



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
HOSPITAL GENERAL DE MÉXICO
“DR. EDUARDO LICEAGA”**

**RESULTADOS A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTANEO DE
OREJUELA IZQUIERDA EN PACIENTES CON FIBRILACION
AURICULAR.**

**TESIS DE POSGRADO
PARA OBTENER EL TÍTULO DE SUBESPECIALISTA EN CARDIOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. RENE HERNAN MERLOS MERLOS

TUTOR PRINCIPAL DE TESIS :

DR. VÍCTOR OCHOA PÉREZ

ASESOR METODOLÓGICO:

DR. VÍCTOR OCHOA PÉREZ



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

ÍNDICE

I.	Antecedentes	1
II.	Planteamiento del problema	6
III.	Justificación.....	6
IV.	Objetivos	
	IVa. Objetivo general	7
	IVb. Objetivos específicos	7
V.	Metodología	
	Va. Diseño del estudio	7
	Vb. Población	7
	Vc. Tamaño de la muestra	7
	Vd. Criterios de inclusión y exclusión	8
	Ve. Definición operacional de variables	9
	Vlf. Procedimiento	12
	Vlg. Análisis estadístico.....	12
VI.	Aspectos éticos y bioseguridad	12
VII.	Relevancia y expectativas	13
VIII.	Resultados y análisis.....	14
IX.	Conclusiones	26
X.	Anexos	31
XI.	Bibliografía	34

RESUMEN

RESULTADOS A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTANEO DE OREJUELA IZQUIERDA EN PACIENTES CON FIBRILACION AURICULAR.

Antecedentes: El tratamiento habitual para los pacientes con FA en la prevención de eventos tromboembólicos es la administración de anticoagulantes orales. Sin embargo, los ACO se asocian con riesgo de hemorragias mayores o menores, lo cual adquiere, en algunos pacientes, mayor relevancia que la propia prevención de las complicaciones tromboembólicas. Una estrategia terapéutica alternativa para prevención de ACV en los pacientes con FA es el cierre percutáneo de la orejuela izquierda. Este procedimiento se fundamenta en que la mayoría de los coágulos se forman en la OI, de modo que mediante la obliteración se previene la formación de coágulos.

Objetivos: Reportar los resultados a corto plazo del cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular.

Justificación: En años anteriores parte del manejo de la fibrilación auricular para la prevención de complicaciones tromboembólicas, principalmente ACV, eran los ACO, los cuales se asocian con riesgo de hemorragias mayores o menores, lo cual adquiere en algunos pacientes, mayor relevancia que la propia prevención de las complicaciones tromboembólicas. Por lo que una estrategia terapéutica alternativa en los pacientes con FA es el cierre percutáneo de la orejuela izquierda, que ha venido teniendo cada vez una mayor relevancia, sobre todo en paciente con alto riesgo hemorrágico y con contraindicación a la anticoagulación oral indefinida. En nuestro hospital se ha iniciado con la realización de dicho procedimiento, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo y a su vez reduciendo la morbimortalidad, por lo que es de vital importancia para el servicio de cardiología y hemodinamia, obtener información acerca de las características demográficas de los pacientes, complicaciones y éxito del procedimiento. Esta información permitirá la realización de estrategias orientadas a reducir el riesgo de complicaciones que se pueden presentar durante y posterior al procedimiento.

Metodología: Estudio retrospectivo, transversal, observacional y descriptivo en el que se revisaran los expedientes y reportes del procedimiento.

Palabras claves: Fibrilación auricular, cierre percutáneo de orejuela izquierda, anticoagulantes orales.

RESULTADOS A CORTO PLAZO DEL CIERRE PERCUTANEO DE OREJUELA IZQUIERDA EN PACIENTES CON FIBRILACION AURICULAR.

1. ANTECEDENTES

El concepto de que la FA confiere un estado protrombótico o hipercoagulable se propuso por primera vez en 1996.⁽¹⁾ Se informó la formación de trombos en la AI y OAI. Como en cualquier compartimento vascular, probablemente sea el resultado de anomalías del flujo o estasis, cambios en la capa interna de la aurícula y la OAI y anomalías en la hemostasia (tríada de Virchow).^(2,3) Una miopatía auricular puede ser la base de la fisiopatología de la FA y sus complicaciones.⁽⁴⁾ De hecho, la remodelación auricular se produce durante la FA con dilatación de la aurícula izquierda y la OAI.⁽⁵⁾ El agrandamiento de la AI puede promover la estasis, lo que aumenta el riesgo trombótico.^(6,7)

La justificación del cierre de la OAI para la prevención de ACV se compone de tres elementos: 1) El concepto de que la FA causa ACV; 2) Los ACV están asociados con la formación de trombos en la OAI; 3) Estos trombos por embolización a la circulación cerebral causan accidentes cerebrovasculares.^(7,8) El estudio de Framingham que siguió a 5070 pacientes durante 34 años demostró un riesgo de ACV aproximadamente cinco veces mayor en personas con FA que en las que no la tenían. Aunque esto no prueba una relación causal, es importante mencionar que este riesgo se mantuvo, incluso después de ajustes por otros factores de riesgo como hipertensión, enfermedad de las arterias coronarias, insuficiencia cardíaca congestiva y la edad.⁽⁸⁾

Para justificar el cierre de la OAI es importante demostrar que cuando se produce un trombo en la OAI, puede embolicarse en la circulación cerebral. Parekh et al describen la captura de imágenes en tiempo real de la embolización del trombo de la OAI durante el ETE en pacientes con ACV posterior, después de un retraso de 4 horas de la embolización presenciada, posiblemente debido a la retención inicial en un lugar no oclusivo con fragmentación posterior y embolización retrasada más distal.⁽⁹⁾

Para apoyar el cierre de la OAI debe existir evidencia de que la formación de trombos ocurre predominantemente en la OAI. Blackshear et al incluyeron a 1288 pacientes con FA no valvular que se sometieron a ecocardiografía transesofágica o autopsia.⁽¹⁰⁾ La formación de trombos se informó en 222 pacientes, el 91% de los cuales se ubicaron en la OAI. Además, fue respaldado por un metaanálisis más completo realizado por Mahajan et al., quienes demostraron que el 89 % de los trombos en la AI estaban ubicados en la OAI.⁽¹¹⁾

Corroborado por un estudio en el ámbito de la estenosis aórtica degenerativa realizado por Parashar et al en el cual todos los trombos de la AI residían en la OAI. Vale la pena mencionar que la OAI es el sitio más común de trombos intracardiacos no solo en pacientes con FA sino también en pacientes en ritmo sinusal. La evidencia demuestra que una gran proporción de accidentes cerebrovasculares en la FA son el resultado de trombos en la OAI.^(12, 13)

Los tipos de dispositivos de oclusión OAI actuales son : Tapón^(27,28), principio del chupete^(29,30), ligadura ^(31,32). La OAI es una bolsa con extremos ciegos con una estructura muy variable que consta de lóbulos y trabeculaciones de los músculos pectíneos. La longitud de OAI varía de 20 a 60 mm y el ancho de 16 a 59 mm ⁽³³⁾. El orificio OAI suele tener forma ovalada (69%), forma de pie (10%), forma de triángulo (8%), forma de gota de agua (8%) o redonda (6%). La LA puede tener un número variable de lóbulos, más comúnmente dos que se definen como evaginaciones del cuerpo principal con un lumen ≥ 2 mm de diámetro. También puede haber una LAA accesoria (que consta de músculos pectíneos) y divertículos auriculares (evacuación que consiste solo en una capa de músculo) ocurre en el 10-27% de la población general.⁽³⁴⁾

La clasificación morfológica de OAI más comúnmente adoptada consta de cuatro formas : ala de pollo (48 %); presencia de una curva importante, manga de viento (19%); lóbulo dominante único sin una curvatura significativa), cactus (30%); lóbulo central dominante con múltiples lóbulos secundarios y en forma de coliflor (3%); corta sin un lóbulo dominante que se ramifica en varios lóbulos.^(35,36)

Evidencia de WATCHMAN

PROTECT AF inscribió a 707 pacientes con fibrilación auricular y una puntuación CHADS2 de 1 o más entre 2005 y 2008 y los aleatorizó para recibir tratamiento con Warfarina o el dispositivo WATCHMAN. El grupo del dispositivo recibió Warfarina durante 45 días después del implante. Fue un estudio de no inferioridad y, después de 1065 años-paciente de seguimiento, se cumplió el criterio principal de valoración de la eficacia de una combinación de accidente cerebrovascular, muerte cardiovascular y embolia sistémica. El dispositivo se implantó con éxito en el 91 % de los intentos. Los eventos adversos fueron más comunes en el grupo del dispositivo (7,4 por 100 años-paciente), debido a las complicaciones perioperatorias. Con un seguimiento medio de 3,8 años, la tasa de eventos de eficacia primaria fue de 2,3 por 100 años-paciente en comparación con 3,8 por 100 años-paciente en el grupo de Warfarina, y el dispositivo cumplió los criterios de superioridad con una mortalidad cardiovascular y por todas las causas más baja. ^(37,38) .

PREVAIL cumplió el criterio de valoración secundario de no inferioridad de eficacia de accidente cerebrovascular o embolia sistémica > 7 días después del implante.^(39,40,41,42)

En EWOLUTION los eventos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento se observaron en el 2,8 % hasta siete días, una reducción significativa en comparación con los registros PROTECT AF, PREVAIL y CAP. El seguimiento de un año reveló una tasa de mortalidad del 9,8% y una tasa de ACV isquémico del 1,1%. El registro posterior a la aprobación de EE. UU. registró resultados en 3822 casos consecutivos de WATCHMAN. Hubo una gran proporción de operadores nuevos e inexpertos, pero la tasa de éxito del implante se mantuvo alta (95,6 %) con una baja tasa de complicaciones (1,5 %).^(42,43)

Evidencia ACP y AMULET

Los datos de seguridad y eficacia del dispositivo ACP se examinaron en un registro de 1047 pacientes. La tasa de éxito del procedimiento fue del 97,3 % con una tasa de eventos adversos relacionados con el procedimiento del 5 %. Aunque la mayoría de los implantes se realizaron con terapia antiplaquetaria simple o doble, casi el 40 % usó OAC en algún momento. Después de un seguimiento medio de 13 meses, la tasa anual de ACV o AIT fue del 2,3 %, frente a una tasa estimada del 5,6 % basada en las puntuaciones CHA2DS2-VASc. El subgrupo que recibió monoterapia con ácido acetilsalicílico a largo plazo o ninguna terapia tuvo una tasa anual de ACV o AIT del 1,3 % frente a un 5,6 % estimado.⁽⁴⁴⁾

El registro de AMULET inscribió a 1.088 pacientes, el 83 % con contraindicaciones para los ACO. El dispositivo se implantó con éxito en el 99% con una tasa de eventos adversos mayores del 3,2%. El 77% de los pacientes fueron dados de alta con un solo agente antiplaquetario o TAPD. A los 12 meses de seguimiento en esta población con una puntuación media de CHA2DS2-VASc de 4,2, hubo una tasa de ACV isquémico del 2,9 %.^(45,46, 50) Los pacientes con hemorragia intracerebral previa pueden ser particularmente adecuados para cierre de OAI.⁽⁴⁷⁾

Fugas y trombos relacionados con el dispositivo

En el ensayo PROTECT AF, todos los pacientes con un dispositivo WATCHMAN fueron programados para ETE de 3, 6 y/o 12 meses. Se observaron trombos relacionados con el dispositivo en 15 pacientes (3,4%), de los cuales solo dos sufrieron un accidente cerebrovascular isquémico posterior, una tasa de eventos de 0,17 por 100 años-paciente.

