



SOCIEDAD  
COLOMBIANA  
DE CARDIOLOGÍA Y  
CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

# Revista Colombiana de Cardiología

[www.elsevier.es/revcolcar](http://www.elsevier.es/revcolcar)



## CARDIOLOGÍA DEL ADULTO – ARTÍCULO ORIGINAL

# Seguridad y eficacia a corto plazo del cierre de orejuela izquierda con dispositivo WATCHMAN® en fibrilación auricular no valvular en pacientes con alto riesgo de sangrado



Andrés Fernández<sup>a,b</sup>, Arturo Rodríguez<sup>a,b</sup>, Juan Manuel Sénior<sup>a,b,c,\*</sup>,  
Víctor Aldana<sup>a,b</sup> y Henry Borja<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Hospital Universitario San Vicente Fundación, Medellín, Colombia

<sup>b</sup> Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

<sup>c</sup> Grupo para el Estudio de las Enfermedades Cardiovasculares, Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Recibido el 26 de julio de 2016; aceptado el 27 de octubre de 2016

Disponible en Internet el 3 de febrero de 2017

### PALABRAS CLAVE

Fibrilación auricular  
paroxística;  
Enfermedad  
cerebrovascular;  
Cierre percutáneo

### Resumen

**Objetivo:** Evaluar la seguridad y eficacia del cierre percutáneo de la orejuela izquierda en pacientes con fibrilación auricular no valvular con alto riesgo de sangrado o con contraindicación para anticoagulación oral.

**Métodos:** Estudio prospectivo no aleatorizado en una cohorte de pacientes con fibrilación auricular con contraindicación o dificultades con anticoagulación oral y puntaje de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  y de HASBLED  $\geq 2$ , elegibles para doble antiagregación con aspirina y clopidogrel.

**Resultados:** Se incluyeron 53 pacientes, con edad promedio de  $72,24 \pm 9,22$  años, de los cuales 54,72% eran hombres; 20,75% tenían fibrilación auricular paroxística, 15,1% persistente y 64,15% permanente. Además, 18,9% tenían insuficiencia cardíaca, 22,64% enfermedad coronaria, 92,45% hipertensión arterial, 41,51% eran mayores de 75 años, 18,9% eran diabéticos y 37,7% tenían enfermedad cerebrovascular previa. El promedio del puntaje de CHADS<sub>2</sub> y CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc fue de  $2,73 \pm 1,34$  y  $4,24 \pm 1,54$ , respectivamente. El procedimiento fue exitoso en un 98% (52/53). Sólo en un caso no fue posible implantar el dispositivo por causas anatómicas. No hubo eventos adversos serios relacionados con la implantación; durante el procedimiento se registró un episodio de derrame pericárdico leve que no requirió drenaje. En los 45 días de seguimiento, 2 pacientes (3,77%) desarrollaron enfermedad cerebrovascular y se registró un deceso por causa no cardíaca (1,89%).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mmbt@une.net.co](mailto:mmbt@une.net.co) (J.M. Sénior).

**KEYWORDS**

Paroxysmal atrial fibrillation;  
Cerebrovascular disease;  
Percutaneous closure

**Conclusiones:** El cierre percutáneo de la orejuela izquierda con dispositivo WATCHMAN® es un procedimiento seguro y eficaz en pacientes de alto riesgo con fibrilación auricular no valvular y contraindicación o dificultades para la anticoagulación oral.

© 2016 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Short-term safety and efficacy of left atrial appendage closure using WATCHMAN® device for non-valvular atrial fibrillation in patients with a high risk of bleeding

**Abstract**

**Motivation:** To assess the safety and efficacy of percutaneous left atrial appendage closure in patients with non-valvular atrial fibrillation with a high risk of bleeding or a contraindication to oral anticoagulation drugs.

**Methods:** Prospective non-randomised study of a cohort of patients with atrial fibrillation who had a contraindication to or difficulties with oral anticoagulation, CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2 and HAS-BLED ≥ 2 scores, and who were eligible for dual antiaggregation therapy with aspirin and clopidogrel.

