

Mýty a realita intervenční kardiologie

Symposium České asociace intervenční kardiologie

KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR OUŠKA LEVÉ SÍNĚ JEN PŘI KONTRAINDIKACI AK LÉČBY

XXXI. Výroční sjezd ČKS

Brno 15.5.2023

Bronislav Janek, IKEM Praha



JAK A KDY INDIKOVAT KATETRIZAČNÍ UZÁVĚR OUŠKA LEVÉ SÍNĚ?

XXV. sjezd ČKS 2017

- Alternativní/schůdné řešení vysoce rizikových pacientů nevhodných k (N)OAK
 - Krvácivé komplikace v minulosti
 - Vysoké CHA₂DS₂-VASc skóre
 - Únosnost procedury (CA, TEE, cévní přístup)
 - Perspektivně nemocní s vysokým HAS-BLED skóre (nad 4)
 - Learning curve

Úvod

- Fibrilace síní je spojena s vysokým rizikem tromboembolie
- Dominantním zdrojem trombů je ouško levé síně
- K prevenci TE u FiS je indikována antikoagulační léčba



Antikoagulační léčba ...

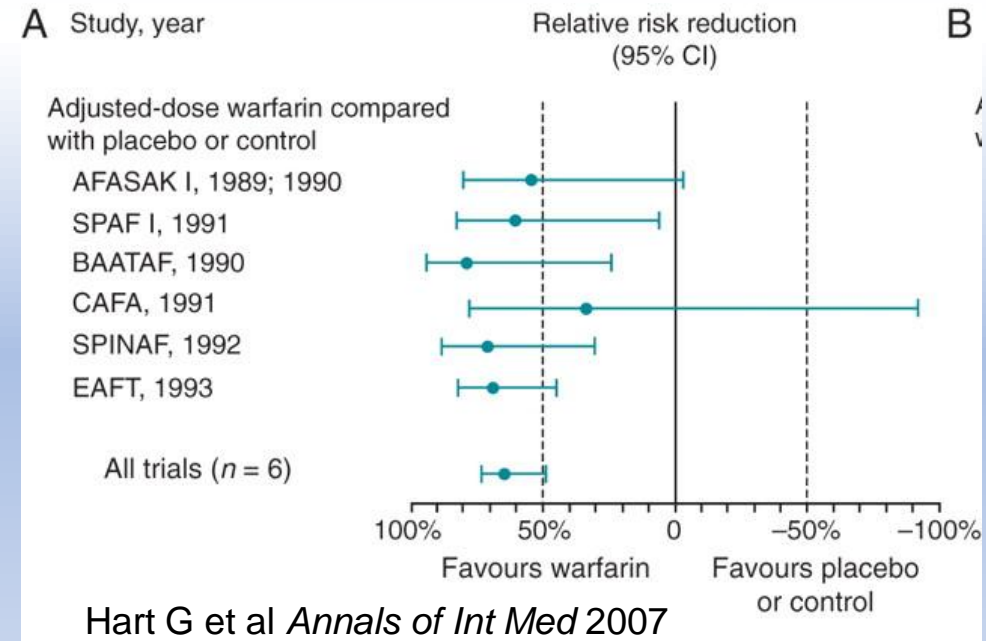
Hart G et al *Annals of Int Med* 2007

Metaanalýza studií warfarin vers. kontrola či placebo

- Redukce rizika CMP o 64%
- Redukce riziko mortality o 26%

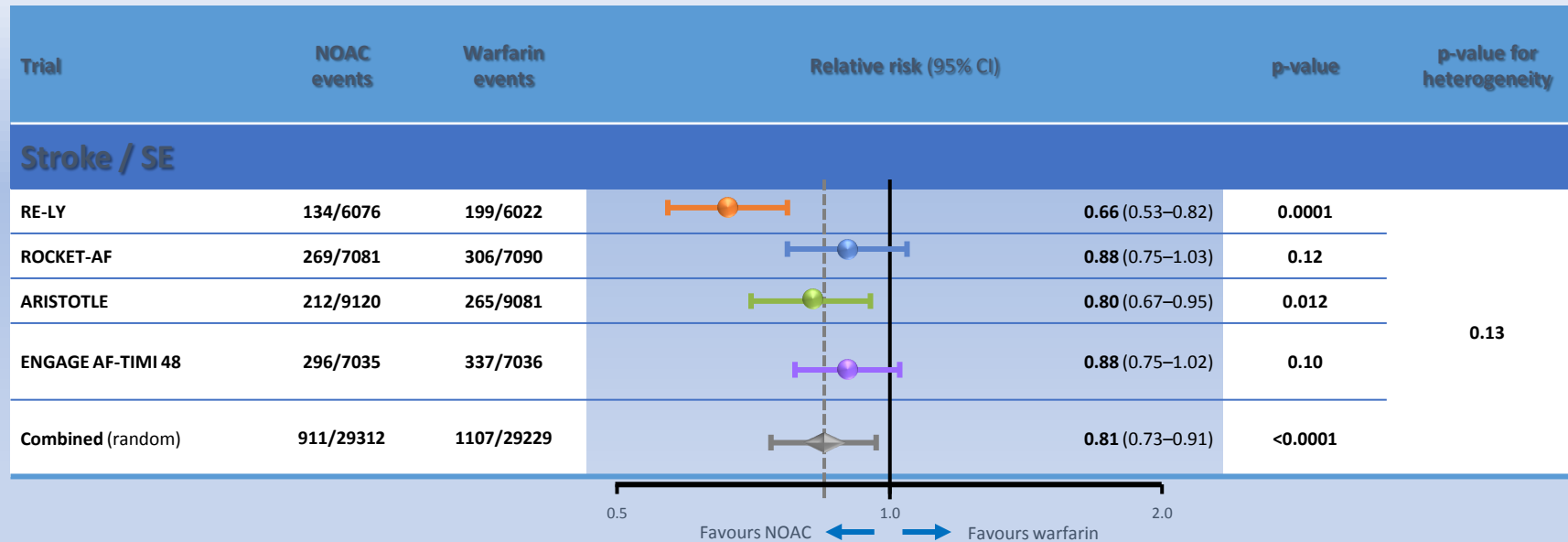
Ale...

- ... musí být užívána doživotně
- ... zvyšuje riziko krvácení, které se dále zvyšuje s věkem
- U některých pacientů musí v určité fázi být antikoagulační léčba přerušena



