

Resúmenes Epistemonikos

Medwave 2015;15(Suppl 2):e6218 doi: 10.5867/medwave.2015.6218

¿Es el cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda comparable al tratamiento anticoagulante en fibrilación auricular?

Autores: Thomas Uslar[1], Jaime Anabalón[1,2,3]

Filiación:

[1] Departamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Católica de Chile, Santiago, Chile

[2] Unidad de Pacientes Críticos, Hospital de Urgencia Asistencia Pública Dr. Alejandro del Río, Santiago, Chile

[3] Proyecto Epistemonikos

E-mail: jaimeanabalon@gmail.com

Citación: Uslar T, Anabalón J. Is percutaneous closure of the left atrial appendage comparable to anticoagulants for atrial fibrillation?. *Medwave* 2015;15(Suppl 2):e6218 doi: 10.5867/medwave.2015.6218

Fecha de publicación: 17/8/2015

Resumen

La anticoagulación oral constituye el tratamiento estándar para la prevención de accidentes vasculares encefálicos en la mayoría de los pacientes con fibrilación auricular. Sin embargo, conlleva un riesgo importante de sangrado, por lo que han aparecido nuevas alternativas terapéuticas, como el cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda. No existe claridad sobre si este procedimiento es comparable a la terapia convencional con tratamiento anticoagulante. Utilizando la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en 30 bases de datos, identificamos tres revisiones sistemáticas que incluyen sólo un estudio aleatorizado pertinente. Realizamos un resumen de los resultados utilizando el método GRADE. Se concluye que el cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda podría disminuir el número total de accidentes vasculares y la mortalidad, pero la certeza de la evidencia es baja. Existe incertidumbre sobre su efecto sobre otros desenlaces porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Problema

El accidente vascular encefálico es una de las complicaciones más serias de la fibrilación auricular. La orejuela de la aurícula izquierda es la fuente de más del 90% de los trombos en pacientes con fibrilación auricular no valvular, por lo que el cierre percutáneo de la orejuela de aurícula izquierda ha emergido como una alternativa interesante a la terapia convencional con anticoagulantes orales. Si bien se trata de una intervención poco invasiva, puede presentar complicaciones como sangrados mayores y derrame pericárdico, entre otras.

Métodos

Utilizamos la base de datos Epistemonikos, la cual es mantenida mediante búsquedas en 30 bases de datos, para identificar revisiones sistemáticas y sus estudios primarios incluidos. Con esta información generamos un resumen estructurado, siguiendo un formato preestablecido, que incluye mensajes clave, un resumen del conjunto de evidencia (presentado como matriz de evidencia en Epistemonikos), metanálisis del total de los estudios, tablas de resumen de resultados con el método GRADE, y tabla de otras consideraciones para la toma de decisión.

Mensajes clave

- El cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda, comparado con tratamiento anticoagulante, podría disminuir el número total de accidentes vasculares y la mortalidad pero la certeza de la evidencia es baja.
- Existe incertidumbre sobre su efecto sobre otros desenlaces porque la certeza de la evidencia es muy baja.
- Existe alta probabilidad que la evidencia presentada en este resumen cambie en el futuro.