**Results:** 53 patients with an average age of 72.24 ± 9.22 years were included, out of whom 54.72% were men, 20.75% had paroxysmal, 15.1% persistent and 64.15% permanent atrial fibrillation, respectively. Besides, 18.9% suffered from heart failure, 22.64% from coronary disease, 92.45% from arterial hypertension, 41.51% were over 75 years old, 18.9% were diabetic and 37.7% had a history of cerebrovascular disease. Average CHADS<sub>2</sub> y CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc scores were of 2.73 ± 1.34 and 4.24 ± 1.54 respectively. Procedure was successful in 98% of the cases (52/53). It was not possible to implant the device in only one case due to anatomical reasons. There were no severe adverse events related to the insertion; during the procedure an episode of mild pericardial effusion that did not require drainage was registered. During the 45-day follow up period, 2 patients (3.77%) developed a cerebrovascular disease, and there was one noncardiac death (1.89%).

**Conclusions:** The percutaneous left atrial appendage closure with device is a safe and efficient procedure in high-risk patients with non-valvular atrial fibrillation and contraindications to or difficulties for oral anticoagulation therapy.

© 2016 Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

**Introducción**

La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más común. Se estima que en el 2010 el número de individuos afectados era de 35,5 millones<sup>1</sup> y se calcula que en sólo Estados Unidos afectará a más de 5,6 millones (5 a 6,3 millones) de personas en el año 2050<sup>2</sup>. La tasa de mortalidad ajustada por edad relacionada con la fibrilación auricular, fue de 0,8 en hombres y de 0,9 en mujeres en 1990 y se incrementó a 1,6 y 1,7, respectivamente, en 2010<sup>1</sup>.

La fibrilación auricular puede causar enfermedad cerebrovascular (evento cerebrovascular/ataque isquémico transitorio) por varios mecanismos que involucran la tríada de Virchow para trombogénesis; estasis en la aurícula izquierda causada por alteraciones del flujo, enfermedad estructural cardíaca y alteración en la coagulación y fibrinólisis<sup>3</sup>. Es la consecuencia clínica más devastadora, dadas las secuelas, el impacto en la sobrevida y la calidad de vida de los pacientes afectados, y ocurre en el 5% por año en aquellos sin anticoagulación, siendo mayor en los de edad avanzada en quienes puede llegar al 23,5%<sup>4</sup>.

Durante años, la anticoagulación con warfarina ha sido el tratamiento estándar para disminuir el riesgo de embolia sistémica en los pacientes con fibrilación auricular no valvular, con reducción del riesgo de evento cerebrovascular del 64% al cotejarlo con placebo y del 39% al compararlo con antiagregantes plaquetarios<sup>5</sup>. Sin embargo, su uso entraña algunas dificultades debido a su estrecho rango terapéutico, evaluado por el nivel del INR (international normalized ratio). Los niveles persistentemente mayores de 3, aumentan el riesgo de sangrado y los que se ubican por debajo de 2, incrementan el riesgo de embolia, especialmente en ancianos; un nivel de INR de 1,7 acrecienta dos veces el riesgo de evento cerebrovascular/ataque isquémico transitorio<sup>6</sup>, de ahí que se considera que la calidad de la anticoagulación es crítica, evaluada por el tiempo en rango terapéutico (TRT).

A pesar del seguimiento periódico, los pacientes se mantienen en rango terapéutico apenas el 63,6% del tiempo, relacionado con el escenario clínico, siendo mayor en clínicas de anticoagulación y mejor con la automonitorización<sup>7,8</sup>. Adicionalmente, se ha demostrado

que un porcentaje importante de pacientes (cerca al 52%), no son tratados con anticoagulación oral por diferentes razones, cifra que se traduce en una subutilización real cercana al 25%<sup>9</sup>. En escenarios clásicamente indicados para la warfarina, como en falla renal avanzada<sup>10</sup> y diálisis, existe incertidumbre de su efecto benéfico y mayores tasas de sangrado, según estudios observacionales<sup>11</sup>.

En la última década se han desarrollado medicamentos anticoagulantes nuevos como el dabigatrán, el rivaroxabán y el apixabán<sup>12-15</sup>, y se han obtenido buenos resultados en ensayos clínicos, de modo tal que se han convertido en alternativas de tratamiento para un subgrupo específico de pacientes; sin embargo, no han estado exentos de controversia dado su diseño de no inferioridad, el aumento de la tasa de infarto de miocardio reportada con dabigatrán<sup>16</sup> y la discusión con el dispositivo utilizado para medir el INR en el estudio ROCKET AF, que producía resultados inexactos en pacientes con niveles anormales de hemoglobina y fibrinógeno, además de sangrado<sup>17</sup>. Adicionalmente, aunque la reevaluación de las muestras no arroja resultados diferentes, genera duda sobre el efecto verdadero<sup>18</sup>.

