



**INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA** FN BRNO a LF MU

Uzávěr ouška levé síně okludérem

Martin Poloczek

XXXIII. Výroční sjezd ČKS 5.5.2025



LAA - Fibrilace síní



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



Prevence embolizace u FS

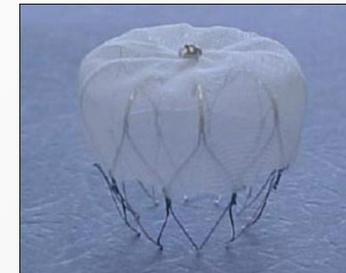
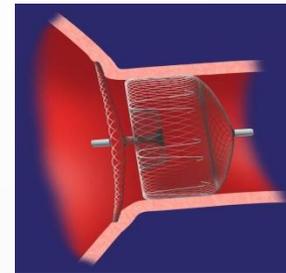
- Nová antikoagulancia:
Inhibitory trombinu
-dabigatran (Pradaxa)
Inhibitory F Xa
-rivaroxaban (Xarelto)
-apixaban (Eliquis)
-edoxaban(Lixiana)
- VKA - warfarin



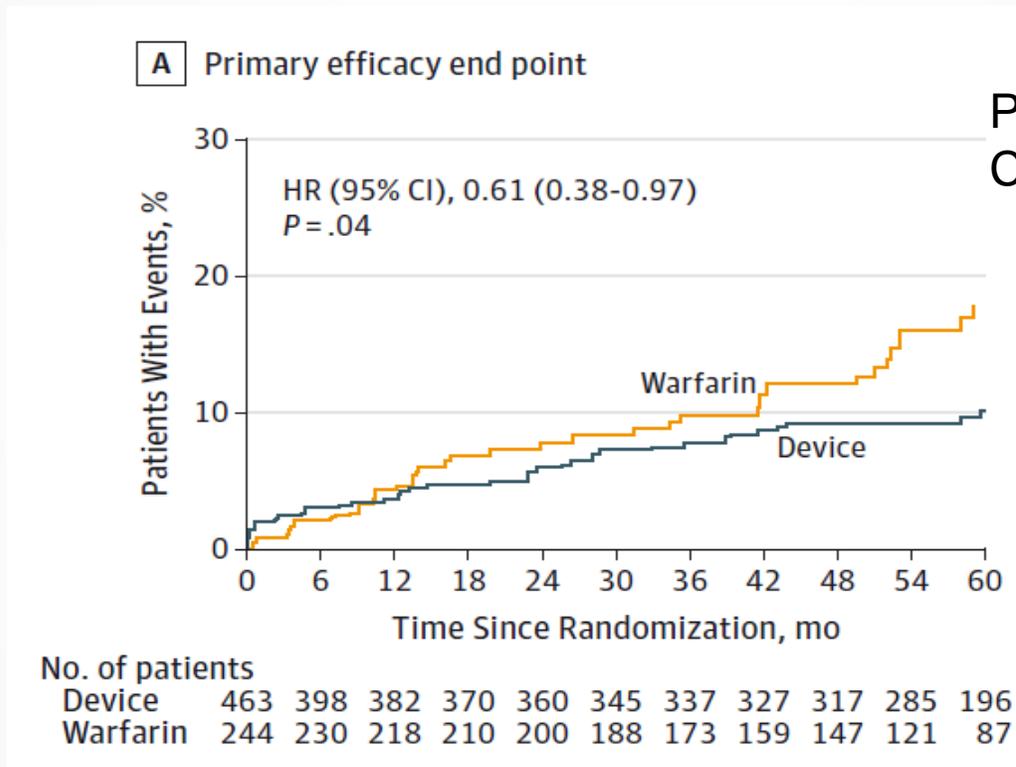
- Eliminace LAA
Chirurgická

Epikardiální (LARIAT)

Cévní/endokardiální
- Watchman, W-FLX
- ACP/AMULET

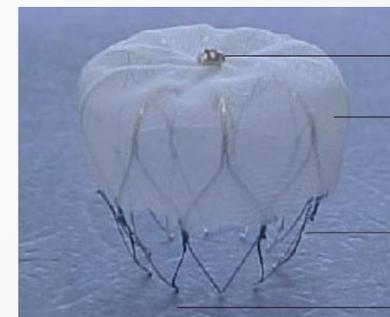


Protect AF – 5 leté sledování účinnost



Primární EP :
CV mortalita/CMP/SE

LAO vs. warfarin
- superiorita



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



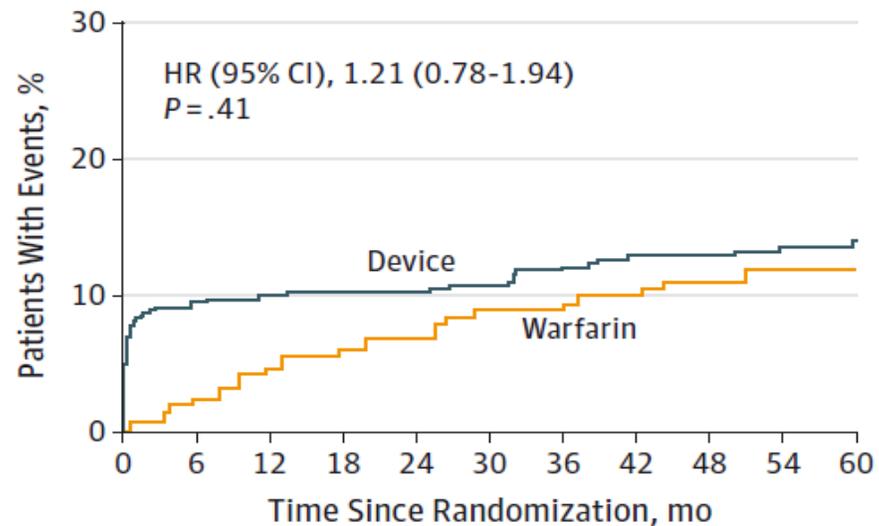
Protect AF – 5 leté sledování bezpečnost