Acerca del conjunto de evidencia para esta pregunta

<p>Cuál es la evidencia. Véase matriz de evidencia en Epistemonikos más abajo.</p>	<p>Encontramos tres revisiones sistemáticas [1],[2],[3] que incluyen solo un estudio controlado aleatorizado [4].</p>
<p>Qué tipo de pacientes incluyeron los estudios</p>	<p>El promedio de edad del estudio fue de 71 años, con un puntaje de riesgo de accidente cerebrovascular (CHADS2) de 2,2. Ningún paciente tenía contraindicación de anticoagulación oral.</p>
<p>Qué tipo de intervenciones incluyeron los estudios</p>	<p>Este estudio evaluó el cierre percutáneo de orejuela de aurícula izquierda comparado con warfarina. Al grupo de la intervención se le insertó de manera percutánea un dispositivo autoexpandible metálico con cubierta de poliéster (WATCHMAN) de 21 a 33 mm para cerrar el ostium de la orejuela de aurícula izquierda a través de fluoroscopia y ecocardiograma transesofágico. Luego de la implantación los pacientes recibieron warfarina por 45 días para facilitar la endotelización, luego clopidogrel más ácido acetilsalicílico hasta 6 meses, luego sólo ácido acetilsalicílico a permanencia. Los pacientes tratados con warfarina permanecieron en rango terapéutico un 66% del tiempo.</p>
<p>Qué tipo de desenlaces midieron</p>	<p>Eficacia primaria (accidente vascular encefálico isquémico, accidente vascular encefálico hemorrágico, muerte cardiovascular y no explicada o embolia sistémica), todos los accidentes vasculares encefálicos, todas las causas de mortalidad. Seguridad primaria (sangrado excesivo, complicaciones relacionadas al procedimiento (derrame pericárdico, embolización del dispositivo, accidente vascular encefálico relacionado a procedimiento). El seguimiento promedio fue de 18 meses.</p>

Resumen de los resultados

La información sobre los efectos del cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda está basada en un estudio aleatorizado que incluye 707 pacientes.

- El cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda podría disminuir el número total de accidentes vasculares en comparación con el tratamiento anticoagulante. La certeza de la evidencia es baja.
- El cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda podría disminuir la mortalidad en comparación con el tratamiento anticoagulante. La certeza de la evidencia es baja.
- Existe incertidumbre sobre si el cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda aumenta o disminuye los accidentes vasculares isquémicos en comparación con el tratamiento anticoagulante porque la certeza de la evidencia es muy baja.
- El cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda probablemente disminuye los accidentes vasculares hemorrágicos en comparación con el tratamiento anticoagulante. La certeza de la evidencia es moderada.
- Existe incertidumbre sobre si el cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda aumenta o disminuye el sangrado mayor porque la certeza de la evidencia es muy baja.

Cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda versus warfarina				
Pacientes		Fibrilación auricular		
Intervención		Cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda (CPOAI)		
Comparación		Warfarina		
Desenlaces	Efecto absoluto*		Efecto relativo (IC 95%)	Certeza de la evidencia (GRADE)
	CON Warfarina	CON CPOAI		
	Diferencia: pacientes por 1000			
Mortalidad total	48 por 1000	30 por 1000	RR 0,62 (0,33 a 1,14)	⊕⊕○○ Baja ^{1 2}
	Diferencia: 18 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 32 menos a 7 más)			
Todos los accidentes vasculares	32 por 1000	23 por 1000	RR 0,71 (0,34 a 1,49)	⊕⊕○○ Baja ^{1 2}
	Diferencia: 9 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 21 menos a 16 más)			
Accidente vascular isquémico	16 por 1000	22 por 1000	RR 1,34 (0,52 a 3,42)	⊕○○○ Muy baja ^{1 2}
	Diferencia: 5 pacientes más por 1000 (Margen de error: 8 menos a 39 más)			
Accidente vascular hemorrágico	16 por 1000	1 por 1000	RR 0,09 (0,01 a 0,73)	⊕⊕⊕○ Moderada ¹
	Diferencia: 15 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 4 a 16 menos)			
Sangrado mayor	41 por 1000	34 por 1000	RR 0,84 (0,39 a 1,83)	⊕○○○ Muy baja ^{1 2}
	Diferencia: 7 pacientes menos por 1000 (Margen de error: 25 menos a 34 más)			

Margen de error = Intervalo de confianza del 95%.
RR: Riesgo relativo.
GRADE: grados de evidencia del GRADE Working Group (ver última página).

*Los riesgos **CON WARFARINA** están basados en los riesgos del grupo control en los estudios. El riesgo **CON CPOAI** (y su margen de error) está calculado a partir del efecto relativo (y su margen de error).

1 Se disminuyó la certeza de la evidencia en un nivel, dado que el único estudio realizado no es ciego.
2 El intervalo de confianza contempla tanto la posibilidad de un beneficio como un riesgo clínicamente importante. Se disminuyó en dos niveles la certeza de la evidencia por este motivo para los desenlaces accidente vascular isquémico y sangrado mayor.

