Nuevos datos confirman que el dispositivo WATCHMAN™ para el cierre de la orejuela auricular izquierda es seguro y eficaz en la reducción del riesgo de ictus en los pacientes no aptos para anticoagulación oral.

Los datos correspondientes a un año del registro EWOLUTION demuestran que el cierre de la orejuela auricular izquierda (OAI) con el dispositivo WATCHMAN™, seguido de un tratamiento de doble antiagregación plaquetaria (DAPT), redujo significativamente el riesgo de ictus y disminuyó el riesgo de hemorragia mayor a más de la mitad de lo observado con el uso de la warfarin.

Los datos más destacados, presentados hoy como noticias de última hora sobre los estudios en el EuroPCR 2017, incluyen:

- El 60% de los pacientes que recibieron el implante tomaron DAPT durante un período de tiempo limitado.
- El riesgo de ictus en esta población se redujo en un 81% en comparación con las tasas previstas en pacientes sin tratamiento (la tasa anual de ictus fue del 1,4%). Este nivel de reducción del riesgo de ictus es similar al observado en un estudio previo de terapia utilizando los anticoagulantes orales directos no antagonistas de la vitamina K apixaban en una población de alto riesgo[1].
- La tasa de hemorragia mayor en esta población se redujo un 52% respecto a las tasas previstas en los pacientes tratados con warfarina (la tasa anual de hemorragia mayor fue del 2,5%).
- Con exclusión del sangrado perioperatorio, la tasa de hemorragia mayor se redujo un 60% en comparación con la warfarina (la tasa de hemorragia mayor anual con exclusión del sangrado operatorio fue del 2,1%).
- Se logró un sellado eficaz de la orejuela auricular izquierda durante el seguimiento en un 99,2% de los pacientes (no se observaron fugas de más de 5 mm).

En el registro multicéntrico y prospectivo EWOLUTION, de un solo grupo, se evaluó a 1.025 pacientes con fibrilación auricular (FA) no valvular que presentaban alto riesgo de ictus y embolia sistémica. Más de un 70% (73,3%) estaban considerados no aptos para recibir anticoagulación oral (ACO) y no recibieron dicho tratamiento después de la intervención.

Estos datos contribuyen al ya extenso corpus de datos de estudios clínicos aleatorizados sobre el dispositivo WATCHMAN, cuyo conjunto de evidencia es mayor que el de ningún otro dispositivo para el cierre de la OAI. Para leer los datos presentados este mes en Heart Rhythm 2017 sobre la población total del registro EWOLUTION, haga clic aquí.

1 Lopes RD et al., Eficacia y seguridad del apixaban en comparación con la warfarina según el riesgo de ictus y de sangrado en la fibrilación auricular: un análisis secundario de un ensayo controlado aleatorio, Lancet (2012), doi: 10.1016 / S0140-6736 12) 60986 - 6

*** Para la predicción de las tasas anuales de ictus isquémico y hemorragias se han validado respectivamente las puntuaciones CHA2DS2 VASc y HAS-BLED. A fin de facilitar un contexto para los resultados, dada la ausencia de un grupo de control, se realizaron análisis para comparar las tasas de episodios en EWOLUTION con tasas históricas de pacientes con perfiles similares.**