Antikoagulační léčba u fibrilace síní

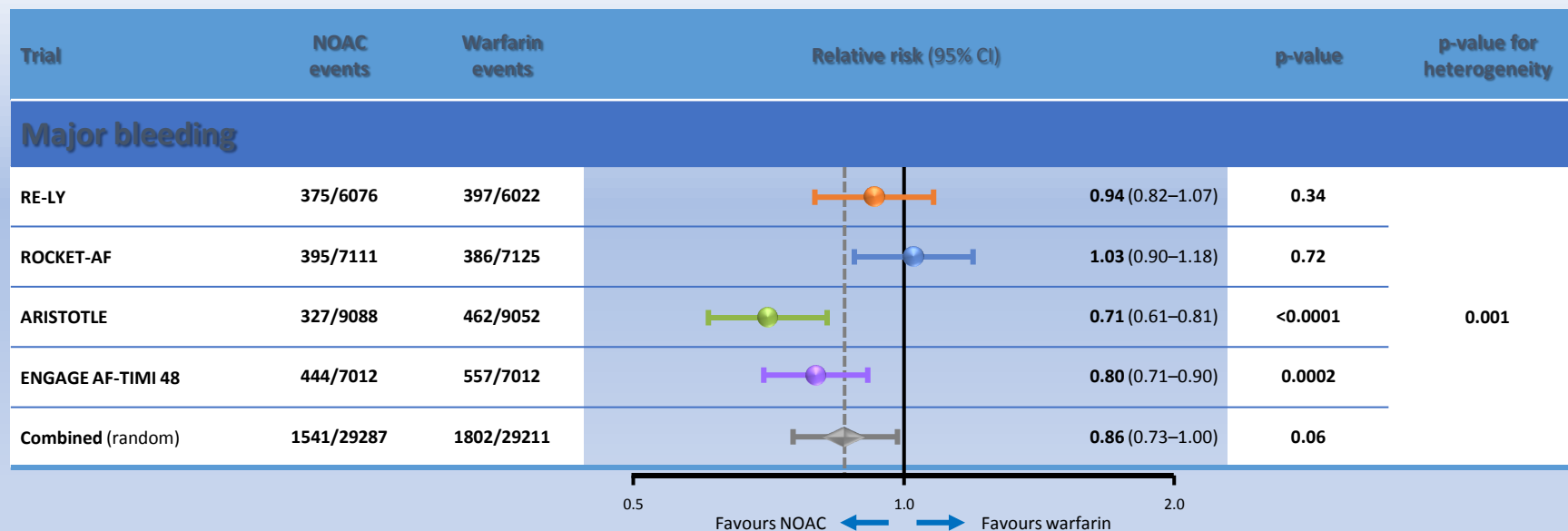
Evidence pro NOAC: účinnost



These are not head-to-head comparisons between the NOACs and should therefore be interpreted with caution

Antikoagulační léčba u fibrilace síní

Evidence pro NOAC: bezpečnost

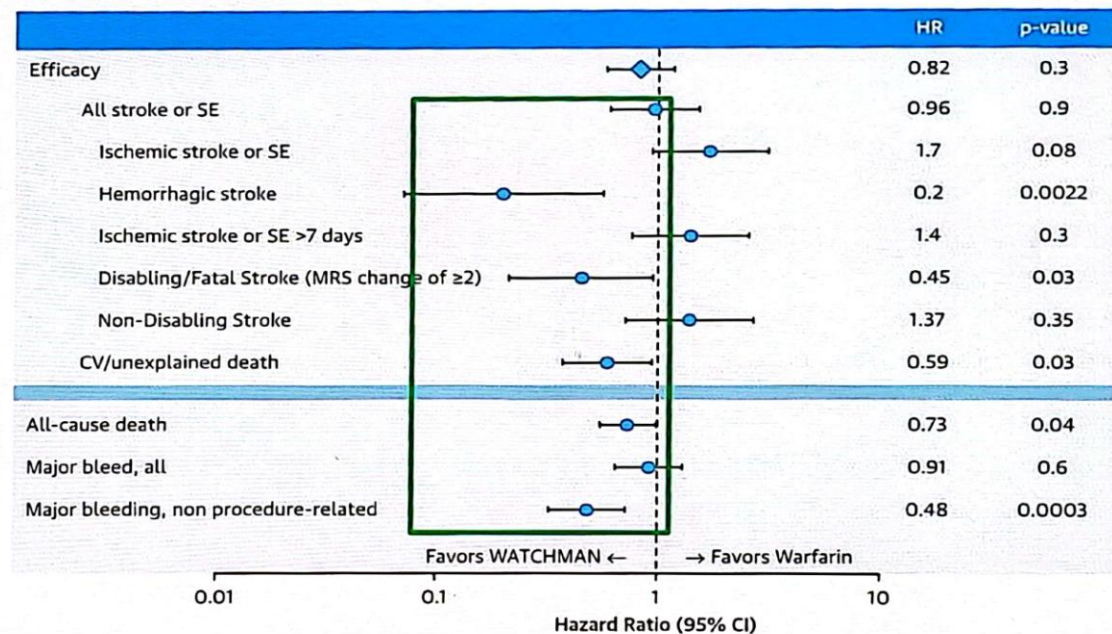


These are not head-to-head comparisons between the NOACs and should therefore be interpreted with caution

Data are n/N, unless otherwise indicated. Heterogeneity: $I^2=83\%$; $p=0.001$.
 Dabigatran 150 mg BD; Rivaroxaban 20 mg OD; Apixaban 5 mg BD; Edoxaban 60 mg OD.
 Dose reduced in selected patients with rivaroxaban, edoxaban and apixaban.