Las fugas se clasificaron como menores (<1 mm), moderadas (1-3 mm) o mayores (>3 mm) y estuvieron presentes en el 32 %. No hubo una relación estadística significativa entre la presencia o la gravedad del flujo alrededor del dispositivo y la incidencia de ACV o embolia sistémica durante el seguimiento.^(48,49)

En el registro WATCHMAN EWOLUTION el 60% fueron dados de alta con TAPD y el 26% con OAC. El ETE de tres meses demostró una tasa de DRT del 2,6% que no se vio influenciada por el régimen de medicación. En el registro Amulet el 68,8% de los pacientes fueron dados de alta con TAPD o ACO. De los pacientes examinados durante el seguimiento, se detectó DRT en el 2,2 %. Por el contrario, un registro francés de 469 pacientes que recibieron los dispositivos WATCHMAN o AMPLATZER demostró una incidencia de DRT del 7,2 %. La edad avanzada y el ictus previo fueron predictores de trombosis. El dispositivo AMULET tuvo una incidencia de TRD del 25% ($p<0,001$), pero esto puede estar relacionado con el menor uso de OAC o TAPD (que eran factores protectores) con este dispositivo.^(50, 51)

Indicaciones para la implantación del dispositivo ocluser de OAI:

Pacientes con fibrilación auricular no valvular elegibles para anticoagulación oral a largo plazo:

Ensayo PROTECT reveló la no inferioridad de la OOAI en comparación con la Warfarina para prevenir el resultado combinado de ACV, embolia sistémica y muerte cardiovascular, así como superioridad para la mortalidad cardiovascular y por todas las causas.⁽⁵⁴⁾ . Ensayo PREVAIL no logró demostrar la no inferioridad de OOAI respecto al primer criterio de valoración coprimario compuesto de ACV, embolia sistémica o muerte cardiovascular/inexplicable.⁽⁵⁵⁾

Pacientes con contraindicación a la anticoagulación oral:

Pacientes con riesgo de sangrado mayor (sangrado que amenaza la vida o incapacitante debido a una fuente "intratable"), hemorragia intracraneal/intraespinal, hemorragia gastrointestinal grave (angiodisplasia difusa), hemorragia pulmonar o urogenital que no se puede corregir, efectos secundarios graves con antagonistas de la vitamina K y/o contraindicación para NOAC. La OOAI puede ser una alternativa terapéutica por lo que se recomienda su realización en lugar de ningún tratamiento^(57,58,59,60).

Pacientes con riesgo elevado de sangrado bajo anticoagulación oral crónica:

Antecedentes de hemorragia grave con anticoagulación oral, las circunstancias en torno al evento hemorrágico (niveles de INR altos inapropiados con Warfarina; factores transitorios para un mayor riesgo de hemorragia) deben evaluarse cuidadosamente y considerarse antes de definir al paciente como hemorragia de alto riesgo^(62,63). se debe realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio para cada paciente y se debe tomar una decisión entre OOAI y la medicación.^(63,64,65)

Pacientes que no cumplen (no quieren o no pueden tomar anticoagulación oral):

Cuatro variantes principales de incumplimiento: Incapacidad de un paciente o sus familiares para asegurar el tratamiento farmacológico diario; estilo de vida activo o una profesión estresante que finalmente conduce a la ingesta irregular o nula del fármaco; no están dispuestos a tomar medicamentos; dejan de tomar sus medicamentos provocado por un evento clínico como un sangrado menor o una cirugía planificada.^(67,68)

El incumplimiento es un aspecto relevante e importante en el tratamiento farmacológico de la FA. No hay conjuntos de datos concluyentes o aleatorios sobre si esos pacientes que no cumplen se benefician de OOAI. Sin embargo, un paciente con un riesgo significativo de ACV debido a la FA debería beneficiarse de la oclusión de la LAA en comparación con ningún tratamiento. Por lo tanto, en pacientes con incumplimiento, se debe intentar superar el motivo que originó el incumplimiento; si esto no tiene éxito, se puede considerar LAEO en dichos pacientes.⁽⁶⁹⁾

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En paciente con fibrilación auricular se ha descrito la anticoagulación oral como único tratamiento para prevenir eventos tromboembólicos, pero en pacientes con alto riesgo hemorrágico, se asocia a mayores riesgos de complicaciones por sangrado que ha beneficios. Actualmente se describen cada vez más beneficios y mejores resultados con el cierre percutáneo de la orejuela izquierda, en las últimas guías se le dio una indicación IIb, para la prevención del ictus en pacientes con FA y contraindicaciones a la anticoagulación oral indefinidamente. A nivel nacional, en algunos hospitales, ya se realiza el cierre percutáneo de orejuela izquierda, pero al momento hay muy pocos estudios en la población mexicana sobre las experiencias, complicaciones, resultados y evolución que presentan estos pacientes. En este hospital se tiene experiencia reciente en dicho procedimiento y no se han realizado estudios sobre resultados locales.

3. JUSTIFICACIÓN

En años anteriores parte del manejo de la fibrilación auricular para la prevención de complicaciones tromboembólicas, principalmente eventos cerebrovasculares, eran los anticoagulantes orales, los cuales se asocian con riesgo de hemorragias mayores o menores, lo cual adquiere en algunos pacientes, mayor relevancia que la propia prevención de las complicaciones tromboembólicas. Por lo que una estrategia terapéutica alternativa en los pacientes con FA es el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (OI), que ha venido teniendo cada vez una mayor relevancia, sobre todo en paciente con alto riesgo hemorrágico y con contraindicación a la anticoagulación oral indefinida. En nuestro hospital se ha iniciado con la realización de dicho procedimiento, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo y a su vez reduciendo la morbimortalidad, por lo que es de vital importancia para el servicio de cardiología y hemodinamia, obtener información acerca de las características demográficas de los pacientes, complicaciones y éxito del procedimiento. Esta información permitirá la realización de estrategias orientadas a reducir el riesgo de complicaciones que se pueden presentar durante y posterior al procedimiento.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo general:

Reportar los resultados a corto plazo del cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular.

4.2 Objetivos específicos:

- a) Describir las características demográficas de los pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda.
- b) Reportar la proporción de complicaciones que se presentaron durante el cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular.
- c) Reportar la proporción de complicaciones tempranas que se presentaron posterior al cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular.
- d) Reportar la proporción de complicaciones tardías que se presentaron posterior al cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular.
- e) Identificar los eventos adversos cardiovasculares mayores que se presentaron en pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda.
- f) Reportar el porcentaje de éxito del cierre percutáneo de orejuela izquierda que se realizó en pacientes con fibrilación auricular.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo y diseño del estudio

El estudio presenta un diseño retrospectivo, transversal, observacional y descriptivo.

5.1 Población

Se analizaron los expedientes y reportes de procedimientos de cierre percutáneo de orejuela izquierda de los pacientes del servicio de cardiología y hemodinamia del Hospital General de México "Dr. Eduardo Liceaga" con diagnóstico de fibrilación auricular a quienes se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda desde marzo 2022 hasta noviembre 2023.

5.2 Tamaño de la muestra

Se realizó cálculo de la muestra para una proporción donde se toma de referencia el artículo "La evolución de la oclusión del apéndice auricular izquierdo: EWOLUTION y WATCHMAN en la práctica", donde se toma una tasa de referencia de 3% , se calcula para una población finita de 5.6 pacientes.

Se usó la siguiente fórmula para cálculo de muestra en población finita:

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{e^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Por lo que se analizaron expedientes y resultado de procedimiento de cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular, en el servicio de cardiología y hemodinamia del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga”

5.3 Incluyeron expedientes de pacientes que cumplieron los siguientes criterios:

--Inclusión:

- Mayores de 18 años.
- A quienes se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda a través de intervención cardiaco estructural.
- Fibrilación auricular con puntuación CHA₂DS₂VASc de alto riesgo trombótico (hombres mayor o igual a 2 punto y mujeres mayor o igual a 3 puntos).
- Puntaje HAS-BLED de alto riesgo hemorrágico (mayor o igual a 3 puntos).
- Pacientes que cumplieron seguimiento por parte de la consulta externa de cardiología posterior al implante del dispositivo por al menos cuatro meses.
- Pacientes con expediente en el servicio de cardiología completo, con reporte de ecocardiografía, reporte de procedimiento y estudios paraclínicos.

--Exclusión:

- Fibrilación auricular con puntuación CHA₂DS₂VASc de bajo riesgo trombótico.
- Puntaje HAS-BLED de bajo riesgo hemorrágico.
- Que no contaron con reporte de ecocardiograma y/o resultados del procedimiento.
- Presencia de cardiopatías asociadas como miocardiopatía hipertrófica obstructiva y/o valvulopatías moderadas/ severas sin corregir.

5.4 Definición de las variables

- **Tabla de operacionalización de las variables**

Variable	Definición conceptual	Unidades de medición	Tipo de variable	Valores	Independiente/ Dependiente
Edad	Tiempo transcurrido en años desde el nacimiento.	Años	Cuantitativa	No aplica	Independiente
Sexo	Fenotipo masculino o femenino de la persona.	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	1: Masculino 2: Femenino	Independiente
Diabetes mellitus tipo 2	Enfermedad metabólica caracterizada por hiperglucemia secundaria a defectos en la secreción de insulina, en la acción de la insulina o ambos mecanismos.	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	0: No 1: Si	Independiente
Hipertensión arterial sistémica	Trastorno caracterizado por presión arterial sistémica persistentemente alta mayor o igual a 140/90 mmHg.	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	0: No 1: Si	Independiente
Dislipidemia	Aumento de concentración plasmática de colesterol y lípidos por arriba de sus valores de referencia.	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	0: No 1: Si	Independiente
Antecedente de Evento cerebrovascular	Antecedente de EVC isquémico o hemorrágico documentado por estudio de imagen.	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	0: No 1: Si	Independiente

Éxito del procedimiento	Definido por una adecuada colocación del dispositivo, sin presencia de complicaciones.	No aplica	Cualitativa-dicotómica	0: No 1: Si	Dependiente
Eventos adversos cardiovasculares mayores.	Presencia de IAM, ECV, hemorragia mayor, taponamiento cardiaco, embolización del dispositivo, muerte de causa cardiovascular asociado al procedimiento.	No aplica	Cualitativa-dicotómica	0:No 1:Si A-IAM B-ECV C-Hemorragia mayor D-Embolización del dispositivo E-Muerte	Dependiente
Complicaciones durante el procedimiento	Definido como la presencia de complicaciones durante la realización del cierre percutáneo de orejuela izquierda.	No aplica	Cualitativa-dicotómica	0: No 1: Si	Dependiente
Complicaciones tempranas relacionadas con el procedimiento	Definido como la presencia de complicaciones durante los primeros 7 días posterior a la realización del procedimiento.	No aplica	Cualitativa-dicotómica	0: No 1: Si	Dependiente
Complicaciones tardías relacionadas con el procedimiento	Definido como la presencia de complicaciones después de los primeros 7 días de que se realizó el procedimiento.	No aplica	Cualitativa-dicotómica	0: No 1: Si	Dependiente

Complicaciones relacionadas con el procedimiento	Presencia de: 1- Hematoma. 2- Perforación. 3- Sangrado. 4- Arritmias. 5- IAM. 6- ECV. 7- Trombo. 8- Fuga residual. 9- Muerte de causa cardiovascular.	No aplica	Cualitativa-Dicotómica	1 2 3 4 5 6 7 8 9	Dependiente
Característica ecocardiográfica: Forma de la orejuela	Definida por la forma de la orejuela izquierda previa al procedimiento.	No aplica	Cualitativa	1. Ala de pollo 2. Manga de viento. 3. Cactus. 4. Coliflor	Dependiente
Característica ecocardiográfica: Dimensiones de la orejuela	Definida por las dimensiones de la orejuela izquierda previa al procedimiento.	Milímetros	Cuantitativa continua	No aplica	Dependiente
Característica ecocardiográfica: velocidad de vaciamiento	Definida por la velocidad de vaciamiento de la orejuela izquierda previa al procedimiento.	Centímetro /Segundo	Cuantitativa continua	No aplica	Dependiente
Característica ecocardiográfica: velocidad de llenado.	Definida por la velocidad de llenado de la orejuela previa al procedimiento.	Centímetro/ Segundo	Cuantitativa continua	No aplica	Dependiente

5.5. Procedimiento

Se revisaron los expedientes clínicos del servicio de cardiología y hemodinamia del Hospital General de México “Dr. Eduardo Liceaga” de pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda. Se recabaron datos epidemiológicos, demográficos y antecedentes clínicos de interés detallados en el expediente clínico. Se identificaron cuales fueron los eventos cardiovasculares mayores y complicaciones relacionadas al procedimiento. Se revisaron los reportes del cierre percutáneo de orejuela izquierda y las posibles dificultades técnicas afrontadas al momento de dicho procedimiento. Lo anterior para posteriormente describir todo lo revisado en dichos expedientes. Lo anterior con el objetivo de reportar los resultados a corto plazo del cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular.

