



FAKULTNÍ NEMOCNICE®
OLOMOUC



Lékařská
fakulta

Univerzita Palackého
v Olomouci



KOMPLEXNÍ
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC

Uzávěr ouška levé síně: kdy, komu a jak?

M Sluka

Evidence – fibrilace síní

- FIS je nejčastější srdeční arytmií (incidence - 1-2% populace s tendencí ke vzestupu)
- Pacienti s FIS mají x5 vyšší riziko CMP
- 87% CMP je trombembolické etiologie
- Trombus/embolus vzniká > 90% v LAA
- CMP vznikající u pacientů s FIS jsou závažnější → velikost trombu!
- CMP je nejčastější příčinou invalidizace a 3. nejčastější příčinou úmrtí pacientů s FIS

Indikace okluze LAA (NICE Guidelines)

- Selekcce pacientů má být prováděna na základě diskuze v rámci **multidisciplinárního týmu** zahrnující kardiologa a další specializace se zkušeností v péči o pacienty s fibrilací síní a rizikem trombembolických příhod, zejm. CMP
- Alternativní management má být zvážen za účelem redukce rizika trombembolické příhody spojené s FIS. Pacient by měl být o této alternativě plně informován.

Klinické situace

- iCMP u pacienta s anamnézou ICH
- Hemoragická CMP na ter. DOAC
- Intolerance/alergie na DOAC/VKA
- GI krvácení na ter. DOAC/VKA
- iCMP na adekvátní dávce DOAC
- CHRI - dialyzační terapie
- Těžká trombocytopenie
- Stp. PCI u pacientů s FIS a vysokým krvácivým rizikem

Evidence - guidelines

Recommendations about integrated AF management

2020	Class ^a	2016	Class ^a
<p>To optimize shared decision making about specific AF treatment option(s) in consideration, it is recommended that:</p> <ul style="list-style-type: none"> Physicians inform the patient about advantages/limitations and benefit/risks associated with considered treatment option(s); and Discuss the potential burden of the treatment with the patient and include the patient's perception of treatment burden in the treatment decision. 	I	<p>Placing patients in a central role in decision making should be considered in order to tailor management to patient preferences and improve adherence to long-term therapy</p>	Ila

Evidence - guidelines

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
Surgical occlusion or exclusion of the LAA may be considered for stroke prevention in patients with AF undergoing cardiac surgery. ^{459,483}	IIb	C

Ekvivalentní formulace v rámci doporučení AHA, Asian Pacific Heart Rhythm Society, Cardiac Society of Australia and New Zealand.....

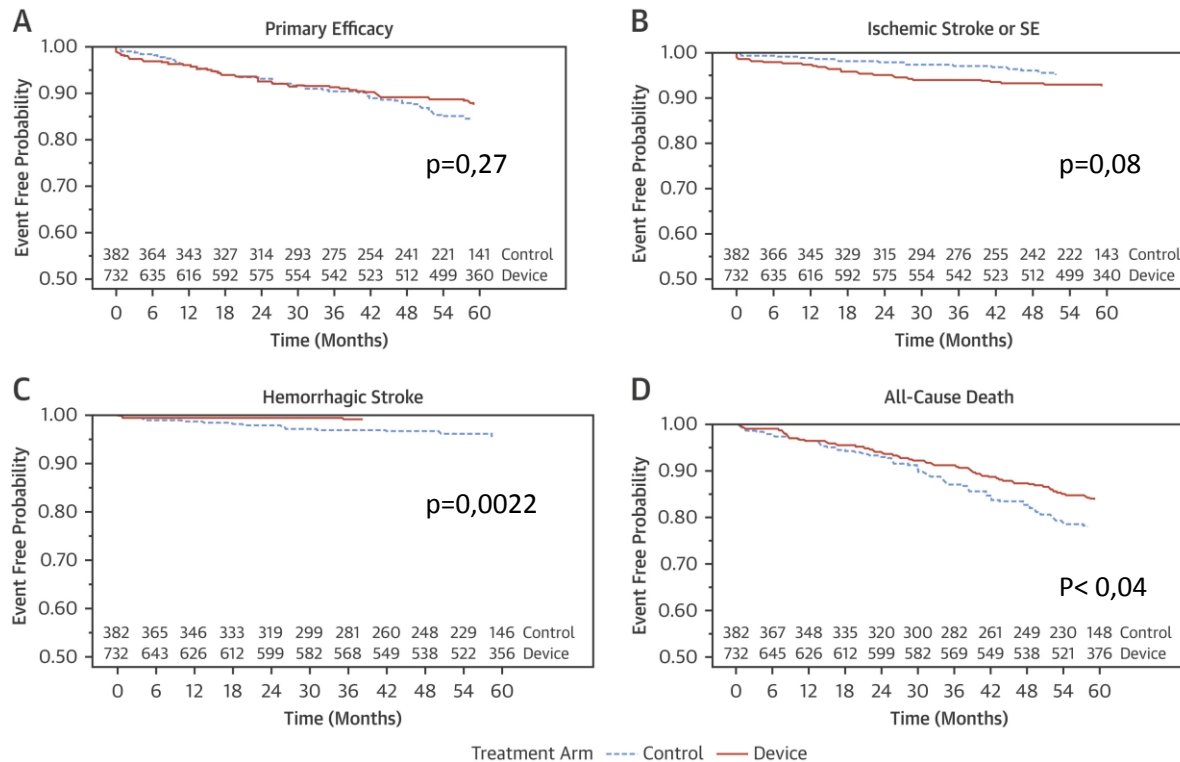
Absolutní/relativní KI orální antikoagulace

