

TEMA:

CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA COMBINADA, EN PACIENTES CON ALTO RIESGO HEMORRAGICO; A PROPÓSITO DE UN CASO CLÍNICO: CPOI + ABLACION EN PACIENTE CON ALTO RIESGO HEMORRAGICO.

ELABORADA Y PRESENTADA:

DR. RODRIGO LOPEZ

TUTOR:

DR. GASTÓN HEREDIA



TITULO A OBTENER:

ESPECIALIDAD CARDIOLOGIA

FACULTAD:

UNIVERSIDAD ABIERTA INTERAMERICANA (UAI)

FECHA 01/JUNIO/2024

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todos mis pacientes, a mis colegas, a mis docentes, cada persona que dejo una Huella en mi vida, pequeña o grande, es una huella, que lo recordare con mucha responsabilidad y más trabajo, que eso es lo que me enseñaron mis padres y mi país Bolivia, ... EL TRABAJO ES LA LEY DE DIOS... GRACIAS PADRES

AGRADECIMIENTOS

Agradezco el tiempo que se tomo mi tutor en asesorarme y tratar de conseguir pacientes con estos procedimiento combinados novedoso que se realiza en esta región del mundo, si bien no tuvimos éxito, Jehova me mostró un paciente exacto para la presente tesis, que tuve la oportunidad de seguirlo y que me impactó sus resultados, por lo que fue para mi agua en el desierto, y la cual con mucho entusiasmo e inspiración lo presento...GRACIAS JEHOVA...

INDICE

1. RESUMEN

2. INTRODUCCION

- a) ANTICOAGULACION ORAL
- b) FIBRILACION AURICULAR NO VALVULAR
- c) ABLACION DE LA FIBRILACION AURICULAR
- d) OREJUELA IZQUIERDA
- e) CIERRE PERCUTANEO DE OI CON DISPOSITIVOS PERCUTANEOS DE PRIMERA Y SEGUNDA GENERACION DE CPOI
- f) CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA(CPOI) AISLADO
 - 1. Obtención de medidas basales de la orejuela izquierda
 - 2. Acceso vascular y punción transeptal:
 - 3. Evaluación angiográfica de la orejuela izquierda y selección del dispositivo:
 - 4. Avance del catéter de liberación e implante del dispositivo
 - 5. Evaluación de la posición y estabilidad del dispositivo:
- g) ANÁLISIS DE COSTÓS CPOI VS ACO
 - 1. COSTO DE LA ANTICOAGULACION ORAL EN ARGENTINA
 - 2. COSTOS DEL CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA VS LA ANTICOAGULACION.
- h) CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA (CPOI) COMBINADO,
 - 1. CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA Y ABLACION
 - 2. CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA Y TAVI
 - 3. CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA Y MITRACLIP
 - 4. CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA + PROTECCION CEREBRAL
- i) TRATAMIENTO ANTITROMBOTICO POST-CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA
- j) CASO CLÍNICO: CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA COMBINADA CON ABLACION EN PACIENTE CON ALTO RIESGO HEMORRAGICO.
- k) PERSPECTIVAS FUTURAS: CLINICA DE LA FA EN ARGENTINA Y Unidad de F.A. (UFA)

3. HIPOTESIS

4. OBJETIVOS

5. MATERIAL Y METODOS

6. TRABAJOS PUBLICADOS

7. DISCUSION

8. CONCLUSIONES

9. BIBLIOGRAFIA

1. RESUMEN

RESUMEN

El cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) combinado, resulta ser con mas beneficio que procedimientos aislados, amen que se reduce costos tanto biológicos, temporales, traumáticos, y como políticas de salud para el beneficio del paciente y el sistema de salud. Teniendo la mayor de las veces pacientes con varias patologías que sin embargo se les brinda soluciones parciales. En la presente tesis enfoco la importancia en la cardiología intervencionista el beneficio que tiene los procedimientos combinados, en relación a los procedimientos aislados, que sin bien tienen evidencia solida y con evidencia robusta, los procedimientos combinados están agarrando la evidencia solida y robusta que la población y el sistema lo exige, seguramente con el pasar del tiempo se logre. A propósito de presentar un exitoso caso clínico de un paciente con procedimiento combinado con CPOI + Ablación.

Uno de los procedimientos es el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) junto con la ablación de la fibrilación auricular (FA) será más eficaz para prevenir eventos tromboembólicos mayores (ACV, AIT, embolia sistémica) en pacientes con FA que el CPOI solo. Otro de los procedimientos combinados es el reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVI) en pacientes con FA y EAS reducirá la incidencia de eventos tromboembólicos y mejorará los resultados clínicos en comparación con TAVI solo. Y por ultimo una combinación incluso de 3 procedimientos como el Sistema de Protección Cerebral SENTINEL junto a la CPOI+ TAVI, donde puede reducir significativamente el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico periprocedimiento en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVI) y cierre de la orejuela izquierda.

PALABRAS CLAVE: cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) combinado, reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVI) , ablación de la fibrilación auricular, Sistema de Protección Cerebral SENTINEL anticoagulantes.

SUMMARY:

The combined percutaneous left atrial appendage closure (LAAC) has proven to offer greater benefits than isolated procedures, reducing biological, temporal, traumatic, and healthcare costs for the benefit of both the patient and the healthcare system. This is particularly relevant given that patients often present with multiple comorbidities for which they receive only partial solutions. The present thesis focuses on the importance of combined procedures in interventional cardiology compared to isolated procedures. While isolated procedures have solid and robust evidence, combined procedures are gaining the solid and robust evidence demanded by the population and the system, which will surely be achieved over time. In this regard, a successful clinical case of a patient who underwent a combined procedure with P-LAAC + Ablation is presented.

One of the procedures, percutaneous left atrial appendage closure (P-LAAC) combined with atrial fibrillation (AF) ablation, will be more effective in preventing major thromboembolic events (stroke, TIA, systemic embolism) in patients with AF than P-LAAC alone. Another combined procedure is transcatheter aortic valve replacement (TAVR) in patients with AF and severe aortic stenosis, which will reduce the incidence of thromboembolic events and improve clinical outcomes compared to TAVI alone. Finally, a combination of even 3 procedures, such as the SENTINEL Cerebral Protection System along with P-LAAC + TAVI, can significantly reduce the risk of periprocedural ischemic stroke in patients undergoing transcatheter aortic valve replacement (TAVI) and left atrial appendage closure.

KEYWORDS: combined percutaneous left atrial appendage closure (LAAC), transcatheter aortic valve replacement (TAVR), atrial fibrillation ablation, SENTINEL Brain Protection System, anticoagulants.

2.INTRODUCCION

ANTICOAGULACION ORAL

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca más común, caracterizada por un ritmo cardíaco irregular y caótico. Esta condición aumenta significativamente el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular isquémico, embolia sistémica y otras complicaciones tromboembólicas. La anticoagulación oral (ACO) se ha convertido en el pilar fundamental del tratamiento para la FA, ya que reduce considerablemente el riesgo de estos eventos adversos.

Mecanismos de acción de la ACO

Los anticoagulantes orales actúan inhibiendo diferentes etapas de la cascada de coagulación sanguínea. Los principales grupos de ACO incluyen:

- Anticoagulantes vitamínicos K (AVK): Warfarina es el AVK más utilizado. Bloquea la vitamina K, esencial para la síntesis de factores de coagulación. Requiere un control regular del INR (índice internacional normalizado) para asegurar una anticoagulación adecuada.
- Anticoagulantes orales directos (ACOD): Dabigatrán, rivaroxaban, apixaban y edoxaban son los ACOD más comunes. Inhiben selectivamente factores de coagulación específicos, como la trombina o el factor Xa. Ofrecen una dosificación fija y no requieren control de INR.

Elección del anticoagulante oral

La elección del ACO para un paciente con FA depende de diversos factores, incluyendo:

- Características del paciente: Edad, función renal, hepática, comorbilidades, riesgo de sangrado y preferencias personales.
- Riesgo de eventos tromboembólicos: Se evalúa mediante la puntuación CHA2DS2-VASc, que considera factores como la edad, el sexo, la historia de ACV, la insuficiencia cardíaca y la diabetes.

CHA2DS2		CHA2DS2-VASc				ATRIA			
Puntuación	Tasa anual de ictus (%)	Puntuación	Tasa anual de ictus (%)	Sin ictus previo	Con ictus previo	Tasa anual de ictus según puntuación (%)			
C Insuficiencia cardíaca	1 0 1,9	C Insuficiencia cardíaca	1 0 0	Edad ≥ 85	6 9	0 0,08			
						1 0,43			
H Hipertensión arterial	1 1 2,8	H Hipertensión arterial	1 1 1,3	75-85	5 7	2 0,99			
						3 0,73			
A Edad > 75 años	1 2 4	A Edad > 75 años	2 2 2,2	65-74	3 7	4 0,64			
						5 0,99			
D Diabetes mellitus	1 3 5,9	D Diabetes mellitus	1 3 3,2	< 65	0 8	6 1,91			
						7 2,5			
S Ictus	2 4 8,5	S Ictus	2 4 4	Sexo femenino	1 1	8 3,86			
						9 4,33			
	5 12,5	V Enfermedad vascular	1 5 6,7	Diabetes mellitus	1 1	10 6,35			
						11 6,18			
Puntuación máxima	6 6 18,2	A Edad 65-75	1 6 9,8	Insuficiencia cardíaca	1 1	12 10,95			
						13 7,52			
		Sc Sexo femenino	1 7 9,6	Hipertensión	1 1	14 16,36			
						15 0			
			8 6,7	Proteinuria	1 1				
		Puntuación máxima	9 9 15,2	ERC con FG < 45 ml/min o ERT	1 1				
				Puntuación máxima	12 15				

• Principales esquemas de riesgo tromboembólico y tasa anual de ictus según puntuación.

• Contraindicaciones: Se deben considerar las contraindicaciones específicas de cada tipo de ACO, como el alto riesgo hemorrágico o la insuficiencia renal avanzada para algunos ACOD.

Evidencia científica sobre la ACO en FA

Numerosos estudios aleatorios controlados han demostrado la

eficacia y seguridad de la ACO en la prevención de eventos tromboembólicos en pacientes con FA. En comparación con la ausencia de anticoagulación, la ACO reduce significativamente el riesgo de ACV isquémico, embolia sistémica y mortalidad por todas las causas.

Manejo de la ACO en la práctica clínica

El manejo exitoso de la ACO en la FA requiere un enfoque individualizado y una monitorización adecuada. Aspectos clave incluyen:

HEMORR2HAGES			ATRIA		HAS-BLED			ORBIT		
H	Disfunción hepática o renal	1	Anemia	3	H	Hipertensión	1	O	Edad ≥ 74 años	1
E	Alcohol	1	Disfunción renal grave (ClCr < 30 ml/min)	3	A	Función renal o hepática anormal	1 o 2	R	Reducción Hb/anemia	2
M	Enfermedad maligna	1	Edad ≥ 75 años	2	S	Ictus	1	B	Sangrado previo	2
O	Edad > 75 años	1	Sangrado previo	1	B	Sangrado previo	1	I	Insuficiencia renal	1
R	Reducción recuento plaquetas	1	Hipertensión	1	L	Labilidad INR	1	T	Tratamiento con antiplaquetarios	1
R	Resangrado	2			E	Edad > 65 años	1			
H	Hipertensión	1			D	Fármacos/alcohol	1 o 2			
A	Anemia	1								
G	Genética	1								
E	Excesivo riesgo de caídas	1								
S	Ictus	1								
Puntuación máxima	12	Puntuación máxima	10	Puntuación máxima		9	Puntuación máxima		7	
CATEGORÍAS DE RIESGO										
Bajo riesgo: 0-1 puntos			Bajo: 0-3 puntos		Bajo: 0-1			Bajo: 0-2		
Intermedio: 2-3 puntos			Moderado: 4 puntos		Moderado: 2			Moderado: 3		
Alto ≥ 4 puntos			Alto: ≥ 5 puntos		Alto: ≥ 3			Alto: ≥ 4		

- Selección del ACO adecuado: Se debe considerar el perfil de riesgo-beneficio de cada ACO en base a las características del paciente.
- Dosificación y administración: La dosis y frecuencia de administración de cada ACO varían según el tipo de fármaco y las características del paciente.
- Monitorización: La monitorización del INR es necesaria para los AVK, mientras que los ACOD generalmente no requieren monitorización rutinaria. Sin embargo, se debe estar atento a signos y síntomas de sangrado.

- Educación del paciente: Es fundamental educar al paciente sobre la importancia de la ACO, la adherencia al tratamiento, los posibles efectos secundarios y las interacciones medicamentosas.

Consideraciones especiales

En ciertas situaciones, la ACO puede requerir un manejo particular:

- Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosis de algunos ACO en pacientes con función renal reducida.
- Hemorragia mayor: En caso de hemorragia mayor, la ACO puede ser suspendida temporalmente o definitivamente.
- Interacciones medicamentosas: Es crucial conocer sobre todos los medicamentos que se toman, como antipsicóticos, antibióticos, etc, incluyendo suplementos herbales, ya que pueden interactuar con los ACO.

