

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

**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 (37). 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
1	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) (38) y la RS de Tereshchenko (2016) (20).

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) (38) y la RS de Tereshchenko (2016) (20).
- 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) (38) y la RS de Tereshchenko (2016) (20).
  - 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) (38) y la RS de Tereshchenko (2016) (20).
  - 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 (39).
- **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 **débil**.

**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 débil 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.