



BUAP

**Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los
Trabajadores del Estado**

**Dirección de Estudios de Posgrado del Área de la Salud
Benemérita Universidad Autónoma de Puebla**

Facultad de Medicina

**Prevalencia de las características clínico-demográficas y complicaciones
asociadas a cierre percutáneo primario y secundario de orejuela auricular
izquierda en pacientes con fibrilación auricular en los últimos 5 años en
el Hospital regional de alta especialidad de Puebla del ISSSTE**

Para obtener el diploma en la especialidad de “Cardiología clínica”

Presenta

Juan Carlos Pino Padron

Asesor Experto: Rene Jiménez López

Asesor Metodológico: José Luis Gálvez Romero

Número de registro: 166.2022



Puebla de Zaragoza, diciembre del 2023

AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a mi familia, mis padres, Juan Pino y Malinay Padron, y a mi hermana, América Pino, que siempre me han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos mis sueños, me han impulsado siempre a lograr mis metas y nunca rendirme, gracias a mis padres por sus sacrificios y por brindarme el soporte material y económico para poder realizar mi carrera y especialidad médica.

Quiero agradecer a mis maestros, son muchos los maestros que han sido parte de mi camino académico, recordando con cariño las enseñanzas de todos mis profesores, desde la escuela, el instituto La Paz, la preparatoria De la Salle y mi amada Facultad Mexicana de Medicina de la universidad la Salle.

Sin olvidar a los doctores que a lo largo de estos años me han ayudado a realizarme como médico especialista en cardiología, en especial a los cardiólogos del hospital regional de Puebla del ISSSTE, gracias a mis titulares el doctor Rene Jiménez López y la doctora Talía Leal Alvarado.

Y gracias al doctor José Luis Gálvez Romero por su asesoría para la realización de este proyecto.

A todos ellos les quiero agradecer por transmitirme los conocimientos necesarios para poder realizarme como persona, médico y ahora como cardiólogo

Y, por último, pero no menos importante, gracias infinitas a mi esposa por su amor incondicional y su apoyo moral, por creer en mí, incluso en los momentos más difíciles, por guiarme y aconsejarme siempre, por escucharme y motivarme cada día, siendo un pilar importante en este logro, Gracias Dora Te amo.

Autorización

Dr. Arsenio Torres Delgado
Director Médico

Mtro. Mario Alberto Sorcia Aguilar
Coordinación de enseñanza e
investigación

M.D., Ph.D. José Luis Gálvez Romero
Jefatura de Investigación

Dr. Rene Jiménez López
Asesor Experto

Dr. Juan Carlos Pino Padron
Tesisista

ÍNDICE

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
ANTECEDENTES	2
Objetivos	7
Objetivo general	7
Objetivos específicos	7
Material y Métodos	8
Población de estudio	8
Definición del grupo control	8
Definición del grupo a intervenir	8
Criterios de inclusión	8
Criterios de exclusión	8
Tipo de muestreo	9
Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra	9
Descripción operacional de las variables	9
Técnicas y procedimientos empleados	12
Procesamiento y análisis estadístico	12
ASPECTOS ÉTICOS	12
RESULTADOS	Error! Bookmark not defined.
DISCUSIÓN	Error! Bookmark not defined.
CONCLUSIONES	Error! Bookmark not defined.
Conclusiones específicas	Error! Bookmark not defined.
Conclusión general	Error! Bookmark not defined.
Recomendaciones	20
Propuesta de mejora (algoritmo)	21
Bibliografía	22
Anexos	24

RESUMEN

Antecedentes.

La fibrilación auricular es una de las enfermedades cardiovasculares que ha ido en aumento en los últimos años, con una prevalencia del 2% en la población general y un incremento con la edad a partir de los 40 años, la fibrilación auricular incrementa el riesgo de evento vascular cerebral, insuficiencia cardíaca y aumenta la mortalidad y los costos de hospitalización.

El cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda es un procedimiento invasivo para disminuir el riesgo de embolismo, actualmente su uso se reserva a pacientes con contraindicación al tratamiento anticoagulante.

Objetivo.

Determinar la prevalencia de las características clínico-demográficas y complicaciones asociadas a cierre percutáneo primario y secundario de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular, a través del análisis de expedientes de los últimos 5 años.

Material y métodos.

Estudio de prevalencia, descriptivo, observacional, transversal, retrospectivo, retrolectivo, homodémico, se recolectaron los datos de pacientes con fibrilación auricular tratados con cierre percutáneo de orejuela de aurícula izquierda en el hospital regional ISSSTE Puebla, ambos géneros, mayores de 18 años, de enero del 2017 a diciembre del 2022

Resultados.

De 90 pacientes que recibieron el procedimiento de oclusión de orejuela auricular izquierda, pacientes eran hombres (54.4%) y 41 pacientes eran mujeres (45.6%), con una edad media de 71.8 años, las comorbilidades más frecuentes que se encontraron son hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca crónica, se hizo una relación entre las diferentes características de los pacientes con fibrilación auricular y cierre de orejuela auricular izquierda, se encontró una relación del 28% entre pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y con cardiopatía isquémica con un OR 6.5 con un IC 95% (1.6 a 25.9; $P= 0.004$).

Conclusión.

Los datos obtenidos de los pacientes analizados durante el estudio se encontró con una gran variación de edad, una similitud de prevalencia de acuerdo al género y con diversas comorbilidades que afectan a la población mexicana como diabetes mellitus tipo 2, evento vascular cerebral y cardiopatía isquémica, sin embargo se encontró mayor prevalencia de hipertensión arterial sistémica y de insuficiencia cardíaca crónica, en diferentes grados, siendo las comorbilidades que más se asocian a la fibrilación auricular.

INTRODUCCIÓN

La fibrilación auricular (FA) es una arritmia supraventricular, es la arritmia más frecuente en el mundo y se caracteriza por ondas de baja amplitud con ondas de fibrilación y un ritmo ventricular irregular por electrocardiograma, en algunos pacientes las ondas f son muy pequeñas e imperceptibles, el diagnóstico de FA se basa en el ritmo ventricular irregular el cual se puede percibir con la exploración física del paciente y un electrocardiograma (Reddy, et al, 2011).

