

Experiencia inicial en cierre percutáneo de orejuela izquierda

Ricardo Speranza, Alberto Alfie, Claudio de Zuloaga, Gustavo Costa, Denis Torrico, Marcelo Robi, Daniel Deluso, Camila Olivera, Mauro Baliño, Nabel Colque, Andrés Bielecki, Felipe Olivieri, Osvaldo Pérez Mayo

Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas, Servicio de Electrofisiología y Dispositivos Implantables.

Resumen. En nuestro país el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (OI) está experimentando un crecimiento gradual, siendo una alternativa terapéutica para pacientes con fibrilación auricular no valvular y contraindicación al tratamiento anticoagulante

Material y Métodos. Desde enero a abril del corriente año, 3 pacientes (p) con FA no valvular y CHA2DS2-VASc ≥ 2 , fueron sometidos a cierre percutáneo de OI con dispositivo ocluidor.

Resultados. Los 3 pacientes fueron varones, con una edad promedio de 76.3 ± 6.8 años de edad. El CHA2DS2-VASc promedio fue de 4.6 con un HAS-BLED de 5.6. La Fracción de eyección media fue de 26%. El implante fue exitoso en los 3 pacientes. Se utilizó un dispositivo WATCHMAN™ en 2 p (caso 1 y 2) y un dispositivo AMPLATZER™ AMULET™ en 1 p (caso 3). No se observaron complicaciones durante la intervención ni en el posoperatorio inmediato. En el seguimiento no se evidenciaron complicaciones relacionadas con el dispositivo ni eventos tromboembólicos.

Conclusiones. Nuestra experiencia inicial, aunque con pocos números de casos, nos muestra al igual que los resultados de series mundiales que es un procedimiento efectivo y seguro (con baja tasa de complicaciones) siendo en la actualidad una alternativa terapéutica válida en el tratamiento de la FA no valvular con contraindicación a los anticoagulantes orales.

Summary. In our country, percutaneous closure of the left atrium appendage (LAA) is undergoing gradual growth, being a therapeutic alternative for patients with nonvalvular atrial fibrillation (AF) and contraindication to anticoagulant treatment.

Material and methods. From January to April of the current year, 3 patients (p) with nonvalvular AF and CHA2DS2-VASc ≥ 2 underwent percutaneous closure of LAA with occluding device.

Results. The 3 patients were male, with an age of 76.3 ± 6.8 years old. The average CHA2DS2-VASc was 4.6 with a HAS-BLED of 5.6. The mean ejection fraction was 26%. The implant was successful in all 3 patients. We used a WATCHMAN™ device in 2 p (case 1 and 2) and an AMPLATZER™ AMULET™ device in 1 p (case 3). No complications were observed during the intervention or in the immediate postoperative period. During follow-up, there were no complications related to the device or thromboembolic events.

Conclusions. Our initial experience, although with a small number of cases, shows similar results to other series, that it is an effective and safe procedure (with a low rate of complications), being currently a valid therapeutic alternative in the treatment of nonvalvular AF with contraindication to oral anticoagulants.

Introducción

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más frecuente en la práctica clínica. La capacidad embolígena determina que sea una de las arritmias cardíacas con mayor impacto socio-sanitario. El 90% de los trombos asientan en la orejuela izquierda (OI) esto ha llevado a desarrollar sistemas mecánicos para la oclusión de la misma y de esta manera prevenir el accidente cerebrovascular (ACV).

En nuestro país el cierre percutáneo de la OI está experimentando un crecimiento gradual, siendo una alternativa terapéutica para pacientes con fibrilación auricular no valvular y contraindicación al tratamiento anticoagulante. El objetivo de este estudio fue evaluar la experiencia inicial, resultados, y seguimiento del cierre percutáneo de la OI, llevada a cabo por el Servicio de Electrofisiología del Hospital Nacional A. Posadas.

Material y Métodos

Correspondencia: Dr. Ricardo Speranza
Hospital Nacional Profesor A. Posadas, Buenos Aires, Argentina.
Email: ricardo.speranza@yahoo.com

Recibido: 08/02/2018 Aceptado: 17/03/2018

Desde enero a abril del corriente año, 3 pacientes (p) con FA no valvular y CHA2DS2-VASc ≥ 2 , de los cuales 2 pacientes presentaban contraindicación al tratamiento anticoagulante vía oral y el restante labilidad en el RIN con alto riesgo de sangrado, fueron sometidos a cierre percutáneo de OI con dispositivo ocluidor.