De la misma manera, se han desarrollado opciones de tratamiento no farmacológicas para aquellos pacientes con contraindicaciones para la anticoagulación o con dificultades o efectos adversos derivados de su administración. Las opciones de tratamiento son diversas y pueden incluir el tratamiento antitrombótico, el control de la respuesta ventricular con medicamentos antiarrítmicos, la implantación de marcapasos, las intervenciones de arritmias mediante catéter, las intervenciones de estimulación para la velocidad o el control del ritmo, la compartimentalización, la cirugía auricular y el cierre de la orejuela izquierda<sup>6</sup>.

El cierre o exclusión de la orejuela izquierda por vía percutánea se ha convertido en una alternativa para la anticoagulación en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Los resultados obtenidos con diversos dispositivos han alentado el desarrollo de esta terapia<sup>19</sup>. Los primeros ensayos clínicos como el PROTECT AF<sup>20</sup>, el PREVAIL<sup>21</sup> y algunos registros como el CAP<sup>22</sup>, han demostrado resultados prometedores, si bien tampoco escapan a la controversia<sup>23</sup>. En pacientes con contraindicación para anticoagulación y alto riesgo de embolia, la información es escasa, aunque hay estudios en curso registrados en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), que pretenden resolver estas dudas; en este sentido, el ensayo clínico ASAP demostró resultados benéficos en este escenario específico<sup>24</sup>.

El objetivo del estudio que aquí se publica es evaluar la seguridad y eficacia a corto plazo del cierre de la orejuela izquierda en pacientes con contraindicación para la anticoagulación oral o con dificultades en el control o acceso a ésta a corto plazo.

## Metodología

Estudio prospectivo no aleatorizado en una cohorte de pacientes con fibrilación auricular no valvular mayores de 18 años, quienes no fueron elegibles para anticoagulación oral, tenían dificultades para anticoagulación adecuada con warfarina por imposibilidad de seguimiento del nivel con INR o contraindicación relativa o absoluta por sangrado previo; CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  y HASBLED  $\geq 2$  y se consideraron

candidatos para antiagregación con aspirina a largo plazo más clopidogrel por los primeros 45 días.

Se excluyeron pacientes con fracción de eyección menor a 30%, fibrilación auricular valvular, trombo intracardiaco o contraste espontáneo denso, foramen oval permeable y aneurisma del septum interauricular y derrame pericárdico.

## Procedimiento

A todos los pacientes se les realizó ecocardiografía transesofágica previa para descartar trombos, así como para medir el tamaño de la orejuela izquierda y definir su anatomía. El procedimiento se llevó a cabo bajo anestesia general, guiado por ecocardiografía, en la cual nuevamente se hicieron las mediciones descritas para establecer el tamaño del dispositivo; se indicó, además, profilaxis antibiótica. Se punccionó la arteria y la vena femoral derecha para obtener el acceso vascular y posteriormente hacer punción transeptal bajo visión fluoroscópica y ecocardiográfica, corroborando que el sitio de la punción fuera posterior e inferior. Luego de ésta se administró heparina 100 U/kg. Se obtuvo angiografía selectiva con catéter cola de cerdo con 10 ml de medio de contraste de la orejuela izquierda en proyección oblicua anterior derecha craneal y caudal, y de acuerdo con la anatomía se tomaron otras proyecciones. A través del sistema se avanzó el dispositivo para su implantación, verificando, previo a la liberación, estabilidad, compresibilidad y ausencia de fugas. Posteriormente, se hizo auriculograma para demostrar exclusión de la orejuela izquierda y se descartaron complicaciones por ecocardiografía.

## Seguimiento posimplantación

Se evaluó el estado clínico posimplantación mediante ecocardiografía a las 24 horas y a los 45 días, a fin de establecer posición, desplazamiento del dispositivo, presencia de cortocircuito, trombos o complicaciones. Se administraron 300 mg de clopidogrel de carga y 300 mg de aspirina en caso de no venirlos recibiendo, y se continuó por 45 días a dosis de 75 mg/día y 100 mg/día, respectivamente, luego de lo cual solo se siguió con aspirina.