5.6 Análisis estadístico

El análisis y procesamiento de datos, se realizó en una base de datos en el programa SPSS versión 28.

El análisis se realizó por estadística descriptiva. Los resultados se expresaron en frecuencias absolutas y relativas. Las variables cuantitativas se expresaron mediante medidas de tendencia central (media y mediana) y porcentajes. Los resultados se presentan en tablas y gráficas.

Además, se realizó análisis de supervivencia Kaplan-Meier para poder darle un mayor significado estadístico al estudio.

6. Aspectos éticos y de bioseguridad

De conformidad con la normatividad mexicana vigente, este estudio se apegó a los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, así como al reglamento de la Ley General de Salud No. 17 en Materia de Investigación para la Salud. Para efectos del capítulo segundo de la Ley, este estudio se clasifica como investigación con riesgo mínimo al no haberse realizado experimentación en los sujetos de estudio y a que requirió únicamente de recabar información de los expedientes.

En cumplimiento con la Ley, se solicitó consentimiento informado por parte de los pacientes o su representante legal para la realización del registro de la información que se obtuvo.

Adicionalmente, se respetaron los aspectos éticos de privacidad y confidencialidad con certeza de que la información obtenida se utilizó únicamente con fines académicos y de investigación por lo que no aparecen los nombres u otros datos personales de los pacientes.

7. Relevancia y expectativas

En el presente trabajo de investigación se pretende describir la adecuada realización del procedimiento de cierre percutáneo de orejuela izquierda en paciente con fibrilación auricular con alto riesgo de evento cerebro vascular cerebral y alto riesgo hemorrágico; su riesgo de complicaciones durante y posterior al procedimiento, así como la evolución de estos pacientes a corto plazo, sus posibles complicaciones tromboembólicas y eventos cardiovasculares mayores.

Se espera proporcionar información para iniciar una base de datos, la cual cree un precedente para futuras investigaciones, ya que es la primera vez que se inicia la realización del cierre percutáneo de orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular con alto riesgo de evento cerebro vascular cerebral y alto riesgo hemorrágico en el área de hemodinamia del hospital general de México Dr. Eduardo Liceaga. Con base a ello según sea el caso poder implementar estrategias efectivas y preventivas al momento de realizar dicho procedimiento. Información que resulta muy relevante y novedosa la cual proporcionará las bases para realizar comunicados científicos de alto impacto.

8. Resultados y análisis estadísticos.

Estadística descriptiva: Se analizaron 6 expedientes que cumplieron con criterios de inclusión. Los datos encontrados se resumen en la siguiente Tabla .

PACIENTES	1	2	3	4	5	6	TOTAL
Sexo 1:M 2:F	1	1	2	1	1	1	1: 5 2: 1
Edad	73	75	77	72	73	68	
HAS 0: No 1:Si	0	1	1	1	1	1	5
DM2 0: No 1:Si	0	1	1	0	1	1	3
Dislipidemia	0	0	1	1	1	1	4
Antecedentes de ECV	0	0	0	1	1	0	2
Éxito del procedimiento	1	1	1	1	1	1	6
CHADS2-VASc Score 1-Bajo riesgo trombótico 2-Riesgo intermedio 3-Alto riesgo trombótico	3	2	3	3	3	3	1 de RI 5 de AR
HAS-BLED Score 1-Bajo riesgo hemorrágico 2-Riesgo intermedio 3-Alto riesgo hemorrágico	3	2	3	3	3	3	1 de RI 5 de AR
IAM 0: NO 1: SI	0	0	0	0	0	0	6: No
ECV (nuevo evento)	0	0	0	0	0	0	6: No

PACIENTE	1	2	3	4	5	6	TOTAL
Hemorragia mayor	0	0	0	0	0	0	6: No
Fuga residual	1	0	0	0	0	0	1: Si 5: No
Embolización del dispositivo	0	0	0	0	0	0	6: No
Muerte de causa cardiovascular	0	0	0	0	0	0	6: No
Complicaciones durante el procedimiento:	1	0	0	0	0	0	1: Si 5: NO
1 Hematoma.							0
2 Perforación.	-		-	-	-	-	0
3 Sangrado.							0
4 Arritmias.							0
5 IAM.							0
6 ECV.							0
7 Trombo.							0
8 Fuga residual.		8(FR)					SI = 1
9 Muerte de causa cardiovascular.							0

PACIENTES	1	2	3	4	5	6
Tipo de dispositivo de cierre: 1-WATCHMANN 2-ACP 3-AMULET	1	1	1	1	1	1
Características ecocardiográficas:						
Forma de la orejuela	Ala de pollo	Coliflor	Ala de pollo	Ala de pollo	Coliflor	Ala de pollo
Dimensiones de la Orejuela: Landing zone: Distancia del borde del ligamento de Marshall:	22x26mm 18mm	25x21mm 21mm	28x24 19	24x19mm 20mm	26x22mm 20mm	25x120 18mm
Velocidad de vaciamiento	20 cm/s	28cm/s	30cm/s	64cm/s	36cm/s	54cm/s
Velocidad de llenado			22cm/s	51cm/s		42cm/s

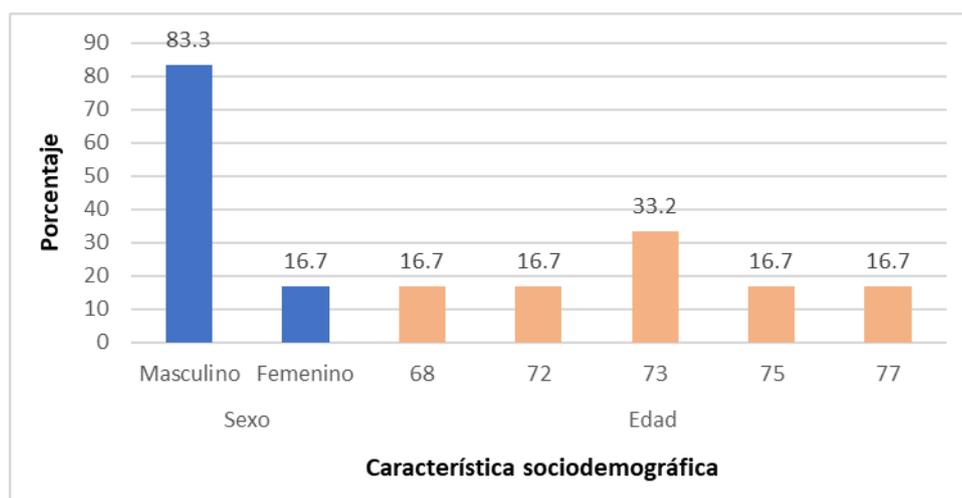
Tabla 1. Características sociodemográficas.

Característica	Valor	Frecuencia	Porcentaje
Sexo	Masculino	5	83.3
	Femenino	1	16.7
	Total	6	100.0
Edad	68	1	16.7
	72	1	16.7
	73	2	33.2
	75	1	16.7
	77	1	16.7
	Total	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

En la tabla 1 se tiene el detalle de las características sociodemográficas de los pacientes que formaron parte de este estudio, y se puede observar que el 83.3 % fueron hombres. Además, que sus edades corresponden a personas de edad mayor, ya que sus edades están entre 68 y 77 años.

Gráfico 1. Características sociodemográficas.



Fuente: Tabla 1 de este estudio

El gráfico 1, presenta que los datos más comunes es que los participantes en el estudio fueron hombres para esta vez y que la edad fue 73 años.

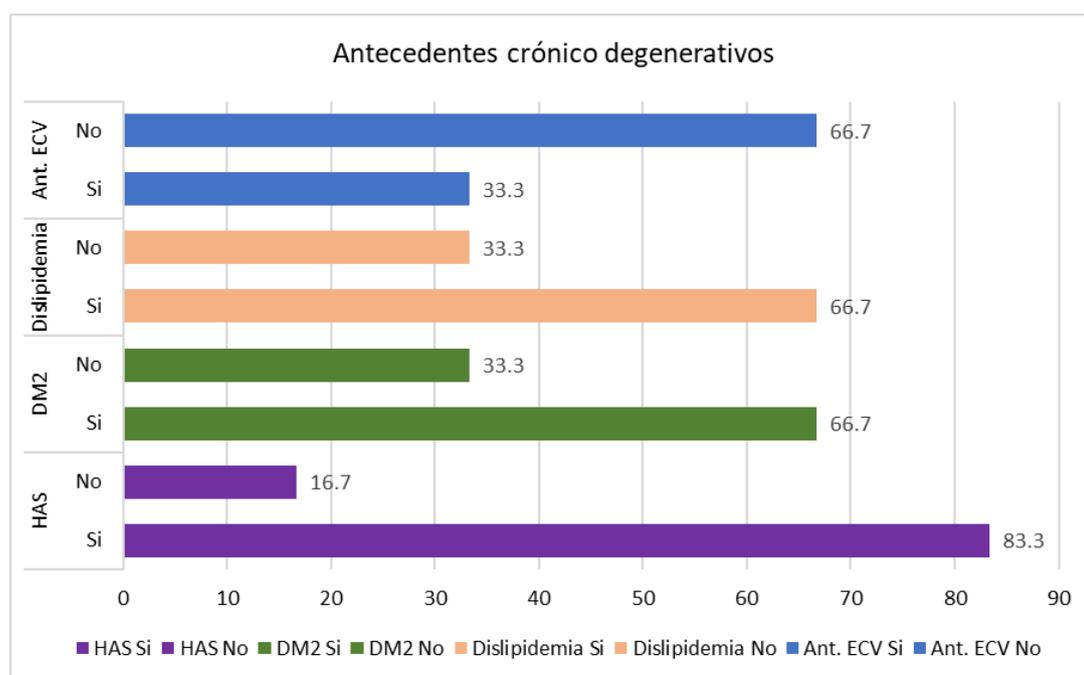
Tabla 2. Antecedentes crónico degenerativos.

Antecedentes crónico degenerativo	Opción	Frecuencia	Porcentaje
HAS	Si	5	83.3
	No	1	16.7
	Total	6	100.0
DM2	Si	4	66.7
	No	2	33.3
	Total	6	100.0
Dislipidemia	Si	4	66.7
	No	2	33.3
	Total	6	100.0
Antecedente de ECV	Si	2	33.3
	No	4	66.7
	Total	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

En la tabla 2 se evidencian algunos antecedentes crónicos degenerativos presentes en los pacientes, entre ellos: la diabetes, la hipertensión, la dislipidemia y el antecedente de evento cerebrovascular, los cuales no están presentes en todos los pacientes.

Gráfico 2. Antecedentes crónico degenerativos.



Fuente: Tabla 2 de este estudio

El gráfico 2, contiene la representación gráfica de los datos contenidos en la tabla 8, donde se observa que algunos pacientes tienen estos antecedentes crónicos (80% presento HAS, seguido de DM en un 66%) y otros no. Lo cual es relevante porque durante el procedimiento ambos respondieron positivamente y resultó un éxito.