La anticoagulación oral es una terapia fundamental en el manejo de la fibrilación auricular, ya que reduce significativamente el riesgo de eventos tromboembólicos y mejora el pronóstico de los pacientes. La elección del ACO adecuado, la dosificación correcta, la monitorización adecuada y la educación del paciente son esenciales para un tratamiento exitoso y seguro.

FIBRILACION AURICULAR NO VALVULAR

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es la arritmia cardíaca más frecuente, afectando a millones de personas alrededor del mundo. A diferencia de la fibrilación auricular valvular (FAV), la FANV no está asociada a enfermedades cardíacas valvulares reumáticas o congénitas.

La FANV se caracteriza por un ritmo cardíaco irregular y caótico originado en las aurículas, las cámaras superiores del corazón. En lugar de contraerse de manera coordinada, las aurículas fibrilan, generando latidos irregulares y a menudo acelerados.

Fisiopatología:

Esta desorganización del ritmo cardíaco se debe a la disfunción de las señales eléctricas que controlan la contracción auricular. Diversos factores pueden contribuir a la FANV, incluyendo:

- Envejecimiento: El riesgo de FANV aumenta significativamente con la edad.
- Hipertensión: La presión arterial alta es un importante factor de riesgo.
- Enfermedad cardíaca: La insuficiencia cardíaca, la cardiopatía isquémica y la enfermedad pulmonar son comorbilidades comunes.
- Diabetes: El control deficiente del azúcar en sangre aumenta el riesgo.
- Apnea del sueño: La interrupción de la respiración durante el sueño puede contribuir a la FANV.
- Factores genéticos: Ciertas predisposiciones genéticas pueden aumentar la susceptibilidad.
- Estilo de vida: El tabaquismo, el consumo excesivo de alcohol y la obesidad son factores de riesgo modificables.

2. Síntomas:

La FANV puede ser asintomática, lo que significa que la persona no experimenta ninguna molestia. Sin embargo, cuando se presentan síntomas, pueden incluir:

- Palpitaciones: Sensación de latidos cardíacos rápidos, irregulares o fuertes.
- Fatiga: Cansancio y falta de energía.
- Dificultad para respirar: Especialmente durante la actividad física.
- Mareos o aturdimiento: Sensación de ligereza en la cabeza o desmayo.
- Dolor en el pecho: Molestia o presión en el pecho.
- Ansiedad: Sensación de inquietud o nerviosismo.

3. Diagnóstico:

El diagnóstico de la FANV se basa en una combinación de: Historia clínica: antecedentes médicos, los síntomas y los factores de riesgo del paciente. El examen físico: Se ausculta y con diferentes dispositivos se controla el ritmo y la frecuencia de el corazón, el Electrocardiograma (ECG): Una prueba que registra la actividad eléctrica del corazón. Es fundamental para detectar la FANV. Monitorización Holter: Un dispositivo portátil que registra la actividad cardíaca durante 24 o 48 horas, permitiendo detectar episodios de FANV intermitentes. Ecocardiograma: Una prueba de ultrasonido que evalúa la estructura y función del corazón. Otras pruebas: loop recorder.

4. Tratamiento:

El tratamiento de la FANV se enfoca en dos objetivos principales:

Control del ritmo cardíaco:

- Medicamentos antiarrítmicos: Ayudan a regular el ritmo cardíaco y prevenir la fibrilación.
- Ablación con catéter: Un procedimiento mínimamente invasivo que utiliza energía de radiofrecuencia para destruir tejido cardíaco anormal que genera la arritmia.

Prevención de accidentes cerebrovasculares:

- Anticoagulantes: Disminuyen el riesgo de formación de coágulos sanguíneos que podrían causar un accidente cerebrovascular.

La elección del tratamiento dependerá de diversos factores, como la edad, la salud general del paciente, la severidad de la arritmia y la presencia de comorbilidades.

5. Complicaciones:

La FANV no controlada puede aumentar el riesgo de complicaciones graves, incluyendo:

- Accidente cerebrovascular: La FANV aumenta significativamente el riesgo de sufrir un accidente cerebrovascular isquémico, debido a la formación de coágulos sanguíneos en las aurículas que pueden viajar al cerebro.
- Insuficiencia cardíaca: La FANV puede afectar la capacidad del corazón para bombear sangre de manera eficaz.

ABLACION DE LA FIBRILACION AURICULAR

La ablación auricular es un procedimiento mínimamente invasivo que utiliza energía de radiofrecuencia o crioablación para crear pequeñas cicatrices en el tejido cardíaco. Estas cicatrices bloquean las señales eléctricas anormales que causan la FA, restaurando el ritmo cardíaco normal.

Tipos de Ablación Auricular

Existen dos tipos principales de ablación auricular:

- Ablación con catéter: Este procedimiento se realiza utilizando catéteres delgados y flexibles que se insertan en las venas o arterias e ingresan al corazón. La energía de radiofrecuencia o crioablación se aplica a través de los catéteres para crear las cicatrices necesarias.
- Ablación quirúrgica: Este procedimiento se realiza durante una cirugía cardíaca abierta. El cirujano identifica y cauteriza manualmente el tejido cardíaco que causa la FA.

Eficacia y Seguridad

La ablación auricular ha demostrado ser un tratamiento eficaz para la FA, con tasas de éxito que oscilan entre el 70% y el 90%. La mayoría de los pacientes experimentan una mejora significativa o una resolución completa de los síntomas de la FA después del procedimiento.

La ablación auricular generalmente se considera segura, con un bajo riesgo de complicaciones. Sin embargo, es importante discutir los riesgos y beneficios potenciales antes de someterse al procedimiento.

Selección de Pacientes

La ablación auricular no es adecuada para todos los pacientes con FA. Los candidatos ideales para este procedimiento incluyen:

- Pacientes con FA sintomática que no responden a los medicamentos antiarrítmicos.
- Pacientes con FA paroxística o persistente.
- Pacientes con un riesgo elevado de complicaciones por FA, como accidentes cerebrovasculares o insuficiencia cardíaca.

Procedimiento

La ablación auricular es un procedimiento ambulatorio o de corta estancia. Antes del procedimiento, los pacientes generalmente reciben anestesia local para adormecer el área donde se insertarán los catéteres. Una vez que los catéteres están en su lugar, se utiliza una técnica de imagen, como la ecocardiografía o la fluoroscopia, para guiarlos hasta el corazón. A continuación, se utiliza energía para crear las cicatrices en el tejido cardíaco. El procedimiento suele durar de una a tres horas.

Recuperación

La mayoría de los pacientes pueden regresar a casa unas horas después del procedimiento. No hay restricciones de actividad a largo plazo después de la ablación auricular, pero los pacientes deben evitar actividades extenuantes durante las primeras semanas.

Contraindicaciones

La ablación auricular no es adecuada para todos los pacientes. Las contraindicaciones para el procedimiento incluyen:

- Enfermedad cardíaca valvular grave: La ablación auricular puede aumentar el riesgo de complicaciones en pacientes con enfermedad cardíaca valvular grave.
- Infecciones activas: Las infecciones activas pueden aumentar el riesgo de complicaciones durante el procedimiento.
- Trastornos de la coagulación sanguínea: Los pacientes con trastornos de la coagulación sanguínea pueden tener un mayor riesgo de sangrado durante el procedimiento.

Riesgos y Complicaciones

La ablación auricular es un procedimiento relativamente seguro, pero existen algunos riesgos y complicaciones potenciales, que incluyen:

- Sangrado: El sangrado en el sitio de inserción del catéter es una complicación común.
- Daño a los vasos sanguíneos o nervios: El daño a los vasos sanguíneos o nervios puede causar dolor, entumecimiento u otros problemas.
- Accidente cerebrovascular: El accidente cerebrovascular es una complicación rara pero grave de la ablación auricular.
- Infarto de miocardio: El infarto de miocardio es otra complicación rara de la ablación auricular.
- Arritmias: La ablación auricular puede causar nuevas arritmias o empeorar las arritmias existentes.
- Necesidad de repetir el procedimiento: La ablación auricular no siempre es curativa y algunos pacientes pueden necesitar repetir el procedimiento en el futuro.

Eficacia

La ablación auricular es un tratamiento eficaz para las arritmias auriculares. En la mayoría de los pacientes, el procedimiento puede eliminar las arritmias o reducir su frecuencia y gravedad.

OREJUELA IZQUIERDA

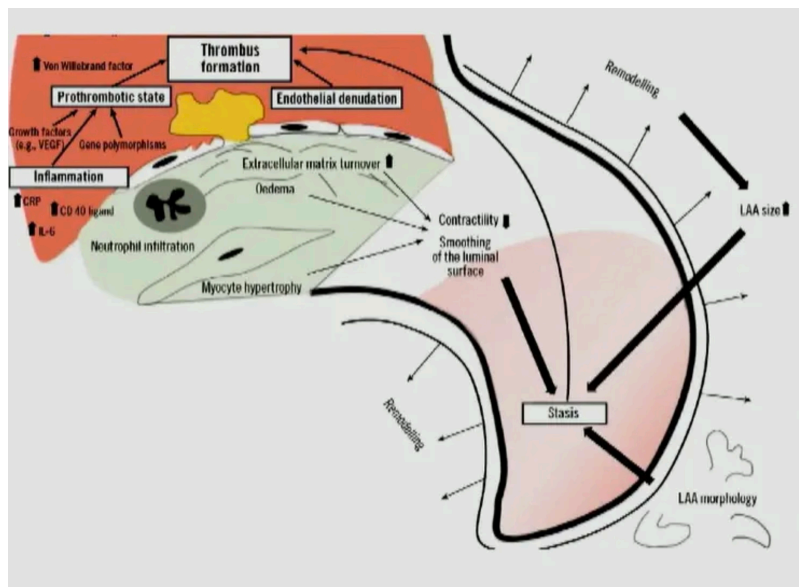
La orejuela izquierda, también conocida como apéndice auricular izquierdo, es una estructura en forma de saco que se encuentra en la parte anterior superior y lateral izquierda del corazón. Es una parte importante del sistema circulatorio y juega un papel crucial en la prevención de accidentes cerebrovasculares.

Anatomía y Función

La orejuela izquierda se conecta a la aurícula izquierda, que es la cámara superior izquierda del corazón. La orejuela izquierda tiene

una superficie irregular con crestas y bolsas, que aumentan su superficie y ayudan a ralentizar el flujo sanguíneo. Esto permite que las células sanguíneas se asienten y se coagulen, formando coágulos sanguíneos.

La orejuela izquierda también contiene una estructura llamada músculos pectíneos, que ayudan a bombear la sangre fuera de la orejuela hacia la aurícula izquierda.



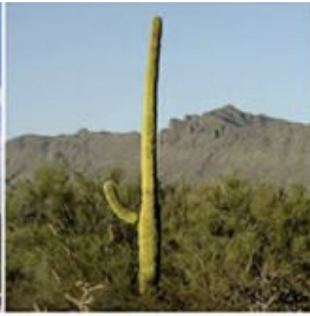
Clasificación Morfológica:

En la actualidad, se reconocen cuatro tipos principales de orejuela izquierda, descritos mediante imágenes cardíacas como la tomografía computarizada (TC):

1. Tipo Cactus: Se caracteriza por una forma alargada y estrecha, similar a un cactus, con una curvatura hacia sí misma.
2. Tipo Ala de Pollo: Presenta una apariencia alargada y estrecha, similar a un ala de pollo, con una curvatura más pronunciada que el tipo cactus.
3. Tipo Coliflor: Se distingue por una forma multilobulada, similar a una coliflor, con múltiples lóbulos que se extienden en diferentes direcciones.
4. Tipo Manga de Viento: Se caracteriza por una forma amplia y redondeada, similar a una manga de viento, con una apertura amplia y un estrechamiento gradual hacia la base.



Windsock



Cactus



Cauliflower



Chicken Wing



CIERRE PERCUTANEO DE OI CON DISPOSITIVOS PERCUTANEOS DE PRIMERA Y SEGUNDA GENERACION DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA

DISPOSITIVOS DE PRIMERA GENERACION

Conforme el paso de tiempo y la evolución científica los dispositivos percutaneos fueron desarrollados igualmente, el dispositivo PLAATO™ fue el primer sistema percutáneo de cierre de OI . A pesar de unos buenos resultados preliminares en cuanto a eficacia y seguridad, el programa de desarrollo se suspendió y el dispositivo desapareció del mercado.

