

Transcatheter left atrial appendage closure

Katétrový uzáver uška ľavej predsieni

Oláh M

Oddelenie vnútorného lekárstva, NsP Trebišov, Slovenská republika

Oláh M. **Transcatheter left atrial appendage closure.** Cardiology Lett. 2022;31(1):48–54

Abstract. Chronic oral anticoagulation therapy is the standard therapy for preventing thromboembolic events in patients with atrial fibrillation. However, oral anticoagulation has been associated with an increased risk of bleeding events, and despite the improvements linked to the introduction of direct oral anticoagulants, more than one third of atrial fibrillation patients still remain untreated. Over the past decade, percutaneous left atrial appendage closure has emerged as a valid alternative to anticoagulation therapy for the prevention of stroke/systemic embolism in patients with atrial fibrillation. In this article, I provide an updated overview of two most-used systems for transcatheter left atrial appendage closure and review the results associated with left atrial appendage closure, focusing on procedural and late outcomes, and pointing to future directions. Fig. 1, Tab. 2, Ref. 29, online full text (Free, PDF) www.cardiologyletters.sk

Key words: left atrial appendage – atrial fibrillation – stroke

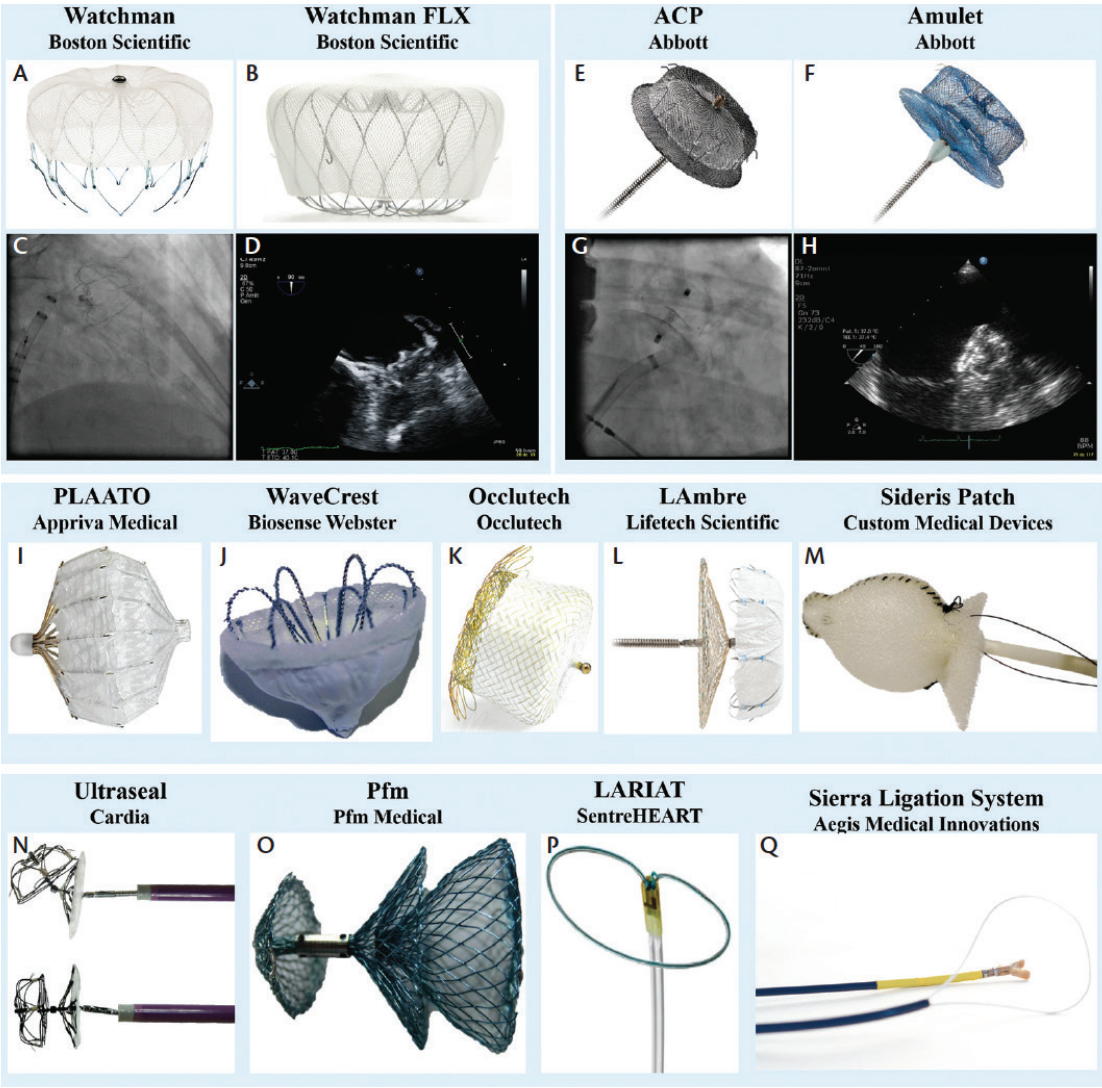
Oláh M. **Katétrový uzáver uška ľavej predsieni.** Cardiology Lett. 2022;31(1):48–54