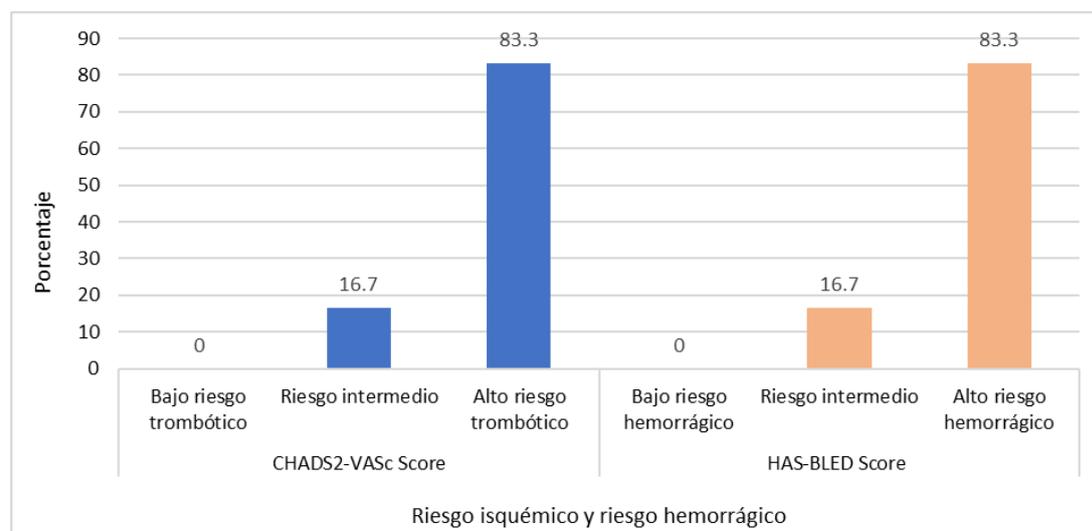
Tabla 3. Riesgo isquémico y riesgo hemorrágico

Riesgo isquémico y riesgo hemorrágico	Opción	Frecuencia	Porcentaje
CHADS2-VASc Score	Bajo riesgo trombótico	0	0.0
	Riesgo intermedio	1	16.7
	Alto riesgo trombótico	3	83.3
	Total	6	100.0
HAS-BLED Score	Bajo riesgo hemorrágico	0	0.0
	Riesgo intermedio	1	16.7
	Alto riesgo hemorrágico	3	83.3
	Total	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

La tabla 3 está conformada por la presentación del riesgo isquémico y el hemorrágico, en ella se detalla que los pacientes tienen entre riesgo intermedio y alto para ambos casos.

Gráfico 3. Detalle del riesgo isquémico y riesgo hemorrágico



Fuente: Tabla 3 de este estudio

La gráfica 3, detalla que la mayoría de los pacientes tienen riesgo alto tanto en el isquémico como en el hemorrágico. En este caso lo tiene el 83.3%.

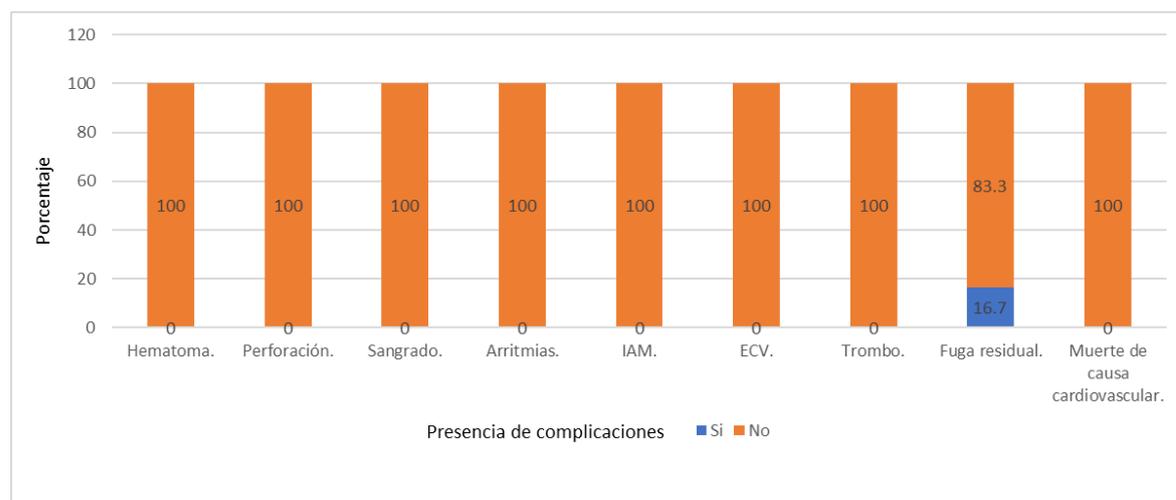
Tabla 4. Complicaciones presentes durante el procedimiento.

Complicación	Si		No		Total	
	F	%	F	%	F	%
Hematoma.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Perforación.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Sangrado.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Arritmias.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
IAM.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
ECV.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Trombo.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Fuga residual.	1	16.7	5	83.3	6	100.0
Muerte de causa cardiovascular.	0	0.0	6	100.0	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

La tabla 4, describe la presencia de las posibles complicaciones que puede sufrir el paciente durante el tratamiento, en ella solamente se observa que hubo fuga residual en 1 de los(as) 6 pacientes formaron parte de este estudio. Y la complicación que fue fuga residual en el paciente 2 específicamente.

Gráfico 4. Distribucion de ccomplicaciones presentes durante el procedimiento.



Fuente: Tabla 4 de este estudio

Según el gráfico 4, se evidencia que en este estudio no se presentaron muchas complicaciones, ya que en solamente el 16.7% se presentó fuga residual. Lo que significa que en cuanto a este aspecto hay un buen estado de salud.

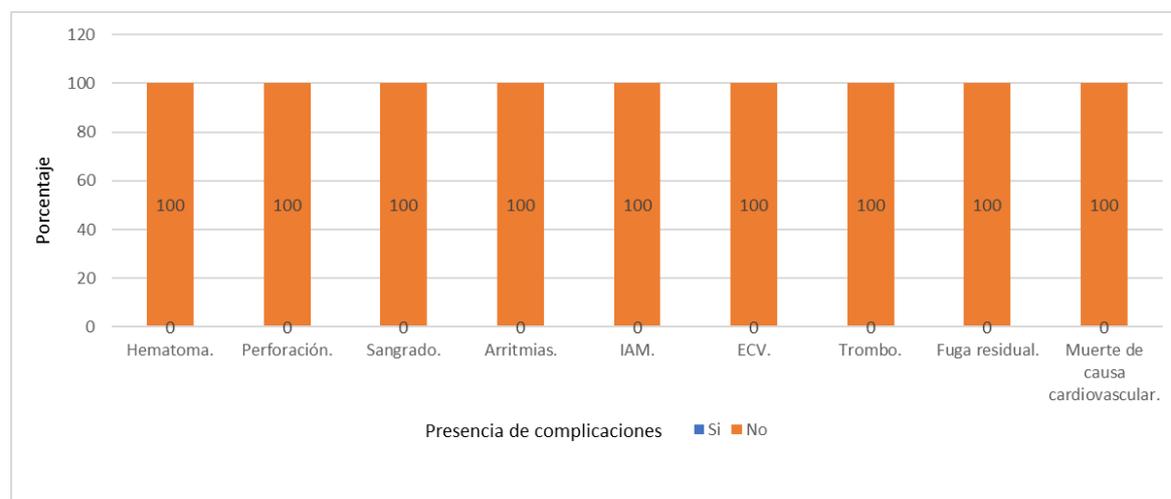
Tabla 5. Complicaciones tempranas posterior a procedimiento.

Complicación	Si		No		Total	
	F	%	F	%	F	%
Hematoma.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Perforación.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Sangrado.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Arritmias.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
IAM.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
ECV.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Trombo.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Fuga residual.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Muerte de causa cardiovascular.	0	0.0	6	100.0	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

- Según la tabla 5, de las nueve complicaciones tempranas evaluadas ninguna se presentó en los pacientes en los primeros 7 días después del procedimiento. Lo que significa una buena evidencia del procedimiento realizado, el cual tuvo excelentes resultados, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo.

Gráfico 5. Presencia de complicaciones tempranas en el estudio



Fuente: Tabla 5 de este estudio

Partiendo del gráfico 5, se tiene que los pacientes de este estudio estuvieron muy sanos en cuanto a las complicaciones tempranas, ya que no se presentó ninguna.

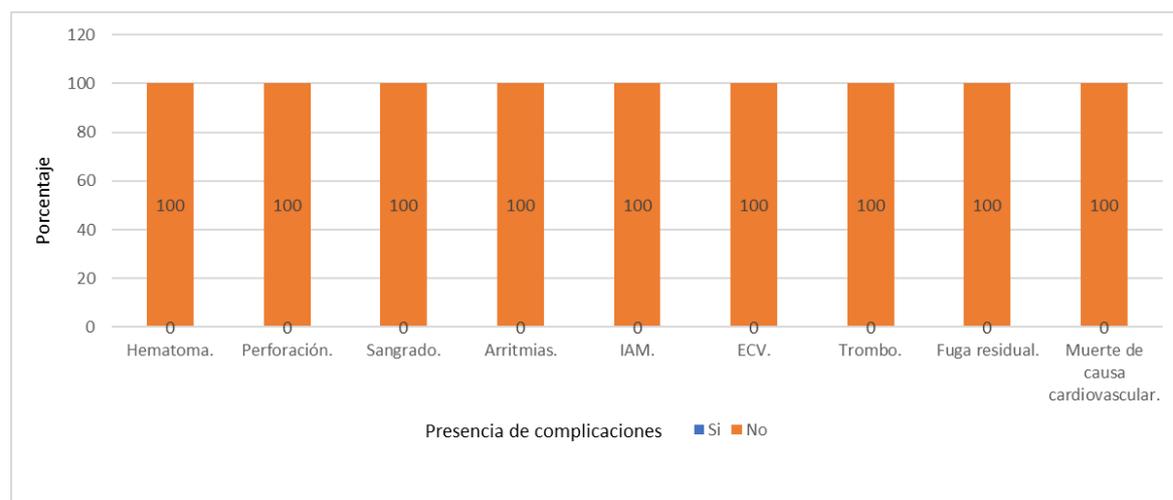
Tabla 6. Proporción de complicaciones tardías posterior a procedimiento

Complicación	Si		No		Total	
	F	%	F	%	F	%
Hematoma.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Perforación.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Sangrado.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Arritmias.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
IAM.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
ECV.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Trombo.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Fuga residual.	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Muerte de causa cardiovascular.	0	0.0	6	100.0	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

En la tabla 6, se tienen las posibles complicaciones presentes a los 30 días del procedimiento. Y se puede observar que después de los primeros 30 días después del procedimiento no hubo. Y como seguimiento a los primeros 7 días después del procedimiento nos da una buena evidencia del proceso realizado.

Gráfico 6. Presencia de complicaciones tardías en el estudio.



Fuente: Tabla 6 de este estudio

El gráfico 6, muestra la evidencia de las complicaciones tardías que se presentaron en los pacientes en estudio. Se puede ver que el 100% de los(as) pacientes estuvieron muy bien.

