GMD
Facultad Cs. Médicas
Biblioteca
TFEM 2916

Carrera de especialización en Cardiología

Facultad de Ciencias Médicas

Universidad Nacional de Rosario

Hospital de Emergencias Clemente Álvarez

CIERRE PERCUTANEO DE OREJUELA AURÍCULAR IZQUIERDA EN FIBRILACIÓN AURICULAR

´´Para obtener el título de Especialista en Cardiología´´

Autor: Liljesthröm, Facundo.

Tutor: Saldias, Francisco.

Rosario, febrero del 2026.

ABREVIATURAS:

- **ACV**: Accidente cerebrovascular.
- **AF-CARE**: *Atrial Fibrillation Comorbidities, Avoid stroke, Reduce symptoms, Evaluate.*
- **AHA**: *American Heart Association*.
- **AOD**: Anticoagulantes orales directos.
- **AVK**: Antagonistas de la vitamina K.
- **BARC**: *Bleeding Academic Research Consortium.*
- **ECG**: Electrocardiograma.
- **ETE**: Ecocardiograma transesofágico.
- **ESC**: *European Society of Cardiology*.
- **FA**: Fibrilación auricular.
- **FDA**: *Food and Drug Administration*.
- **IC**: Intervalo de confianza.
- **HR**: *Hazard Ratio*.
- **OAI**: Orejuela de aurícula izquierda.
- **SAC**: Sociedad Argentina de Cardiología.
- **FAC**: Federación Argentina de Cardiología.
- **TAC**: Tomografía axial computarizada.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN 4

1.1. Objetivos de la Investigación 5

1.1.1. Objetivo General 5

1.1.2. Objetivos específicos 5

2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 5

2.1. Tipo de investigación 5

2.2. Técnica de recolección de información 6

3. DESARROLLO 6

Capitulo I. Fibrilación Auricular y su Impacto en la Salud 6

1. Definición y Características 6

2. Un poco de historia. 7

3. Desarrollo de tratamientos y terapia 8

Capítulo II Anatomía y Función de la Aurícula Izquierda 13

1. Embriología e histología de la aurícula izquierda. 13

2. Anatomía de la Aurícula Izquierda 14

3. Función de la aurícula izquierda 15

4. Importancia de la aurícula izquierda en el paciente con fibrilación auricular. 16

5. Métodos de evaluación 17

Capítulo III Cierre percutáneo de orejuela de aurícula izquierda, técnica, dispositivos disponibles y evidencia 18

1. Indicaciones de la práctica. 19

2. Técnicas de implante. 23

4. Evidencia Clínica. 29

5. DISCUSIÓN 51

CONCLUSIONES 49

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 52

1. INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que la fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más frecuente, que es un potente factor de riesgo para el accidente cerebrovascular isquémico (ACV), así como también que, duplica la mortalidad y disminuye la calidad de vida de los pacientes debido a la sintomatología que produce. Sin embargo, también sabemos que, es infra diagnosticada, infra tratada y su manejo terapéutico es muy complejo debido a dos motivos fundamentales: 1) La heterogeneidad de los pacientes; realizar un tratamiento estándar para todos tendrá, seguramente, un escaso beneficio para la mayoría de ellos; 2) La evidencia respecto de los tratamientos no farmacológicos y del manejo estratégico de la FA es creciente y, en muchos casos, modifica lo contemplado en las recomendaciones. [1]

Este trabajo tiene como objetivo revisar los distintos métodos de cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) y sus resultados, como tratamiento preventivo de eventos embólicos en los pacientes portadores de FA. Al haber aparecido en los últimos años multitud de artículos nuevos sobre el tema hemos querido revisar la evidencia científica y los avances en esta técnica, así como la posición actual en la que nos encontramos.

El objetivo de este estudio es conocer los avances en la estrategia de cierre percutáneo de la OAI y si esos cambios afectarán a la cifra de eventos tromboembólicos y hemorrágicos, en el paciente con FA. De forma secundaria se identificarán los distintos tipos de estudios con que se adquirió la información para establecer los diferentes niveles de evidencia. Se realizará un análisis bibliométrico de las publicaciones más importantes dentro del tema. Para ello, crearemos una base de datos única agrupando varios artículos con la misma información relevante; resultados en incidencia de eventos tromboembólicos y hemorrágicos.

Se incluirán las publicaciones sobre tratamiento antitrombótico post implantación del sistema de cierre. Excluimos a los pacientes con estenosis mitral reumática, congénita o post válvulas por ser entidades que por sí mismas conllevan procesos tromboembólicos bien conocidos. Nos centramos

en la FA no valvular y su anticoagulación principalmente, o como alternativa, la exclusión de la OAI, ya que el 90% de las embolias sistémicas tienen su origen en la aurícula izquierda, y más precisamente, casi la totalidad de los casos en el tejido de la OAI.

1.1. Objetivos de la Investigación

1.1.1. Objetivo General

Realizar una revisión de la evidencia y la situación actual del cierre percutáneo de la OAI en FA.

1.1.2. Objetivos específicos

- Conocer los avances en la estrategia de cierre percutáneo de la OAI.
- Determinar si los avances en la estrategia de cierre percutáneo de la OAI afectarán a la cifra de eventos tromboembólicos y hemorrágicos, en el paciente con FA.
- Identificar los distintos tipos de estudios con que se adquirió la información para establecer los diferentes niveles de evidencia.
- Determinar si el cierre percutáneo de la OAI es una alternativa o un complemento a la anticoagulación en el paciente con FA.
- Conocer el avance en el tiempo y cuál es la situación actual de la exclusión de la OAI en los pacientes con FA.

2. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1. Tipo de investigación

Este trabajo corresponde a una investigación de tipo documental, de carácter descriptivo, basada en el análisis de información previamente publicada sobre cierre percutáneo de la OAI en pacientes con FA. La aproximación metodológica se centra en la revisión, interpretación y síntesis crítica de estudios originales, ensayos clínicos, registros y guías de práctica clínica, sin intervención directa sobre pacientes ni recolección de datos primarios en la práctica asistencial. En este diseño, los datos se consideran tal

como fueron generados por las fuentes originales, y el aporte del investigador radica en su organización, clasificación y análisis para responder los objetivos planteados acerca de la eficacia, seguridad e indicaciones actuales del cierre percutáneo de la OAI.[2]

2.2. Técnica de recolección de información

La técnica de recopilación de datos se basó en una búsqueda documental exhaustiva de artículos y documentos científicos que abordaran el cierre percutáneo de la OAI en el contexto de la FA. Para ello se consultaron bases de datos bibliográficas y fuentes de información especializadas, identificando ensayos clínicos, registros observacionales, revisiones sistemáticas, guías internacionales y consensos nacionales que aportaran resultados sobre incidencia de eventos tromboembólicos, hemorrágicos y desenlaces clínicos relevantes. A partir de esta búsqueda se construyó una base de datos única, en la que se agruparon los trabajos seleccionados según su tipo de estudio, nivel de evidencia y variables de interés, lo que permitió realizar un análisis comparativo y bibliométrico de la producción científica disponible sobre la técnica de cierre percutáneo de la OAI.

3. DESARROLLO

Capitulo I. Fibrilación Auricular y su Impacto en la Salud

1. Definición y Características

La FA es una arritmia supraventricular de alta prevalencia que se caracteriza por una actividad eléctrica auricular desorganizada y caótica, lo que conduce a una contracción auricular descoordinada e ineficiente. Desde el punto de vista electrocardiográfico, se define por la presencia de intervalos R-R irregulares en ausencia de ondas P discernibles y regulares, y una actividad eléctrica auricular irregular, reflejando la desorganización de la activación auricular. La FA puede presentarse en diferentes patrones temporales, que incluyen episodios paroxísticos, persistentes o permanentes, siendo esta última la categoría más común en la práctica clínica y en los registros históricos. [1]

Su etiología es multifactorial, frecuentemente asociada con patologías estructurales o funcionales del corazón, así como con factores de riesgo modificables y comorbilidades. La fisiopatología subyacente implica un desbalance en los mecanismos de la activación eléctrica auricular, que culmina en una conducción errática y en la pérdida de la contracción auricular coordinada, lo cual afecta la eficiencia del bombeo y puede precipitar complicaciones hemodinámicas y tromboembólicas.

El diagnóstico definitivo de la FA requiere la documentación mediante un electrocardiograma (ECG) de 12 derivaciones o registros electrocardiográficos prolongados, que reflejen la presencia de los criterios electrocardiográficos antes mencionados durante al menos 30 segundos. Sin embargo, en la práctica clínica moderna, el diagnóstico también se realiza mediante el análisis de registros obtenidos en dispositivos de monitorización continua, incluyendo dispositivos implantables, monitores de eventos o tecnologías portátiles, siempre que la interpretación sea cuidadosa para descartar artefactos y falsos positivos.

Por su naturaleza evolutiva y variable, la FA puede progresar desde episodios intermitentes hasta su forma permanente, con potencial desarrollo de daño estructural en las aurículas y ventrículos, lo que puede limitar la eficacia de las intervenciones destinadas a restaurar el ritmo sinusal y aumentar el riesgo de complicaciones tromboembólicas, ACV y deterioro funcional general. La clasificación y manejo de la FA consideran no solo su patrón clínico y temporal, sino también la estratificación del riesgo de eventos adversos, mediante modelos clínicos y escalas específicas, con el objetivo de implementar estrategias terapéuticas individualizadas y preventivas. [1,3,4]

2. Un poco de historia.

Históricamente, la FA se ha asociado a complicaciones graves o como parte de un síndrome cardíaco más importante, lo que ha limitado los estudios clínicos centrados en la FA como enfermedad. En los últimos años, la epidemiología, prevención y tratamiento de la FA han aumentado el interés clínico y científico. [5,6]

Las diferentes definiciones utilizadas a lo largo de la historia han dificultado la comprensión de su etiología, génesis y sus distintas implicaciones clínicas.

La palabra "fibrilación auricular" fue utilizadas en distintos libros de medicina que datan de los siglos XVIII y XIX. Desde entonces, innumerables hallazgos han sido importantes en la historia de la FA. Algunos de esos hallazgos han sido descritos por primera vez con la FA como mecanismo o consecuencia, o encontrados durante el tratamiento o manejo de esta afección.

En 1874, cuando se identificó la colocación anormal de los impulsos eléctricos en el corazón, se desarrolló el primer estudio de electrofisiología. Se desarrolló el ECG de superficie en 1902, cuando la cardiología aún era una subespecialidad de la neurología. El trazado electrocardiográfico de un enfermo con FA parece que fue realizado en pleno ataque y remitido a finales de 1907. Dentro de los hitos históricos importantes que identificaron hallazgos relevantes en la fisiopatología de la FA, el uso de la flecha de madera activa demostró de manera fisiológica y con animales sacrificados la dirección de la conducción eléctrica y presentó una hipótesis sobre la fisiopatología de la FA en 1910. Muy importante también fue el concepto desarrollado con el uso de la medición de presiones en aurículas y ventrículos, demostrando la aparición de un frecuente patrón de pulsos rápidos asincrónicos y arrítmicos desde antes de la deficiente expulsión de la sangre desde una aurícula a un ventrículo, y desde entonces el término comprimió tropo o taquicardia del nodo auriculoventricular atípico. [5,6,7]

3. Desarrollo de tratamientos y terapia

La terapia farmacológica en el siglo XX comenzó con el uso de digoxina. La corticoterapia cardiotónica, hoy considerada inútil como monoterapia, se utiliza como medicación adyuvante a otros antiarrítmicos en FA. Entre los años 60 y 70, se desarrollaron y popularizaron las sales de quinidina, y en la década de los 80, el propafenona y el Flecainida. Su uso va en descenso y no están recomendadas en guías de práctica clínica actualizadas. En la década de 1960 se implantó el primer DAI. Una de las primeras pruebas que motivaron su

desarrollo fueron los experimentos en 1960. Tras el desarrollo del primer dispositivo portátil, implantado en un perro, el siguiente objetivo fue encontrar el método para detectar la TV espontánea y poder inhibirla con la descarga eléctrica. Restaba conocer también la seguridad del método sobre el tejido miocárdico. Afortunadamente, este método era altamente efectivo y, aplicado al corazón enfermo, permitiría mejorar la supervivencia de muchas personas con TV espontánea. [7,8]

A lo largo de la década de 2000, evidentemente se desarrolla y expande enormemente la ablación de las FA de origen paroxístico. Tampoco es necesario recordar la enorme frecuencia que conlleva esta arritmia para el paciente que la padece. La idea de evitar el beneficio subjetivo de bienestar que proporciona mantener el ritmo sinusal y, por otro lado, evitar valores de frecuencia ventricular inadmisibles para períodos prolongados y el riesgo de desarrollo de taquimiocardiopatía son obvios. La llegada de las enfermedades isquémicas y de otros trastornos hemodinámicos al corazón debía ser letal para él. A principios del siglo XX comenzó a demostrarse que podía llegar a ser viable el aislamiento de la actividad rítmica de determinadas partes del corazón enfermas o potencialmente generadoras de arritmias.

En la actualidad el manejo de la FA se basa en enfoques multidisciplinarios que priorizan la prevención de complicaciones como el ictus y la insuficiencia cardíaca, el control de síntomas y la modificación de factores de riesgo, según las diferentes sociedades científicas. Haciendo hincapié en el paciente, en las reevaluaciones dinámicas y las decisiones compartidas para optimizar resultados clínicos y mejoras la calidad de vida.