## Desenlaces

El desenlace primario fue combinado: éxito en la implantación y complicaciones del procedimiento; los desenlaces secundarios fueron: muerte de cualquier causa intrahospitalaria y a 45 días, muerte cardiovascular intrahospitalaria y a 45 días, enfermedad cerebrovascular intrahospitalaria y a 45 días, embolia sistémica intrahospitalaria y a 45 días y fuga periprotésica > 5 mm intrahospitalaria y a 45 días.

## Análisis estadístico

Se describen las características clínicas y anatómicas de la orejuela izquierda y del procedimiento de los pacientes con fibrilación auricular incluidos en el análisis, utilizando métodos estadísticos acorde con la naturaleza de las variables. Para las variables categóricas se obtuvieron distribuciones de frecuencias y porcentajes y para las cuantitativas se calcularon las medidas de tendencia central y dispersión

**Tabla 1** Características clínicas de los pacientes intervenidos

ESTUDIO	PROTECT HF (463)	PREVAIL (269)	COHORTE (53)
Edad (años)	71,7 ± 8,8 (46-95)	74,0 ± 7,4 (50-94)	72,24 ± 9,22 (35-91)
Sexo masculino	70,4% (326)	67,7% (182)	54,72% (29)
Tipo fibrilación auricular	Paroxística 43,2% (200) Persistente 21% (97) Permanente 34,6% (160) Desconocida 1,3% (6)	Paroxística 48,7% (131) Persistente 31,6% (85) Permanente 15,6% (42) Desconocida 1,5% (4) Marcapasos 2,6% (7)	Paroxística 20,75% (11) Persistente 15,09% (8) Permanente 64,15% (34)
Tipo sangrado			Gastrointestinal 41,51% (22) Hemorragia IC 7,55% (4) Dificultad adherencia 49,06% (26)
Adherencia			
CHADS <sub>2</sub>		2,6 ± 1,0	2,73 ± 1,34
CHADS <sub>2</sub> puntaje	1 33,9% (157) 2 34,1% (158) 3 19% (88) 4 8% (37) 5 4,1% (19) 6 0,9% (4)	1 7,8% (21) 2 50,9% (137) 3 24,2% (65) 4 12,3% (33) 5 4,5% (12) 6 0,4% (1)	1 26,42% (14) 2 15,09% (8) 3 28,30% (15) 4 18,87% (10) 5 11,32% (6) 6 0% (0)
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAsC		3,8 ± 1,2	4,24 ± 1,54
CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAsC puntaje		2 7,1% (19) 3 29% (78) 4 35,3% (95) 5 18,6% (50) 6 7,4% (20) 7 2,2% (6) 8 0,4% (1)	2 13,21% (7) 3 24,53% (13) 4 18,87% (10) 5 20,75% (11) 6 15,09% (8) 7 5,66% (3) 8 1,89% (1)
HASBLED			3,66 ± 1,07
HASBLED puntaje			2 7,55% (4) 3 45,28% (24) 4 30,19% (16) 5 9,43% (5) 6 5,66% (3) 7 1,89% (1)
Falla cardiaca	26,8% (124)	23,4% (63)	18,87% (10)
Enfermedad coronaria (CAD)			22,64% (12)
Hipertensión arterial	89,2% (413)	88,5% (238)	92,45% (49)
Edad > 75 años	41% (190)	52% (140)	41,51% (22)
Diabetes mellitus	24,4% (113)	33,8% (91)	18,87% (10)
ECV/AIT previo	17,7% (82)	27,5% (74)	37,74% (20)
Antitrombótico previo	Warfarina 100% (463)		ASA 26,42% (14) Clopidogrel 32,08% (17) ASA + clopidogrel 15,09% (8) Warfarina 24,53% (13) Rivaroxabán 1,89% (1)
Fracción de eyección	57,3% ± 9,7 (30-82)	55,4% ± 10 (30-80)	56,86 ± 11,68 (30-76)
Fracción de eyección reducida (≤40%)			15,09% (8)

de acuerdo con la forma de la distribución, para lo cual se utilizó prueba de bondad de ajuste para normalidad de Shapiro-Wilks. Se empleó el software STATA 12.

### Tamaño de la muestra

Se analizó una muestra no probabilística por conveniencia consistente en la cohorte de pacientes que cumplieran los criterios de inclusión.

