURET"

**RESULTADOS CLINICOS POSTERIOR AL CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA
TRANSCATÉTER CON DISPOSITIVO WATCHMAN FLX EN PACIENTES DE ALTO
RIESGO TROMBÓTICO EN EL PERIODO DE NOVIEMBRE 2021 A DICIEMBRE
2022**

TESIS
PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN
CARDIOLOGÍA CLÍNICA

PRESENTA
DR. EDSON RAÚL ENCARNACIÓN LÓPEZ

INVESTIGADOR PRINCIPAL
DR. MILTON ERNESTO GUEVARA VALDIVIA

CIUDAD DE MÉXICO. OCTUBRE 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

HOJA DE AUTORIZACIÓN

DR. MILTON ERNESTO GUEVARA VALDIVIA
ASESOR DE TESIS

DR. JORGE HILARIO JIMÉNEZ OROZCO
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE CARDIOLOGÍA

DR. EDSON RAÚL ENCARNACIÓN LÓPEZ
MÉDICO RESIDENTE DE CARDIOLOGÍA CLÍNICA

No. DE REGISTRO DEL PROTOCOLO
R-2023-3501-125

ÍNDICE

| | |
|--------------------------------------|----|
| 1. Resumen | 4 |
| 2. Abreviaturas | 6 |
| 3. Introducción | 7 |
| 4. Material y métodos | 10 |
| 5. Objetivo general | 10 |
| 6. Criterios de selección | 10 |
| 7. Análisis estadístico | 11 |
| 8. Resultados | 12 |
| 9. Discusión | 17 |
| 10. Conclusión | 20 |
| 11. Referencias Bibliográficas | 21 |
| 12. Anexos | 24 |

RESUMEN

Título: Resultados clínicos posterior al cierre de orejuela izquierda transcatéter con dispositivo Watchman FLX en pacientes de alto riesgo trombótico en el periodo de noviembre 2021 a diciembre 2022

Antecedentes: La oclusión de orejuela izquierda con dispositivo Watchman FLX es aceptada como una terapia alternativa para pacientes con fibrilación auricular y alguna contraindicación para anticoagulación oral, con una alta eficacia a largo plazo. **Objetivo:** Determinar resultados clínicos a 6 meses post implante del dispositivo Watchman FLX en una serie de casos de pacientes con FA de alto riesgo trombótico. **Material y métodos:** Se reportó una serie de casos de pacientes con FA y antecedente de implante de dispositivo Watchman FLX hasta diciembre 2022. Se recopilaron datos clínicos e historial médico con seguimiento a 6 meses post implante. Estos datos se analizaron para determinar si el dispositivo presenta resultados satisfactorios en el tiempo determinado. **Resultados:** Se estudiaron a 31 pacientes, con edad media de 60.84 años. A 6 meses de seguimiento los eventos clínicos adversos se presentaron en el 9.6% de pacientes (n=3); siendo el EVC isquémico el 6.4% (n=2), sangrado el 3.2% (n=1) sin otros eventos de embolismo periférico o muerte por todas las causas. En el análisis bivariado solamente el tipo de orejuela de cactus se asoció con eventos adversos (p=0.048). **Conclusiones:** El uso del dispositivo Watchman FLX presenta una tasa baja de eventos tromboembolismos y hemorrágicos, por lo que se considera como seguro para los pacientes.

Palabras clave: Watchman FLX, oclusión orejuela izquierda, fibrilación auricular, cardioembolismo.

SUMMARY

Title: Clinical results after transcatheter left atrial appendage closure with the Watchman FLX device in patients at high thrombotic risk in the period from November 2021 to December 2022.

Background: Left atrial appendage occlusion with the Watchman FLX device is accepted as an alternative therapy for patients with atrial fibrillation and any contraindication to oral anticoagulation, with a high long-term efficacy. **Objective:** To determine clinical outcomes 6 months after implantation of the Watchman FLX device in a case series of patients with FA at high thrombotic risk. **Material and methods:** A series of cases of patients with FA and a history of Watchman FLX device implantation were reported until December 2022. Clinical data and medical history were collected with follow-up 6 months after implantation. These data were analyzed to determine if the device presents satisfactory results in the given time. **Results:** 31 patients were studied, with age of 60.84 years. At 6 months of follow-up, adverse clinical events occurred in 9.6% of patients (n=3); with ischemic stroke in 6.4% (n=2), bleeding in 3.2% (n=1) without other events of peripheral embolism or death from all causes. In the bivariate analysis, only the type of cactus appendage was associated with adverse events ($p=0.048$). **Conclusions:** The use of the Watchman FLX device has a low rate of thromboembolism and hemorrhagic events, which is why it is considered safe for patients.

Keywords: Watchman FLX, left atrial appendage occlusion, atrial fibrillation, cardioembolism.

