

Título	EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍA: WATCHMAN USO EN FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR PARA TROMBOSIS
Código de identificación	2020213IHEL
Área solicitante	No aplica
Nombre del solicitante	No aplica
Fecha de respuesta	2 Febrero de 2020

Fibrilación Auricular no valvular y Trombosis

El número de personas con fibrilación auricular va en aumento, no sólo por el incremento de la expectativa de vida, tenemos más y más personas llegando a la séptima década de la vida, sino también porque los mejores tratamientos y mayor sobrevivencia consecuente para la hipertensión y la falla cardíaca conducen a que este fenómeno.

La vinculación entre la fibrilación auricular y la trombosis está documentada ampliamente, un reciente meta-análisis de 20.000 pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular informó de una prevalencia media para los trombos de la aurícula izquierda del 10%, lo que se relacionó con un aumento de 3,5 veces del riesgo de accidente cerebrovascular (Dimino et al. 2016), se estima que alrededor del 90% de los trombos coronarios que se producen en la fibrilación auricular no valvular se originan en el apéndice auricular izquierdo, usualmente se atiende este problema con el uso de anticoagulantes, la mayor parte de las veces antagonistas de la vitamina K.

Anatomía del Apéndice Auricular Izquierdo

La anatomía del apéndice auricular no es uniforme distinguiéndose cuatro tipos principales: "Cactus" (30%), "ala de pollo" (48%), "manga de viento" (19%) y "coliflor" (3%). El "cactus" tiene un lóbulo central con lóbulos secundarios que se extienden por encima y por debajo. La "manga de viento" tiene un lóbulo principal y otros lóbulos más pequeños que surgen dentro del lóbulo principal. La "coliflor" tiene una longitud más corta que las otras y una forma interna más irregular. El "ala de pollo" se pliega sobre sí misma después del ostium (Naksuk et al., 2016). De acuerdo con un metanálisis de Lupercio et al. los pacientes con morfología de ala de pollo en el apéndice auricular izquierda tienen menos probabilidad de desarrollar TE que los pacientes con morfología de ala no de pollo. La morfología del apéndice auricular izquierdo puede ser un criterio valioso para predecir la TE y podría afectar a la estratificación y al manejo de la anticoagulación de los pacientes con riesgo de TE bajo o intermedio (Lupercio et al. 2016).

La anatomía del apéndice auricular no es uniforme distinguiéndose cuatro tipos principales:

"Cactus" (30%), "ala de pollo" (48%), "manga de viento" (19%) y "coliflor" (3%). El "cactus" tiene un lóbulo central con lóbulos secundarios que se extienden por encima y por debajo. La "manga de viento" tiene un lóbulo principal y otros lóbulos más pequeños que surgen dentro del lóbulo principal. La "coliflor" tiene una longitud más corta que las demás y una forma interna más irregular. El "ala de pollo" se pliega sobre sí mismo después del ostium (Naksuk et al., 2016). de acuerdo con un metanálisis Lupercio et al. de Los pacientes con morfología de OI de ala de pollo tienen menos probabilidades de desarrollar ET que los pacientes con morfología de no ala de pollo. La morfología de la OI puede ser un criterio valioso para predecir la ET y podría afectar a la estratificación y el manejo de la anticoagulación de los pacientes con riesgo de ET bajo o intermedio (Lupercio et al. 2016).

Tipos de dispositivos usados para el cierre del Apéndice Auricular Izquierdo

Para el cierre del apéndice auricular izquierdo se usan múltiples dispositivos, no disponibles en todos los países, entre estos encontramos a PLAATO (Appriva Medical, California/EV3, Minnesota, USA), el cual ya no se encuentra en el mercado . La versión de 2015 del Watchman FLX (Boston Scientific Massachussets, USA; CE 2005, FDA 2015). el © Amplatzer Amulet, (St. Jude Abbott, Minnesota, USA; CE 2008), el Parche Transcatheter LAA transcatheter Patch (Custom Medical Devices, Athens, Greece; CE 2008). El Wavecrest (Coherex, Utah, USA; CE 2013). El ocluser Occlutech LAA occluder (Occlutech, Sweden; CE 2015). El Ultrasept (cardia, Minnesota, USA; CE 2015). y el LAmbre (Lifetech, Scenzhen, China; CE 2016).