Randomizované studie

PROTECT AF & PREVAIL – LAAO vs VKA after 5 yrs



LAAO non-inferior for stroke/SE with lower mortality and bleeding



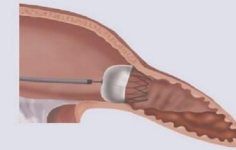
Prague 17- extenze F-U

CENTRAL ILLUSTRATION: A Summary Slide of Primary and Secondary Endpoints

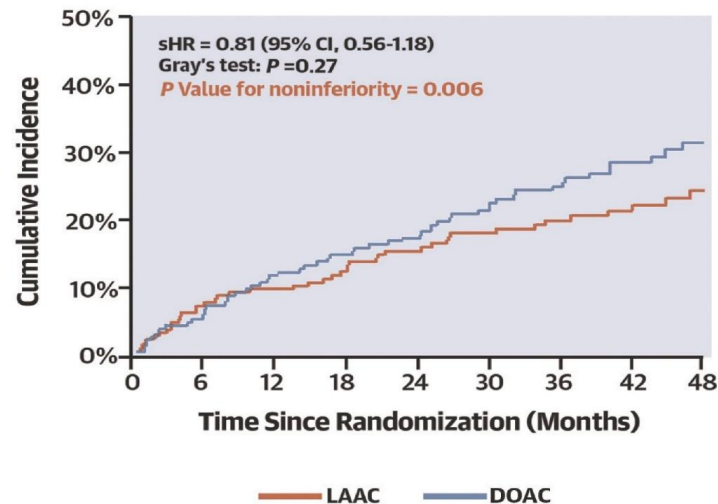
PRAGUE-17 Trial: Long-Term (4-Year) Follow-Up



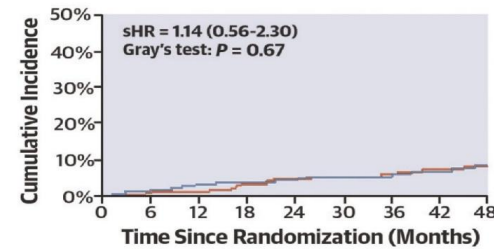
- 402 High-risk AF pts → Randomized
 - CHA₂DS₂-VASc = 4.7 ± 1.5
 - HAS-BLED = 3.1 ± 0.9
- Median Follow-up: 3.5 years (IQR 2.6-4.3), 1,354 pt-year



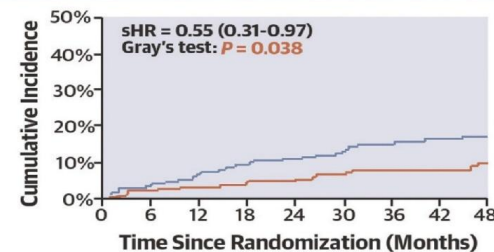
Primary Endpoint Stroke, TIA, SE, CV Death, Bleeding or Complications