ABREVIATURAS

FA: Fibrilación auricular

FEVI: Fracción de eyección de ventrículo izquierdo

DT2: Diabetes tipo 2

HAS: Hipertensión arterial sistémica

AVK: Antagonistas de la vitamina K

ACO: Anticoagulantes orales

EVC: Evento vascular cerebral

ERC: Enfermedad renal crónica

INTRODUCCION

La fibrilación auricular es una arritmia con activación eléctrica auricular descoordinada y contracción auricular ineficaz⁽¹⁾. El concepto de que este trastorno del ritmo confiere un estado protrombótico o hipercoagulable se propuso por primera vez en 1995⁽²⁾ y actualmente hay datos sólidos que respaldan esta asociación. Esto queda ejemplificado en el estudio FRAMINGHAM que siguió a 5070 pacientes durante 34 años demostrando un riesgo de accidente cerebrovascular cinco veces mayor en las personas con fibrilación auricular que en las que no la tenían⁽³⁾. Por lo que se propuso categorizar el riesgo de embolismo de acuerdo a la escala CHA2DS2-VASC, en donde un puntaje >2 en hombres y >3 en mujeres hacían meritorio la anticoagulación oral como prevención contra ictus y embolismo (recomendación clase IA)⁽¹⁾. Es importante mencionar que la orejuela izquierda es el sitio más común de trombos intracardiacos probablemente como resultado de anomalías en el flujo sanguíneo, cambios en la capa interna y anomalías en la hemostasia⁽⁴⁾. Esto queda documentado por diversos estudios como los realizados por Blacksher et al que incluyeron a 1288 pacientes con fibrilación auricular no valvular sometidos a ecocardiografía transesofágica o autopsia reportando formación de trombos en 222 pacientes (91% en la orejuela izquierda)⁽⁵⁾. Otro metaanálisis más completo realizado por Mahajan et al demostró que el 89% de los trombos estaban ubicados en dicha estructura⁽⁶⁾. Por todo esto, la oclusión de orejuela izquierda es aceptada como una terapia para pacientes con fibrilación auricular no valvular que son elegibles para anticoagulación a largo plazo con alguna contraindicación para anticoagulación oral (como alto riesgo de sangrado)⁽⁷⁾. Otras indicaciones para dicho procedimiento son subgrupos específicos como aquellos con anticoagulación no eficiente (ictus en pacientes ya anticoagulados), posterior a ablación/aislamiento de venas pulmonares y como prevención primaria⁽⁴⁾.

Los requisitos para un dispositivo ocluser de orejuela izquierda ideal son: Facilidad de uso (adaptabilidad del dispositivo a la gran variedad de anatomías de orejuela izquierda), seguridad (bajo riesgo de complicaciones) y eficacia (completa exclusión de la orejuela izquierda de circulación y reducción en la frecuencia de embolismos). Los dispositivos actuales se basan en 3 principios diferentes: ligadura (Lariat), principio del chupón (Amplatzer, Amulet) y principio del tapón (Watchman) que obstruye el cuello de

la orejuela izquierda con un dispositivo en forma de paraguas. Las contraindicaciones anatómicas son raras y la implantación es factible en >95% de los pacientes⁽⁴⁾. Estos procedimientos se realizan generalmente bajo anestesia general o sedación profunda guiado por ecocardiograma transesofágico, aunque de acuerdo a la experiencia se puede usar ecocardiograma intracardiaco o fluoroscopia sola⁽⁸⁾. Durante el procedimiento es esencial examinar el dispositivo en al menos 4 ángulos (0, 45, 90 y 135°) en la fase cardiaca de mayor dimensión (telesístole) con ecocardiograma transesofágico antes de liberarlo, asegurándose que cumpla los criterios PASS (Posición, anclaje, tamaño y sello). Finalmente se debe confirmar en todas las vistas ausencia de fugas peridispositivo relevantes (mayor a 3 mm). En caso de observar que la posición del dispositivo es inadecuada se puede recuperar parcial o totalmente para su reimplante⁽⁹⁾. Después del alta, se recomienda vigilancia del dispositivo de 6 a 12 semanas, a los 6 y 12 meses con ecocardiograma transesofágico o tomografía cardiaca para evaluar la presencia de trombos relacionados con el dispositivo y fugas alrededor del mismo.

El estudio PROTECT AF inscribió a 707 pacientes con fibrilación auricular y CHADS2 score de >1 punto entre 2005 y 2008 aleatorizando el tratamiento con Warfarina o el dispositivo Watchman de primera generación⁽¹⁰⁾. El dispositivo se implantó con éxito en el 91% de los intentos. Con un seguimiento medio de 3.8 años, hubo 39 eventos entre 463 pacientes (8,4%) para una tasa de eventos primarios de 2,3 eventos por 100 pacientes-año. Demostrando tasas más bajas de mortalidad cardiovascular (3.7% para el grupo del dispositivo frente a 9% con warfarina) y mortalidad por todas las causas (12.3% en el grupo del dispositivo frente a 18% con warfarina)⁽¹¹⁾. En el estudio PREVAIL, se encontró un éxito de implante en el 95.1% de los intentos, cumpliendo el criterio de valoración secundario de no inferioridad para prevención de evento cerebrovascular, embolismo sistémico dentro de los 7 días post implante⁽¹²⁾. Finalmente, el registro EWOLUTION informó sobre 1021 pacientes que recibieron un dispositivo Watchman de primera generación; el implante fue exitoso en el 98.5%, los eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento se observaron en el 2.8% hasta 7 días.