Actualmente es la arritmia más frecuente tratada por los médicos con un gran número de pacientes ingresados a hospitalización, por su sintomatología o por sus complicaciones, siendo cerca del 33% de los ingresos por arritmia, esta enfermedad tiene un riesgo alto de padecer un evento vascular cerebral (EVC) y con un incremento en la mortalidad por todas las causas, también se asocia con el desarrollo de insuficiencia cardíaca crónica y muerte súbita (Reddy, et al, 2011).

La incidencia de FA se relaciona con la edad y el género, oscilando entre 0.1% al año antes de los 40 años, 1. 5% al año en mujeres y más del 2% al año en hombres mayores de 80 años. Las diferentes comorbilidades insuficiencia cardíaca crónica, enfermedad valvular aórtica y mitral, aumento de tamaño de la aurícula izquierda, hipertensión arterial, la obesidad y la apnea obstructiva del sueño son factores de riesgo independientes para el desarrollo de FA (Camm, et al, 2012).

El principal objetivo del tratamiento en los pacientes con FA es prevenir complicaciones embólicas como el EVC, los anticoagulantes orales son más eficaces que el ácido acetilsalicílico para la prevención de complicaciones tromboembólicas, en este tipo de pacientes, sin embargo, se debe de tomar en cuenta el riesgo de hemorragia y su uso se limita a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones tromboticas comparado al riesgo de hemorragia (Holmes, et al, 2009).

La mayoría de las complicaciones tromboticas en la FA son originadas por la formación de trombos en la aurícula izquierda, donde aproximadamente el 90% de los trombos se forman en la orejuela auricular izquierda (OAI), por este motivo el cierre eficaz de la OAI reduce el riesgo de complicaciones tromboembólicas en pacientes con FA.

La ausencia de alternativas para los anticoagulantes orales (ACO) para prevenir el riesgo embólico, el cual generalmente es alto por tratarse de pacientes de edad avanzada y con múltiples comorbilidades, convierte el cierre de OAI en una adecuada opción, entre otras situaciones como la variación de la razón internacional normalizada o un evento cardioembólico a pesar del tratamiento con ACO, son situaciones en la que podría estar justificado el cierre percutáneo de OAI (Holmes, et al, 2014).

Es necesario una decisión multidisciplinaria e individualizada para evaluar el riesgo trombotico y el riesgo hemorrágico, también otros factores fundamentales como la efectividad del tratamiento, la fragilidad del paciente o el adecuado cumplimiento terapéutico (Vivek, et al, 2017).

El cierre percutáneo de OAI es una técnica que requiere un médico con experiencia en enfermedad cardiaca estructural, algunos grupos utilizan la ecografía intracardiaca o el control angiográfico para guiar el cierre percutáneo sin embargo la mayoría de los hospitales usan la ecografía transesofágica.

La OAI es una estructura de paredes muy delgadas y morfología heterogénea que puede contener micro trombos no visibles por ecografía transesofágica, el cual puede tener complicaciones agudas, la experiencia del médico es fundamental para minimizar la manipulación dentro de la OAI y reducir el riesgo de perforación o embolia durante el procedimiento (Holmes, et al, 2009).

Se calcula que entre un 30 a 50% de pacientes con indicación para ACO en FA no los consumen, el cierre de OAI es una alternativa para pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV) y con contraindicación para el tratamiento anticoagulante, se considera un procedimiento eficaz y seguro, donde se busca una tasa de complicación menor al 10% (Reddy, et al, 2013).

En los últimos años se han desarrollado distintos dispositivos percutáneos de oclusión de la OAI como alternativa a las técnicas de cierre quirúrgico, estos dispositivos alcanzan su máxima utilidad en pacientes de alto riesgo que no toleran o rechazan tomar ACO, tanto en la prevención primaria, pacientes con FANV tratados con ACO con enfermedad renal crónica, antecedentes de hemorragia mayor no secundarios a FANV, como hemorragia intracraneal, hemorragia retroperitoneal, retinopatía hemorrágica severa, hepatopatía grave, u otras contraindicaciones para tratamiento anticoagulante, como ulcera gastro duodenal sangrante, neoplasia sangrante, y en prevención secundaria, como en pacientes con complicaciones tromboembólicas secundarias a FANV principalmente EVC isquémico (Freixa, et al, 2013).

Se han realizado múltiples estudios para el estudio del ocluidor de OAI, el ensayo PROTECT AF demostró que el cierre de la OAI con el dispositivo ocluidor era equivalente a la warfarina para prevenir ictus en FA, pero tuvo una alta tasa de complicaciones asociadas al procedimiento (Reddy, et al, 2011).

En el estudio PREVAIL se encontró una menor tasa de complicaciones, los pacientes tratados con warfarina presentaron una tasa de ictus inesperadamente baja, haciendo que los objetivos de eficacia fueran inconcluyentes, estos objetivos se basaron en relativamente pocos pacientes y por un periodo de tiempo relativamente corto (Holmes, et al, 2014).

El propósito del siguiente estudio es describir la prevalencia de las características clínico-demográficas y complicaciones asociadas a cierre percutáneo de OAI en pacientes con FANV en los últimos 5 años, ya que nuestro hospital es un centro de referencia de este tipo de procedimientos.

ANTECEDENTES

Antecedentes generales

La FA es una de las enfermedades cardiovasculares que va en aumento en el mundo, con una prevalencia del 2% y un incremento con la edad del 0.5% de los 40 a los 50 años, del 5 al 15% a los 80 años, la FA incrementa el riesgo de EVC, insuficiencia cardíaca crónica, aumentando la mortalidad y los costos de hospitalización (Camm, et al, 2012).

La anticoagulación con antagonistas de la vitamina K se considera el tratamiento estándar de la FANV, el principal problema es el incremento del riesgo de hemorragia menor o mayor, la necesidad de controles periódicos, la interacción con alimentos o con otros fármacos y la inestabilidad de acción de los medicamentos.

Se estima que entre del 30 al 50% de los pacientes con indicación de ACO no reciben el tratamiento o lo reciben de una forma inadecuada (Friberg, et al, 2012).

A pesar de la introducción de los nuevos anticoagulantes, aproximadamente el 40% de los pacientes sigue sin recibir un adecuado tratamiento con ACO, ante esta situación y la persistencia del riesgo hemorrágico, surge una necesidad de encontrar estrategias alternativas a la anticoagulación, siendo una prioridad para estos pacientes de alto riesgo (Pisters, et al, 2010).