- Vysoké riziko krvácení (ICH nebo GI krvácení)
- Historie krvácení s/bez OAC (krvácení do kritických orgánů - intraokulární, perikardiální, míšní..), event. epistaxe s nutnou lékařskou intervencí
- Zvýšené riziko krvácení z důvodů jiných komorbidit (riziko pádu, angiodysplazie GIT, CHRI/hemodialýza, nutnost DAPT po PCI)
- Nemožnost medikace OAC (intolerance, non-compliance, osobní preference pacienta?)

Další indikace okluze LAA

- Embolizační CMP nebo systémová embolizace při adekvátní OAC (průkaz trombu pocházejícího z LAA)
- Dokumentovaná trombóza LAA při adekvátní OAC

Protect AF/Prevail 5y metaanalýza

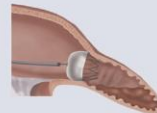


Okluze LAA vs. DOAC – PRAGUE 17

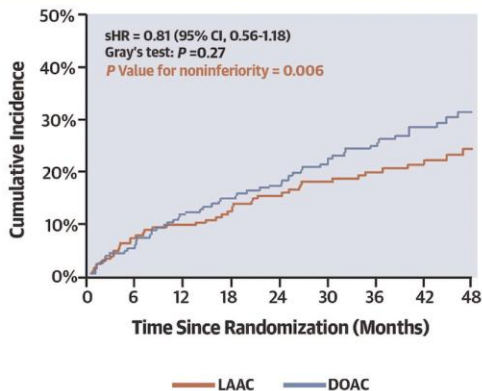
PRAGUE-17 Trial: Long-Term (4-Year) Follow-Up



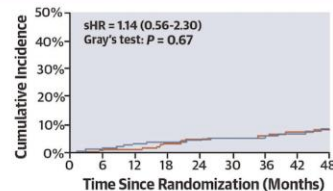
- 402 High-risk AF pts → Randomized
- CHA₂DS₂-VASc = 4.7 ± 1.5
- HAS-BLED = 3.1 ± 0.9
- Median Follow-up: 3.5 years (IQR 2.6-4.3), 1,354 pt-year



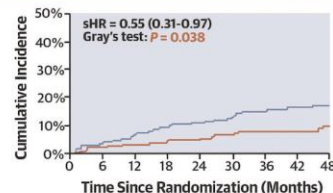
Primary Endpoint Stroke, TIA, SE, CV Death, Bleeding or Complications