El seguimiento a 1 año reveló una tasa de mortalidad de 9.8% y una tasa de accidente cerebrovascular isquémico del 1.1%⁽¹³⁾. Para minimizar el riesgo de las

principales complicaciones del cierre de orejuela izquierda (derrame pericárdico, embolización y accidente cerebrovascular periprocedimiento) se desarrolló el dispositivo Watchman FLX compuesto de un marco de nitinol autoexpandible con 18 anclajes de fijación periféricos (2 filas de 9 cada una) y un tejido de poliéster permeable que cubre la superficie orientada a la aurícula. El extremo distal cerrado atraumático fue diseñado para reducir el riesgo de perforación, junto con 2 filas de anclajes de fijación en forma de J para proporcionar control, estabilidad del despliegue, capacidad de recuperación y redesplicue total o parcial. El diseño de 18 puntales en lugar de 10 permite que el dispositivo se ajuste al ostium de la orejuela y reduzca las fugas alrededor del dispositivo. Así mismo, hay una reducción de metal expuesto para mejorar potencialmente la cicatrización y disminuir los trombos relacionados con el dispositivo. En los resultados finales del ensayo PINNACLE FLX para el cierre de orejuela izquierda con el dispositivo de nueva generación Watchman FLX publicado en febrero 2023 se cumplió el criterio de valoración secundario de eficacia de accidente cerebrovascular isquémico o embolia sistémica a los 2 años, con una tasa absoluta del 3,4%. Las tasas de eventos adversos a los dos años fueron las siguientes: 9,3% de mortalidad por todas las causas, 5,5% de muerte cardiovascular, 3,4% de todos los accidentes cerebrovasculares y 10,1% de hemorragia mayor. No hubo embolias sistémicas adicionales, embolización del dispositivo, derrames pericárdicos o trombos relacionados con el dispositivo después de 1 año^(14,15). Sin conocerse actualmente si estos datos se aplican a población mexicana con fibrilación auricular de alto riesgo trombótico posterior al implante de dispositivo Watchman FLX nueva generación.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de serie de casos, descriptivo, retrospectivo, observacional y transversal a partir de una base de datos en donde se registraron todos los pacientes del Hospital de Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” del Centro Médico Nacional “La Raza” que cumplieron los criterios de selección durante el periodo comprendido entre noviembre 2021 a diciembre 2022 que fueron sometidos a cierre de orejuela izquierda utilizando el dispositivo Watchman FLX. Se tomaron en cuenta múltiples variables demográficas y clínicas entre las cuales se enlistan: Tipo de fibrilación auricular, puntaje CHA2DS2-Vasc, puntaje HASBLED, hipertensión arterial sistémica, enfermedad renal crónica, diabetes tipo 2, insuficiencia hepática crónica, FEVI, volumen auricular izquierdo, uso de antiagregantes, edad, sexo; así como muerte por todas las causas y muerte de origen cardiovascular. A partir de dicha base de datos se realizó el análisis estadístico de seguridad y eficacia del procedimiento a 6 meses post implante.

OBJETIVO GENERAL

Determinar resultados clínicos (muerte por todas las causas, riesgo de evento vascular cerebral tipo isquémico y embolismo sistémico) a 6 meses post implante del dispositivo Watchman FLX en una serie de casos de pacientes con fibrilación auricular de alto riesgo trombótico.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión:

- Pacientes con diagnóstico de fibrilación auricular no valvular de alto riesgo trombótico (CHA2DS2 VASC mayor o igual a 3 puntos en mujeres y mayor o igual a 2 puntos en hombres)
- Pacientes que han sido sometidos al cierre de orejuela izquierda utilizando el dispositivo Watchman Flx en el Hospital Especialidades “Dr. Antonio Fraga Mouret” CMN La Raza desde noviembre 2021 a diciembre del 2022, en quienes se haya suspendido el uso de anticoagulantes orales con seguimiento mínimo de 6 meses posterior al implante.
- Pacientes adultos mayores de 18 años.

- Pacientes con información médica completa y disponible para su revisión y análisis.

Criterios de no inclusión:

- Mujeres embarazadas.
- Pacientes con fibrilación auricular asociada a estenosis mitral moderada-severa, portadores de válvulas protésicas mecánicas o alguna otra indicación para uso de anticoagulantes orales a largo plazo.

Criterios de eliminación:

- Pérdida de seguimiento del participante

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizó estadística descriptiva para todas las variables. Para el análisis de las variables cualitativas se utilizaron frecuencias y porcentajes. Para las variables cuantitativas se determinó el tipo de distribución mediante la prueba de Shapiro-Wilk. Para las variables con distribución normal se calculó la media como medida de tendencia central y la desviación estándar como medida de dispersión. En las variables con libre distribución se calculó la mediana como medida de tendencia central y el rango intercuartílico como medida de dispersión. Para establecer la posible asociación entre las variables independientes y la de desenlace se usó la prueba de Chi cuadrada de contingencia o de independencia. El análisis estadístico se llevó a cabo a través del programa SPSS v25.

