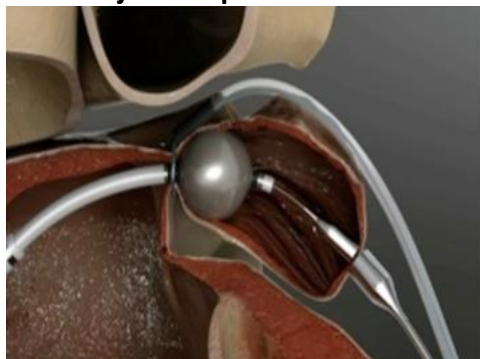


Cierre de orejuela izquierda combinado con aislamiento de venas pulmonares en pacientes con fibrilación auricular persistente Estudio aMAZE

El aislamiento de las venas pulmonares (AVP) tiene un rol establecido en el tratamiento de la fibrilación auricular (FA), aunque sus resultados en las formas persistentes siguen siendo subóptimos.

La orejuela izquierda (OI) es una estructura anatómica crítica en el mantenimiento de la FA persistente, y el cierre de esta mediante el dispositivo LARIAT (figura 1) combinado con el AVP, podría disminuir la recurrencia arrítmica.

Figura 1. Cierre de la orejuela izquierda mediante dispositivo LARIAT



aMAZE trial, publicado recientemente en las sesiones virtuales de la *American Heart Association* (AHA 2021), fue un ensayo prospectivo y multicéntrico, que randomizó a 610 pacientes (2:1) al método combinado (cierre de la OI con el dispositivo LARIAT + AVP), versus AVP aislado, con un seguimiento a 12 meses.

Los criterios de inclusión fueron:

-Diagnóstico documentado de FA persistente sin patología valvular.

- Terapéutica fallida con al menos un antiarrítmico de clase I o III.
- Indicación de tratamiento por ablación.
- Expectativa de vida mayor a 1 año.

Se excluyeron aquellos con antecedentes de cirugía cardiovascular que impliquen la apertura del pericardio (cirugía de bypass aortocoronario, trasplante cardíaco o cirugía valvular) y con sospecha de adherencias.

Se clasificó a los pacientes según al tiempo de evolución de la arritmia:

- FA persistente temprana (80% de la población): mayor a 7 días y menor a seis meses.
- FA persistente tardía: mayor a seis meses y menor al año.
- FA persistente de larga data: mayor al 1 año y menor a 3 meses.

En el grupo combinado, se realizó primero el cierre de OI con un seguimiento a 30 días, y posteriormente el AVP.

En ambos grupos el método de ablación fue mediante radiofrecuencia, y se llevó a cabo un seguimiento a 12 meses.

Se evaluó la recurrencia arrítmica y el cierre de la OI residual, mediante holter de 24 horas y control ecocardiográfico, respectivamente.

Las características poblaciones se resumen en la tabla 1.

Tabla 1. Características basales

Características	Total (N = 610)	LARIAT + AVP (N = 404)	AVP aislado (N = 206)
Edad (media ± DS)	66.6 ± 8.12	66.2 ± 8.42	67.4 ± 7.45
Sexo femenino, n (%)	164 (27%)	116 (29%)	48 (23%)
IMC (kg/m ²) (media ± DS)	31.29 ± 4.55	30.98 ± 4.55	31.89 ± 4.51
NYHA II-III, n (%)	200 (33%)	137 (34%)	63 (31%)
Clasificación de FA, n (%)			
≥ 7 días, ≤ 6 meses	465 (79%)	306 (78.2%)	159 (81.5%)
≥ 6 meses, ≤ 12 meses	54 (5%)	39 (10%)	15 (8%)
≥ 12 meses, ≤ 3 años	67 (11%)	46 (12%)	21 (11%)
Volumen AI (media ± DS)	137.55 ± 38.85	135.3 ± 38.35	141.9 ± 39.55
Hipertensión, n (%)	506 (83%)	332 (82%)	174 (84.5%)
Diabetes, n (%)	123 (20%)	75 (19%)	48 (23%)

Objetivo primario:

- Seguridad:** eventos adversos a 30 días de la colocación del dispositivo LARIAT. El punto para alcanzar significancia estadística fue 0.95 con un objetivo de seguridad menor al 10%.
- Eficacia:** episodios documentados de arritmias auriculares cuya duración sea mayor a 30 segundos, y a 12 meses del seguimiento post AVP.
- Éxito de la técnica empleada en el cierre de la OI:** $\leq 1 \pm 1$ mm de diámetro residual.

