

Uzávěr ouška levé síně - komu pomůže....

Poloczek M.

Interní kardiologická klinika FN Brno

Fibrilace síní (FS)

- Prevalence 1-2%, nad 75 let 12 % incidence
- 4-5x vyšší riziko kardioembolické příhody
- Příčinou 20% iCMP
- Trombus u FS v oušku levé síně > 90%

Prevence CMP/embolizace

■ Antikoagulační léčba

Warfarin

Nová antikoagulancia:

Inhibitory trombinu

-Dabigatran

Inhibitory F Xa

-Rivaroxaban

-Apixaban

-Edoxaban



■ Eliminace LAA

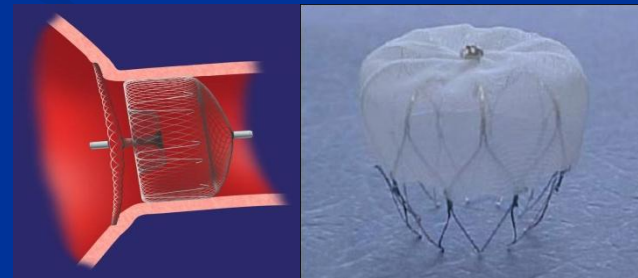
Chirurgická

Epikardiální (LARIAT)

Cévní/endokardiální

- Watchman

- ACP/AMULET



2016 ESC Guidelines pro léčbu fibrilace síní ¹

The Task Force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC, Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO)

Možnosti léčby FS

Změna životního stylu

Antikoagulace

Kontrola TF

Antiarytmika

Katetrizační nebo chirurgická intervence
(ablace, LAAO, chirurgie ...)

Doporučení

Po chirurgickém odstranění/okluzi ouška LS se doporučuje pokračovat u pacientů s vysokým rizikem pro CMP v antikoagulační léčbě

Třída

I

Level

B

Uzávěr ouška LS může být zvážen k prevenci CMP u pacientů s FS a kontraindikací dlouhodobé antikoagulace

IIb

B

Chirurgické odstranění ouška LS může být zváжено pro prevenci CMP u pacientů s FS podstupující otevřenou operaci srdce

IIb

B

Chirurgické odstranění ouška LS může být zváжено pro prevenci CMP u pacientů s FS podstupující thorakoskopickou léčbu FS

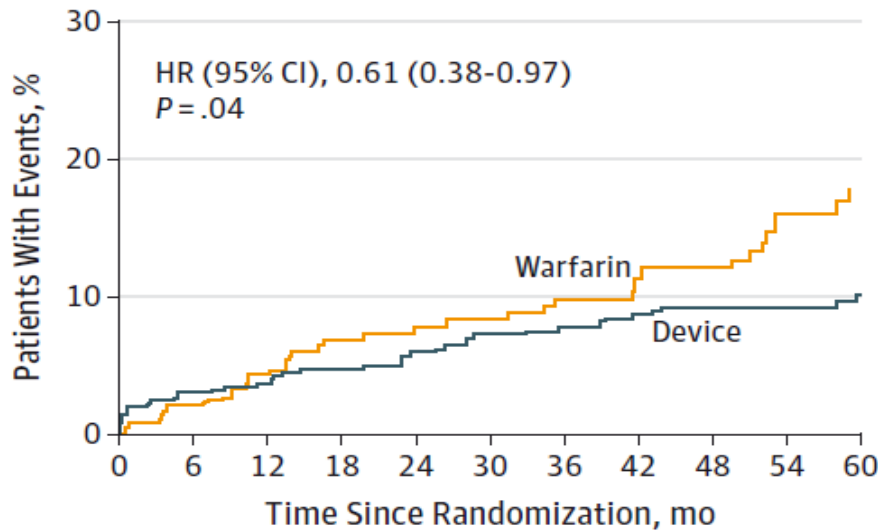
IIb

B

1. Kirchhof, P at al. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal*

PROTECT AF 5-leté sledování

A Primary efficacy end point

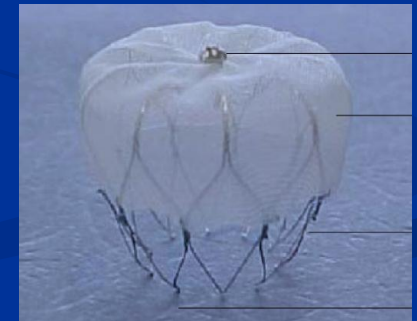


No. of patients

Device	463	398	382	370	360	345	337	327	317	285	196
Warfarin	244	230	218	210	200	188	173	159	147	121	87

