

Cierre percutáneo de la orejuela izquierda: Descripción del primer caso intervenido en el país

Ricardo Quizhpe¹, Andrés Fernandez², María Augusta Córdova³, María Soledad Ordóñez V⁴,
Juan Vintimilla³, Carlos Ortega³
Hospital José Carrasco Arteaga. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Cuenca-Ecuador

RESUMEN

1 Unidad de Hemodinámica del Hospital José Carrasco Arteaga y Clínica Santa Inés. Cuenca-Ecuador.

2 Unidad de Hemodinámica del Hospital San Vicente de Paul. Medellín – Colombia.

3 Unidad de Cardiología del Hospital José Carrasco Arteaga. Cuenca-Ecuador.

4 Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Medicina, Universidad de Cuenca-Ecuador.

CORRESPONDENCIA:

Ricardo Quizhpe
Email: riqizimo@yahoo.es

Rayoloma y Pacto Andino. Unidad de hemodinamia del Hospital José Carrasco Arteaga. Código Postal 010203.

Teléfono: [593] 72 861 500

Fecha de recepción: 13/12/2013
Fecha de aceptación: 15/01/2014

MEMBRETE BIBLIOGRÁFICO:

Rev Med HJCA 2014; 6(1): 80-83.
doi:10.14410/2014.6.1.017.

La fibrilación auricular no valvular (FANV) es responsable del 20% de los eventos cerebrovasculares (ECV), asociada a una morbilidad y mortalidad elevadas. La anticoagulación oral (ACO) representa la terapia de primera línea en la prevención de la embolia sistémica; sin embargo, hasta la mitad de los pacientes con clara indicación para su utilización no la reciben, ya sea por contraindicación, riesgo de sangrado, o múltiples limitaciones inherentes a la medicación. En los últimos años, el cierre percutáneo de la orejuela izquierda (OI) ha emergido como una alternativa eficaz y segura para los pacientes con alto riesgo de cardioembolia y contraindicación a la terapia de ACO.

A continuación se describe el primer caso a nivel nacional de oclusión percutánea de la OI mediante el implante transvenoso del dispositivo WatchmanTM (Boston Scientific, USA), que hizo parte de una serie de pacientes intervenidos en la Unidad de Hemodinámica del Hospital José Carrasco Arteaga en la ciudad de Cuenca.

DESCRIPTORES DeCS: Fibrilación Auricular, Orejuela Izquierda, Evento Cerebrovascular.

ABSTRACT

Non-valvular atrial fibrillation is responsible for 20% of strokes associated with high morbidity and mortality. Oral anticoagulation is considered the cornerstone therapy to prevent a systemic embolism. Nevertheless, half of the eligible patients for oral anticoagulation therapy are not prescribed these due to contraindications, risk of bleeding, or because of multiple factors related to medication pitfalls. New anticoagulants have been evaluated in several clinical trials that show similar efficacy compared with warfarin, however, risk of major hemorrhage over lifetime remains equivalent. In recent years, left atrial appendage closure has emerged as an effective and safe alternative to prevent systemic embolism in patients with contraindication to oral anticoagulation. We present the first case of percutaneous left atrial appendage closure in our country using the Watchman device in a group of patients examined at the José Carrasco Arteaga Hospital.

KEYWORDS: Atrial fibrillation. Stroke. Left atrial appendage closure.

INTRODUCCIÓN

La FANV es la arritmia sostenida más común a nivel mundial, cuya incidencia aumenta directamente con la mayor edad de la población, presentándose en el 15% de las personas mayores de 80 años. El ECV representa la tercera causa de muerte en el Ecuador, así como en los países de altos ingresos, siendo de etiología isquémica en la mayoría de los casos. La FANV es responsable del 20% de los ECV, con elevada mortalidad y disminución significativa en la calidad de vida de los supervivientes [1,2]. En la práctica clínica se utilizan dos escalas, una para estratificar el riesgo de embolia sistémica (CHADVASC), y otra para predecir el riesgo de sangrado por uso de terapia anticoagulante (HASBLED); las cuales permiten establecer un criterio clínico equilibrado entre eficacia y seguridad de la terapia anticoagulante [3-6]. La ACO con warfarina disminuye en 60% los