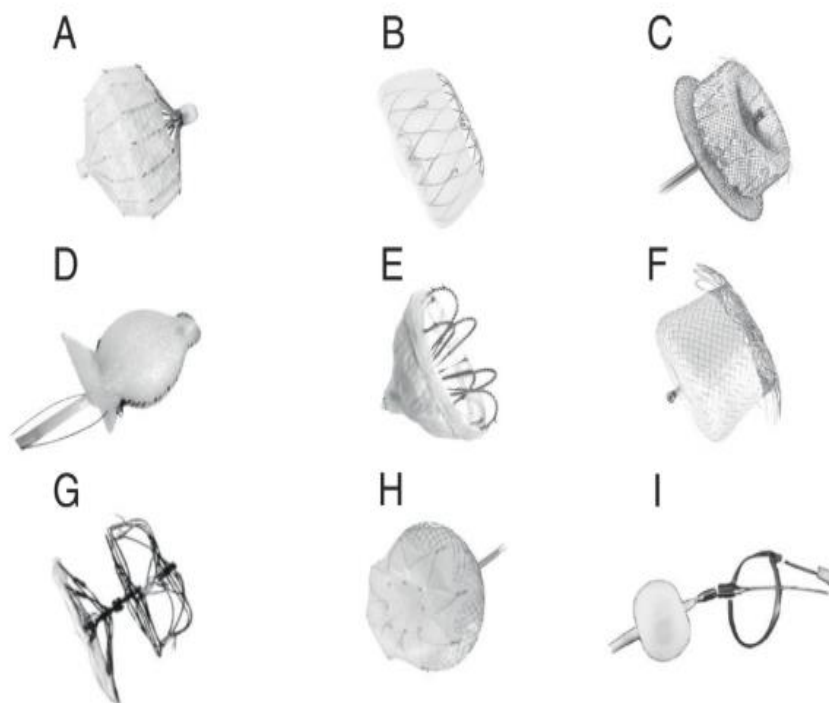


Fig. 2. Clinically used devices for transcatheter left atrial appendage closure. Panels A to H show the currently available endocardial LAA closure devices, which have a CE certification or FDA approval. In addition, the Lariat device (SentreHEART, California, USA) with the endocardial balloon and the epicardial loop (CE, 2015) is shown in panel I. (A) PLAATO device (Appriva Medical, California/EV3, Minnesota, USA), first prototypical endocardial device, first implanted 2001, no more available. (B) Newest Version of the Watchman device, Watchman FLX (Boston Scientific Massachusetts, USA; CE 2005, FDA 2015). (C) Amplatzer Amulet, which replaced the initial version the Amplatzer Cardiac Plug (St. Jude Abbott, Minnesota, USA; CE 2008). (D) LAA transcatheter Patch (Custom Medical Devices, Athens, Greece; CE 2008). (E) Wavecrest (Coherex, Utah, USA; CE 2013). (F) Occlutech LAA occluder (Occlutech, Sweden; CE 2015). (G) Ultrasept (cardia, Minnesota, USA; CE 2015). (H) LAmbre (Lifetech, Shenzhen, China; CE 2016).

El objeto de esta evaluación de tecnología es el uso del Watchman como dispositivo usado para el cierre del apéndice auricular izquierdo .

Estructura del Watchman

La estructura auricular Watchman está hecha de nitinol cubierto por una membrana de tereftalato de polietileno que promueve la endotelización y es permeable a la sangre pero no a las partículas trombóticas (Naksuk et al., 2016)



La estructura atrial de Watchman está hecha de nitinol cubierto por una membrana de polietileno tereftalato que promueve la endotelialización y es permeable a la sangre pero no a las partículas trombóticas (Naksuk et al., 2016)

Resultados en Efectividad y Seguridad del Watchman.