En ritmo sinusal, la OAI es una estructura contráctil que vacía su contenido en cada latido, en la FA, la OAI pierde su capacidad contráctil y se va dilatando con el tiempo, lo que origina un estancamiento de la sangre, con un aumento del riesgo de trombosis.

En estudios patológicos en pacientes con FANV, se ha observado que el 91% de los trombos localizados en la aurícula izquierda se encuentran dentro de la OAI, por lo que se ha llegado a pensar que el cierre percutáneo de la OAI podría ser una estrategia para prevenir el riesgo cardioembólico en pacientes con FANV (Boersma, et al, 2016).

Antecedentes específicos

Actualmente el cierre percutáneo de OAI se encuentra con indicaciones precisas y se están realizando estudios para tener una perspectiva más fiable para los pacientes con FANV.

A pesar que en un futuro podría ser una alternativa real a los ACO para pacientes sin contraindicaciones, actualmente su uso se reserva para pacientes con contraindicación al tratamiento anticoagulante (Lip, et al, 2011).

Se han realizado diferentes estudios acerca del tratamiento con ocluser percutáneo de OAI, se realizó un análisis a 5 años del estudio PREVAIL, donde compara el cierre percutáneo de OAI contra warfarina en pacientes con FANV y se realizó un meta análisis añadiendo pacientes de otro estudio, el estudio PROTECT AF a 5 años, estos estudios son ensayos clínicos prospectivos, aleatorizando pacientes 2:1 a recibir cierre de OAI o warfarina (Vivek, et al, 2017).

El ensayo PROTECT AF demostró que el cierre de la OAI con ocluser percutáneo era equivalente a la warfarina para prevenir un infarto cerebral en pacientes con FA, pero se encontró con una alta tasa de complicaciones, en el ensayo PREVAIL, la tasa de complicaciones fue menor, los pacientes que usaron warfarina presentaron una tasa de ictus más baja, haciendo que los objetivos de eficacia fueran inconcluyentes, estos objetivos se basaron en pocos pacientes y en un tiempo corto (Holmes, et al, 2009).

En el estudio PREVAIL, el objetivo primario fue un compuesto de infarto cerebral, embolismo sistémico o mortalidad cardiovascular, el estudio no alcanzó la no inferioridad (probabilidad no inferioridad = 88.4%) aunque sí lo hizo el objetivo primario de ictus y embolismo sistémico posterior al procedimiento (probabilidad no inferioridad = 97.5%).

Los pacientes con warfarina mantuvieron tasas bajas para ictus isquémico (0.73%) en un meta análisis el objetivo combinado fue similar en ambos grupos (RR 0.82; P = 0.27) como lo fue ictus con embolismo sistémico (RR 0.96, P = 0.87), (Holmes, et al, 2014).

La tasa de ictus isquémico con embolismo sistémico fue superior en los pacientes con cierre de OAI pero sin alcanzar significancia estadística (RR 1.17; P= 0.08.), las diferencias en ictus hemorrágico, ictus mortal o incapacitante, muerte cardiovascular, mortalidad total y sangrado posterior al procedimiento favorecieron al cierre percutáneo de OAI con un RR: 0.20; P = 0.002; RR: 0.45; P = 0.03; RR: 0.59; P = 0.027; RR: 0.73; P = 0.035; RR: 0.48; P = 0.0003, respectivamente (Vivek, et al, 2017).

Los resultados a 5 años del estudio PREVAIL, combinados con los resultados a 5 años del estudio PROTECT AF, demuestran que el cierre percutáneo de OAI aporta una mayor prevención para el ictus en FANV comparable a la warfarina, con una disminución adicional en sangrado mayor, particularmente ictus hemorrágico y su mortalidad (Vivek, et al, 2017).

Planteamiento del Problema

La mayor complicación de la FA son los eventos embólicos, siendo el tratamiento de elección los ACO, sin embargo, muchos pacientes con FA tienen contraindicación para la administración de ACO, siendo una alternativa el cierre de OAI en pacientes con FANV. En nuestro medio hospitalario se llevan a cabo cierres primarios y secundarios de OAI; sin embargo, desconocemos la prevalencia de complicaciones y características clínico-demográficas de los mismos.

Por lo tanto, nace la pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de las características clínico-demográficas y complicaciones asociadas al cierre primario y secundario de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular?

Objetivos

Objetivo general

Determinar la prevalencia de las características clínico-demográficas y complicaciones asociadas a cierre percutáneo primario y secundario de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular, a través del análisis de expedientes de los últimos 5 años.

Objetivos específicos

Determinar la frecuencia del tipo de prevención aplicada en los pacientes tratados con cierre de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular.

Determinar la prevalencia de las complicaciones durante y posterior al procedimiento de cierre de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular

Asociar comorbilidades con las complicaciones del cierre primario y secundario de orejuela auricular izquierda

Material y Métodos

Diseño del estudio

Estudio de prevalencia

Objetivo: descriptivo

Intervención del investigador: observacional

Temporalidad: transversal

Direccionalidad: retrospectivo

Conformación de grupos: homodémico

Población de estudio

Pacientes con FA tratados con cierre percutáneo de OAI en el hospital regional ISSSTE Puebla, ambos géneros, mayores de 18 años.

Definición del grupo control

Pacientes con FANV tratados con cierre percutáneo de OAI en el hospital regional ISSSTE Puebla, mayores de 18 años.

Definición del grupo a intervenir

Pacientes con FANV candidatos a cierre de OAI en el hospital regional ISSSTE Puebla.

Criterios de inclusión

Pacientes con FANV, con indicación de tratamiento para prevención primaria y secundaria de complicaciones tromboembólicas graves de FA.

Criterios de exclusión

Pacientes con FA valvular, pacientes sin contraindicación para el tratamiento anticoagulante a largo plazo, pacientes sin cierre percutáneo de OAI.

Tipo de muestreo.

Metodología para el cálculo del tamaño de la muestra y tamaño de la muestra

De acuerdo con Vivek Y. Reddy, et al, 2011 si la verdadera prevalencia de complicaciones por cierre de OAI es del 10%, para rechazar una hipótesis nula con una probabilidad de error tipo I del 5 % y con un factor de precisión del 8%, necesitamos estudiar a 71 pacientes.