Todos los pacientes presentaban una miocardiopatía dilatada con deterioro severo de la función sistólica del VI y tenían implantados un cardiodesfibrilador. En dos de ellos el origen de la miocardiopatía dilatada era chagásica y en el otro de causa isquémico necrótica.

La evaluación preoperatoria incluyó un ecotransesofágico (ETE) para evaluar la morfología y tamaño de la orejuela, con sus respectivas mediciones en los diferentes ángulos (0° , 45° , 90° , 135°) y además para descartar trombos en su interior (Figura 1). La intervención fue realizada con anestesia general, y se utilizó como guía para el implante el ETE y la fluoroscopia con contraste para la elección del dispositivo adecuado.

Los pacientes permanecieron las primeras 24 hs en unidad coronaria, para monitoreo hemodinámico y control de sitio de punción. Antes del egreso hospitalario se les realizó un ecocardiograma para descartar derrame pericárdico.

En el seguimiento se realizó control clínico a los 7, 15, 30, 45 días y con ETE a los 90 días del implante del dispositivo.



Figura 1. Evaluación anatómica de la OI, en diferentes ángulos. A. 45°; B. 90°, y C. 135°. (Caso N° 3).



Figura 2. A. Fluoroscopia con contraste de la orejuela una vez posicionado la vaina en su interior. B. Despliegue del dispositivo WATCHMAN. C Liberación definitiva del dispositivo.

Resultados

Los 3 pacientes fueron varones, con una edad promedio de 76.3 ± 6.8 años de edad. El CHA2DS2-VASc promedio fue de 4.6 con un HAS-BLED de 5.6. La Fracción de eyección media fue de 26%.

El implante fue exitoso en los 3 pacientes. Se utilizó un dispositivo WATCHMAN™ en 2 p (caso 1 y 2) y un dispositivo AMPLATZER™ AMULET™ en 1 p (caso 3).

La morfología de la orejuela fue wind sock, chicken wing y bilobulada (en cola de bellena) implantándose un dispositivo WATCHMAN™ en el paciente 1 y 2, y AMPLATZER™ AMULET™ en el caso 3, con un tamaño de 27, 33 y 25 mm respectivamente (Tabla N° 1).

Al caso N° 2 se le implanto un dispositivo WATCHMAN™. Posterior a la punción transeptal, se procede al intercambio de vaina por pigtail a nivel de la vena pulmonar superior izquierda, luego se introduce el pigtail al interior de la orejuela y se intercambia por vaina. Se realiza fluoroscopia con contraste que permitió efectuar las mediciones de dicha

estructura (cotejadas por ETE) para la elección del tamaño del dispositivo. Se escogió un dispositivo N° 33, el cual fue posicionado a 10 mm del ostium de la OI, procediéndose a la liberación definitiva luego de la comprobación de los criterios de posición, anclaje, tamaño, y (Figura 2).

En el caso N° 3, posterior a la punción transeptal se accede a aurícula izquierda (Figura 3), se introduce pigtail en OI, siempre bajo guía ecocardiográfica y radioscópica. Se realiza fluoroscopia por contraste y medición de dicha estructura decidiendo el implante de dispositivo AMULET™ de 25 mm. Se progresa vaina de 14 F con dispositivo montado para su implante a 10 a 15 mm del ostium de OI. Se libera lóbulo y posteriormente el disco. Se procede a realizar maniobras para comprobar los criterios de despliegue del dispositivo, y la liberación definitiva del mismo (Figura 4). Finalmente se evidencia un adecuado posicionamiento, con control ecocardiográfico que no mostró leak periprotésico (fugas).

El implante fue exitoso en los 3 pacientes, observándose bajo guía con ETE anclaje con buen ángulo de aterrizaje y

Paciente	Edad	CHA2DS2-VASC	HAS-BLED	Morfología Orejuela	Tamaño Disp Implantado	Complicaciones intraoperatorias
Caso 1	84	4	5	Wind sock	27 mm	
Caso 2	71	5	6	Chicken wing	33 mm	
Caso 3	74	5	6	Bilobulada	25 mm	

Tabla 1. Características basales y resultados de implantes de dispositivo ocluser.

