

**Pregunta 4: En pacientes con FA, ¿se debería brindar oclusión de la orejuela de la aurícula izquierda (OOAI) para la prevención de eventos tromboembólicos?**

[A continuación se muestra la resolución de la pregunta realizada en la primera versión de la GPC (setiembre del 2018). Se realizó una actualización de la búsqueda para la actualización de la GPC (agosto del 2023) y se consultó al GEG. Como resultado de esta evaluación, no se encontraron razones que justificaran cambios en alguno de los enunciados. Los resultados de la nueva búsqueda se muestran en el **Anexo N° 2**].

**Conceptos previos:**

La orejuela de la aurícula izquierda es la localización principal donde se forma el 90% de los trombos en pacientes con FA no valvular (45). Por ello diversas técnicas se han desarrollado para aislarla de la circulación de forma quirúrgica u ocluir la mediante la colocación percutánea de dispositivos intra-auriculares.

**Justificación de la pregunta:**

A pesar de que la OOAI es una alternativa terapéutica lógica, la eficacia de este tratamiento y los riesgos de su uso deben ser evaluados en comparación a la terapia habitual (anticoagulación oral).

**Preguntas PICO abordadas en esta pregunta clínica:**

La presente pregunta clínica abordó las siguientes preguntas PICO:

Pregunta PICO N°	Paciente / Problema	Intervención / Comparación	Desenlaces
4	Pacientes con FA	LAAO / terapia antitrombótica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mortalidad</li> <li>• Eventos tromboembólicos</li> <li>• Sangrado</li> </ul>

**Búsqueda de RS:**

Para esta pregunta, se realizó una búsqueda de GPC que tengan RS (**Anexo N° 1**) y de RS publicadas como artículos científicos (**Anexo N° 2**), como se detalla en la sección de métodos.

Se halló 2 RS que contestaron esta pregunta: la RS de Noelck (2016) (46) y la RS de Tereshchenko (2016) (23).

A continuación, se resumen las características de las RS encontradas:

RS	Puntaje en AMSTAR 2	Fecha de la búsqueda (mes y año)	Número de estudios que responden la pregunta de interés
Noelck (2016)	12	Enero 2015	5 ECA y 15 estudios de cohortes
Tereshchenko (2016)	13	Agosto 2015	21 ECA

## Resumen de la evidencia:

### PICO 1: OOAI versus anticoagulación con Warfarina:

- Mortalidad por todas las causas:
  - Para este desenlace se contó con dos RS: RS de Noelck (2016) (46) y la RS de Tereshchenko (2016) (23).
  - Se decidió tomar como referencia la RS de Tereshchenko (2016), debido a que realiza un meta-análisis de los ECA encontrados. Esta RS realizó un network meta-análisis para comparar la eficacia y seguridad de anticoagulantes (inhibidores de vitamina K) y dispositivos intra-auriculares en pacientes con FA no valvular. Esta RS incluyó 2 ECA (n= 1 114) para esta comparación.
  - El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS debido a que su búsqueda fue reciente (agosto 2015), además se consideró que no se habían realizado estudios relevantes desde dicha fecha.
  - Resumen de la evidencia:
    - No se halló diferencias en el riesgo de mortalidad por todas las causas al comparar dispositivos intra-auriculares con inhibidores de vitamina K (OR: 0.68, IC 95%: 0.38 a 1.22).
- Eventos tromboembólicos:
  - Para este desenlace se contó con dos RS: RS de Noelck (2016) (46) y la RS de Tereshchenko (2016) (23).
  - Se decidió tomar como referencia la RS de Tereshchenko (2016), debido a que realiza un meta-análisis de los ECA encontrados. Esta RS realizó un network meta-análisis para comparar la eficacia y seguridad de anticoagulantes (inhibidores de vitamina K) y dispositivos intra-auriculares en pacientes con FA no valvular. Esta RS incluyó 2 ECA (n= 1 114) para esta comparación.
  - El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS debido a que su búsqueda fue reciente (agosto 2015) además se consideró que no se habían realizado estudios relevantes desde dicha fecha.
  - Resumen de la evidencia:
    - No se halló diferencias en el riesgo de eventos tromboembólicos al comparar dispositivos intra-auriculares con inhibidores de vitamina K (OR: 0.89, IC 95%: 0.19 a 4.27).
- Sangrado:
  - Para este desenlace se contó con dos RS: RS de Noelck (2016) (46) y la RS de Tereshchenko (2016) (23).
  - Se decidió tomar como referencia la RS de Tereshchenko (2016), debido a que realiza un meta-análisis de los ECA encontrados. Esta RS realizó

un network meta-análisis para comparar la eficacia y seguridad de anticoagulantes (inhibidores de vitamina K) y dispositivos intra-auriculares en pacientes con FA no valvular. Esta RS incluyó 2 ECA (n= 1 114) para esta comparación.