Abstrakt. Chronická perorálna antikoagulačná liečba je jeden z hlavných pilierov prevencie trombembolických príhod u pacientov s fibriláciou predsiení. Na druhej strane je táto liečba asociovaná so zvýšeným rizikom hemoragických komplikácií a aj napriek pokroku v podobe priamych orálnych antikoagulancií, ostáva viac ako jedna tretina pacientov s fibriláciou predsiení neliečená. Za poslednú dekádu sa perkutánný uzáver uška ľavej predsieni stal validnou alternatívou antikoagulačnej liečby v rámci prevencie cievnej mozgovej príhody/systémovej embólie u pacientov s fibriláciou predsiení. Tento článok poskytuje prehľad dvoch najčastejšie používaných systémov určených pre katétrový uzáver uška ľavej predsieni a výsledkov z ich randomizovaných štúdií a registrov so zameraním na účinnosť a bezpečnosť. Obr. 1, Tab. 2, Lit. 29, on-line full text (Free, PDF) www.cardiologyletters.sk

Kľúčové slová: uško ľavej predsieni – fibrilácia predsiení – cievna mozgová príhoda

Fibrilácia predsiení (FiP) je charakterizovaná chaotickou elektrickou aktivitou v predsieniach s následnou stratou mechanickej kontrakcie. Odhaduje sa, že postihuje 1,5 % až 2 % svetovej populácie (33,5 milióna ľudí) a je predpoklad, že v roku 2050 bude prevalencia tejto arytmie dvojnásobná (1). S touto poruchou rytmu sa spája 20 – 30 % všetkých ischemických a 10 % kryptogénnych cievnych mozgových príhod (CMP) (2). Takéto CMP sú často fatálne, majú vyššie riziko rekurencie a ťažší neurologický deficit. Práve preto je prevencia CMP jeden z hlavných pilierov liečby tejto arytmie. Už desiatky rokov je perorálna antikoagulačná liečba terapeutickým prístupom. Prospektívne a randomi-

zované štúdie ukazujú, že významne znižuje riziko CMP a systémovej embólie (SE) (3). V súčasnosti je relatívne jednoduché indikovať antikoagulačnú liečbu. V literatúre sa však uvádza, že až 40 % ľudí s nevalvulárnou FiP a vysokým rizikom vzniku CMP neužíva warfarín z dôvodu obáv pre krvácavé komplikácie (4). Toto všetko viedlo k skúmaniu nefarmakologického prístupu prevencie CMP u pacientov s FiP. Z pitevných a echokardiografických nálezov je zrejmé, že až 90 % trombov bolo v prípade nevalvulárnej FiP a 45 % v prípade valvulárnej FiP izolovaných v ušku ľavej predsieni (5). Oklúzia alebo exklúzia uška ľavej predsieni u pacientov s FiP je založená na koncepte, že len ~ 10 % klinicky rele-