RESULTADOS

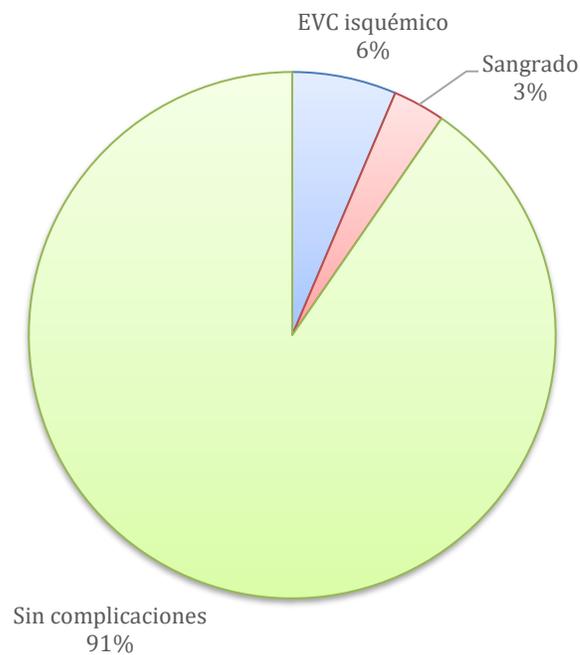
En el presente apartado se muestran los resultados del estudio de una población de 31 pacientes que cumplieron con los criterios de selección de la muestra. La edad mostró una media de 60.84 ± 10.88 años, con un mínimo de edad de 31 años y una edad máxima de 78 años. Entre los pacientes estudiados predominaron los hombres representando el 54.8%, y las mujeres representaron el 45.2%. El tipo de fibrilación auricular más frecuente fue la paroxística representando el 74.2% del total, mientras que el tipo persistente y el permanente representaron el 12.9% respectivamente. El puntaje CHA_2DS_2 Vasc tuvo una media de 3.06 ± 0.72 , con un puntaje mínimo de 2 y un puntaje máximo de 5. De acuerdo al puntaje CHA_2DS_2 -VAsc se hubiese esperado un riesgo de 3.2% de eventos de embolismo por año. El puntaje HAS-BLED tuvo una media de 1.23 ± 0.76 , con un puntaje mínimo de 0 y un puntaje máximo de 3, lo cual indica un riesgo moderado de sangrado (1.88-3.2% anual).

En lo que respecta a las comorbilidades de los pacientes estudiados, la más frecuente fue hipertensión arterial sistémica presentándose en el 58.1% de pacientes, seguido de diabetes tipo 2 representando el 25.8%, insuficiencia cardíaca congestiva con el 22.6%, y finalmente la enfermedad renal crónica en el 9.7%. En la población de estudio se utilizaba antiagregante plaquetario en el 9.7% de los pacientes, así como anticoagulación oral en el 83.9% previo al procedimiento. De los 26 pacientes que recibieron anticoagulación, el fármaco más frecuente fue rivaroxabán representando el 57.7% de estos pacientes, seguido de apixabán con el 34.6%, y finalmente AVK con el 7.7%. El volumen de la aurícula izquierda en los pacientes estudiados tuvo una media de 37.19 ± 14.73 ml/m², con un mínimo de 17 ml/m² y un máximo de 90 ml/m². La fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) en los pacientes estudiados tuvo una media de 55.00 ± 10.50 %, con un mínimo de 30 % y un máximo de 72 %. El tipo de orejuela más frecuente en los pacientes en estudio fue ala de pollo representando el 48.4%, seguido de forma de viento en un 19.4%, y finalmente, la forma de cactus y de coliflor representando el 16.1% cada una. El resultado clínico adverso se presentó en el 9.6% de pacientes durante los 6 meses de seguimiento (6.4% desarrolló EVC isquémico y 3.2% sangrado gastrointestinal).

Cuadro 1: Distribución del resultado clínico a los 6 meses de seguimiento

| | Frecuencia | Porcentaje |
|--------------------|------------|------------|
| EVC isquémico | 2 | 6.4% |
| Sangrado | 1 | 3.2% |
| Sin complicaciones | 28 | 90.4% |
| Total | 31 | 100.0% |

Gráfica 1: Distribución del resultado clínico a los 6 meses de seguimiento



No fue posible hallar factores asociados al desarrollo de otros embolismos sistémicos a los 6 meses del seguimiento, ya que no se presentaron casos. Sin embargo, el único factor que mostró significancia estadística con la aparición de sangrado a los 6 meses del seguimiento fue el tipo de orejuela en cactus, ya que se presentó en el 100% de pacientes con sangrado versus 13.3% en pacientes sin sangrado a los 6 meses ($p=0.020$).

Cuadro 2: Análisis bivariado de factores asociados a sangrado a 6 meses

| | | Con sangrado a los 6 meses | | Sin sangrado a los 6 meses | | |
|--|-----------------------------------|-------------------------------|--------|-------------------------------|---------|--------------------|
| | | Frecuencia | % | Frecuencia | % | Valor |
| | | Media | ±DE | Media | ±DE | p |
| Edad | | 63.00 | ± 0.00 | 60.77 | ± 11.06 | 0.844 [†] |
| Sexo | Masculino | 0 | 0.0% | 17 | 56.7% | 0.263* |
| | Femenino | 1 | 100.0% | 13 | 43.3% | |
| Tipo de fibrilación auricular | Paroxística | 1 | 100.0% | 22 | 73.3% | 0.549* |
| | Persistente | 0 | 0.0% | 4 | 13.3% | 0.696* |
| | Permanente | 0 | 0.0% | 4 | 13.3% | 0.696* |
| Puntaje CHA ₂ DS ₂ | | 3.00 | ± 0.00 | 3.07 | ± 0.74 | 0.930 [†] |
| Puntaje HAS-BLED | | 0.00 | ± 0.00 | 1.27 | ± 0.74 | 0.103 [†] |
| Comorbilidades | HAS | 1 | 100.0% | 17 | 56.7% | 0.388* |
| | ERC | 0 | 0.0% | 3 | 10.0% | 0.739* |
| | Diabetes mellitus tipo 2 | 0 | 0.0% | 8 | 26.7% | 0.549* |
| | Hepatopatía | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | ----* |
| | Insuficiencia cardiaca congestiva | 0 | 0.0% | 7 | 23.3% | 0.583* |
| | Uso de antiagregante plaquetario | 0 | 0.0% | 3 | 10.0% | 0.739* |
| Uso de anticoagulación | | 1 | 100.0% | 25 | 83.3% | 0.656* |
| Tipo de anticoagulante | Rivaroxaban | 0 | 0.0% | 15 | 60.0% | 0.325* |
| | Apixaban | 1 | 100.0% | 8 | 32.0% | 0.112* |
| | Dabigatran | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | ---- |
| | AVK | 0 | 0.0% | 2 | 8.0% | 0.790* |
| Volumen de la aurícula izquierda | | 30.00 | ± 0.00 | 37.43 | ± 14.92 | 0.628 [†] |
| FEVI | | 52.00 | ± 0.00 | 55.10 | ± 10.67 | 0.777 [†] |