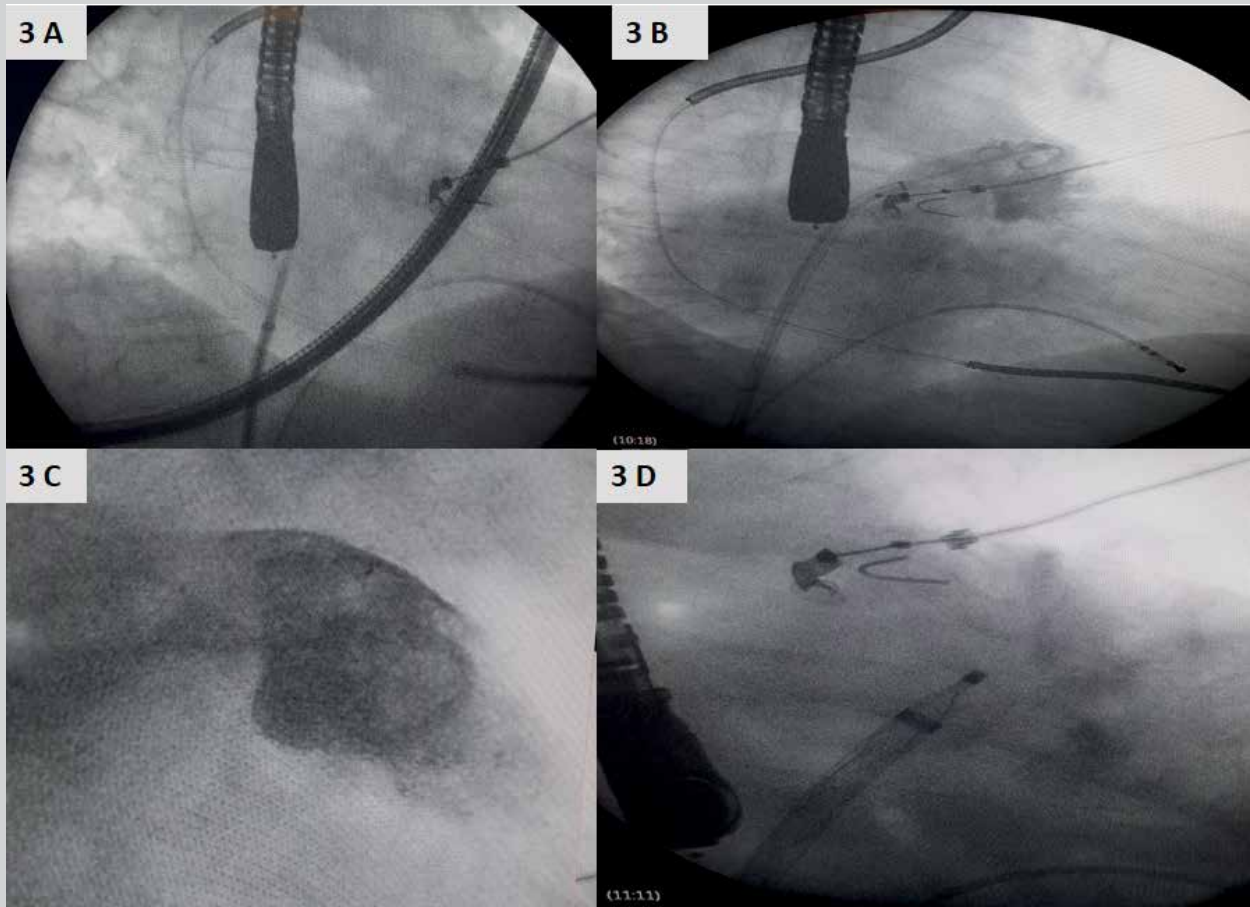


Figura 3. A. Punción transeptal; B. introducción de pigtail al interior de la OI e inyección de contraste. C. fluoroscopia por contraste de OI para medición. D. Progresión de vaina 14 F con dispositivo montado.

ausencia de leak en el dispositivo ocluser.

No se observaron complicaciones durante la intervención ni en el posoperatorio inmediato. Los pacientes fueron externados a las 24 hs postimplante, dos pacientes con doble antiagregación (AAS 100 + clopidogrel 75) y un paciente con warfarina + AAS 100.

Durante el seguimiento no se observaron complicaciones relacionadas con el dispositivo ni eventos tromboembólicos. El ETE de control mostro la orejuela izquierda completamente excluida en los 3 pacientes (Figura 5 y 6).