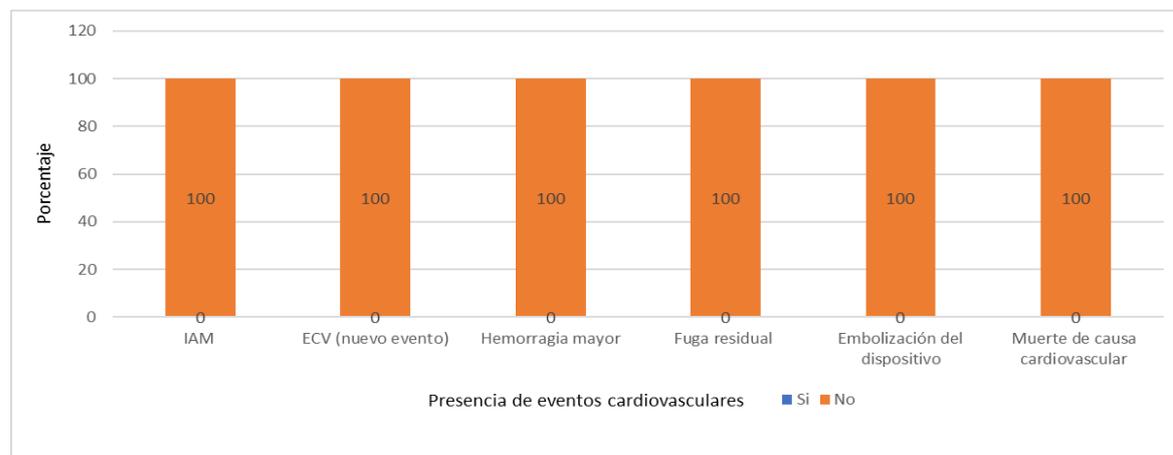
Tabla 7. Eventos adversos cardiovasculares mayores

Eventos adversos cardiovasculares	Si		No		Total	
	F	%	F	%	F	%
IAM	0	0.0	6	100.0	6	100.0
ECV (nuevo evento)	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Hemorragia mayor	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Fuga residual	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Embolización del dispositivo	0	0.0	6	100.0	6	100.0
Muerte de causa cardiovascular	0	0.0	6	100.0	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

La tabla 7, está conformada por el conjunto de eventos adversos presentes en los pacientes que fueron parte del estudio. Y se puede observar que no se presentó ninguno en los 6 pacientes en estudio.

Gráfico 7. Eventos adversos cardiovasculares



Fuente: Tabla 7 de este estudio

Según el gráfico 7, se tiene que en el 100% de los pacientes no hubo eventos adversos cardiovasculares, lo que da evidencia de un proceso muy favorable al estado de salud de los pacientes.

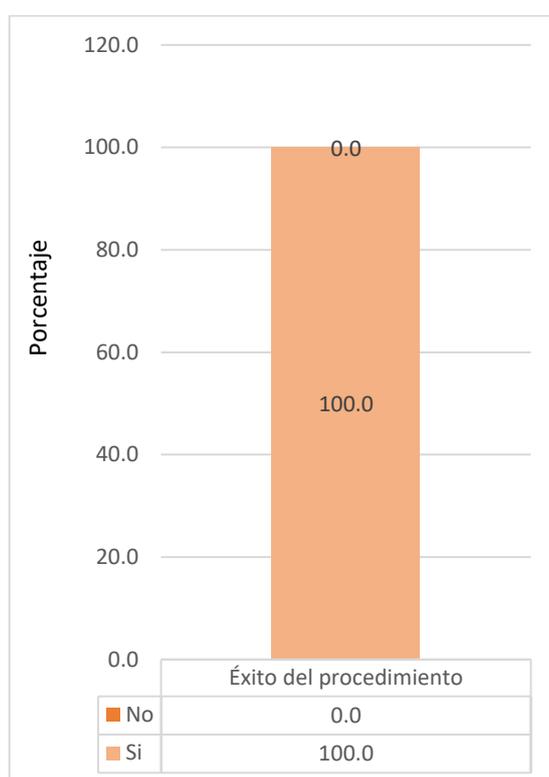
Tabla 8. Éxito del procedimiento

Resultado del procedimiento	Si		No		Total	
	F	%	F	%	F	%
Éxito del procedimiento	6	100.0	0	0.0	6	100.0

Fuente: Datos propios de este estudio

En la tabla 8, se tienen los datos que evidencian el éxito del procedimiento realizado, y se puede observar que lo fue en el 100.0% de los casos. Lo que significa que en los 6 paciente se realizó de manera exitosa.

Gráfico 8. Distribución del éxito en el procedimiento



Fuente: Tabla 8 de este estudio

Como se puede observar en el gráfico 8, se refleja que en el 100.0% de los casos el procedimiento realizado a los pacientes fue un éxito.

Tabla 9. Características ecocardiográficas de los pacientes

Características ecocardiográficas	Opción	Frecuencia	Porcentaje
Forma de la orejuela	Ala de pollo	4	66.7
	Coliflor	2	33.3
	Total	6	100.0
Dimensiones de la orejuela (Landing zone)	22x26 mm	1	16.6
	24x19 mm	1	16.6
	25x12 mm	1	16.6
	25x21 mm	1	16.6
	26x22 mm	1	16.6
	28x24 mm	1	16.6
	Total	6	100.0
Distancia del borde del ligamento de Marshall	18 mm	2	33.4
	19 mm	1	16.6
	20 mm	2	33.4
	21 mm	1	16.6
	Total	6	100.0
Velocidad de vaciamiento	20 cm/s	1	16.6
	28 cm/s	1	16.6
	30 cm/s	1	16.6
	36 cm/s	1	16.6
	54 cm/s	1	16.6
	64 cm/s	1	16.6
	Total	6	100.0

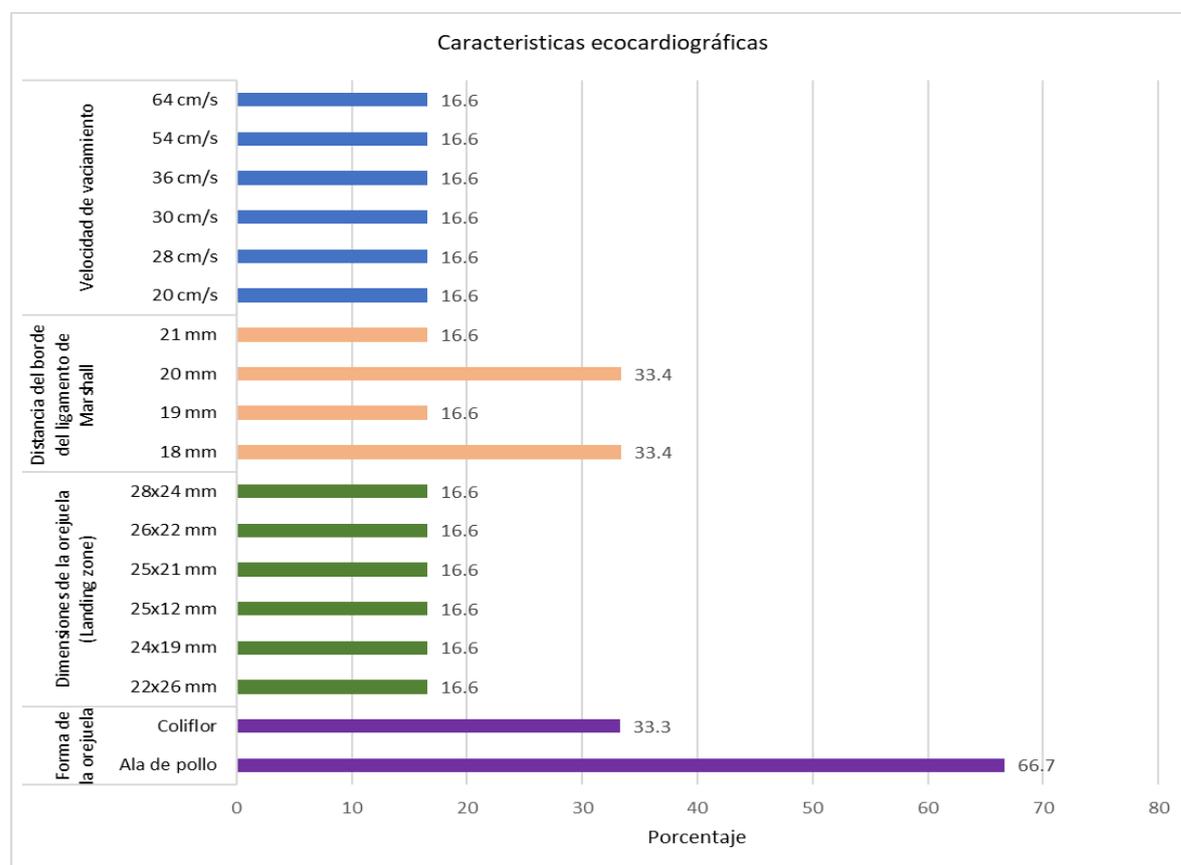
Fuente: Datos propios de este estudio

En la tabla 9, se tiene la presencia de las características ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda. Y como se puede observar que en cuanto a la forma el 66.7% tiene oreja en forma de ala de pollo, siendo menos común la de coliflor.

Respecto a las dimensiones, son muy diferentes. Y en cuanto a la distancia del borde del ligamento de Marshall los más comunes son de 18 mm y 20 mm representado en el 33.4 % en cada caso.

Al revisar los datos de la velocidad de vaciado, se tiene que cada paciente lo hace a diferente velocidad, es decir no salieron datos comunes en este caso.

Gráfico 9. Características ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda.



Fuente: Tabla 9 de este estudio

Según el gráfico 9, donde se representan las características ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizó cierre percutáneo de orejuela izquierda, la mayoría de los valores relacionados a las características son muy diferentes a pesar de que la forma de la oreja las otras características también varían.

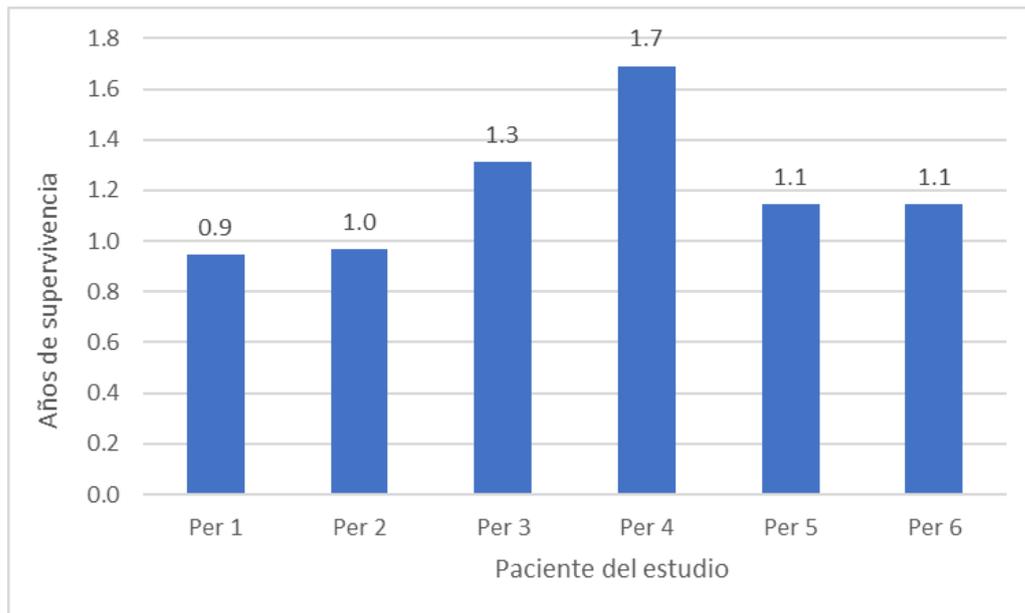
Tabla 10. Supervivencia de los(as) pacientes

FECHA DE INGRESO AL PROCESO	FECHA DE FINALIZACION DEL PROCESO	SUPERVIVENCIA EN DÍAS	PERSONA	MUERTE	AÑOS DE SUPERVIVENCIA	NÚMERO DE VIVOS	PROBABILIDAD DE VIDA	DE SUPERVIVENCIA
24/11/2022	30/10/2023	340	1	NO	0.9	1	1	1
15/11/2022	30/10/2023	349	2	NO	1.0	2	1	1
13/9/2022	30/10/2023	412	5	NO	1.1	3	1	1
13/9/2022	30/10/2023	412	6	NO	1.1	4	1	1
15/7/2022	30/10/2023	472	3	NO	1.3	5	1	1
28/2/2022	30/10/2023	609	4	NO	1.7	6	1	1