| | | | | | | |
|------------------|----------------|---|--------|----|-------|--------|
| Tipo de orejuela | Alita de pollo | 0 | 0.0% | 15 | 50.0% | 0.325* |
| | Cactus | 1 | 100.0% | 4 | 13.3% | 0.020* |
| | Viento | 0 | 0.0% | 6 | 20.0% | 0.618* |
| | Coliflor | 0 | 0.0% | 5 | 16.7% | 0.656* |

* Prueba chi cuadrada

† Prueba T de Student

Así mismo, el único factor que mostró significancia estadística con la aparición de eventos adversos fue el tipo de orejuela en cactus, ya que se presentó en el 66.6% de pacientes con eventos adversos versus 10.7% en pacientes sin eventos adversos ($p=0.048$).

Cuadro 3: Análisis bivariado de factores asociados a eventos adversos

| | | Con evento adverso | | Sin evento adverso | | Valor p |
|--|--------------------------|--------------------|---------------------|--------------------|---------------------|---------|
| | | Media | Desviación estándar | Media | Desviación estándar | |
| Edad | | 62.50 | ±11.12 | 60.59 | 11.04 | 0.750† |
| Sexo | Masculino | 1 | 33.3% | 16 | 57.1% | 0.835* |
| | Femenino | 2 | 66.6% | 12 | 42.9% | |
| Tipo de fibrilación auricular | Paroxística | 3 | 100.0% | 20 | 71.4% | 0.206* |
| | Persistente | 0 | 0.0% | 4 | 14.2% | 0.409* |
| | Permanente | 0 | 0.0% | 4 | 14.2% | 0.409* |
| Puntaje CHA ₂ DS ₂ | | 3.25 | ±0.50 | 3.04 | ±0.76 | 0.593† |
| Puntaje HAS-BLED | | 1.50 | ±1.29 | 1.19 | ±0.68 | 0.450† |
| Comorbilidades | HAS | 2 | 50.0% | 16 | 59.3% | 0.726* |
| | ERC | 0 | 0.0% | 3 | 11.1% | 0.483* |
| | Diabetes mellitus tipo 2 | 0 | 0.0% | 8 | 29.6% | 0.206* |

| | | | | | | |
|----------------------------------|---|-------|-------|-------|--------|--------|
| | Hepatopatía | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | ----* |
| | Insuficiencia cardiaca congestiva | 0 | 0.0% | 7 | 25.9% | 0.247* |
| Uso de antiagregante plaquetario | | 1 | 25.0% | 2 | 7.4% | 0.267 |
| Uso de anticoagulación | | 3 | 75.0% | 23 | 85.2% | 0.605 |
| Tipo de anticoagulante | Rivaroxaban | 2 | 66.7% | 13 | 56.5% | 0.945* |
| | Apixaban | 1 | 33.3% | 8 | 34.8% | 0.849* |
| | Dabigatran | 0 | 0.0% | 0 | 0.0% | ----* |
| | AVK | 0 | 0.0% | 2 | 8.7% | 0.574* |
| Volumen de la aurícula izquierda | | 39.50 | ±7.55 | 36.85 | ±15.59 | 0.743† |
| FEVI | | 56.50 | ±7.59 | 54.78 | ±10.96 | 0.708† |
| Tipo de orejuela | Alita de pollo | 1 | 33.3% | 14 | 50% | 0.945* |
| | Cactus | 2 | 66.6% | 3 | 10.7% | 0.048* |
| | Viento | 0 | 0.0% | 6 | 21.4% | 0.294* |
| | Coliflor | 0 | 0.0% | 5 | 17.8% | 0.347* |

* Prueba chi cuadrada

† Prueba T de Student

DISCUSIÓN

La edad mostró una media de 60.84 ± 10.88 años, la cual es una edad que resulta menor a diversos reportes de estudios previos; Kar et al. reportó en un estudio que la edad media fue de 73.8 ± 8.6 años ⁽¹⁹⁾. De manera similar, Cruz et al. reportó que la edad media fue de 75.4 ± 8.9 años ⁽²⁰⁾. Este hallazgo representa un menor riesgo de eventos tromboembolismos y hemorrágicos posteriores a la cirugía de cierre de orejuela, y por lo tanto puede esperarse una menor frecuencia de eventos adversos. Entre los pacientes estudiados predominaron los hombres representando el 54.8%, lo que resulta plenamente concordante con el estudio de Cruz et al. donde el 70.3% eran varones ⁽²⁰⁾. Asimismo, el estudio de Kar et al. reportó que el 64.5% de pacientes fueron hombres ⁽¹⁹⁾.