Discusión

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia más frecuente en nuestro medio. Su asociación y prevalencia aumenta en pacientes de edad avanzada^{1,2}. El potencial embolígeno con las consecuencias adversas como es el accidente cerebrovascular (ACV) hace imperiosa, en paciente con FA paroxística o permanente y con un CHA2DS2VASc elevado, la necesidad de iniciar un tratamiento anticoagulante³⁻⁵. Del mismo modo la tasa de complicaciones asociadas a la anticoagulación, como es el riesgo de hemorragia también esta incrementado.

El tratamiento anticoagulantes con warfarina ha demostrado ser efectivo en prevención del ACV, aunque son conocidas las complicaciones inherentes a su utilización como hemorragias, variabilidad dosis respuesta, necesidad de

control del RIN e interacciones medicamentosas. Por otra parte los nuevos anticoagulantes han mostrado seguridad en pacientes con FA de origen no valvular, aunque también presenta contraindicaciones en su utilización, su alto costo y la incertidumbre en caso de tener que revertir dicha anticoagulación.

A pesar de la efectividad del tratamiento anticoagulante vía oral, está ampliamente demostrado que solo un 30-50% de los pacientes están adecuadamente anticoagulados⁶⁻⁷.

De acuerdo a las recomendaciones actuales de las guías europeas, la oclusión de OI podría ser considerada para prevención de ACV, en pacientes con FA y contraindicación al tratamiento anticoagulante a largo plazo (CLASE II B)⁸.

Por otra parte la oclusión de la OI está contraindicada en pacientes con trombo en la aurícula izquierda; endocarditis u otras infecciones activas, y en el caso que el implante del dispositivo pueda interferir con alguna estructura intracardíaca o intravascular.

Existe probada evidencia que avala la utilización de estos dispositivos en término de seguridad y eficacia, aunque también se hace referencia a una curva de aprendizaje no despreciable. Tanto el estudio PROTECT AF^{9,10}, como el PREVAIL¹¹ ambos estudios aleatorizados que compararon warfarina con oclusión de OI con dispositivo WatchmanTM en pacientes con FA no valvular, demostró que el cierre de la OI no es inferior a la warfarina para el objetivo primario (combinado de accidente cerebrovascular, embolia sistémi-