### Resultados

Las características basales de la población se describen en la [tabla 1](#). La edad promedio fue de 72,24 ± 9,22 años, muy similar a la de la población incluida en los estudios PROTECT AF y PREVAIL; sin embargo la distribución por sexo está balanceada en la cohorte (54,72% hombres) y el tipo de fibrilación auricular que predomina es la permanente (64,15%). El factor de riesgo más frecuente fue la hipertensión arterial (92,45%); el 37,74% tenía historia

**Tabla 2** Características de la orejuela izquierda y resultados del procedimiento

Variable	Resultado
<b>Implantación</b>	
Éxito	98,11% (52)
Tiempo del procedimiento (min)	47,52 ± 23,7 (20-133)
Complicaciones	Derrame pericárdico 1,89% (1)
Muerte	0%
Diámetro orejuela izquierda (mm)	20,55 ± 3,52 (15-28.3)
Profundidad orejuela izquierda (mm)	26,37 ± 5,76 (17-43)
Tamaño dispositivo (mm)	25,47 ± 3,25 (21-33)
21	18,87% (10)
24	37,74% (20)
27	20,75% (11)
30	20,75% (11)
33	1,89% (1)
Fuga periprotésica procedimiento	0%
<b>Seguimiento 45 días</b>	
Fuga periprotésica 45 días	0%
Embolia sistémica	0%
Evento cerebrovascular isquémico	3,77% (2)
Muerte	1,89% (1)
Cardiaca	0%
No cardiaca	1,89% (1)

de evento cerebrovascular/ataque isquémico transitorio y solo el 26,42% estaba anticoagulado, un 24,53% con warfarina y el 1,89% con rivaroxabán. El 49% tenía historia previa de sangrado y otro 49% dificultades en la adherencia al tratamiento anticoagulante oral. El promedio del puntaje del CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc fue de 4,24 ± 1,54 y el 47,17% tenían un puntaje ≥ 4. El promedio del puntaje HASBLED fue de 3,66 ± 1,07 y el 47,17% tenían un puntaje ≥ 4. El seguimiento solo fue a 45 días para el 100% de los pacientes.

## Procedimiento

Este fue exitoso en el 98,11% de los casos (52/53) (tabla 2); el único fallo en la implantación fue por consideraciones anatómicas (1,89%) y se registró un evento adverso leve por el desarrollo de derrame pericárdico (1,89%), que no requirió drenaje. No hubo decesos ni otras complicaciones durante la implantación. El promedio de tiempo del procedimiento fue de 47,52 ± 23,7 minutos, aunque en algunos se prolongó hasta 133 minutos. Los dispositivos más utilizados, de acuerdo con las medidas de la orejuela izquierda, fueron el 24, 27 y 30. Mediante ecocardiografía no se observaron fugas periprotésicas mayores a 5 mm en ninguno de los dispositivos implantados.

## Desenlaces

El desenlace primario combinado se presentó en el 3,77% de los casos por fallo en la implantación y por derrame pericárdico que no requirió drenaje percutáneo, mientras que el desenlace secundario combinado ocurrió en el 5,66%<sup>3</sup> de los casos, 3,77%<sup>2</sup> eventos cerebrovasculares y 1,89%<sup>1</sup> muerte, sin embolia sistémica; la tasa calculada fue de 0,46 eventos/paciente año. En el contexto intrahospitalario no se presentaron embolias sistémicas, eventos cerebrovasculares, fugas periprotésicas o muertes. A los 45 días se reportó una muerte no cardiaca (1,89%) y 2 eventos cerebrovasculares (3,77%) con tasas relativas de 0,15 eventos/paciente año y 0,31 eventos/paciente año; no se registraron eventos embólicos ni fugas periprotésicas a los 45 días.

## Discusión

Se exponen la experiencia y los resultados alentadores de la implantación del dispositivo WATCHMAN® en un grupo de pacientes con fibrilación auricular no valvular con contraindicación para anticoagulación o con dificultades para un seguimiento adecuado; la tasa de éxito fue mayor del 95% con solo un caso de fallo por consideraciones anatómicas y una complicación leve por la presencia de derrame pericárdico, que no requirió drenaje. Lo anterior concuerda con el reporte del estudio PROTECT y el registro CAP, que demuestran tasas similares relacionadas directamente con la experiencia de los operadores<sup>22</sup>, de ahí que es importante asegurar una buena curva de aprendizaje en el grupo de intervención.