Vivek Y. Reddy, et al, Safety of Percutaneous Left Atrial Appendage Closure, Results From the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients With AF (PROTECT AF) Clinical Trial and the Continued Access Registry, Circulation Volume 123, February 2011; Pages 417-424 <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976449>

Descripción operacional de las variables.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Valor	Instrumento de medición
Sexo	Características fenotípicas de hombre o mujer	Características fenotípicas de hombre o mujer	Nominal dicotómica	0= hombre 1= mujer	Expediente clínico
Edad	Número de años de vida a partir del nacimiento	Número de años de vida a partir del nacimiento	Nominal dicotómica	Numero de edad	Expediente clínico
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad en la que la presión sanguínea sobre las paredes de las arterias es más alta de lo normal pudiendo tener complicaciones agudas o crónicas	Consideraremos el antecedente de presentar o no tratamiento con antihipertensivos	Nominal dicotómica	0= sin HAS 1= con hipertensión	Expediente clínico
Complicaciones	Situación o problema que complica algo o a alguien.	Se consideran como complicaciones del procedimiento, derrame pericárdico, tamponade cardiaco, laceración vascular y muerte	Nominal dicotómica	0= sin complicaciones 1= con complicaciones	Expediente clínico

Prevención primaria	Tipo de prevención que se aplica para eliminar los factores de riesgo que puedan causar lesiones, antes de que sean perjudiciales, la intervención tiene lugar antes de que se produzca la enfermedad impidiendo la enfermedad o retrasando su aparición	Se considera prevención primaria pacientes que no hayan tenido complicaciones tromboembólicas por fibrilación auricular antes del tratamiento con cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda y a pacientes con contraindicación para el uso de anticoagulantes	Nominal dicotómica	0= sin prevención primaria 1= con prevención primaria	Expediente clínico
Prevención secundaria:	Tipo de prevención que consiste en detectar y aplicar el tratamiento a las enfermedades en un momento temprano de la enfermedad, su objetivo principal es disminuir su daño y retrasa su progresión	Se considera prevención secundaria pacientes que si hayan tenido complicaciones por fibrilación auricular, antes del tratamiento con cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular	Nominal dicotómica	0= sin prevención secundaria 1= con prevención secundaria	Expediente clínico
Insuficiencia cardíaca	Afección aguda o crónica que provoca un bombeo ineficaz de sangre por el corazón	Se considera a los pacientes con o sin antecedente de tratamiento para insuficiencia cardíaca	Nominal dicotómica	0= sin insuficiencia cardíaca 1= con insuficiencia cardíaca	Expediente clínico
Diabetes mellitus	Grupo de enfermedades que tiene como resultado un exceso de glucosa sanguínea con complicaciones sistémicas a corto y largo plazo	Se considera a los pacientes con o sin antecedente de tratamiento para diabetes mellitus	Nominal dicotómica	0= sin 1= con	Expediente clínico

Evento vascular cerebral	alteración neurológica que se caracteriza por aparición brusca de síntomas de 24 horas o más, puede causar a muerte o secuelas neurológicas	Se considera a los pacientes con antecedentes de evento vascular cerebral, con o sin tratamiento	Nominal dicotómica	0= sin evento vascular cerebral 1= con evento vascular cerebral	Expediente clínico
Enfermedad arterial periférica	Enfermedad donde se ve afectada la circulación sanguínea con estrechamiento de los vasos sanguíneos que reduce la irrigación y perfusión a nivel de los miembros periféricos	Se considera a los pacientes con o sin antecedente de tratamiento para enfermedad arterial periférica	Nominal dicotómica	0= sin enfermedad arterial periférica 1= con enfermedad arterial periférica	Expediente clínico
Insuficiencia renal.	enfermedad aguda o crónica que provoca una alteración de los riñones donde se pierde su capacidad de eliminar desechos sanguíneos y hay una pérdida en el equilibrio de los fluidos	Se considera a los pacientes con o sin antecedente de tratamiento para insuficiencia renal	Nominal dicotómica	0= sin insuficiencia renal 1= con insuficiencia renal	Expediente clínico
Diátesis hemorrágica	Conjunto de alteraciones en la coagulación de la sangre causando una ausencia de la coagulación manifestándose con hemorragias importantes	Se considera a los pacientes con o sin antecedente de tratamiento para diátesis hemorrágica	Nominal dicotómica	0= sin diátesis hemorrágica 1= con diátesis hemorrágica	Expediente clínico

Técnicas y procedimientos empleados

Se revisarán los casos pasados de los pacientes con FANV tratados con cierre percutáneo de OAI en el hospital regional ISSSTE Puebla, obteniendo las características de los pacientes, complicaciones y tipo de prevención aplicada al momento de la intervención, se integrarán los datos en una base específica para el protocolo en cuestión.

Procesamiento y análisis estadístico.

Las variables serán analizadas en programa Excel. Se realizará un análisis descriptivo se evaluarán las variables en frecuencia y en porcentaje. Las variables numéricas serán expresadas en medidas de posición, de tendencia central y de dispersión de datos. Para la asociación de comorbilidades con complicaciones, emplearemos chi cuadrada con ORP (Razón de momios para la prevalencia) con IC_{95%} y valor de P <0.05.

ASPECTOS ÉTICOS

Este proyecto se realizó bajo los principios éticos en materia de investigación.

Se vigiló en todo momento los principios de autonomía, beneficencia y no maleficencia, justicia y protección de datos personales. Se invitó a los participantes a través de consentimiento informado.

El proyecto fue evaluado y aprobado por los comités de investigación y ética en investigación del Hospital Regional ISSSTE Puebla. El número de registro del proyecto fue: 166.2022

Durante la realización del estudio se preservará la confidencialidad de los datos obtenidos durante la revisión de casos pasados de los pacientes incluidos.