ECV isquémicos en pacientes portadores de FANV y riesgo elevado de embolia, sin embargo las múltiples limitaciones relacionadas con su uso y monitorización, han determinado que solamente un 50% de los pacientes la utilicen [3, 7-8]. Ensayos clínicos actuales demuestran la utilidad de los nuevos anticoagulantes orales, aunque con las mismas tasas de hemorragia importante, al ser comparados con warfarina [4,5]. En este escenario se han desarrollado nuevas medidas terapéuticas, como el cierre percutáneo de la orejuela de la aurícula izquierda (OAI); excluyendo definitivamente la principal fuente embolígena de manera local, lo que permite un mejor manejo clínico venciendo las limitaciones inherentes de la anticoagulación a largo plazo.

CASO CLÍNICO

Paciente de sexo femenino, 74 años de edad, residente de zona rural de la provincia del Azuay-Ecuador, de condiciones socioeconómicas y de escolaridad pertenecientes al 1er quintil socio-económico. La paciente tuvo un diagnóstico de FANV desde aproximadamente 7 años. Fue hospitalizada con diagnóstico de ECV isquémico hace 7 años, dejando como secuela hipoparesia de hemicuerpo derecho, para lo cual recibió fisioterapia con recuperación parcial. Fueron prescritas warfarina y digoxina, siendo administradas de manera irregular; acudía a controles médicos de forma esporádica, hecho probablemente asociado a su condición social y económica. Hace 4 años presentó un nuevo ECV transitorio y hace 3 meses hemorragia ocular, como consecuencia de su INR elevado, se diagnosticó además hipertensión arterial. Se mantuvo con tratamiento

ambulatorio a base de Losartan, Atenolol y Dabigatrán hasta el día de la intervención. Puntaje de CHADSVASC 5 y HASBLED 4, con un riesgo de embolia sistémica anual de 6.7% y sangrado de 8.7% respectivamente. El electrocardiograma (ECG) reportó FANV con frecuencia ventricular media de 85 lpm y alteraciones inespecíficas de la repolarización ventricular. El monitoreo Holter de 24 horas demostró fibrilación auricular paroxística con un 30% del tiempo en ritmo sinusal. El ecocardiograma transtorácico reportó una aorta de 33 mm, con aurícula izquierda de 34 mm, ventrículo izquierdo entre 54-31 mm, el septo interventricular de 11 mm y la pared posterior de 11 mm. La fracción de expulsión de 72% con el método Simpson, con hipertrofia ventricular izquierda leve, insuficiencia aórtica leve e insuficiencia mitral leve.

PROCEDIMIENTO DE INTERVENCIÓN

Luego de reunión clínica – quirúrgica se recomendó el cierre percutáneo de la orejuela izquierda con la colocación del dispositivo WATCHMAN™; como parte de un programa de entrenamiento y certificación de la Unidad de Hemodinámica del Hospital José Carrasco Arteaga en este novedoso procedimiento. Bajo anestesia general se procedió al pasaje de una sonda transesofágica para la evaluación transoperatoria del implante, lo que incluyó: verificación de ausencia de trombos intracardíacos, dimensión del orificio de entrada de la orejuela izquierda, profundidad del cuerpo, verificación de la morfología del apéndice auricular, posicionamiento de la prótesis, presencia de fugas residuales y estabilidad del dispositivo.