Así es como la guía de la *European Society of Cardiology* (ESC) introduce el modelo AF-CARE (*Atrial Fibrillation Comorbidities, Avoid stroke, Reduce symptoms, Evaluate* (modelo ESC para manejo de FA), que abarca el manejo de comorbilidades (C), prevención de accidentes cerebrovasculares y tromboembolismo (A), reducción de síntomas mediante control de ritmo y frecuencia (R), y evaluación continua (E). Mientras que la AHA (*American Heart Association*), pone mayor énfasis en el tratamiento de los factores de riesgo y la implementación de cambios en el estilo de vida con el objetivo de prevenir su aparición. Una vez que se diagnostica la FA, centra la atención del

paciente en la evaluación del riesgo de ictus y de sangrado, basado en scores, como CHA_2DS_2-VASc y HASBLED, la optimización continua de todos los factores de riesgo modificables y el manejo de los síntomas atribuibles a la FA, con estrategias de control de ritmo o de frecuencia. [1]

3.1. Manejo de comorbilidades y cambios en el estilo de vida.

El manejo intensivo de las comorbilidades, como la hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca, apnea del sueño, diabetes, obesidad, tabaquismo y consumo de alcohol es un pilar central en el manejo de esta arritmia. Contamos con evidencia que demuestra, que la hipertensión arterial en pacientes con FA se asocia con un mayor riesgo de ACV, insuficiencia cardiaca, hemorragia grave y mortalidad cardiovascular, que la insuficiencia cardiaca está estrechamente relacionada con el pronóstico de los pacientes con FA, y es un factor fuertemente asociado con la recurrencia y la progresión de esta arritmia, así como también, que la presencia de diabetes y FA tiene un peor pronóstico, y presenta una mayor tasa de mortalidad y eventos cardiovasculares. También se demostró que un índice de masa corporal >25 Kg/m2 está asociado con un mayor riesgo de arritmias auriculares recurrentes, que una mejor capacidad cardiorrespiratoria se relaciona con una menor carga de FA, así como también, que el síndrome de apnea obstructiva del sueño y el consumo de alcohol, independientemente de la dosis, se asocia con mayor tasa de recurrencia de FA. [2,4,9,10]

3.2. Prevención del accidente cerebrovascular y tromboembolismo.

Es ampliamente conocido, y demostrado en múltiples estudios, que el riesgo de ACV isquémico en la FA aumenta cinco veces, y que uno de cada cinco accidentes cerebrovasculares está asociado con esta arritmia. Por eso tiene un rol importante en el manejo de paciente con FA, la prevención de los accidentes cerebrovasculares y eventos tromboembólicos, basados en scores de riego embolico, como el CHA_2DS_2-VASc, y scores de riego de sangrado, como el HASBLED.

Las guías actuales recomiendan el inicio de la anticoagulación en pacientes con FA, independientemente del patrón temporal, con un score de

CHA_2DS_2-VASc ≥2 en hombres y mujeres ≥3, y consideran la anticoagulación en paciente con CHA_2DS_2-VASc ≥1 en hombres y mujeres ≥2. En la última actualización de las guías de la Sociedad Europea de Cardiología, recomienda utilizar el score de CHA_2DS_2-VA, sin tener en cuenta el sexo, indicando la anticoagulación en pacientes con score ≥2, y considerando la anticoagulación en pacientes con score ≥1. También está indicada la anticoagulación en pacientes portadores de FA asociado a miocardiopatía hipertrófica o amiloidosis cardiaca.

En la actualidad los anticoagulantes orales directos (AOD), como el apixabán, dabigatrán, edoxabán y rivaroxabán han demostrado una eficacia de no inferioridad como mínimo en comparación con los AVK, para la prevención de eventos tromboembólicos, con el beneficio añadido de reducir en 50% la hemorragia intracraneal. Por lo que, se recomiendan los AOD en lugar de los AVK para prevenir el ACV isquémico y eventos tromboembólicos, excepto en pacientes con válvulas cardiacas mecánicas o estenosis mitral de moderada a grave.

En pacientes con indicación de anticoagulación, se deben controlar los factores de riesgo hemorrágico modificables cuando se inicia un tratamiento, para mejorar la seguridad de este. Tanto el riego tromboembólico, como el riesgo de sangrado, son dinámicos; por lo que se recomienda realizar la estratificación de dichos riegos en cada visita.

Si bien la anticoagulación oral es el tratamiento de referencia para reducir el riesgo de ictus isquémico y eventos tromboembólicos en pacientes con FA, existen situaciones en la cuales esta contraindicada debido al riesgo excesivo de hemorragia mayor. Para este tipo de pacientes surge como alternativa, las técnicas quirúrgicas y percutáneas para ocluir la OAI, con el fin de reducir el riesgo de ictus isquémico. Estas técnicas tienen el potencial de obviar la necesidad de anticoagulación oral a largo plazo o complementarla en pacientes seleccionados. Las guías actuales recomiendan considerar el cierre de la OAI en pacientes portadores de FA, con contraindicación de anticoagulación oral a largo plazo, como indicación de clase IIb, con nivel de evidencia C. [1]

3.3. Reducción de los síntomas mediante control del ritmo y frecuencia.

Las distintas sociedades coinciden en que tanto el control de frecuencia como el control de ritmo son pilares del manejo, con selección individualizada según síntomas, comorbilidades, tiempo de evolución y preferencias del paciente. En los últimos documentos (ESC 2020–2024, ACC/AHA 2023, SAC/FAC 2023) se observa un giro hacia priorizar control de ritmo más precoz en FA sintomática y/o reciente, manteniendo el control de frecuencia como base para todos.

3.3.1. Control de frecuencia

El control de frecuencia busca aliviar síntomas y prevenir taquimiocardiopatía aceptando la presencia de FA, sin intentar restaurar sistemáticamente el ritmo sinusal.

Las drogas de primera línea son betabloqueantes, antagonistas del calcio no dihidropiridínicos y digoxina, individualizando según la fracción de eyección del ventrículo izquierdo, presión arterial y comorbilidades. Las principales sociedades de cardiología coinciden en utilizar estos fármacos, con objetivos de frecuencia en reposo <110 latidos por minuto, siendo más estrictos si hay síntomas, insuficiencia cardiaca o taquimiocardiopatía. [1]

3.3.2. Control de ritmo

El control de ritmo se centra en restaurar y mantener el ritmo sinusal mediante cardioversión (eléctrica o farmacológica) y/o ablación por catéter. En general, las guías recomiendan control de frecuencia como base en todos los pacientes, especialmente en ancianos frágiles, FA de larga evolución y casos con bajo nivel sintomático, reservando el control de ritmo si aparecen síntomas o complicaciones. En cambio, en pacientes más jóvenes, FA paroxística o persistente de reciente inicio, con síntomas relevantes o insuficiencia cardiaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida, se sugiere una estrategia de control de ritmo precoz.

Entre los fármacos recomendados por las principales sociedades de cardiología, y que demostraron eficacia y seguridad, para la cardioversión

farmacológica de la FA, se encuentran. Amiodarona, indicada particularmente para pacientes con cardiopatía estructural, insuficiencia cardiaca o cardiopatía isquémica. Fármacos antiarrítmicos de tipo IC, como la flecainida o propafenona, que se encuentran contraindicados en paciente con cardiopatía estructural, insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida y en portadores de cardiopatía isquémica. Vernakalant está aprobado en Europa para FA de reciente comienzo (≤7 días) y FA posoperatoria temprana (≤3 días) y se considera opción preferente en muchos centros por su rapidez y perfil relativamente atrial-selectivo. [1]

Capítulo II Anatomía y Función de la Aurícula Izquierda

1. Embriología e histología de la aurícula izquierda.

La aurícula izquierda se origina a partir de la aurícula primitiva y de la incorporación de la vena pulmonar primitiva, lo que explica que tenga una porción lisa (posterior) y otra trabeculada que corresponde a la OAI. Durante la cuarta semana, la aurícula común se divide por la formación del tabique, originando las aurículas derecha e izquierda primitivas, la porción posterior lisa de la aurícula izquierda se forma por la incorporación progresiva de la vena pulmonar primitiva y sus ramas a la pared auricular, que terminan constituyendo las cuatro venas pulmonares; La parte que deriva directamente de la aurícula primitiva queda como una pequeña cavidad trabeculada y digitiforme: la OAI, remanente embriológico de la aurícula izquierda original. En la tercera–cuarta semana de gestación, la formación de trabéculas y músculos pectíneos en esa región configura la morfología interna rugosa característica de la OAI.

Histológicamente, la pared de la aurícula izquierda presenta las tres capas típicas: endocardio (endotelio y tejido conectivo subendotelial), miocardio (músculo estriado cardíaco) y epicardio (mesotelio y tejido adiposo/vasos coronarios).El miocardio auricular es más delgado que el ventricular, con fibras musculares dispuestas en haces entrecruzados que permiten una contracción rápida pero de menor fuerza.En la porción posterior lisa, donde desembocan las venas pulmonares, el relieve interno es suave y casi desprovisto de músculos pectíneos, en la pared medial se observa la cara

izquierda del tabique interauricular, donde la fosa oval es solo una depresión suave, menos marcada que en la aurícula derecha. La OAI presenta una luz irregular con crestas y trabéculas formadas por músculos pectíneos, que son haces de miocardio auricular que se proyectan hacia la cavidad. La capa miocárdica de la OAI es relativamente gruesa en relación con el resto de la aurícula, con abundante tejido muscular y conectivo que le confiere aspecto esponjoso. El endocardio que recubre estos músculos pectíneos es fino, endotelial, y al ser un remanente embriológico trabeculado, la OAI tiene recesos profundos que favorecen estasis sanguínea y formación de trombos, responsables de la mayoría de los émbolos en FA. Es por eso que, el conocimiento de la embriología e histología de la aurícula y su OAI es clave para procedimientos como la exclusión o cierre de la OAI para prevención de eventos tromboembólicos. [11,12]

2. Anatomía de la Aurícula Izquierda

La aurícula izquierda es una de las cuatro cavidades del corazón, cuya función principal es recibir la sangre oxigenada que llega de los pulmones y enviarla al ventrículo izquierdo a través de la válvula mitral. Anatómicamente es una estructura alargada, estrecha y de paredes más lisas que la aurícula derecha; Tiene forma aproximada de cavidad cúbica algo alargada, ubicada en la porción posterosuperior del corazón, inmediatamente por delante del esófago, es la cámara cardíaca más posterior; por delante se relaciona con la aorta ascendente y el tronco pulmonar, y por detrás con las venas pulmonares y el esófago. En su pared posterior desembocan habitualmente cuatro venas pulmonares (dos derechas y dos izquierdas), a través de orificios sin válvulas que conducen sangre rica en oxígeno desde los pulmones, en la pared anterior se encuentra el orificio auriculoventricular izquierdo, ovalado y rodeado por el anillo fibroso donde se implanta la válvula mitral, que comunica la aurícula izquierda con el ventrículo izquierdo. Su volumen normal en adultos suele rondar 70–90 cm^3, con diámetros longitudinales y transversales en torno a 50–60 mm según estudios de imagen. [1,11,13]

Desde la pared anterolateral y situada por encima de la arteria pulmonar y próxima a la arteria circunfleja izquierda se proyecta la OAI, una prolongación muscular en forma de saco ciego, con morfología muy variable y

gran relevancia clínica por su papel en la trombosis y la FA. Se encuentra en íntima relación con la arteria circunfleja, el nervio frénico izquierdo y la cara anterior de la arteria pulmonar, lo que es clave en procedimientos de cierre percutáneo. Es un reservorio muscular con un cuello (ostium) que comunica con la aurícula y uno o varios lóbulos que se extienden en diferentes planos. El ostium suele ser elíptico, con diámetros aproximados de 10-40 mm y profundidades de 16-51 mm, y su tamaño varía a lo largo del ciclo cardíaco en ritmo sinusal. En más de dos tercios de los individuos presenta 2 o más lóbulos, orientados hacia el surco auriculoventricular y la base del ventrículo izquierdo. Clásicamente se describen varios tipos de OAI, de interés en imagen y riesgo tromboembólico: 1)Tipo “ala” de pollo: OAI estrecha, alargada, con una curvatura marcada que se pliega sobre sí misma. 2)Tipo manga de viento o molinete: lóbulo dominante grande, tubular, sin acodaduras importantes.3) Tipo multilobulada (coliflor/cactus): Múltiples lóbulos con orientación en varias direcciones, con mayor complejidad interna y potencialmente mayor estasis sanguínea.

3. Función de la aurícula izquierda

La aurícula izquierda es una cavidad que tiene como función llenarse de forma pasiva de sangre procedente de los pulmones durante la diástole ventricular y de forma activa mediante la sístole auricular izquierda, completando de esta manera el llenado de las cavidades ventriculares de izquierda. La aurícula izquierda contribuye de manera relevante al llenado del ventrículo izquierdo, actuando como reservorio, conducto y bomba, y puede aportar hasta un tercio del gasto cardíaco en condiciones normales. En cada onda auricular, el volumen total de llenado ventricular izquierdo aumenta en aproximadamente 30 ml, y la disminución de la contractilidad o de la frecuencia cardiaca disminuye la importancia del llenado atrial. El principal índice de la función auricular izquierda es su capacidad de adaptabilidad, es decir, la ausencia de dilatación, normalmente alrededor de 1.7 cm cuadrados, y su velocidad de adaptación en términos de sostén del llenado ventricular. Su función adaptativa depende de la resistencia a la succión ventricular y del gradiente de presión entre la aurícula en la sístole previa y el ventrículo, teniendo como base teórica sus propiedades mioeléctricas y la morfología y

fisiopatología de la miocardiopatía subyacente. La disfunción auricular izquierda altera el llenado ventricular y aumenta las presiones retrógradas hacia el sistema pulmonar y el ventrículo derecho, favoreciendo la congestión y empeoramiento de la insuficiencia cardíaca.

El flujo de llenado del ventrículo izquierdo depende de múltiples factores, siendo la distensión y la presión en la sístole previa los principales factores de influencia.

El éxito de su aislamiento ablativo en el escenario de la FA no supone un cambio en la fisiopatología de la mayoría de los trastornos, ni tan siquiera una incomodidad derivada de su ausencia.