Obrázok 1 Sumárny prehľad katérových uzáverov uška ľavej predsene (modifikované podľa 12)

vaných embolov pri nevalválnej FiP nepochádza z uška. Vzhľadom na uvedenú skutočnosť je reziduálne riziko CMP a SE po jeho vylúčení malé a teda nie je potrebná dlhodobá antikoagulačná liečba (6).

Katérový uzáver uška ľavej predsene

V ostatných dvoch desaťročiach zaznamenala technológia katérového uzáveru uška ľavej predsene (LAAO) v prevencii CMP u pacientov FiP významný pokrok. Prvýkrát bola použitá v roku 2001, a to na 15 pacientoch s nevalválrnou FiP, vysokým rizikom trombembolizmu a kontraindikáciou liečby warfarínom (7). Postupne prichádzali na trh ďalšie zariadenia a celkovo bolo vyvinutých najmenej 8 systémov určených

pre perkutánnu LAAO. Ich prehľad je uvedený v **tabuľke 1**, grafické znázornenie na **obrázku 1**.

Tabuľka 1 Typy uzáverov uška ľavej predsene (29)

Endokardiálne uzávěry LAA	Epikardiálne uzávěry LAA
PLAATO	Lariat
WATCHMAN	Atriclip
ACP (Amplatzer Cardiac Patch)	Aegis
Amulet	Cardioblate
malé intrakardiálne nádory (napr. papilárny fibroelastóm)	
Iné: WaveCrest, Occlutech, Pfm, Ultrasept, LAmBRE	

LAA – uško ľavej predsene

Indikácia perkutánneho uzáveru uška ľavej predsene

Súčasnú indikáciu perkutánneho LAAO sa odlišujú geograficky. Kvôli nedostatočným klinickým skúsenostiam podporujúcim účinnosť a bezpečnosť LAAO je aj v posledných odporúčaní Európskej kardiologickej spoločnosti z roku 2020 uvedená trieda IIB a úroveň dôkazov B. Ide teda o jej zväčšenie pre pacientov so zvýšeným rizikom CMP a s kontraindikáciami dlhodobej perorálnej antikoagulačnej liečby (2). Rovnakou úrovňou ho podporuje aj National Heart Foundation of Australia and New Zealand v prevencii CMP u pacientov s nevalvulárnou FiP a stredným až vysokým rizikom CMP a kontraindikáciami antikoagulačnej liečby (8).

Vhodnými kandidátmi na perkutánnu LAAO sú pacienti s:

- opakovanými ischemickými CMP napriek adekvátnej antikoagulačnej liečbe
- významnou koagulopatiou
- anamnézou intrakraniálneho a/alebo gastrointestinálneho krvácania
- pokročilou chronickou renálnou insuficienciou
- netolerujúci liečbu warfarínom alebo novými orálnymi antikoagulantami
- onkologickí pacienti

PLAATO

Uzáver PLAATO (ev3 Endovascular, Plymouth, MN, USA) predstavuje vôbec prvý pokus o perkutánnu LAAO. Jeho autorom je elektrofyziológ Michael Lesh. S týmto uzáverom boli realizované dve štúdie. Jedna v Európe a druhá v Severnej Amerike. V oboch prípadoch išlo o prospektívnu nerandomizovanú, multicentrickú štúdiu. Jej cieľom bolo zhodnotiť uskutočniteľnosť, bezpečnosť a účinnosť tohto systému u pacientov s nevalvulárnou FiP, ktorí boli vysoko riziková vzhľadom na výskyt CMP, ale nevhodní pre dlhodobú antikoagulačnú liečbu warfarínom. Celkovo bolo do štúdie zaradených 111 pacientov a až u 108 z nich bola implantácia úspešná, čo predstavuje 97,3 %.