Figura 2. Tasa libre de arritmia auricular a 12 meses

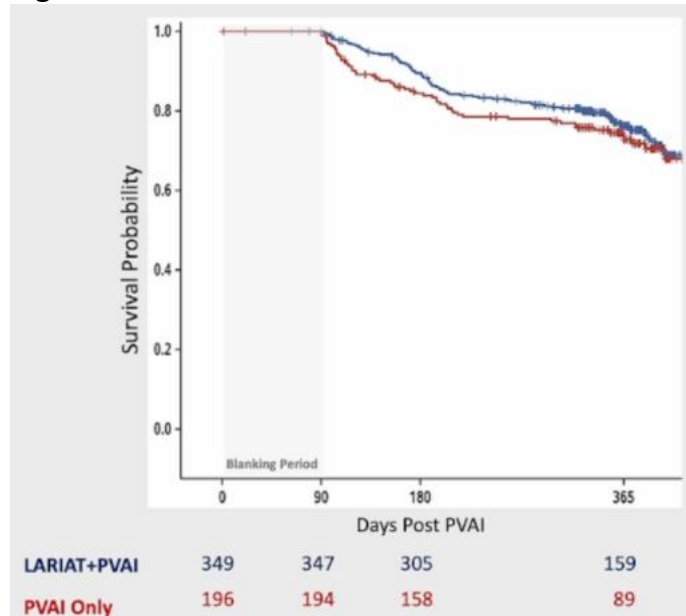


Tabla 2. Resultados

	LARIAT + AVP N = 372	AVP N = 198	Diferencia (%) (IC 95% bayesiano)
Objetivo primario			
Seguridad (eventos adversos a 30 días)	3.4%		<10% objetivo: Probabilidad posterior = 1 (>0.957) IC 95% bayesiano = 2.0, 5.0
Eficacia (tasa libre de arritmia auricular a 12 meses post AVP)	64.3%	59.9%	Diferencia de 4.3%: Probabilidad posterior = 0.835 (<0.977) IC 95% bayesiano = -4.2, 13.2

Tabla 3. Éxito de la técnica (comunicación residual de la OI a los 12 meses)

0 mm	84%	≤3 mm	93%
≤1 ± 1 mm	85%	≤5 mm	99%

Tabla 4. Eventos post cierre de OI: % (N)

Lesión cardiaca que requirió intervención quirúrgica	0.8% (3)
Sangrado fatal o que requirió intervención quirúrgica	2.2% (8)
Pericarditis que requirió intervención quirúrgica	0% (0)
Neumotórax que requirió intervención quirúrgica	0% (0)
Injuria vascular que requirió intervención quirúrgica	0.3% (1)
Pseudoaneurisma o fistula arteriovenosa	0% (0)
Derrame pericárdico que requirió intervención quirúrgica	0% (0)
Hemotórax que requirió intervención quirúrgica	0% (0)

Tabla 5. Análisis secundario

Tasa libre de arritmia auricular en FA persistente temprana	66%	58.5%	Diferencia de 7.5% Valor de p: 0.084 Probabilidad posterior = 0.931 IC 95% bayesiano = -0.022, 0.174
Tasa libre de arritmia auricular en FA persistente temprana y AI de gran volumen (>133 cm ³)	65.8%	53.4%	Diferencia de 12.4% Valor de p: 0.093 Probabilidad posterior = 0.952 IC 95% bayesiano = -0.021, 0.263

Comentario y reflexión final:

El método combinado cumplió con el objetivo de seguridad (3.4%), y el éxito de la técnica reportado con el dispositivo LARIAT fue del 85% (tabla 2, 3 y 4).

Sin embargo, no alcanzó significancia estadística en cuanto a la tasa libre de eventos de arritmia auricular a 12 meses (64.3 vs. 59.9%; valor de p <0.977) (figura 2).

En el análisis por subgrupos, el método combinado fue ligeramente superior en pacientes con FA persistente temprana (valor de p = 0.084), y en aquellos con volumen de la AI \geq 133 cm³ (valor de p = 0.093) (tabla 5).

El autor del estudio sostiene que estos resultados podrían deberse a la elevada eficacia del AVP aislado (59.9%), mucho mayor a lo reportado en la literatura (40-50%).

El ensayo aMAZE si bien demostró que el método combinado parece seguro y eficaz, no fue superior al aislamiento de venas pulmonares sólo, en cuanto a la prevención de FA recurrente.

Estos resultados sugieren un posible beneficio en aquellos con fibrilación auricular persistente temprana y grandes volúmenes de la aurícula izquierda; sin embargo, se necesitan mayores investigaciones.

Autor:



Dr. Mariano Napoli Llobera

Cardiólogo universitario (UBA-SAC). Residencia en Htal. Cosme Argerich.
Miembro del grupo Líderes Emergentes de la Sociedad Interamericana de Cardiología.
Miembro del Consejo de Insuficiencia Cardíaca de la Sociedad Argentina de Cardiología.
Research fellowship en Health Sciences North, Sudbury, Canadá

Referencias:

Presentado por el Dr. David J. Wilber en las sesiones virtuales de la American Heart Association (AHA 2021), 14 de noviembre del 2021.