Acerca de la certeza de la evidencia (GRADE)*
<p>⊕⊕⊕⊕ Alta: La investigación entrega una muy buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es baja.</p>
<p>⊕⊕⊕○ Moderada: La investigación entrega una buena indicación del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es moderada.</p>
<p>⊕⊕○○ Baja: La investigación entrega alguna indicación del efecto probable. Sin embargo, la probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es alta.</p>
<p>⊕○○○ Muy baja: La investigación no entrega una indicación confiable del efecto probable. La probabilidad de que el efecto sea sustancialmente distinto† es muy alta.</p>
<p>* Esto es también denominado 'calidad de la evidencia' o 'confianza en los estimadores del efecto'. † Sustancialmente distinto = una diferencia suficientemente grande como para afectar la decisión</p>

Otras consideraciones para la toma de decisión

A quién se aplica y a quién no se aplica esta evidencia

- Este estudio incluyó sólo pacientes con fibrilación auricular no valvular paroxística, persistente o permanente y sin contraindicación de anticoagulación oral.
 - Si bien no constituyen directamente el mismo grupo estudiado, es razonable aplicar esta evidencia a pacientes con contraindicación de anticoagulación oral.
-

Sobre los desenlaces incluidos en este resumen

- Los desenlaces presentados en este resumen son aquellos considerados críticos para la toma de decisión por los autores de este resumen. Además son aquellos mencionados en las principales guías clínicas.
-

Balance riesgo/beneficio y certeza de la evidencia

- No es posible realizar una estimación del riesgo/beneficio sobre la intervención por el momento, dado que la certeza de la evidencia es muy baja, pero probablemente disminuye los accidentes vasculares hemorrágicos en comparación con el tratamiento anticoagulante con un nivel de certeza moderado.
 - El cierre percutáneo de orejuela de aurícula izquierda presenta riesgos durante el procedimiento como derrame pericárdico, sangrado mayor, accidente vascular encefálico isquémico intra-procedimiento y embolia aérea del dispositivo que deben ser equiparados contra beneficios aún inciertos para la toma de decisión médica.
-

Consideraciones de recursos

- El cierre percutáneo de orejuela de aurícula izquierda es un procedimiento caro y que no se encuentra ampliamente disponible. Además existe escasa experiencia en su realización en muchos centros, lo que aumenta el riesgo de complicaciones.
 - Si el efecto sobre la mortalidad fuera certero, existe la posibilidad de que este procedimiento sea costo-efectivo.
-

Diferencias entre este resumen y otras fuentes

- Las conclusiones presentadas en este resumen son concordantes con las revisiones sistemáticas identificadas.
 - Las conclusiones de este resumen concuerdan con las de las principales guías de manejo de fibrilación auricular [5],[6],[7], aunque con algunas discrepancias; consideran que aún no existe evidencia que confirme la superioridad de este procedimiento sobre la anticoagulación oral crónica, pero que sí resulta ser una alternativa a los anticoagulantes orales para pacientes con alto riesgo de accidente vascular encefálico con contraindicación a terapia de anticoagulación oral crónica.
-

¿Puede que cambie esta información en el futuro?

- La probabilidad de que futura información cambie lo presentado en este resumen es alta, debido a la baja certeza de la evidencia.
 - Existe al menos un estudio en curso del cual aún no hay resultados de largo plazo, que aportará información relevante para esta pregunta [8]. Por otra parte, se ha reportado un seguimiento más prolongado del estudio aleatorizado incluido en este resumen, lo cual aún no está incluido en las revisiones sistemáticas existentes [9].
 - Por último, datos de subsecuentes estudios con dispositivos WATCHMAN sugieren una mitigación de complicaciones relacionadas a la implantación del dispositivo dada por una mayor experiencia de los operadores [10].
-

Cómo realizamos este resumen

Mediante métodos automatizados y colaborativos recopilamos toda la evidencia relevante para la pregunta de interés y la presentamos en una matriz de evidencia.



Comenzando desde cualquier revisión sistemática, Epistemonikos construye una matriz basada en las conexiones existentes en la base de datos.