Stroke or TIA

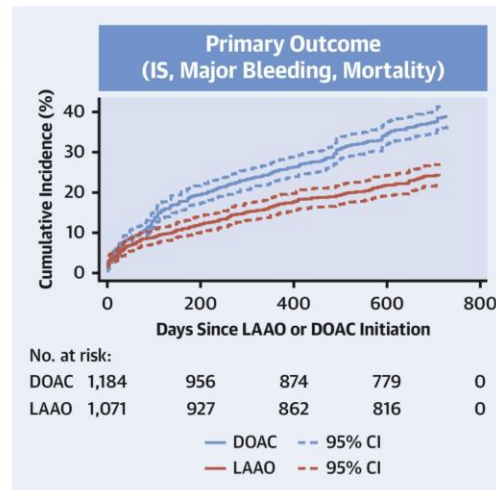
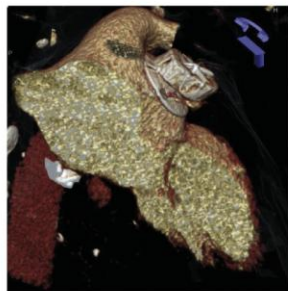
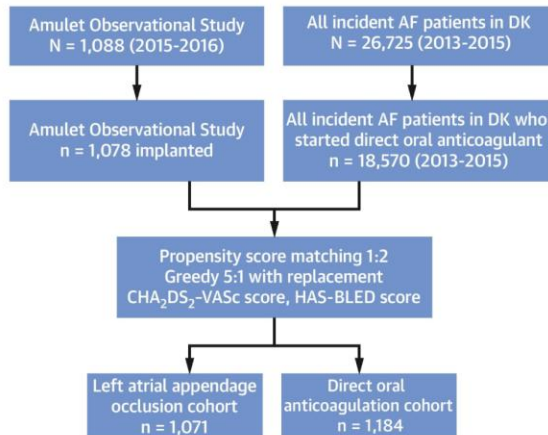


Non-Procedural Clinically Relevant Bleeding



Osmancik, P. et al. J Am Coll Cardiol. 2022;79(1):1-14.