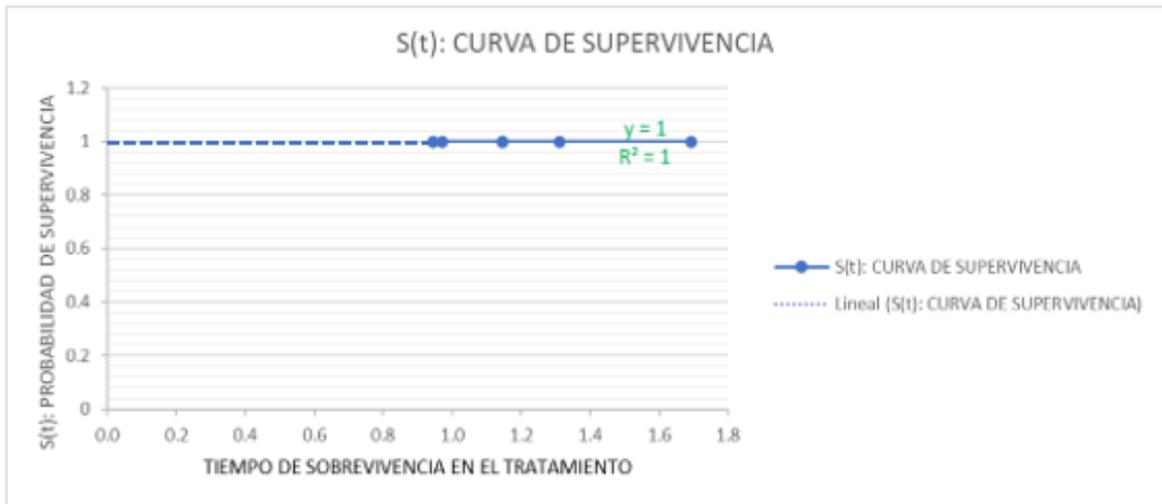
Fuente: datos propios de este estudio

La tabla 10, contiene el registro de la fecha de ingreso al procedimiento y el límite de la toma de datos, se calcularon la cantidad de días para cada uno de los pacientes en estudio, además se tiene que ninguno murió durante el proceso de observación. La cantidad de días se transformó en años y se cuantificó la cantidad de personas vivas de esa forma se obtuvo la probabilidad de vida de los pacientes y la de supervivencia. Teniéndose que en este caso todos los pacientes lograron una probabilidad de supervivencia completa, es decir del 100%.

Tabla 10. Tiempo de vivencia y probabilidad de supervivencia de los(as) pacientes en este estudio



Fuente: tabla 10a de este estudio



Fuente: tabla 10b de este estudio

Las gráficas 10a y 10b, son la representación de la función de supervivencia según los datos de los pacientes en estudio. Y se puede ver que el tiempo va desde 0.9 años hasta 1.7 teniendo una probabilidad de supervivencia según este estudio de 1.00 según se muestra en la gráfica 10b.

9. Conclusiones :

Anteriormente parte del manejo de la FA para la prevención de complicaciones tromboembólicas, eran los anticoagulantes orales, los cuales se asocian con un mayor riesgo de hemorragias. Una estrategia terapéutica alternativa es el cierre percutáneo de la orejuela izquierda, que en nuestro hospital se ha iniciado recientemente, con excelentes resultados, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo y a su vez reduciendo la morbimortalidad.

Con base a los hallazgos de este estudio podemos describir:

- Que de los pacientes que formaron parte de este estudio, la mayoría, un 83.3 % pertenecen al sexo masculino y que sus edades corresponden a personas de edad mayor, ya que sus edades están entre 68 y 77 años.
- En lo que respecta a los antecedentes crónicos degenerativos presentes en los pacientes, entre ellos: Diabetes, hipertensión, dislipidemia y el antecedente de evento cerebrovascular (la mayoría presento HAS 83% y DM en un 66%), los cuales no están presentes en todos los pacientes. Lo cual es relevante porque durante el procedimiento ambos respondieron positivamente y con resultado exitoso en el procedimiento.
- De los pacientes que formaron parte de este estudio, solo un paciente presento riesgo isquémico y hemorrágico intermedio, el resto de los pacientes, tiene un alto riesgo isquémico y hemorrágico(un 83.3% de los casos).
- En la presencia de posibles complicaciones que puede sufrir el paciente durante el procedimiento, se evidencio en este estudio que solamente el 16.7% presentó fuga residual, es decir solamente se observó fuga residual en 1 de los(as) 6 pacientes formaron parte de este estudio.
- En la presencia de complicaciones tempranas evaluadas, ninguna se presentó en los pacientes en los primeros 7 días después del procedimiento, por lo que el procedimiento tuvo excelentes resultados, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo y a su vez reduciendo la morbimortalidad.

- En la presencia de complicaciones tardías evaluadas, ninguna se presentó en los pacientes a partir de los 30 días después del procedimiento, hasta el periodo evaluado, por lo que el procedimiento tuvo excelentes resultados, garantizando a los pacientes una evolución favorable a corto y mediano plazo y a su vez reduciendo la morbimortalidad.
- En lo que respecta al conjunto de eventos adversos cardiovasculares mayores que se valoraron en los pacientes que fueron parte del estudio, se observó que no se presentó ninguno en los 6 pacientes en estudio. El 100% de los pacientes no presento eventos cardiovasculares mayores , lo que da evidencia de un proceso muy favorable al estado de salud de los pacientes.
- El éxito del procedimiento realizado se puede observar que fue en el 100.0% de los casos. Lo que significa que en los 6 paciente se realizó de manera exitosa.
- En relacion a las características ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular a los que se les realizo cierre percutáneo de orejuela izquierda, se observó que en cuanto a la forma, las más frecuente (66.7%) tiene orejuela en forma de ala de pollo, siendo menos común la de coliflor. Respecto a las dimensiones, son muy diferentes en cada uno de los pacientes y en cuanto a la distancia del borde del ligamento de Marshall los más comunes son de 18 mm y 20 mm representado en el 33.4 % en cada caso.
- Se utilizo el análisis de Kaplan Meier para valorar el tiempo de vivencia y probabilidad de supervivencia de los(as) pacientes en este estudio. se registro la fecha de ingreso al procedimiento y el límite de la toma de datos, se calcularon la cantidad de días para cada uno de los pacientes en estudio, además se tiene que ninguno murió durante el proceso de observación. La cantidad de días se transformó en años y se cuantificó la cantidad de personas vivas de esa forma se obtuvo la probabilidad de vida de los pacientes y la de supervivencia. Teniéndose que en este caso todos los pacientes lograron una probabilidad de supervivencia completa, es decir del 100%.
- Esta información permitirá la realización de estrategias orientadas a reducir el riesgo de complicaciones que se pueden presentar durante y posterior al procedimiento.

10. Anexos

Tabla A: Cambios endocárdicos en la FA.^(14,15,16,17,18,19)

Cambios endocárdicos en la FA

Tipo de estudio	Principales observaciones	Referencia
<i>Autopsia/biopsia</i>	<p>1. El daño endocárdico ocurre en la LAA de pacientes con enfermedad de MV. Los cambios son más prominentes en la patología de la EM que en la de la RM.</p> <p>2. En pacientes con FA que fallecieron por embolia cerebral, se observó macroscópicamente "endocardio rugoso LAA" que contenía engrosamiento edematoso y fibroso combinado con depósitos de fibrina.</p> <p>3. Importante engrosamiento endocárdico de la AAI con tejido fibroso y elástico (en pacientes con FA crónica se encontró fibroelastosis endocárdica que causaba una reducción del volumen del músculo pectinado).</p> <p>4. En pacientes con FA aislada, las biopsias auriculares revelaron hipertrofia de miocitos, necrosis e infiltración de células mononucleares.</p>	<p>1. Goldsmith I et al. Breithardt OA et al.</p> <p>2. Masawa Net et al.</p> <p>3. Shirani J et al. Tziakas DN et al.</p> <p>4. Frustaci</p> <p>5. A et al. 28 Li X et al. 29</p>
	<p>(1) Se encontraron niveles plasmáticos elevados de fibrinógeno, vWF y dímero D en pacientes con FA crónica, lo que sugiere un aumento de la trombogénesis intravascular.</p> <p>(2) Los pacientes con FA muestran niveles elevados de metaloproteinasas y los inhibidores correspondientes, así como TGF-β.</p>	<p>(1) Labio GY et al.</p> <p>(2) Masawa Net et al. 28 Marin F et al.</p>
<i>Resonancia magnética</i>	<p>(1) Usando realce con gadolinio, la resonancia magnética mostró áreas de cicatrización de LAA en pacientes con FA. La presencia de cicatriz LAA se asoció con la formación de trombos.</p>	<p>(1) Akoum Net et al.</p>

FA: fibrilación auricular; LAA: orejuela auricular izquierda; RM: insuficiencia mitral; IRM: imágenes por resonancia magnética; EM, estenosis mitral; MV, válvula mitral; TGF-β, factor de crecimiento transformante beta; vWF, factor de von Willebrand. Tabla 1 ^(14,15,16,17,18,19)

Tabla B: Evidencia de estado protrombótico en FA.^(20,21,22,23,24,25)

Evidencia de estado protrombótico en FA ^(20,21,22,23,24,25)

Tipo de estudio	Principales observaciones	Referencia
<i>Clínico</i>	<p>1. Se encontraron altos niveles de parámetros protrombóticos en pacientes con FA (incluidos fibrinógenos, fragmentos de protrombina I y II, dímero D, complejos de trombina-antitrombina, micropartículas plaquetarias, β-tromboglobulina y factor de von Willebrand).</p> <p>2. Se encontró que el nivel de dímeros D es un predictor independiente de trombos LAA y eventos tromboembólicos.</p> <p>3. Se encontró que los niveles elevados de vWF predicen la formación de trombos de forma independiente en pacientes con FA y se asociaron con accidentes cerebrovasculares y muerte.</p> <p>4. Los polimorfismos genéticos del sistema de coagulación (fibrinógeno), (factor XIII) y la función plaquetaria (integrina alfa 2) se han implicado como posibles factores de riesgo de un mayor riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con FA.</p>	<p>(1) Mondillo S et al. Turgut N et al. Choudhury A et al. Conway DS et al.</p> <p>(2) Habara S et al. 37 Nozawa T et al. Vene N et al.</p> <p>(3) Heppell RM et al. Ancedy Y et al.</p> <p>(4) Carter AM et al. Bozdemir V et al. Marin F et al. Roldan V et al.</p>

FA, fibrilación auricular; LAA, orejuela auricular izquierda; vWF, factor de von Willebrand.

Tabla C:

Pacientes que son elegibles para anticoagulación oral a largo plazo y que requieren prevención de accidentes cerebrovasculares y embolias.

Situación clínica y concepto terapéutico	Declaración de consenso	Icono
De acuerdo con las pautas actuales, los pacientes que son elegibles para ACO a largo plazo y que también requieren prevención de accidentes cerebrovasculares y embolias deben recibir ACO, preferiblemente terapia con NOAC.	"Debería hacer esto"	
Los pacientes que son elegibles para OAC a largo plazo y que también requieren prevención de accidentes cerebrovasculares y embolias pueden recibir un LAAO en lugar de OAC a largo plazo solo si rechazan OAC a pesar de la explicación.	"Puede hacer esto"	

LAAO: oclusión de orejuela auricular izquierda; NOAC: antagonistas orales no AVK; ACO: anticoagulación oral.