El tipo de fibrilación auricular más frecuente fue la paroxística representando el 74.2%. Este hallazgo resulta concordante a lo descrito por Kar et al. donde este tipo de fibrilación auricular se presentó en el 51.8% de los pacientes ⁽¹⁹⁾. El puntaje CHA₂DS₂ Vasc en los pacientes estudiados tuvo una media de 3.06 ± 0.72 . Y el puntaje HAS-BLED una media de 1.23 ± 0.76 . Estos puntajes resultan menores a los reportados en la literatura clínica. Cruz et al. reportó una puntuación media de CHA₂DS₂-VASc de 4.4 ± 1.4 ⁽²⁰⁾. Mientras que Kar et al. encontró que la puntuación media de CHA₂DS₂-VASc fue de 4.2 ± 1.5 ⁽¹⁹⁾. Cruz et al. reportó que la puntuación media de HAS-BLED fue de 3.5 ± 1.2 ⁽²⁰⁾. Garg et al. por medio de una revisión sistemática, reportó que las puntuaciones medias de HAS-BLED fue de 3 ± 1 ⁽²¹⁾. Estos puntajes se corresponden a pacientes de alto riesgo trombótico.

En lo que respecta a las comorbilidades de los pacientes estudiados, la más frecuente fue la hipertensión arterial sistémica que se presentó en el 58.1% de los pacientes. Este hallazgo resulta discordante a la descripción de Seeger et al. donde la comorbilidad más frecuente fue diabetes en el 41.7% ⁽²²⁾. Sin embargo, se muestra concordante con el hallazgo del estudio de Vizzari et al. donde se encontró que los pacientes presentaban hipertensión arterial en el 93% de los casos, ERC en el 57.5%, diabetes tipo 2 en el 41.5%, enfermedad arterial coronaria e insuficiencia cardíaca en el 55% ⁽²³⁾. Estas diferencias en las comorbilidades se explican por los entornos clínicos donde se realizan los estudios, así mismo, a las características demográficas de la

población; e incluso a los diseños de los estudios que influyen ampliamente en la forma en cómo se recolectan los diagnósticos de comorbilidades.

En el presente estudio un 9.7% de los pacientes usaban antiagregante plaquetario previo a la oclusión de orejuela izquierda, mientras que la terapia de anticoagulación se administraba en el 83.9% de pacientes, siendo el agente más utilizado rivaroxabán (57.7%). Esta proporción de pacientes resulta inferior a la reportada por Korsholm et al. 69 (76%) pacientes fueron tratados con terapia antiplaquetaria doble, 19 (21%) con terapia antiplaquetaria única y 2 (2%) con una combinación de aspirina y anticoagulación oral ⁽²⁴⁾.

En el periodo de seguimiento a 6 meses los resultados clínicos adversos fueron EVC isquémico representando el 6.4% y sangrado con el 3.2%, sin evidencia de otros embolismos sistémicos; esta baja tasa de eventos adversos asociados al dispositivo Watchman FLX es compatible con diversos estudios publicados previamente: Garg et al. halló que los eventos adversos reportados fueron: hemorragia mayor (2.2 %), accidente cerebrovascular isquémico en el seguimiento (0.8 %) y mortalidad por todas las causas en el seguimiento (1.9 %) ⁽²¹⁾. El estudio de Kar et al. reportó que se produjeron un total de 25 muertes y 10 accidentes cerebrovasculares durante el seguimiento de 12 meses; la incidencia estimada por Kaplan-Meier a los 12 meses para la mortalidad por todas las causas y el accidente cerebrovascular fue del 6.6 % y el 2.6 %, respectivamente. No hubo accidentes cerebrovasculares hemorrágicos. Hubo 1 embolismo sistémico (0.3%) y ninguna embolización del dispositivo ⁽¹⁹⁾. Cruz et al. reportó que durante una mediana de seguimiento de 55 días (RIQ: 45 a 148 días), 8 pacientes (6.5%) desarrollaron un evento adverso. Hubo 6 complicaciones hemorrágicas (4.8%): 4 hemorragias mayores (3.2%) en terapia antiplaquetaria dual y 2 hemorragias menores (1.6%) en terapia antiplaquetaria dual y aspirina a dosis bajas ⁽²⁰⁾. Dhaduk et al. citando resultados del estudio PINNACLE FLX (Evaluación del dispositivo de investigación de la tecnología de cierre WATCHMAN FLX), el ensayo clínico de aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos, solo el 1.75 % de los pacientes desarrollaron formación de trombos asociados al dispositivo y ninguna embolización del dispositivo con Watchman FLX de segunda generación ⁽²⁵⁾. Finalmente, Vizzari et al. encontró que en un seguimiento medio de 272 ± 172.76 días, solo se produjo un 2% de accidentes

cerebrovasculares (no relacionados con el dispositivo) y un 0.6 % de hemorragia mortal⁽²³⁾.

Estas bajas tasas de complicaciones asociadas al uso del dispositivo Watchman FLX se explican por el hecho que la generación anterior de Watchman FLX se retiró del mercado debido a una gran cantidad de embolizaciones de dispositivos. Sin embargo, con la nueva generación de dispositivos Watchman FLX se aprecia una ausencia casi total de eventos embólicos y hemorrágicos a los 6 meses de seguimiento, lo que indica que la forma alterada del dispositivo y el diseño mejorado del gancho han resuelto este problema ⁽²⁴⁾.