Počas prvých šiestich mesiacov sa u 97,9 % pacientov nevyskytla žiadna veľká nežiaduca príhoda a celkovo počas sledovaného obdobia (9,8 mesiaca) došlo k rozvoju dvoch prípadov CMP. TEE realizované u týchto pacientov preukázalo stabilnú polohu uzáveru bez prítomnosti povrchového trombu. Táto štúdia teda preukázala zníženie relatívneho rizika CMP o 65 %, predikované podľa CHADS₂ skóre v hodnotenej populácii (9). S týmto systémom bola realizovaná ešte jedna štúdia. Tá však napriek sľubným výsledkom, rovnako ako aj celý vývoj a výroba zariadenia, bola v roku 2005 z dôvodu finančných problémov predčasne ukončená (10).

WATCHMAN

Uzáver WATCHMAN (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA) je v súčasnosti najviac preskúmaným a jediným systémom schváleným Food and Drug Administration (FDA) v USA (11). Jeho nástupca WATCHMAN FLX predstavený v roku 2015 bol z dôvodu vyššieho množstva embolizácií počas procedúry aj po výkone samotnom (6 z 207) stiahnutý z trhu. V súčasnosti prebieha vývoj ďalšej novej generácie (12).

PROTECT AF

Štúdia PROTECT AF (Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients With Atrial Fibrillation) bola prvou randomizovanou štúdiou, ktorá porovnávala LAAO s warfarínom. Išlo o randomizovanú, multicentrickú, prospektívnu, zaslepenú štúdiu, do ktorej bolo zahrnutých celkovo 707 pacientov s nevalvulárnou FiP (paroxysmálna, perzistujúca alebo permanentná), aspoň jedným rizikovým faktorom v rámci CHADS₂ skóre a možnou antikoagulačnou liečbou. Zapojených bolo 59 centier z celého sveta. Rovnako aj v tejto štúdii sa dosiahlo pomerne vysoké percento implantácie, a to 91 %. Výskyt primárneho ukazovateľa účinnosti (výskyt CMP – ischemická alebo hemoragická, SE a úmrtie z kardiovaskulárnych príčin) sa počas 18-mesačného sledovania medzi oboma skupinami neodlišoval. V intervenčnom ramene bol 3,0 % a v kontrolnej skupine 4,9 % (na 100 paciento-rokov). Vzhľadom na uvedený výsledok bolo splnené kritérium noninferiority. Uzáver teda nie je menej účinný vzhľadom na sledované parametre ako antikoagulačná liečba. Účinnosť bola konzistentná v jednotlivých podskupinách rozdelených podľa veku, pohlavia, typu FiP z časového hľadiska a morfológie uška LP.

Na druhej strane v intervenčnom ramene bol vyšší výskyt primárneho zloženého parametra bezpečnosti [veľký perikardiálny výpotok vyžadujúci intervenciu alebo hospitalizáciu, procedurálna CMP, embolizácia zariadenia, veľké krvácanie (intrakraniálne alebo gastrointestinálne vyžadujúce transfúziu)], a to 7,4 na 100 paciento-rokov vs. 4,4 na 100 paciento-rokov. Väčšina z týchto udalostí však nastala včas. Po vylúčení udalostí, ktoré sa vyskytli v deň implantácie oklúderu, mali títo pacienti dokonca menší výskyt ukazovateľa primárnej účinnosti ako kontrolná skupina (2,5 %/rok vs. 4,3 %/rok).

Neskôr boli publikované výsledky dlhodobého sledovania pacientov zo štúdie PROTECT AF, ktoré potvrdili rovnaké výsledky. Po 1 588 paciento-rokov (priemerná dĺžka 2,3 ± 1,1 roka) bol výskyt primárneho cieľového ukazovateľa účinnosti pre uzáver 3,0 % oproti 4,3 % v kontrolnej skupine (na 100 paciento-rokov), čo opäť splnilo kritérium noninferiority. V intervenčnom ramene bol vyšší výskyt primárneho sledovaného parametra bezpečnosti (5,5 % za rok) ako v kontrolnej skupine (3,6 % za rok) (13).