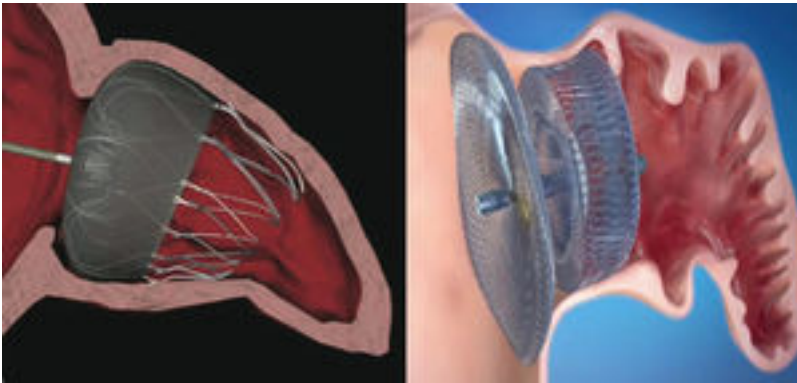


Figura 1.

Posición de los dispositivos Watchman 2.5 y Amplatzer™ Cardiac Plug tras el implante en orejuela izquierda. Dispositivo Watchman™ implantado a 10 mm del ostium de la orejuela izquierda (izquierda) y dispositivo Amplatzer™ Cardiac Plug con el lóbulo implantado a 10 mm del ostium y el disco cubriendo la entrada de la orejuela izquierda (derecha).

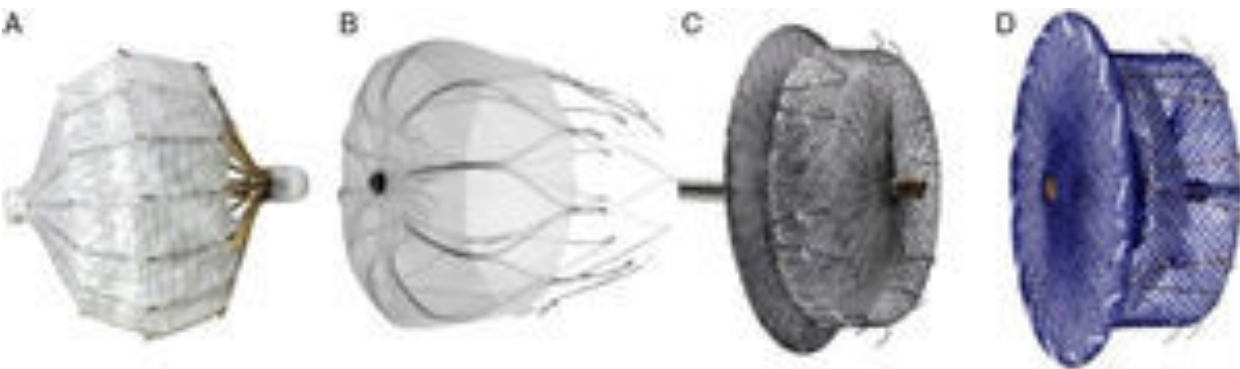


Figura 2.

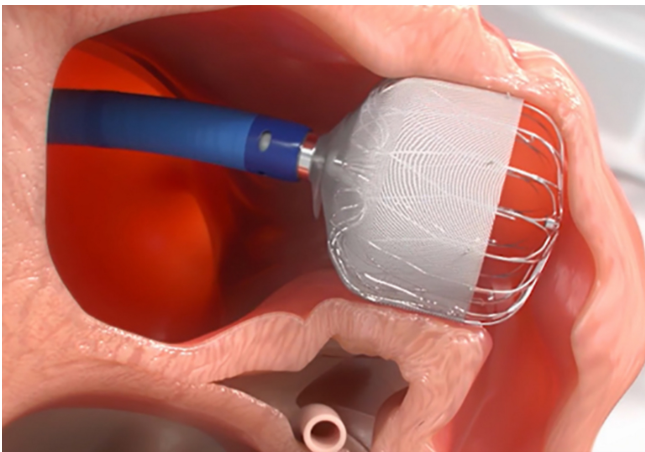
Transición y evolución de Dispositivos de cierre percutáneo de la orejuela izquierda. A: dispositivo PLAATO™. B: Watchman 2.5. C: Amplatzer™ Cardiac Plug. D: Amplatzer™ Amulet™

El sistema Watchman 2.5 Al igual que el PLAATO (ya desapareció)estos dispositivos de primera generación se implantan por vía transeptal a través de la vena femoral. Ambas prótesis son altamente flexibles y disponen de un sistema de guías estabilizadoras que se anclan a la pared de la OI y evitan así su embolización.

El estudio PROTECT AF un estudio aleatorizado que ha comparado warfarina con el cierre de OI (Watchman) en pacientes con FANV, demostró que el cierre de la OI no es inferior a la warfarina para el objetivo primario (combinado de accidente cerebrovascular, embolia sistémica y muerte cardiovascular o no explicada), pero evidenció una preocupante tasa de eventos periprocedimiento, con una incidencia de derrame pericárdico grave del 4,4%. Este problema inicial se atribuyó a la curva de aprendizaje de los operadores, ya que a medida que aumentaba su experiencia, la tasa de complicaciones disminuía y el porcentaje de implantes con éxito mejoró de manera muy significativa. En la actualidad, con ambos dispositivos, los implantes exitosos son generalmente superiores al 95% y la tasa de derrames pericárdicos graves, < 2%.

DISPOSITIVO DE SEGUNDA GENERACIÓN.

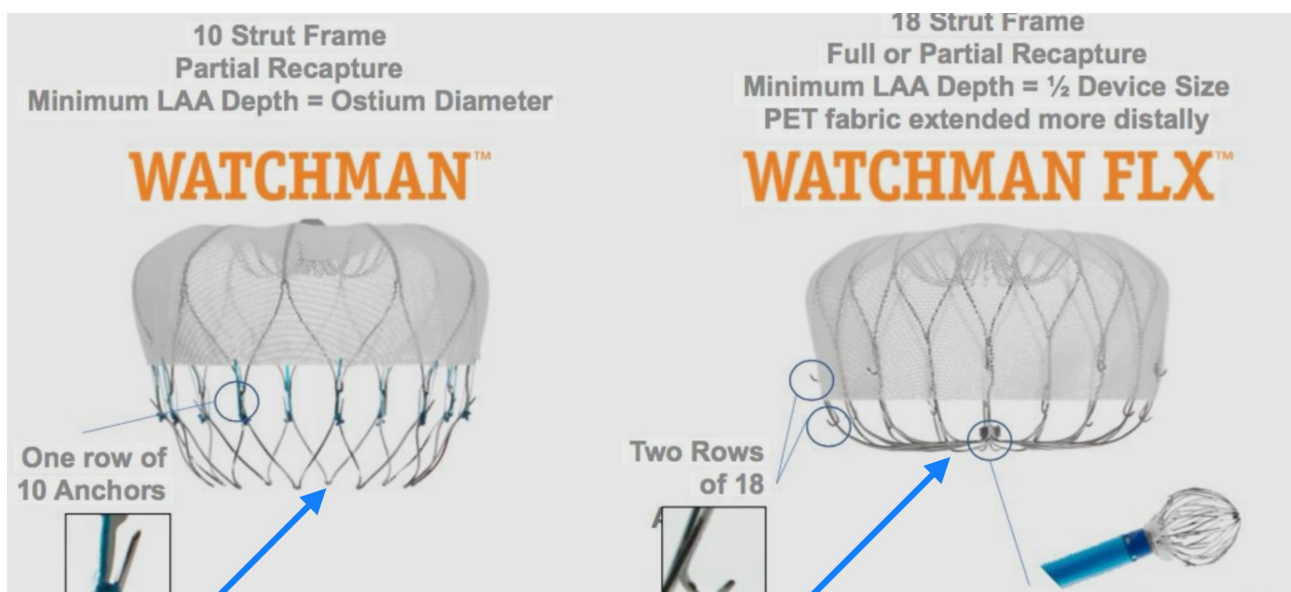
Mientras el sistema Watchman 2.5 se implanta a 10 mm del ostium de la OI y por tanto no lo cubre, Los dispositivos de segunda generación como el amplatzer contiene un lóbulo que se implanta a



10-15 mm del ostium y un disco que cubre por completo el ostium de la OI. incorpora modificaciones en su borde termina que facilitan preparar e implantar el dispositivo y a la vez minimizan el riesgo de embolización y trombosis.

Salió una versión mejorada del Watchman denominada flex, que en su terminación, las microfibras distales, desaparecieron, y adquirió un borde romo con ausencia de esa microfichas, evitando así lesión del tejido

intraorejuela izquierda y así el derrame periraridico.



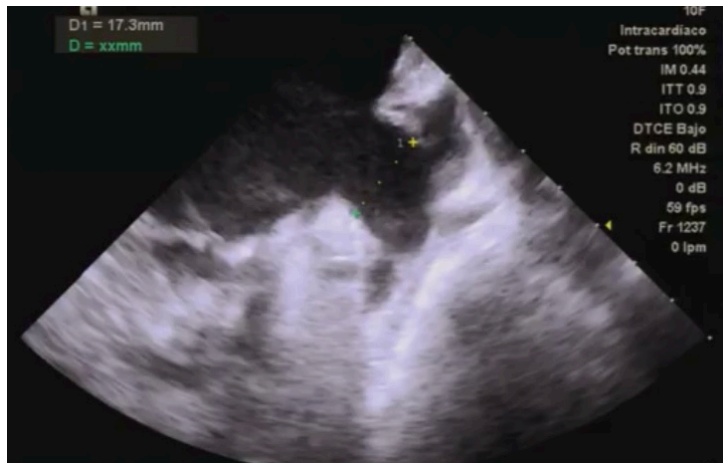
CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA(CPOI) AISLADO

Preparación:

- Sedación o anestesia general del paciente.
- Inserción de sonda de ETE para:
 - Confirmar ausencia de trombos en la orejuela izquierda.
 - Evaluar derrame pericárdico, función valvular mitral y permeabilidad de la vena pulmonar superior izquierda.
 - Monitorizar la presión arterial invasiva (opcional).

Obtención de medidas basales de la orejuela izquierda:

- Evaluación en múltiples planos ecocardiográficos (0-135°).
- Obtención de diámetros máximos, mínimos y medios en la zona de implante (10-15 mm del ostium).
- Administración de 500-1000 cc de suero salino para elevar la presión en la orejuela izquierda a >10 mmHg (opcional).



Implantación del dispositivo:

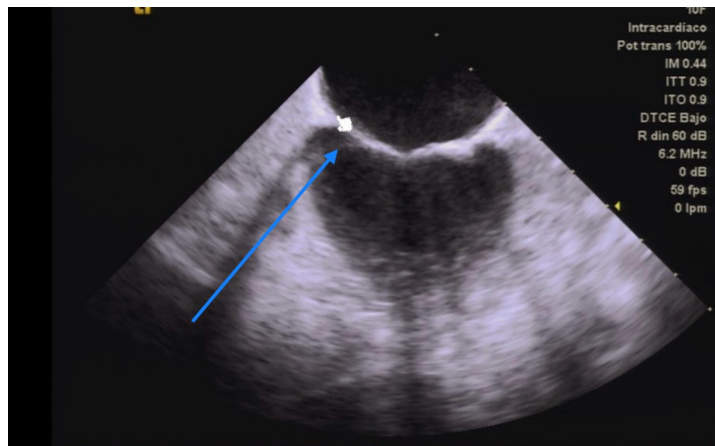
- El ecocardiografista debe estar familiarizado con el dispositivo y la técnica de implante.
- Alternativa al ETE: Ecografía intracardiaca (sin sedación, pero menor calidad de imagen).

Acceso vascular:

- Se prefiere la vena femoral derecha por facilitar la punción transeptal.
- Se amplía la incisión cutánea a 3-4 mm para el paso de los catéteres.

Punción transeptal:

- Se realiza en la parte posterior e inferior del septum interauricular bajo guía fluoroscópica y ETE.
- Es importante la correcta localización para facilitar el acceso a la OI y la angulación del catéter.
- Se solicitan planos bicava y en eje corto al ecocardiografista para guiar la punción.
- El acceso a través del foramen oval permeable (FOP) es posible en la mayoría de casos.
- En anatomías complejas se recomienda una punción más baja y posterior para acceso coaxial a la OI.



Preparación del paciente:

- Se administra heparina sódica para obtener un ACT > 250 segundos.

- Se realizan ACTs cada 30 minutos para mantener el ACT > 250 segundos durante todo el procedimiento.

Evaluación angiográfica de la orejuela izquierda y selección del dispositivo:

- Se avanza un catéter pigtail de 5 o 6 Fr con marcas radiopacas dentro de la OI.
- Se realizan inyecciones de contraste en dos proyecciones: oblicua derecha 30° Craneal 20° y oblicua derecha 30° Caudal 20°.
- Se utilizan las marcas del catéter pigtail para calibrar las medidas.
- Se selecciona un dispositivo Amulet con sobredimensión de 2 a 6 mm respecto al tamaño medio de la zona de implante.
- Se comparan las medidas angiográficas y ecocardiográficas y se repiten si no coinciden.
- Se avanza el catéter de liberación por la vena femoral (12-14 Fr según el tamaño del dispositivo).