Se obtuvieron 2 accesos vasculares a través de la vena y arteria femorales derechas con colocación de introductores con válvula hemostática. Un catéter pigtail fue posicionado en la raíz aórtica como punto anatómico de referencia. Se procedió a la introducción de catéter y aguja de punción transeptal (sistema de Mullins y Brockenbrough), bajo guía ecocardiográfica y angiográfica se posicionó en el septo interauricular en su porción inferior y posterior. Se procedió a la punción transeptal con pasaje del sistema introductor de Mullins para posicionamiento en la vena pulmonar superior izquierda, para reemplazarse por sistema de liberación 14 Fr (Watchman Access System, Atritech – Boston Scientific, USA), cargado sobre catéter diagnóstico pigtail 5fr. Se retrae todo el sistema con rotación horaria para caer en la orejuela izquierda,

donde se realizaron las medidas angiográficas con ayuda de marcas radiopacas del sistema de liberación. Se estableció un diámetro máximo del orificio de entrada de 17.7 mm y profundidad del cuerpo de 19 mm, se seleccionó una prótesis de 21 mm de acuerdo a tabla recomendada por el fabricante. Posteriormente la prótesis fue liberada en la orejuela, quedando una protrusión hacia la aurícula izquierda menor a 5 mm.

Se confirmó la ausencia de flujo alrededor del dispositivo mediante doppler color y angiografía, procediéndose a liberar en la posición deseada.

Luego de la intervención, la paciente permaneció 24 horas hospitalizada para realizarse nuevo ecocardiograma de control, verificándose la posición adecuada del dispositivo y ausencia de flujo residual, con lo cual fue enviada a su domicilio. Su tratamiento ambulatorio farmacológico consistió en aspirina, clopidogrel, atenolol y losartán.

Se planificó nueva consulta en 60 días con control ecocardiográfico transesofágico donde se evidenció endotelización completa del dispositivo y ausencia de flujo periprotésis. La paciente permanece asintomática y en buenas condiciones clínicas, según lo corroborado en las visitas médicas bimensuales con un tiempo de seguimiento hasta el momento de 6 meses.

DISCUSIÓN

El presente caso representa la primera descripción nacional de oclusión percutánea de orejuela izquierda, y forma parte de una serie de pacientes estrictamente seleccionados para el programa Watchman (entrenamiento y acreditación de la Unidad de Hemodinámica del Hospital José Carrasco Arteaga). Las guías clínicas internacionales para el manejo de la FANV, recomiendan la anticoagulación oral como el tratamiento de elección para la prevención del ECV isquémico, cuando el puntaje de CHADS es ≥ 2 (dos tercios de los pacientes con FA) [7]. Sin embargo, 50% de los pacientes con indicación de anticoagulación, en países desarrollados, no reciben tratamiento por contraindicación relativa o absoluta, y por barreras relacionadas con el paciente y el temor del médico a provocar hemorragias iatrogénicas [8].

Este grupo de pacientes estarían desprotegidos de un ECV futuro, considerando que la probabilidad de discapacidad permanente o muerte es cercano a 70%. Inclusive, en un gran registro Sueco se ha demostrado que la permanencia en ACO con warfarina de quienes padecieron ECV, como prevención secundaria, al cabo de 2 años es de 45% [9]. Nuestra paciente permaneció en ACO con warfarina durante 7 años, después de padecer un ECV que posteriormente recurriría de forma transitoria, evidenciándose de esta manera las limitaciones inherentes de la medicación, la falta de concientización de la enfermedad por parte de la paciente y factores propios de un sistema de salud local precario. A pesar de lo antes expuesto, existe un beneficio teórico con el uso de warfarina dentro de los rangos terapéuticos, disminuyendo la incidencia de ECV en un 60%, aunque