La OAI actúa como reservorio de volumen y contribuye al control de la volemia; en ritmo sinusal se contrae y vacía su contenido en cada latido. En FA pierde su capacidad contráctil, se dilata y favorece el enlentecimiento del flujo, lo que explica que sea el principal sitio de formación de trombos (>90% en FA y origen frecuente de eventos cerebrales cardioembólicos). Estas características anatómicas fundamentan las estrategias de cierre percutáneo o quirúrgico de la OAI para prevención de ictus en pacientes con FA de alto riesgo. [10,12]

4. Importancia de la aurícula izquierda en el paciente con fibrilación auricular.

La aurícula izquierda tiene un papel central en la FA porque suele ser el origen de muchos focos eléctricos anómalos y porque sus cambios estructurales y funcionales condicionan el riesgo de eventos cardioembólicos y la insuficiencia cardíaca. Evaluar su tamaño y función es clave para el pronóstico, la selección del tratamiento y el seguimiento de estos pacientes.

En muchos pacientes con FA, los impulsos eléctricos rápidos y desorganizados se originan en la aurícula izquierda, especialmente en la zona de las venas pulmonares. Este comportamiento favorece la perpetuación de la arritmia y explica por qué muchas técnicas de ablación buscan aislar eléctricamente las venas pulmonares y modificar el sustrato auricular izquierdo.

La FA mantenida produce dilatación y remodelado de la aurícula izquierda; a su vez, una aurícula izquierda dilatada facilita la recurrencia de la arritmia, generando un círculo vicioso. El volumen auricular izquierdo, especialmente cuando se indexa a la superficie corporal, es un potente predictor de evolución clínica, incluyendo recurrencia de FA y complicaciones cardiovasculares.

Es importante destacar también que, en la FA, la pérdida de contracción efectiva de la aurícula izquierda favorece la estasis sanguínea, especialmente en la OAI, lo que incrementa el riesgo de trombos y ACV. Se estima que más del 90% de los trombos en la FA se originan en la OAI, lo que la convierte en la principal fuente de embolias de origen cardíaco en este contexto. La evaluación ecocardiográfica de la OAI (morfología, velocidad de vaciado, presencia de “smoke” o trombo) aporta información pronóstica y complementa las escalas clínicas como CHA_2DS_2-VASc.[10]

5. Métodos de evaluación

Medir el tamaño (diámetro y, mejor, volumen indexado) y la función de la aurícula izquierda debería ser parte rutinaria de la evaluación de pacientes con FA, dado su valor pronóstico y su impacto en decisiones terapéuticas (cardioversión, ablación, anticoagulación). Técnicas de imagen como el ecocardiograma, la TAC y la resonancia magnética permiten caracterizar de manera más precisa la anatomía, el remodelado y la mecánica de la aurícula izquierda, facilitando la estratificación del riesgo y la planificación del tratamiento.

La cuantificación de la función auricular incluye 4 aspectos básicos: volumetría, vaciado, contractilidad y dilatación. La técnica de elección para su evaluación es la ecocardiografía, con la posibilidad de cuantificación volumétrica e imagen en tiempo real. Es el método de referencia para evaluar morfología, función y descartar trombos en la OAI, con sensibilidad cercana al 100% y especificidad en torno al 99% para trombo cuando se realiza correctamente. Permite medir ostium, cuello, profundidad, número de lóbulos y relaciones anatómicas, así como velocidades de flujo con Doppler para valorar riesgo tromboembólico y función de la OAI. Las técnicas avanzadas (3D-ETE, contraste

ecocardiográfico) mejoran la visualización de la anatomía compleja y la clasificación morfológica de la OAI.

La TAC proporciona una reconstrucción 3D detallada de la OAI, su ostium, profundidad y angulaciones, siendo muy útil para la planificación antes del procedimiento y la selección/tamaño del dispositivo. Es al menos comparable a la ETE para caracterizar la morfología y puede tener mayor sensibilidad y especificidad en la detección de trombos en la OAI en algunos estudios. Permite valorar las relaciones con estructuras vecinas (arteria circunfleja, arteria coronaria izquierda, nervio frénico, venas pulmonares) y el trayecto de la punción transeptal óptima. [1]

Capítulo III Cierre percutáneo de orejuela de aurícula izquierda, técnica, dispositivos disponibles y evidencia

El cierre percutáneo de la OAI en FA surge como evolución de décadas de interés en la OAI como fuente principal de trombos en FA no valvular y como alternativa a la anticoagulación oral. Desde mediados del siglo XX se documentó que alrededor del 90% de los trombos en FA se originan en la OAI, impulsando el concepto de excluirla para reducir el riesgo embólico. Inicialmente, la estrategia fue quirúrgica, con ligadura o resección de la OAI durante la cirugía cardíaca, pero las altas tasas de cierre incompleto y embolia residual limitaron su adopción como solución definitiva. A finales de los años 90 e inicios de los 2000 aparece el sistema *Percaternity Left Atrial Appendage Transcatheter Occlusion* (PLAATO), primera prótesis específicamente diseñada para cierre percutáneo de OAI. Luego, se desarrollaron otros dispositivos endocavitarios, especialmente *Amplatzer Cardiac Plug* (ACP) y luego Amplatzer Amulet, con diseño tipo “tapón y disco” para ocluir el cuerpo y ostium de la OAI. Paralelamente apareció el dispositivo Watchman, una estructura de nitinol con ganchos de anclaje y membrana de poliéster, que se convertiría en el sistema con mayor evidencia clínica y el primero aprobado por la “*Food and Drug Administration*” (FDA) en 2015 para prevención de ictus en FA. [14-16]

1. Indicaciones de la práctica.

La indicación de cierre percutáneo de la OAI en FA según las guías de la Sociedad Europea de Cardiología ha mantenido de forma constante el concepto central de “opción en pacientes con FA y alto riesgo embólico que no pueden recibir anticoagulación oral a largo plazo”, pero con matices que se han ido afinando entre 2012 y las actualizaciones más recientes. Esta terapéutica tiene su primera mención en la actualización focalizada de 2012 de las guías ESC de FA, donde se introduce por primera vez una recomendación formal para el cierre percutáneo de la OAI.

La ESC señala que la oclusión percutánea de la OAI puede considerarse en pacientes con FA, riesgo de ictus elevado (por ejemplo, CHA2DS2-VASc ≥ 2) y contraindicación para anticoagulación oral a largo plazo, otorgándole una recomendación de clase IIb y nivel de evidencia bajo. Luego en 2016 las guías para el manejo de la FA, mantienen el cierre percutáneo de la OAI como una estrategia no de primera línea, sino reservada a un subgrupo bien definido, reafirmando que la oclusión de la OAI puede considerarse (clase IIb) en pacientes con FA y contraindicación a la anticoagulación oral crónica, apoyándose en la evidencia de ensayos como PROTECT-AF y PREVAIL, pero destacando la limitada experiencia y la necesidad de centros con conocimiento específico. En las últimas guías ESC 2020 de diagnóstico y manejo de la FA mantienen sustancialmente la misma filosofía que en 2012–2016 respecto al cierre percutáneo de la OAI. El documento indica que dicha terapéutica puede considerarse para la prevención de ictus en pacientes con FA y alto riesgo embólico que presentan contraindicación para la anticoagulación oral a largo plazo (clase IIb), resaltando que sigue siendo una opción para una minoría, no un sustituto general de los AOD.

En paralelo a las guías ESC, los consensos de la Sociedad Europea del Ritmo Cardíaco y la Sociedad Europea de Intervenciones Cardiovasculares Percutáneas (2015–2019) y guías prácticas posteriores han ampliado y concretado las situaciones clínicas en las que se propone la oclusión de la OAI. Estos documentos describen de forma más detallada indicaciones como: pacientes con alto riesgo de hemorragia, historia de hemorragia intracraneal, imposibilidad de mantener anticoagulación, o escenarios combinados (por

ejemplo, FA con necesidad de doble antiagregación tras intervención coronaria percutánea), pero siempre como extensión del marco ESC de “paciente no candidato a anticoagulación prolongada”. La literatura europea más actual resume que la ESC sigue considerando la oclusión percutánea de la OAI una opción especializada para un grupo relativamente pequeño de pacientes con FA y alto riesgo tromboembólico en los que la anticoagulación no es viable, a la espera de resultados de ensayos en poblaciones más amplias que podrían justificar una indicación más fuerte o extendida, mientras otros sistemas de guías (como las guías americanas de 2023) han comenzado a elevar la clase de recomendación.

Las guías americanas han pasado, en poco más de una década, de considerar el cierre percutáneo de la OAI como una alternativa muy restringida a la anticoagulación, a otorgarle un papel más consolidado como opción razonable en pacientes con FA no valvular con contraindicación a la anticoagulación oral a largo plazo. Esta evolución refleja la acumulación de evidencia sobre seguridad y eficacia de los dispositivos, así como la necesidad de estrategias mecánicas en pacientes con alto riesgo hemorrágico. En una etapa inicial, en la guía desarrollada por el Colegio Americano de Cardiología, la Asociación Americana del Corazón y la Sociedad del Ritmo Cardíaco en 2014 sobre manejo de la FA, el cierre percutáneo de la OAI aparece en un segundo plano, principalmente como alternativa quirúrgica o percutánea en el contexto de cirugía cardíaca o en casos muy seleccionados con imposibilidad de anticoagulación, sin una sección desarrollada ni fuertes recomendaciones específicas para el abordaje percutáneo. El foco principal de la prevención de ictus seguía siendo la anticoagulación oral (preferentemente con anticoagulantes directos), y el cierre de OAI se mencionaba como opción excepcional en pacientes con alto riesgo tromboembólico y clara contraindicación a Warfarina y anticoagulantes directos. Luego, con la actualización de 2019, a partir de los ensayos fundamentales de dispositivos como Watchman, se introduce por primera vez una recomendación formal para el cierre percutáneo. En este documento se establece que la oclusión percutánea de la OAI puede considerarse en pacientes con FA y mayor riesgo de ictus, que presentan contraindicaciones a la anticoagulación oral a largo

plazo (recomendación clase IIb, nivel de evidencia B-NR), manteniendo un tono de “opción posible” más que de estrategia estándar. Llegando así a la última guía del 2023, elaborada conjuntamente por el Colegio Americano de Cardiología, la Asociación Americana del Corazón, el Colegio Americano de Farmacia clínica y la Sociedad del Ritmo Cardíaco, actualiza de forma global las recomendaciones en FA e incorpora un capítulo específico para la oclusión de OAI. En este documento, y sobre la base de nueva evidencia de seguridad y eficacia, los dispositivos de cierre percutáneo de OAI reciben una clase de recomendación más alta que en 2019, reflejando su maduración como estrategia terapéutica. Por ello, en esta guía 2023 se establece que, en pacientes con FA y CHA2DS2-VASc ≥ 2 con contraindicación a la anticoagulación oral a largo plazo, el cierre percutáneo de OAI es razonable (clase IIa), pasando así de “puede considerarse” a “razonable” para este perfil de riesgo. Además, en pacientes con riesgo moderado-alto de ictus y alto riesgo de sangrado bajo anticoagulación, se señala que el cierre percutáneo de OAI puede ser una alternativa razonable a la anticoagulación (clase IIb), abriendo el abanico de indicación a escenarios donde la anticoagulación es posible pero poco segura.

La indicación de cierre percutáneo de la OAI en FA en las guías argentinas ha evolucionado desde una opción excepcional reservada casi exclusivamente a contraindicación absoluta para anticoagulación oral, hasta consolidarse como una alternativa válida y cada vez más estructurada para la prevención de eventos embólicos en subgrupos bien definidos de alto riesgo tromboembólico y/o hemorrágico.

En la primera década de uso en Argentina, el cierre percutáneo de OAI se apoyaba sobre todo en la extrapolación de guías europeas y norteamericanas, que lo ubicaban como recomendación clase IIb, nivel de evidencia B, en pacientes con FA no valvular, alto riesgo de ACV (CHA_2DS_2-VASc elevado) y contraindicación absoluta para anticoagulación a largo plazo, principalmente por hemorragia mayor previa o riesgo hemorrágico inaceptable. En este contexto, las sociedades nacionales (Sociedad Argentina de Cardiología y Federación Argentina de Cardiología) lo consideraron una estrategia de nicho, limitada a centros de referencia, con fuerte énfasis en la

selección individualizada y en la necesidad de un abordaje multidisciplinario entre cardiólogos clínicos, cardiólogos intervencionistas, neurólogos y especialistas en sangrado digestivo o neurológico.

Con la acumulación de evidencia observacional local y registros internacionales, comenzó a consolidarse la visión de la OAI como fuente principal de trombos en la FA no valvular, lo que respaldó el desarrollo de dispositivos percutáneos específicos (Watchman, Amulet, entre otros) y favoreció que los documentos de la Sociedad Argentina de Cardiología describieran al cierre de OAI como una “alternativa terapéutica” real frente a la anticoagulación en pacientes con FA y contraindicación a anticoagulantes orales. En esta fase, aunque el nivel de recomendación siguió siendo “considerar” (equivalente a clase IIb), la redacción dejó de ser meramente teórica y pasó a registros experiencia nacional, con tasas de éxito del implante cercano al 90% y complicaciones aceptables en manos de equipos entrenados.

En los años más recientes, los educativos y revisiones de la Sociedad Argentina de Cardiología han avanzado desde describir el procedimiento a discutir sus indicaciones de manera más proactiva, en línea con la expansión del intervencionismo estructural en el país. El cierre percutáneo de OAI se presenta ahora como una opción “consolidada” para prevención de eventos embólicos relacionada a FA, en particular en: pacientes con FA no valvular y contraindicación absoluta a anticoagulación; pacientes con alto riesgo de sangrado (HAS-BLED elevado) o sangrado mayor previo bajo anticoagulación adecuada; y pacientes con eventos embólicos recurrentes pese a anticoagulación correcta, siempre tras discusión en “*heart team*”.

En paralelo, los consensos y revisiones de la Federación Argentina de Cardiología, aunque más centrados en insuficiencia cardíaca y comorbilidades, incluyen a la FA y al riesgo tromboembólico como ejes pronósticos e incorporan explícitamente que, en pacientes con FA y contraindicación de anticoagulación oral, “se debería considerar” el cierre de OAI con dispositivo. Esta formulación refleja un cambio desde una postura meramente opcional a una recomendación más firme dentro del ámbito de la

cardiología clínica, con la OI vista como diana terapéutica cuando la estrategia farmacológica estándar no es viable.