Stroke or TIA



Non-Procedural Clinically Relevant Bleeding

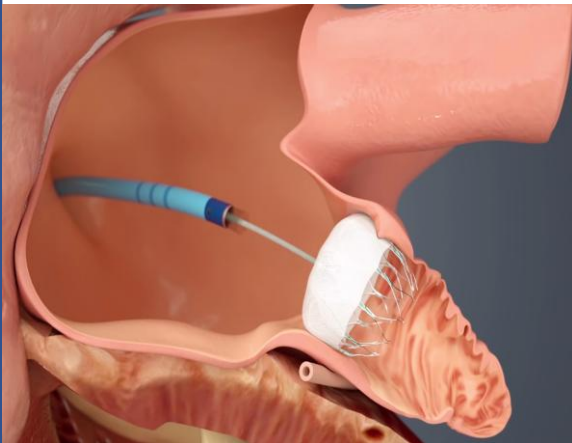


Souhrn Doporučených postupů ESC pro léčbu fibrilace síní, 2016

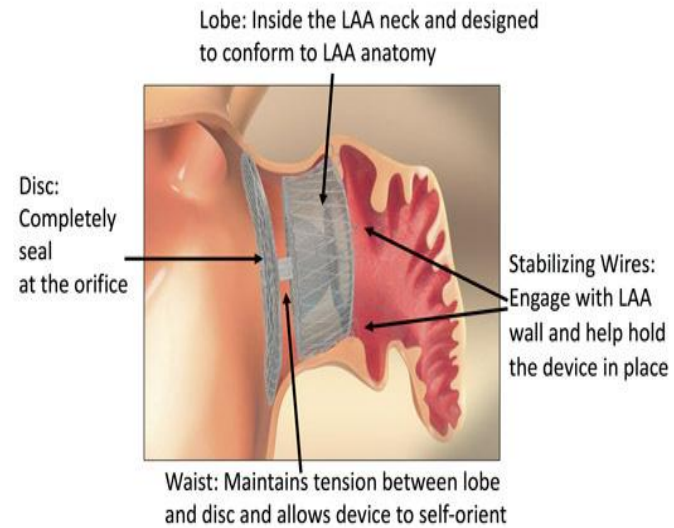
Doporučení pro okluzi nebo exkluzi ouška levé síně		
Doporučení	Třída ^a	Úroveň ^b
Po chirurgické okluzi nebo exkluzi LAA se doporučuje pokračovat u rizikových pacientů s FS za účelem zajištění prevence ischemické CMP v antikoagulaci.	I	B
Okluze LAA může být zvážena jako prevence ischemické CMP u pacientů s FS a kontraindikacemi dlouhodobé antikoagulační léčby (např. u pacientů, kteří prodělali život ohrožující krvácení bez řešitelné příčiny).	IIb	B
Chirurgickou okluzi nebo exkluzi LAA jako prevenci ischemické CMP lze zvážit u pacientů s FS podstupujících kardiochirurgickou operaci.	IIb	B
Chirurgickou okluzi nebo exkluzi LAA jako prevenci ischemické CMP lze zvážit u pacientů s FS podstupujících thorakoskopickou operaci pro FS.	IIb	B

CMP – cévní mozková příhoda; FS – fibrilace síní; LAA – ouško levé síně (left atrial appendage).

Dnešní portfolio....