Po 45 mesiacoch sledovania (2 621 paciento-rokov) sa rovnako preukázala noninferiorita uzáveru vzhľadom na uvedený

primárny sledovaný parameter účinnosti (WATCHMAN 2,3 % vs. warfarín 3,8 %). To predstavuje 40 % zníženie rizika v primárnom ukazovateli účinnosti. Primárny ukazovateľ bezpečnosti bol podobný ako v kontrolnej skupine, a to kvôli neustálemu zvyšovaniu nepriaznivých bezpečnostných udalostí pri warfaríne, čo zdôrazňuje dlhodobé riziko antikoagulancií, ktorým sa dá vyhnúť mechanickým zásahom (3,6 % vs. 3,1 %) (14).

Štúdia PROTECT AF teda preukázala, že LAAO použitím oklúdera WATCHMAN je z hľadiska prevencie CMP, SE a kardiovaskulárnej smrti noninferiórny v porovnaní s liečbou warfarínom. Jeho zlyhanie v dosiahnutí superiority, teda preukázaniu, že je výhodnejší oproti konvenčnej antikoagulačnej liečbe v rámci uvedených sledovaných parametroch, bolo v dôsledku vyššieho výskytu periprocedurálnych CMP. Následne však po úspešnej implantácii sa ukázalo, že táto liečba je efektívnejšia ako dobre kontrolovaná antikoagulačná liečba.

PREVAIL

Vzhľadom na nízke CHADS₂ skóre (minimálne 1 bod) a vyššie percento nežiaducich udalostí vo včasnom postintervenčnom období vyskytujúcom sa v štúdiu PROTECT AF bola realizovaná štúdia PREVAIL (Prospective Randomized Evaluation of the Watchman LAA Closure Device In Patients With Atrial Fibrillation Versus Long Term Warfarin Therapy). Do tejto štúdie bolo randomizovaných celkovo 407 pacientov, rovnako ako vo vyššie uvedenej v pomere 2 : 1 (intervenčné rameno : kontrolná skupina). Dosiahnutá bola vyššia percentuálna úspešnosť implantácie, a to 95,1 %. LAAO však nebol v tejto štúdii z hľadiska ukazovateľa primárnej účinnosti noninferiórny oproti warfarínu. Výskyt udalostí v kontrolnej skupine bol podstatne nižší ako sa očakávalo a práve to má za dôsledok neschopnosť štúdie preukázať noninferioritu. V rámci neskorej ischemickej účinnosti, vyskytujúcej sa po siedmich dňoch od randomizácie, pozostávajúcej z výskytu iCMP a SE, sa však už preukázala noninferiorita intervenčného ramena oproti kontrolnej skupine. To podporuje tvrdenie, že LAAO systémom WATCHMAN môže z dlhodobého hľadiska zabrániť vzniku iCMP bez potreby chronickej antikoagulačnej liečby.

Z hľadiska primárneho ukazovateľa včasnej bezpečnosti splnil uzáver WATCHMAN definované kritérium bezpečnosti. Počet všetkých periprocedurálnych komplikácií sa v porovnaní so štúdiou PROTECT-AF významne znížil (15).

Na záver možno povedať, že štúdia PREVAIL prináša nové informácie, že LAAO je efektívnou a bezpečnou alternatívou warfarínu u pacientov s nevalvulárnou FiP. Štúdie a registre preukázali krivku učenia, keď so zvyšovaním technickej úspešnosti došlo k poklesu periprocedurálnych komplikácií, zvýšeniu percenta úspešnej implantácie a zaznamenané bolo aj významné skrátenie procedurálneho času (16).