RESULTADOS

En la investigación se captaron un total de 90 pacientes que recibieron el procedimiento de oclusión de orejuela auricular izquierda, se les dio seguimiento a 1 año a 88 pacientes (97.8%), a 2 pacientes (2.2%) se les perdió el seguimiento por defunción, de los cuales 1 tuvo relación con el procedimiento, de los 90 pacientes que se le hizo el procedimiento, se encontraron las siguientes características (tabla 1), 49 pacientes eran hombres (54.4%) y 41 pacientes eran mujeres (45.6%), con una edad media de 71.8 años. Se encontraron las siguientes características clínicas en los pacientes, número de pacientes con fibrilación auricular permanente 52 (57.8%), pacientes con fibrilación auricular paroxística 26 (28.9%), pacientes con fibrilación auricular persistente de larga evolución 12 (13.3%), los 90 pacientes presentaba algún grado de hipertensión arterial sistémica y de insuficiencia cardiaca crónica, 21 pacientes (23.3%) con diabetes mellitus tipo 2, 2 pacientes (2.2%) con enfermedad arterial periférica, 10 pacientes (11.1%) con antecedente de cardiopatía isquémica, 5 pacientes (5.6%) con diagnóstico de enfermedad renal crónica en tratamiento de sustitución renal con hemodiálisis, 6 pacientes (6.7%) con antecedente de diátesis hemorrágica, 7 pacientes (7.8%) con antecedente de alcoholismo y 15 pacientes (16.7%) con antecedente de evento vascular cerebral, estos 15 pacientes se catalogó el procedimiento como prevención secundaria.

Se hizo un seguimiento del tratamiento administrado a los pacientes (tabla 2), dividiéndose por tiempo posterior a la colocación de oclusor de orejuela auricular izquierda, en los primeros 3 meses 81 pacientes (90%) tomaban ácido acetilsalicílico más clopidogrel y 8 pacientes (8.9%) tomaban un anticoagulante oral mas clopidogrel, se encontró que de los 3 a 6 meses después del procedimiento 80 pacientes (88.9%) tomaban ácido acetilsalicílico, 8 pacientes (8.9%) tomaban un anticoagulante oral, y de los 6 a los 12 meses posterior al procedimiento los pacientes continuaron con el mismo tratamiento.

Sobre las complicaciones agudas durante el procedimiento (grafico 1), 3 pacientes (3.3%) tuvieron derrame pericárdico, el cual 1 paciente (1.1%) se complicó y fue la única defunción que se presentó durante el procedimiento y por ultimo 1 paciente (1.1%) presento lesión vascular femoral que tuvo que ser intervenido quirúrgicamente con éxito, se reporta 1 paciente (1.1%) que presento defunción a los 45 días posterior al procedimiento de forma súbita, no se asoció al procedimiento.

Se hizo una relación entre las diferentes características de los pacientes con fibrilación auricular y cierre de orejuela auricular izquierda, se encontró una relación del 28% entre pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y con cardiopatía isquémica (grafico 2) con un OR 6.5 con un IC 95% (RR 1.6 a 25.9; P= 0.004).

Otras relaciones que se encontraron son, 23% de los pacientes con fibrilación auricular permanente presentan diabetes mellitus tipo 2 con un OR de 0.96 con IC 95% (RR 0.36 a 2.5; P= 0.94), 26.9% de los pacientes con fibrilación auricular paroxística presentan diabetes mellitus tipo 2 con un OR 1.3 con IC 95% (RR 0.46 a 3.75; P=0.6), el 16.6% de los pacientes con fibrilación auricular persistente presentan diabetes mellitus tipo 2 con un OR 0.6 con IC 95% (0.12 a 3.08; P=0.55) y el 33.3% de los pacientes con antecedente de evento vascular cerebral tienen diabetes mellitus tipo 2 con un OR 1.8 con IC 95% (RR 0.55 a 6.16; P=0.3).

Tabla 1. Características generales

Características	n= 90 Fcia	Porcentaje %
Genero		
Masculino	49	54.4
Femenino	41	45.6
Fibrilación auricular		
Permanente	52	57.8
Paroxística	26	28.9
Persistente	12	13.3
Aislamiento de venas pulmonares	22	24.4
Diabetes mellitus tipo 2	21	23
Evento vascular Cerebral	15	16.7
Enfermedad arterial periférica	2	2.2
Cardiopatía isquémica	10	11.1
Enfermedad renal crónica	5	5.6
Diátesis hemorrágica	6	6.7

Tabla 2. Tratamiento en los primeros 3 meses, de 3 a 6 meses y de 6 a 12 meses posterior a la oclusión percutánea de orejuela izquierda

Tratamiento post procedimiento	n=90 Fcia	Porcentaje %
Primeros 3 meses		
ácido acetilsalicílico más clopidogrel	81	90
anticoagulante oral más clopidogrel	8	08.9
De 3 a 6 meses		
ácido acetilsalicílico	80	88.9
anticoagulante oral	8	08.9
De 6 a 12 meses		
ácido acetilsalicílico	80	88.9
anticoagulante oral	8	08.9

Gráfico 1. Complicaciones asociadas a oclusión percutánea de orejuela izquierda en el Hospital Regional ISSSTE Puebla

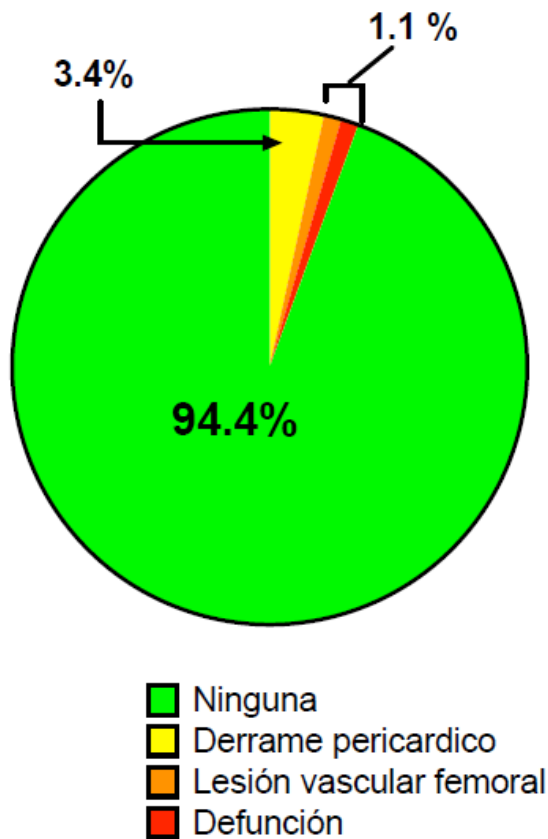
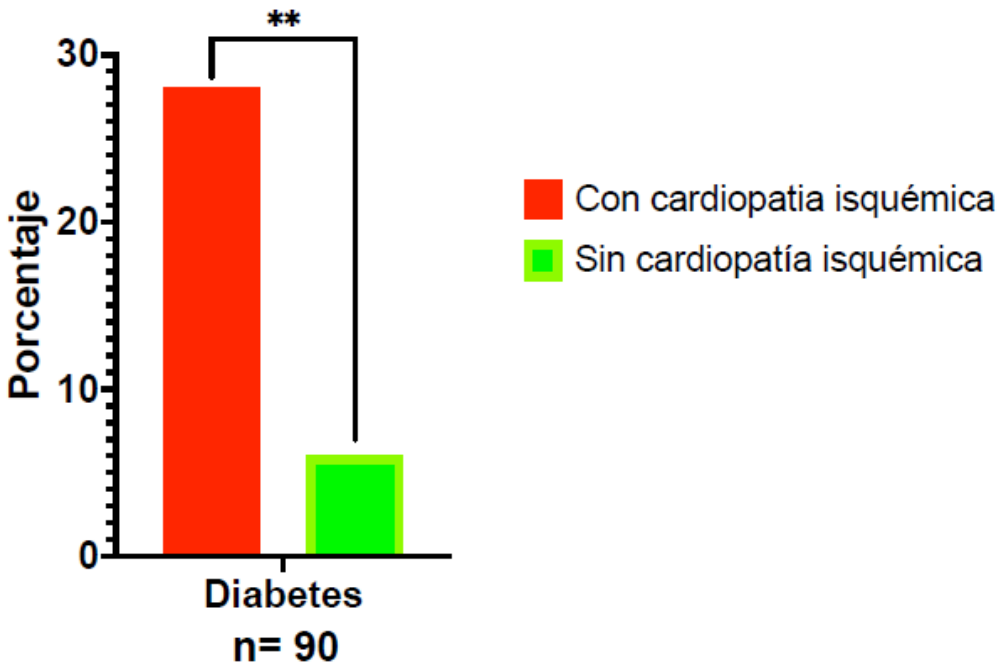