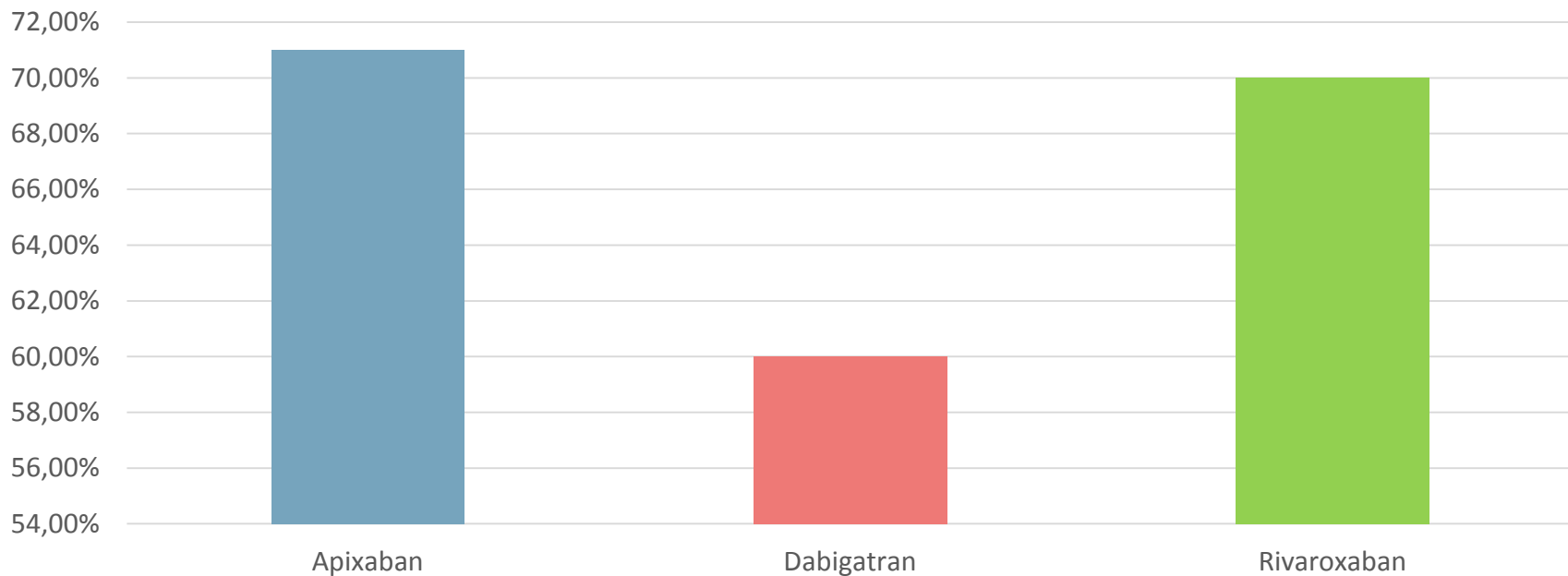
Okluze LAA vs. DOAC registry



Clinical Outcomes	Hazard Ratio (95% CI)
IS, major bleeding, mortality	0.57 (0.49-0.67)
Ischemic stroke	1.11 (0.71-1.75)
Major bleeding	0.62 (0.49-0.79)
All-cause mortality	0.53 (0.43-0.64)
Cardiovascular mortality	0.51 (0.37-0.70)

Nielsen-Kudsk, J.E. et al. J Am Coll Cardiol Intv. 2021;14(1):69-78.