S týmto typom uzáveru boli realizované aj ďalšie randomizované štúdie. Štúdia ASAP (ASA Plavix Feasibility Study With WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Technology), ktorá ukázala, že uzáver WATCHMAN možno bezpečne im-

plantovať aj bez postprocedurálnej antikoagulačnej liečby (17). Aktuálne prebieha štúdia ASAP TOO (The Assessment of the Watchman Device in Patients Unsuitable for Oral Anticoagulation), ktorej cieľom je zhodnotiť možnosť bez postprocedurálnej antitrombotickej liečby (18). Register EWOLUTION preukázal, že s rastúcimi skúsenosťami, štandardizáciou a školením sa implantačný úspech a miera komplikácií zlepšuje (19).

Amplatzer Cardiac Plug (ACP), AMULET

Systém Amplatzer Cardiac Plug (ACP) (St. Jude Medical, St. Paul, MN, USA) bol pôvodne použitý za účelom uzáveru defektu predsieňového septa. Amplatzer Amulet predstavuje jeho druhú generáciu, ktorá je zdokonalená v implantačnom aparáte. Spolu s uzáverom WATCHMAN predstavuje najčastejšie používané zariadenie s vyššou penetráciou AMULET v Európe v porovnaní s neeurópskymi zemepisnými oblasťami (20).

S použitím týchto uzáverov nemáme k dispozícii randomizované štúdie ako vo vyššie uvedenom prípade. Aktuálne však prebiehajú. Ich výsledky v čase písania tohto článku nie sú k dispozícii. Vychádzame z výsledkov multicentrických registrov, ktoré však poukazujú na podobné dosiahnuté výsledky ako v prípade uzáveru WATCHMAN.

Väčšina klinických údajov o prvom uvedenom systéme pochádza z rovnomenného multicentrického, retrospektívneho registra, ktorý zahŕňa celkovo 1 047 pacientov z 22 európskych a kanadských centier s priemernou dĺžkou sledovania 13 mesiacov. Rovnako ako v predchádzajúcich štúdiách sa aj tu udáva pomerne vysoký implantačný úspech, a to až u 1 019 pacientov, čo predstavuje 97,3 %. Celkovo bolo hlásených 52 periprocedurálnych nepriaznivých udalostí (4,97 %). V tomto počte je zahrnutých 8 úmrtí, 9 CMP a 13 tamponád srdca. Ročná miera SE bola 2,3 %, čo predstavuje zníženie rizika o 59 % predikovaného na základe skóre rizika CMP a ročná miera veľkého krvácania bola 2,1 %, čo predstavuje zníženie rizika o 61 % (21). V rámci tohto registra bolo realizovaných niekoľko subanalýz, kde sa uzáver ukázal úspešný a bezpečný aj u pacientov s chronickým obličkovým ochorením, anamnézou intrakraniálneho krvácania, gastrointestinálneho krvácania.

Recentne boli publikované výsledky prospektívneho globálneho observačného registra, ktorý hodnotil účinnosť a bezpečnosť LAAO použitím oklúdera Amplatzer Amulet. Celkovo bolo zahrnutých 1 088 pacientov v 64 centrách sveta. Vysoký úspech implantácie uzáveru bol zaznamenaný aj v tomto prípade, a to až v 99,1 %. Výskyt veľkých nežiaducich udalostí vo včasnom postprocedurálnom období (≤ 7 dní) dosiahol 4,0 %. Z toho 0,3 % tvorilo úmrtie, 0,4 % CMP a 0,2 % embolizácia zariadenia. Počas celého času sledovania sa primárny endpoint pozostávajúci z výskytu ischemickej CMP a kardiovaskulárnej smrti vyskytol u 8,7 % pacientov. Výskyt ischemickej CMP bol 2,2 %/rok, čo predstavuje 67 % redukciu podľa CHA₂DS₂-VASc

skóre. Sumárne tento register podporuje hypotézu, že LAAO sa spája s relatívne nízkym množstvom procedurálnych komplikácií, trombózy uzáveru a výskytom komplikácií podobným alebo dokonca nižším ako v uvedených randomizovaných štúdiách s uzáverom WATCHMAN (22).

Nové orálne antikoagulanty (NOAK) majú v porovnaní s antagonistami vitamínu K lepší bezpečnostný profil. V rámci porovnania LAAO s NOAK nemáme k dispozícii dostatočné klinické údaje. Jedinou aktuálne dostupnou randomizovanou štúdiou je štúdia PRAGUE-17. Ide o pomerne recentne ukončenú malú štúdiu z Českej republiky, ktorá podporuje LAAO uzávermi Amulet a WATCHMAN ako stratégiu prevencie CMP u pacientov s FiP, u ktorých je vysoké riziko krvácania, a to aj v modernej ére NOAK. Jej výsledky boli prezentované v júni 2020 a preukázali, že mechanický uzáver uška ľavej predsene je noninferiorný proti použitiu nových orálnych antikoagulantov (NOAK) v prevencii CMP, kardiovaskulárnej smrti, krvácania u pacientov s nevalvulárnou FiP a vysokým rizikom CMP (23).

V súčasnosti prebieha štúdia Amulet IDE. Ide o prospektívnu randomizovanú, multicentrickú štúdiu s cieľom zhodnotiť účinnosť a bezpečnosť LAAO pomocou zariadenia Amulet v prevencii CMP v porovnaní s uzáverom WATCHMAN u pacientov s nevalvulárnou FiP (24).

Postprocedurálna antitrombotická liečba

Optimálna antikoagulačná/antitrombotická liečba po LAAO je špecifická pre pacienta, typ uzáveru a je indikovaná na určité postimplantačné obdobie s cieľom minimalizovať riziko trombózy uzáveru. Na rozdiel od nemodifikovanej jedno- až trojmesačnej duálnej antiagregačnej liečby (DAPT) v prípade uzáveru ACP/Amulet, trend v antitrombotickej liečbe po implantácii systému WATCHMAN prešiel vývojom. V štúdiách PROTECT AF a PREVAIL bolo počas prvých 45 postprocedurálnych dní indikované podávanie warfarínu, následne DAPT (klopidogrel + kyselina acetylsalicylová) počas šiestich mesiacov a následne dlhodobá liečba kyselinou acetylsalicylovou (25, 26). V registri EWOLUTION bola antikoagulačná liečba variabilná a zahŕňala warfarín v 16 %, NOAK v 11 %, DAPT v 60 %, antitrombotická monoterapia

(SAPT) kyselinou acetylsalicylovou v 7 % a žiadna liečba v 6 % (27). V uvedenej štúdií ASAP dostávali pacienti DAPT počas šiestich mesiacov, po ktorých nasledovala dlhodobá monoterapia kyselinou acetylsalicylovou (17). Aktuálne prebieha štúdia ASAP TOO, v ktorej sú pacienti po implantácii zariadenia randomizovaní k protidoštičkovkej monoterapii, respektíve k žiadnej antitrombotickej liečbe (18).

Tabuľka 2 uvádza prehľad odporúčanej antitrombotickej liečby po katérovom uzáveru uška ľavej predsene uvedenej v posledných odporúčaniach ESC pre manažment fibrilácie predsiení (2).

Katérový uzáver uška ľavej predsene na Slovensku

Program katérového LAAO sa na Slovensku začal v roku 2015. V súčasnosti prebieha v troch centrách a vo všetkých sa používa jeden typ zariadenia, druhá generácia Amplatzerovho uzáveru – Amulet. V roku 2018 boli predstavené výsledky retrospektívnej, observačnej štúdie, do ktorej boli zahrnutí pacienti, ktorí v období od júna 2015 do augusta 2018 podstúpili LAAO v jednom z troch srdcovocievnych ústavov na Slovensku. Analyzovaných bolo spolu 92 pacientov (33 žien; 59 mužov). Implantačný úspech bol 98,9 % s tým, že uzáver sa nepodarilo zaviesť u jedného pacienta a v 10 prípadoch bol periprocedurálne použitý viac ako jeden uzáver. Zaznamenaných bolo päť periprocedurálnych komplikácií – jeden trombus na uzávere (bez následnej embolizácie), jedno veľké krvácanie a tri malé krvácania (28).