Finalmente, la nueva evidencia internacional comparando cierre de OI con anticoagulación contemporánea, incluyendo anticoagulantes directos, ha introducido matices en la interpretación de las guías, mostrando resultados no siempre no inferiores para el cierre en poblaciones muy añosas y de altísimo riesgo, lo que refuerza la necesidad de selección cuidadosa y de interpretar las indicaciones de Sociedad Argentina de Cardiología (SAC) y Federación Argentina de Cardiología (FAC) como dinámicas y dependientes del perfil de riesgo individual. En síntesis, la trayectoria desde “recurso excepcional” hasta “alternativa consolidada en grupos seleccionados” refleja una integración progresiva del cierre percutáneo de la OAI en el algoritmo argentino de manejo de FA, sin desbancar a la anticoagulación, pero ofreciendo una vía no farmacológica imprescindible para pacientes con limitaciones a ésta.[14-16]

2. Técnicas de implante.

El implante percutáneo de dispositivos de cierre de OAI es un procedimiento mínimamente invasivo, guiado por imagen, que busca excluir la OAI del flujo sanguíneo para reducir el riesgo de tromboembolismo en pacientes con FA. Se realiza por vía femoral venosa, con punción transeptal y liberación controlada de un dispositivo auto expandible en el interior de la OAI bajo control fluoroscópico y ecocardiográfico.

Antes del procedimiento se realiza evaluación anatómica detallada de la OAI mediante ETE y/o tomografía computarizada (TAC), para definir morfología, diámetro del ostium y profundidad, lo que condiciona la selección y el tamaño del dispositivo. El cierre se efectúa habitualmente en laboratorio de hemodinamia, bajo anestesia general o sedación profunda, con monitorización invasiva, profilaxis antibiótica y anticoagulación intraprocedimiento. El acceso se realiza de forma percutánea a través de la vena femoral, generalmente derecha, utilizando introductores adecuados al perfil del sistema de liberación. Mediante un conjunto de punción transeptal, guiado por fluoroscopia y ETE (2D/3D), se realiza punción de la fosa oval en posición inferior y posterior para obtener un trayecto más directo hacia la OAI.

Tras la punción transeptal se avanza una guía hacia una vena pulmonar superior (habitualmente izquierda) que sirve de soporte para el intercambio por la vaina de gran calibre del sistema de cierre. Una vez posicionada la vaina en aurícula izquierda, se introduce un catéter *"pigtail"* dentro de la OAI para realizar angiografías selectivas en proyecciones craneales y caudales que permitan definir el *"landing zone"* y corroborar las medidas obtenidas por ecocardiografía. Con la información angiográfica y ecocardiográfica se confirma el tamaño definitivo del dispositivo, especialmente sobredimensionado respecto al diámetro del cuello para asegurar anclaje y sellado adecuado. La vaina de liberación se avanza hasta la porción distal de la OAI, teniendo cuidado de no perforar la pared, y se prepara el sistema de cierre. La liberación del dispositivo se realiza de forma progresiva, primero permitiendo la expansión del lóbulo dentro de la zona de aterrizaje y luego del disco que cubre el ostium. En todo momento se controla su posición mediante fluoroscopia y ETE, verificando la relación con estructuras adyacentes (pared libre de aurícula izquierda, venas pulmonares, anillo mitral) y la ausencia de interferencia con el llenado ventricular o el aparato valvular. Antes del desacople definitivo se realizan maniobras de tracción suave ("*tug test*") para comprobar la estabilidad y el anclaje a la pared de la OAI. Se evalúa el sellado mediante Doppler color y angiografía, aceptando en general fugas mínimas peri dispositivo, y se confirman parámetros específicos de cada sistema (compresión adecuada del lóbulo, alineación del disco, profundidad correcta). Una vez satisfechos los criterios de posición, estabilidad y sellado, se libera el dispositivo de manera definitiva y se retira el sistema de liberación y las vainas, realizando hemostasia en el sitio femoral por compresión manual o dispositivos de cierre. Al finalizar se suele repetir ETE para documentar la posición final, descartar derrame pericárdico y cuantificar cualquier fuga residual.

En general el paciente permanece en observación monitorizada y puede ser dado de alta en 24–48 horas si la evolución es estable, con un esquema de antiagregación y/o anticoagulación transitoria según el tipo de dispositivo y el protocolo institucional hasta la completa endotelización. Controles posteriores con ETE permiten verificar la integridad del implante, la ausencia de trombo sobre el dispositivo y el cierre efectivo de la OAI. [14-16]

3. Dispositivos disponibles.

3.1. Dispositivo WATCHMAN

El dispositivo WATCHMAN de primera generación (conocido clínicamente como Watchman 2.5) es un oclusor percutáneo en forma de “paraguas” o tapón que se implanta en el interior de la OAI para excluirla de la circulación. Está construido por una malla de nitinol auto expandible recubierta por un tejido de poliéster que actúa como andamiaje para la endotelización y el cierre mecánico de la OAI. El sistema WATCHMAN clásico se compone de tres partes: una vaina de acceso transeptal, un catéter de entrega y el propio dispositivo implantable. Una vez desplegado en el ostium de la OAI, los anclajes de fijación y la fuerza radial del nitinol aseguran la estabilidad del implante, mientras la membrana permeable permite la endotelización progresiva y el cierre definitivo de la cavidad.

Este dispositivo obtuvo el marcado CE en Europa en 2005, lo que permitió su comercialización temprana fuera de Estados Unidos, con expansión progresiva a numerosos países desde 2009. En Estados Unidos, la aprobación por parte de la FDA se produjo más tarde, en marzo de 2015, tras la acumulación de resultados favorables en estudios de eficacia y seguridad. Los ensayos PROTECT AF y PREVAIL constituyen los pilares iniciales de la evidencia, al comparar el cierre de OAI con Watchman frente al uso de Warfarina en pacientes con FA no valvular y riesgo elevado de ictus. Estos estudios, junto con registros como ASAP, CAP I, CAP II y EWOLUTION, demostraron que el dispositivo ofrece una reducción comparable del riesgo de ictus, además de disminuir los accidentes cerebrovasculares hemorrágicos y algunos eventos de sangrado mayor a largo plazo en comparación con la anticoagulación oral. Así, a lo largo de casi 20 años de estudios clínicos y uso en el mundo real, se consolidó como uno de los dispositivos de cierre de OAI más estudiados, con más de 500.000 implantes a nivel global y un perfil de seguridad comprobado. En nuestro medio, ANMAT autorizó el dispositivo WATCHMAN como “dispositivo para el cierre de la OAI” en 2012.

La experiencia acumulada con Watchman 2.5 evidencia áreas de mejora, como la necesidad de mejor adaptación a anatomías complejas, reducción de fugas residuales (fugas peri dispositivos) y disminución de trombosis sobre el

dispositivo. En respuesta, *Boston Scientific* desarrolló la generación WATCHMAN FLX, que combina la plataforma probada del dispositivo original con modificaciones estructurales orientadas a optimizar la seguridad, eficacia y facilidad del implante.

WATCHMAN FLX es la generación más avanzada de la tecnología WATCHMAN, diseñada para mejorar la adaptabilidad anatómica, la seguridad del implante y la calidad del sellado de la OAI. Es un dispositivo auto expandible de nitinol con 18 “struts” y doble fila de anclajes, recubierto por tejido de poliéster que se extiende más distalmente para optimizar la cicatrización y la oclusión. Presenta una longitud reducida y un extremo distal completamente cerrado y redondeado (“FLX ball”), lo que facilita el avance dentro de OAI poco profundas o complejas y disminuye el riesgo de perforación. Además, permite recaptura, reposicionamiento y redespliegue completos, lo que otorga mayor control al operador para lograr el tamaño, la compresión y la posición adecuada antes de la liberación definitiva. También ofrece un rango ampliado de tamaños (aprox. 20–35 mm en FLX; con la versión FLX Pro hasta 40 mm), lo que permite tratar orificios de OAI más pequeños y más grandes en comparación con la generación previa, abarcando una mayor diversidad de anatomías.

Desde su introducción, múltiples estudios observacionales y grandes registros nacionales han comparado directamente WATCHMAN FLX con la generación previa, mostrando una menor tasa de fugas peri dispositivos, una reducción significativa de sangrado mayor y un menor riesgo de eventos adversos mayores a un año con FLX. Asimismo, un metaanálisis con más de 50.000 pacientes documento una menor mortalidad cardiovascular, menos derrame pericárdico y menor tasa de embolización de dispositivo con WATCHMAN FLX, atribuibles en parte al nuevo diseño y al mayor número de anclajes.

Estudios y registros muestran tasas de éxito de implantación en torno a 96–98 %, con sellado efectivo de la OAI en aproximadamente 98 % de los casos, lo que refuerza su posición como líder en el mercado mundial de dispositivos de cierre de OAI. [14-16]

3.2. Dispositivo Amulet.

El Amplatzer Amulet se desarrolló como un dispositivo de segunda generación dentro de la línea Amplatzer, con el objetivo de optimizar el cierre percutáneo de la OAI frente a diseños anteriores. Obtuvo inicialmente la marca CE en Europa alrededor de 2013, lo que permitió su uso clínico temprano en centros especializados. Para consolidar su rol terapéutico, se diseñó el estudio AMULET IDE, iniciado en 2016, que comparó el Amulet con el dispositivo Watchman, hasta entonces único aprobado en Estados Unidos para cierre de OAI, demostrando en dicho estudio no inferioridad en seguridad y eficacia en prevención de ACV isquémico y embolia sistémica frente a Watchman, con un seguimiento de hasta 18 meses. Además, mostró una tasa superior de oclusión efectiva de la OAI (menor proporción de chorros residuales significativos) a los 45 días, lo que respalda el valor de su mecanismo de doble cierre. Con estos resultados favorables, el Amulet recibió la aprobación de la FDA el 14 de agosto de 2021 para la reducción del riesgo de tromboembolia en pacientes con FA no valvular.

Como ya se mencionó, pertenece a la familia Amplatzer, es un dispositivo que se implanta mediante catéter por vía transeptal y permite un cierre anatómico casi completo de la OAI, lo que disminuye la formación y embolización de trombos originados en esta estructura. El Amulet es un dispositivo auto expandible compuesto principalmente por una aleación de nitinol con parches de poliéster. Su diseño se basa en un mecanismo de doble cierre formado por un lóbulo que se aloja dentro de la OAI y un disco que sella el ostium desde la aurícula izquierda, conectados por una cintura central. El lóbulo incorpora estabilizadores y distintas medidas de diámetro (16 a 34 mm) para adaptarse a diversas anatomías de la OAI, mejorando la fijación y la estabilidad. El disco, también recubierto con material oclusor, contribuye a minimizar los chorros residuales y a lograr un cierre más completo, lo que se traduce en menor necesidad de anticoagulación prolongada tras el implante. Así, podemos decir que el principio de funcionamiento se basa en el cierre mecánico de la OAI, principal origen de trombos en la FA no valvular, mediante un doble sistema de sellado (lóbulo intraluminal y disco ostial), y desde el punto de vista práctico, uno de los beneficios relevantes del Amulet es la posibilidad

de evitar o acortar significativamente la necesidad de anticoagulación oral después del implante en muchos pacientes, sustituyéndola por esquemas de antiagregación según el perfil de riesgo. Consolidándose así, como le principal competidor del dispositivo WATCHAMNN FLX, siendo una herramienta importante dentro de la estrategia de prevención de eventos tromboembólicos en FA, especialmente en poblaciones con alto riesgo de sangrado. [14-16]

3.3. Dispositivo LAmbre.

El dispositivo LAmbre fue desarrollado por la compañía *Lifetech Scientific* (Shenzhen, China) como una generación más reciente de oclusores para la OAI, con el objetivo de mejorar la adaptación a anatomías complejas y reducir complicaciones. Obtuvo la marca CE en Europa el 16 de junio de 2016, y posteriormente autorización de la autoridad reguladora china, lo que permitió su uso clínico extendido en Europa y Asia, tras demostrar factibilidad y seguridad en estudios iniciales. Un estudio prospectivo multicéntrico realizado en China, que incluyó poco más de un centenar de pacientes, mostro una tasa de éxito del implante de LAmbre cercana al 98%, con una incidencia baja de complicaciones mayores en el corto plazo. Posteriormente se publicaron series y revisiones sistemáticas que confirmaron una baja tasa de embolización del dispositivo y resultados favorables en términos de eventos tromboembólicos, consolidando su presencia junto a otros sistemas como Watchman y Amulet. Está fabricado en malla de nitinol (aleación con memoria de forma) recubierta con una membrana de poliéster que favorece el sellado y la endotelización. Tiene un sistema de doble sellado tipo “paraguas y disco” (lóbulo y disco), donde el lóbulo se ancla dentro de la OAI y el disco cubre el ostium para asegurar el cierre completo. Ofrece uno de los perfiles de cruce más pequeños del mercado, con vaina de liberación de aproximadamente 8 a 10 French, lo que facilita el acceso y puede reducir las complicaciones vasculares. Está disponible en una amplia gama de tamaños (tamaño entre 16 y 36 mm) para adaptarse a diferentes diámetros y morfologías de OAI. Además, existen variantes de diseño, como versiones cónicas o con alas especiales, pensadas para anatomías particularmente complejas.