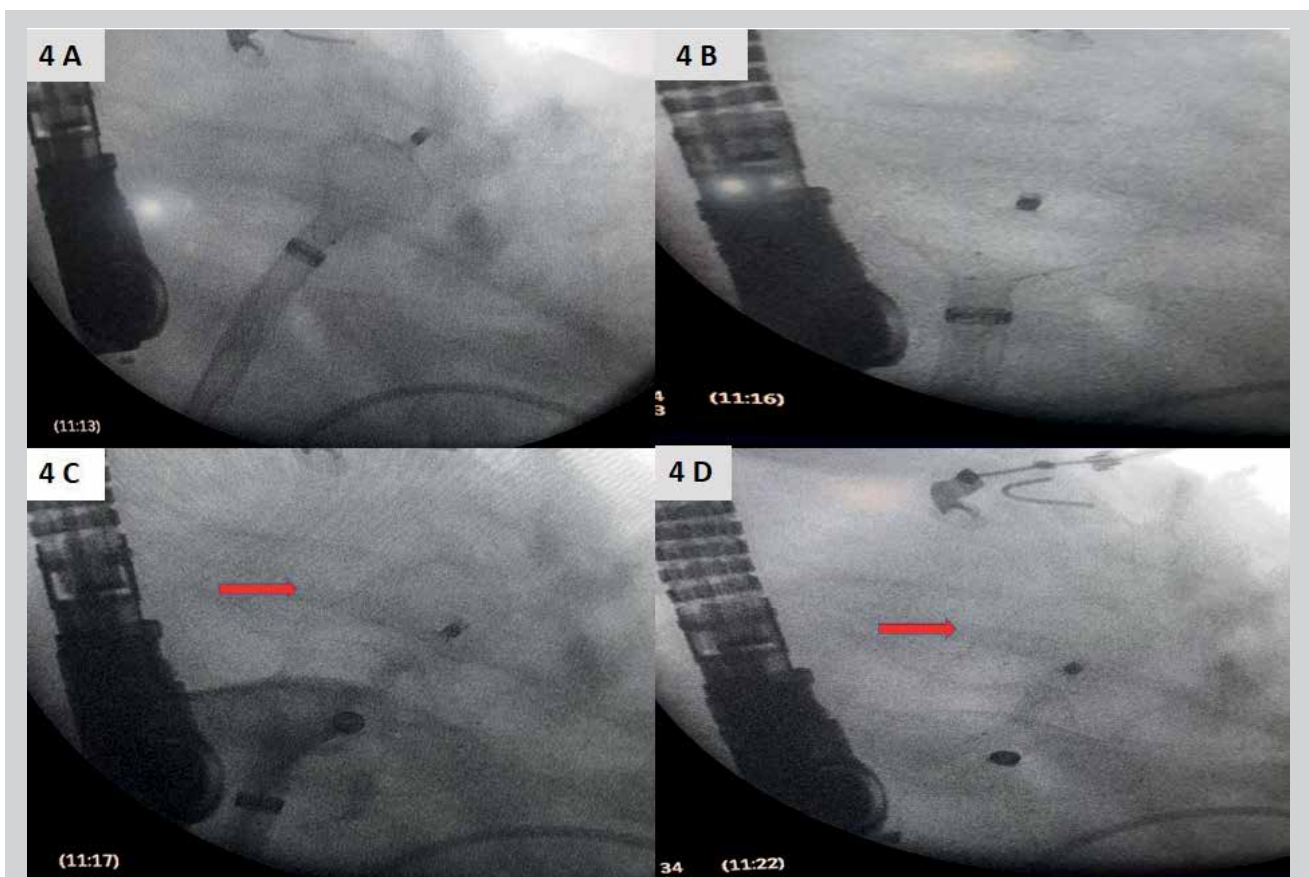


Figura 4. A y B. Despliegue del lóbulo del dispositivo ocluyente AMPLATZER^{MT} AMULET^{MT}, C. Liberación del lóbulo y disco aunque todavía permanece el cable de liberación AMULET junto al dispositivo, D. Liberación definitiva del dispositivo logrando una adecuada posición.

ca y muerte cardiovascular o no explicada), con una tasa de eventos periprocedimiento no menor, con una incidencia de derrame pericárdico grave del 4,4%. Además se observó menor tasa de sangrado en los pacientes que continuaron en seguimiento¹². Estos datos fueron validados en un metaanálisis a nivel de pacientes de los dos ensayos randomizados y sus registros asociados¹³.

El estudio AMPLATZER Cardiac Plug (ACP) evaluó la seguridad, viabilidad y eficacia de la oclusión de la OI, para

la prevención del accidente cerebrovascular en pacientes con fibrilación auricular. Analizo 1047 pacientes en forma consecutiva tratados en 22 centros. El éxito del procedimiento fue del 97%. Se registró eventos adversos mayores en un 4,97%, una tasa anual de embolia sistémica del 2,3% (59% de reducción de riesgo y de sangrado mayor del 2,1% (reducción del 61%)¹⁴.

El registro Ewolution reportó una alta tasa de éxito de implantación (98%), con una tasa aceptable de complicaciones