Como último punto, en el análisis bivariado solamente se encontró al tipo de orejuela izquierda de cactus como factor asociado a eventos adversos (66.6% vs 10.7%, $p=0.048$) así como al desarrollo de sangrado a los 6 meses (100.0% vs 13.3%, $p=0.020$). Este último resultado se encuentra en contradicción a diversos informes recientes que han sugerido una asociación de la morfología de la orejuela con el riesgo de formación de trombos, indicando que la morfología de ala de pollo es la menos crítica en comparación con otras formas como de coliflor que parece estar asociada a un mayor riesgo eventos adversos ⁽²⁶⁾.

CONCLUSIONES

Posterior al análisis de los resultados y la discusión de los mismos se puede concluir que los eventos adversos a los 6 meses de seguimiento post implante de dispositivo Watchman FLX se presentaron en el 9.6% de los pacientes; teniendo una tasa de eventos tromboembólicos del 6.4% y de un 3.2% para sangrado significativo, sin otros eventos embólicos. Además, se encontró que el único factor asociado a los eventos hemorrágicos y a los eventos adversos en general fue la morfología de cactus de la orejuela izquierda.

Estas tasas bajas de complicaciones tromboembólicas demuestran la seguridad de los implantes Watchman FLX por lo que se sugiere su uso en los pacientes de esta unidad hospitalaria; sin embargo, debe reconocerse que estos hallazgos se encuentran sesgados por la población de estudio tan pequeña, por lo que se sugiere realizar futuros estudios con poblaciones más grandes que sean capaces de hallar factores asociados significativamente a los eventos tromboembólicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) [Internet]. European Society of Cardiology; 2020 [cited 2023 Jun 26]. 126 p. Available from: <https://www.escardio.org/static-file/Escardio/Guidelines/Documents/ehaa612.pdf>
2. Lip GY. Does atrial fibrillation confer a hypercoagulable state? *Lancet*. 1995 Nov 18;346(8986):1313-4. DOI: 10.1016/s0140-6736(95)92339-x.
3. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*. 1991 Aug;22(8):983-8. DOI: 10.1161/01.str.22.8.983.
4. Glikson M, Wolff R, Hindricks G, et al. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion - an update. *Europace*. 2020 Feb 1;22(2):2-50. DOI: 10.1093/europace/euz258.
5. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg*. 1996 Feb;61(2):755-9. DOI: 10.1016/0003-4975(95)00887-X.
6. Mahajan R, Brooks AG, Sullivan T, et al. Importance of the underlying substrate in determining thrombus location in atrial fibrillation: implications for left atrial appendage closure. *Heart*. 2012 Aug;98(15):1120-6. DOI: 10.1136/heartjnl-2012-301799.
7. Pollick C, Taylor D. Assessment of left atrial appendage function by transesophageal echocardiography. Implications for the development of thrombus. *Circulation*. 1991 Jul;84(1):223-31. DOI: 10.1161/01.cir.84.1.223.
8. Nietlispach F, Gloekler S, Krause R, et al. Amplatzer left atrial appendage occlusion: single center 10-year experience. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013 Aug 1;82(2):283-9. DOI: 10.1002/ccd.24872.
9. Saw J. Intracardiac Echocardiography for Endovascular Left Atrial Appendage Closure: Is it Ready for Primetime? *JACC Cardiovasc Interv*. 2017 Nov 13;10(21):2207-10. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.07.002.
10. Saw J, Tzikas A, Shakir S, et al. Incidence and Clinical Impact of Device-Associated

- Thrombus and Peri-Device Leak Following Left Atrial Appendage Closure With the Amplatzer Cardiac Plug. *JACC Cardiovasc Interv.* 2017 Feb 27;10(4):391-9. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.11.029.
11. Reddy VY, Sievert H, Halperin J, et al. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2015 Mar 19;312(19):1988-98. DOI: 10.1001/jama.2014.15192
 12. Holmes DR Jr, 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 Sep 16;64(11):1-12. DOI: 10.1016/j.jacc.2014.04.029.
 13. Landmesser U, Schmidt B, Nielsen-Kudsk JE, et al. Left atrial appendage occlusion with the AMPLATZER Amulet device: periprocedural and early clinical/echocardiographic data from a global prospective observational study. *EuroIntervention.* 2017 Sep 20;13(7):867-76. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00493.
 14. Doshi SK, Kar S, Sadhu A, et al. Two-Year Outcomes With a Next-Generation Left Atrial Appendage Device: Final Results of the PINNACLE FLX Trial. *J Am Heart Assoc.* 2023 Feb 21;12(4):1-12. DOI: 10.1161/JAHA.122.026295.
 15. Price MJ, Slotwiner D, Du C, et al. Clinical Outcomes at 1 Year Following Transcatheter Left Atrial Appendage Occlusion in the United States. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022 Apr 11;15(7):741-50. DOI: 10.1016/j.jcin.2022.02.009.
 16. Ley General de Salud. Nueva ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 07 de febrero de 1984. Última reforma publicada DOF 16-05-2022 [Internet]. [México]; Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. [citado 2023 Jun 26]. Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
 17. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Nuevo reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de enero de 1987, última reforma publicada DOF 02-04-2014 [Internet]. [México]; [Citado 2023 Jun 26] Disponible en: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf
 18. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres

humanos [Internet]. México; 2009 Nov 05 [Citado 2023 Jun 26]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013#:~:text=NO RMA%20Oficial%20Mexicana%20NOM%2D012,la%20salud%20en%20seres%20humanos