El autor de la matriz puede seleccionar la información pertinente para una pregunta específica de salud (típicamente en formato PICO) de manera de desplegar el conjunto de información para esa pregunta.

Las *filas* representan las revisiones sistemáticas que comparten al menos un estudio primario, y las *columnas* muestran los estudios.

Los recuadros en verde corresponden a estudios incluidos en las respectivas revisiones.

Siga el enlace para acceder a la **versión interactiva**: [Percutaneous atrial appendage occlusion versus warfarin for atrial fibrillation](#)

Notas

Si con posterioridad a la publicación de este resumen se publican nuevas revisiones sistemáticas sobre este tema, en la parte superior de la matriz se mostrará un aviso de "nueva evidencia". Si bien el proyecto contempla la actualización periódica de estos resúmenes, los usuarios están invitados a comentar en *Medwave* o contactar a los autores mediante correo electrónico si creen que hay evidencia que motive una actualización más rápida.

Luego de crear una cuenta en Epistemonikos, al guardar las matrices recibirá notificaciones automáticas cada vez que exista nueva evidencia que potencialmente responda a esta pregunta. El detalle de los métodos para elaborar este resumen están descritos aquí: <http://dx.doi.org/10.5867/medwave.2014.06.5997>.

La Fundación Epistemonikos es una organización que busca acercar la información a quienes toman decisiones en salud, mediante el uso de tecnologías. Su principal desarrollo es la base de datos Epistemonikos (www.epistemonikos.org).

Los resúmenes de evidencia siguen un riguroso proceso de revisión por pares interno.

Declaración de conflictos de intereses

Los autores declaran no tener conflictos de intereses con la materia de este artículo.

Referencias

1. Bode WD, Patel N, Gehi AK. Left atrial appendage occlusion for prevention of stroke in nonvalvular atrial fibrillation: a meta-analysis. *J Interv Card Electrophysiol.* 2015 Jun;43(1):79-89. | [CrossRef](#) | [PMC](#) |
2. Lopes RD, Crowley MJ, Shah BR, Melloni C, Wood KA, Chatterjee R, et al. Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. Rockville (MD), US: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013 | [Link](#) |
3. Munkholm-Larsen S, Cao C, Yan TD, Pehrson S, Dixen U. Percutaneous atrial appendage occlusion for stroke prevention in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Heart.* 2012 Jun;98(12):900-7. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
4. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, Doshi SK, Sievert H, Buchbinder M, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised

- non-inferiority trial. Lancet. 2009 Aug 15;374(9689):534-42. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
5. Skanes AC, Healey JS, Cairns JA, Dorian P, Gillis AM, McMurry MS, et al. Focused 2012 update of the Canadian Cardiovascular Society atrial fibrillation guidelines: recommendations for stroke prevention and rate/rhythm control. Can J Cardiol. 2012 Mar-Apr;28(2):125-36. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 6. January CT, Wann LS, Alpert JS, Calkins H, Cigarroa JE, Cleveland JC Jr, et al. 2014 AHA/ACC/HRS guideline for the management of patients with atrial fibrillation: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol. 2014 Dec 2;64(21):e1-76. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 7. Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. Eur Heart J. 2012 Nov;33(21):2719-47. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 8. Landmesser U, Holmes DR Jr. Left atrial appendage closure: a percutaneous transcatheter approach for stroke prevention in atrial fibrillation. Eur Heart J. 2012 Mar;33(6):698-704. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 9. Reddy VY, Sievert H, Halperin J, Doshi SK, Buchbinder M, Neuzil P, et al. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. JAMA. 2014 Nov 19;312(19):1988-98. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |
 10. Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. J Am Coll Cardiol. 2014 Jul 8;64(1):1-12. | [CrossRef](#) | [PubMed](#) |

Correspondencia a:

[1] Facultad de Medicina
Pontificia Universidad Católica de Chile
Lira 63
Santiago Centro
Chile



Esta obra de Medwave está bajo una licencia Creative Commons Atribución-No Comercial 3.0 Unported. Esta licencia permite el uso, distribución y reproducción del artículo en cualquier medio, siempre y cuando se otorgue el crédito correspondiente al autor del artículo y al medio en que se publica, en este caso, Medwave.