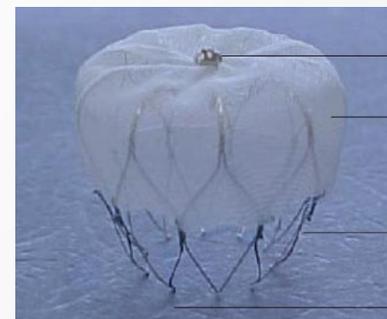
MUNI
MED



B Primary safety end point



Primární bezpečnostní cíl:
závažné krvácení +
periprocedurální komplikace



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



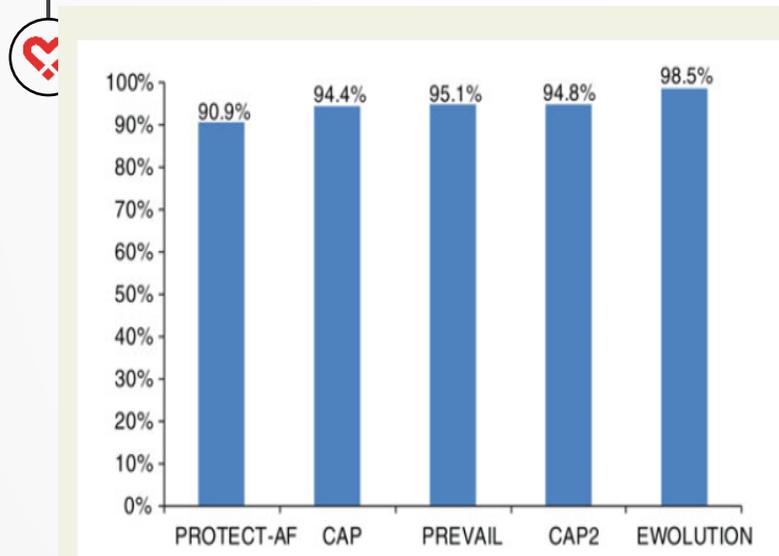
EWOLUTION – registr – úspěšnost a komplikace