Avance del catéter de liberación e implante del dispositivo:

- El intercambio del catéter transeptal por el catéter liberador se realiza dentro de la VPSI o dentro de la OI (si el acceso es difícil o el operador tiene experiencia).
- Se utiliza una guía larga (260-300 cm) de alta rigidez con punta blanda y curvada para el intercambio.
- Se posiciona el catéter de liberación en la zona de implante de la OI (10-15 mm del ostium).
- Se desenvaina el catéter hasta formar una "bola" y se rota anti-horario para coaxialidad.
- Se empuja el cable del dispositivo lentamente hasta liberar todo el lóbulo.
- Si la posición del lóbulo es correcta, se continúa desenvainando el catéter para liberar el disco.
- Si la posición no es adecuada, se recaptura el dispositivo y se reimplanta en otra posición.

Evaluación de la posición y estabilidad del dispositivo:

- Se evalúa la posición del dispositivo con ETE en múltiples proyecciones.
- Se deben observar 5 signos de estabilidad:
 1. Orientación perpendicular del dispositivo con el cuello de la orejuela.
 2. Compresión del lóbulo del dispositivo.
 3. Separación entre el lóbulo y el disco.
 4. Forma cóncava del disco (indica que el lóbulo está bien fijado).
 5. En ETE, 2/3 del lóbulo deben estar distalmente a la arteria circunfleja.
- Se tira ligeramente del dispositivo para comprobar que está bien anclado.
- Si se cumplen todos los signos de estabilidad, se libera el dispositivo mediante una rotación anti-horaria del cable de liberación.
- Se vuelve a comprobar la posición por ETE y se descarta la presencia de complicaciones.

Finalización del procedimiento:

- Se retira el sistema de vainas y se sutura la incisión cutánea.
- Se monitoriza al paciente hasta que se recupera de la sedación.

ANÁLISIS DE COSTÓS CPOI VS ACO

COSTO DE LA ANTICOAGULACION ORAL EN ARGENTINA

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es una arritmia cardíaca común que aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolia sistémica. Los anticoagulantes orales son esenciales para prevenir estos eventos en pacientes con FANV.

Recomendaciones: Las principales guías clínicas recomiendan los ACODs como tratamiento de primera línea para la prevención del ACV y la embolia sistémica en pacientes con FANV, por delante de la warfarina. Esto se debe a que los ACODs no requieren monitoreo del RIN, lo que los hace más convenientes para los pacientes.

Beneficios de los ACODs:

- No requieren monitoreo del RIN
- Reducen el riesgo de ACV y embolia sistémica
- Son más convenientes para los pacientes
- Tienen un menor riesgo de sangrado intracraneal que la warfarina

Consideraciones:

- La decisión de iniciar el tratamiento con un ACOD o warfarina debe tomarse después de una discusión informada entre el médico y el paciente sobre los riesgos y beneficios de cada terapia.
- Los ACODs son más costosos que la warfarina.
- Los ACODs no tienen un antídoto específico, por lo que es importante seguir cuidadosamente las instrucciones de dosificación.

Cobertura:

- La OMS incluye a los ACODs en su lista de medicamentos esenciales.
- La cobertura de los ACODs varía según el país. En algunos países, los ACODs están cubiertos por el sistema de salud público o privado. En otros países, los ACODs no están cubiertos o tienen una cobertura limitada.

Situación en Argentina:

- En Argentina, los ACODs no están cubiertos por el Programa Médico Obligatorio (PMO) ni se reintegran a través del Sistema Único de Reintegro (SUR).

Conclusión:

Los ACODs son una opción efectiva y conveniente para la prevención del ACV y la embolia sistémica en pacientes con FANV. Sin embargo, es importante considerar el costo y la disponibilidad de los ACODs al tomar una decisión de tratamiento.

COSTOS DEL CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA VS LA ANTICOAGULACION.

Introducción:

- La FANV es una arritmia común que aumenta el riesgo de ACV.
- Los anticoagulantes orales (ACO) son el tratamiento estándar para prevenir el ACV en pacientes con FANV, pero tienen un riesgo de sangrado.
- El cierre de la OAI es una alternativa para pacientes con FANV y contraindicación para ACO.

Objetivo:

- Comparar el costo-impacto del cierre de la OAI con el tratamiento antitrombótico actual en pacientes con FANV.

Metodología:

- Se analizaron datos de un ensayo clínico (PROTECT AF) y un registro de pacientes de la vida real (RBHH) con FANV sometidos a cierre de OAI con el dispositivo Watchman.
- Se compararon los costos y los resultados clínicos del cierre de la OAI con los de la warfarina, dabigatrán, rivaroxabán, apixabán, aspirina y pacientes no tratados.

Resultados:

- El cierre de la OAI tuvo una tasa de éxito del procedimiento del 92%.
- Las tasas anuales de ACV, hemorragia mayor y mortalidad por todas las causas fueron de 0.9%, 0.9% y 1.8%, respectivamente.
- El 91.2% de los pacientes pudieron suspender el tratamiento anticoagulante a los 12 meses.
- Las tasas de ACV y hemorragia mayor fueron significativamente más bajas en el registro RBHH que en el estudio PROTECT AF.
- El cierre de la OAI alcanzó la paridad de costos con el dabigatrán 110 mg a los 4.9 años y con la warfarina a los 8.4 años.
- A los 10 años, el cierre de la OAI fue costo-beneficioso en comparación con todos los tratamientos.

Conclusión:

- El cierre de la OAI en pacientes con FANV en un entorno real puede ser más efectivo y menos costoso que el tratamiento antitrombótico actual.

Puntos importantes:

- Este estudio es el primero en comparar el costo-impacto del cierre de la OAI con el tratamiento antitrombótico actual en pacientes con FANV de la vida real.
- Los resultados sugieren que el cierre de la OAI puede ser una opción costo-efectiva para pacientes con FANV y alto riesgo de ACV o contraindicación para ACO.
- Se necesitan más estudios para confirmar estos hallazgos y para evaluar el costo-impacto del cierre de la OAI en diferentes poblaciones de pacientes.

CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA (CPOI) COMBINADO, CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA Y ABLACION

Para adentrarnos a este tema es importante hablar del estudio OPTION, a fin de tener resultados con respaldo de evidencia científica a futuro

Introducción:

- La fibrilación auricular (FA) es una arritmia común que aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular.
- La ablación de la FA es un tratamiento eficaz para algunos pacientes, pero muchos aún necesitan anticoagulación para prevenir accidentes cerebrovasculares.
- El dispositivo WATCHMAN FLX es un dispositivo que se implanta en el apéndice auricular izquierdo (AAI) para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular.

Objetivo del estudio:

- Determinar si el cierre de la AAI con el dispositivo WATCHMAN FLX es una alternativa segura y eficaz a la anticoagulación oral después de la ablación de la FA.

Diseño del estudio:

- Ensayo clínico aleatorizado, prospectivo, multicéntrico.
- 1600 pacientes con FA y alto riesgo de accidente cerebrovascular.
- Asignados aleatoriamente a:
 - Cierre de la AAI con dispositivo WATCHMAN FLX
 - Anticoagulación oral
- Seguimiento de 36 meses.

Criterios de valoración:

- Principal de eficacia (no inferioridad): Accidente cerebrovascular, muerte por todas las causas o embolia sistémica a los 36 meses.
- Principal de seguridad (superioridad): Sangrado no procedimental a los 36 meses (según criterios ISTH).
- Secundario de seguridad (no inferioridad): Sangrado mayor ISTH a los 36 meses (incluido sangrado de procedimiento).

Financiamiento:

- Boston Scientific Corporation.

Conclusiones:

- El estudio OPTION evaluará si el dispositivo WATCHMAN FLX puede ser una alternativa segura y eficaz a la anticoagulación oral para pacientes con FA y alto riesgo de accidente cerebrovascular después de la ablación de la FA.
- Los resultados del estudio podrían tener un impacto significativo en el manejo de la FA.

Puntos adicionales:

- El estudio OPTION es el primer ensayo controlado aleatorio que compara el cierre de la AAI con la anticoagulación oral después de la ablación de la FA.
- Los resultados del estudio podrían ayudar a reducir la necesidad de anticoagulación oral en pacientes con FA, lo que podría reducir el riesgo de sangrado.
- El estudio también podría ayudar a identificar a los pacientes que se beneficiarían más del cierre de la AAI.

CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA Y MITRACLIP

La combinación de MitraClip y Cierre de Orejuela Izquierda (COI) es una estrategia terapéutica relativamente nueva para pacientes con insuficiencia mitral e fibrilación auricular (FA) no valvular. Si bien no hay evidencia prometedora que respalda su eficacia y seguridad, presento un caso clínico:

Caso clínico:

- Paciente: Mujer de 65 años con antecedentes de hipertensión arterial, enfermedad renal crónica en etapa IV, cardiopatía coronaria revascularizada y fibrilación auricular persistente.
- Alto riesgo quirúrgico debido a comorbilidades y fragilidad.
- Presentaba insuficiencia mitral severa y alto riesgo de embolización debido a la FA.

Intervención:

- Se realizó un procedimiento percutáneo mínimamente invasivo que incluyó:
 - Implantación del dispositivo MitraClip para reparar la válvula mitral.
 - cierre percutáneo de la orejuela izquierda con el sistema Amplatzer Amulet para prevenir accidentes cerebrovasculares.
- Ambos procedimientos se realizaron a través de una punción transeptal única.

Resultados:

- La intervención fue exitosa y sin complicaciones.
- Se logró una reducción significativa de la regurgitación mitral y se eliminó la necesidad de anticoagulación oral para la prevención de accidentes cerebrovasculares.
- La paciente fue dada de alta hospitalaria al segundo día.

Discusión:

- Este caso demuestra la viabilidad y seguridad del implante percutáneo concomitante de MitraClip y EL cierre percutáneo de la orejuela izquierda en pacientes de alto riesgo quirúrgico.
- Esta estrategia ofrece una alternativa eficaz para pacientes no candidatos a cirugía convencional y que se benefician de la reparación valvular y la prevención de accidentes cerebrovasculares en un solo procedimiento.
- Se requieren estudios más amplios para evaluar los resultados a largo plazo de esta estrategia combinada.

CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA Y TAVI

El ensayo WATCH-TAVR evaluó si la implantación simultánea de un dispositivo WATCHMAN para el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) durante el reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVI) en pacientes con estenosis aórtica grave (AS) y fibrilación auricular (FA) comórbida era equivalente a la terapia médica con anticoagulación para la FA en términos de la prevención de eventos como muerte por todas las causas, accidente cerebrovascular y sangrado mayor.

Diseño del estudio:

- Aleatorizado
- Asignación abierta
- Multicéntrico

Participantes:

- Pacientes con AS grave y FA documentada
- Aleatorizados a:
 - TAVI + CPOI (n = 177)
 - TAVI + terapia médica (n = 172)

Intervenciones:

- Grupo TAVI+CPOI:
 - Implantación de TAVI
 - Implantación de dispositivo WATCHMAN 2.5 durante el TAVI
 - Anticoagulación con warfarina y aspirina durante 6 semanas postoperatorias
 - DAPT durante 6 meses adicionales
- Grupo TAVI+terapia médica:
 - Implantación de TAVI
 - Elección de anticoagulación a discreción del médico tratante (warfarina o DOAC)

Seguimiento:

- 24 meses

Resultados principales:

- El resultado compuesto primario de muerte por todas las causas, accidente cerebrovascular y sangrado mayor/mortal a los 2 años fue similar en ambos grupos:
 - TAVI+CPOI: 22,7 eventos por 100 pacientes-año
 - TAVI+terapia médica: 27,3 eventos por 100 pacientes-año
 - HR: 0,86 (IC del 95%: 0,60-1,22); p para no inferioridad <0,001
- El grupo TAVI+CPOI tuvo una mayor tasa de tromboembolismo arterial o venoso (9,0% vs. 1,7%; HR: 5,03; IC del 95%: 1,47-17,26)
- A los 2 años, la proporción de pacientes que aún estaban en anticoagulación era menor en el grupo TAVI+terapia médica (67%) que en el grupo TAVI+CPOI (14%)

Conclusión:

El ensayo WATCH-TAVI sugiere que la estrategia TAVI+CPOI es una alternativa segura y eficaz a la terapia médica con anticoagulación para la prevención de eventos en pacientes con AS grave y FA comórbida. Se requieren estudios adicionales para evaluar la rentabilidad a largo plazo de esta estrategia.

Puntos adicionales:

- El tiempo periprocedural adicional y el uso de contraste IV fueron mayores en el grupo TAVI+CPOI.
- Las tasas de lesión renal aguda fueron similares en ambos grupos.
- La implantación del dispositivo WATCHMAN FLX de nueva generación podría reducir el riesgo de sangrado postprocedimiento.
- La estrategia TAVI+CPOI podría aumentar la complejidad del procedimiento TAVI.

Limitaciones:

- Diseño de etiqueta abierta
- Posible sesgo de selección
- Tamaño de muestra relativamente pequeño

CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA +TAVI + PROTECCION CEREBRAL

El estudio BHF PROTECT TAVI demostró un nuevo dispositivo de protección embólica cerebral para la implantación de la válvula aórtica transcatóter, y el cierre de la orejuela izquierda.