Adherence k DOAC

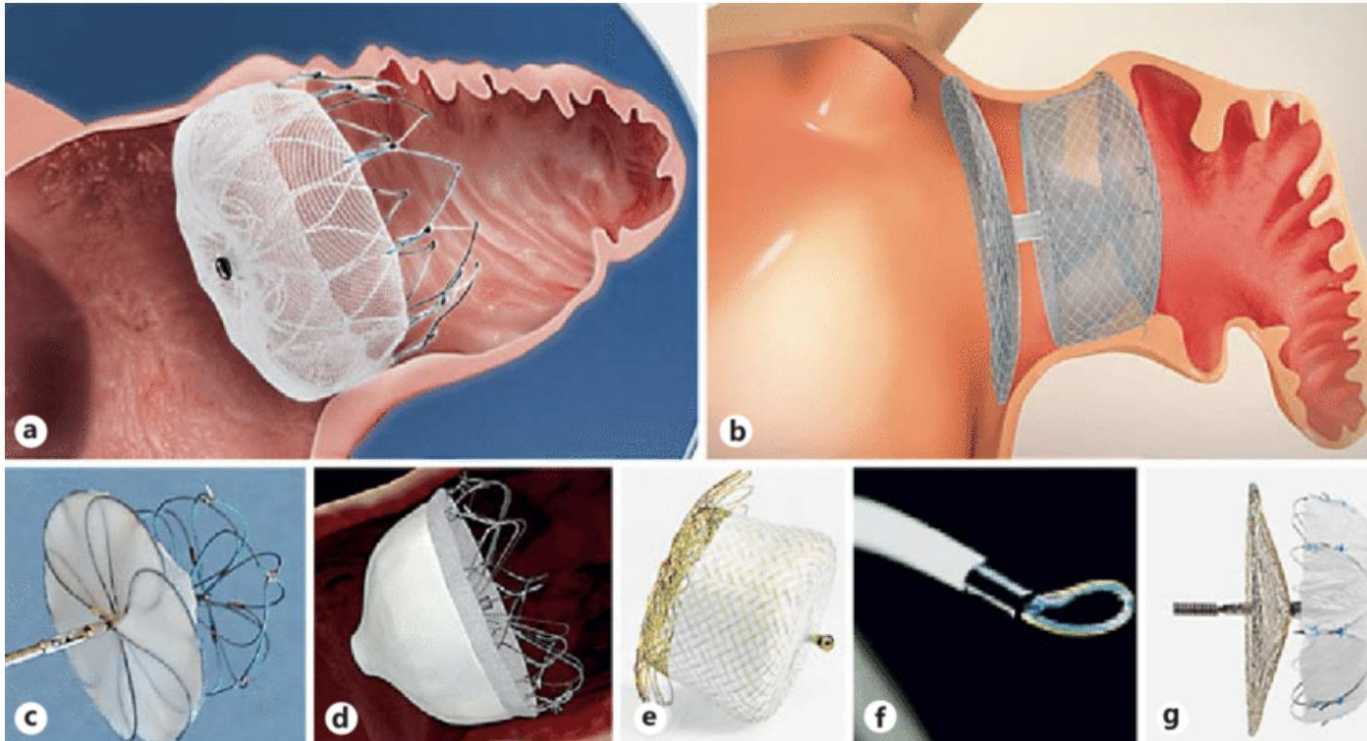


Metaanalýza studií zahrnující 594784 pacientů s FIS

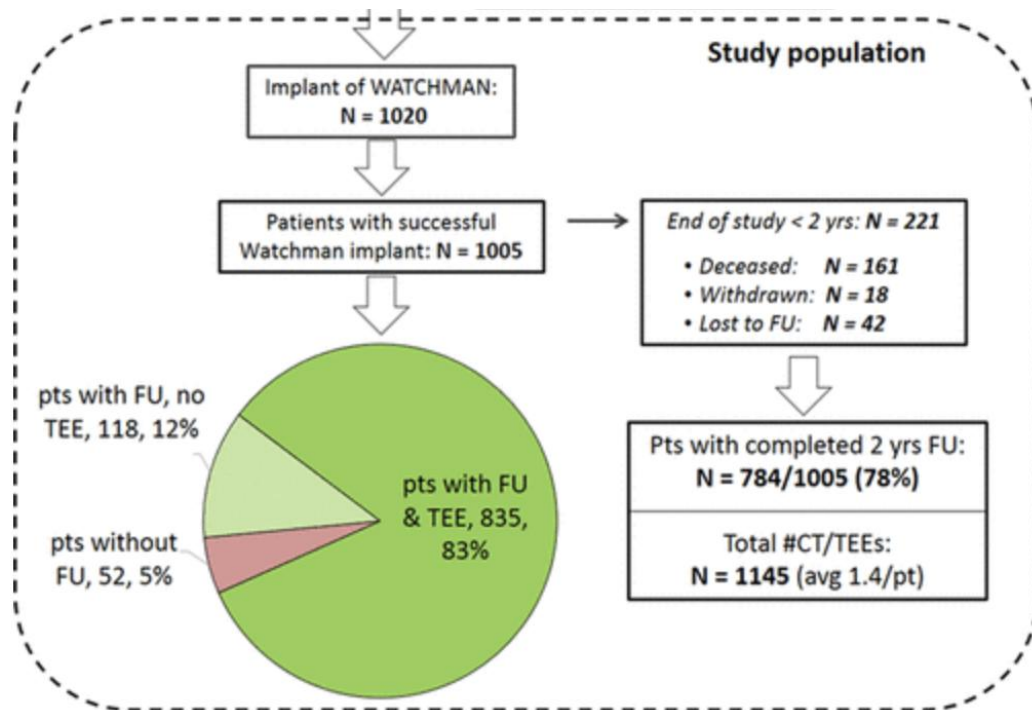
Krvácení na OAC

- Incidence ICH na OAC je x7-x10 vyšší ve srovnání s populací bez OAC
- Prognóza těchto stavů je ovlivněna vysokou 3měsíční mortalitou:
 - 52% při terapii Warfarinem
 - 25% při jiné antikoagulaci

Katetrizační okluze LAA v ČR



Evolution registry (Watchman®)



- 2y f-up prokázal, že okluze LAA pomocí okluderu Watchman je bezpečnou a efektivní alternativou OAC u populace s FIS a vysokým současným rizikem krvácení a CMP
- Pozitivní efekt byl sledován zejména v subpopulaci pacientů s předchozí ischemickou, hemoragickou CMP nebo závažným krvácením, kteří byli kontraindikováni k (D)OAC – 73% studijní populace

Watchman FLX[®] registry

Objective: to evaluate the next-generation WATCHMAN FLX left atrial appendage (LAA) closure device in everyday clinical practice

INTERVENTION

WATCHMAN FLX
Left atrial appendage
closure device



Intended to prevent
thromboembolic events
in patients with atrial
fibrillation (AF)

METHODS



300 unselected
patients with AF



Prospectively
implanted with FLX
at 17 EU centres
per local standard
of care



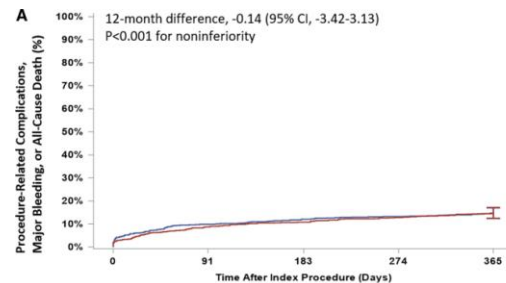
Independent
adjudication of
imaging & adverse
events