siempre deberán tenerse presentes los siguientes problemas: control estricto del INR, precaución con alimentos y otros fármacos que interfieran con su actividad, riesgo de hemorragia cerebral y gastrointestinal, suspensión intercalada con heparina para cirugías tanto planificadas como de emergencia y rango terapéutico estrecho [7]. Nuevos anticoagulantes han sido evaluados recientemente en ensayos clínicos de gran escala, demostrando tener una eficacia similar o incluso superior a la warfarina; pero con una incidencia de sangrado importante entre el 1.4 y 3%. Es importante destacar que la incidencia de hemorragia tanto de los nuevos anticoagulantes como de la warfarina son iguales, y se mantiene el riesgo de sangrado de por vida mientras se continúe su uso. El estudio RE-LY evaluó al dabigatrán en dosis de 110 y 150mg dos veces al día frente a la warfarina en pacientes con FANV, demostrando una tasa de sangrado extracraneal igual o superior que la warfarina en pacientes mayores de 75 años [3,4]. Por estas razones, se han desarrollado terapias transcatereterismo con el propósito de prevenir los ECV en pacientes con FANV, los cuales se basan en la oclusión de la orejuela izquierda; sitio anatómico donde se generan el 90% de los émbolos. Los pacientes que se beneficiarán mayormente son quienes tienen riego elevado de sangrado, esto de acuerdo a la escala de HASBLED ≥ 3 ; y alto riesgo de embolia sistémica estratificado mediante los puntajes de CHADSVASc ≥ 2 [6]. El dispositivo más estudiado en el cierre del apéndice auricular izquierdo ha sido Watchman (estructura autoexpansible de aleación de níquel y titanio con anclajes para su fijación y un revestimiento de tejido de tereftalato de polietileno), con un total de 2.055 pacientes incluidos en diferentes diseños metodológicos para evaluar la eficacia y seguridad en la prevención del ECV en pacientes portadores de FANV con riesgo elevado de embolia y hemorragia. El ensayo clínico emblemático ha sido el estudio PROTECT-AF [10], que incluyó 707 pacientes con FANV y CHADS ≥ 1 divididos aleatoriamente en dos grupos; 463 recibieron la prótesis de oclusión y 244 permanecieron en uso de warfarina con INR entre 2 y 3. El grupo que recibió el dispositivo fue evaluado mediante ecocardiografía transesofágica a los 45 días, 6 y 12 meses. Los resultados del ensayo demostraron que la probabilidad de no inferioridad era mayor a 99%, y por primera vez en el seguimiento a 4 años se reportó superioridad del dispositivo frente a la warfarina en lo referente al punto primario de eficacia (aparición de ECV isquémico, hemorrágico, embolia sistémica y muerte cardíaca). Por otro lado, al analizar el punto primario de seguridad (derrame pericárdico grave, embolización del dispositivo, ECV secundario al procedimiento, hemorragia intracraneana y gastrointestinal) se aprecia una tasa superior de complicaciones tempranas en el grupo Watchman, relacionadas al implante del dispositivo. No obstante, al transcurrir el tiempo

las curvas de riesgo se juntan sin que exista diferencia estadística significativa, esto explicado por el riesgo constante de hemorragia a largo plazo con el uso de warfarina.

Posterior al estudio PROTECT-AF se emprendió un registro (CAP registry) que evaluó a 460 pacientes consecutivos, que demostró una disminución en las complicaciones relacionadas al procedimiento, explicado por aumento en la experiencia de los operadores y mejora en el diseño de la prótesis (4.4% a 2.2%) [11]. Un segundo ensayo clínico que usó el dispositivo Watchman es el PREVAILE [12], que mantiene una metodología similar al PROTECT-AF, aunque analiza de manera particular y detallada los eventos tempranos y el efecto de la experiencia de los operadores. Como conclusión del estudio se pueden destacar: una tasa de éxito del implante de 95%, derrame pericárdico con taponamiento 1.5%, y eventos mayores de 2.2%; alcanzando cómodamente el límite de no inferioridad previsto (2.67% del extremo del intervalo de confianza para 95%).

El caso presentado mostró un perfil clínico ideal para cierre percutáneo de la orejuela izquierda, pues por un lado tenía un riesgo elevado de sangrado (HASBLED 4) y por otro, el riesgo de embolia sistémica era alto (CHADSVAS 5). Por tanto, si asumimos que un valor de CHADSVASc de 5 tendrá un riesgo calculado de ECV en torno de 6.7% anual, y por otro lado que al extrapolar los resultados encontrados para el riesgo de ECV con el dispositivo es de apenas el 0.5% anual; el beneficio será una reducción del riesgo relativo del 92%. Adicionalmente, teniendo en cuenta que la condición social y económica de la paciente no le permitirían mantenerse en anticoagulación oral adecuada por más tiempo, el aislamiento de la orejuela izquierda no solamente figura como el mejor método para prevenir la tromboembolia arterial sino también le permitirá llevar una mejor calidad de vida.