Watchman flex

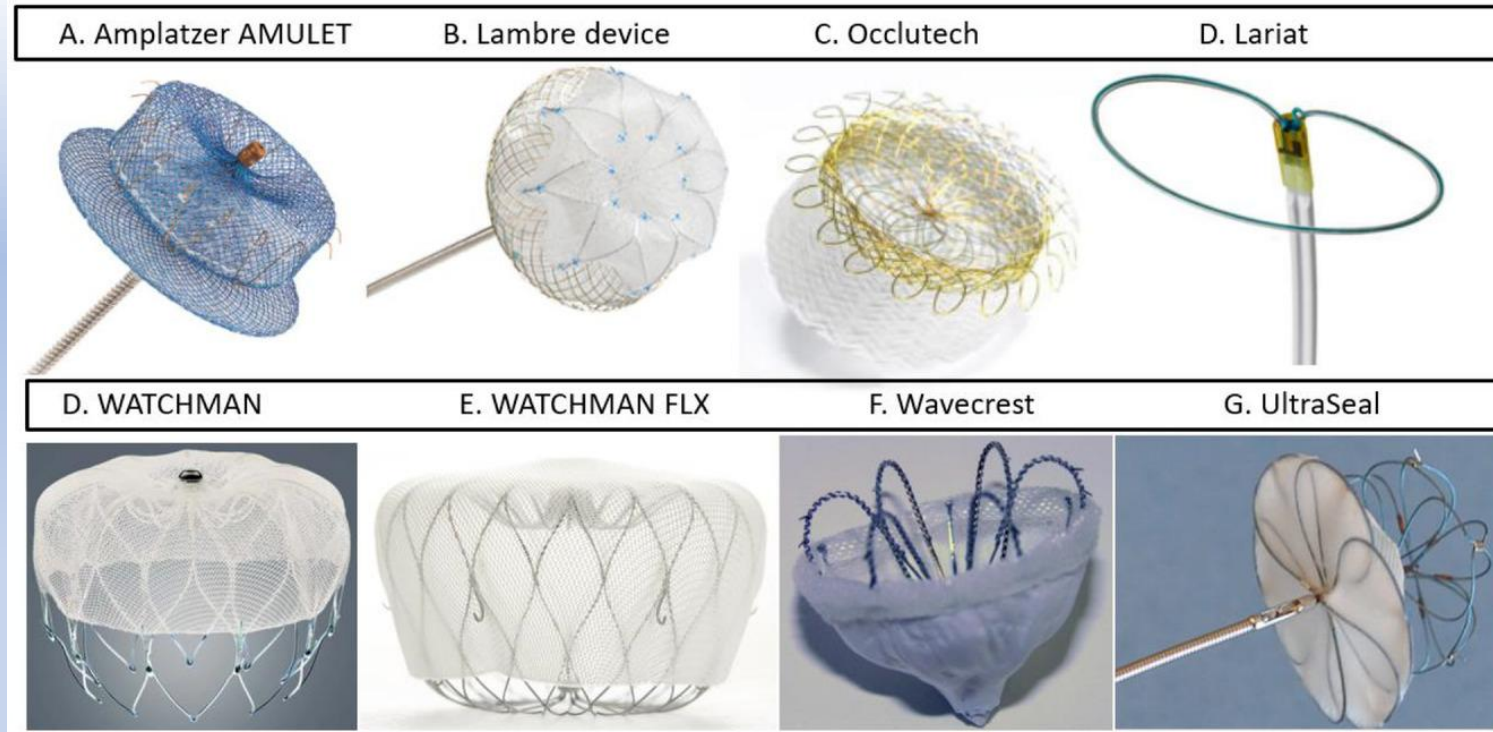


Amulet



LAmBRE

Dnešní portfolio ...



RCTs LAAO vs. NOAK

CATALYST and CHAMPION AF – LAAO vs DOAC

CATALYST – Amplatzer Amulet

- RCT, n = 2650
- AF patients, CHADSVASC ≥ 3
- FU up to 5 years
- Primary endpoints
 - Ischemic stroke, systemic embolism, or CV mortality through 2 years (non-inferiority)
 - Major bleeding or clinically relevant non-major bleeding events, excluding procedure related events through 2 years (superiority)
 - Ischemic stroke or systemic embolism through 3 years (non-inferiority)

CHAMPION AF – Watchman FLX

- RCT, n = 3000
- AF patients, CHADSVASC ≥ 2 / ≥ 3
- FU up to 5 years
- Primary endpoints
 - Stroke (ischemic and/or hemorrhagic), cardiovascular (CV) death and systemic embolism at 3 years (non-inferiority)
 - Major bleeding or clinically relevant non-major bleeding events, excluding procedure related events at 3 years (superiority)
 - Ischemic stroke and systemic embolism at 5 years (inferiority)