FINAL OUTCOMES

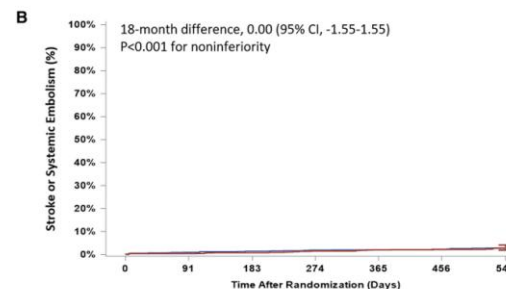
- Excellent procedural success (99%)
- High LAA complete seal rate (88%). No patients with leak >5mm.
- Low rate of stroke or systemic embolism at 1 year (2%, all nonfatal)
- First large report of 1-year outcomes in unselected patients

Amulet IDE trial

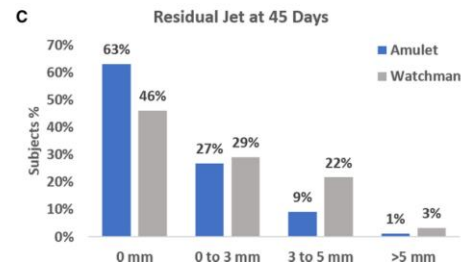
- Okluder Amulet byl noninferiorní v bezpečnosti a efektivitě prevence CMP u nonvalvulární FIS ve srovnání s okluderem Watchman
- Byl superiorní v samotné okluzi LAA
- Periprocedurální komplikace byly vyšší, s narůstající zkušeností implantujících jejich výskyt klesal