Objetivo:

Evaluar si el dispositivo CEP Sentinel reduce el riesgo de accidente cerebrovascular durante el TAVI.

Metodología:

- Revisión sistemática y metanálisis de 4 ensayos controlados aleatorios (ECA) y 1 estudio de puntuación de propensión emparejada (PSM) con un total de 4066 pacientes.
- Análisis de los siguientes resultados:
 - Accidente cerebrovascular (principal)
 - Mortalidad por todas las causas
 - Sangrado mayor o potencialmente mortal
 - Complicaciones vasculares mayores
 - Lesión renal aguda al alta

Resultados:

- El uso de CEP Sentinel tuvo éxito en el 92% de los pacientes.
- Se asoció con un menor riesgo de:
 - Cualquier accidente cerebrovascular
 - Accidente cerebrovascular incapacitante
 - Sangrado mayor o potencialmente mortal
- No se observaron diferencias significativas en el riesgo de:
 - Accidente cerebrovascular no incapacitante
 - Mortalidad por todas las causas
 - Complicaciones vasculares mayores
 - Lesión renal aguda

Conclusiones:

El uso del dispositivo CEP sentinel durante el TAVI se asoció con una reducción significativa del riesgo de cualquier accidente cerebrovascular y accidente cerebrovascular incapacitante, con un NNT de 77 y 111, respectivamente.

Puntos adicionales:

- El estudio proporciona evidencia sólida del beneficio del dispositivo CEP sentinel para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular durante el TAVI.

TRATAMIENTO ANTITROMBOTICO POST CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA

Introducción:

El cierre percutáneo de la orejuela izquierda es un procedimiento que se utiliza para prevenir accidentes cerebrovasculares en pacientes con fibrilación auricular no valvular. Una de las principales dudas después del procedimiento es la terapia antitrombótica adecuada para prevenir la trombosis del dispositivo y el ictus embólico.

Puntos clave:

- Recomendaciones actuales:
 - La mayoría de los centros recomiendan doble antiagregación plaquetaria durante 1-3 meses y luego monoantiagregación indefinida.
 - La duración y el tipo de terapia antitrombótica pueden individualizarse según el riesgo de sangrado del paciente.
- Opciones alternativas:
 - En pacientes con alto riesgo de sangrado, algunos grupos prefieren la anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular o anticoagulantes orales nuevos (NOAC) a dosis bajas durante 3 meses en lugar de la doble antiagregación.
 - Otros grupos recomiendan monoantiagregación desde el principio e intensifican la vigilancia con ecocardiografía transesofágica (ETE) para detectar trombos en el dispositivo.
- Trombosis del dispositivo:
 - Es una complicación poco frecuente pero grave que puede ocurrir con cualquier dispositivo de cierre percutáneo de la orejuela izquierda
 - En la mayoría de los casos, se resuelve con anticoagulación durante 2 semanas.
 - Es importante detectar la trombosis del dispositivo temprano para prevenir el embolismo.
- Experiencia
 - Un estudio español encontró una tasa de trombosis del dispositivo más alta de lo esperado (14%).
 - Esto podría deberse a un protocolo de seguimiento con ETE más exhaustivo.
 - Se necesitan más estudios para determinar la incidencia real de trombosis del dispositivo en España.
- Recomendaciones futuras:
 - Considerar el tratamiento anticoagulante durante 3 meses o un seguimiento más exhaustivo con ETE en pacientes de alto riesgo.
 - La valoración individualizada por un equipo multidisciplinario es crucial para determinar la terapia antitrombótica óptima.

Conclusión:

La terapia antitrombótica post- cierre percutáneo de la orejuela izquierda es un tema complejo que requiere un enfoque individualizado. La decisión sobre el tipo y la duración del tratamiento debe basarse en el riesgo de sangrado y trombosis del paciente, así como en las características del dispositivo y la experiencia del centro. Se necesitan más investigaciones para optimizar las estrategias antitrombóticas post-cierre percutáneo de la orejuela izquierda

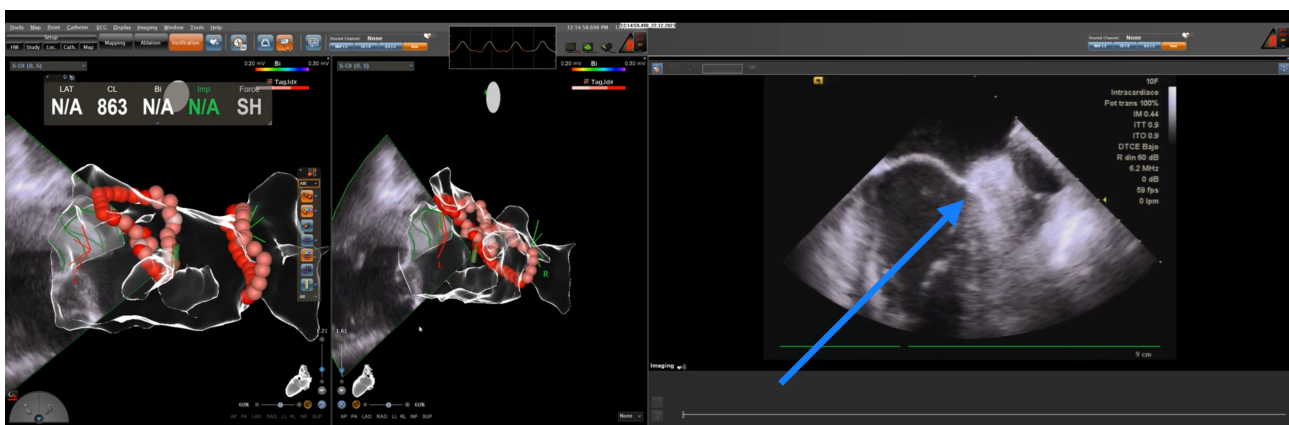
CASO CLÍNICO: CIERRE PERCUTANEO DE LA OREJUELA IQUIERDA COMBINADA CON ABLACION EN PACIENTE CON ALTO RIESGO HEMORRAGICO.

Paciente masculino de 65 años con FIBRILACION auricular paroxistica (CHADS-VASC 3 HAS BLED 3) antecedentes de ACV hemorragico en paciente con malformación arteriovenosa temporal derecho, con secuela comisión y crisis de ausencias, con contraindicación absoluta para tratamiento anticoagulante, se encuentra con protección insuficiente cerebral, por lo que se decide CPOI, como prevención secundaria a la formación de coágulos sanguíneos que podrían causar nuevamente un accidente cerebrovascular (ACV).

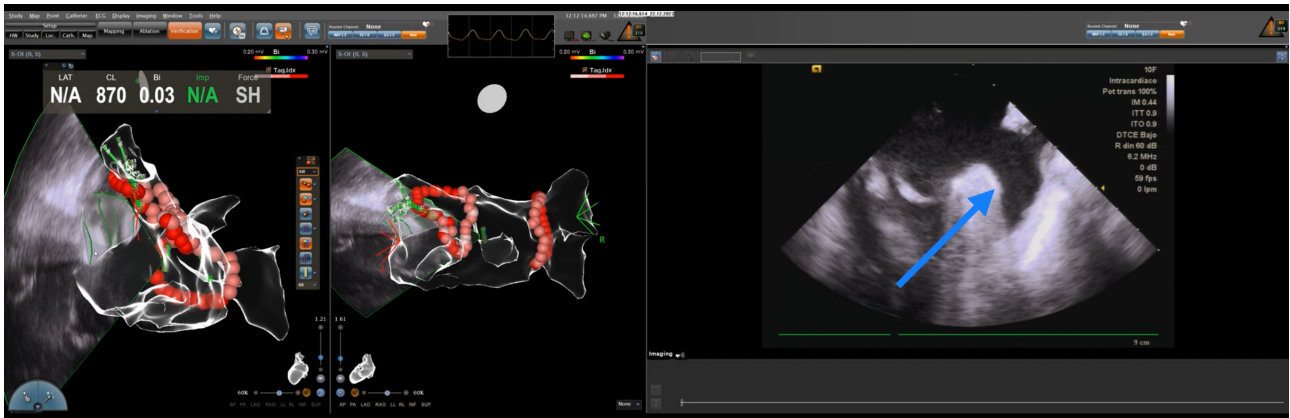
El paciente ha sufrido previamente un accidente cerebrovascular hemorragico. Esta condición es grave y dejó secuelas neurológicas comisiones y crisis de ausencia. La malformación arteriovenosa es una condición congénita en la que hay conexiones anormales entre las arterias y las venas, aumentando el riesgo de hemorragia. Combinando la FA como la arritmia cardíaca mas común que causa una frecuencia cardíaca irregular y aumenta el riesgo de formación de coágulos sanguíneos.

El paciente presenta un perfil de alto riesgo cardiovascular debido a múltiples factores como edad avanzada, ACV previo, malformación arteriovenosa, fibrilación auricular, por lo que el cierre de la orejuela izquierda es una medida preventiva para reducir el riesgo de ACV recurrente en este paciente.

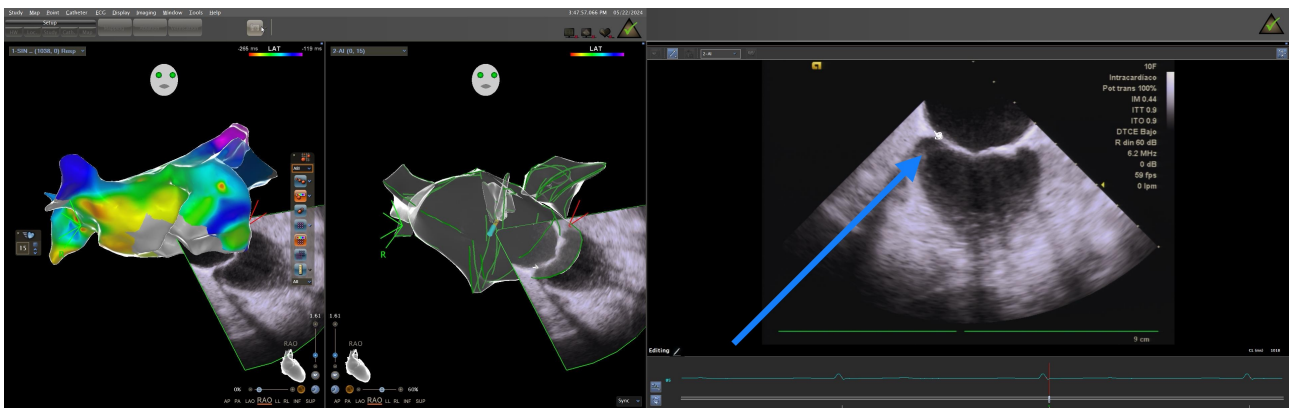
La ecocardiograma intracardiaco durante la 1era programación de ablación +CPOI mostró Un trombo en la orejuela de la aurícula izquierda. Por lo que cumplió 3 meses de anticoagulacion con DACO, tolerado bien el tratamiento anticoagulante, No presentando episodios de sangrado ni otros eventos adversos. En la última visita, se decidió realizar un nuevo control, donde se observo ausencia de trombo. Y por antecedentes con riesgo de sangrado elevado, se decide reprogramar a los 3 meses CPOI + ablacion de venas pulmonares. La importancia del diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno de la fibrilación auricular y el trombo intracardiacos, y la necesidad de un seguimiento estrecho anticoagulante, fueron el éxito de la disolución del trombo y efectivizar el CPOI + ablacion de venas pulmonares.



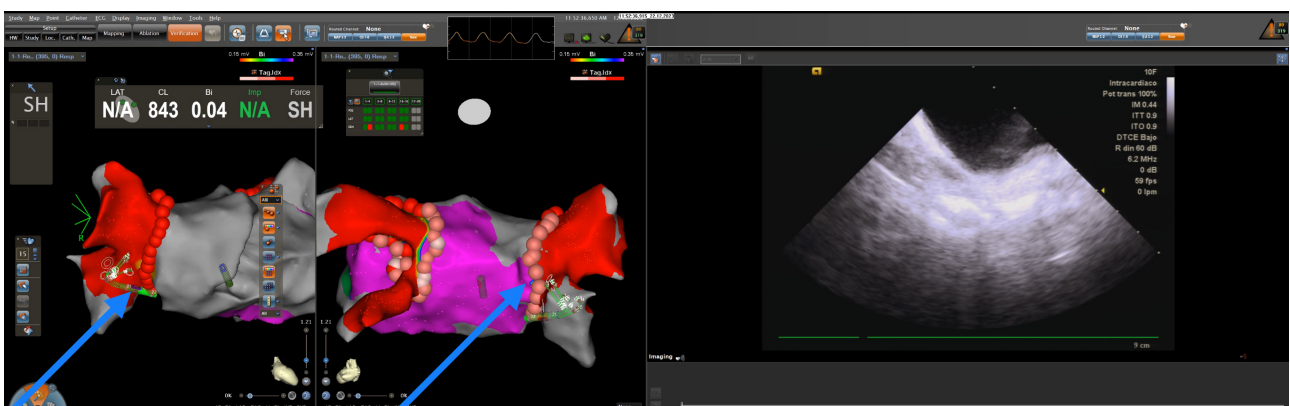
El ecocardiograma intracardiaco durante la 2da reprogramacion de CPOI +ablación mostró ausencia de trombo en la orejuela de la aurícula izquierda, motivo por el cual se inicia el procedimiento.