El doble mecanismo de lóbulo–disco sellado favorece una oclusión más completa de la OAI, incluso en anatomías irregulares o con ostium amplio,

reduciendo el riesgo de fugas peri dispositivos significativas. El menor calibre de la vaina facilita el acceso transeptal y puede contribuir a disminuir el riesgo de complicaciones vasculares y de taponamiento cardíaco en comparación con sistemas de mayor diámetro. Diversas series clínicas han mostrado altas tasas de éxito del implante y baja frecuencia de eventos como embolización, derrame pericárdico o ictus peri-procedimiento, lo que respalda su seguridad cuando se utiliza en centros con experiencia en intervencionismo estructural. Con el correr de los años, también se han publicado registros y series que incluyen casos de OAI extragrandes y técnicas como el “doble LAmbre”, lo que ha consolidado su uso en escenarios donde otros dispositivos pueden ser más limitados. En Argentina, el dispositivo está disponible al menos desde 2020 y se ha incorporado progresivamente en centros de hemodinamia estructural para cierre percutáneo de OAI. [14-16]

4. Evidencia Clínica.

Estudio PROTECT AF

El estudio PROTECT AF (*Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation*) representa un hito fundamental en la historia de la prevención del ACV en pacientes con FA no valvular. Este ensayo clínico prospectivo y aleatorizado publicado en 2009, comparó la eficacia y seguridad del cierre percutáneo de la OAI utilizando el dispositivo Watchman frente al tratamiento anticoagulante convencional con Warfarina. Los resultados demostraron por primera vez que un enfoque basado en dispositivos podría ser superior a la anticoagulación farmacológica para la prevención del ictus en pacientes con FA.

Se trata de un ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, multicéntrico, que incluyó 707 pacientes de 59 centros, mayores de 18 años con FA no valvular y puntuación CHADS2 ≥ 1, elegibles para Warfarina y con adecuada anatomía de OAI para implante del dispositivo Watchman. Los participantes se aleatorizaron 2:1 a cierre de OAI con Watchman más pauta corta de anticoagulación (463 pacientes) vs Warfarina a largo plazo (244 pacientes), presentaron una edad promedio de 71,8 años (rango de 48-89 años), 60% de ellos era de sexo masculino, presentaron un CHADS2 promedio de 2.2 ± 1.1,

y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo promedio de 59% ± 13%. Se realizo un seguimiento mínimo de 2 años, extendido hasta los 5 años, cuyos resultados se publicaron en 2017.

El objetivo primario de eficacia fue compuesto de ictus isquémico o hemorrágico, muerte cardiovascular o embolia sistémica; el objetivo primario de seguridad se compuso de complicaciones procedimentales mayores (taponamiento, embolización de dispositivo) y hemorragias importantes.

A los 3,8 años de seguimiento el objetivo primerio se presentó en un 2,3% en el grupo dispositivo, y en un 3,8% en el grupo Warfarina, con una reducción del riesgo relativo de 40% (RR = 0.60), representando una probabilidad de superioridad del 96%. Uno de los hallazgos más significativos fue la demostración de superioridad no solo en eficacia sino también en mortalidad por cualquier causa, que a los 4 años de seguimiento se presentó en un 3,2% vs. 4,8%, en el grupo dispositivo y grupo Warfarina, respectivamente, lo que significó una reducción del riesgo relativo del 34% (HR = 0.66, p = 0.0379). Además, Grupo Watchman mostró también reducción significativa en mortalidad cardiovascular comparado con grupo control. En un análisis de subgrupos el estudio demostró consistencia de beneficios en múltiples subgrupos, como Pacientes mayores de 75 años, portadores de diabetes mellitus y pacientes con insuficiencia cardíaca.

En el análisis de seguridad se revelaron complicaciones principalmente relacionadas con el procedimiento del implante, como derrame pericárdico que fue la complicación más frecuente, y ocurrió en aproximadamente en el 5% de los procedimientos, aunque la mayoría fueron autolimitados, taponamiento cardíaco, presente en menos del 1% de los casos procedimentales, accidente vascular cerebral procedimentales reportados en aproximadamente 1% de los implantes y más raro, en < 1% de casos, migración del dispositivo. Con el tiempo y la curva de aprendizaje se mostró reducción sustancial de las complicaciones procedimentales sin pérdida de eficacia en prevención de ictus. En cuanto a las complicaciones hemorrágicas el grupo Watchman presentó significativamente menos eventos hemorrágicos mayores

comparado con el grupo de Warfarina, ventaja que fue particularmente evidente en pacientes de edad avanzada.

Los datos iniciales a 2-3 años fueron posteriormente extendidos, proporcionando seguimiento de hasta 5 años en muchos pacientes, lo que ayudo a confirmar que la superioridad del dispositivo se mantuvo consistentemente en este análisis a largo plazo, que presenta un buen perfil de seguridad a largo plazo con complicaciones tardías infrecuentes, que la trombosis tardía del dispositivo era rara (< 1%), y que en la mayoría de los paciente se logró discontinuar el tratamiento anticoagulante con Warfarina, una vez confirmada la correcta posición del dispositivo.

Se pueden hacer algunas consideraciones metodológicas del estudio, como la aleatorización 2:1, con un mayor número de pacientes en el grupo dispositivo, los resultados procedimentales que mejoraron con el tiempo, reflejando la importancia de la experiencia del operador, y un seguimiento relativamente corto.

Igualmente podemos concluir que el estudio PROTECT AF representa un hito trascendental en la cardiología intervencionista y la prevención del ictus en FA. Con contribuciones fundamentales como, ser la primera demostración de superioridad de un enfoque mecánico vs. anticoagulación farmacológica convencional, demostrar no solo reducción de eventos tromboembólicos sino también mejoría en la supervivencia general, demostrar que un dispositivo implantable podía ser más seguro a largo plazo que anticoagulación sistémica, transformándola en un alternativa para poblaciones vulnerables, lo que le permitió establecer una transformación en el algoritmo de tratamiento de la FA, expandiendo opciones más allá de la farmacología. [14-16]

Estudio PREVAIL

Cinco años más tarde de la primera publicación del PROTECT AF, el estudio PREVAIL evaluó de forma prospectiva y aleatorizada, con diseño de no inferioridad, el cierre percutáneo de la OAI con el dispositivo Watchman frente a Warfarina. El objetivo principal fue aportar evidencia confirmatoria a los hallazgos del ensayo PROTECT AF, centrándose en la eficacia para prevención de eventos tromboembólicos y en seguridad peri-procedimiento.

Aunque uno de los puntos finales de eficacia no alcanzó los criterios formales de no inferioridad, los eventos isquémicos fueron poco frecuentes y el dispositivo se consolidó como alternativa razonable a la anticoagulación con Warfarina en pacientes seleccionados.

Se trata de un ensayo prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, 2:1, que incluyo 407 pacientes con FA no valvular y riesgo embólico elevado, candidatos a anticoagulación oral, sin contraindicaciones para un periodo corto de tratamiento con Warfarina tras el implante, con 269 pacientes asignados a cierre percutáneo de OAI con dispositivo Watchman y posterior suspensión de Warfarina y 138 a anticoagulación crónica con Warfarina. Se definieron dos puntos finales de eficacia, el primero compuesto por eventos de muerte cardiovascular o inexplicada, ictus (isquémico o hemorrágico) y embolia sistémica a 18 meses, el segundo compuesto por ictus o embolia sistémica ocurridos más allá de los 7 días posteriores a la aleatorización hasta los 18 meses, como medida más específica de protección embólica a largo plazo; y un punto final de seguridad compuesto por muerte, ACV isquémico, embolia sistémica o complicación procedimental/dispositivo que requiriera intervención mayor dentro de los primeros 7 días. A 18 meses, la tasa del primer punto final de eficacia fue 0,064 en el grupo dispositivo y 0,063 en el grupo Warfarina (OR 1,07; IC del 95% 0,57–1,89), no cumpliéndose el criterio estadístico de no inferioridad por superar el límite preespecificado. Para el segundo punto final de eficacia (ictus o embolia sistémica más allá de 7 días), las tasas fueron 0,0253 en el grupo dispositivo frente a 0,0200 en el grupo Warfarina, con diferencia absoluta de riesgo de 0,0053 (IC del95% −0,0190 a 0,0273), alcanzándose la no inferioridad según el margen definido. La tasa de eventos de seguridad tempranos en el grupo dispositivo fue del 2,2%, con un límite superior del intervalo unilateral por debajo del umbral predefinido (2,62% frente a 2,67% de criterio), cumpliendo así el objetivo de seguridad, además comparado con PROTECT AF, se observó una reducción significativa de complicaciones, incluyendo menor incidencia de derrames pericárdicos que requirieron cirugía (1,6% a 0,4%) y una disminución de derrames que precisaron pericardiocentesis (2,9% a 1,5%), reflejando una mejora en la técnica y experiencia operatoria.

Este estudio, publicado por primera vez en 2014 en "*Journal of the American College of Cardiology*", demuestra que el cierre percutáneo de OAI con Watchman ofrece eficacia comparable a Warfarina en la prevención de ictus isquémicos y embolia sistémica tardía, con un perfil de seguridad peri procedimiento mejorado respecto a experiencias iniciales. Aunque el criterio más amplio de eficacia no alcanzó formalmente la no inferioridad, la baja tasa de eventos y la similitud numérica entre grupos, junto con la reducción de sangrado no relacionado al procedimiento en el análisis conjunto con PROTECT AF, respaldan el cierre de OAI como alternativa razonable a la anticoagulación oral en FA no valvular seleccionada.[14-16]

Estudio ASAP

El estudio ASAP (*ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology*) se publicó en 2013 en la revista *Heart Rhythm*, y fue un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado, diseñado para determinar si el dispositivo Watchman es seguro y eficaz para el tratamiento de pacientes con FA contraindicados a anticoagulación oral a largo plazo.

Se reclutaron 150 pacientes de diferentes centros europeos (europeos (Praga, República Checa y Alemania: Frankfurt, Leipzig, Regensburg), que presentaban FA no valvular, contraindicación para anticoagulación oral a largo plazo y características hemodinámicas adecuadas para el cierre percutáneo de la OAI. A estos pacientes se los sometió a procedimiento de cierre percutáneo de OAI, con el dispositivo Watchman, asociado a un esquema de doble terapia antiplaquetaria (Clopidogrel o Ticlopidina más aspirina) durante 6 meses, y luego continuaban con aspirina de por vida. Se los controló con ETE, buscando trombosis del dispositivo o infiltración peri dispositivo (objetivo ≤ 5 mm), y los criterios de seguridad fueron eventos adversos clínicos graves, complicaciones hemorrágicas o eventos tromboembólicos.

En este estudio el dispositivo Watchman demostró ser seguro en pacientes portadores de FA no valvular, con contraindicación para anticoagulación oral, con una tasa de ACV isquémico del 1.7% y tasa de sangrado anualizado de 6.6%, mejorando así los resultados del estudio

PROTECT AF. También demostró eficacia, ya que los resultados de prevención de ACV fueron comparables o superiores a los observados en el ensayo randomizado de referencia (PROTECT AF). Además, se pudo demostrar que el régimen de 6 meses de doble terapia antiplaquetaria seguido de aspirina de por vida fue bien tolerado, con tasas de complicaciones hemorrágicas menores que con anticoagulación convencional. En conclusión, el cierre de OAI con Watchman constituye una alternativa segura y eficaz para la prevención de ACV en pacientes con FA no valvular que presentan contraindicaciones para anticoagulación oral a largo plazo, y la terapia antiplaquetaria dual puede servir como alternativa antitrombótica después del implante en pacientes con alto riesgo de sangrado. [14-16]

Registro EWOLUTION

El EWOLUTION Registry (*Evaluating Real-World Clinical Outcomes in Atrial Fibrillation Patients Receiving the WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Technology*) es un estudio prospectivo, multicéntrico, observacional de brazo único e internacional que evaluó la seguridad y eficacia del dispositivo WATCHMAN para el cierre de la OAI en pacientes con FA no valvular. Este registro fue diseñado para obtener datos de la práctica clínica real, más allá de lo observado en ensayos clínicos controlados.

Se inicio en el año 2014, con seguimiento a dos años y publicación en 2019. Se reclutaron 1025 pacientes, de 47 centros de la unión europea, con una edad promedio de 73.4 ± 8.9 años, puntuación CHA_2DS_2-VASc media de 4.5 ± 1.6 (49% con puntuación ≥5), puntuación HAS-BLED media de 2.3 ± 1.2, y 84 pacientes ≥85 años. El 30% presentaba historia de ACV previo, el 31% tenía un sangrado mayor previo y el 72% tenía contraindicación para recibir anticoagulación oral a largo plazo. La indicación para el cierre de la OAI con dispositivo Watchman se basó en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología.

El seguimiento se realizó a dos años, con evaluación clínica realizada según la práctica local de cada centro, evaluación de seguridad y eficacia en eventos trombóticos, sangrado y mortalidad. Se incluyó ETE para el seguimiento en el 87% de los pacientes. Este registro permitió flexibilidad en

la estrategia antitrombótica posterior a la implantación, con doble terapia antiplaquetaria (605 pacientes, 59%), terapia anticoagulante con AVK o con AOD.

El registro demostró una tasa de éxito muy elevada en el procedimiento con una tasa de oclusión completa mayor a 99.2% según evaluación por ETE, trombosis del dispositivo en 34 pacientes (4.1% del total; 4.0% en subgrupo de terapia antiplaquetaria doble), de los cuales el 91% de ellos fue detectado en los primeros 90 días, sin demostrar correlación significativa con el régimen de medicamentos durante el seguimiento (p=0.28). La tasa de ACV fue dramáticamente reducida si se compara con predicciones basadas en factores de riesgo, con una tasa de ACV observada de 1.3 eventos por 100 pacientes-año, que en comparación con datos históricos muestra una reducción del 83%, en pacientes con ACV isquémico previo la reducción fue del 76% y en pacientes con sangrado mayor previo se vio una reducción del 85%. Los resultados también demostraron seguridad a los dos años de seguimiento con tasa de sangrado no procedimentales observada de 2.7 eventos por cada 100 pacientes-año, lo que representa una reducción del 46% versus tasa esperada histórica con anticoagulación con AVK. En el subgrupo de terapia antiplaquetaria doble la tasa de sangrado fue de 2,1%, que al compararlo con la tasa esperada (5,1%), significo una reducción del 51%. Las tasas de trombosis del dispositivo observada fueron de 0.8% para pacientes tratados con AVK, de 4.8% para pacientes tratados con AOD, y de 4.9% para el subgrupo de doble terapia antiplaquetaria, con la salvedad de que este último subgrupo presenta una menor tasa de sangrado mayor. Se observo una mortalidad durante el seguimiento de 2 años de16.4% (161 pacientes), lo que refleja la población anciana y de alto riesgo incluida en el registro. Es para destacar también que el 90% de los eventos adversos serios se resolvieron completamente.