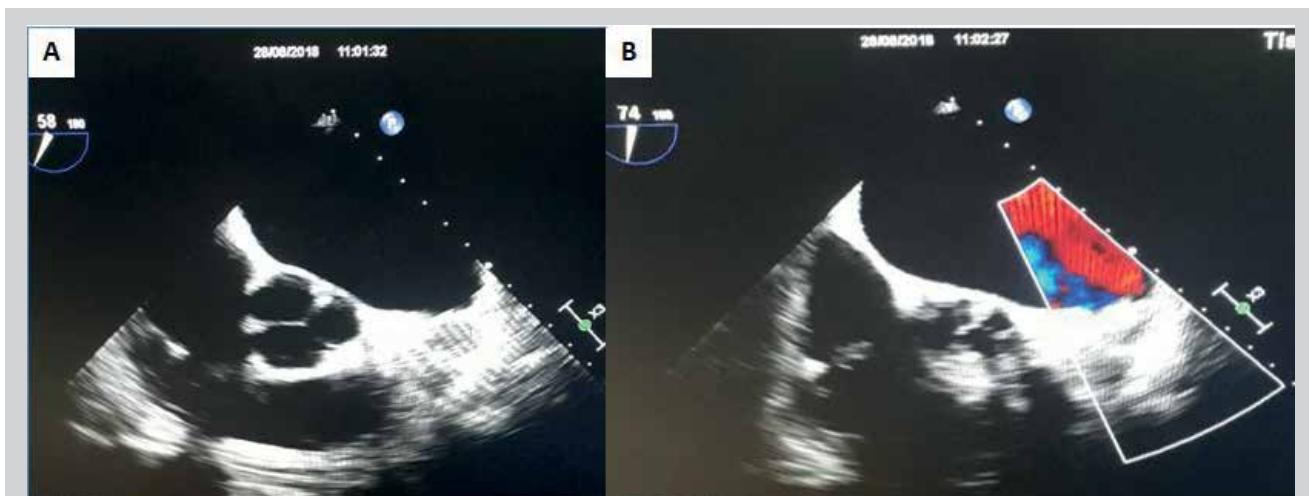


Figura 5. ETE que muestra: A. OI excluida; B. La señal de doppler no muestra leak periprotésico (caso N°3).



Figura 6. ETE que muestra vista en diferentes ángulos. A. 45°, B. 90°, y C. 135°. Se evidencia OI excluida por dispositivo ocluidor (Caso N°2).

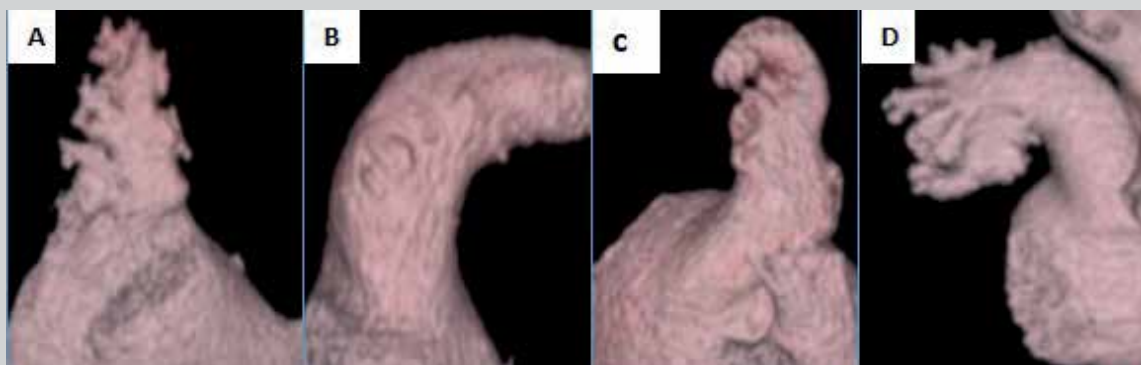


Figura 7. Variantes anatómicas de OI. A. Cactus, B. Chicken Wing (ala de pollo), C. Windsock (manga de viento), D. Cauliflower (coliflor). (Imagen tomada de cita 16. Di Biase L et al)

relacionadas con el procedimiento del 4% a 30 días¹⁵.

Anatomía de la OI

La orejuela es una estructura anatómica cuya función es contribuir al control de la volemia. Su estructura es extremadamente frágil con una pared delgada y numerosos músculos pectíneos. Su forma es compleja y frecuentemente multilobulada.

Es importante a la hora de evaluar el cierre de orejuela tener conocimiento de la anatomía de la OI. Esta tiene un ostium, cuello y región lobular. El tamaño depende de la cronicidad de la FA siendo más importante en FA de larga data. Se deberá prestar especial atención al número de lobulaciones, su salida y su orientación espacial. La morfología de la orejuela izquierda es variable. Se han descrito cuatro formas (Figura 7): cactus, chicken wing (ala de pollo), windsock (manga de viento), cauliflower (coliflor). La forma puede determinar el mayor o menor riesgo embólico, así la morfología chicken wing es la más frecuente y menos embolígena 16.

Dispositivos disponibles en nuestro país.

Los dispositivos disponibles en nuestro país son el WATCHMAN™ (Boston Scientific; St. Paul, Minnesota) que se posiciona a 10 mm del ostium de la OI no cubriendo el mismo; y el AMPLATZER CARDIAC PLUG (ACP) (St Jude Medical; Plymouth, USA). Una segunda generación de este último es el AMPLATZER™ AMULET™ (St Jude Medical; Plymouth, USA) manteniendo la forma de lóbulo y disco. El lóbulo se implanta a 10-15 mm del ostium y el disco queda por fuera cubriendo el mismo (Figura 8).

Los dispositivos para cierre tienen una base metálica de una aleación de níquel y titanio (nitinol). Este un metal muy elástico con una gran memoria de forma adaptable al tipo anatómico de OI.