- Both trials are currently enrolling patients
- Results expected 2026

Průzkum EHRA v 33 evropských centrech: indikace k LAAO

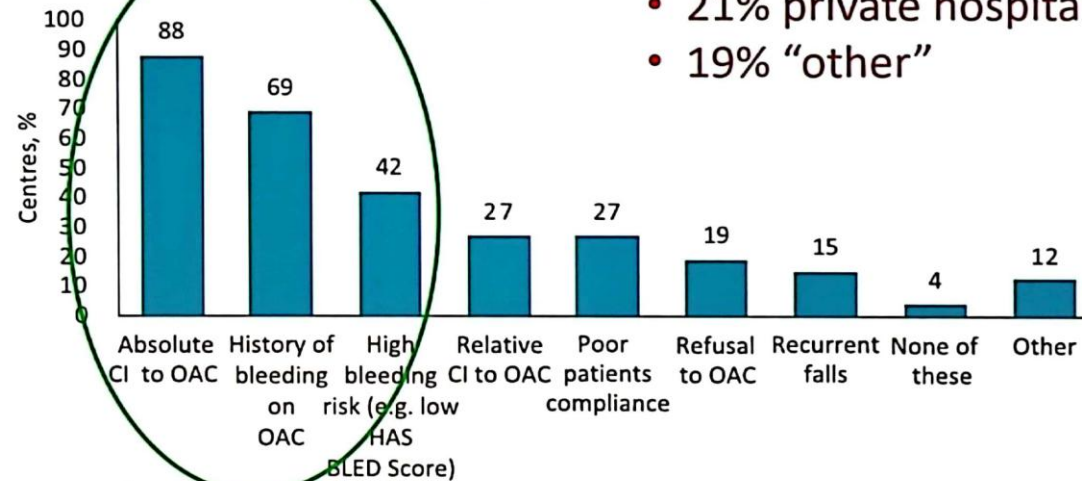


Europe (2017) 0, 1-6
European Society of Cardiology doi:10.1093/europace/eux254

EP WIRE

Left atrial appendage occluder implantation in Europe: indications and anticoagulation post-implantation. Results of the European Heart Rhythm Association Survey

Roland Richard Titz^{1*}, Tatjana Potpara^{2,3}, Jian Chen^{4,5}, Dan Dobreanu⁶, Torben Bjerregaard Larsen⁷, Kristina Herman Haugaa^{8,9}, and Nikolaos Dagres¹⁰



LAAO indication in Europe

33 European centres

- 61% university hospitals
- 21% private hospitals
- 19% "other"

ESC CONGRESS 202
Barcelona & Online



Uzávěr LAA: pro koho a kým?

- Randomizované studie a velké registry ukazují, že LAAO je bezpečná procedura
- Prevence CMP/SE je ekvivalentní k Warfarinu, LAAO má méně krvácivých komplikací
 - nejvhodnějšími kandidáty LAAO jsou pt. s FiS s vysokým rizikem krvácení
 - Při kontraindikaci OAK je současné doporučení ve třídě IIb, LoE B
 - Probíhají RCT proti NOAK, to určí vhodnost LAAO pro všechny FiS s rizikovým profilem
- Obavy z trombů na okludérech a jejich netěsnosti vyžadují další studium (RCT nejlépe)
- Kombinované procedury jsou stále populárnější pro možnost ukončení OAK u vysokého rizika CMP/SE:
 - EP budou kombinovat LAAO s ablací FiS (el. izolované ouško, absence FiS dlouhodobě není nikdy jistá)
 - IK budou kombinovat LAAO s TAVI, MiClip, PCI pokud bude nutná i OAK
 - Chirurgové budou přidávat LAAO k CABG/chlopenní chirurgii

Konsenzus expertů – r. 2022

A. Pacienti nevhodní k dlouhodobé OAK (s absolutní nebo relativní KI)

1. Vysoké riziko krvácení:

anamnéza krvácení s nebo bez OAK:

intrakraniální

GIT

symptomatické krvácení do kritického orgánu (oko, perikard, mícha..)

rekurentní epistaxe vyžadující lékařské ošetření

zvýšené riziko krvácení pro fyzický stav nebo komorbiditu:

opakované pády s poraněním hlavy a skeletu

nutnost DAPT u ICHS s provedenou PCI

difúzní intrakraniální amyloidová angiopatie

angiodysplazie střev

těžká renální insuficience/hemodialýza

kevní dyskrazie

2. Neschopnost užívat OAK z jiných důvodů:

intolerance, malcompliance k léčbě

významná variabilita INR

povolání s vysokým rizikem úrazů

pacientova volba

B. Dokumentovaná TE příhoda nebo přítomnost trombu v LAA i při adekvátní OAT

Kdy tedy indikovat LAAC u nemocných s fibrilací síní?

- Pokud existují kontraindikace podávání antikoagulační terapie, která je jinak indikována jako prevence systémových embolizací
- U nemocných po prodělaném závažném krvácení (mozkové krvácení, nekorigovatelná příčina jiných významných krvácení, příčina opakovaných anemizací nezjištěna)
- U nemocných po kardioembolizační příhodě na účinné antikoagulační terapii
- Indikace může být zvážena u vysoce rizikových nemocných k systémové embolizaci a krvácení (CHA₂DS₂-VASc ≥ 3 & HAS-BLED ≥ 2)
- Další speciální indikace (např. elektrická izolace ouška LS po RFA, čekatel Tx ledviny v chronickém dialyzačním programu, stp. TAVI, TEER, pacientova preference ...)

Děkuji za pozornost