

Prevence CMP u pacientů s fibrilací síní pomocí implantace karotického filtru STUDIE CAPTURE

DUJKA L., PETRŮ J., ŠEDIVÁ L., CHOVANEC M., ŠIMON J., JANOTKA M.,
LEKEŠOVÁ V., MOUČKA P., MŽOURKOVÁ K., KRONUSOVÁ E., NEUŽIL P.

KARDIOCENTRUM NEMOCNICE NA HOMOLCE

FIBRILACE SÍNÍ

- ▶ Nejčastější arytmie v dospělé populaci (2-4%)
- ▶ Mortalita: 1,5 (muži) – 2x (ženy) vyšší oproti zdravé populaci
- ▶ Morbidita:
 - ▶ Náhlá smrt
 - ▶ Srdeční selhání (20-30%)
 - ▶ **CMP (5x vyšší riziko ve srovnání se zdravou populací, 20-30% příhod na vrub FS)**
- ▶ Rehospitalizace (10-40% pacientů s FS ročně)
- ▶ Vyšší náklady
- ▶ Antiarytmická léčba + léčba srdečního selhání + **prevence CMP**

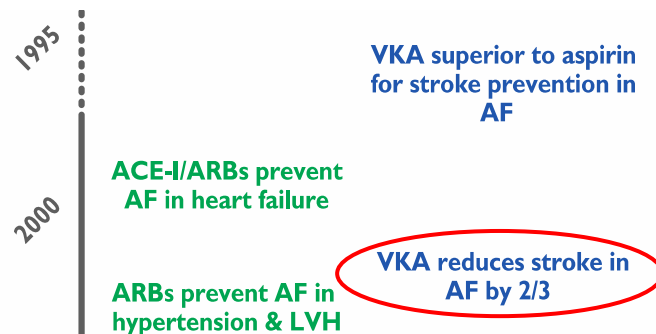
PREVENCE CÉVNÍ MOZKOVÉ PŘÍHODY

▶ Antikoagulační léčba (VKA, NOAC)

- ▶ 2-3% každoroční riziko krvácení¹
- ▶ 60% pacientů ukončuje antikoagulaci po 5 letech léčby²
- ▶ 30-40% pacientů není antikoagulováno³

▶ Nefarmakologické metody

- ▶ OLAA (PROTECT-AF, CAP, PREVAIL, CAP2)



1 Tamayo S et al., Characterizing Major Bleeding in Patients with Nonvalvular Atrial Fibrillation, Clin Cardiol 2015

2 Gomes T et al., Persistence with therapy among patients treated with warfarin for atrial fibrillation. Arch Intern Med 2012

3 Cowan C et al., The use of anticoagulants in the management of atrial fibrillation among general practices in England. Heart 2013

ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation 2016

CAPTURE

(Carotid Artery ImPlant for Trapping UpstReam Emboli)

- ▶ Multicentrická, prospektivní, nerandomizovaná, open label
- ▶ **First-in-Human**
- ▶ 15 center, 80 pacientů (FPI leden 2018 – LPO srpen 2020)
- ▶ Ověření bezpečnosti a proveditelnosti implantace systému Javelin
- ▶ Primární bezpečnostní výstupy:

Výskyt MAE (úmrť, CMP, závažné krvácení, stenóza > 70% či tromboza ACC, uvolnění implantátu, nutnost PTA/chirurgické revize) do 30 dnů od implantace
- ▶ Primární výstupy proveditelnosti:

Odpovídající pozice implantátu hodnocená v období 30 dnů od implantace

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ

- ▶ Fibrilace síní
- ▶ $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{VASc} \geq 2$
- ▶ Věk > 50 let
- ▶ **Antikoagulační terapie**
 - ▶ Kontraindikace
 - ▶ Odmítnutí pacientem
 - ▶ *Rozhodnutí lékaře*
- ▶ **DUSG kritéria**
 - ▶ Maximální rozměr ACC 4.8 – 9.8 mm
 - ▶ Maximální vzdálenost povrch kůže-střed ACC do 60 mm
 - ▶ Bezpečný přístup (štítná žláza)



