

Cierre de orejuela izquierda en pacientes de alto riesgo: comparación entre un ensayo clínico y una cohorte de vida real

Cristina María Ruiz Pastor(1), Irene Ruiz López(1), Manuel Tapia Martínez(1), Miguel Ángel Sastre Perona(1), Diego José Rodríguez Torres(1), Miguel Calderón Flores(1), Alfonso Suárez Cuervo(1), Alexander Marschall(1), Edurne López Soberón(1) y David Martí Sánchez(1) de (1)Servicio de Cardiología. Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla, Madrid - España

Introducción: Recientemente, un ensayo aleatorizado ha cuestionado el beneficio clínico neto del cierre de orejuela izquierda (COAI) en pacientes con fibrilación auricular y alto riesgo embólico y hemorrágico. Sin embargo, los criterios de selección y la elevada tasa de fallos de cribado plantean dudas sobre la aplicabilidad de sus resultados. Nuestro objetivo fue comparar estos resultados con los de una cohorte de vida real.

Métodos: Se llevó a cabo un registro observacional prospectivo de pacientes consecutivos tratados mediante COAI en un hospital universitario entre enero de 2020 y abril de 2026. Se compararon características basales y resultados clínicos de esta cohorte (n=174) frente al brazo del COAI de ensayo CLOSURE-AF (2018-2025, n=446). El éxito técnico se definió como el implante correcto del dispositivo, con fuga peridispositivo ?5 mm y ausencia de complicaciones relacionadas. El evento principal fue un combinado de ictus isquémico o hemorrágico, embolia sistémica, sangrado mayor, muerte cardiovascular o muerte de causa no explicada.

Resultados: La cohorte de vida real presentó una edad discretamente superior (80,3 frente 78,5 años, p=0.013), sin diferencias en la proporción de mujeres. Las escalas de riesgo fueron significativamente más elevadas en el ensayo CLOSURE-AF (CHA?DS?-VASc: 4,6 frente 5,2, p<0,001; HAS-BLED: 2,6 frente 3,1, p<0,001), como también lo fue la prevalencia de comorbilidades (enfermedad coronaria: 22,7% frente 58,3%, p<0,001, enfermedad renal avanzada: 12,1% frente 25,6%, p<0,001).
En cambio, la mayoría de los pacientes de vida real habría presentado un sangrado mayor previo, a diferencia del ensayo clínico (66,1% frente 42,2%, p<0.001). No se observaron diferencias relevantes en el antecedente de ictus o AIT, presente aproximadamente en un tercio de los pacientes.
El éxito técnico fue similar en ambas cohortes (97,7% frente 97,6%, p=1,0), así como los eventos a los 7 días (3,4% frente 5,7%, p=0,268). No hubo diferencias en la incidencia de taponamiento pericárdico o leak > 5 mm.
La incidencia acumulada del evento principal a 12 meses en la cohorte de vida real fue del 14,1%, numéricamente inferior a la estimada en el brazo de COAI del ensayo (18,3%), sin alcanzar esta diferencia la significación estadística (p=0,203).

Conclusiones: La cohorte del ensayo clínico mostró una indicación más preventiva y una elevada carga de

comorbilidad, lo que pudo atenuar el balance riesgo-beneficio del COAI durante el seguimiento. Estos hallazgos pueden limitar la extrapolación de sus resultados a pacientes con sangrado mayor previo o mayor expectativa vital, en quienes el COAI representaría una alternativa más favorable al tratamiento antitrombótico prolongado.