19. Kar S, Doshi SK, Sadhu A, et al. Primary Outcome Evaluation of a Next-Generation Left Atrial Appendage Closure Device Results From the PINNACLE FLX Trial. *Circulation* 2021; 143(18):1754-1762. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.120.050117
20. Cruz I, Korsholm K, Trejo B, et al. Procedural and Short-Term Results With the New Watchman FLX Left Atrial Appendage Occlusion Device. *J Am Coll Cardiol Intv* 2020; 13:2732–2741. DOI: 10.1016/j.jcin.2020.06.056
21. Garg J, Shah K, Shah S, et al. Left Atrial Appendage Occlusion With New Watchman-FLX Device. *Am J Cardiol* 2021; 154:135-137. DOI: 10.1016/j.amjcard.2021.04.001
22. Seeger J, Birkemeyer R, Rottbauer W, et al. First experience with the Watchman FLX occluder for percutaneous left atrial appendage closure. *Cardiovasc Revasc Med* 2017; 18(7):512-516. DOI: 10.1016/j.carrev.2017.04.018
23. Vizzari G, Mazzone P, Sardone A, et al. Real-world experience with the new watchman FLX device: data from two high volume sicilian centres. The FLX-iest registry. *European Heart Journal Supplements* 2021; 23(Suppl G):suab134.055. DOI: 10.1002/ccd.30237
24. Korsholm K, Samaras A, Andersen A, et al. The Watchman FLX Device First European Experience and Feasibility of Intracardiac Echocardiography to Guide Implantation. *JACC Clin Electrophysiol* 2020; 6(13):1633-1642. DOI: 10.1016/j.jacep.2020.06.028
25. Dhaduk N, Vainrib AF, Bamira D, et al. Device-Associated Thrombus with Watchman FLX Left Atrial Appendage Closure Device: A Report of Two Cases. *CASE (Phila)* 2023; 7(6):226–232. DOI: 10.1016/j.case.2023.01.010
26. Bosi GM, Cook A, Rai R, et al. Computational Fluid Dynamic Analysis of the Left Atrial Appendage to Predict Thrombosis Risk. *Front Cardiovasc Med* 2018; 5:34. DOI: 10.3389/fcvm.2018.00034

ANEXOS



HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS OCCLUSOR DE OREGUELLA

CASO

Nombre del paciente _____ Edad _____
 NSS _____
 Género (1) Masculino _____ (2) Femenino _____
 Teléfono _____ Y _____

ANTECEDENTES

Tipo de FA (1) Paroxística _____ (2) Persistente _____ (3) Permanente _____
 CHA2DS2VASc _____ HASBLED _____
 Hipertensión arterial (1) No _____ (2) Si _____ **Diabetes Mellitus** (1) No _____ (2) Si _____
 Enfermedad Renal Crónica (1) No _____ (2) Si _____ **Hepatopatía** (1) No _____ (2) Si _____
 EVC isquémico (1) No _____ (2) Si _____ **CHILD PUGH** (1) A _____ (2) B _____ (3) C _____
 Antiagregantes (1) Ninguno _____ **Anticoagulación** (1) No _____ (2) Si _____
 (2) ASA _____ (1) Rivaroxaban _____ (3) Dabigatrán _____
 (3) Clopidogrel _____ (2) Apixabán _____ (4) AVK _____

ESTUDIOS PRE PROCEDIMIENTO

ECOCARDIOGRAFIA

Diámetro APAI _____ mm
 Vol. AI _____ ml/m²
 FEVI _____ %
 Tipo Orejuela (1) Alita de Pollo _____
 AREA AI: _____ (2) Cactus _____
 (3) Manga de viento _____
 (4) Coliflor _____

ANTICOAGULACIÓN

Post implante a 45 días _____
 45 días a 6 meses _____
 6 a 12 meses _____
 > 12 meses _____
AAI: Ac. Acetilsalicílico AII: Acenocumarina
 G.P: Clopidogrel NOAC: N. anticoagulante

SEGUIMIENTO

3 meses _____
 6 meses _____
 (1) Fallecimiento _____
 (2) EVC isquémico _____
 (3) Embolismo sistémico _____
 (4) Pérdida de seguimiento _____
 (5) Sangrado mayor _____
 (6) Sin eventos _____

Dispositivo ocluser Watchman FLX



Clasificación CHA2DS2 Vasc

| Punto a evaluar | <u>Puntos</u> |
|--|----------------------|
| Insuficiencia cardiaca | 1 |
| Hipertensión arterial | 1 |
| Edad >75 años | 2 |
| Diabetes | 1 |
| Evento vascular cerebral isquémico/ tromboembolismos | 2 |
| Enfermedad vascular | 1 |
| Edad 65-74 | 1 |
| Sexo femenino | 1 |

Clasificación HAS BLED

| Punto a evaluar | <u>Puntos</u> |
|--|----------------------|
| Hipertensión arterial sistémica descontrolada | 1 |
| Alteración hepática o renal | 1 |
| Evento vascular cerebral | 1 |
| Sangrado previo o predisposición al sangrado | 1 |
| Labilidad de INR | 1 |
| Edad >65 años | 1 |
| Drogas que interfieran con el uso de Warfarina | 1 |
| Consumo de alcohol | 1 |