Está claro que el tratamiento de elección en pacientes con fibrilación auricular no valvular y alto riesgo embólico es la anticoagulación oral, ya sea con antagonistas de la vitamina K o con los nuevos anticoagulantes; sin embargo, existe una proporción importante de pacientes con contraindicaciones<sup>25</sup>, bien por sangrado previo o por alto riesgo de complicaciones con su uso; otro aspecto importante es el tiempo en rango terapéutico (TRT), que en nuestro medio llega el 55%, pero solo el 26,4% alcanza TRT > 70<sup>8</sup>, con factores de riesgo asociados, incluyendo el uso de warfarina genérica. Esta última ha sido relacionada con mayores tasas de complicaciones respecto al Coumadin®; sin embargo, el estudio fue una cohorte que refleja el uso actual del medicamento<sup>26</sup>. Otro aspecto importante a tener en cuenta es la dificultad de lograr niveles apropiados en pacientes de edad avanzada, dadas comorbilidades como fragilidad, interacciones medicamentosas, INR lábil y riesgo de caídas en este grupo etéreo, que en nuestra población representó el 41,51%<sup>27</sup>; adicionalmente se debe tener en cuenta el acceso a la medicación y a los controles estrictos, en especial en clínicas de anticoagulación<sup>28</sup>, con miras a mejorar los resultados, aspecto particularmente difícil en nuestro medio<sup>29</sup>.

La experiencia inicial con el cierre de la orejuela izquierda por vía percutánea se obtuvo con el estudio PROTECT AF. Este ensayo demostró con un diseño de no inferioridad que el cierre de la orejuela izquierda en pacientes de alto riesgo, es una alternativa a largo plazo a la warfarina en la prevención de enfermedad cerebrovascular embólica en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Posteriormente, el estudio PREVAIL demostró, con un diseño similar, el impacto en un desenlace coprimario que incluía embolia sistémica y evento cerebrovascular a los 7 días, pero no en el otro desenlace coprimario que incluyó embolia sistémica, evento cerebrovascular y muerte. El análisis conjunto de los dos estudios en un metaanálisis de datos individuales que incluyó 2.406 pacientes y seguimiento de 5.931 pacientes-año, demostró menor tasa de evento cerebrovascular hemorrágico (HR =0,22; p=0,004)<sup>30</sup> y muerte cardiovascular/no explicada (HR=0,48, p=0,006), con tasas similares de embolia sistémica y evento cerebrovascular (HR=1,02, p=0,94)<sup>30</sup>.

En nuestra cohorte se encontró frecuencia del desenlace secundario combinado del 5,66%, con tasas relativas (0,46 eventos/paciente-año), que pueden parecer altas si se comparan con las de los ensayos clínicos, a pesar del uso de la combinación de aspirina más clopidogrel en el 58,49% (31 pacientes) después de la intervención. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el seguimiento fue bastante corto, el número de pacientes fue relativamente pequeño y no se utilizó anticoagulación durante los primeros 45 días, precisamente porque era uno de los criterios de inclusión; además, la combinación de estos dos medicamentos en el estudio ACTIVE tiene un efecto discretamente mejor que la sola aspirina, con mayores tasas de sangrado<sup>31</sup>.

La tecnología y la experiencia con el dispositivo han avanzado, lo que permite tasas de implantación altas y disminución de los eventos adversos encontrados en los primeros ensayos clínicos. El derrame pericárdico se redujo de 5% en el PROTECT AF al 2,2% en el registro CAP. De igual forma, los eventos cerebrovasculares relacionados con el procedimiento se redujeron del 0,9% al 0% en el mismo estudio. En el reciente registro EWOLUTION en una población similar, se obtuvo éxito en el implante en el 98,5% de los casos, sin fugas significativas en el 99,3%, similar a lo reportado en nuestra cohorte, de tal forma que se considera un procedimiento seguro<sup>32</sup>.

A pesar de los avances mencionados existe incertidumbre sobre la comparación de la implantación del dispositivo con los nuevos anticoagulantes orales, aunque algunas comparaciones indirectas existentes demuestran eficacia similar<sup>33</sup>; en subgrupos específicos, como pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular bajo terapia con anticoagulantes, podría ser una buena alternativa asociados a terapia antiagregante mínima después del procedimiento, razón por la cual la reciente guía europea de fibrilación auricular da una recomendación a favor clase IIb nivel de evidencia B<sup>34</sup>.