El dispositivo Watchman no es inferior a la terapia con warfarina en la prevención del accidente cerebrovascular isquémico/tromboembolia sistémica de acuerdo con los resultados de los estudios aleatorizados y controlados PROTECT AF (Sistema de apéndice auricular izquierdo de WATCHMAN para la protección embólica en pacientes con fibrilación auricular) y PREVAIL (Evaluación del dispositivo de cierre LAA de WATCHMAN en pacientes con fibrilación auricular frente a la terapia con warfarina a largo plazo).

Los estudios de seguimiento publicados en 2019 por Holmes et al. y cuyo propósito era evaluar los datos de 4.5 a 5 años de CAP (CAP [Continued Access to PROTECT-AF] y CAP2 [Continued Access to PREVAIL]) para seguridad y eficacia, concluyen que el uso del Watchman cumple estas dos características. (Holmes et al, 2019).

Los resultados clínicos de la vida real (EWOLUTION) en pacientes con fibrilación auricular que reciben la tecnología de cierre del apéndice auricular izquierdo WATCHMAN, muestran que dichos pacientes tuvieron tasas consistentemente bajas de apoplejía y hemorragia no procesal, aunque la mayoría estaban contraindicados para la anticoagulación oral y usaban sólo una terapia antiplaquetaria o nada (Boersma, 2019)

Consideraciones de uso del Watchman

De acuerdo con la revisión realizada se deben tener en cuenta las siguientes reglas para el uso:

1. el procedimiento de colocación del WATCHMAN es de una única vez y no se debe reemplazar. Si ha tenido reparaciones previas u otros dispositivos de cierre de apéndice auricular izquierda no se debe usar el WATCHMAN.
2. En la evaluación individual del paciente el WATCHMAN No se debe utilizar si los riesgos asociados a su uso son superiores a sus beneficios.

Consideración	Recomendación
❖ Se debe evaluar la anatomía del corazón y en especial del apéndice auricular izquierdo.	❖ Los pacientes con un apéndice auricular demasiado grande o demasiado pequeño para el Watchman no lo deben recibir.
❖ Se debe evaluar la presencia de coágulos en el corazón.	❖ Si el paciente con fibrilación auricular actualmente tiene un coágulo de sangre detectado en el corazón no debe recibir un Implante WATCHMAN hasta que el coágulo de sangre sea tratado con éxito con medicamentos anticoagulantes.

❖ Se debe evaluar las alergias	❖ los pacientes con alergia o sensibilidad al níquel o al titanio no deben recibir el WATCHMAN
❖ Evaluar Enfermedad Valvular	❖ Los pacientes con enfermedad valvular significativa, no obtienen beneficios del uso del WATCHMAN.

Discusión de la evidencia

La oclusión del apéndice auricular izquierdo con WATCHMAN ha surgido como alternativa viable a los antagonistas de la vitamina K en ensayos controlados aleatorios. La evaluación de los resultados clínicos en la vida real de los pacientes con fibrilación auricular que reciben la tecnología de cierre del apéndice auricular izquierdo con WATCHMAN se diseñó para recoger los resultados prospectivos multicéntricos de los eventos tromboembólicos, las hemorragias y la mortalidad de los pacientes implantados con un WATCHMAN en la práctica diaria rutinaria. Se realizó un seguimiento prospectivo de mil veinte pacientes con un procedimiento de implante WATCHMAN en 47 centros. La indicación de la oclusión de la orejuela izquierda se basó en las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología. El seguimiento y las imágenes se realizaron según la práctica local hasta una mediana de seguimiento de 2 años. La población incluida era de edad avanzada (73,4±8 años. 9 años), con alto riesgo de ictus (311 ictus isquémicos/ataques isquémicos transitorios previos y 153 ictus hemorrágicos previos) y de hemorragia (318 hemorragias mayores previas), con una puntuación CHA2DS2-VASc ≥5 en el 49%, hipertensión, función renal/hepática anormal, ictus, antecedentes o predisposición a hemorragias,