Amulet	903	813	790	778	763
Watchman	896	810	787	757	728



Amulet	934	900	882	867	854	837	804
Watchman	944	903	881	850	818	797	743

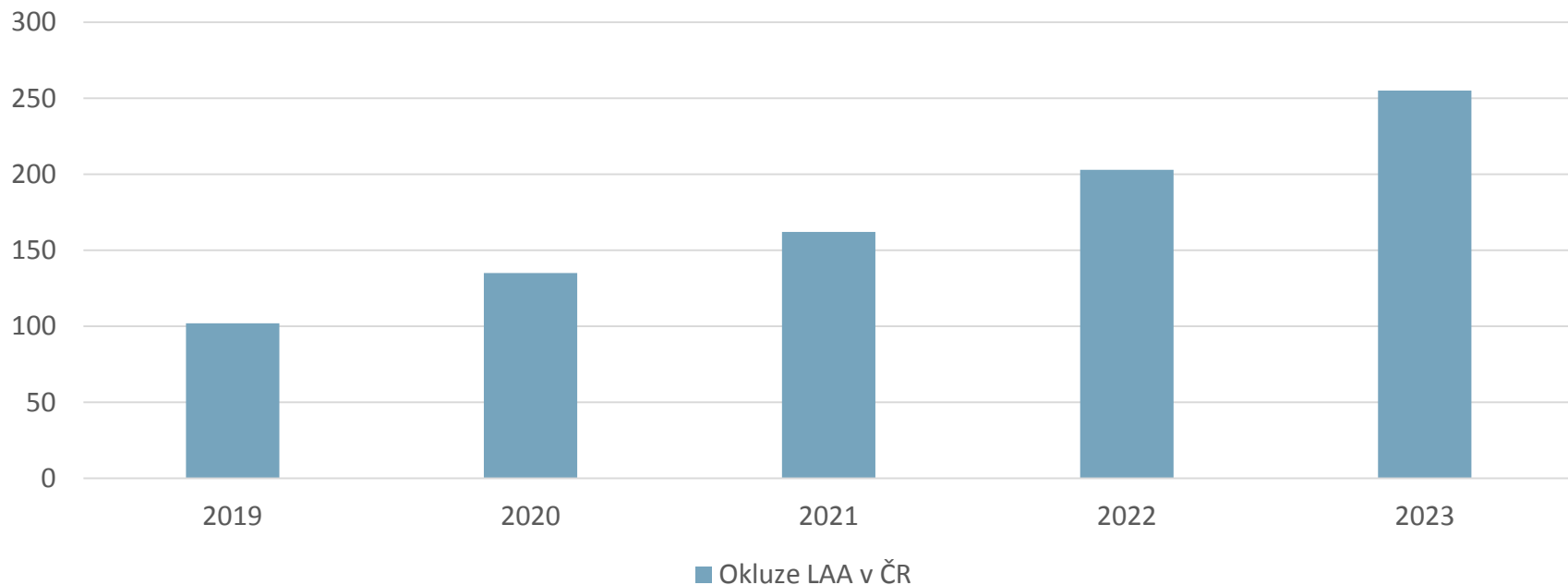


Lambre LAA closure system

- Efektivní a bezpečný okluzivní systém u populace pacientů se současným vysokým rizikem CMP a krvácení
- Srovnatelná procedurální a technická úspěšnost implantace včetně komplexních anatomí
- Největší velikostní portfolio
- Menší zaváděcí instrumentarium (8-10F)

Okluze LAA v ČR 2019-2023

Okluze LAA v ČR



LAA okluze – kontroverze 1

Výsledky všech 3 randomizovaných studií vč. metaanalýz prokazující prevenci CMP pomocí okluze LAA srovnatelnou s OAC, ale cca 10% trombů/embolů nevzniká v LAA

LAA okluze – kontroverze 2

Pouze 35% pacientů v kontrolních skupinách na DOAC, které jsou nyní preferovanou terapií,

proto

jsou očekávány výsledky studií The CATALYST Trial (Amulet vs. DOAC) a Champion AF (Watchman FLX vs. DOAC)

LAA okluze – kontroverze 3

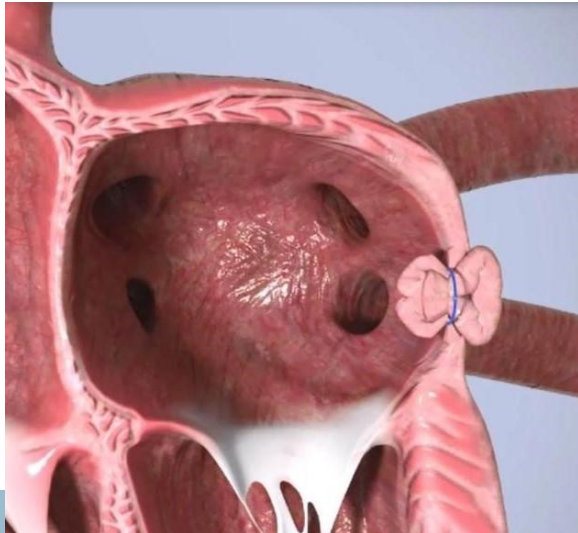
Pro současnou indikaci okluze LAA (nemožnost medikovat OAC) není k dispozici randomizovaná studie, data pouze registrů

LAA okluze – nové indikace

- Po TAVI, zejména s vysokým HASBLED
- Po TMVR/TEER
- Dialyzovaní pacienti
- Rutinní uzávěr LAA u selektovaných pacientů po izolaci plicních žil a LAA

LAA okluze – nové technologie

- Nové typy okluderů cílené na zlepšení bezpečnosti a eliminaci reziduálních leaků
- Obliterace/eliminace ouška “zevnitř”



Okluze LAA v 2024

- Pokračující technologický vývoj a zvyšující se zkušenost intervenujících dále zlepšuje periprocedurální výsledky a bezpečnost
- Dlouhodobá data podporují použití uzávěru LAA proti terapii Warfarinem
- Data z velkých registrů prokazují bezpečnost a účinnost této metody v případě kontraindikace/vyloučení OAC
- Indikace k výkonu na základě diskuze multidisciplinárního týmu („Heart/Brain Team“) a současné komunikace s pacientem
- I přes postupný nárůst počtu výkonů v ČR je zatím indikace podužívaná
- Očekávané výsledky velkých studií (2026-27)
- Kontrola kvality prioritní, zejména z pohledu bezpečnosti výkonů a správné indikace



DĚKUJI ZA POZORNOST

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC



KOMPLEXNÍ
KARDIOVASKULÁRNÍ CENTRUM
FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUC