

Katetrizační okluze LAA – konkurence antikoagulace?

*Téměř dvacetiletá zkušenost
v NNH*

M. Tousek, P. Hála, B. Chudiak, V. Lekešová, L. Šedivá, M. Funasako,
J. Petrů, T. Mráz, M. Prokopová, V. Y. Reddy, P. Neužil

Kardiocentrum Nemocnice Na Homolce, Praha



Indikace k LAAC při fibrilaci síní

Recommendations for occlusion or exclusion of the LAA

LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and contraindications for long-term anticoagulant treatment (e.g. intracranial bleeding without a reversible cause).^{448,449,481,482}

IIb

B

- Opakované embolizační příhody i přes adekvátní antikoagulaci
- Nález trombu v oušku i přes adekvátní antikoagulaci
- Nízká výdejová rychlost ouška po jeho předchozí izolaci
- Intrakraniální nebo GIT krvácení s neodstranitelnou příčinou
- Hemato(onko)logické diagnózy
- Dialyzovaní



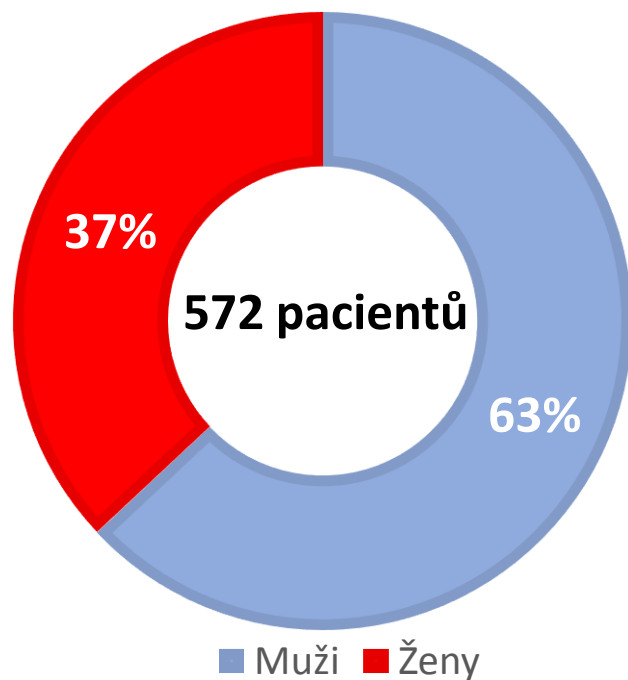
LAAC vs antikoagulace

- **Studie PROTECT AF** (warfarin vs. LAAC)
 - **Noninferiorita LAAC** vůči warfarinu
- **Studie Prague-17** (DOAC vs. LAAC)
 - **Noninferiorita LAAC** vůči DOACs v kardiovaskulárních, neurologických, major krvácivých a procedure–/device–related komplikacích
- **Studie Champion** (DOAC vs. Watchman FLX)
- **Studie Catalyst** (DOAC vs. Amplatzer Amulet)
 - 7/2020 – 4/2029
 - Prospektivní randomizovaná multicentrická studie (89 center celosvětově)
 - **Cíl noninferiorita** vůči DOACs v neurologických a kardiovaskulárních komplikacích, **superiorita** v krvácivých komplikacích

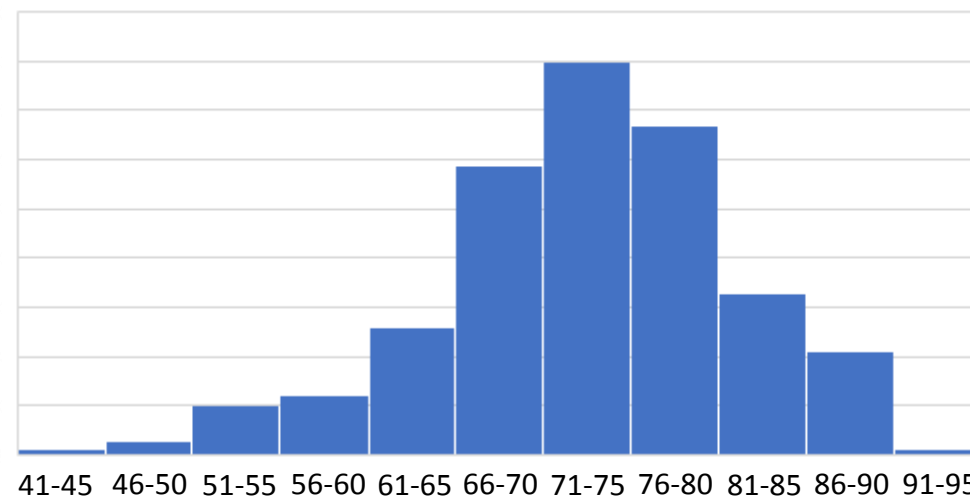


Soubor nemocných Nemocnice Na Homolce

1. 29. 10. 2004
PLAATO, *ev3 Inc., USA*



Věk při LAAC



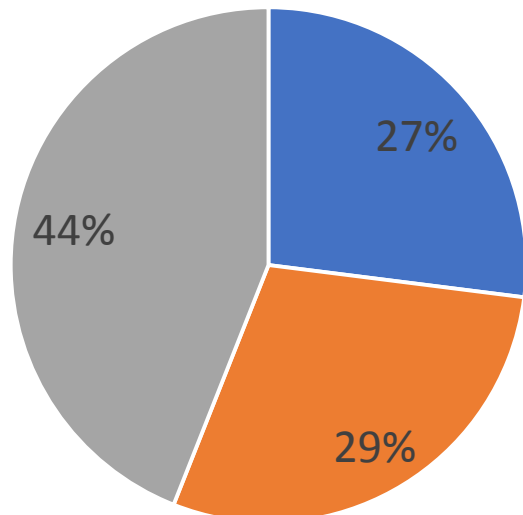
Ø Věk = 73 let

37 – 93 let



Soubor nemocných Nemocnice Na Homolce

Fibrilace síní

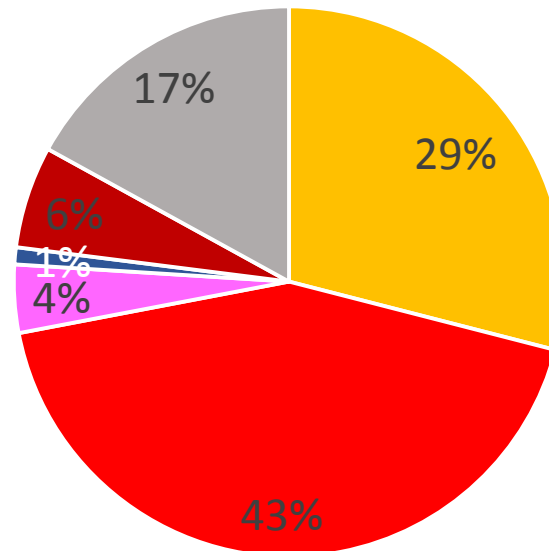


■ Paroxysmální ■ Perzistentní ■ Permanentní

Ø CHADSVASc = 4.2

Ø HASBLED = 2.2

Indikace k LAAC

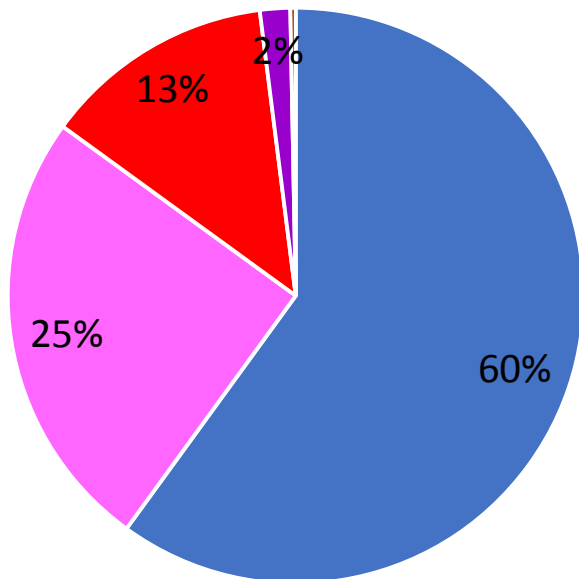


■ CMP nebo systémová embolie ■ Krvácení
■ Labilní INR ■ Intolerance warfarinu
■ Trombus LAA ■ Jiné



Soubor nemocných Nemocnice Na Homolce

Medikace při propuštění



■ Antiagregace

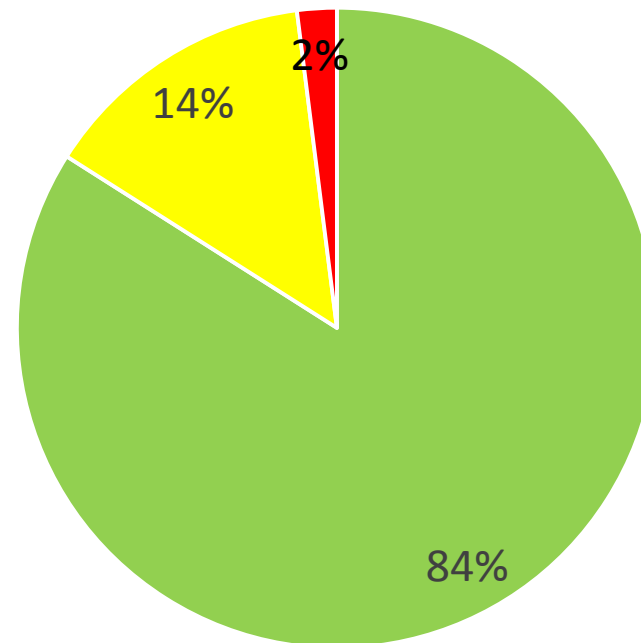
■ DOAC

■ DOAC + antiagregace

■ Warfarin/LMWH

■ Warfarin + antiagregace

Antikoagulace po LAAC (sledování)



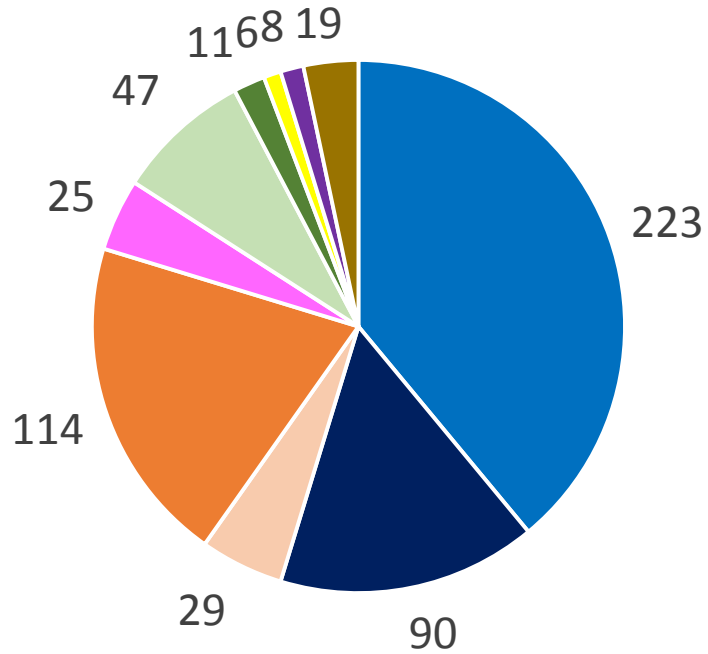
■ Bez antikoagulace

■ Krátkodobý návrat

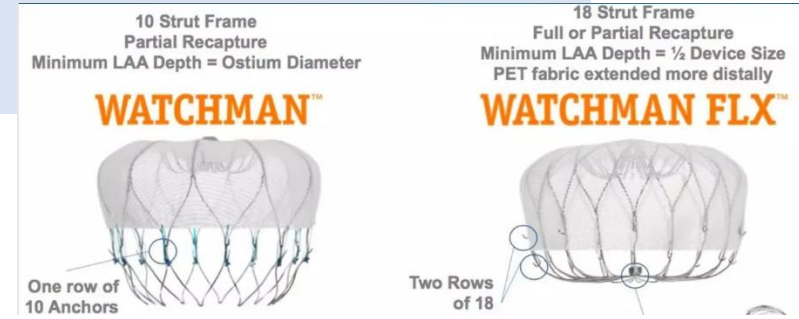
■ Dlouhodobý návrat



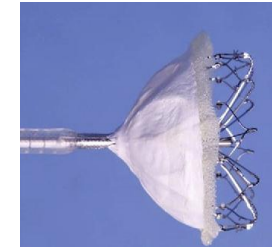
Použité typy okluderů



- Watchman
- Watchman FLEX
- Amulet
- PLAATO
- Coherex
- Coherex II
- Lambre
- CLAAS
- Lariat



Amplatzer



Coherex



SentreHeart Lariat



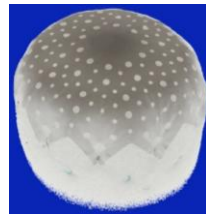
Amulet



PLAATO



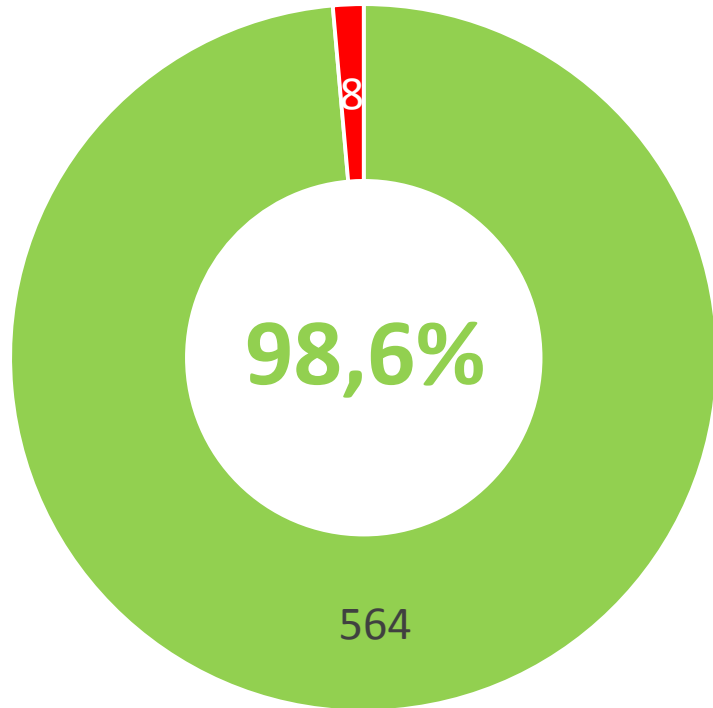
Lambre



CLAAS



Úspěšnost implantace



- Pod kontrolou ICE a/nebo TEE
- **1x implantace transhepatálně**
- **8x neúspěšná implantace**
 - 3x nevhodná anatomie ouška (z toho 1x úspěch v druhé době s říditelným zavaděčem)
 - 3x periprocedurální embolizace (z toho 1x katetrizační extrakce a úspěšná reokluze v jedné době)
 - 1x nalezen trombus
 - 1x perforace ouška a levé síně
- **1x nestabilní pozice** na TEE při kontrole po 45 dnech, katetrizační extrakce a úspěšná reokluze



Sledování nemocných po LAAC

- 45 dnů + TEE
 - 3 měsíce
 - 6 měsíců + TEE
 - 12 měsíců + TEE (nebo CT-AG)
 - 24 měsíců (v případě studijních pacientů)
- + další kontrola + TEE při CMP nebo průkazu trombózy



Výsledky – bezpečnost a efektivita

Registr Nemocnice na Homolce

Počet pacientů	572
„Pacientoroky“	1 504
Ischemická CMP nebo systémová embolizace	30
relativní roční riziko	1,9%
Hemoragie (IC a GI)	19
relativní roční riziko	1,3%



Akutní komplikace LAAC

- **Tamponáda srdeční**
 - Různá data: 4,3% (PROTECT-AF) → 1.9% (ASAP) → 1.4% (CAP) → 0.3% (Evolution)
 - **Obvykle zvládnutelná punkcí, v našem registru 1x nutnost chirurgické revize**
- **Ischemická CMP**
 - <1%, v našem registru 1x (0,17%)
- **Embolizace okluderu**
 - 0,3-0,7%, v našem registru 3x (0,51%), z toho 2x chirurgická extrakce, 1x katetrizačně
- **Periprocedurální mortalita**
 - 0,1-0,3%, v našem registru 1x do 24 hodin (0,17%), 2x do 30 dnů (0,34%)
- Vaskulární komplikace v místě punkce



Pozdní komplikace LAAC

- **Leak**

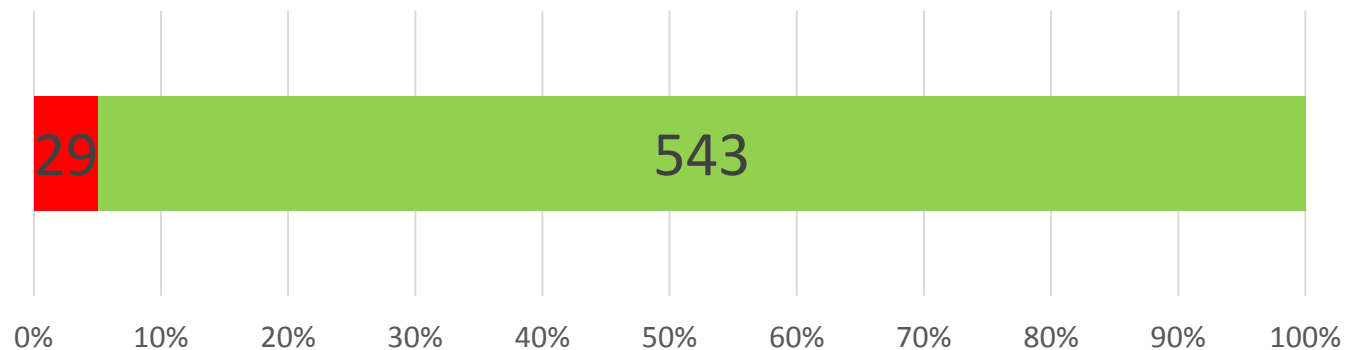
- Různá četnost, **v našem registru 4x leak > 5 mm**
- Často dojde ke spontánnímu uzavření do 12 měsíců
- Možnost katetrizačního uzávěru

- **Trombóza okluderu**

- 3,7%, 0-17%, 1,6%, **v našem registru kolem 5%**
- Nejčastěji do 6 měsíců po LAAC



Pozdní trombóza LAAC

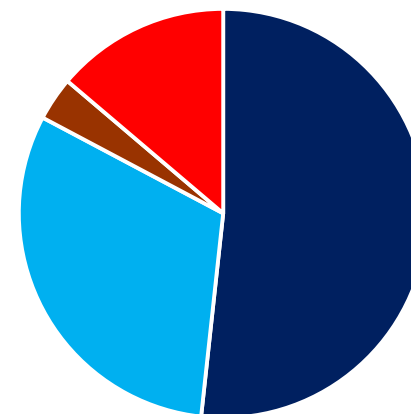
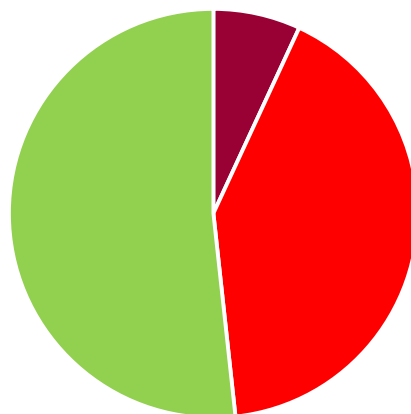
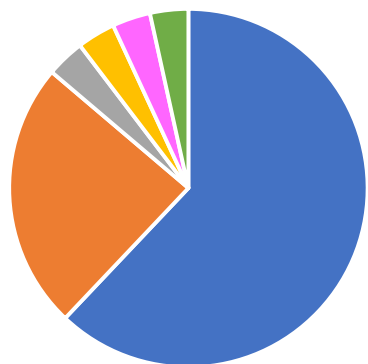


Ø věk = 74
Ø CHA₂DS₂-VASc = 4.5
Ø HASBLED = 2.2
14 ♂ : 15 ♀

Incidence dle typu okluderu

Velikost leaku

Medikace



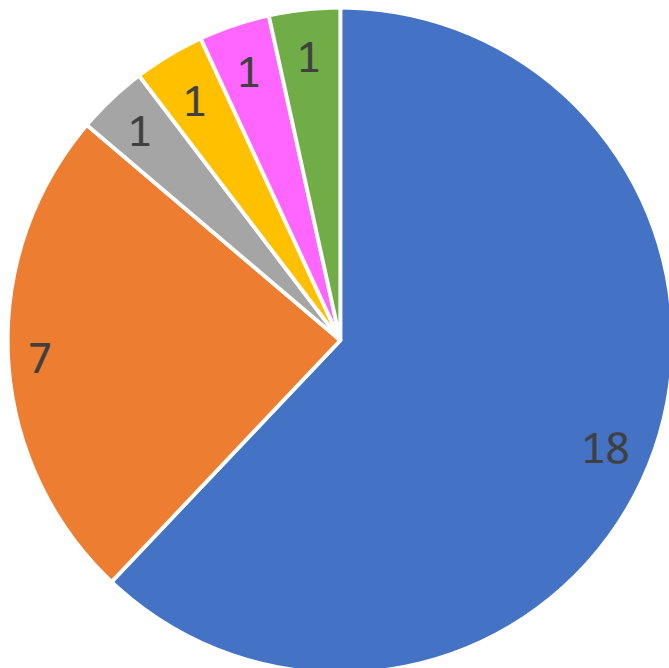
■ Watchman ■ Amplatzer ■ Amulet
■ Coherex ■ Conformal ■ Lariat

■ 5 a více mm ■ 1-4 mm ■ bez leaku

■ DAPT ■ ASA ■ DAPT+LMWH ■ Antikoagulace

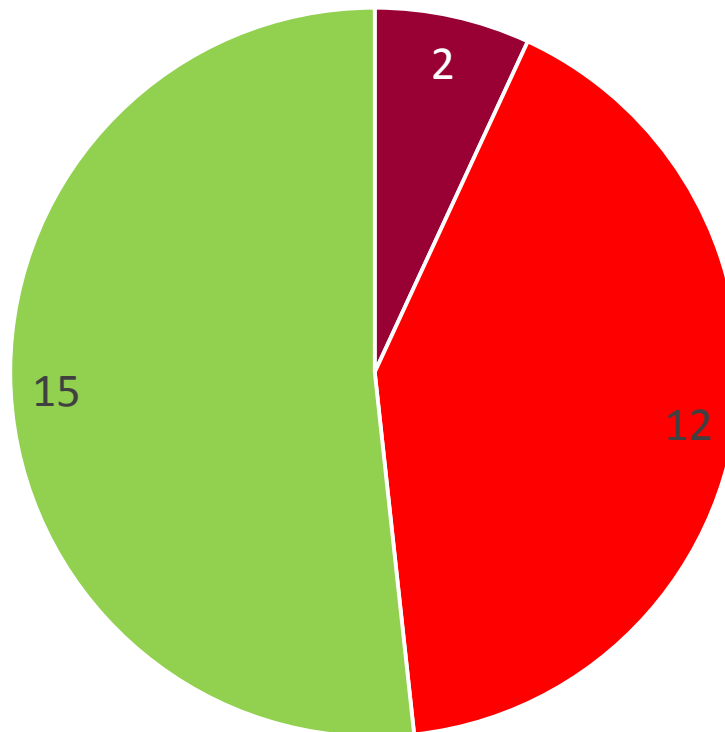


Incidence dle typu okluderu



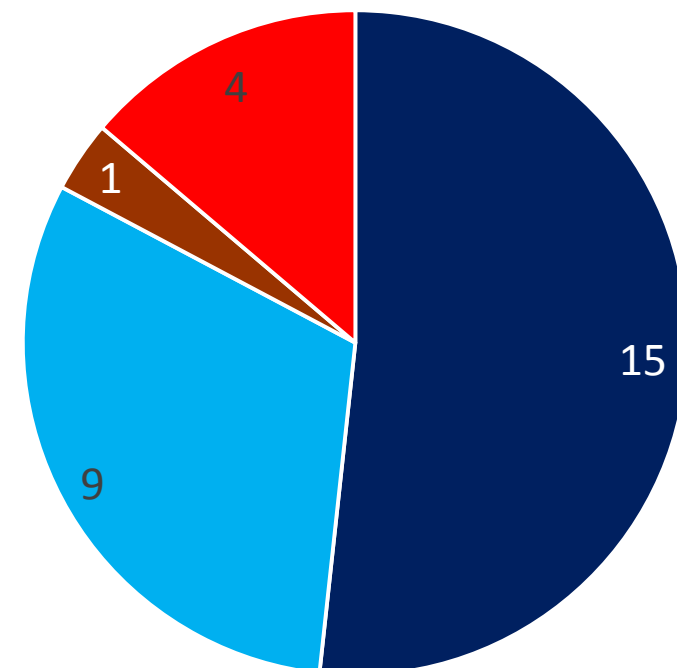
■ Watchman
 ■ Amplatzer
 ■ Amulet
 ■ Coherex
 ■ Conformal
 ■ Lariat

Velikost leaku



■ 5 a více mm
 ■ 1-4 mm
 ■ bez leaku

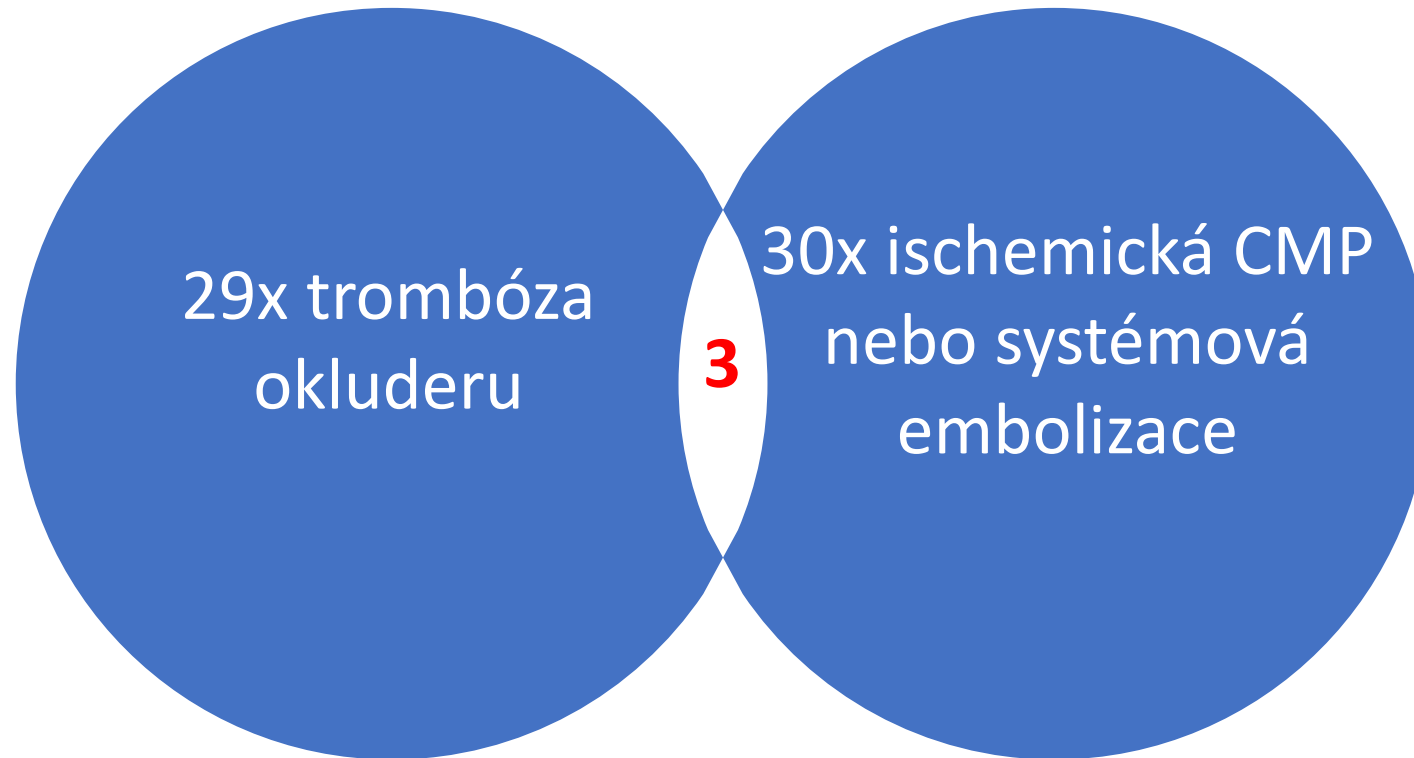
Medikace



■ DAPT
 ■ ASA
 ■ DAPT+LMWH
 ■ Antikoagulace



Souvislost CMP nebo systémové embolizace a trombózy LAAC



Závěr

- LAAC je bezpečná a efektivní prevence tromboembolie
- LAAC v NNH má vysokou úspěšnost s minimálním rizikem
- 98% pacientů dlouhodobě bez antikoagulační léčby
- V našem registru výskyt trombózy okluderu u 5% pacientů, riziko CMP nebo systémová embolizace u 1,9%
- Trombóza zvyšuje riziko CMP; většina CMP po LAAC bez průkazu trombózy
- LAAC a „learning curve“
- Optimalizace LAAC
- Nové DOAC – asundexian?
- Probíhají velké srovnávací studie LAAC vs. DOAC



Reference

- ¹ 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation, Gerhard Hindricks et al., The European Society of Cardiology 2020
- ² Major Bleeding Risk During Anticoagulation with Warfarin, Dabigatran, Apixaban, or Rivaroxaban in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation, Gboyega Adeboyeje et al., Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy 2017
- ³ Bleeding Risk with Long-Term Low-Dose Aspirin: A Systematic Review of Observational Studies, Luis A. García Rodríguez et al., PLOS ONE 2016
- ⁴ Left Atrial Appendage Closure Versus Direct Oral Anticoagulants in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation, Pavel Osmančík et al., JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY 2020
- ⁵ Amplatzer Amulet LAAO vs. NOAC (CATALYST), <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04226547>
- ⁶ An updated systematic review and meta-analysis of early outcomes after left atrial appendage occlusion, Charan Yerasi et al., Journal of Interventional Cardiology 2018



Reference

- ⁷ Ischemic stroke in patients previously anticoagulated for non-valvular atrial fibrillation: Why does it happen?, Luís Fernandes et al., Portugese Journal of Cardiology 2019
- ⁸ Device-Related Thrombus After Left Atrial Appendage Closure, Srinivas R Dukkupati et al., Circulation 2018
- ⁹ Incidence and Clinical Impact of Device-Related Thrombus Following Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion. A Meta-Analysis, Mohamad Alkhouli et al., JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY 2018
- ¹⁰ Left atrial appendage occlusion with the Amplatzer™ Amulet™ device: full results of the prospective global observational study, David Hildick-Smith et al., European Heart Journal 2020
- ¹¹ Ischemic Stroke After Profylaxis with Left Atrial Appendage Closure vs Non-warfarin Oral Anticoagulants: A “Real-world” Multicenter Comparison of Stroke Severity, Mohit G. Turagam, Heart Rhythm 2022





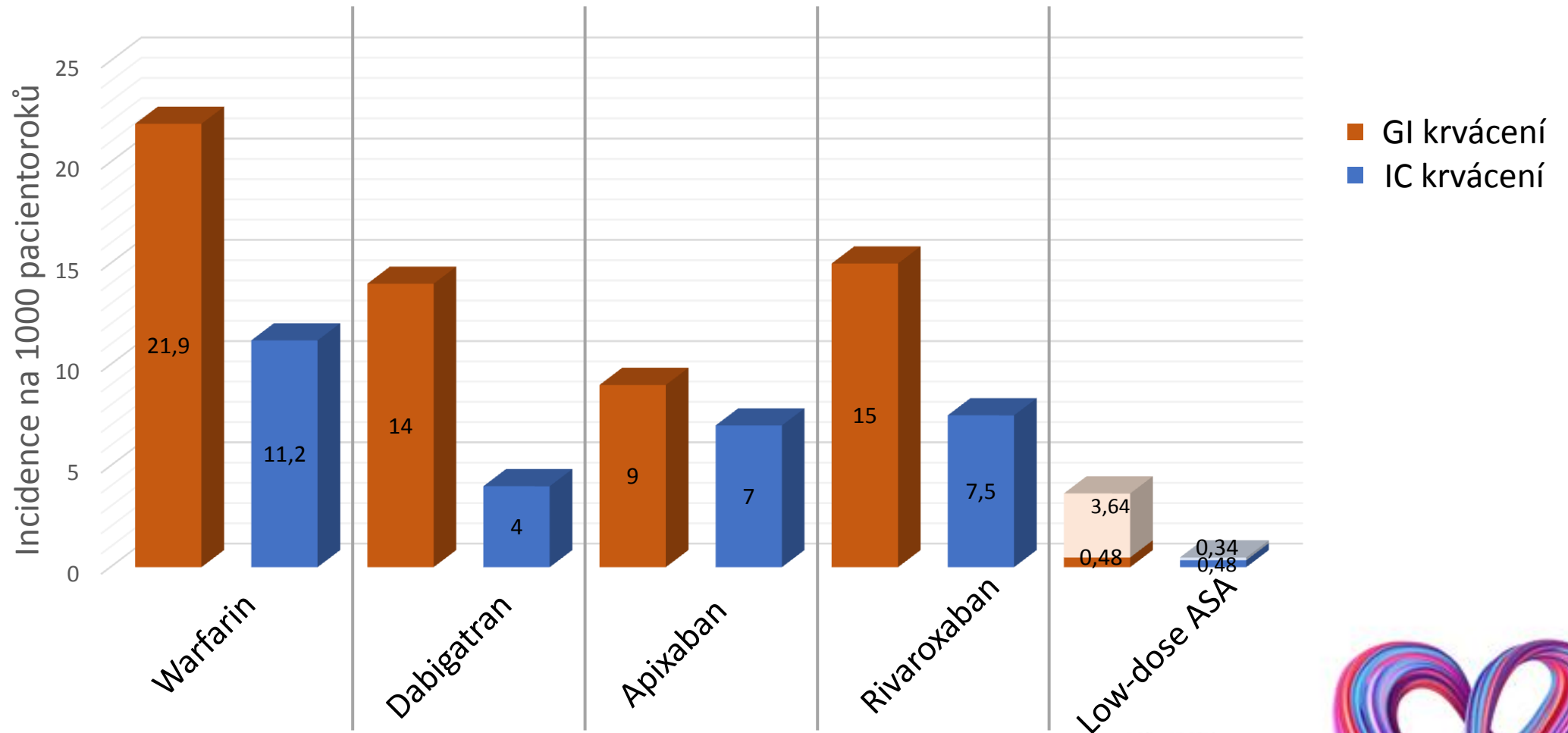
Fotografie „Ideální kardiolog“ vytvořená umělou inteligencí



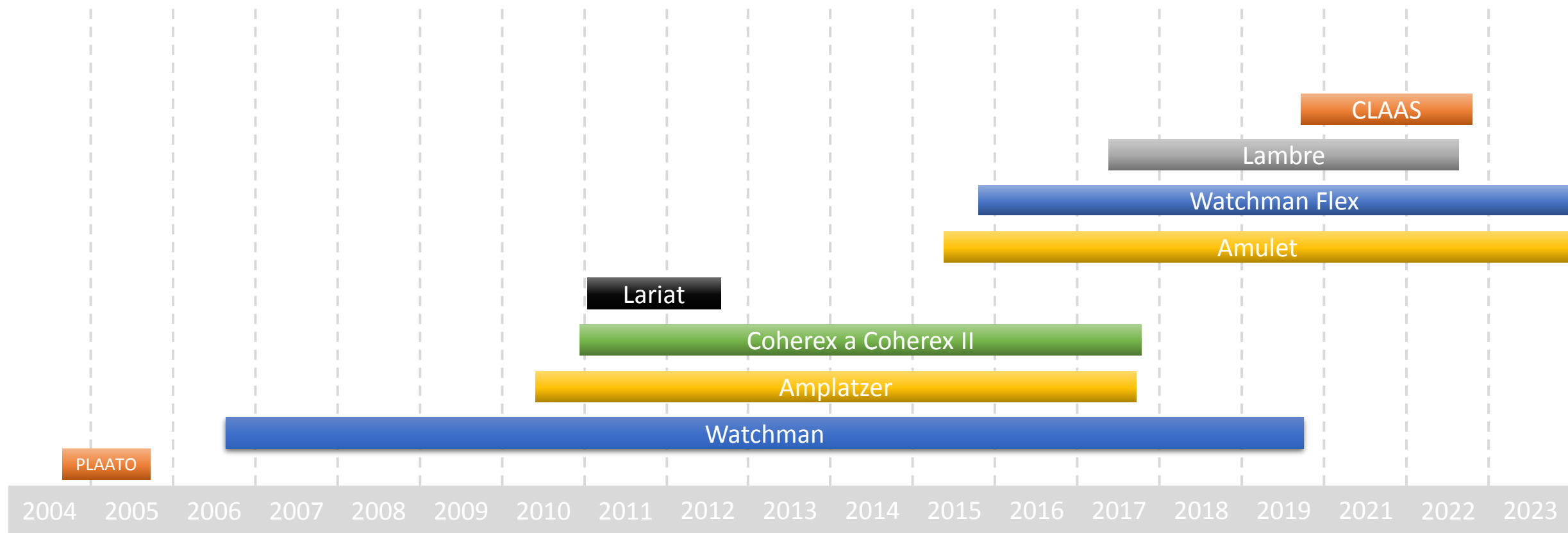
XXXI. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Antikoagulace vs. antiagregace major bleeding risk



Použité typy okluderů



Pozdní trombóza LAAC

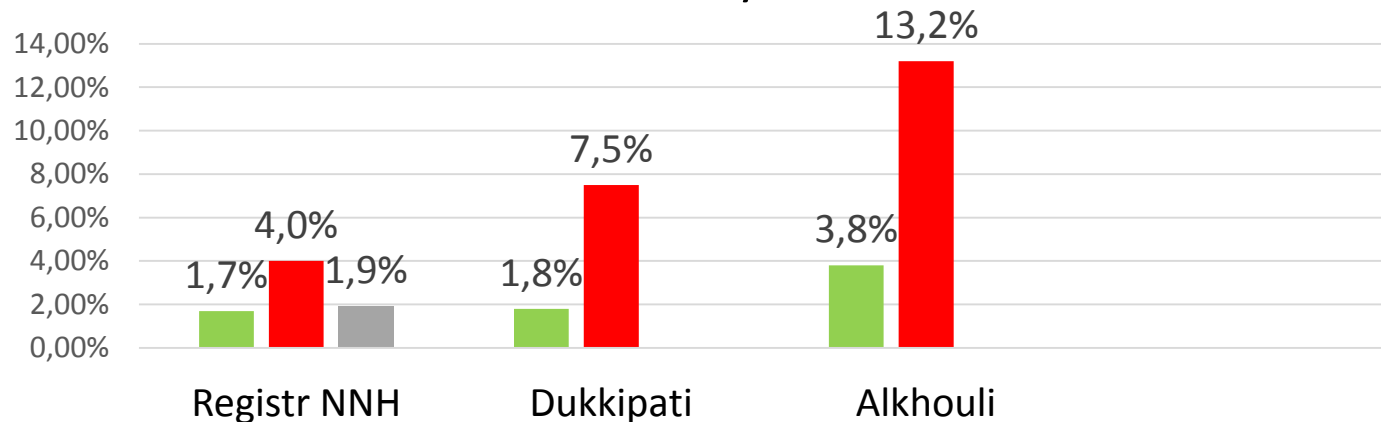
- **Relativní riziko**
 - **Amplatzer** Cardiac Plug + **Amplatzer** Cardiac Plug 2 (Amulet) **5,5%**
 - **Watchman** + **Watchman Flex** **5,7%**
- Všechny případy **perzistentní nebo permanentní fibrilace síní**
- **12x anamnéza CMP nebo systémové embolizace před LAAC**
- **24x vymizela při léčbě LMWH**, 1x perzistuje, 1x chirurgická extrakce okluderu, 3x asociace s novou CMP nebo systémovou embolizací
- Velikost leaku s trombózou **1,7 mm vs. bez trombózy 0,9 mm**,
riziko leaku > 5 mm



Souvislost CMP nebo systémové embolizace a trombózy LAAC

Věk	Pohlaví	Okluder	CHA ₂ DS ₂ -VASc	Medikace	Měsíců od okluze	Leak	Echokonstrast	CMP
86	Ž	Watchman	4	DAPT	4.3	5 mm	lehký	TIA
71	M	Watchman	5	dabigatran	4	2 mm	lehký	závažná
68	M	Watchman	2	ASA	10	3 mm	střední	TIA

Roční riziko CMP nebo systémové embolizace



Trombóza okluderu je spojena s vyšším rizikem CMP nebo systémové embolizace

Riziko 3-5x vyšší

■ Bez trombózy okluderu ■ S trombózou okluderu ■ Celý registr - průměr



CMP nebo systémová embolizace po LAAC – další prediktory

Parametr	s CMP/SE	bez CMP/SE	Konfidenční interval
Pohlaví (M:Ž)	71:29	62:38	P = 0,6
Ø věk	74 let	71 let	P = 0,2
Permanentní arytmie	72%	40%	P < 0,01
CMP před okluzí	50%	31%	P = 0,02
Ø CHA ₂ DS ₂ -VASc	4,2	4,0	P = 0,2
Ø HASBLED	2,1	2,1	P = 0,9
Ø velikost leaku	1,2 mm	0,8 mm	P = 0,01

- Ve srovnání s DOAC u pacientů po LAAC nižší výskyt závažné ischemické CMP (Turagam 2022)