## Limitaciones

El diseño prospectivo de seguimiento de una cohorte sin asignación aleatoria y sin grupo control, obliga a tomar los resultados como exploratorios debido a la dificultad en el manejo de variables potencialmente confusoras; no obstante, representa el manejo en la vida real de los pacientes que padecen la enfermedad en nuestro medio. Se requiere de un ensayo clínico en este escenario para confirmar los resultados, incluyendo también comparación con nuevos anticoagulantes orales que no precisan monitorización con INR. El pequeño tamaño de la muestra y el seguimiento a corto plazo, entrañan dificultades cuando se quiere

establecer comparaciones con publicaciones previas, aunque el objetivo es mostrar la seguridad del procedimiento.

## Conclusiones

El cierre de la orejuela izquierda por vía percutánea con dispositivo WATCHMAN®, es una alternativa segura en pacientes con fibrilación auricular no valvular y alto riesgo embólico con dificultades para una anticoagulación adecuada con warfarina debido a imposibilidad de seguimiento del nivel con INR o contraindicación relativa o absoluta por sangrado previo.

## Responsabilidades éticas

**Protección de personas y animales.** Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

**Confidencialidad de los datos.** Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

**Derecho a la privacidad y consentimiento informado.** Los autores declaran que en este artículo no aparecen datos de pacientes.

## Financiamiento

Esta investigación fue financiada con recursos propios del Grupo para el Estudio de las Enfermedades Cardiovasculares de la Universidad de Antioquia.

## Conflictos de interés

El Dr. Andrés Fernández se ha desempeñado como monitor de implantación (Proctor) de los dispositivos WATCHMAN®. Los demás autores declaran no tener conflictos de interés.

## Bibliografía

1. Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, Singh D, Rienstra M, Benjamin EJ, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a Global Burden of Disease 2010 Study. *Circulation*. 2014;129:837-47, <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.005119>.
2. Go AS, Hylek EM, Phillips KA, Chang Y, Henault LE, Selby JV, Singer DE. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults: national implications for rhythm management and stroke prevention: the Anticoagulation and Risk Factors in Atrial Fibrillation (ATRIA) Study. *JAMA*. 2001;285:2370-5.
3. Watson T, Shantsila E, Lip GY. Mechanisms of thromboembolism in atrial fibrillation: Virchow's triad revisited. *Lancet*. 2009;373:155-66.
4. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*. 1991;22:983-8.
5. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med*. 2007;146:857-67.