KRITÉRIA PRO VYŘAZENÍ

- ▶ Aterosklerotické postižení ACC v oblasti nad klíčkem, stenóza v karotickém povodí nad 30%, disekce
- ▶ Stenting karotické tepny
- ▶ Nemožnost užívání protidestičkové léčby
- ▶ Vrozené nebo získané poruchy koagulace
- ▶ Alergie na nikl, titan a jejich sloučeniny
- ▶ CMP/TIA nebo infarkt v období 2 měsíců před implantací
- ▶ Aktivní infekce
- ▶ Katetrizační nebo chirurgická intervence 14 dní před nebo 30 dní po implantaci
- ▶ Abusus drog nebo alkoholu
- ▶ Předpokládaná doba přežití méně než 1 rok

STRUKTURA STUDIE

▶ Screening

- ▶ DUSG karotid, TTE, standardní lab.

▶ Implantace

- ▶ Do 28 dní od provedení screeningu
- ▶ DAPT

▶ Sledování

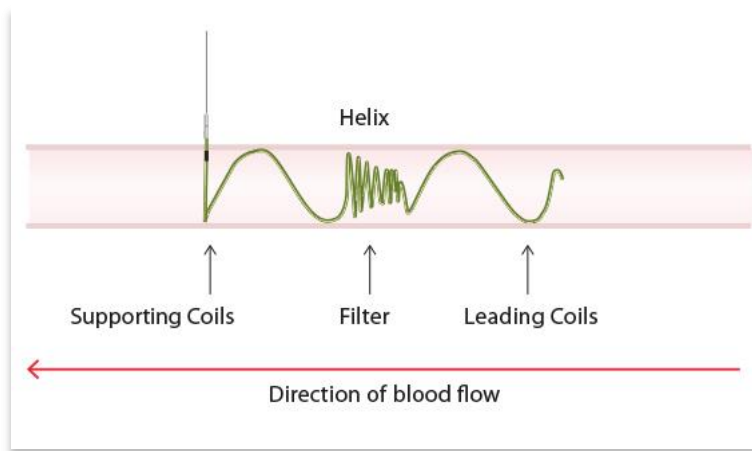
- ▶ 7 dní (DUSG karotid, neurologické vyšetření, evidence MAE/AE)
- ▶ 1 měsíc (DUSG karotid, RTG, neurologické vyšetření, evidence MAE/AE)
- ▶ 3 měsíce (DUSG karotid, RTG, neurologické vyšetření, evidence MAE/AE)
Redukce antitrombotické léčby – monoterapie ASA
- ▶ 6 měsíců (DUSG karotid, RTG, neurologické vyšetření, evidence MAE/AE)
- ▶ 12 měsíců (DUSG karotid, RTG, neurologické vyšetření, evidence MAE/AE)

JAVELIN SYSTEM A S3 IMPLANT

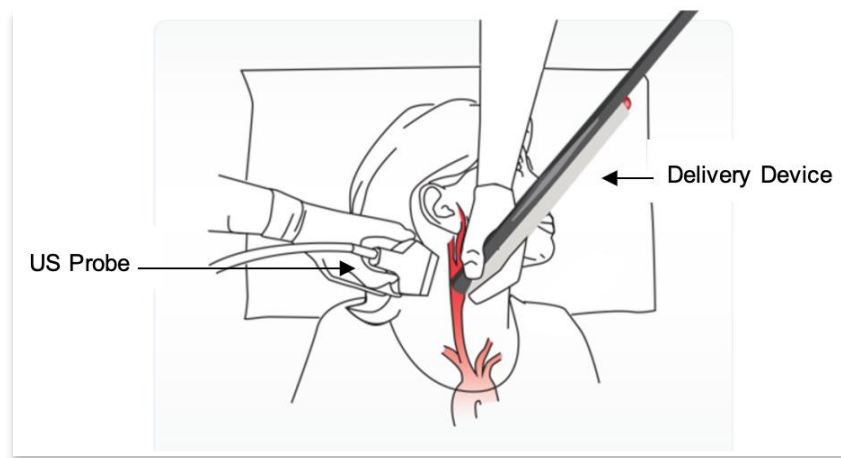
Delivery unit



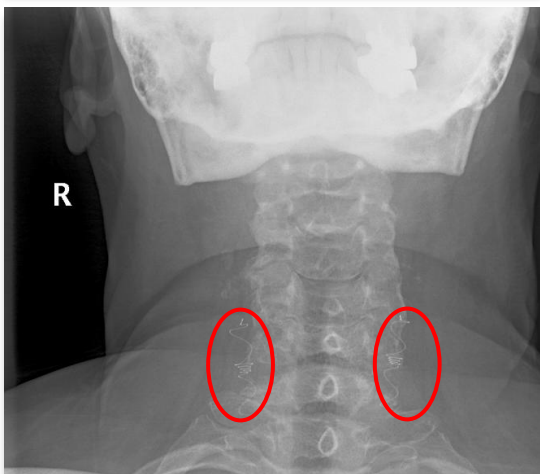
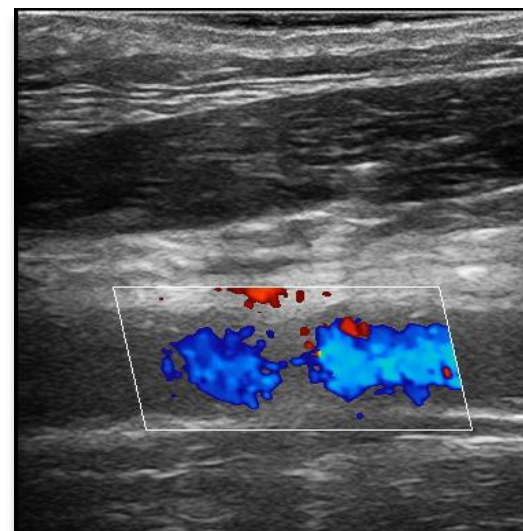
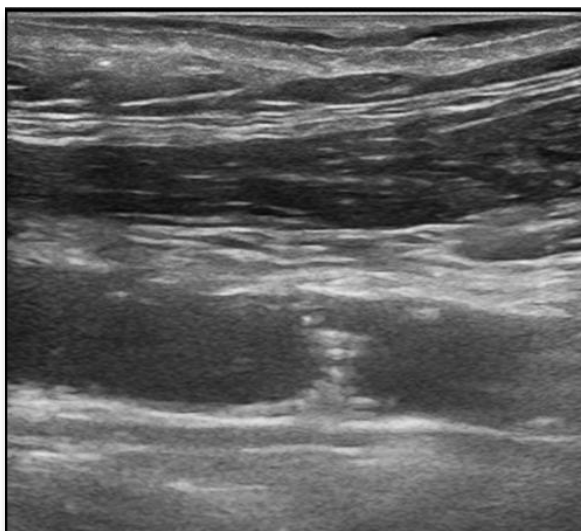
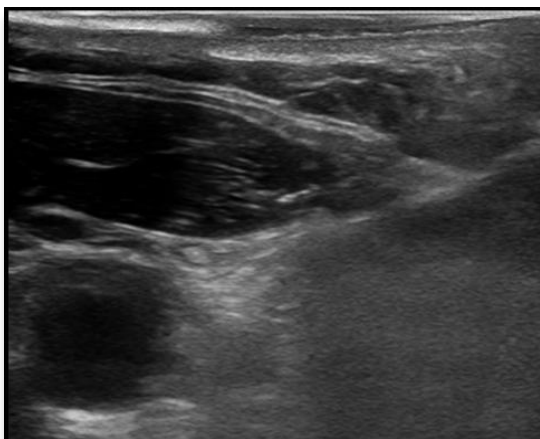
S3 implant (nitinol, tvarová paměť)



Implantace



IMPLANTACE



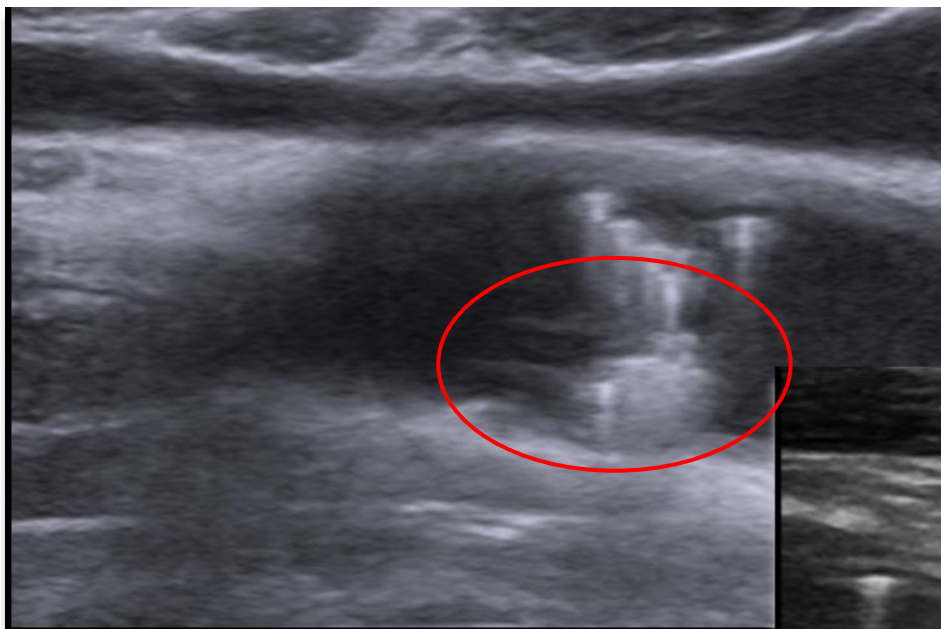
- Lokální anestezie
- Premedikace: loading dose clopidogrel, Kardegic u pacientů neužívajících ASA
- Periprocedurální heparinizace
- Ověření polohy DUSG a RTG
- Uvolnění drátu
- Kontrolní DUSG po výkonu a před dimisí

SOUBOR

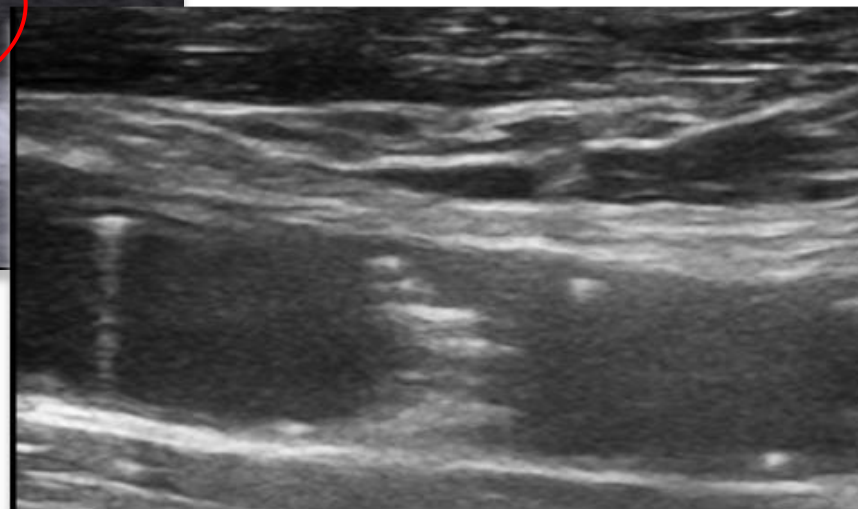
- ▶ 3 centra: NNH, OLV Ziekenhuis, ZNA Stuivenberg (Belgie), St. Antonius Hospital (Nizozemsko), 25 pacientů
- ▶ **NNH (březen – listopad 2018)**
 - ▶ 19 pacientů: 6 žen, 13 mužů, průměrný věk 69 let (50-81)
 - ▶ CHA₂DS₂VASc 4,3 (4-6)
 - ▶ Prvních 5 pacientů: implantace jednostranně, druhostranná implantace po 7 dnech
 - ▶ 18 úspěšných implantací, 1 pacient implantován jednostranně pro nevhodné anatomické poměry
 - ▶ 2 pacienti záchyt trombu – úspěšně rozpuštěno
 - ▶ 2 pacienti otok krku – přechodně, lokální terapie
 - ▶ 1 úmrtí z jiných příčin

ZÁCHYT TROMBU – PACIENT 1

1 měsíční kontrola

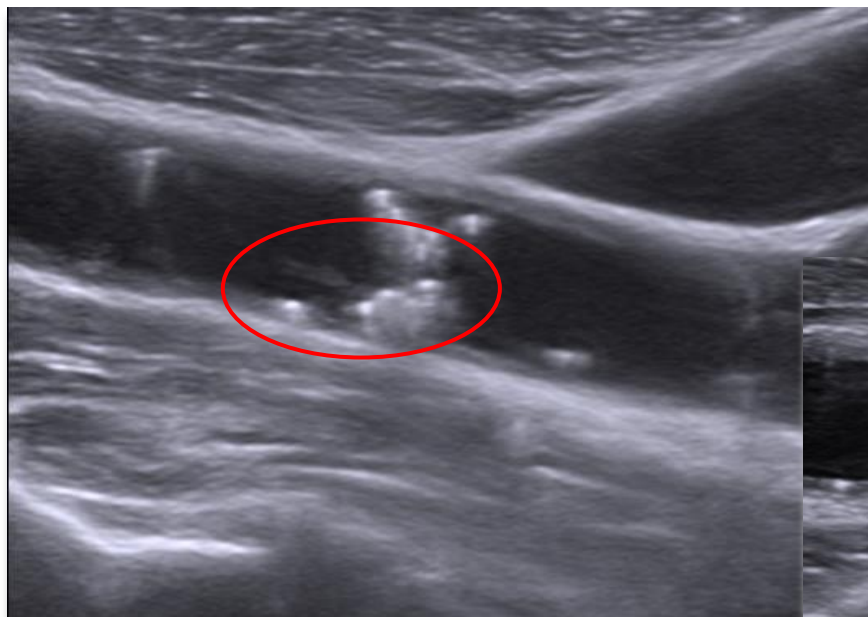


3 měsíční kontrola

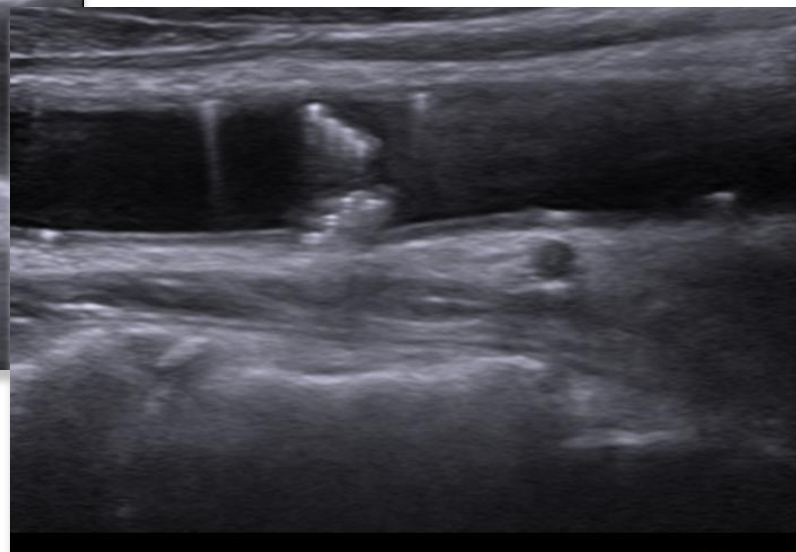


ZÁCHYT TROMBU – PACIENT 2

7 denní kontrola



14 denní kontrola



DĚKUJI ZA POZORNOST