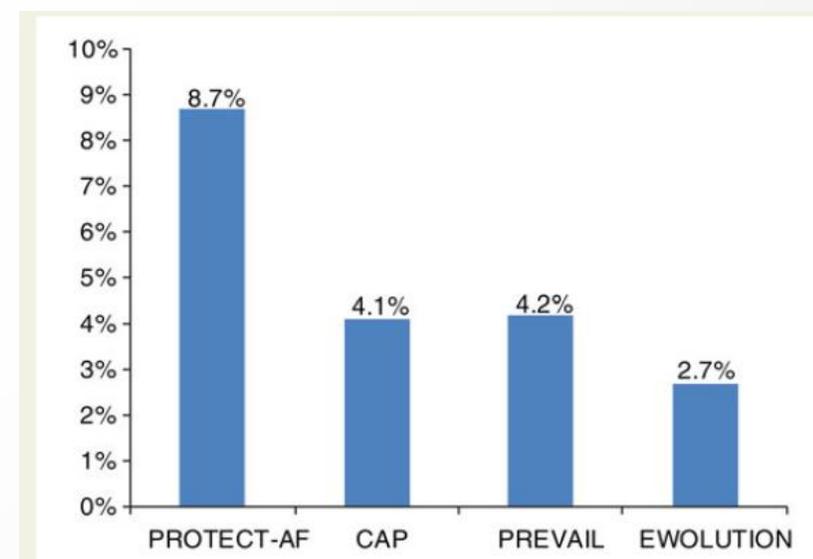
MUNI
MED



Úspěch implantace

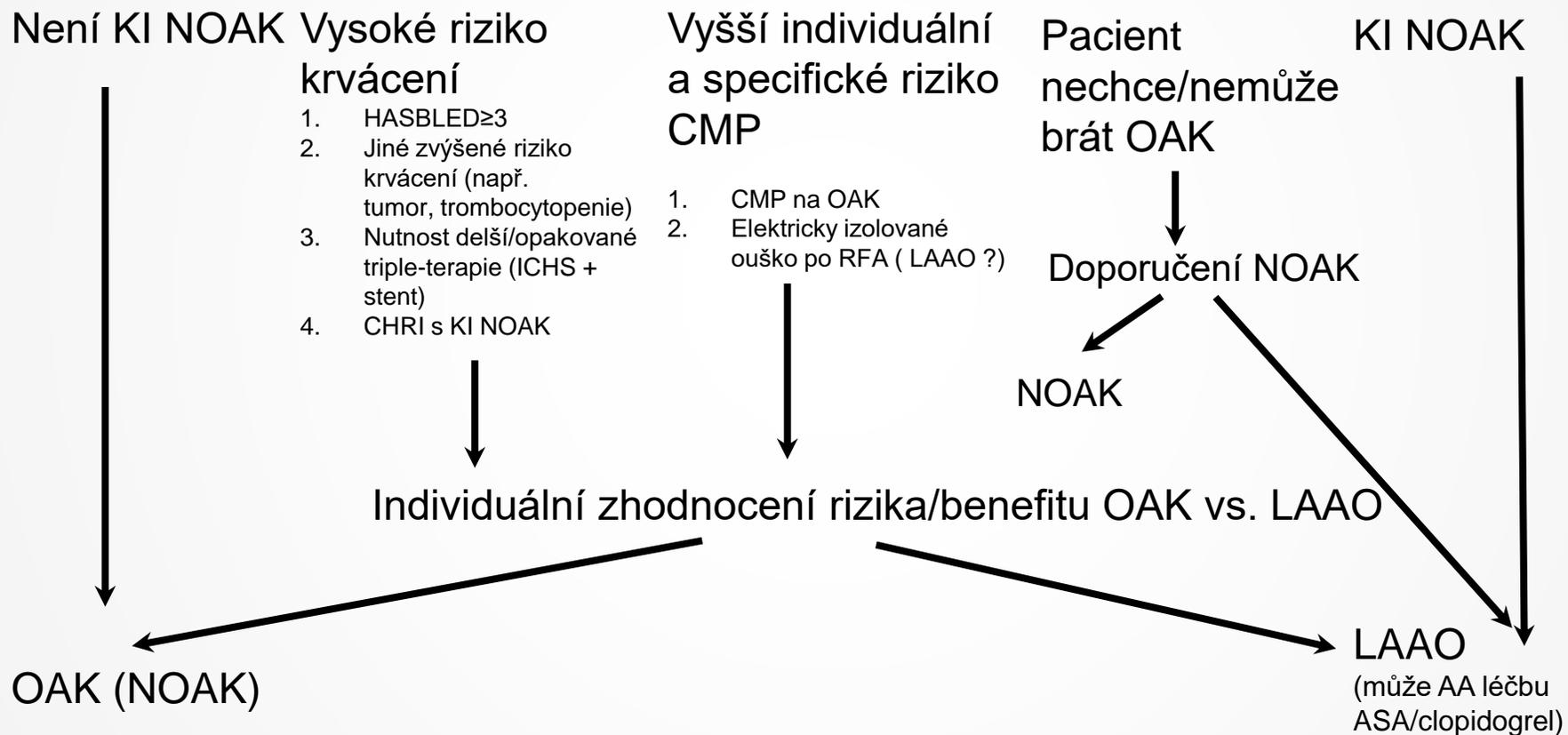


Komplikace



Boersma L, EHJ 2016

Pacienti s fibrilací síní a indikací prevence CMP



LAAO – nejčastější indikace



- Primární indikace :
 - Předchozí intrakraniální krvácení
 - Vysoké riziko ICH – mozková amyloidní angiopatie
 - Předchozí velké krvácení do GIT
 - End-stage selhání ledvin/HD – KI NOAK
- Potencionální indikace :
 - Hematologické onemocnění (MDS, hemofilie...)
 - Doporučení dlouhodobé SAPT/DAPT (ICHs)
 - Recidiva CMP/SE na medikaci
 - Non-compliantní pacient





ESC

European Society of Cardiology

European Heart Journal (2024) 45, 3314–3414

<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae176>

ESC GUIDELINES



MUNI
MED

2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)

Změna životního stylu

Antikoagulace

Kontrola TF

Antiarytmika

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

Doporučení

Třída

Level

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

IIb

C

Chirurgické odstranění ouška LS je doporučeno pro prevenci CMP u pacientů s FS podstupující otevřenou operaci srdce

I

B



Plánování výkonu



Diagnostika

TEE : bez radiace, kontrastu, cena, dostupné

- nevýhody – invazivní, GIT komplikace, nelze provést

CT : vysoké rozlišení, určení optimální TSP, možnost plánování výkonu, modelace/simulace výkonu

- nevýhody: cena, záření, kontrast



Plánování výkonu



3mensio ♥ cardion

Structural Heart

Report Details

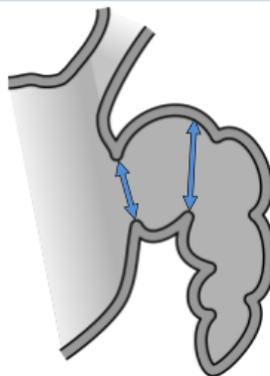
Creation Date:	19.04.2022	Physician:	dr. Martin Poloczek
Created By:	Valerie Vondalova	Hospital:	FN Brno
Received Date:	14.4.2022	City:	
Reviewed Date:		Country:	

Patient Information

Name:	Otevrelova, Nadezda	Height:	m	NYHA:	
Gender:	Female	Weight:	kg	EuroSCORE II:	%
Year Of Birth (Age):	1949 (73)	BMI:		HAS-BLED:	
				CHADSVASc:	

Comments: Měřeno v Série 607, 75%.

LAA



Ostium (red):
Min Ø: 26,9 mm
Max Ø: 33,5 mm
Avg Ø: 30,2 mm
Ostium (green):
Min Ø: 22,0 mm
Max Ø: 24,9 mm
Avg Ø: 23,5 mm

Suspicion of Thrombus	-
LAA Length	

Comments:



Simulace výkonu – 3D tisk



MUNI
MED



31 mm



28 mm



25 mm



Dostupné okludéry

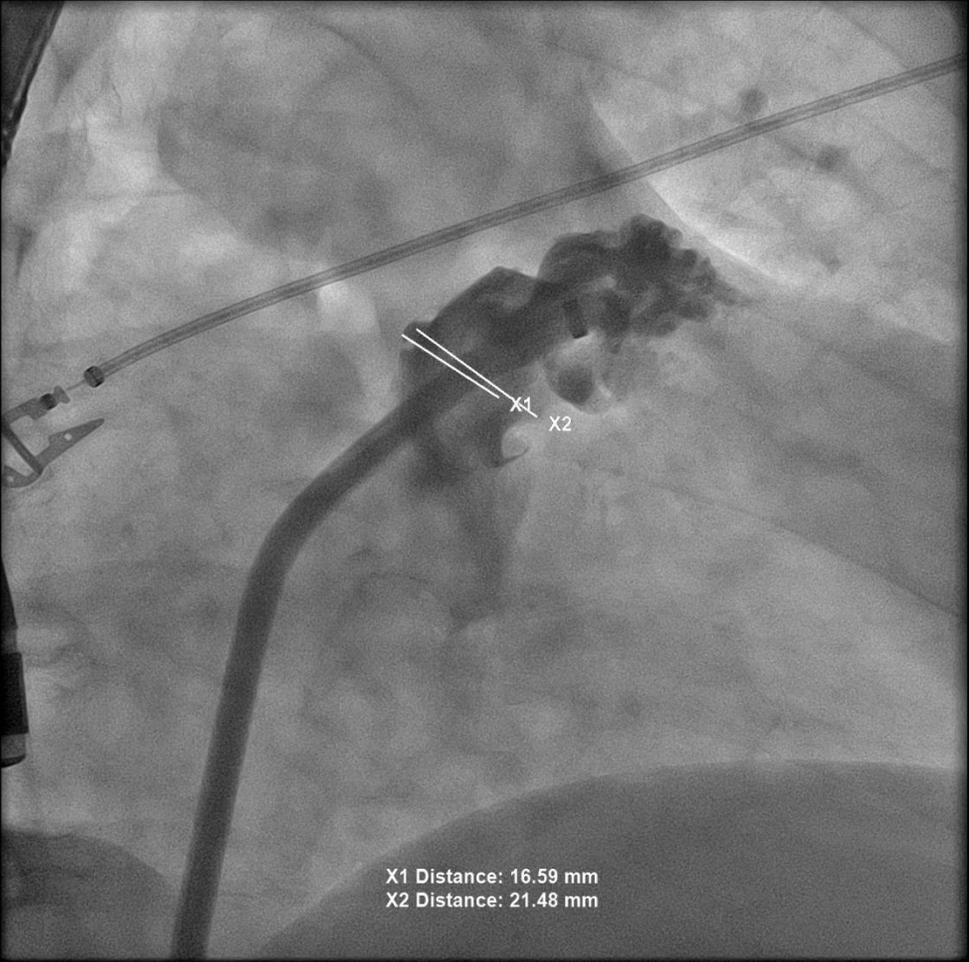
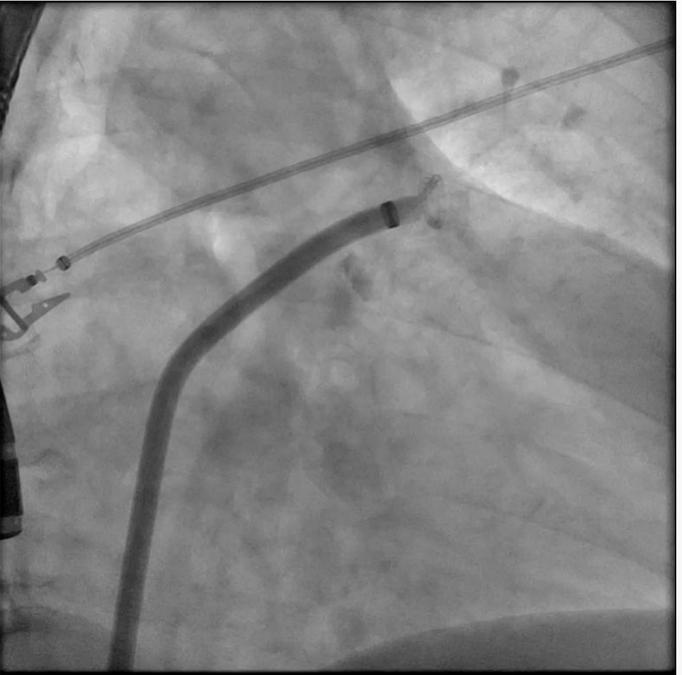
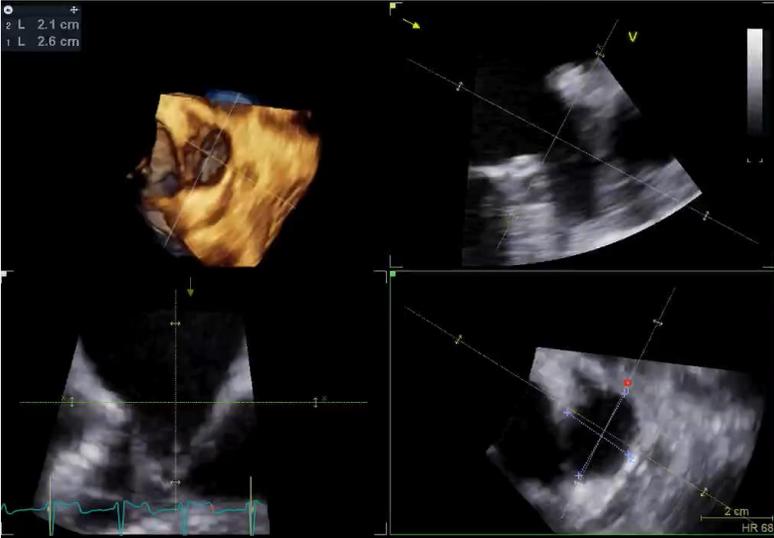