Gráfico 2. Relación de Diabetes con cardiopatía isquémica en pacientes con fibrilación auricular y cierre de orejuela izquierda Hospital Regional ISSSTE Puebla



**** OR 6.5 (1.6 a 25.9; $p= 0.004$)**

DISCUSIÓN

Como sabemos la arritmia más frecuente en el mundo es la fibrilación auricular, reportándose en grandes series a lo largo del mundo, con base a las diferentes características que encontramos en el estudio podemos confirmar que la hipertensión arterial es la causa más frecuente de fibrilación auricular con una mayor prevalencia en personas mayores, encontrándose resultados similares recopilados en estudios europeos (Camm Shambu et. al, 2012), con base a los resultados encontrados esperamos poder estratificar a los pacientes con estas características en el futuro para ayudar a nuestra unidad y a la población mexicana.

Entre los hallazgos y relaciones encontradas durante el estudio el más importante es la relación de pacientes con fibrilación auricular, diabetes mellitus tipo 2 más cardiopatía isquémica con un OR 6.5 con IC 95% (RR 1.6 a 25.9; P= 0.004), el cual es un hallazgo que confirma el impacto de la diabetes mellitus en nuestra población mexicana con complicaciones microvasculares como lo es la enfermedad arterial coronaria.

De los 90 pacientes que se tomaron en cuenta para el estudio encontramos una prevalencia similar de fibrilación auricular entre hombres (54.4%) y mujeres (45.6%), sin encontrar alguna prevalencia significativa entre las diferentes comorbilidades y el tipo de fibrilación auricular, sin embargo encontramos que la mayoría de los pacientes tienen fibrilación auricular permanente (57.8%), el cual es concuerda con los hallazgos encontrados en los estudios PREVAIL (Holmes et al, 2014) y PROTECT AF (Reddy, V. Y. et al, 2011).

De los principales hallazgos encontrados durante el estudio, se reporta que el 94.4% no tuvo ninguna complicación reportada de forma aguda durante el procedimiento, manteniendo nuestro centro con una baja tasa de complicaciones, menor al 10%, el cual es reportada en diferentes estudios sobre el uso de estos dispositivos como en los estudios PREVAIL (Holmes et al, 2014) y PROTECT AF (Reddy, V. Y. et al, 2011), estos datos indican que el procedimiento en nuestra sede se puede realizar de forma segura y confiable con un bajo porcentaje de complicaciones y un adecuado seguimiento, sin complicaciones a 1 año, conforme al tratamiento adecuado en los primeros 3 meses, de 3 a 6 meses y de 6 meses a 12 meses.

Una de las limitaciones que se encontró en el estudio fue el grado de insuficiencia cardíaca y de hipertensión arterial, encontrándose en diferentes grados; antes, durante y posterior al procedimiento, por lo cual no se pudo establecer un grado o una meta específica para catalogar a los pacientes, simplemente se reportó si se encontraba con la enfermedad o sin ella, otra limitación que se encontró fue que algunos pacientes no se estratificaba de forma adecuada, sin estudiarse algún otro tipo de comorbilidad o patología encontrada, ya que se encontraban en seguimiento en otras unidades sin que pudiéramos investigar más a fondo a estos pacientes.

En futuras investigaciones se podría recopilar los datos de pacientes que se encuentren fuera de nuestra unidad, agregar otras características clínicas importantes como el grado de índice de masa corporal, el tamaño de dispositivo usado en población mexicana, el tiempo de radiación utilizado durante el procedimiento y el tiempo utilizado en la crioablación de venas pulmonares; al igual que se podría llevar un seguimiento con más tiempo, para ver los efectos a largo plazo del cierre de orejuela auricular izquierda, con un seguimiento por ecocardiograma transtoracico y estudios de laboratorio como péptidos natriureticos, con los datos actuales podemos hacer una adecuada estratificación en la población con mayor riesgo de padecer fibrilación auricular como los pacientes con hipertensión arterial y ancianos.

CONCLUSIONES

Conclusiones específicas

El principal objetivo del cierre de orejuela auricular izquierda es la prevención de eventos vasculares cerebrales en población con alto riesgo trombotico, en tanto la prevención secundaria, pacientes con antecedente de evento vascular cerebral, se encontró que se realizó el procedimiento en un 16%, siendo los pacientes con mayor riesgo de presentar un nuevo evento vascular cerebral, el resto de pacientes se consideró como prevención primaria al no tener ningún antecedente de evento vascular cerebral.