Primární EP :
CV mortalita/CMP/SE

LAO vs. warfarin
- superiorita

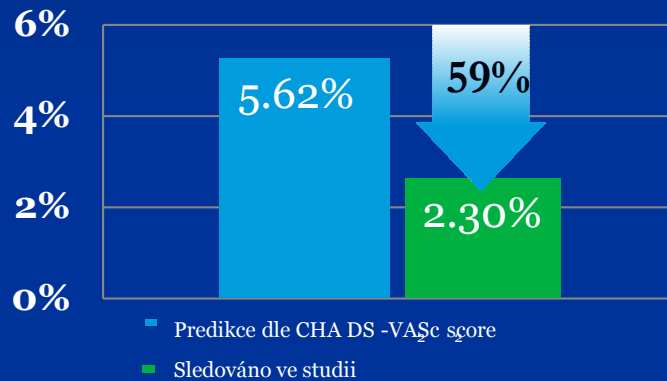


Reddy V. JAMA, 2014;312(19)1988-1998

Multicentrický registr AMPLATZER Cardiac Plug

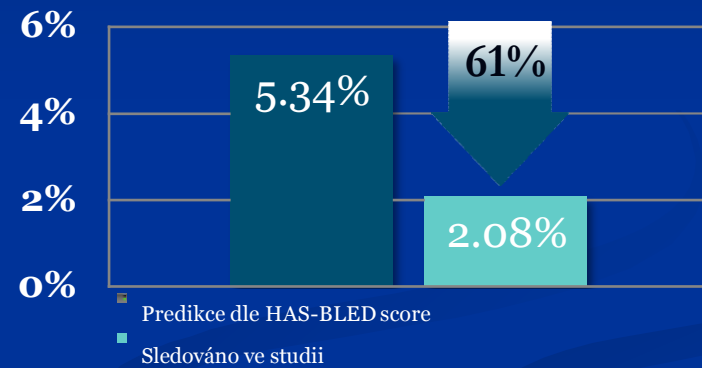


Snížení rizika CMP vs. předpoklad



N	Pacient/roky	CHA ₂ DS ₂ -VASc Score
1001	1349	4.43
Roční predikce CMP CHA ₂ DS ₂ -VASc		Roční riziko (CMP/TIA)
5.62%		2.30% (31)