- El GEG-Local no consideró necesario actualizar la RS debido a que su búsqueda fue reciente (agosto 2015) además se consideró que no se habían realizado estudios relevantes desde dicha fecha.
- Resumen de la evidencia:
  - No se halló diferencias en el riesgo de sangrado al comparar dispositivos intra-auriculares con inhibidores de vitamina K (OR: 1.33, IC 95%: 0.46 a 3.89).

#### **Balance beneficios/riesgos y Certeza de la evidencia:**

- En comparación con el uso de Warfarina, el uso de dispositivos intra-auriculares presentó:
  - Similar riesgo de mortalidad por todas las causas (Certeza de la evidencia: **baja** ver **Anexo N° 4**)
  - Similar riesgo de eventos tromboembólicos (Certeza de la evidencia: **muy baja** ver **Anexo N° 4**)
  - Similar riesgo de sangrado (Certeza de la evidencia: **muy baja** ver **Anexo N° 4**)
  - El GEG-Local resaltó que se han reportado eventos adversos con el uso de dispositivos intra-auriculares como taponamiento cardiaco, embolización del dispositivo o trombosis asociada al dispositivo (47).
- **Conclusión:** La anticoagulación con Warfarina y el uso de dispositivos intra-auriculares tienen similares efectos en eventos tromboembólicos, mortalidad por todas las causas y sangrado. Sin embargo, se han reportado diversos efectos adversos del uso de dispositivos intra-auriculares. Por lo que debe ser reservado para casos en los que no sea posible administrar una terapia de anticoagulación oral a los pacientes (Certeza de la evidencia: **muy baja**)

**Valoración de los desenlaces por los pacientes:** El GEG-Local consideró que los desenlaces priorizados para esta pregunta serían relevantes para los pacientes.

**Preferencias de los pacientes/familiares:** El GEG-Local consideró que:

- La colocación de dispositivos intra-auriculares o de cirugía para oclusión de orejuela de aurícula izquierda implica un procedimiento invasivo que puede no ser aceptado por los pacientes.
- **Conclusión:** Los pacientes/familiares preferirían el uso de una intervención no invasiva como el uso de anticoagulantes orales.

**Aceptabilidad de los profesionales de la salud:** El GEG-Local consideró que:

- OOAI es conocido, pero no ampliamente utilizado por los especialistas, mientras que la terapia de anticoagulación oral sí lo es. Por ese motivo el GEG-Local consideró que OOAI sería menos aceptado que el uso de Warfarina.
- **Conclusión:** Los médicos especialistas aceptarían con mayor facilidad el uso de Warfarina y aceptarían el uso de OOAI cuando la primera está contraindicada.

**Factibilidad:** El GEG-Local consideró que:

- OOAI requiere de equipamiento especial (sala de operaciones, equipos de cateterismo y personal capacitado), mientras que el uso de anticoagulantes orales no. Por ese motivo, el GEG-Local consideró que el uso de OOAI podría ser factible solo en algunos establecimientos de salud.
- **Conclusión:** El uso de anticoagulantes orales es más factible que el uso de OOAI.

**Uso de recursos:** El GEG-Local consideró que:

- OOAI implica un mayor uso de recursos ya que significaría la compra de dispositivos intra-auriculares y el procedimiento de cateterismo o la cirugía. Por otro lado, los anticoagulantes orales como Warfarina son accesibles.
- **Conclusión:** El uso de Warfarina es menos costoso que el OOAI, por lo que el segundo debería ser reservado para casos en los que la Warfarina esté contraindicada.

**Dirección y fuerza de la recomendación:**

- **Dirección de la recomendación:** Considerando que el uso de OOAI tiene similar eficacia en prevención de eventos tromboembólicos, riesgo de sangrado y mortalidad por todas las causas que el uso de Warfarina, y teniendo en cuenta que pueden presentar eventos adversos diversos. El GEG-Local decidió formular una recomendación a favor solo en casos en los que la terapia con anticoagulantes esté contraindicada o no sea tolerada por los pacientes con FA. Así, se decidió formular una recomendación **a favor del uso OOAI** con las restricciones ya mencionadas.
- **Fuerza de la recomendación:** Considerando que la Certeza de la evidencia fue baja, y que la factibilidad y aceptación por los médicos no sería tan buena para OOAI se decidió emitir una recomendación **condicional**.

**Planteamiento de puntos de buena práctica clínica:**

1. Puesto que los valores y preferencias de los pacientes pueden ser heterogéneos con respecto a OOAI, se decidió emitir un punto de BPC, para discutir los beneficios y riesgos del OOAI con el paciente, cuando se considere realizar este procedimiento.

**Recomendaciones y puntos de buena práctica clínica:****Recomendación:**

1. Si existe alguna contraindicación absoluta para el uso de anticoagulantes a largo plazo, sugerimos considerar la OOAI.

***Recomendación condicional a favor***

***Certeza de la evidencia: muy baja***

**Puntos de buena práctica clínica:**

2. Cuando se considere realizar OOAI, discutir sus beneficios y riesgos con el paciente.