Durante el procedimiento un 94% de paciente se encontraron sin complicaciones reportadas, por lo que nos encontramos por debajo de la estadística reportada por la literatura encontrada en los estudios iniciales de este procedimiento.

Entre las comorbilidades encontradas en los pacientes con complicaciones agudas, se reporta diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad renal crónica, sin embargo, ninguna de las comorbilidades se relacionó de forma significativa con las complicaciones.

Conclusión general

Los datos obtenidos de los pacientes analizados durante el estudio se encontró una gran variación de edad, una similitud en la prevalencia en el género y con diversas comorbilidades que afectan a la población mexicana como diabetes mellitus tipo 2, evento vascular cerebral y cardiopatía isquémica, sin embargo se encontró mayor prevalencia de hipertensión arterial sistémica y de insuficiencia cardiaca crónica, en diferentes grados, siendo las comorbilidades que más se asocian a la fibrilación auricular.

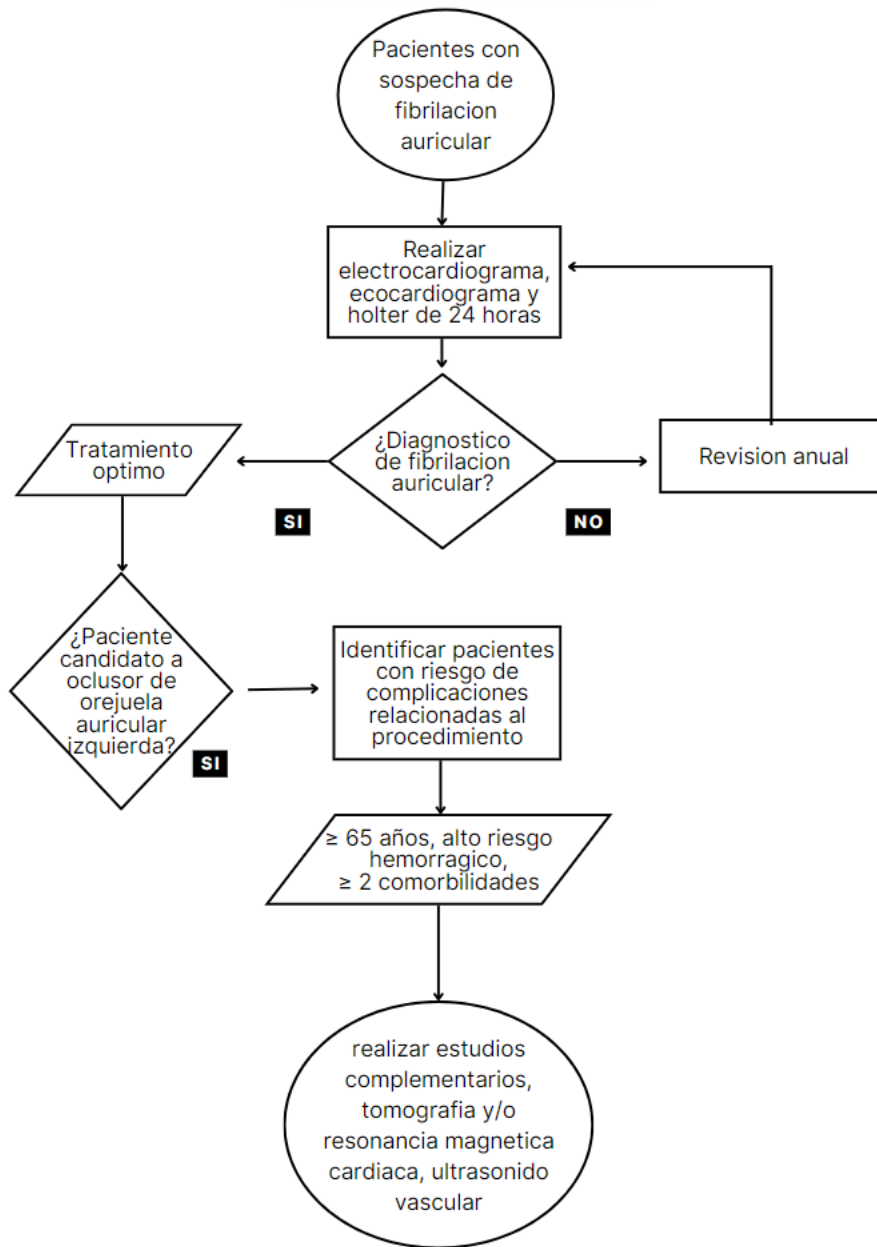
Recomendaciones

Como recomendaciones nosotros sugerimos una adecuada estratificación de todos los pacientes con factores de riesgo para fibrilación auricular o con sospecha de fibrilación auricular, como pacientes con hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca crónica, en busca intencionada de fibrilación auricular, por lo menos una vez al año con estudios como electrocardiograma, holter y ecocardiograma transtoracico.

Posteriormente ya con el diagnostico de fibrilación auricular, recomendamos estratificar y estudiar a los pacientes para tener un adecuado tratamiento y poder ofrecer el cierre percutáneo de orejuela izquierda a los pacientes que sean candidatos como pacientes con enfermedad renal crónica, pacientes con antecedente de evento vascular cerebral recurrente, pacientes con alto riesgo hemorrágico y pacientes con contraindicación o intolerancia a los anticoagulantes orales.

En cuanto al procedimiento, podemos observar que nuestra sede tiene una tasa baja de complicaciones agudas, las cuales predominan derrame pericárdico y lesión vascular femoral, podríamos mejorar nuestra técnica al hacer uso del ultrasonido vascular para evitar lesiones vasculares, y en cuanto al derrame podemos realizar otro tipo de estudios previo al procedimiento como tomografía cardíaca o como resonancia magnética cardíaca, todo esto en pacientes con alto riesgo de complicaciones, pacientes con múltiples comorbilidades y en pacientes mayores a 65 años.