Snížení rizika krvácení vs. předpoklad

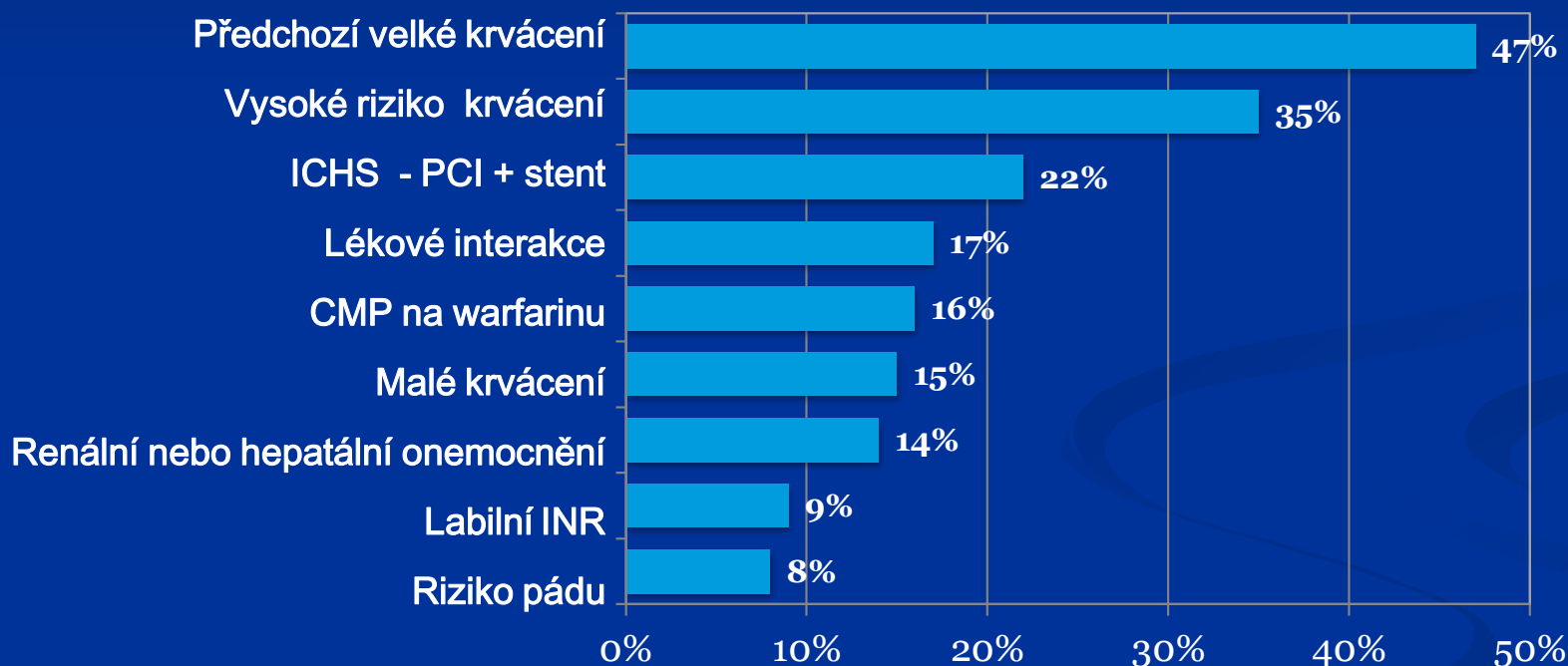


N	Pacient/roky	HAS-BLED Score
1001	1349	3.12
Predikce krvácení dle HAS-BLED		Roční riziko závažného krvácení
5.34%		2.08% (28)

Tzikas, A. et al. 2016. *EuroIntervention*, 11(10), 1170-1179.

Multicenter Study Experience With the AMPLATZER Cardiac Plug

Indikace pro LAAO - více než 1000 pts:

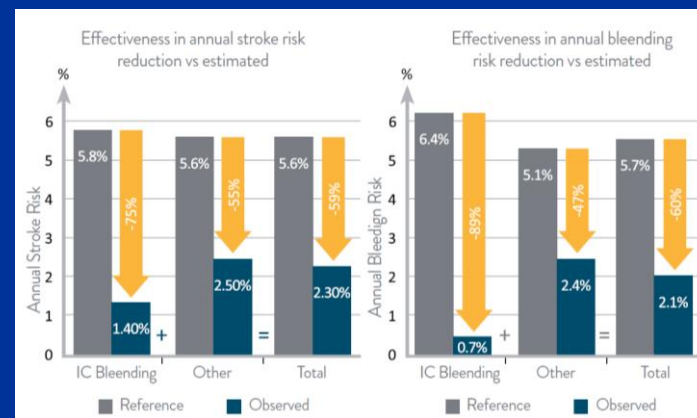


Tzikas, A. et al. *EuroIntervention*, 2016; 11(10), 1170-1179.

Intrakraniální krvácení (ICH)²

Substudie multicentrického registru (ACP)¹

- Doba sledování : průměr 1,3 r
- Výskyt CMP/TIA u pacientů s předchozím ICH 1.4% ročně (75% RRR)
- Výskyt závažného krvácení (procedurální + FU) u pacientů s předchozím ICH 0.7% (89% RRR)²
- Pacienti s předchozím ICH byli častěji léčeni ASA po LAAO (42.4% vs. 28.3%).