Vía venosa femoral derecha se introduce guía hasta aurícula derecha, se realiza punción transeptal inferoposterior guiada por ETI.

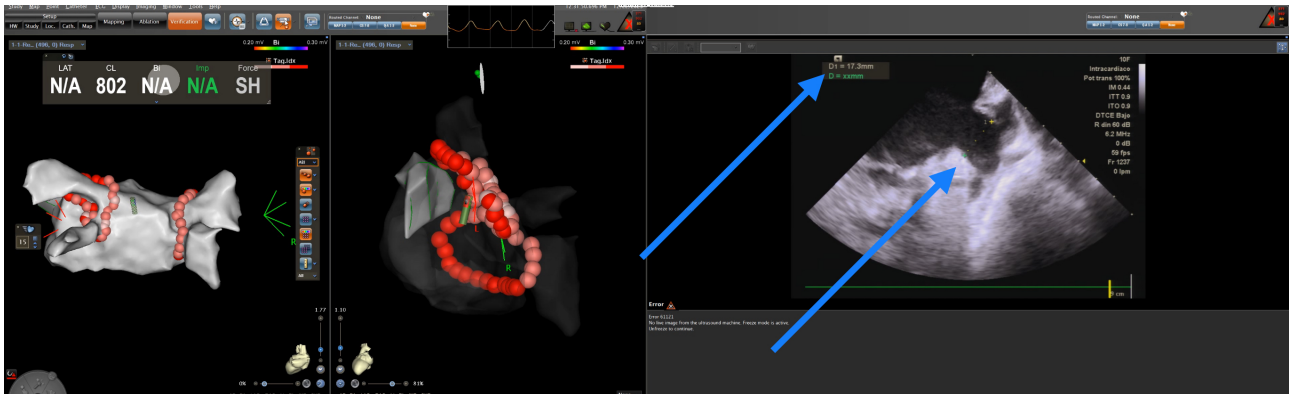


Se procedió realizar ablación de venas pulmonares de la orejuela izquierda

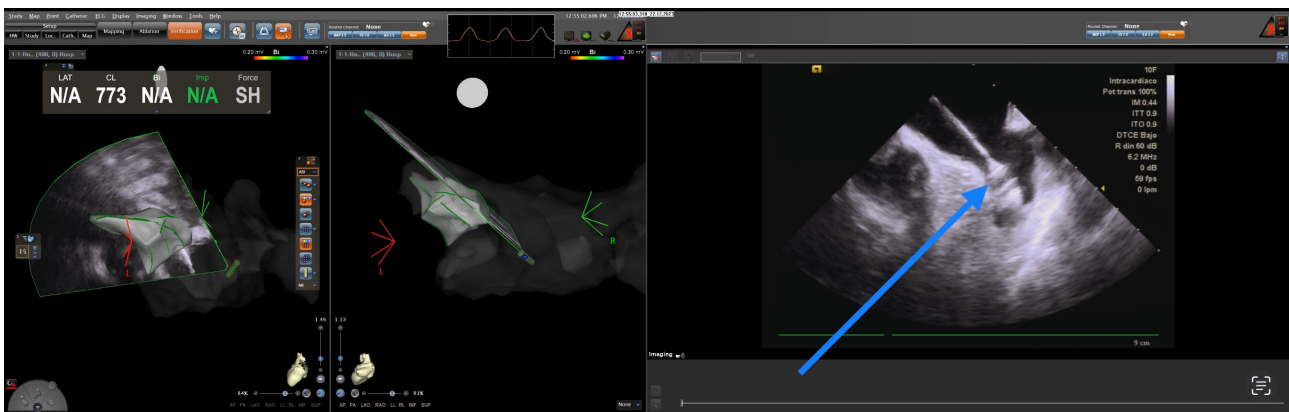
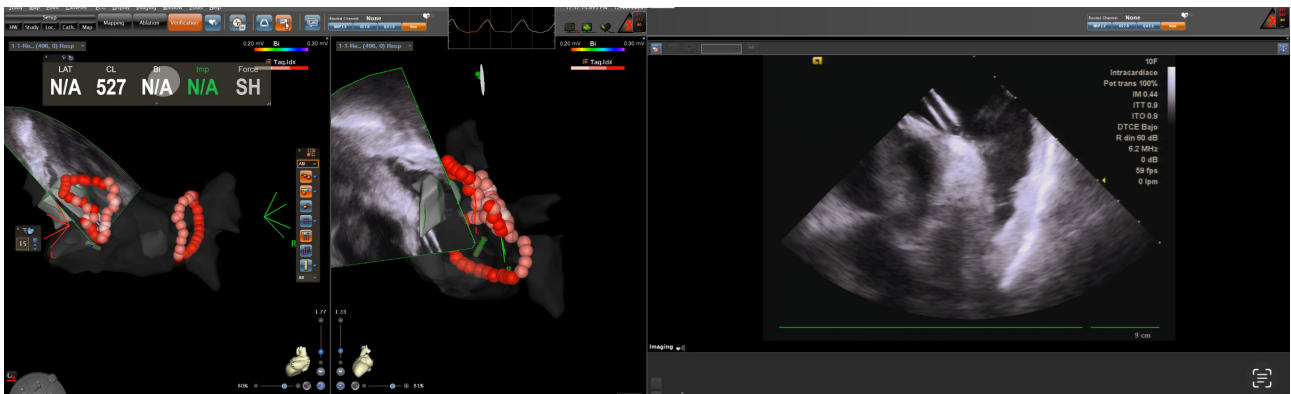


A continuación se avanzó catéter pigtail, y se realizaron proyecciones angiograficas a diferentes ángulos, que objetivizaron un diámetro de la zona de implante (landing Zone) de 18mm, e incluso por ecocardiograma intracardiaco mostraron unos diámetros de 17 mm, se tuvieron que mostrar

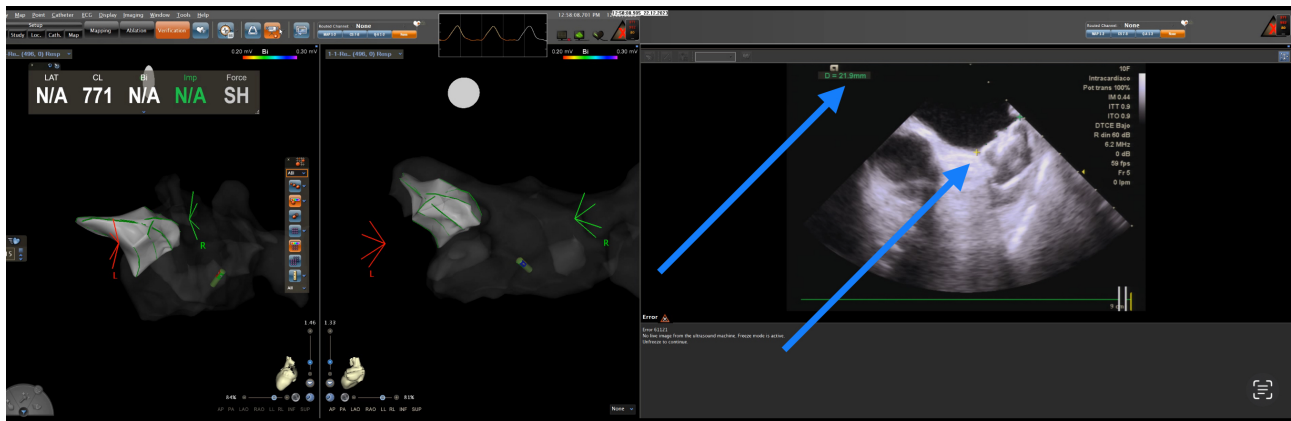
múltiples imágenes de ETI que muestran la orejuela izquierda del paciente de diferentes planos para no cometer errores en la medición ya que podría variar en diferentes ángulos.



A continuación se realizó intercambio de catéter con el sistema que ya viene preparado y cargado con el dispositivo, que tan solo hace falta purgarlo, posteriormente se roto el catéter antihorario, para conseguir una buena orientación y se continuó liberando el dispositivo.

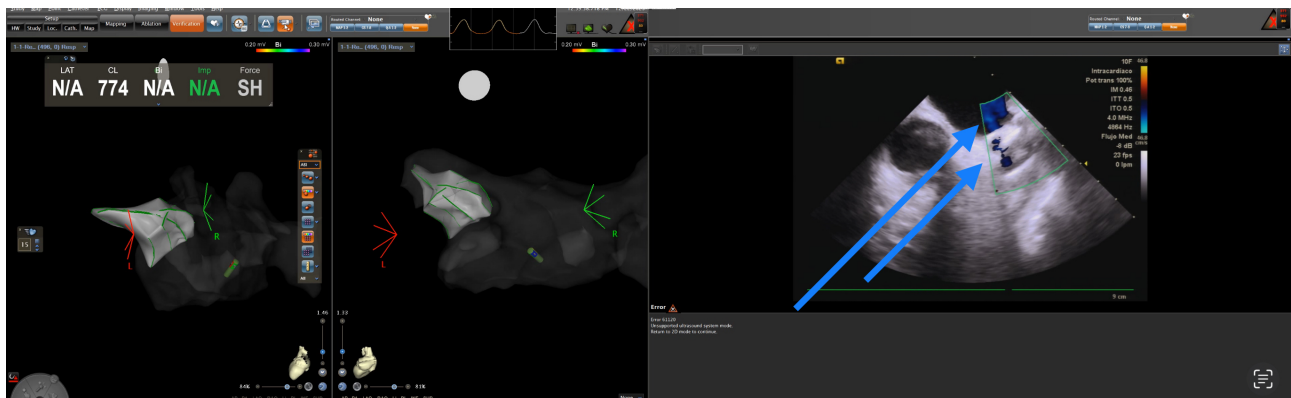


Dada la concordancia de las medidas angiograficas y ecocardiograficas, se decidió implantar un dispositivo Amplatzer cardio Plug, que correspondía a una sobredimension de 3-5 mm respecto a las medidas de la orejuela izquierda.



Una vez liberado y tras objetivizar buena posición por ecocardiograma intracardiaco y angiografía, se comprobo estabilidad del mismo tirando ligeramente el cable del dispositivo.

Después de evaluar la estabilidad se procede a retirar catéteres y hacer prueba de fuga residual (shunt periprotésico)



El paciente fue dado de alta a las 24 horas del procedimiento sin presentar ninguna complicación bajo tratamiento médico con doble antiagregacion plaquetas (aspirina y clopidogrel) durante 3 meses

PERSPECTIVAS FUTURAS: CLINICA DE LA FA EN ARGENTINA Y Unidad de F.A. (UFA)
CLINICA DE FIBRILACION AURICULAR.

La Clínica de Fibrilación Auricular (FA) del ICBA es la primera en Argentina y ofrece un tratamiento integral para pacientes con FA.

¿Por qué es importante?

- La FA es el desorden del ritmo cardíaco más común y aumenta el riesgo de accidente cerebrovascular y hospitalizaciones.
- En Argentina, 1 de cada 4 personas mayores de 50 años desarrollará FA.
- Un tratamiento integral que controle los factores de riesgo y la FA en sí misma puede mejorar significativamente la calidad de vida de los pacientes.

¿Qué ofrece la Clínica de FA?

- Un equipo interdisciplinario de profesionales: cardiólogos, electrofisiólogos, nutricionistas, endocrinólogos, hematólogos y psicólogos.
- Tratamiento personalizado que incluye:
 - Control de factores de riesgo como presión arterial, colesterol y sedentarismo.
 - Asesoramiento nutricional para adoptar hábitos alimenticios saludables.
 - Evaluación y tratamiento de trastornos del sueño asociados a la FA.
 - Análisis de las diferentes estrategias de anticoagulación.
 - Técnicas de meditación para el control del estrés.
 - Tratamientos mini-invasivos por radiofrecuencia y crioablación para casos que no responden a medicamentos.

UNIDAD DE FIBRILACION AURICULAR (UFA) EN ESPAÑA

Misión:

- Brindar una atención integral a pacientes con fibrilación auricular (FA) a través de un equipo multidisciplinario.
- Mejorar la prevención y el tratamiento de la FA.
- Promover la docencia, la investigación y el conocimiento sobre la FA.

Historia:

- La UFA fue creada en 2004.
- En 2012, entró en vigencia la normativa que regula el funcionamiento de las Unidades Funcionales en el Hospital Clínico.
- Desde entonces, la UFA ha implementado mejoras a nivel asistencial, ha fortalecido la interacción entre profesionales y ha difundido su existencia entre los pacientes.