6. Lip GY, Lane DA. Stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review. *JAMA*. 2015;313:1950–62, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2015.4369>.
7. van Walraven C, Jennings A, Oake N, Fergusson D, Forster AJ. Effect of study setting on anticoagulation control: a systematic review and meta-regression. *Chest*. 2006;129:1155–66.
8. Miranda H, Osorio S, Giraldo D, Duque J, Cataño J, Tobón LI, et al. Tiempo en rango terapéutico en clínica de anticoagulación: reportes de eventos adversos y factores asociados a bajo TRT. *Acta Med Colomb*. 2016;41:42–8.
9. Johansson C, Hägg L, Johansson L, Jansson JH. Characterization of patients with atrial fibrillation not treated with oral anticoagulants. *Scand J Prim Health Care*. 2014;32:226–31, <http://dx.doi.org/10.3109/02813432.2014.984952>.
10. Dahal K, Kunwar S, Rijal J, Schulman P, Lee J. Stroke, major bleeding, and mortality outcomes in warfarin users with atrial fibrillation and chronic kidney disease: a meta-analysis of observational studies. *Chest*. 2016;149:951–9, <http://dx.doi.org/10.1378/chest.15-1719>.
11. Shah M, Avgil Tsadok M, Jackevicius CA, Essebag V, Eisenberg MJ, Rahme E, et al. Warfarin use and the risk for stroke and bleeding in patients with atrial fibrillation undergoing dialysis. *Circulation*. 2014;129:1196–203, <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004777>.
12. Connolly S, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;361:1139–51.
13. Patel M, Mahaffey K, Garg J, Pan G, Singer D, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:883–91.
14. Granger C, Alexander J, McMurray J, Lopes R, Hylek E, Hanna M, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365:981–92.
15. Connolly S, Eikelboom J, Joyner C, Diener HC, Hart R, Golitsyn S, et al. Apixaban in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;364:806–17.
16. Douxfils J, Buckinx F, Mullier F, Minet V, Rabenda V, Reginster JY, et al. Dabigatran etexilate and risk of myocardial infarction, other cardiovascular events, major bleeding, and all-cause mortality: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Am Heart Assoc*. 2014;3:e000515, <http://dx.doi.org/10.1161/JAHA.113.000515>.
17. Matos J, Zimetbaum P. Controversy surrounding ROCKET AF: a call for transparency, but should we be changing practice? *Arrhythm Electrophysiol Rev*. 2016;5:12–3.
18. Patel MR, Hellkamp AS, Fox KA. Point-of-care warfarin monitoring in the ROCKET AF Trial. *N Engl J Med*. 2016;374:785–8, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMc1515842>.
19. Sénior J, Borja H, Fernández A, Rodríguez A, Aldan V. Cierre percutáneo de la aurícula izquierda con dispositivo Watchman: opción para pacientes con fibrilación auricular y alto riesgo de sangrado por anticoagulación. *Iatreia*. 2015;28:325–31, <http://dx.doi.org/10.17533/udea.iatreia.v28n3a11>.
20. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2009;374:534–42, [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61343-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61343-X).
21. Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:1–12, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2014.04.029>.
22. Reddy VY, Holmes D, Doshi SK, Neuzil P, Kar S. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation*. 2011;123:417–24, <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976449>.
23. Whitlock R, Healey J, Holmes D. Left atrial appendage occlusion debate revisited. *Circulation*. 2015;131:756–61, <http://dx.doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.114.008840>.
24. Reddy VY, Möbius-Winkler S, Miller MA, Neuzil P, Schuler G, Wiebe J, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). *J Am Coll Cardiol*. 2013;61:2551–6, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2013.03.035>.
25. O'Brien EC, Holmes DN, Ansell JE, Allen LA, Hylek E5, Kowey PR, et al. Physician practices regarding contraindications to oral anticoagulation in atrial fibrillation: findings from the Oral anticoagulation in atrial fibrillation: findings from the Atrial Fibrillation (ORBIT-AF) registry. *Am Heart J*. 2014;167, 601-9.e1. doi: 10.1016/j.ahj.2013.12.014.
26. Builes C, Arango A, Cano W. Frecuencia de sangrado en pacientes con enfermedades cardiovasculares anticoagulados con warfarina genérica vs. Coumadin. *Acta Med Colomb*. 2010;35:175–8.
27. Tan KM, Tallon E, Noone I, Hughes G, O'Shea D, Crowe M. Difficulties encountered by the very elderly with atrial fibrillation on warfarin attending an outpatient anticoagulant monitoring service. *Eur Ger Med*. 2012;3:78–81.
28. Burkiewicz JS. Effect of access to anticoagulation management services on warfarin use in patients with atrial fibrillation. *Pharmacotherapy*. 2005;25:1062–7.
29. Agudelo CA, Cardona J, Ortega J, Robledo R. Sistema de salud en Colombia: 20 años de logros y problemas. *Ciencia & Saúde Coletiva*. 2011;16:2817–28.
30. Holmes D, Doshi S, Kar S, Price M, Sánchez J, Sievert H, et al. Left atrial appendage closure as an alternative to warfarin for stroke prevention in atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2614–23, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2015.04.025>.
31. Connolly SJ, Pogue J, Hart RG, Hohnloser SH, Pfeffer M, Chrolavicius S, et al. Effect of clopidogrel added to aspirin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;360:2066–78, <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa0901301>.
32. Boersma LV, Schmidt B, Betts TR, Sievert H, Tamburino C, Teiger E, et al. Implant success and safety of left atrial appendage closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION registry. *Eur Heart J*. 2016 Jan 27. pii: ehv730. [Epub ahead of print].
33. Koifman E, Lipinski MJ, Escarcega RO, Didier R, Kiramijyan S, Torguson R, et al. Comparison of Watchman device with new oral anti-coagulants in patients with atrial fibrillation: A network meta-analysis. *Int J Cardiol*. 2016;205:17–22, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2015.11.181>.
34. Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, Ahlsson A, Atar D, Casadei B et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS: The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *Eur Heart J*. 2016 Aug 27. pii: ehw210. [Epub ahead of print]. Doi: 10.1093/eurheartj/ehw210.