LAAO je bezpečný výkon s podobnými procedurálními výsledky u pacientů s/bez předchozího intrakraniálního krvácení

9-EH-4-7496-0101-2018

Pacienti ve vysokém věku

75 pacientů věku 80+ podstoupilo LAAO (1), průměrný věk 83,4

- 44% neléčeno OAK navzdory vysokému CHADS₂, CHA₂DS₂VASc
- bez proběhlé TIA / CMP = 97,4% po 1 roce

Podobné procedurální výsledky u pacientů < 75 let a ≥ 75 let ; riziko tamponády vyšší u starších (0,5 vs. 2,2%) (3) – ACP multicentrický registr (2)

- Stejně snížení CMP ve srovnání s očekávanými hodnotami (snížení CMP: < 75 let = 69% vs. ≥ 75 let = 74.9%)
- Stejně – podobné snížení rizika krvácení (snížení krvácení: < 75 let = 75.5% vs. ≥ 75 let = 69.2%³)

LAAO je bezpečný a účinný v prevenci CMP u pacientů ve vysokém věku. Vysoký věk není KI k uzávěru ouška ^{1,3}

1. Gafoor, S. et al, Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2013 83, 805-810.

2. Tzikas, A. et al. EuroIntervention, 2016; 11, 1170-1179.

3. Freixa, X. et al American Journal of Cardiology, 2016; 117(1), 84-90.

Chronická renální insuficience

Substudie ACP multicentrického registru¹

- CHRI (n=375; CHADSVASC 4,9; HASBLED 3,4)– vysoké riziko krvácení
96.3% pacientů nebere OAK²
- Procedurální bezpečnost LAAO podobná u pacientů s/bez CHRI ²
- Roční výskyt CMP/TIA: 2.3% - snížení o 62%²
- Roční výskyt velkého krvácení: 2.1%- snížení o 60%²
- Vyšší mortalita u pacientů s end-stage renálním selháním
(GFR < 30 ml/min/1.73m², přežívání 84 vs. 93% / 2 roky)²

Bez ohledu na pokročilost CHRI, LAAO je bezpečný a snižuje riziko CMP a krvácení při srovnání s očekávaným rizikem příhod²

1.Tzikas, A. *EuroIntervention*, 2016 11(10), 1170-1179.

2.Kefer J *International Journal of Cardiology*,2016 207, 335-340.

Gastrointestinální krvácení

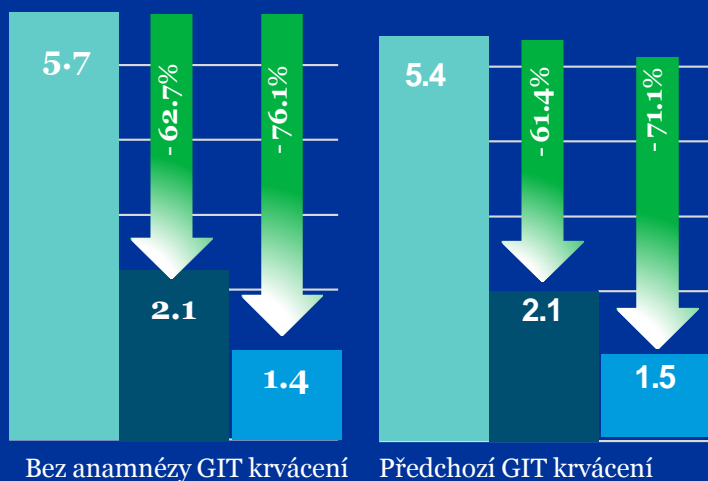
Substudie ACP multicentrického registru (1047 pac.)¹