MUNI
MED

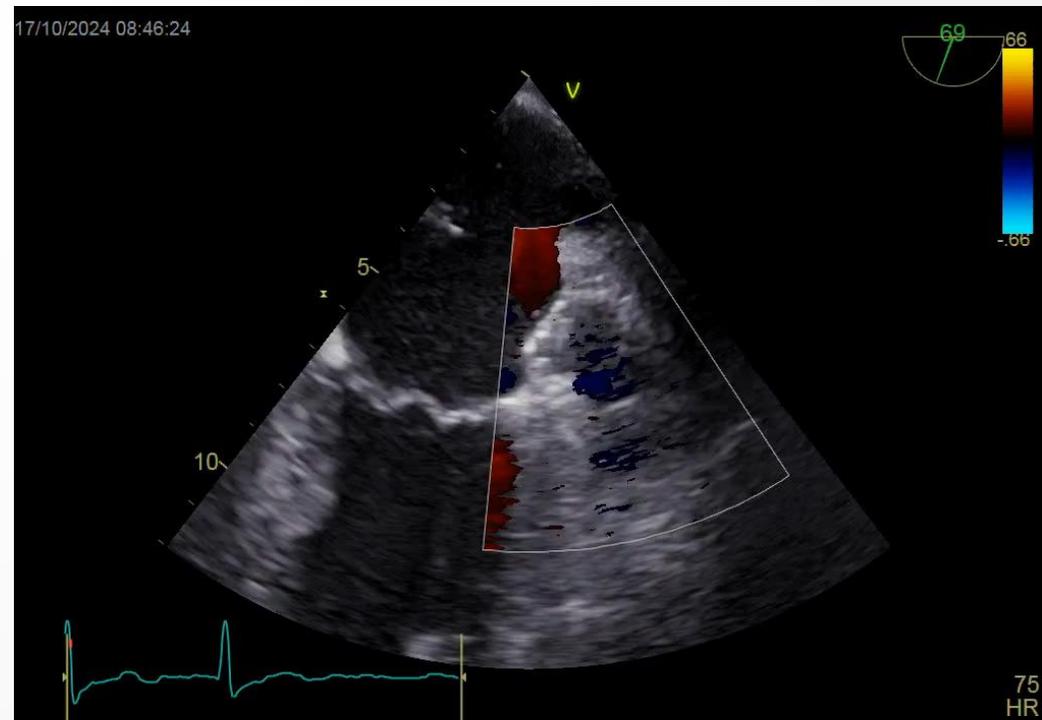
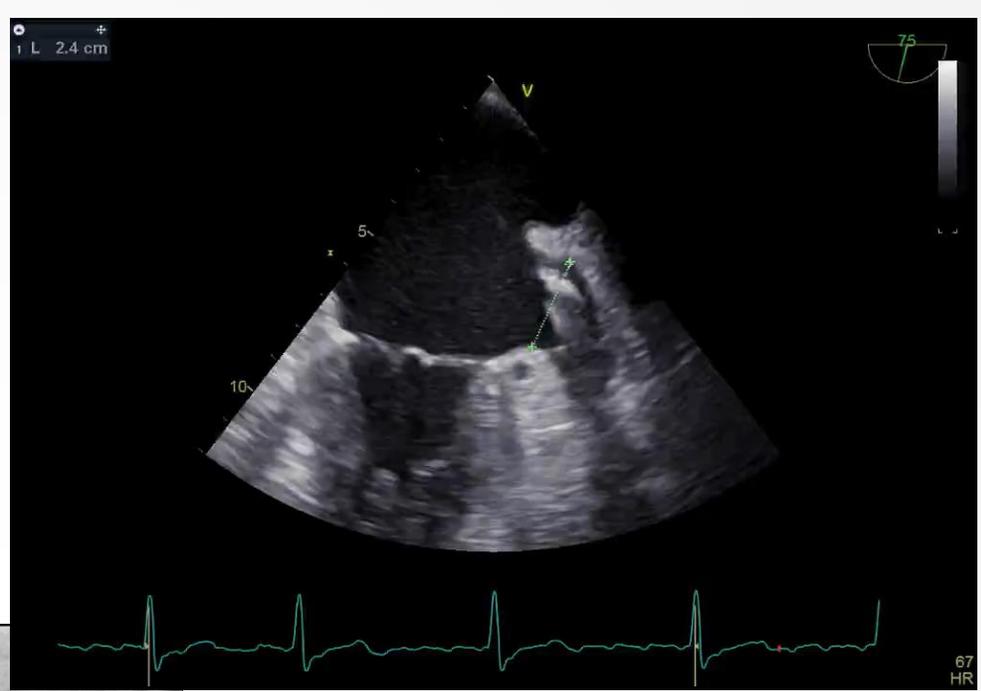
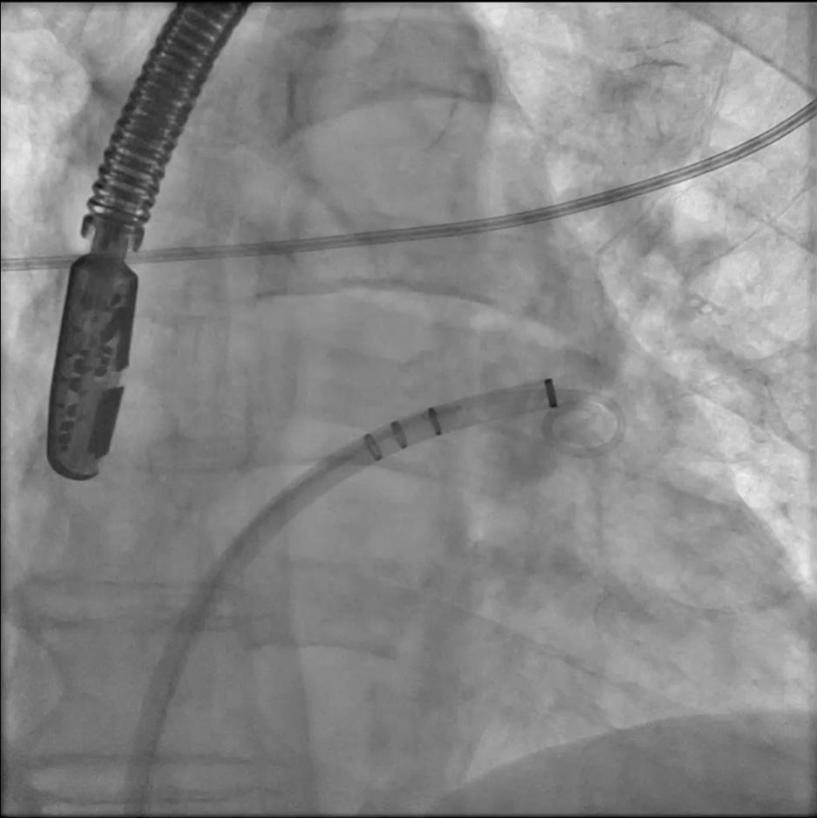