cociente internacional normalizado labial, edad avanzada, fármacos/alcohol concomitantes ≥ 3 en el 40% y contraindicación de anticoagulación oral en el 72%. Durante el seguimiento, murieron 161 pacientes (16,4%), se observaron 22 accidentes cerebrovasculares (1,3/100 pacientes-año, una reducción del 83% respecto a los datos históricos) y 47 hemorragias mayores no relacionadas con el procedimiento (2,7/100 pacientes-año, una reducción del 46% respecto a los datos históricos). Las tasas de ictus y hemorragias fueron sistemáticamente inferiores a los datos históricos en aquellos pacientes con ictus isquémico (-76% y -41%) o hemorrágico (-81% y 67%) y hemorragias previas (-85% y -30%). Las tasas de hemorragia más bajas se observaron en los pacientes con interrupción temprana del tratamiento antiplaquetario doble. Los pacientes con interrupción precoz del tratamiento antitrombótico mostraron tasas de hemorragia más bajas, mientras que fueron más elevadas para los que tenían una hemorragia previa. Se observaron trombos en el dispositivo en 34 pacientes (4,1%) y no se correlacionaron con el régimen farmacológico durante el seguimiento ($p=0,28$). Durante el seguimiento completo de 2 años de la evaluación de los resultados clínicos en la vida real de los pacientes con fibrilación auricular a los que se les aplicó la tecnología de cierre del apéndice auricular izquierdo WATCHMAN EWOLUTION confirma resultados favorables durante el seguimiento de 2 años en 1020 pacientes de la práctica clínica habitual, la mayoría de ellos con contraindicación para la anticoagulación. - Las tasas de tromboembolismo y hemorragia son bajas, incluso en cohortes de pacientes de alto riesgo con ictus previo, hemorragia intracraneal previa y hemorragia previa. - Una mayor reducción de la anticoagulación disminuye la tasa de hemorragias al tiempo que mantiene la eficacia

En EWOLUTION las tasas reales de hemorragias mayores de 2,7 por 100 pacientes-año fueron casi la mitad en comparación con los datos históricos basados en las puntuaciones HAS-BLED con pacientes con FA no valvular en tratamiento con warfarina (Boersma et al. 2019)

Referencias

1. Boersma, L. V., Ince, H., Kische, S., Pokushalov, E., Schmitz, T., Schmidt, B. (2019). Evaluating Real-World Clinical Outcomes in Atrial Fibrillation Patients Receiving the WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Technology. *Circulation. Arrhythmia and electrophysiology*, 12(4), e006841. doi:10.1161/CIRCEP.118.006841
2. Di Minno, M. N., Ambrosino, P., Dello Russo, A., Casella, M., Tremoli, E., & Tondo, C. (2016). Prevalence of left atrial thrombus in patients with non-valvular atrial fibrillation. A systematic review and meta-analysis of the literature. *Thrombosis and haemostasis*, 115(3), 663–677. doi:10.1160/TH15-07-0532
3. Gloekler S, Saw J, Koskinas KC, et al. Left atrial appendage closure for prevention of death, stroke, and bleeding in patients with nonvalvular atrial fibrillation. *Int J Cardiol*. 2017;249:234–246. doi:10.1016/j.ijcard.2017.08.049
4. Holmes DR Jr, Reddy VY, Gordon NT, Delurgio D, Doshi SK, Desai AJ, Stone JE Jr, Kar S. *J Am Coll Cardiol*. 2019 Dec 10;74(23):2878-2889. doi: 10.1016/j.jacc.2019.09.064.
5. Lupercio F, Carlos Ruiz J, Briceno DF, et al. Left atrial appendage morphology assessment for risk stratification of embolic stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Heart Rhythm* 2016;13:1402–9.
6. Naksuk, N., Padmanabhan, D., Yogeswaran, V., & Asirvatham, S. (2016). Left atrial appendage. *Jacc: Clinical Electrophysiology*, 2(4), 403-412. doi:10.1016/j.jacep.2016.06.006