Las condiciones del sistema de salud de nuestra región constituyen un desafío para el manejo adecuado y control estricto de la anticoagulación oral (sea con warfarina o con los nuevos anticoagulantes orales disponibles en el mercado), debido a su escasa permanencia en farmacia, costos elevados, pobre educación en temas de salud y un limitado acceso a las consultas médicas. Consecuentemente, el uso de dispositivos percutáneos se transforma en una alternativa costosa, pero válida para pacientes con alto riesgo de sangrado. Sin duda, debe recalcarse que es imprescindible redoblar esfuerzos por mejorar la adherencia al tratamiento médico anticoagulante y reservar la intervención percutánea únicamente para cuando éstas estrategias hayan fracasado.

CONCLUSIÓN

Existe evidencia suficiente que demuestra la seguridad y eficacia del cierre percutáneo de la orejuela izquierda, pudiéndose considerar como una alternativa terapéutica eficaz y segura en la prevención de

la embolia sistémica en pacientes con FANV y con contraindicación a la ACO, tal como se ilustró en éste, el primer caso intervenido y reportado a nivel nacional.

FIGURA 1

Se detallan las medidas del ostium y profundidad de la orejuela necesarias para elegir la prótesis adecuada, mediante: A: Angiografía y B: Ecocardiografía Transesofágica.

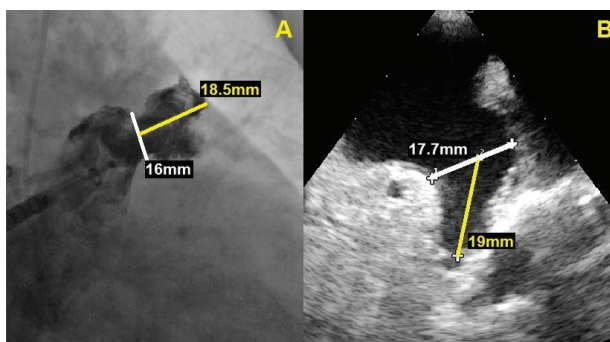


FIGURA 2

Se muestra la posición definitiva del dispositivo Watchman luego de la intervención por cateterismo. A: Angiografía. B: Ecocardiografía Transesofágica.

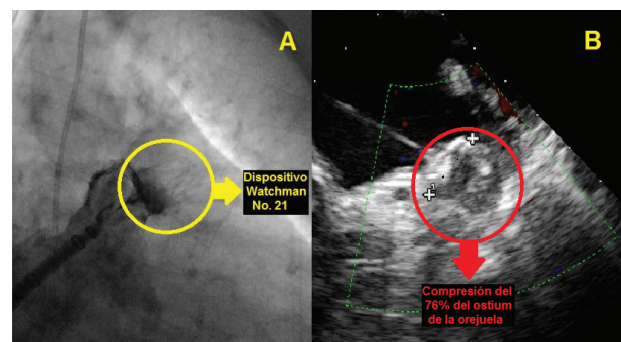
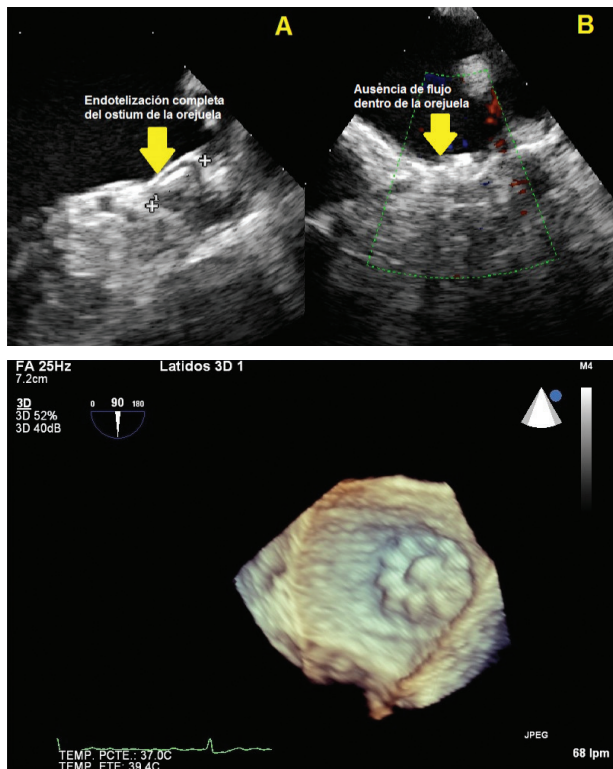