Device	Imagine	Design	Sizes (MM)	Sheat (F)	Company	Status CE
Watchman 2.5		Single (lobe)	21, 24, 27, 30, 33	14	Boston Scientific Corporation	CE Mark (2005)
Watchman FLX		Single (lobe)	20, 24, 27, 31, 35	14	Boston Scientific Corporation	CE Mark (2015)
Amplatzer cardiac Plug		Double (lobe and disc)	16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	9, 13	Abbott Vascular	CE Mark (2008)
Amplatzer Amulet		Double (lobe and disc)	16, 18, 20, 22, 25, 28, 31, 34	12, 14	Abbott Vascular	CE Mark (2013)
Ultraseal		Double (bull and sall)	16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32	10, 12	Cardia, Inc.	CE Mark (2016)
Omega		Double (lobe/cup and disc)	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30	14	Eclipse Medical	CE Mark (2021)
LAmbre		Double (umbrella and cover)	16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36	8, 10	Lifetech Scientific, Co., Ltd.	CE Mark (2016)
CLAAS		Adaptable form	27, 35	17	Conformal Medical	Non approved

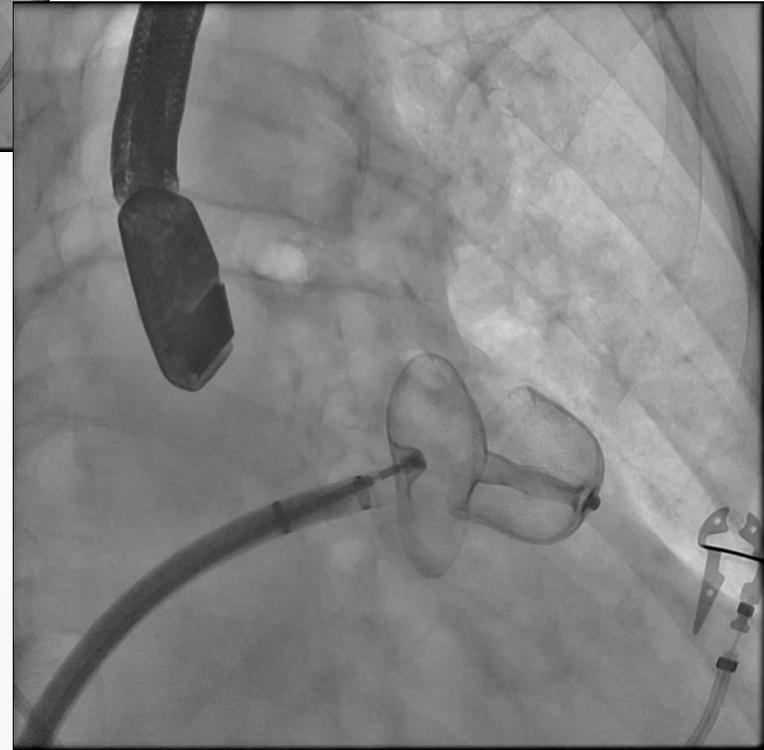
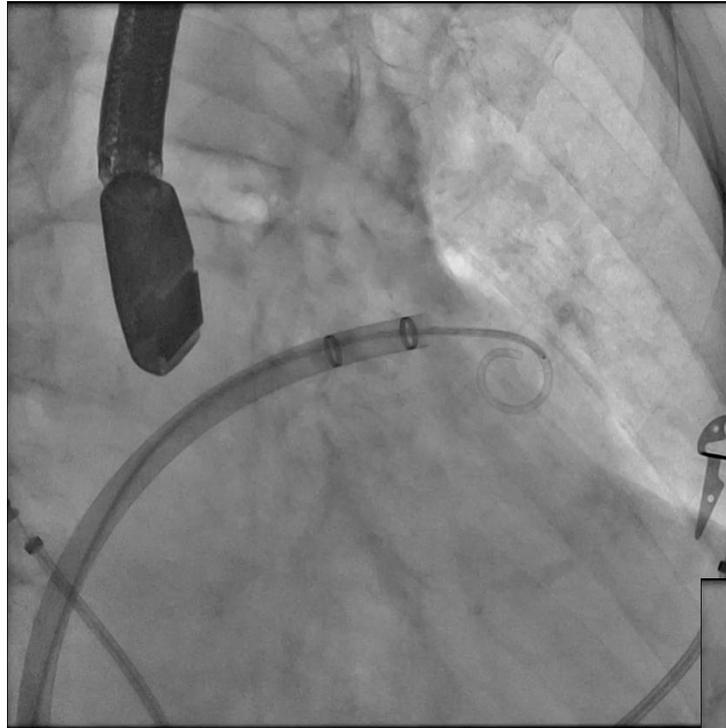
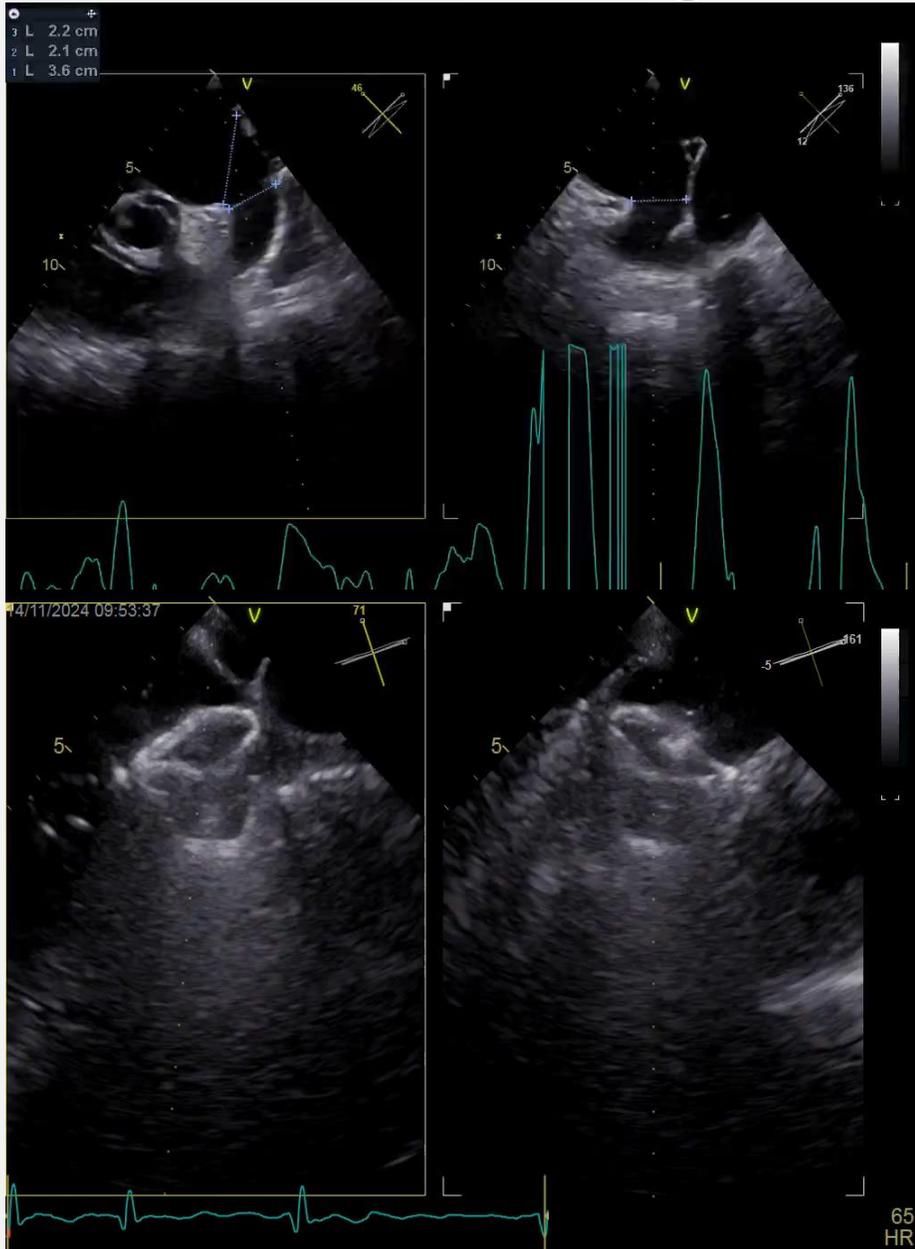
LAAO – Amplatzer Amulet