Objetivos:

- Aumentar el número de procedimientos de ablación de FA para reducir la lista de espera.
- Ofrecer acceso temprano a las últimas tecnologías para el tratamiento de la FA.
- Desarrollar nuevas técnicas de ablación con catéter y quirúrgicas.
- Aumentar el número de procedimientos de cierre de orejuela.
- Incrementar el uso de anticoagulantes directos (ACO).

- Detectar precozmente la FA en la población general

Logros:

- Se ha reducido la lista de espera para procedimientos de ablación de FA.
- Se ha aumentado el uso de las últimas tecnologías para el tratamiento de la FA.
- Se han desarrollado nuevas técnicas de ablación con catéter y quirúrgicas.
- Se ha incrementado el número de procedimientos de cierre de orejuela.
- Se ha mejorado la detección precoz de la FA.
- Se ha creado una consulta de enfermería para el control de factores de riesgo y la adherencia al tratamiento.
- Se ha implementado un programa de medición de resultados en salud.
- Se ha mejorado la detección de FA en pacientes con ictus criptogenético.
- Se ha consensuado un protocolo de manejo de ACODs.
- Se ha facilitado el acceso a la pauta de tratamiento con AVK.

3.HIPOTESIS

La hipótesis general de la presente tesis es sobre el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) combinado, la realización de procedimientos combinados, como el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) junto con la ablación de la fibrilación auricular (FA) o el reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVI), conlleva una reducción significativa en la incidencia de eventos tromboembólicos, mejorando así los resultados clínicos y la calidad de vida de estos pacientes. Además, esta estrategia terapéutica integrada podría optimizar la utilización de recursos sanitarios, al reducir la estancia hospitalaria y las complicaciones relacionadas con múltiples procedimientos.

Hipótesis Específicas:

1. CPOI y Ablación de FA: La combinación del CPOI con la ablación de la FA en pacientes con FA y EAS será más efectiva en la prevención de eventos tromboembólicos mayores que el CPOI solo.
 - A. El CPOI junto con la ablación de FA mejorará la calidad de vida de los pacientes con FA en comparación con el CPOI solo.
 - B. El CPOI junto con la ablación de FA no aumentará significativamente el riesgo de complicaciones periprocedimentales o eventos adversos graves en comparación con el CPOI solo.
 - C. El CPOI junto con la ablación de FA puede ser una opción costo-efectiva para el tratamiento de pacientes con FA.
2. CPOI y TAVI: El CPOI realizado de manera concomitante con el TAVI en pacientes con FA y EAS disminuirá significativamente la incidencia de eventos tromboembólicos mayores (ACV, AIT, embolia sistémica) en comparación con el TAVI aislado.
3. CPOI, TAVI y Sistema SENTINEL: La utilización del sistema de protección cerebral SENTINEL durante los procedimientos combinados de CPOI y TAVI en pacientes con FA y EAS reducirá significativamente el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico periprocedimiento.
 - J. El CPOI conjuntamente la TAVI y el uso del Sistema de protección cerebral SENTINEL, tienen una eficacia para reducir la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento en comparación con un grupo control sin el dispositivo.
 - K. El CPOI conjuntamente la TAVI y el uso del Sistema de protección cerebral SENTINEL, es mas seguro en términos de complicaciones mayores y eventos adversos durante el procedimiento.
 - L. El CPOI conjuntamente la TAVI y el uso del Sistema de protección cerebral SENTINEL tiene beneficios a largo plazo en la reducción del riesgo de ACV y la mortalidad por todas las causas.

4.OBJETIVOS

- 1. Evaluar el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) junto con la ablación de la fibrilación auricular (FA) si será más eficaz para prevenir eventos tromboembólicos mayores (ACV, AIT, embolia sistémica) en pacientes con FA que el CPOI solo.**
 - A. Comparar el CPOI junto con la ablación de FA mejorará la calidad de vida de los pacientes con FA en comparación con el CPOI solo.
 - B. Analizar el CPOI junto con la ablación de FA no aumentará significativamente el riesgo de complicaciones periprocedimentales o eventos adversos graves en comparación con el CPOI solo.
 - C. Evaluar el CPOI junto con la ablación de FA puede ser una opción costo-efectiva para el tratamiento de pacientes con FA y EAS.

- 2. Evaluar el CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA y EAS reducirá la incidencia de eventos tromboembólicos y mejorará los resultados clínicos en comparación con TAVI solo.**
 - A. Evaluar el CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA y EAS será un hallazgo que orientara a las decisiones terapéuticas para pacientes con FA y EAS, siendo el estándar de atención para esta subpoblación.
 - B. Evaluar el CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA y EAS se convertirá en uso rutinario como estrategia en esta subpoblación, con el objetivo de mejorar sus resultados clínicos y terapéuticos.
 - C. Evaluar el CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA y EAS **mejoraran los aspectos** clínicos para pacientes con FA y EAS, incluyendo una reducción en los síntomas, la frecuencia de las hospitalizaciones y la mortalidad.

- 3. Evaluar el Sistema de Protección Cerebral SENTINEL puede reducir significativamente el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico periprocedimiento en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVI) y cierre de la orejuela izquierda.**
 - A. Evaluar la eficacia del Sistema SENTINEL para reducir la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento en comparación con un grupo control sin el dispositivo.
 - B. Evaluar la seguridad del Sistema SENTINEL en términos de complicaciones mayores y eventos adversos.
 - C. Determinar si el Sistema SENTINEL tiene beneficios a largo plazo en la reducción del riesgo de ACV y la mortalidad por todas las causas.

5.MATERIAL Y

METODOS

Para el objetivo numero 1 “*Evaluar el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) junto con la ablación de la fibrilación auricular (FA) si será más eficaz para prevenir eventos tromboembólicos mayores (ACV, AIT, embolia sistémica) en pacientes con FA que el CPOI solo)*” de la presente tesis analizare el presente estudio.

1. El OPTION Trial es un estudio clínico aleatorizado, multicéntrico y prospectivo que compara la eficacia y seguridad del CPOI con el dispositivo Amulet frente a la ablación en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular y alto riesgo de ACV que no son candidatos o no toleran la ACO.

- Participantes: Pacientes con FA no valvular, CHA₂DS₂-VASc ≥ 4 , HAS-BLED ≥ 3 , contraindicación o intolerancia a la ACO, orejuela izquierda adecuada para CPOI o ablación.
- Aleatorización: CPOI vs. Ablación.
- Seguimiento: 2 años.

Resultados primarios:

- Incidencia de ACV isquémico, embolia sistémica y muerte por todas las causas.

Resultados secundarios:

- Hemorragia mayor, reintervención, calidad de vida.

Resultados preliminares:

- CPOI con Amulet fue seguro y efectivo en la reducción de la incidencia de ACV isquémico y embolia sistémica en comparación con la ablación.
- No se observaron diferencias significativas en la incidencia de hemorragia mayor o reintervención entre los grupos.
- La calidad de vida fue similar en ambos grupos.

Para el objetivo numero 2 “*Evaluar el CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA y EAS reducirá la incidencia de eventos tromboembólicos y mejorará los resultados clínicos en comparación con TAVI solo*” de la presente tesis analizare el presente estudio.

2. El estudio WATCH TAVR es un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y prospectivo que evalúa la seguridad y la eficacia del cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) con el dispositivo Watchman en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtica transcáteter (TAVI) y que tienen un alto riesgo de fibrilación auricular (FA) postoperatoria.

Objetivo:

Determinar si el CPOI con Watchman reduce la incidencia de FA postoperatoria en comparación con el manejo estándar (sin CPOI) en este grupo de pacientes.

Participantes:

Pacientes que se someten a TAVI y que cumplen los siguientes criterios:

- Edad ≥ 65 años
- Riesgo de FA postoperatoria $\geq 4\%$ (según la puntuación CHA₂DS₂-VASc)

Intervenciones:

- Grupo CPOI: Los pacientes recibieron el dispositivo Watchman para cerrar la orejuela izquierda durante el procedimiento TAVI.
- Grupo de manejo estándar: Los pacientes no recibieron CPOI y se les manejó la FA postoperatoria según las pautas estándar.

Resultados:

El outcome primario del estudio es la incidencia de FA postoperatoria a los 12 meses. Los resultados secundarios incluyen la incidencia de ACV isquémico, embolia sistémica, sangrado mayor y mortalidad por todas las causas.

Estado actual del estudio:

El Estudio WATCH TAVI aún está en curso y se espera que finalice en 2025. Los resultados preliminares se presentaron en el Congreso Americano de Cardiología de 2023 y mostraron una tendencia favorable hacia la reducción de la FA postoperatoria en el grupo CPOI.

Para el objetivo numero 3 “*Evaluar el Sistema de Protección Cerebral SENTINEL puede reducir significativamente el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico periprocedimiento en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVI) y cierre de la orejuela izquierda*” de la presente tesis analizare el presente estudio.

3. Existen varios estudios que evalúan la eficacia y seguridad del Sistema de Protección Cerebral SENTINEL en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtico transcáteter (TAVI). A continuación, se presenta un resumen de algunos de los estudios más importantes:

Estudio MISTRAL-C2:

- Tipo de estudio: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico.
- Participantes: 1.018 pacientes con alto riesgo de ACV periprocedimiento que se sometieron a TAVI.
- Intervenciones: Grupo SENTINEL (n = 509) vs. grupo control (n = 509).
- Resultados: El Sistema SENTINEL redujo significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento (0,8% vs. 2,3%; $p < 0,01$).
- Publicación: *Circulation*. 2020;142:1238-1247. doi:10.1161/CIR.0b013e3181f7397a

Estudio CLEAN TAVI 3:

- Tipo de estudio: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico.
- Participantes: 1.722 pacientes con alto riesgo de ACV periprocedimiento que se sometieron a TAVI.
- Intervenciones: Grupo SENTINEL (n = 861) vs. grupo control (n = 861).
- Resultados: El Sistema SENTINEL redujo significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento (0,6% vs. 1,7%; $p < 0,001$).
- Publicación: *J Am Coll Cardiol*. 2022;80:1016-1026. doi:10.1016/j.jacc.2022.04.060

Estudio PROTECTED TAVR:

- Tipo de estudio: Ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico.
- Participantes: 2.060 pacientes con alto riesgo de ACV periprocedimiento que se sometieron a TAVI.
- Intervenciones: Grupo SENTINEL (n = 1.030) vs. grupo control (n = 1.030).
- Resultados: El Sistema SENTINEL redujo significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento (0,5% vs. 1,1%; $p < 0,001$).
- Publicación: *NEJM*. 2022;386:2214-2224. doi:10.1056/NEJMoa2204961

6.TRABAJO

PUBLICADOS

1. Artículo publicado para el objetivo numero 1 “*Evaluar el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) junto con la ablación de la fibrilación auricular (FA) si será más eficaz para prevenir eventos tromboembólicos mayores (ACV, AIT, embolia sistémica) en pacientes con FA que el CPOI solo*)” contamos con el estudio OPTION, mediante el siguiente enlace:

- <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/laac-system/option-clinical-trial/option-clinical-trial-for-physicians/the-option-clinical-trial.html>
- Registro NCDR IMPACT: <http://cvquality.acc.org/NCDR-Home/about-ncdr> (este registro incluye datos sobre pacientes que se sometieron a CPOI en el Estudio OPTION y en otros estudios)

2. Artículo publicado con fuerte evidencia para el objetivo numero 2 “*Evaluar el CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA y EAS reducirá la incidencia de eventos tromboembólicos y mejorará los resultados clínicos en comparación con TAVI solo*”, tenemos el estudio WATCH-TAVR:

- [Impacto y factibilidad del cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda concomitante al TAVI: Estudio WATCH-TAVR](#)

3. Artículos publicados para el objetivo numero 3 “*Evaluar el Sistema de Protección Cerebral SENTINEL puede reducir significativamente el riesgo de accidente cerebrovascular isquémico periprocedimiento en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtico transcatheter (TAVI) y cierre de la orejuela izquierda*” Los resultados consistentes de estos estudios han llevado a la aprobación del Sistema SENTINEL en los Estados Unidos y en otras regiones del mundo:

Sistema de Protección Cerebral SENTINEL: <https://www.bostonscientific.com/en-US/medical-specialties/structural-heart/sentinel-cerebral-protection-system.html>

Estudio MISTRAL-C2: <https://www.ahajournals.org/toc/circoutcomes/9/2>

Estudio CLEAN TAVI 3: <https://www.jacc.org/doi/10.1016/j.jcin.2023.09.020>

Estudio PROTECTED TAVR: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2204961>

7.DISCUSSION

Siguiendo la estructura Expuesta hasta el momento, la discusión también la he dividido en tres apartados.

1. Estudio que compara la eficacia y seguridad del CPOI con el dispositivo Amulet frente a la ablación en pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular y alto riesgo de ACV que no son candidatos o no toleran la ACO.

El estudio OPTION Trial está actualmente en curso y se espera que finalice en 2025. Los resultados preliminares se presentaron en el Congreso Americano de Cardiología de 2023 y mostraron que el CPOI con Amulet fue superior a la ablación de FA en la reducción de la incidencia de ACV isquémico y embolia sistémica en este grupo de pacientes.