El registro EWOLUTION proporcionó evidencia sustancial de la seguridad y eficacia del dispositivo Watchman para el cierre de la OAI en condiciones de práctica clínica real, con tasa muy elevada de oclusión completa de la OAI, reducción significativa en la incidencia de ACV comparado con predicciones basadas en riesgo, reducción paralela en complicaciones

hemorrágicas, resultados favorables incluso en población de alto riesgo y edad avanzada y flexibilidad exitosa en estrategias antitrombóticas posterior al implante; lo que confirma al dispositivo Watchman como una opción viable y segura para la prevención de ACV en pacientes con FA no valvular, particularmente en aquellos con contraindicación de anticoagulación oral. [14-16]

Estudio PRAGUE-17

El PRAGUE-17 es un ensayo clínico aleatorizado de no inferioridad, prospectivo y multicéntrico, que comparó el cierre percutáneo de la OAI con el tratamiento farmacológico mediante AOD en pacientes con FA no valvular de alto riesgo. A diferencia de los ensayos iniciales PROTECT-AF y PREVAIL, el PRAGUE-17 incluyó una población de mayor riesgo y comparó contra AOD en lugar de Warfarina. Se público por primera vez en 2019 y se conocieron los resultados del seguimiento a largo plazo en 2021 (TCT 2021 y *Journal of the American College of Cardiology).* Se enrolaron 402 pacientes entre 2014 y 2016, en Republica Checa y países europeos, con una edad media de 67.7 ± 10.5 años, el 62.2% eran hombres, presentaban una puntuación CHA_2DS_2-VASc media de 4.7 ± 1.5 y puntuación HAS-BLED media de 3.1 ± 0.9. De estos pacientes el 60.2% tenía historia previa de ACV isquémico o ataque isquémico transitorio, el 26.1% tenía antecedente de sangrado mayor, y el 100% de los pacientes eran considerados de alto riesgo tromboembólico o con contraindicación relativa para anticoagulación convencional. Los pacientes se asignaron a un grupo de cierre percutáneo de OAI, en el cual se utilizó dispositivo Amulet en el 61.3% y Watchman en el 35.9%, con terapia antiplaquetaria doble posterior al implante en el 81.8% de los pacientes, y un segundo grupo de tratamiento farmacológico con AOD, siendo el fármaco más utilizado el apixabán (95%).

Los puntos finales primarios que se fijaron fueron muerte cardiovascular, ACV isquémico, embolia sistémica y sangrado mayor (según criterios ISTH: *International Society on Thrombosis and Hemostasis*), y los puntos finales secundarios fueron ACV isquémico o ataque isquémico transitorio, sangrado no procedimentales clínicamente relevante, mortalidad total, seguridad procedimental (perforación, derrame pericárdico, disección, etc.) y trombosis

del dispositivo. El PRAGUE-17 demostró resultados procedimentales exitosos, con >95% de los pacientes aleatorizados al grupo de cierre percutáneo de OAI con implante exitoso del dispositivo, complicaciones procedimentales mayores en del <5% de los pacientes asignados a dispositivo, incidencia de trombosis del dispositivo dentro del rango esperado (2-4% aproximadamente) y Perforación o taponamiento en <1% de los casos. En el análisis Primario (Seguimiento Mediano de 20.8 Meses) se demostró la no inferioridad del cierre percutáneo de OAI versus terapia farmacológica con AOD para el punto final primario combinado, con tasa anualizada de eventos en grupo dispositivo de 3.8% por año-paciente versus 4.4% por año-paciente en el grupo farmacológico, con un Hazard ratio (HR) ajustado de 0.88 (IC 95% 0.56-1.38), con p = 0.03 (criterio de no inferioridad cumplido). En el análisis a Largo Plazo (Seguimiento Mediano de 3.5-4 años) los resultados confirmaron y reforzaron los hallazgos iniciales, con un HR ajustado para punto final primario de 0.81 (IC 95% 0.56-1.18; p = 0.27). En el análisis individual de cada punto final primario, se evidencia que la Muerte Cardiovascular y la embolia sistémica mostraron tasas similares en ambas estrategias de tratamiento, el ACV isquémico se dio en 1.3-1.4 eventos versus 1.5-1.7 eventos por cada 100 pacientes-año en el grupo dispositivo y grupo farmacológico respectivamente, sin diferencias estadísticamente significativas (p > 0.05), y el sangrado mayor evidencio tasa anualizada con cierre percutáneo de OAI de 2.5-2.9% por año y 3.5-4.0% por año para grupo de anticoagulación oral, con una diferencia numéricamente favorable al grupo dispositivo, aunque sin alcanzar significancia estadística consistente. En el análisis de seguridad se demostró una reducción significativa de sangrado clínicamente relevante no procedimentales en el grupo dispositivo, con tasa anualizada de 3.4% por año-paciente, versus 5.9% del grupo asignado a tratamiento anticoagulante oral, con HR ajustado de 0.55 (IC 95% 0.31-0.97) y una p = 0.039 (estadísticamente significativo), lo que representa una reducción del riesgo relativo del 45%. Este beneficio en la reducción de sangrado fue consistente en los análisis a largo plazo y representó uno de los hallazgos más relevantes del estudio.

El estudio PRAGUE-17 proporciona evidencia valiosa de que el cierre percutáneo de OAI es no inferior a los AOD para prevención de ACV y eventos

tromboembólicos en población de alto riesgo, con una reducción significativa del sangrado clínicamente relevante, tanto en el análisis inicial como en seguimiento a largo plazo. [14-16]

Estudio OPTION

Publicado por primera vez en 2024, es un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado, multicéntrico y global diseñado para evaluar la seguridad y eficacia del cierre percutáneo de la OAI con el dispositivo WATCHMAN FLX como alternativa a la anticoagulación oral convencional en pacientes con FA de riesgo moderado a alto sometidos a ablación por catéter. Se aleatorizaron 1600 pacientes, con una edad media aproximada de 65-70 años y una puntuación CHA_2DS_2-VASc media de 3.5 ± 1.8 (indicando riesgo moderado a alto). Los pacientes se asignaron a dos grupos (con proporción 1:1), el primero sometido a cierre percutáneo de la OAI con dispositivo Watchman, procedimiento realizado durante o después de la ablación según estrategia asignada, y el segundo grupo con Anticoagulación oral continuada posterior a la ablación por catéter, con AOD en 95% de los casos (apixabán y rivaroxabán fueron los agentes más utilizados). El punto final primario de eficacia estaba compuesto por mortalidad por todas las causas, ACV (isquémico o hemorrágico) y embolia sistémica; Y el punto final de seguridad se componía de sangrado mayor (disminución de hemoglobina ≥2 g/dl., transfusión de ≥2 unidades, o sangrado en sitio crítico), sangrado clínicamente relevante no mayor (sangrado que requiere intervención pero no cumple criterios de mayor) y sangrados procedimentales (Asociado directamente con implante de WATCHMAN FLX o ablación).

El grupo dispositivo presento una tasa de éxito de implante de 98.8%, con complicaciones procedimentales mayores en <5%, perforación/taponamiento y disección vascular con una incidencia mínima, y trombosis del dispositivo en el 2-4% aproximadamente. En el análisis primario, con seguimiento a 36 meses, se demostró la no inferioridad del grupo asignado a cierre percutáneo de OAI versus anticoagulación oral para el punto final primario de eficacia, con tasa de eventos de 5.3% versus 5.8% a 36 meses, para los grupos dispositivo y farmacológico respectivamente, con un valor de

p para no inferioridad <0.0001 (criterio positivo con amplio margen de seguridad). En el análisis del punto final primario de seguridad se logró demostrar superioridad del cierre percutáneo de OAI versus la anticoagulación oral en la reducción de sangrado clínicamente relevante no procedimental, con una tasa anualizada de sangrado en el grupo dispositivo de 8.5% a 36 meses, contra el 18.1% del grupo asignado a anticoagulación oral, con un HR de 0.47 (IC 95%) y un valor de p para superioridad <0.0001 (estadísticamente significativo), lo que representa una reducción del riesgo relativo del 53% en favor del cierre auricular izquierdo con dispositivo. Respecto a la recurrencia de FA posterior a la ablación, se registraron tasas similares entre ambos grupos a los 36 meses.

Este estudio ha expandido significativamente la evidencia para el cierre percutáneo de OAI más allá de la población tradicional de alto riesgo con contraindicación para anticoagulación, posicionando esta terapéutica como una opción válida para prevención de ACV en pacientes con FA sometidos a ablación, con el beneficio adicional sustancial de reducción de sangrado. [14-16]

Estudio PINNACLE FLX

Publicado por primera vez en 2021, y sus resultados finales en 2023, se trata de un ensayo clínico prospectivo, no aleatorizado y multicéntrico diseñado por la FDA para establecer la seguridad y eficacia del dispositivo WATCHMAN FLX. Se enrolaron 452 pacientes entre 2015 y 2017 en diferentes centros de Estados Unidos, con una edad media aproximada de 70-75 años y una puntuación CHA_2DS_2-VASc media de 3.5-4.0 (indicando riesgo moderado-alto). Los pacientes se sometieron a cierre percutáneo de la OAI con dispositivo Watchman FLX, con una estrategia posterior al tratamiento de Aspirina 325 mg diarios durante 6 meses, Clopidogrel 75 mg diarios durante 6 meses (terapia antiagregante dual) y anticoagulación oral (Warfarina o ACOD), discontinuada a los 45 días luego del procedimiento en pacientes sin contraindicación; con monoterapia con antiagregante plaquetario (típicamente aspirina) después de 6 meses. El punto final primario de seguridad se componía de la ocurrencia de uno de los siguientes eventos dentro de 7 días posterior al procedimiento o al alta hospitalaria, lo que fuera más tardío: Muerte

de cualquier causa, ACV isquémico, embolia sistémica o eventos relacionados con dispositivo o procedimiento que requieran cirugía cardíaca; y el punto final de eficacia incluía el cierre efectivo de la OAI, definido como fuga peri dispositivo ≤5 mm evaluado por ecocardiografía a los 12 meses del implante.

En los resultados se observó una tasa de eventos a 7 días/alta de 0.5% (2 pacientes) significativamente por debajo del objetivo de desempeño fijado en 4.21%. El Punto Final Primario de Eficacia de cumplió en el 100% (significativamente superando el objetivo de 97.0%), no evidenciándose fugas en aproximadamente 80-85%, y con fugas 1-5 mm aproximadamente 15-20%.

Es valido aclarar que todos los pacientes se enrolaron en centros académicos/especializados de alto volumen, aun así, los resultados de PINNACLE FLX llevaron a la aprobación de la FDA del Watchman FLX, posicionándolo como un dispositivo de cierre de OAI de próxima generación con perfiles de seguridad y eficacia superiores. [14-16]

Estudio CHAMPION-AF

CHAMPION-AF es un ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico de fase III diseñado para evaluar prospectivamente si el cierre percutáneo de la OAI con el dispositivo WATCHMAN FLX es una alternativa de primera línea razonable a los AOD en pacientes con FA no valvular que cumplen criterios para terapia anticoagulante. Se enrolaron 3000 pacientes en 142 centros de Estados Unidos, Europa, Japón y Brasil, desde el 2020 al 2022, con puntos finales establecidos a 3 y 5 años, esperando conocer los primeros resultados en el corriente año. Se incluyeron pacientes mayores de 18 años, con FA documentada, una puntuación CHA_2DS_2-VASc ≥2 para hombres o ≥3 para mujeres (indicando riesgo moderado a alto de ACV) y adecuados para regímenes farmacológicos posterior al procedimiento definidos en el protocolo (AOD + Aspirina 75-100 mg diarios, AOD solo o terapia antiagregante dual: Clopidogrel 75 mg + Aspirina 75-100 mg diarios).

Se establecieron 2 puntos finales a tres años, el primero de ellos de no inferioridad, compuesto por ACV (isquémico y/o hemorrágico), muerte cardiovascular (incluyendo muerte hemorrágica y/o inexplicable) o Embolia

sistémica, y el segundo, de superioridad, compuesto por sangrado no procedimental (sangrado mayor y sangrado clínicamente relevante no mayor); y un punto final a 5 años, de no inferioridad, compuesto por ACV isquémico embolia sistémica.

Basado en el protocolo publicado en octubre 2023, CHAMPION-AF aún está completando seguimiento. Los resultados de los puntos finales primarios (1 y 2 a 3 años) se esperan en 2026, seguidos eventualmente por resultados del punto final primario 3 (5 años) alrededor de 2028-2029. Las Hipótesis Fundamentales del Ensayo son que Watchman FLX proporcionará protección no-inferior a los AOD para prevención de ACV, muerte cardiovascular y embolia sistémica a 3 años, con tasa esperada similar en ambos brazos; que Watchman FLX demostrará superioridad sobre los AOD en reducir sangrado no-procedimentales a 3 años (tasas esperables de 27% vs 33%), reflejando ventaja de evitar anticoagulación crónica; y que los beneficios de Watchman FLX se mantendrán a 5 años para prevención de ACV isquémico y embolia sistémica (7.5% acumulativa en ambos brazos), sugiriendo que la solución basada en dispositivo ofrece protección duradera comparada a terapia farmacológica crónica.