Tabla D: ⁽⁶¹⁾

Pacientes con fibrilación auricular que no son elegibles ("contraindicados") para la ACO a largo plazo y requieren prevención de accidentes cerebrovasculares y embolias.

Situación clínica y concepto terapéutico	Declaración de consenso	Icono
Los pacientes con FA con puntuación CHA2DS2-VASc ≥ 2 (3 en mujeres) que tienen contraindicaciones absolutas para OAC a largo plazo pueden ser considerados para LAAO si se puede administrar un período mínimo (2-4 semanas) de un solo antiagregante.	"Debería hacer esto"	

FA, fibrilación auricular; LAAO: oclusión de orejuela auricular izquierda; ACO: anticoagulación oral.

Tabla E: ⁽⁶⁶⁾

Pacientes con un riesgo de sangrado elevado durante la anticoagulación oral a largo plazo.

Situación clínica y concepto terapéutico	Declaración de consenso	Icono
En pacientes con un riesgo elevado de hemorragia durante la anticoagulación oral a largo plazo (p. ej., hemorragia intracraneal posterior), se debe realizar una evaluación de riesgo-beneficio individual entre la anticoagulación oral y la oclusión de la OAI.	"Debería hacer esto"	
En pacientes con un riesgo de sangrado elevado durante ACO a largo plazo, se puede considerar la oclusión de LAA	"Puede hacer esto"	

ACO: anticoagulación oral; OAI: orejuela auricular izquierda.

Tabla F: ⁽⁶⁹⁾

Pacientes que no cumplen (no quieren o no pueden tomar anticoagulación oral)

Situación clínica y concepto terapéutico	Declaración de consenso	Icono
Pacientes con FA con un mayor riesgo de ACV y embolia y sin contraindicaciones para los ACO debe recibir asesoramiento personal y detallado de que, según la evidencia actual, el tratamiento con ACO a largo plazo es la estrategia profiláctica preferida.	"Debería hacer esto"	
Pacientes con FA con una puntuación de alto riesgo de ACV y embolia que rechazan la ACO incluso después de un asesoramiento personal y detallado, se puede considerar la oclusión de la OAI.	"Puede hacer esto"	
Pacientes con incumplimiento documentado, la oclusión de la OAI puede ser discutida como una alternativa terapéutica luego de intentar resolver los motivos del incumplimiento.	"Puede hacer esto"	
Pacientes que se oponen a la ingesta crónica de fármacos, la oclusión de la OAI no se ofrece actualmente como una alternativa de tratamiento sencilla e igualmente eficaz	"No debería hacer esto"	

FA, fibrilación auricular; LAA: orejuela auricular izquierda; ACO: anticoagulación oral; ACV: evento cerebrovascular.

11. Referencias bibliográficas

1. Lip GY. Does atrial fibrillation confer a hypercoagulable state? *Lancet*. 1995;346:1313–4.
2. Khan AA, Lip GYH. The prothrombotic state in atrial fibrillation: pathophysiological and management implications. *Cardiovasc Res*. 2019;115:31–45.
3. Watson T, Shantsila E, Lip GY. Mechanisms of thrombogenesis in atrial fibrillation: Virchow's triad revisited. *Lancet*. 2009;373:155–66.
4. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, Akar J, Cabrera JA, Chen SA, Chugh SS, Corradi D, D'Avila A, Dobrev D, Fenelon G, Gonzalez M, Hatem SN, Helm R, Hindricks G, Ho SY, Hoit B, Jalife J, Kim YH, Lip GY, Ma CS, Marcus GM, Murray K, Nogami A, Sanders P, Uribe W, Van Wagoner DR, Nattel S; Document Reviewers. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace*. 2016;18:1455–90.
5. Sanfilippo AJ, Abascal VM, Sheehan M, Oertel LB, Harrigan P, Hughes RA, Weyman AE. Atrial enlargement as a consequence of atrial fibrillation. A prospective echocardiographic study. *Circulation*. 1990;82:792–7.
6. Predictors of thromboembolism in atrial fibrillation: II. Echocardiographic features of patients at risk. The Stroke Prevention in Atrial Fibrillation Investigators. *Ann Intern Med*. 1992;116:6–12.
7. Salem DN, Stein PD, Al-Ahmad A, Bussey HI, Horstkotte D, Miller N, Pauker SG. Antithrombotic therapy in valvular heart disease—native and prosthetic: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126:457S–482S.
8. Parekh A, Jaladi R, Sharma S, Van Decker WA, Ezekowitz MD. Images in cardiovascular medicine. The case of a disappearing left atrial appendage thrombus: direct visualization of left atrial thrombus migration, captured by echocardiography, in a patient with atrial fibrillation, resulting in a stroke. *Circulation*. 2006;114:e513–4.
9. Sharma S, Parekh A, Van Decker WA, Ezekowitz MD. Images in cardiovascular medicine. The case of a disappearing left atrial appendage thrombus: direct visualization of left atrial thrombus migration, captured by echocardiography, in a patient with atrial fibrillation, resulting in a stroke. *Circulation*. 2006;114:e513–4.
10. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg*. 1996;61:755–9.
11. Mahajan R, Brooks AG, Sullivan T, Lim HS, Alasady M, Abed HS, Ganesan AN, Nayyar S, Lau DH, Roberts-Thomson KC, Kalman JM, Sanders P. Importance of the underlying substrate in determining thrombus location in atrial fibrillation: implications for left atrial appendage closure. *Heart*. 2012;98:1120–6.

12. Parashar A, Sud K, Devgun J, Agarwal S, Bassi M, Tuzcu EM, Griffin B, Krishnaswamy A, Kapadia S. Feasibility of LAA Closure for Left Atrial Thrombus in Patients With Aortic Stenosis and AF. *J Am Coll Cardiol*. 2016;68:770–1.
13. Pollick C, Taylor D. Assessment of left atrial appendage function by transesophageal echocardiography. Implications for the development of thrombus. *Circulation*. 1991;84:223–31.
14. Goldsmith IR, Blann AD, Patel RL, Lip GY. von Willebrand factor, fibrinogen, and soluble P-selectin levels after mitral valve replacement versus mitral valve repair. *Am J Cardiol*. 2000;85:1218–22.
15. Breithardt OA, Papavassiliu T, Borggreffe M. A coronary embolus originating from the interatrial septum. *Eur Heart J*. 2006;27:2745.
16. Masawa N, Yoshida Y, Yamada T, Joshita T, Ooneda G. Diagnosis of cardiac thrombosis in patients with atrial fibrillation in the absence of macroscopically visible thrombi. *Virchows Arch A Pathol Anat Histopathol*. 1993;422:67–71.
17. Shirani J, Alaeddini J. Structural remodeling of the left atrial appendage in patients with chronic non-valvular atrial fibrillation: Implications for thrombus formation, systemic embolism, and assessment by transesophageal echocardiography. *Cardiovasc Pathol*. 2000;9:95–101.
18. Lip GY, Lowe GD, Rumley A, Dunn FG. Increased markers of thrombogenesis in chronic atrial fibrillation: effects of warfarin treatment. *Br Heart J*. 1995;73:527–33.
19. Lip GY, Lowe GD, Rumley A, Dunn FG. Increased markers of thrombogenesis in chronic atrial fibrillation: effects of warfarin treatment. *Br Heart J*. 1995;73:527–33.
20. Mondillo S, Sabatini L, Agricola E, Ammaturo T, Guerrini F, Barbati R, Pastore M, Fineschi D, Nami R. Correlation between left atrial size, prothrombotic state and markers of endothelial dysfunction in patients with lone chronic nonrheumatic atrial fibrillation. *Int J Cardiol*. 2000;75:227–32.
21. Choudhury A, Chung I, Blann AD, Lip GYH. Elevated platelet microparticle levels in nonvalvular atrial fibrillation: relationship to p-selectin and antithrombotic therapy. *Chest*. 2007;131:809–15.
22. Conway DS, Heeringa J, Van Der Kuip DA, Chin BS, Hofman A, Witteman JC, Lip GY. Atrial fibrillation and the prothrombotic state in the elderly: the Rotterdam Study. *Stroke*. 2003;34:413–7.
23. Habara S, Dote K, Kato M, Sasaki S, Goto K, Takemoto H, Hasegawa D, Matsuda O. Prediction of left atrial appendage thrombi in non-valvular atrial fibrillation. *Eur Heart J*. 2007;28:2217–22.

24. Heppell RM, Berkin KE, McLenachan JM, Davies JA. Haemostatic and haemodynamic abnormalities associated with left atrial thrombosis in non-rheumatic atrial fibrillation. *Heart*. 1997;77:407–11.
25. Carter AM, Catto AJ, Grant PJ. Association of the alpha-fibrinogen Thr312Ala polymorphism with poststroke mortality in subjects with atrial fibrillation. *Circulation*. 1999;99:2423–6.
26. <https://doi.org/10.1093/europace/euz258> *Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184.
27. Price MJ. The WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device: Technical Considerations and Procedural Approach. *Interv Cardiol Clin*. 2018;7:201–12.
28. Whisenant B, Weiss P. Left Atrial Appendage Closure with Transcatheter-Delivered Devices. *Interv Cardiol Clin*. 2014;3:209–18.
29. Gloekler S, Shakir S, Doblies J, Khattab AA, Praz F, Guerios É, Koermendy D, Stortecy S, Pilgrim T, Buellesfeld L, Wenaweser P, Windecker S, Moschovitis A, Jaguszewski M, Landmesser U, Nietlispach F, Meier B. Early results of first versus second generation Amplatzer occluders for left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. *Clin Res Cardiol*. 2015;104:656–65.
30. Huang H, Liu Y, Xu Y, Wang Z, Li Y, Cao K, Zhang S, Yang Y, Yang X, Huang D, Yu B, Su X, Wu L, Huang C. Percutaneous Left Atrial Appendage Closure With the LAMBRE Device for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Prospective, Multicenter Clinical Study. *JACC Cardiovasc Interv*. 2017; 10:2188–94.
31. Bartus K, Han FT, Bednarek J, Myc J, Kapelak B, Sadowski J, Lelakowski J, Bartus S, Yakubov SJ, Lee RJ. Percutaneous left atrial appendage suture ligation using the LARIAT device in patients with atrial fibrillation: initial clinical experience. *J Am Coll Cardiol*. 2013;62:108–18.
32. <https://doi.org/10.1093/europace/euz258> *Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184.
33. Veinot JP, Harrity PJ, Gentile F, Khandheria BK, Bailey KR, Eickholt JT, Seward JB, Tajik AJ, Edwards WD. Anatomy of the normal left atrial appendage: a quantitative study of age-related changes in 500 autopsy hearts: implications for echocardiographic examination. *Circulation*. 1997;96:3112–5.
34. Troupis J, Crossett M, Schneider-Kolsky M, Nandurkar D. Presence of accessory left atrial appendage/diverticula in a population with atrial fibrillation compared with those in sinus rhythm: a retrospective review. *Int J Cardiovasc Imaging*. 2012;28:375–80.