FIGURA 3

Se muestran las imágenes del Ecocardiograma Transesofágico realizado a los 45 días de la colocación del dispositivo Watchman, que demuestran endotelización temprana y ausencia de flujo dentro de la orejuela de la aurícula izquierda. A: Convencional y B: Doppler. C: Imagen tridimensional de orejuela izquierda ocluida completamente por el dispositivo.



ABREVIATURAS

FANV: Fibrilación Auricular No Valvular. ECV: Evento Cerebro Vascular. ACO: Anticoagulación Oral. INR: Índice Ratio Normalizado. OAI: Orejuela de la Aurícula Izquierda. ECG: Electrocardiograma. ETT: Ecocardiograma Transtorácico. ETE: Ecocardiograma Transesofágico.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

MAC, JV, CO realizaron el manejo clínico del paciente. RQ y AF realizaron el procedimiento percutáneo. MAC realizó la ecocardiografía trans-operatoria. MSO realizó la revisión bibliográfica, la compilación de la historia clínica y la escritura del manuscrito. RQ realizó el análisis crítico del artículo. Todos los autores leyeron y aprobaron la versión final del manuscrito

AGRADECIMIENTOS

Queremos expresar nuestro más sincero agradecimiento a la paciente, así como a su familia, por permitirnos exponer su caso clínico, con el fin único de beneficiar a la colectividad y al campo médico.

CONFLICTO DE INTERESES:

Los autores no reportan ningún conflicto de intereses.

COMO CITAR ESTE ARTÍCULO:

Quizhpe R, Fernandez A, Córdova M, Ordóñez M, Vintimilla J, Ortega C. Cierre percutáneo de la orejuela izquierda: descripción del primer caso intervenido en el país. Rev Med HJCA 2014; 6(1): 80-83. doi:10.14410/2014.6.1.017.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Snow V, Kevin B, LeFevre M, et al. Management of newly Detected Atrial Fibrillation: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2003; 139: 1009-17.
2. Wolf P, Abbott R, Kannel W. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke* 1991; 22(8):983-988.
3. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent in patients who have no valvular atrial fibrillation. *Ann Intern Med* 2007; 146:857-867.
4. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009;361:1139-1151.
5. Connolly SJ, Eikelboom J, Joyner C, Diener HC, Hart R, Golitsyn S, et al. Apixaban in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011;364:806-817.
6. Lane D, Lip G. Use of the CHA2DS2-VASc and HAS-BLED Scores to aid decision making for thromboprophylaxis in nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation* 2012; 126(7): 860-865.
7. Camm JA, Gregory YH, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart Jour* 2012;33:2719-2747.
8. Nieuwlaat R, Capucci C, Camm AJ, et al. Atrial fibrillation management: a prospective survey in ESC Member Countries: The Euro Heart Survey on Atrial Fibrillation. *Eur Heart J* 2005;26:2422-2434.
9. Glader El, Sjolander M, Eriksson M, et al. Persistent use of secondary preventive drugs declines rapidly the first 2 years after stroke. *Stroke* 2010;41: 397-401
10. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of left atrial appendage versus warfarin therapy for the prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomized non-inferiority trial. *Lancet* 2009;374:534-542.
11. Reddy VY, Holmes DR, Doshi SK, et al. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman left atrial appendage system for embolic protection in patients with AF clinical trial and the continued access registry. *Circulation* 2011;123: 417-424.
12. Holmes, D. R. Randomized trial of LAA closure vs warfarin for stroke/thromboembolic prevention in patients with non-valvular atrial fibrillation (PREVAIL). Late breaking trial session, American College of Cardiology, 2013.