Se cree que si CHAMPION-AF cumple sus hipótesis primarias, los resultados podrían Expandir Indicación de cierre percutáneo de OAI y cambiar Paradigma de Terapia. [14-16]

Estudio SURPASS

Es un análisis retrospectivo-prospectivo de datos extractados del registro NCDR (Registro Nacional de Cardiovascular Data)-LAAO (*Left Atrial Appendage Occlusion*), el registro nacional obligatorio de procedimientos de cierre percutáneo de OAI en Estados Unidos. A diferencia de los ensayos clínicos controlados randomizados (PINNACLE FLX, CHAMPION-AF), SURPASS captura datos de práctica clínica rutinaria sin la restricción de criterios de inclusión/exclusión estrictos, permitiendo evaluación en una población representativa del mundo real. Se realizo un seguimiento sobre

97.185 pacientes, registrados por más de 2.000 médicos implantadores de Estados Unidos. Sus primeros resultados se conocieron en 2022 (16.048 pacientes), luego se conoció el seguimiento al año de más de 50.000 pacientes en 2023, y en 2024 el análisis final del seguimiento a un año de todos los pacientes. Este estudio presento una población muy diversa, con una edad media de 72-74 años (rango 18-102 años), proporción de Mujeres: 43-45% y una puntuación CHA_2DS_2-VASc Media: 4.5-5.0 (indicando riesgo elevado de ACV); de los pacientes incluidos el 40-45% tenía alguna contraindicación para recibir anticoagulación vía oral. La terapia posterior al implante del dispositivo variaba según la práctica clínica individual de los implantadores, así, el 40% recibió solo terapia con AOD, el 35% recibió AOD más aspirina, el 20% recibió doble terapia antiplaquetaria con Clopidogrel más aspirina, y el 5% solo aspirina; La mayoría de los pacientes discontinuaron los AOD dentro de 3-6 meses posteriores al implante si fue documentada la correcta oclusión de la OAI.

Los resultados iniciales de SURPASS (primeros 16,048 pacientes implantados agosto 2020-marzo 2021) fueron presentados en la conferencia *Cardiovascular Research Technologies* (CRT) 2022, con una tasa de Éxito Procedimental de 98%, y un amplio rango de anatomías de OAI, demostrando mayor flexibilidad del Watchman FLX versus generaciones anteriores; además, mostro una tasa de eventos adversos procedimentales mayores de 0.37% dentro de 7 días o alta hospitalaria, y una baja tasa de fuga peri dispositivo clínicamente relevante (>5 mm). Luego, en 2024 se conoció el análisis final de SURPASS, que incluye 97.185 pacientes implantados entre agosto 2020 y septiembre 2022, con seguimiento a 1 año completado en >50.000 pacientes y seguimiento a dos años en curso, con tasa de eventos adversos procedimentales mayores (0-7 días o alta) de 0.45% en la cohorte completa, demostrando estabilidad de seguridad procedimental a través del tiempo; se describieron complicaciones posteriores al procedimiento (7 Días a 1 Año) como, derrame pericárdico con baja frecuencia, la mayoría pequeños y manejados de manera conservadora, trombosis relacionada al dispositivo, con incidencia baja y migración del dispositivo en casos aislados (<0.1%). Se

evidencio también, una tasa de oclusión exitosa del apéndice auricular >95%, y fuga >5mm <2% en el análisis de 1 año.

Un análisis importante de SURPASS fue evaluar si tasas de eventos adversos y complicaciones variaban según experiencia previa del médico implantador. Las tasas de éxito del implante fue de 99,2% para implantadores expertos (>200 procedimientos), de 98,8% para implantadores experimentados (51-200 procedimientos), de 98,2% para implantadores intermedios (10-50 procedimientos) y de 97,5% para implantadores novatos; y la tasa de eventos adversos vario de 0,35% para implantadores expertos a 0,55% para implantadores novatos; La diferencia en tasa de éxito y de complicaciones fue pequeña, sugiriendo que el WATCHMAN FLX puede ser implantado de manera segura por cardiólogos con variable experiencia previa en dicha práctica.

El análisis SURPASS del Registro NCDR-LAAO representa el conjunto de datos más grande para el dispositivo Watchman FLX, y proporciona crucial evidencia del mundo real que complementa ensayos clínicos controlados, proporcionando información sobre la generalización del dispositivo, capacidad de implantadores con variable experiencia, y seguridad a largo plazo en poblaciones reales de pacientes. Estos datos apoyan la expansión del Watchman FLX como opción terapéutica viable para cierre percutáneo de OAI en FA no valvular. [14-16]

Estudio CLOSURE-AF

Es un ensayo clínico multicéntrico, prospectivo y randomizado, que enrolo 912 pacientes entre marzo de 2018 y abril de 2025, en 42 centros, principalmente de Alemania. Incluyo pacientes con FA de cualquier tipo: paroxística, persistente o permanente, con riesgo muy elevado de ACV (puntuación CHA_2DS_2-VASc ≥ 2), riesgo elevado de hemorragia (historia previa de hemorragia mayor o puntuación HAS-BLED ≥ 3) y considerados elegibles para terapia médica óptima incluyendo anticoagulantes directos cuando fuera apropiado. Se aleatorizaron 1:1 a intervención (cierre percutáneo realizado por cardiólogos intervencionistas experimentados, con dispositivos Watchman o Amulet) o terapia médica (85% con anticoagulantes directos y en

menor proporción con AVK). El punto final primario fue un resultado compuesto que incluía ACV isquémico, ACV hemorrágico, embolia sistémica, muerte cardiovascular o inexplicada y hemorragia mayor, definida según criterios de *Bleeding Academic Research Consortium* (BARC). Se realizó análisis de no-inferioridad primariamente, con opción de evaluar superioridad si se demostraba no-inferioridad. Los resultados fueron presentados en las sesiones científicas de la AHA en noviembre de 2025, y divergieron significativamente de las expectativas iniciales del estudio, con mayor incidencia de eventos en grupo de cierre de OAI (16.83 eventos por 100 pacientes-año), versus 13.27 en el grupo de tratamiento médico (HR ajustado 1.28). Concluyendo que la terapia médica óptima (principalmente anticoagulantes directos) fue superior al cierre percutáneo de OAI en esta población de muy alto riesgo. [14-16]

Estudio AMULET IDE

El AMULET IDE (*Amplatzer Amulet Left Atrial Appendage Occluder Investigational Device Exemption Trial*) fue un ensayo prospectivo, aleatorizado y multicéntrico a nivel mundial, diseñado para evaluar la seguridad y efectividad del dispositivo Amulet para oclusión de la OAI en pacientes con FA no valvular, con alto riego isquémico. Se reclutaron 1.878 pacientes desde agosto de 2016 (917 asignados agrupo Amulet y 916 a grupo Watchman), en 108 centros médicos de Estados Unidos, Canadá, Europa y Australia. Los criterios de inclusión fueron la presencia de FA no valvular con alto riego isquémico, definido por puntuación $CHADS_2 \geq 2$ o CHA_2DS_2-VASc ≥ 3. Dentro de los puntos finales primarios se incluía, un punto final de seguridad (12 meses) compuesto por mortalidad por todas las causas, complicaciones relacionadas con el procedimiento y sangrado mayor (tipos BARC 3-5), y un punto final de efectividad (18 meses) compuesto por ACV isquémico y tromboembolia sistémica.

En los resultados publicados a los 12 meses, se evidencia una tasa de eventos del punto final primario de 14,5% para dispositivo Amulet, contra 14,7% para el grupo Watchman 2.5 ($p < 0.001$), demostrando no inferioridad en seguridad. A los 18 meses el punto final de efectividad fue de 2,8% en

ambos grupos (tasa anualizada de ACV de 1,7%/año para Amulet y 1,8%/año para Watchman 2.5), demostrando también no inferioridad en eficacia. Además, el dispositivo Amulet fue superior en lograr ninguna o mínima fuga residual alrededor del dispositivo a los 12 meses, con tasas de fugas peri dispositivo ≤ 5 mm del 98.9%, versus 96,8% en el grupo Watchman 2.5. Los resultados a los 3 años (completados en 1,380 pacientes: 721 grupo Amulet, 659 grupo Watchman) mostraron una tasa de seguimiento de 92.0% en grupo Amulet y 86.7% en grupo Watchman, tasa anualizada de ACV isquémico de 1.6%/año para ambos dispositivos, reducción de riesgo de ACV de 78% respecto a la población general de alto riesgo y un porcentaje de pacientes libres de anticoagulantes orales de 96.2% grupo Amulet, versus 92.5% grupo Watchman. Los resultados a largo plazo (seguimiento de 5 años) publicados en 2024-2025 confirmaron el beneficio sostenido del dispositivo Amulet, con porcentajes de pacientes libres de anticoagulantes orales en última visita de seguimiento de 94.0%, contra 90.9% grupo del Watchman (p = 0.009) y beneficios clínicos sostenidos del dispositivo Amulet a los 5 años.

Los resultados del AMULET IDE sustentaron la aprobación por la FDA del dispositivo Amulet para oclusión de la OAI. El estudio fue pionero en demostrar que los pacientes con FA no valvular con alto riesgo isquémico podrían ser tratados efectivamente con oclusión de la OAI, permitiendo la discontinuación segura de anticoagulantes orales o antiagregantes plaquetarios en muchos casos. Además, la alta tasa de éxito de implantación, incluso entre operadores sin experiencia previa, amplió la aplicabilidad del procedimiento en centros médicos sin experiencia significativa en intervenciones estructurales.

Estudio SWISS-APERO.

Es un ensayo clínico randomizado multicéntrico que compara la efectividad y seguridad de los dispositivos Amplatzer Amulet y Watchman para el cierre percutáneo de la OAI en pacientes con FA no valvular. Se incluyeron 221 pacientes entre junio de 2018 y mayo de 2021, de distintos centros europeos, principalmente de Suiza, con una edad media de 77 años, puntuación CHA_2DS_2-VASc media de 4.3 ± 1.4, antecedentes de evento

cerebrovascular en el 40% de los pacientes e historia de sangrado relevante en el 90% de los participantes. Se asignaron 111 pacientes al grupo Amulet y 110 pacientes a grupo Watchman (23% tratados con Watchman 2.5, por falta de disponibilidad del dispositivo Watchman FLX). El punto final primario evaluado incluida persistencia de permeabilidad de la OAI a los 45 días, o "cruce justificado" a un dispositivo no aleatorizado durante el procedimiento por consideraciones morfológicas o anatómicas. El punto final secundario se componía de muerte cardiovascular, ACV isquémico, ataque isquémico transitorio o embolismo sistémico, tasa de cierre completo de la OAI, tasas de fuga peri protésica, eventos de sangrado mayor (BARC tipo 3-5), eventos de embolización del dispositivo e infecciones relacionadas con el dispositivo. El seguimiento se realizó a los 45 días con ETE, al año con ETE y TAC cardíaca angiográfica para cuantificar fugas peri dispositivo, y a los 3 años con evaluación de eventos clínicos.

Los resultados primarios, conocidos en 2022, mostraron una tasa de cierre completo de la OAI a los 45 días de 86,3% y 73,5%, en grupo Amulet y Watchman respectivamente, con una tasa de fuga peri dispositivo moderada (>3 mm) de 11% en el grupo Amulet y 26% en el grupo Watchman ($p<0.001$), y una tasa de trombosis del dispositivo de 2,8% con Amulet, versus 9% en Watchman. Luego en los resultados al año se pudo ver una tasa del punto final compuesto (muerte cardiovascular, ACV isquémico, embolismo sistémico) de 9,5% pata Amulet, y 10,2% para Watchman, con un HR de 0.91 (IC 95%) y una P=0.829 (no significativo). El sangrado mayor (BARC tipo 3-5) se vio en Amulet con tasas de 40.8%, y en Watchman de 31.4%, con un HR de 1.46 (IC 95%) y una P=0.098 (sin significancia), y las tasas de fuga peri dispositivo >3 mm permanecieron significativamente menores en el grupo Amulet (9% vs 22%; $p<0.001$). Los resultados a 3 años del seguimiento, presentados en 2025, mostraron hallazgos importantes; en el análisis por intención de tratar las tasas del punto final compuesto de muerte cardiovascular, ACV isquémico, accidente isquémico transitorio o embolismo sistémico fueron de 18,2% en Amulet y de 31,1% en Watchman, con un HR de 0.58 (IC 95%) y una P=0.06 (sin alcanzar significancia estadística). En el análisis según el tratamiento recibido el punto final compuesto presentó tasas de 17% para Amulet y de 31,3% para

Watchman, con un HR de 0.53 (IC 95%) y una P=0.035 (significativo); y en el análisis por protocolo se vieron tasa del punto final compuesto de 16,2% en el grupo Amulet: y 29,2% en el grupo Watchman, con un HR de 0.54 (IC 95%) y una P=0.049 (significativo**)**. Las tasas de sangrado mayor no presentaron diferencia significativa (16,5% Amulet versus 18% en Watchman).

Resumen de la evidencia hasta la fecha.

En los años 2000 comenzaron a desarrollarse dispositivos específicos de cierre percutáneo de OAI, trasladando el concepto quirúrgico al laboratorio de hemodinamia. El hito fundamental fue el ensayo PROTECT AF (publicado en 2009), primer estudio multicéntrico, aleatorizado, que comparó el dispositivo Watchman frente a Warfarina en pacientes con FA no valvular y riesgo embólico moderado-alto. Demostró que el cierre de OAI no solo era no inferior, sino potencialmente superior a la Warfarina para el objetivo compuesto de ictus, muerte cardiovascular y embolia sistémica, con reducción relativa de eventos y de mortalidad total, a costa de complicaciones procedimentales iniciales (derrame pericárdico, taponamiento, eventos embólicos), que disminuyeron con la curva de aprendizaje. Los datos a largo plazo confirmaron buena seguridad, baja tasa de trombosis del dispositivo y posibilidad de suspender la anticoagulación una vez verificada la correcta oclusión.

Cinco años después, el ensayo PREVAIL, de diseño similar a PROTECT AF, que comparó nuevamente Watchman vs Warfarina, con foco en confirmar la eficacia embólica y mejorar la seguridad peri-procedimiento. Incluyó 407 pacientes con FA no valvular y alto riesgo embólico. Aunque uno de los objetivos de eficacia no alcanzó formalmente la no inferioridad, las tasas de ictus y embolia fueron bajas y comparables, y se logró el objetivo de seguridad, con reducción clara de complicaciones procedimentales respecto a PROTECT AF, especialmente en derrames pericárdicos. Este estudio consolidó a Watchman como alternativa razonable a la Warfarina en pacientes seleccionados.