Importancia del estudio:

Este estudio podría cambiar la forma en que se trata la FA en pacientes con alto riesgo de ACV que no pueden tomar anticoagulantes. Si los resultados definitivos confirman los resultados preliminares, el CPOI podría convertirse en una opción de tratamiento preferida para estos pacientes.

Característica	CPOI	Ablación de FA
Objetivo	Eliminar la fuente de trombos potenciales (orejuela izquierda)	Destruir las células que causan la FA
Procedimiento	Implantación de un dispositivo a través de un catéter	Introducción de un catéter en el corazón para aplicar energía de radiofrecuencia o crioablación
Duración del procedimiento	Aproximadamente 1 hora	Aproximadamente 2-4 horas
Tiempo de recuperación	24-48 horas	1-2 semanas
Riesgos	Hemorragia, derrame pericárdico, dislocación del dispositivo	Hemorragia, lesión de estructuras cardíacas, accidente cerebrovascular
Efectos a largo plazo	Prevención a largo plazo de ACV y embolia sistémica	Reducción a largo plazo de la frecuencia y la gravedad de los epis

- Esta información se basa en resultados preliminares y aún no se ha publicado en una revista médica revisada por pares.
- El CPOI es un procedimiento relativamente nuevo y aún no se conoce su seguridad y eficacia a largo plazo.
- La decisión de si el CPOI o la ablación de FA es adecuada para usted debe tomarse en conjunto con su médico, considerando sus riesgos y beneficios individuales.

2. Estudio que evalúa la seguridad y la eficacia del cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) con el dispositivo Watchman en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtica transcáteter (TAVI) y que tienen un alto riesgo de fibrilación auricular (FA) postoperatoria.

Es importante considerar la aplicabilidad de estos hallazgos a diferentes poblaciones de pacientes. El estudio WATCH-TAVR incluyó pacientes cuidadosamente seleccionados con FA y EAS, y los resultados pueden no ser generalizables a todos los pacientes con estas condiciones.

Factores a considerar para la extrapolación de los resultados:

- Severidad de la FA: El estudio WATCH-TAVR incluyó pacientes con FA paroxística o persistente, pero no incluyó pacientes con FA permanente. Se necesitan más estudios para evaluar la seguridad y eficacia del CPOI concomitante con TAVI en pacientes con FA permanente.
- Comorbilidades: El estudio WATCH-TAVR excluyó pacientes con ciertas comorbilidades, como accidente cerebrovascular previo o sangrado mayor reciente. Se necesitan más estudios para evaluar la seguridad y eficacia del CPOI concomitante con TAVI en pacientes con estas comorbilidades.
- Características de la anatomía valvular: El estudio WATCH-TAVR incluyó pacientes con anatomía valvular aórtica favorable para TAVI. Se necesitan más estudios para evaluar la seguridad y eficacia del CPOI concomitante con TAVI en pacientes con anatomía valvular aórtica compleja.

3. Existen varios estudios que evalúan la eficacia y seguridad del Sistema de Protección Cerebral SENTINEL en pacientes que se someten a un reemplazo valvular aórtico transcatéter (TAVI).

En el Estudio MISTRAL-C2, el Sistema SENTINEL redujo significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento (0,8% vs. 2,3%; $p < 0,01$). el estudio es un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico, que Participaron 1.722 pacientes con alto riesgo de ACV periprocedimiento que se sometieron a TAVI.

El Estudio PROTECTED TAVR, el Sistema SENTINEL redujo significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento (0,5% vs. 1,1%; $p < 0,001$). El estudio fue un tipo de ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico con 2.060 pacientes con alto riesgo de ACV periprocedimiento que se sometieron a TAVI.

Además el Estudio PROTECTED TAVR, el Sistema SENTINEL redujo significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento (0,5% vs. 1,1%; $p < 0,001$). Donde participaron 2.060 pacientes con alto riesgo de ACV periprocedimiento que se sometieron a TAVI.

La evidencia a favor del Sistema SENTINEL fue:

- Reducción del ACV isquémico periprocedimiento: Los estudios MISTRAL-C2, CLEAN TAVI 3 y PROTECTED TAVR han demostrado consistentemente que el Sistema SENTINEL reduce significativamente la incidencia de ACV isquémico periprocedimiento en comparación con el grupo control sin el dispositivo. Esta reducción del riesgo de ACV es particularmente importante para pacientes de alto riesgo, como aquellos con antecedentes de ACV previo o puntuación CHA₂DS₂-VASc elevada.
- Mejora de la seguridad del TAVR: El uso del Sistema SENTINEL puede contribuir a un procedimiento TAVR más seguro al reducir la carga de émbolos potencialmente embólicos que podrían desprenderse de la válvula aórtica enferma o del procedimiento mismo.
- Protección cerebral efectiva: El dispositivo SENTINEL captura una amplia gama de tamaños de émbolos, brindando una protección cerebral integral durante el TAVR.
- Beneficios a largo plazo: Algunos estudios sugieren que el Sistema SENTINEL puede tener beneficios a largo plazo en la reducción del riesgo de ACV y la mortalidad por todas las causas, aunque se necesitan más estudios para confirmar estos hallazgos.

Consideraciones importantes:

- Selección de pacientes: La decisión de si el Sistema SENTINEL es adecuado para un paciente individual debe tomarse en conjunto con su médico, considerando su riesgo individual de ACV, la anatomía de su corazón y su historial médico.
- Riesgos potenciales: El Sistema SENTINEL se asocia con algunos riesgos potenciales, como sangrado mayor, dislocación del dispositivo y complicaciones relacionadas con el procedimiento. Sin embargo, la incidencia de estas complicaciones es relativamente baja.
- Costo: El Sistema SENTINEL es un dispositivo costoso y su uso puede aumentar el costo general del procedimiento TAVR.

8.CONCLUSIONES

PASO A EXPONER LA CONCLUSIÓN DE LA PRESENTE TESIS, EN EL MISMO ORDEN DE LOS APARTADOS QUE REALIZE

1. Los resultados preliminares del Estudio OPTION Trial sugieren que el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (CPOI) con el dispositivo Amulet es superior a la ablación por catéter de la fibrilación auricular (FA) para reducir la incidencia de ACV isquémico y embolia sistémica en pacientes con FA no valvular y alto riesgo de ACV que no son candidatos o no toleran la anticoagulación oral (ACO).

- El CPOI con Amulet redujo significativamente el riesgo de ACV isquémico y embolia sistémica en comparación con la ablación de FA.
- La tasa de hemorragia mayor fue similar en ambos grupos.
- La calidad de vida fue mejor en el grupo de CPOI.
- El CPOI se realizó en un tiempo más corto y con un menor tiempo de recuperación que la ablación de FA.

Estos resultados preliminares sugieren que el CPOI podría ser una opción de tratamiento más segura y efectiva que la ablación de FA para pacientes con FA no valvular y alto riesgo de ACV que no pueden tomar ACO. Se necesitan más estudios para confirmar estos hallazgos y determinar el papel a largo plazo del CPOI en el tratamiento de la FA.

2. En base a los resultados, el estudio WATCH-TAVR concluyó que el CPOI concomitante con TAVI es una opción de tratamiento viable y efectiva para pacientes con FA y EAS. Esta estrategia ofrece una serie de beneficios clínicos, incluyendo una reducción del riesgo de ACV y otros eventos tromboembólicos, sin aumentar significativamente el riesgo de complicaciones. Es importante destacar que el estudio WATCH-TAVR tiene algunas limitaciones. El tamaño de la muestra fue relativamente pequeño y el seguimiento a largo plazo fue limitado. Se necesitan más estudios para confirmar estos hallazgos y para evaluar la seguridad y eficacia del CPOI concomitante con TAVI en diferentes poblaciones de pacientes. Sin embargo, los resultados del estudio WATCH-TAVR son un paso importante hacia la comprensión del papel del CPOI en el tratamiento de pacientes con FA y EAS. Estos hallazgos sugieren que el CPOI concomitante con TAVI podría convertirse en una opción de tratamiento estándar para esta población de pacientes en el futuro.

3. En general, los estudios disponibles respaldan la eficacia y seguridad del Sistema SENTINEL para la reducción del riesgo de ACV en pacientes que se someten a TAVR. Sin embargo, es importante individualizar la decisión de usar el dispositivo y considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente.

Los estudios MISTRAL-C2, CLEAN TAVI 3 y PROTECTED TAVR han demostrado que el Sistema SENTINEL es un dispositivo eficaz y seguro para la reducción del riesgo de ACV en pacientes que se someten a TAVI. Su uso puede mejorar la seguridad del procedimiento y proporcionar beneficios a largo plazo a los pacientes.

9.BIBLIOGRAFIA

- *fibrilación auricular - Sociedad Española de Cardiología*. (2017, julio 13). Secardiologia.es. <https://secardiologia.es/etiquetas/fibrilacion-auricular>
- January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland, J. C., Jr, Ellinor, P. T., Ezekowitz, M. D., Field, M. E., Furie, K. L., Heidenreich, P. A., Murray, K. T., Shea, J. B., Tracy, C. M., & Yancy, C. W. (2019). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 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 clinical practice guidelines and the heart rhythm society in collaboration with the society of thoracic surgeons. *Circulation*, 140(2). <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000000665>
- Pérez-Copete, J., Esteve-Pastor, M. A., Roldán, V., Valdés, M., & Marín, F. (2016). Escalas de evaluación del riesgo tromboembólico y hemorrágico en la fibrilación auricular. *Revista Española de Cardiología Suplementos*, 16, 25–32. [https://doi.org/10.1016/s1131-3587\(16\)30011-5](https://doi.org/10.1016/s1131-3587(16)30011-5) <https://www.revespcardiol.org/es-escalas-evaluacion-del-riesgo-tromboembolico-articulo-S1131358716300115>.
- Sociedad Española de Cardiología: profesionales sanitarios y cardiólogos - Sociedad Española de Cardiología. (s/f). Secardiologia.es. Recuperado el 29 de agosto de 2024, de <https://secardiologia.es/>
- Heart.org. Recuperado el 29 de agosto de 2024, de <https://professional.heart.org/en/communities/electrophysiology-and-arrhythmias>
- American College of Cardiology: <https://www.acc.org/>
- Mayo Clinic: <https://www.mayoclinic.org/>
- *Atrial fibrillation*. (2024, marzo 8). Mayoclinic.org. <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/atrial-fibrillation/diagnosis-treatment/drc-20350630>
- Regazzoli, D., Ancona, F., Trevisi, N., Guarracini, F., Radinovic, A., Oppizzi, M., Agricola, E., Marzi, A., Sora, N. C., Della Bella, P., & Mazzone, P. (2015). Left atrial appendage: Physiology, pathology, and role as a therapeutic target. *BioMed Research International*, 2015, 1–13. <https://doi.org/10.1155/2015/205013>
- Heart.org. Recuperado el 29 de agosto de 2024, de https://www.heart.org/-/media/Files/Professional/Quality-Improvement/Get-With-the-Guidelines/Get-With-The-Guidelines-AFIB/Workshops-and-Webinars/Left-Atrial-Appendage-Closure-for-Stroke-Prevention-TRANSCRIPT-ucm_484339.docx
- *What are the treatments for AFib?* (s/f). WebMD. Recuperado el 29 de agosto de 2024, de <https://www.webmd.com/heart-disease/atrial-fibrillation/atrial-fibrillation-treatment>
- Veas, N., Hameau, R., Nava, S., Winter, J., Soriano, F., & Oreglia, J. (2019). Implante concomitante de MitraClip y cierre de orejuela izquierda: importancia de la puncoón transeptal y sus implicancias técnicas. Caso clínico. *Revista Medica de Chile*, 147(10), 1350–1354. <https://doi.org/10.4067/s0034-98872019001001350>
- García Peña, Á. R. (2017). Evaluación de costo-efectividad de los nuevos anticoagulantes orales en pacientes con fibrilación auricular no valvular. *Revista colombiana de cardiología*, 24 (2), 87–95. <https://doi.org/10.1016/j.rccar.2016.07.012>.
- INFORME DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS N°9 Anticoagulantes orales directos en fibrilación auricular no valvular <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/informe09-nacos.pdf>.
- Esteves, AF (24 de febrero de 2017). *Resultados y costes del cierre de la orejuela izquierda*. Sociedad Española de Cardiología. <https://secardiologia.es/blog/8338-resultados-y-costes-del-cierre-de-la-orejuela-izquierda-de-los-ensayos-clinicos-al-mundo-real>
- Cierre de orejuela izquierda y mitralclip, estudio COAPT <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmct0806111>.
- *Unidad de Fibrilación Auricular*. (s/f). Clínic Barcelona. Recuperado el 29 de agosto de 2024, de <https://www.clinicbarcelona.org/unidad/fibrilacion-auricular>
- Impacto y factibilidad del cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda concomitante al TAVI: Estudio WATCH-TAVR.