35. Khurram IM, Dewire J, Mager M, Maqbool F, Zimmerman SL, Zipunnikov V, Beinart R, Marine JE, Spragg DD, Berger RD, Ashikaga H, Nazarian S, Calkins H. Relationship between left atrial appendage morphology and stroke in patients with atrial fibrillation. *Heart Rhythm*. 2013;10:1843–9
36. <https://academic.oup.com/view-large/198506246>, Scientific rationale of recommendations for LAA closure imaging.
37. Pillarisetti J, Reddy YM, Gunda S, Swarup V, Lee R, Rasekh A, Horton R, Massumi A, Cheng J, Bartus K, Badhwar N, Han F, Atkins D, Bommana S, Earnest M, Nath J, Ferrel R, Bormann S, Dawn B, Di Biase L, Mansour M, Natale A, Lakkireddy D. Endocardial (WATCHMAN) vs epicardial (Lariat) left atrial appendage exclusion devices: Understanding the differences in the location and type of leaks and their clinical implications. *Heart Rhythm*. 2015;12:1501–7.
38. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, Mullin CM, Sick P; PROTECT AF Investigators. 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.
39. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, Mullin CM, Sick P; PROTECT AF Investigators. 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.
40. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, Gibson DN, Price MJ, Huber K, Horton RP, Buchbinder M, Neuzil P, Gordon NT, Holmes DR Jr; PREVAIL and PROTECT AF Investigators. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure. From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2964–75.
41. Saw J, Fahmy P, DeJong P, Lempereur M, Spencer R, Tsang M, Gin K, Jue J, Mayo J, McLaughlin P, Nicolaou S. Cardiac CT angiography for device surveillance after endovascular left atrial appendage closure. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*. 2015;16:1198–206.
42. Bergmann MW, Betts TR, Sievert H, Schmidt B, Pokushalov E, Kische S, Schmitz T, Meincke F, Stein KM, Boersma LVA, Ince H. Safety and efficacy of early anticoagulation drug regimens after WATCHMAN left atrial appendage closure: three-month data from the EWOLUTION prospective, multicentre, monitored international WATCHMAN LAA closure registry. *EuroIntervention*. 2017;13:877–84.

43. Landmesser U, Schmidt B, Nielsen-Kudsk JE, Justicia SCC, Parque JW, Tarantini GRAMO, Cruz-González I, Geist V, della Bella PAG, Colombo A, Zeus T, Omrán H, Piorkowski C, Lund J, Tondo C, Hildick-Smith D. Oclusión de la orejuela auricular izquierda con el dispositivo AMPLATZER Amulet: datos clínicos/ecocardiográficos tempranos y periprocedimiento de un estudio observacional prospectivo global. *EuroIntervención*. 2017;13:867–76.
44. Reddy VY, Gibson DN, Kar S, O'Neill W, Doshi SK, Horton RP, Buchbinder M, Gordon NT, Holmes DR. Post-Approval U.S. Experience With Left Atrial Appendage Closure for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2017;69:253–61.
45. Tzikas A, Shakir S, Gafoor S, Omran H, Berti S, Santoro G, Kefer J, Landmesser U, Nielsen-Kudsk JE, Cruz-Gonzalez I, Sievert H, Tichelbacker T, Kanagaratnam P, Nietlispach F, Aminian A, Kasch F, Freixa X, Danna P, Rezzaghi M, Vermeersch P, Stock F, Stolcova M, Costa M, Ibrahim R, Schillinger W, Meier B, Park JW. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention*. 2016;11:1170–9.
46. Veinot JP, Harrity PJ, Gentile F, Khandheria BK, Bailey KR, Eickholt JT, Seward JB, Tajik AJ, Edwards WD. Anatomy of the normal left atrial appendage: a quantitative study of age-related changes in 500 autopsy hearts: implications for echocardiographic examination. *Circulation*. 1997;96:3112–5.
47. Nielsen-Kudsk J, Johnsen SP, Wester P, Damgaard D, Airaksinen J, Lund J, De Backer O, Pakarinen S, Odenstedt J, Vikman S, Settergren M, Kongstad O, Rosenqvist M, Krieger D. Left atrial appendage occlusion versus standard medical care in patients with atrial fibrillation and intracerebral haemorrhage: a propensity score-matched follow-up study. *EuroIntervention*. 2017;13:371–8.
48. Viles-Gonzalez JF, Kar S, Douglas P, Dukkipati S, Feldman T, Horton R, Holmes D, Reddy VY. 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.
49. Sahay S, Nombela-Franco L, Rodes-Cabau J, Jimenez-Quevedo P, Salinas P, Biagioni C, Nunez-Gil I, Gonzalo N, de Agustin JA, Del Trigo M, Perez de Isla L, Fernandez-Ortiz A, Escaned J, Macaya C. Efficacy and safety of left atrial appendage closure versus medical treatment in atrial fibrillation: a network meta-analysis from randomised trials. *Heart*. 2017;103:139–47.
50. Dukkipati SR, Kar S, Holmes DR, Doshi SK, Swarup V, Gibson DN, Maini B, Gordon NT, Main ML, Reddy VY. Device-Related Thrombus After Left Atrial Appendage Closure: Incidence, Predictors, and Outcomes. *Circulation*. 2018;138:874–85.

51. Boersma LV, Schmidt B, Betts TR, Sievert H, Tamburino C, Teiger E, Pokushalov E, Kische S, Schmitz T, Stein KM, Bergmann MW; EWOLUTION investigators. Implant success and safety of left atrial appendage closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION registry. *Eur Heart J*. 2016;37:2465–74.
52. Newcastle and York External Assessment Centre. Nice Observational Data Unit. Commissioning Through Evaluation (CTE) Percutaneous Occlusion of the Left Atrial Appendage in Non-Valvular Atrial Fibrillation for the Prevention of Thromboembolism (LAAO). Final report 15.02.2018. <http://allcatsrgrey.org.uk/wp/wpfb-file/left-atrial-appendage-occlusion-evaluation-report-pdf/>.
53. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update Michael Glikson, Rafael Wolff, Gerhard Hindricks, John Mandrola, A John Camm, Gregory Y H Lip, Laurent Fauchier, Tim R Betts, Thorsten Lewalter, Jacqueline Saw, Apostolos Tzikas, Leonid Sternik, Fabian Nietlispach, Sergio Berti, Horst Sievert, Stefan Bertog, Bernhard Meier, ESC Scientific Document Group. *EP Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184, <https://doi.org/10.1093/europace/euz258>.
54. Reddy VY, Sievert H, Halperin J, Doshi SK, Buchbinder M, Neuzil P, Huber K, Whisenant B, Kar S, Swarup V, Gordon N, Holmes D; PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312:1988–98.
55. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, Gibson DN, Price MJ, Huber K, Horton RP, Buchbinder M, Neuzil P, Gordon NT, Holmes DR Jr; PREVAIL and PROTECT AF Investigators. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure. From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2964–75.
56. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update Michael Glikson, Rafael Wolff, Gerhard Hindricks, John Mandrola, A John Camm, Gregory Y H Lip, Laurent Fauchier, Tim R Betts, Thorsten Lewalter, Jacqueline Saw, Apostolos Tzikas, Leonid Sternik, Fabian Nietlispach, Sergio Berti, Horst Sievert, Stefan Bertog, Bernhard Meier, ESC Scientific Document Group. *EP Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184, tabla 13.
57. Holmes DR, Reddy VY, Buchbinder M, Stein K, Elletson M, Bergmann MW, Schmidt B, Saw J. The Assessment of the WATCHMAN Device in Patients Unsuitable for Oral Anticoagulation (ASAP-TOO) trial. *Am Heart J*. 2017;189:68–74.
58. Eikelboom JW, Connolly SJ, Bosch J, Dagenais GR, Hart RG, Shestakovska O, Diaz R, Alings M, Lonn EM, Anand SS, Widimsky P, Hori M, Avezum A, Piegas LS, Branch KRH, Probstfield J, Bhatt DL, Zhu J, Liang Y, Maggioni AP, Lopez-Jaramillo P, O'Donnell M, Kakkar AK, Fox KAA, Parkhomenko AN, Ertl G, Stork S, Keltai M, Ryden L, Pogossova N, Dans AL, Lanan F, Commerford PJ, Torp-Pedersen C, Guzik TJ, Verhamme PB, Vinereanu

- D, Kim J, Tonkin AM, Lewis BS, Felix C, Yusoff S; COMPASS Investigators. Rivaroxaban with or without Aspirin in Stable Cardiovascular Disease. *N Engl J Med.* 2017;377:1319–30.
59. Mihos C, Alevizos A, Arapaki A, Mariolis A. Warfarin versus aspirin for stroke prevention (BAFTA). *Lancet.* 2007;370:1606; author reply 1606-7.
60. Sanfilippo AJ, Abascal VM, Sheehan M, Oertel LB, Harrigan P, Hughes RA, Weyman AE. Atrial enlargement as a consequence of atrial fibrillation. A prospective echocardiographic study. *Circulation.* 1990;82:792–7.
61. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update Michael Glikson, Rafael Wolff, Gerhard Hindricks, John Mandrolia, A John Camm, Gregory Y H Lip, Laurent Fauchier, Tim R Betts, Thorsten Lewalter, Jacqueline Saw, Apostolos Tzikas, Leonid Sternik, Fabian Nietlispach, Sergio Berti, Horst Sievert, Stefan Bertog, Bernhard Meier, ESC Scientific Document Group. *EP Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184, tabla 15.
62. Lempereur M, Aminian A, Freixa X, Gafoor S, Shakir S, Omran H, Berti S, Santoro G, Kefer J, Landmesser U, Nielsen-Kudsk JE, Cruz-Gonzalez I, Kanagaratnam P, Nietlispach F, Ibrahim R, Sievert H, Schillinger W, Park JW, Gloekler S, Tzikas A. Left Atrial Appendage Occlusion in Patients With Atrial Fibrillation and Previous Major Gastrointestinal Bleeding (from the Amplatzer Cardiac Plug Multicenter Registry). *Am J Cardiol.* 2017;120:414–20.
63. Potpara TS, Ferro CJ, Lip GYH. Use of oral anticoagulants in patients with atrial fibrillation and renal dysfunction. *Nat Rev Nephrol.* 2018;14: 337–51.
64. Lau YC, Proietti M, Guiducci E, Blann AD, Lip GYH. Atrial Fibrillation and Thromboembolism in Patients With Chronic Kidney Disease. *J Am Coll Cardiol.* 2016;68:1452–64.
65. Kefer J, Tzikas A, Freixa X, Shakir S, Gafoor S, Nielsen-Kudsk JE, Berti S, Santoro G, Aminian A, Landmesser U, Nietlispach F, Ibrahim R, Danna PL, Benit E, Budts W, Stammen F, De Potter T, Tichelbacker T, Gloekler S, Kanagaratnam P, Costa M, Cruz-Gonzalez I, Sievert H, Schillinger W, Park JW, Meier B, Omran H. Impact of chronic kidney disease on left atrial appendage occlusion for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Int J Cardiol.* 2016;207:335–40.
66. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update Michael Glikson, Rafael Wolff, Gerhard Hindricks, John Mandrolia, A John Camm, Gregory Y H Lip, Laurent Fauchier, Tim R Betts, Thorsten Lewalter, Jacqueline Saw, Apostolos Tzikas, Leonid Sternik, Fabian Nietlispach, Sergio Berti, Horst Sievert, Stefan Bertog, Bernhard Meier, ESC Scientific Document Group. *EP Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184, tabla 16.

67. Paquette M, Riou Frana L, Teutsch C, Diener HC, Lu S, Dubner SJ, Ma CS, Rothman KJ, Zint K, Halperin JL, Huisman MV, Lip GYH, Nieuwlaat R. Persistence With Dabigatran Therapy at 2 Years in Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:1573–1583.
68. Lewalter T, Brachmann j, Parecido I, Sievert H, Geist V, Zeymer tu, Erkapic D, mudra H, Pleger S, Hochadel METRO, Senges j Abstract 17170: Oclusi3n de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilaci3n auricular: resultados cl3nicos del registro LAARGE. *Circulaci3n*. 2017;136:A17170.
69. EHRA/EAPCI expert consensus statement on catheter-based left atrial appendage occlusion – an update Michael Glikson, Rafael Wolff, Gerhard Hindricks, John Mandrola, A John Camm, Gregory Y H Lip, Laurent Fauchier, Tim R Betts, Thorsten Lewalter, Jacqueline Saw, Apostolos Tzikas, Leonid Sternik, Fabian Nietlispach, Sergio Berti, Horst Sievert, Stefan Bertog, Bernhard Meier, ESC Scientific Document Group. *EP Europace*, Volume 22, Issue 2, February 2020, Page 184, tabla 17.