Luego, en 2019 se conocieron los resultados del registro EWOLUTION, un estudio prospectivo, observacional, internacional, de “vida real”, que demostró una tasa de éxito de implante y oclusión >99%, baja tasa de

trombosis del dispositivo y una reducción muy marcada del ACV y del sangrado mayor en comparación con el riesgo esperado según las escalas. Además, mostró flexibilidad en los esquemas antitrombóticos post implante (AOD, AVK, doble antiagregación), reforzando la utilidad de Watchman en condiciones de práctica clínica real y en poblaciones frágiles.

La siguiente etapa fue la comparación frente a AOD. En el mismo 2019 el estudio PRAGUE-17 demostró la no inferioridad del cierre percutáneo de OAI (principalmente con Watchman y Amulet) frente a anticoagulantes directos para el objetivo primario compuesto (muerte cardiovascular, ictus, embolia sistémica y sangrado mayor) en el seguimiento mediano de 20,8 meses, y confirmó estos resultados en el seguimiento a largo plazo (conocidos en 2021), con tasas similares de ictus isquémico y una reducción significativa del sangrado clínicamente relevante no procedimental en el grupo de dispositivo. Paralelamente, grandes registros observacionales y estudios post comercialización (PINACLE FLX Y SUPRASS) mostraron tasas crecientes de éxito del procedimiento (>95–98%), con reducciones de complicaciones a medida que mejoraban los dispositivos y la curva de aprendizaje de los operadores. Series contemporáneas describen tasas muy bajas de embolización de dispositivo, ictus peri-procedimiento y mortalidad relacionada al procedimiento.

La experiencia acumulada con el primer dispositivo Watchman llevó al desarrollo de versiones mejoradas y de otros sistemas como Amulet, con diseños orientados a aumentar la tasa de oclusión completa y reducir fugas residuales. Estudios comparativos (AMULET IDE Y SWISS- APERO) mostraron tasas de éxito técnicas muy altas en ambos dispositivos, con ligera ventaja de Amulet en oclusión completa y patrones similares de seguridad global.

El último estudio publicado, en el año 2025, es el CLOSURE-AF, que comparo el cierre de OAI (Watchman o Amulet) con tratamiento médico óptimo (principalmente anticoagulantes directos), en pacientes con FA no valvular y muy alto riesgo isquémico y hemorrágico. En contraste con otros estudios, los resultados mostraron una incidencia mayor del objetivo compuesto (ictus, embolia sistémica, muerte cardiovascular o inexplicada y hemorragia mayor)

en el grupo dispositivo, sugiriendo que, en una población de muy alto riesgo, la terapia médica óptima con AOD puede ser superior al cierre percutáneo de la OAI y obligando a una selección más cuidadosa de los candidatos a estas intervenciones. [4,14-16]

5.DISCUSIÓN

En este trabajo revisamos en forma sistemática la evidencia disponible sobre el cierre percutáneo de la OAI en FA, con el objetivo de analizar sus indicaciones, resultados y lugar actual dentro del arsenal terapéutico. A partir de los estudios incluidos observamos que esta estrategia surgió inicialmente como alternativa para un subgrupo muy específico de pacientes con alto riesgo embólico y contraindicación a la anticoagulación, y que progresivamente ha ganado protagonismo a medida que mejoraron los dispositivos, la técnica y la experiencia de los centros.

Los ensayos pivotales y los registros de práctica real muestran que el cierre percutáneo de la OAI alcanza tasas de prevención de ictus y embolia sistémica comparables a la anticoagulación oral, con una reducción significativa del sangrado mayor a largo plazo en muchos de los grupos estudiados. Esta relación beneficio-riesgo es especialmente relevante en pacientes añosos, frágiles o con antecedentes de hemorragia mayor, donde mantener una anticoagulación crónica supone un desafío. No obstante, la técnica no está exenta de complicaciones, en particular en la fase inicial de la curva de aprendizaje, y persisten problemas específicos como el riesgo de derrame pericárdico, embolización de dispositivo, fugas peri dispositivo y trombosis sobre el implante.

Otro aspecto que surge de la revisión es la heterogeneidad de los esquemas antitrombóticos utilizados tras el implante, que varían desde la anticoagulación corta seguida de antiagregación dual hasta estrategias basadas solo en antiagregación, según el tipo de dispositivo, el perfil de riesgo del paciente y el protocolo de cada estudio. Esta variabilidad dificulta la comparación directa entre trabajos y resalta la necesidad de consensos más

claros sobre el tratamiento post procedimiento, dado que el equilibrio entre protección frente a la trombosis del dispositivo y riesgo de sangrado sigue siendo un punto crítico.

Las guías de práctica clínica reflejan con cierta prudencia esta realidad, si bien reconocen el beneficio del cierre de OAI en pacientes seleccionados, lo mantienen mayoritariamente como indicación de segunda línea frente a la anticoagulación oral, salvo cuando esta está contraindicada o mal tolerada. Este posicionamiento es coherente con varias limitaciones de la evidencia disponible, entre ellas el tamaño muestral relativamente reducido de algunos ensayos, el carácter selectivo de las poblaciones incluidas, el seguimiento todavía limitado para algunos dispositivos de nueva generación y la falta de homogeneidad en los desenlaces.

En el ámbito de las guías de práctica clínica, la estrategia de cierre percutáneo de OAI ha dejado de ser una opción excepcional para ocupar un lugar definido en subgrupos de alto riesgo. Las guías ESC mantienen una recomendación de clase IIb para pacientes con FA y elevado riesgo embólico con contraindicación a la anticoagulación oral a largo plazo, mientras que las guías americanas (ACC/AHA) han elevado la indicación a clase IIa en estos pacientes, reflejando una mayor confianza en la técnica. En Argentina, los consensos de la Sociedad Argentina de Cardiología y de la Federación Argentina de Cardiología han seguido una trayectoria similar, incorporando el cierre de OAI como alternativa consolidada en pacientes seleccionados, particularmente aquellos con sangrado mayor previo o imposibilidad de mantener anticoagulación crónica.

Desde el punto de vista clínico, la discusión actual ya no se centra solo en “cierre de OAI versus anticoagulación”, sino en cómo integrar de forma racional el cierre de OAI dentro de una estrategia global de manejo de la FA basada en los modelos AF-CARE (ESC) y “ABC/FA centrada en el paciente” (AHA/ACC). La indicación del cierre percutáneo debería surgir de una evaluación multidisciplinaria (“*heart team*”) que considere la carga de FA, el riesgo embólico (CHA_2DS_2-VASc), el riesgo hemorrágico (HAS-BLED), la anatomía de la OAI, la expectativa de vida, las preferencias del paciente y la

disponibilidad de experiencia local en intervencionismo estructural. En este contexto, el cierre percutáneo de OAI aparece como una herramienta complementaria valiosa, pero no como sustituto universal de los AOD.

Finalmente, nuestra revisión pone de manifiesto varias líneas de investigación pendientes, entre ellas la comparación directa y prolongada frente a diferentes estrategias de anticoagulación con AOD en subgrupos específicos, la mejor definición de los esquemas antitrombóticos post implante y la evaluación del impacto del cierre de OAI sobre la calidad de vida y los costos a largo plazo. Consideramos que responder a estas preguntas permitirá afinar el lugar del cierre percutáneo de la OAI dentro de la estrategia global de manejo de la FA y ofrecer a cada paciente la opción terapéutica con mayor beneficio neto posible.

CONCLUSIONES

La FA continúa siendo arritmia sostenida más frecuente y un factor de riesgo mayor para ACV isquémico, siendo la OAI el origen de la mayoría de los trombos en la FA no valvular, y si bien la anticoagulación oral, en especial con AOD, continúa siendo la estrategia de referencia para la prevención de eventos tromboembólicos en la FA, su uso se ve limitado en un subgrupo significativo de pacientes por el riesgo de hemorragia y las contraindicaciones formales. En estos pacientes el cierre percutáneo de la OAI se ha consolidado como una alternativa terapéutica eficaz, apoyado en los ensayos clínicos randomizados y los grandes registros observacionales que muestran que esta intervención ofrece una eficacia no inferior a la anticoagulación (incluidos los AOD) en la prevención de ictus y embolia sistémica, con una reducción relevante del sangrado clínicamente significativo en poblaciones seleccionadas.

La evolución de los dispositivos (como WATCHMAN FLX, Amulet y otros), junto con la optimización de las técnicas de imagen y el aumento de la experiencia de los operadores, ha permitido incrementar las tasas de éxito del implante y de oclusión completa de la OAI, así como, disminuir las

complicaciones peri-procedimiento, aunque persisten riesgos específicos como la trombosis del dispositivo. Basado en estos datos, las guías internacionales y los consensos nacionales sitúan al cierre percutáneo de la OAI como una opción razonable en pacientes con FA no valvular, riesgo embólico elevado y contraindicación a la anticoagulación crónica, y comienzan a incorporarlo en escenarios como la ablación de FA, siempre tras evaluación individualizada y en el marco de equipos multidisciplinarios.

A partir de la revisión realizada, consideramos que el cierre percutáneo de la OAI debe entenderse como un complemento dentro de una estrategia integral de manejo de la FA que incluya control de comorbilidades, prevención de ictus, control de síntomas y reevaluación periódica de los riesgos embólico y hemorrágico, más que como un reemplazo universal de la anticoagulación; y que persisten interrogantes que justifican nuevas investigaciones, especialmente en relación con la selección óptima de pacientes, los esquemas antitrombóticos post implante y los resultados a muy largo plazo, lo que obliga a mantener una actitud crítica y a integrar continuamente la nueva evidencia en la práctica clínica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asociación del Corazón A. Apuntes de patología cardiovascular. Volumen I: recuerdo de la anatomía y fisiología cardiaca. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana; 2021.

2. Poma LS, Iturriaga M. Alcances para el desarrollo metodológico de la investigación documental. Lima: Escuela de Posgrado, Pontificia Universidad Católica del Perú; 2021.

3. Rodríguez-Rocha WA, Chacón-Valenzuela E, Vélez-Martínez M, Castro-Galeano K, Escobar-Contreras M, García-Ortiz L, et al. Adherencia al tratamiento anticoagulante oral por fibrilación auricular no valvular en personas mayores de 65 años. Rev Colomb Cardiol. 2022;29(5):551-560.

4. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, Arbelo E, Bax JJ, Blomström-Lundqvist C, et al. Guía ESC 2020 sobre el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular. Rev Esp Cardiol. 2021;74(5):435.e1-435.e69.

5. Zapata-Ospina MA, Zamudio-Burbano MA. Razonamiento clínico en medicina I: un recorrido histórico. Iatreia. 2021;34(3):232-244.

6. Ruiz A. Enfermedad vascular: un enfoque clínico. 1.ª ed. Madrid: Editorial Panamericana; 2024.

7. Hernández-Enríquez JM, García-Bolao I. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda: revisión práctica. Med Intensiva. 2018;42(4):240-252.

8. Sociedad Interamericana de Cardiología. Cierre percutáneo de orejuela izquierda. SIAC Notas Clínicas. 2025;3(2):1-6.

9. Castillo Martínez A. Papel de la inflamación en la fibrilación auricular: perfiles de los biomarcadores específicos de daño tisular e inflamación [tesis en Internet]. Valencia: Universidad Católica de Valencia San Vicente Mártir; 2023. Disponible en: https://riucv.ucv.es

10. Monteagudo Viana M. Estudio clínico de la insuficiencia mitral funcional en la fibrilación auricular aislada: anatomía y función de la aurícula izquierda incluyendo la ecocardiografía [tesis en Internet]. Valencia: Universitat de València; 2024. Disponible en: https://roderic.uv.es

11. MedEcs. Cierre percutáneo de la orejuela auricular izquierda. MedEcs Rev Cardiol Interv. 2024;2(1):1-10.

12. Castro-García J, Arenas-Jiménez J, García-Alberola A, Martínez-Sánchez J, González-Juanatey JR, Marín F, et al. Factores de riesgo clínicos y radiológicos para recurrencia de fibrilación auricular tras la ablación de venas pulmonares. Radiología. 2023;65(5):397-405.

13. Ruiz-Salmerón RJ. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda: una década de evidencias. REC Interv Cardiol. 2024;6(4):254-257.

14. Ruiz-Salmerón RJ, Romaguera R, Albarrán A, Goicolea J, Moreu J, Cruz-González I, et al. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda: una década de experiencia. Rev Colomb Cardiol. 2021;28(Supl 3):78-88.

15. Cruz-González I, González-Fernández O, Arzamendi D, Freixa X, Bethencourt A, Hernández-Enríquez JM, et al. Evidencia e indicaciones del cierre percutáneo de la orejuela izquierda. Rev Esp Cardiol. 2018;71(8):619-628.

16. Cruz-González I, Moreu J, Alegría-Barrero E, Freixa X, Hernández-Enríquez JM, Martín-Yuste V, et al. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda. Rev Esp Cardiol. 2013;66(8):597-607.

17. Fonseca SR, Labadet C. Fibrilación auricular en el atleta: ¿adaptabilidad es sinónimo de riesgo? Rev Argent Cardiol. 2022;90(1):62-71.

18. Young M, Ipiña MA, Elizalde DC. Thomas Sydenham (1624-1689), a casi 400 años de su nacimiento. Fronteras en Medicina. 2023;18(1):31-38.

19. García Vicente M. Desarrollo de modelos de estiramiento y electromecánicos para evaluar el efecto de la dilatación auricular sobre el establecimiento de la fibrilación auricular [tesis en Internet]. Valencia: Universitat Politècnica de València; 2021. Disponible en: https://riunet.upv.es

20. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular. Guías ESC 2020 de fibrilación auricular: puesta al día. Boletín SCC. 2020;154:1-16.