Pacienti s vs. bez předchozího velkého GIT krvácení indikovaných k LAAO

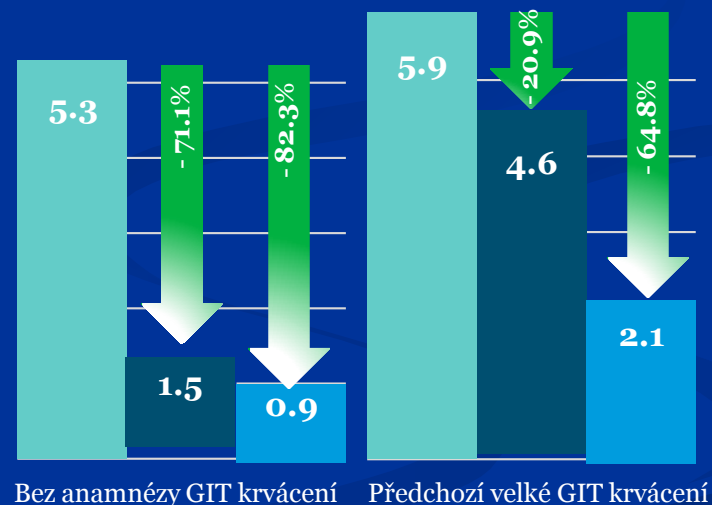
151 pacientů (14.4%) s předchozím velkým GIT krvácením
Periproceduálně více závažného krvácení s krvácení v anamnéze (4,0 % vs. 0,8%)

■ Odhadovaný výskyt (CHA₂DS₂ VASc) / HASBLED
■ Sledovaný počet (výkon + FU)
■ Sledovaný počet (pouze FU)

Snížení rizika CMP (100 pacient/roků)



Snížení rizika krvácení (100 pacient/roků)



1.Tzikas, A. et al. *EuroIntervention*, 11(10), 1170-1179

2.Lempereur M, et al. *AJC* (2017), doi: 10.1016/j.amjcard.2017.04.046.

IKK FN Brno – indikace LAAO 2010-2018

Krvácení (spontánní/antikoagulace)		Recidiva CMP/SE	
Intracerebrální	22	iCMP na OAK/NOAK	8
Subdurální	4	Embolizace a. ulnaris na OAK	1
SAK	1	Predispozice ke krvácení	
Gastrointestinální	9	CHRI (nestabilní INR)	3
Urogenitální	4	ITP	1
Kožní	3	Mozkové aneurysma	1
Hemophtalmus	2	Hemofilie	1
Epistaxe	2	Cirhóza, varixy jícnu	1
Měkké tkáně	1	Trombocytopenie	1
Retroperitoneální	1	Jiné	
Larynx	1	intolerance warfarinu (alergie, průjmy, alopecie...)	4
Hemoragický šok - warfarin	1	noncompliance	2

INDIKACE Z PRAXE - IKK

Indikace uzávěru ouška I

9.4.2019

- Žena, 76 let
- FS cca 1 rok, předchozí warfarinizace
- Makulární degenerace sítnice bilat.
- Krvácení do sítnice OS při účinném INR, zvažovány NOAK, nyní Fraxiparine
- **CHA2DS2VASC** 4 , **HASBLED** 3 (Metypred)
- Uzávěr plánován na 16.5. s následnou léčbou 100 mg ASA

Indikace uzávěru ouška II

30.4.2019

- Žena, 77 let
- FS od 2014, předchozí warfarinizace
- Ulcerózní kolitida
- GIT krvácení při warfarinizaci – t.č. Clexane + Godasal 100 mg
- **CHA2DS2VASC** 5 , **HASBLED** 4 (Medrol)
- Uzávěr plánován na 12.6. s následnou léčbou 100 mg ASA

Uzávěr ouška levé síně u FS – současné indikace

- KI antikoagulace – po závažném krvácení
- Recidivující iCMP s účinnou antikoagulací
- Zvýšené riziko krvácení obecně (HASBLED >2)
- Intolerance antikoagulace
- Starší pacienti (>75 r) – horší compliance
- Rozhodnutí pacienta – odmítnutí OAK léčby
- Časté intervenční/chirurgické výkony

Závěr - LAAO

- snižuje riziko CMP u pacientů s fibrilací síní kontraindikovaných k antikoagulační léčbě
- umožňuje sekundární prevenci CMP/embolizace u pacientů s příhodou na účinné antikoagulační léčbě
- je spojen s nižším rizikem krvácení než OAK
- umožňuje účinnou prevenci CMP/krvácení u pacientů s anamnézou závažného krvácení (ICH, GIT) a vysokým rizikem závažného krvácení (CHRI, pacientů ve vysokém věku)