Consideraciones técnicas finales

El acceso transeptal debe realizarse con una punción inferior y más posterior del septum para un abordaje más directo a la zona de interés. En nuestros casos los procedimientos fueron realizados con anestesia general y bajo guía ecocardiográfica (ETE).

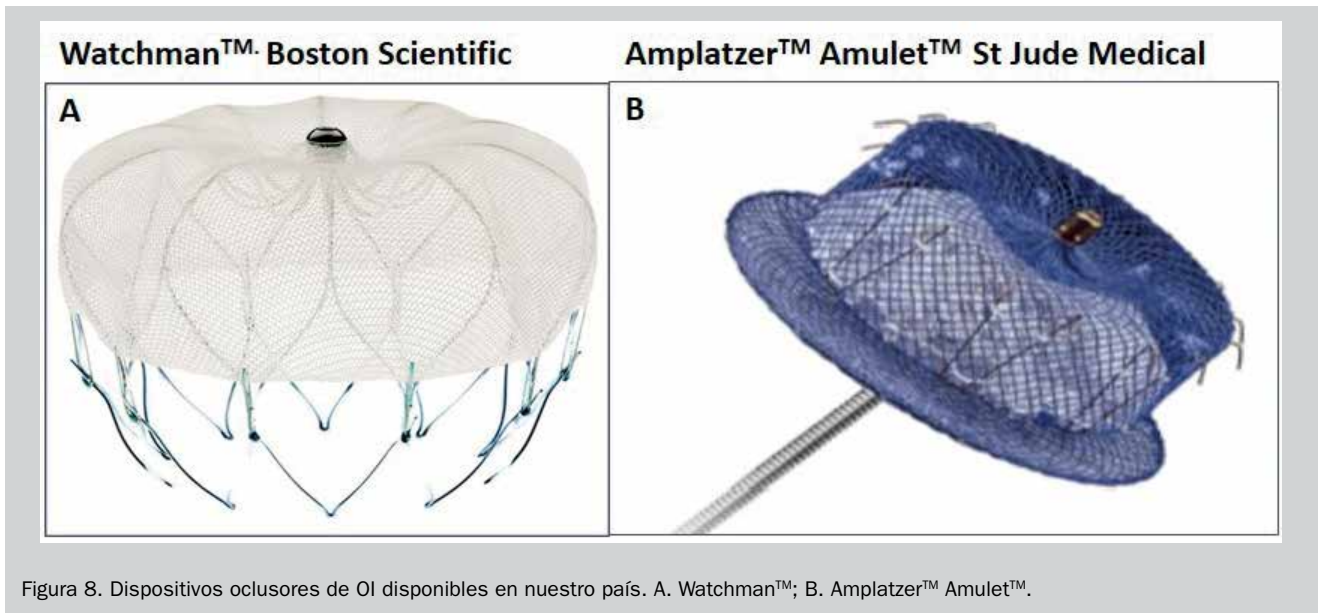
Posterior a la punción transeptal se debe iniciar inmediatamente anticoagulación con heparina ev, manteniendo un TCA (tiempo de coagulación activado) de por lo menos 250 segundo.

Mediciones y determinación de tamaño de la OI. Se realiza utilizando tanto el ETE como la angiografía siendo de utilidad en este último caso la colocación de un pigtail en dicha estructura.

La vaina de acceso es de 14 F, y el sistema del dispositivo de 12 F.

La liberación del dispositivo depende de los criterios de liberación de cada dispositivo.

Los criterios de liberación para WATCHMAN™ son cuatro (PASS): posición, anclaje, tamaño (size) y sellado. En el dispositivo AMULET™ los criterios de despliegue del dispositivo son 5: Compresión del lóbulo del dispositivo; Separación entre el lóbulo del dispositivo y el disco; Disco cóncavo; Eje del lóbulo del dispositivo paralelo al eje del cuello de la OI; Dos tercios lóbulo del



dispositivo en posición distal a la arteria circunfleja. Siempre realizar control ETE para ver presencia de leak (fugas). Se acepta un valor de leak residual < 5 mm. Por último, el tratamiento anticoagulante o doble antiagregación posterior al implante debe realizarse en todos los pacientes por la posibilidad de formación de trombos en la superficie del dispositivo. Los estudios realizados sugieren que la anticoagulación o doble antiagregación plaquetaria debería ser por 6 semanas^{10,12}, tiempo que tarda en endotelizarse el dispositivo. Luego de este período se realiza ETE de control y ante la ausencia de leak, puede indicarse un único antiagregante plaquetario.