LAAO – Watchman flex



LAAO – Omega



Imaging - TEE vs. ICE



Periprocedurálně

TEE - standard, zkušenosti s TEE, 3D, dostupné, cena

- nevýhody – invazivní, GIT komplikace, CA/analgosedace

Nové sondy – mini, micro TEE

ICE – bez OTI, lokální anestezie, lepší vizualizace z LS,
dělá lékař provádějící výkon

- nevýhody: 2D, vyšší potřeba kontrastu, cena, zkušenosti lékaře

Nové sondy – 4D



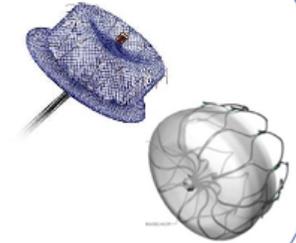
Prague 17



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

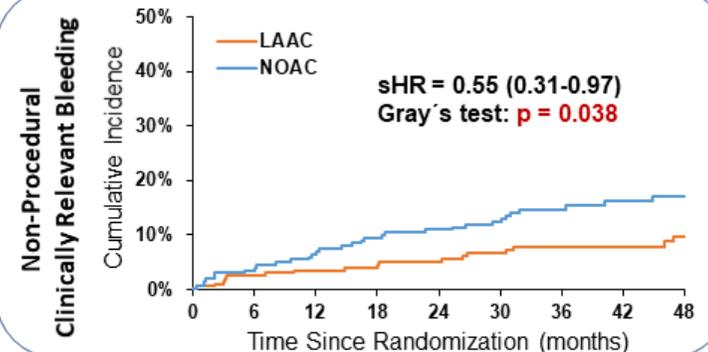
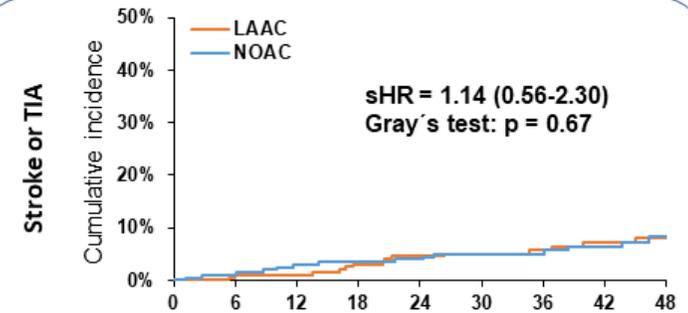
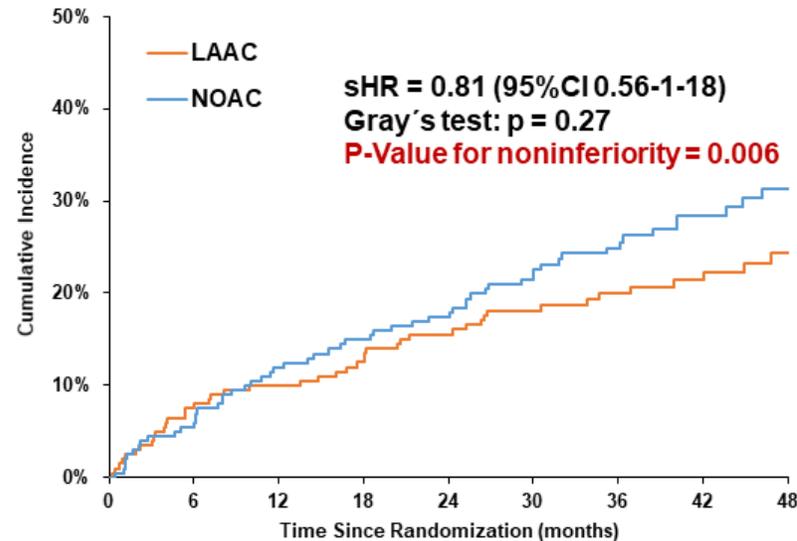