Propuesta de mejora (algoritmo)



Bibliografía

- 1.- Vivek, Y. (2017). Reddy et al. 5 Year Outcomes Left Atrial Appendage Closure. From the PREVAIL and PROTECT FA Trial. *J Am Coll Cardiol*, 70(24), 2964-75.
- 2.- Holmes, D. R., Reddy, V. Y., Turi, Z. G., Doshi, S. K., Sievert, H., Buchbinder, M., ... & Protect AF Investigators. (2009). Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *The Lancet*, 374(9689), 534-542.
- 3.- Holmes, D. R., Kar, S., Price, M. J., Whisenant, B., Sievert, H., Doshi, S. K., ... & Reddy, V. Y. (2014). Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 64(1), 1-12.
- 4.- Reddy, V. Y., Holmes, D., Doshi, S. K., Neuzil, P., & Kar, S. (2011). Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation*, 123(4), 417-424.
- 5.- Camm, A. J., Lip, G. Y., De Caterina, R., Savelieva, I., Atar, D., Hohnloser, S. H., Hindricks, G., Kirchhof, P., & ESC Committee for Practice Guidelines (CPG) (2012). 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: an update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *European heart journal*, 33(21), 2719–2747.
- 6.- Reddy, V. Y., Möbius-Winkler, S., Miller, M. A., Neuzil, P., Schuler, G., Wiebe, J., ... & Sievert, H. (2013). Left atrial appendage closure with the Watchman device in patients with a contraindication for oral anticoagulation: the ASAP study (ASA Plavix Feasibility

Study With Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology). *Journal of the American College of Cardiology*, 61(25), 2551-2556.

7.- Freixa, X., & Yuste, V. M. (2013). Cierre percutáneo de la orejuela izquierda. *Revista española de cardiología*, 66(12), 919-922.

8.- Boersma, L. V., Schmidt, B., Betts, T. R., Sievert, H., Tamburino, C., Teiger, E., ... & Bergmann, M. W. (2016). EWOLUTION: Design of a registry to evaluate real-world clinical outcomes in patients with AF and high stroke risk-treated with the WATCHMAN left atrial appendage closure technology. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 88(3), 460-465.

9.- Boersma, L. V., Schmidt, B., Betts, T. R., Sievert, H., Tamburino, C., Teiger, E., ... & Kische, S. (2016). Implant success and safety of left atrial appendage closure with the WATCHMAN device: peri-procedural outcomes from the EWOLUTION registry. *European heart journal*, 37(31), 2465-2474.

10.- Pisters, R., Lane, D. A., Nieuwlaat, R., De Vos, C. B., Crijns, H. J., & Lip, G. Y. (2010). A novel user-friendly score (HAS-BLED) to assess 1-year risk of major bleeding in patients with atrial fibrillation: the Euro Heart Survey. *Chest*, 138(5), 1093-1100.

11.- Lip, G. Y., Frison, L., Halperin, J. L., & Lane, D. A. (2011). Comparative validation of a novel risk score for predicting bleeding risk in anticoagulated patients with atrial fibrillation: the HAS-BLED (Hypertension, Abnormal Renal/Liver Function, Stroke, Bleeding History or Predisposition, Labile INR, Elderly, Drugs/Alcohol Concomitantly) score. *Journal of the American College of Cardiology*, 57(2), 173-180.

12.- Friberg, L., Rosenqvist, M., & Lip, G. Y. (2012). Evaluation of risk stratification schemes for ischaemic stroke and bleeding in 182 678 patients with atrial fibrillation: the Swedish Atrial Fibrillation cohort study. *European heart journal*, 33(12), 1500-1510.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del protocolo: **Prevalencia de las características clínico-demográficas y complicaciones asociadas a cierre percutáneo primario y secundario de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular en los últimos 5 años en el Hospital regional de alta especialidad de Puebla del ISSSTE**

Investigador principal: Juan Carlos Pino Padron

Sede donde se realizará el estudio: Hospital regional ISSSTE Puebla

Teléfono y horario donde localizarlo. 7:00 a 18:00 hrs. 5586123083

Investigador asociado: Dr. Rene Jiménez López

Sede donde se localiza: Hospital regional ISSSTE Puebla

Teléfono y horario donde localizarlo: 7:00 a 18:00 hrs.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación médica. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado. Siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas al respecto.

Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento, de la cual se le entregará una copia firmada y fechada.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. Se trata de un estudio factible donde se analizarán las características clínico-demográficas, y se realizara un formulario de calidad de vida a los pacientes tratados con cierre de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular no valvular

OBJETIVOS DEL ESTUDIO.

Conocer las características clínico-demográficas y calidad de vida asociadas a cierre percutáneo primario y secundario de orejuela auricular izquierda en pacientes con fibrilación auricular en los últimos 5 años en el Hospital regional de alta especialidad de Puebla del ISSSTE

BENEFICIOS DEL ESTUDIO

Se espera que este estudio ofrezca evidencia para conocer más las características clínico-demográficas y calidad de vida asociadas a cierre percutáneo de orejuela auricular izquierda y ofrecer un mejor trato a la población implicada.

PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán algunas preguntas sobre usted para conocer la calidad de vida en que se encuentra antes y posterior al procedimiento

RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO

Al ser un estudio retrospectivo no hay riesgo en la obtención de datos a través del expediente clínico

ACLARACIONES

- Su decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.
- No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación.
- Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento que lo desee, - aun cuando el investigador responsable no se lo solicite-, informando las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.
- No tendrá que hacer gasto alguno durante el estudio.
- No recibirá pago por su participación.

- En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo, al investigador responsable.
- La información obtenida en este estudio, utilizada para la identificación de cada paciente, será mantenida con estricta confidencialidad por el grupo de investigadores.
- Usted también tiene acceso a las Comisiones de Investigación y Ética del Instituto en caso de que tenga dudas sobre sus derechos como participante del estudio, solicitando información a través de: (proporcionar nombre de un integrante del comité, teléfono y horario de localización).
- Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado anexa a este documento.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____ he leído y comprendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicado o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en este estudio de investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de esta forma de consentimiento informado.

Firma del participante o del padre o tutor. Fecha

Testigo

Domicilio

Parentesco

Testigo

Domicilio

Parentesco.

En esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):

He explicado al Sr. (a). _____ La naturaleza y los propósitos de la investigación; los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normatividad correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento

Firma del investigador. Fecha.

Escala modificada de la European Heart Rhythm Association para la clasificación de los síntomas de FA		
Escala EHRA	Síntomas	Descripción
1	Ninguno	La Fa no causa síntomas
2a	Leves	La actividad diaria normal no está afectada por los síntomas de la FA
2b	Moderados	La actividad diaria normal no está afectada pero los síntomas suponen un problema
3	Grave	La actividad diaria normal está afectada por los síntomas de FA
4	Incapacitantes	Se interrumpe la actividad diaria normal