Conclusiones

Nuestra experiencia inicial, aunque con pocos números de casos, nos muestra al igual que los resultados de series mundiales que es un procedimiento efectivo y seguro (con baja tasa de complicaciones) siendo en la actualidad una alternativa terapéutica válida en el tratamiento de la FA no valvular con contraindicación a los ACO vía oral.

La curva de aprendizaje para el implante del dispositivo es importante, por lo que se requiere para llevar adelante esta intervención, personal entrenado y un centro de alta complejidad, con el objetivo de minimizar las complicaciones perioperatorias.

Aunque ya existen estudios aleatorizados que muestra la no inferioridad del dispositivo Watchman respecto al tratamiento anticoagulante con warfarina, aún las recomendaciones de las guías de práctica clínica sitúan a la oclusión de OI como una indicación clase IIB.

Nuevos estudios randomizados que evalúen la no inferioridad de los dispositivos oclusores frente a nuevos anticoagulantes podrían a futuro ampliar la indicación de cierre de orejuela como una alternativa para todos los pacientes con FA e indicación de anticoagulación.

Referencias

- Jonas Bjerring Olesen, Laurent Fauchier, Deirdre A. Lane, et al. Risk Factors for Stroke and Thromboembolism in Relation to Age Among Patients With Atrial Fibrillation. *CHEST* 2012; 141(1):147-153.
- Marinigh R, Lip GY, Fiotti N, et al. Age as a risk factor for stroke in atrial fibrillation patients implications for thromboprophylaxis: Implica-

- tions for thromboprophylaxis. *J Am Coll Cardiol*. 2010; 56 (11): 827 - 837.
- Stroke Risk in Atrial Fibrillation Working Group. Independent predictors of stroke in patients with atrial fibrillation: a systematic review. *Neurology*. 2007; 69 (6): 546 - 554.
- Olesen JB, Lip GY, Hansen ML, et al. Validation of risk stratification schemes for predicting stroke and thromboembolism in patients with atrial fibrillation: nationwide cohort study. *BMJ*. 2011; 342:124.
- Grönberg T, Hartikainen JE, Nuotio I. Anticoagulation, CHA2DS2-VASc Score, and Thromboembolic Risk of Cardioversion of Acute Atrial Fibrillation (from the FinCV Study). *Am J Cardiol* 2016 ; 117(8):1294-8.
- Nieuwlaar R, Capucci A, John Camm et al. Atrial fibrillation management: a prospective survey in ESC Member Countries: The Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *European Heart Journal*, 2005; 26: 2422-2434.
- Holmes D, Vivek Reddy, Zoltan GT 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. *The Lancet* 2009; 374: 534-542
- Kirchhof P, Benussi S, Kotecha D, et al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *Europace* 2016; 18:1609-1678.
- Fountain RB, Holmes DR, Chandrasekaran K, et al. The PROTECT AF (WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation) trial. *Am Heart J* 2006; 151: 956-961.
- Reddy VY, Sievert H, Halperin J, et al. PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA* 2014; 312:1988-1998.
- Holmes DR Jr, Kar S, Price MJ, Whisenant B, Sievert H, Doshi SK, Huber K, Reddy VY. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol* 2014; 64:1-12.
- Reddy VY, Mobius-Winkler S, Miller MA, et al. Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). *J Am Coll Cardiol* 2013; 61:2551-2556.
- Reddy V.K., Doshi Saibal, Kar Douglas et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiology* 2017;24: 2976-2978.
- Santoro G, Meucci F, Stolcova M, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion in patients with non-valvular atrial fibrillation: implantation and up to four years follow up of the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention* 2016; 11:1188-1194.
- Boersma LV, Schmidt B, Betts TR, et al. Implant success and safety of left atrial appendage closure with the WATCHMAN device: periprocedural outcomes from the EWOLUTION registry. *Eur Heart J* 2016; 37:2465-2474.
- Di Biase L, Santangeli P, Anselmino M, et al. Does the Left Atrial Appendage Morphology Correlate With the Risk of Stroke in Patients With Atrial Fibrillation?: Results From a Multicenter Study. *J Am Coll Cardiol*. 2012; 60(6):531-538.