- 402 High-risk AF pts → Randomized
 - $CHA_2DS_2-VASc = 4.7 \pm 1.5$
 - Hx of Cardioembolic Event = 35%
- Median Follow-up: 3.5 yrs. (IQR 2.6-4.3), 1,354 pt-yr



Primary Endpoint

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



Amulet IDE - 5 let FU



CENTRAL ILLUSTRATION Results From the 5-Year Follow-Up of the AMPLATZER Amulet Left Atrial Appendage Occluder Investigational Device Exemption Trial

5-Year Results From the Randomized Amulet IDE Trial

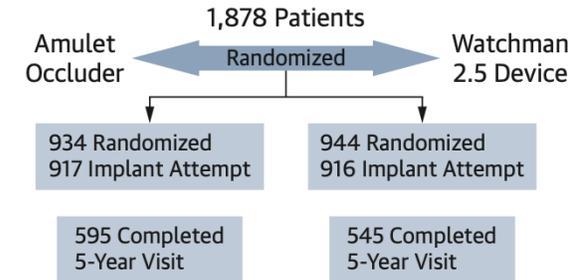
AMPLATZER Amulet LAA Occluder



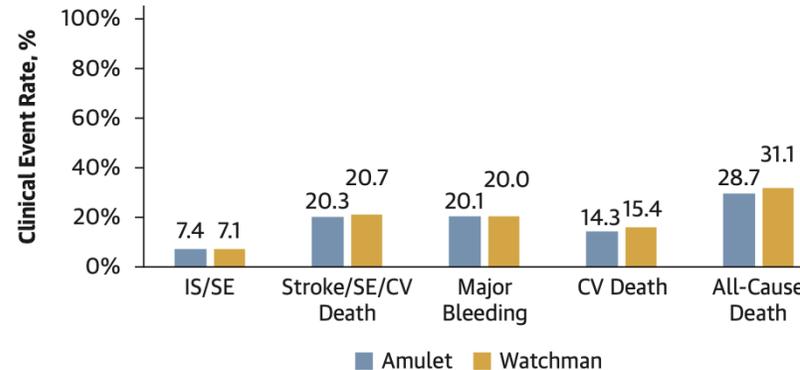
Distinguishing Features:

- **Dual-seal technology**
 - **Disc** completely seals the LAA at the orifice
 - **Lobe** conforms to different sizes and shapes of LAA anatomy
- **Stabilizing anchors** engage with the wall of the LAA and hold the device in place
- **Waist** maintains tension between the lobe and disc and allows device to self-orient

IDE Trial for U.S. Approval of the Amulet Occluder



5-Year Clinical Outcomes



Clinical Factors Through 5 Years

	Amulet Occluder	Watchman Device
Patients free from OAC at 5 years	94%	91%
Annualized ischemic stroke rate at 5 years	1.6%/year	1.6%/year
Number of fatal or disabling strokes through 5 years	22	39
Number of DRTs or PDLs preceding stroke or CV death	31	63

Key Findings

- Low and similar clinical outcomes through 5-years between the Amulet occluder and Watchman device
- Significantly more patients were free from OAC at 5 years with the Amulet occluder compared to Watchman device
- Low annualized ischemic stroke rate of 1.6%/year in both device groups with fewer fatal or disabling strokes with the Amulet occluder
- More device factors preceded stroke or cardiovascular deaths in the Watchman device group

Další otázky k řešení - DRT



DRT – device related trombus

- 2-5%
- 3-5x vyšší riziko iCMP/SE
- časná – do 6M, pozdní po 6M
- rizika: předchozí iCMP, permanentní FS, hluboká implantace okludéru, šířka ostia LAA, věk ...
- dg. TEE vs. CT
- Medikace po výkonu – menší dávka NOAK, NOAK + SAPT ?



Další otázky k řešení - PDL



PDL – paradevice leak

- incidence : TEE 26%, CT 57%
- definice dle TEE 3-5 mm ?
- větší PDL - vyšší riziko embolizace
- menší PDL mají riziko embolizace
- dg. TEE vs. CT
- Řešení – uzávěr – AVP, coily



Závěry

- Antikoagulační léčba (NOAK) u FS je první volbou v prevenci iCMP
- Uzávěr ouška je alternativní léčbou u pacientů s fibrilací síní s kontraindikací antikoagulační léčby
- Nutno zvážit prospěch a riziko uzávěru ouška pacientů s vysokým rizikem krvácení a iCMP
- Probíhají studie srovnávající LAAO a NOAK
- Vývoj nových typů okludérů
- Plánování a vedení výkonu k větší bezpečnosti a účinnosti (DRT, PVL, krvácení, embolizace apod.)





MUNI
MED



Děkuji za pozornost