Záver

Prevencia tromboembolizmu je veľmi aktuálnou a dôležitou súčasťou liečby tejto dysrhythmie. Katérový uzáver uška ľavej predsene predstavuje významnú alternatívu pre pacientov s fibriláciou predsiení, ktorí však nie sú vhodnými kandidátmi na dlhodobú perorálnu antikoagulačnú liečbu. Od prvého použitia v roku 2002 je táto stratégia podporovaná rastúcim počtom štúdií. Preukázaná sa jej noninferiorita v porovnaní s konvenčnou antikoagulačnou liečbou warfarínom, a to práve vďaka redukcii výskytu hemoragických cievnych mozgových príhod. Na druhej

Tabuľka 2 Odporúčaná antitrombotická liečba po katérovom uzáveru uška ľavej predsene (modifikované podľa 2)

Uzáver/pacient	Aspirín	OAK	Klopidogrel
WATCHMAN/nízke krvácavé riziko	75 – 325 mg/deň dlhodobo	warfarín 45 dní postprocedurálne alebo kým nie je dosiahnutý kompletný uzáver LAA verifikovaný TEE. NOAK predstavujú alternatívu.	po ukončení liečby OAK v dávke 75 mg/deň počas 6 mesiacov po výkone.
Watchman/vysoké krvácavé riziko	75 – 325 mg/deň dlhodobo	žiadna	75 mg/deň počas 1 – 6 mesiacov od dosiahnutia kompletného uzáveru LAA
ACP/Amulet	75 – 325 mg/deň dlhodobo	žiadna	

ACP – Amplatzer Cardiac Plug, LAA – uško ľavej predsene, NOAK – non-vitamín K orálne antikoagulanty, OAK – perorálne antikoagulanty, TEE – transezofageálna echokardiografia

strane bol zaznamenaný mierny nárast ischemických cievnych mozgových príhod. Limitáciou sú obmedzené skúsenosti a nedostatok randomizovaných štúdií, ktoré sú obmedzené len na jeden typ uzáveru. Potrebné je preto väčšie množstvo klinických štúdií skúmajúcich nielen účinnosť a bezpečnosť tohto prístupu, ale aj štúdií porovnávajúcich uzávery medzi sebou navzájom a s novými orálnymi antikoagulanciami.

Týmto vyhlasujem, že neexistuje žiadny konflikt záujmov.

Literatúra

- Chugh SS, Havmoeller R, Narayanan K, et al. Worldwide epidemiology of atrial fibrillation: a global burden of disease 2010 study. *Circulation*. 2014;129:837-847.
- Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J*. 2014;5:373-498.
- Hart RG, Benavente O, McBride R, et al. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a metaanalysis. *Ann Intern Med*. 1999;131:492e01.
- Lewalter T, Kanagaratnam P, Schmidt B, et al. Ischaemic stroke prevention in patients with atrial fibrillation and high bleeding risk: opportunities and challenges for percutaneous left atrial appendage occlusion. *Europace* 2014;16:626-630.
- Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg*. 1996;61:755-759.
- Stoddard MF, Singh P, Dawn B, et al. Left atrial thrombus predicts transient ischemic attack in patients with atrial fibrillation. *Am Heart J*. 2003;145:676-682.
- Sievert H, Lesh MD, Trepels T, et al. Percutaneous left atrial appendage transcatheter occlusion to prevent stroke in high-risk patients with atrial fibrillation: early clinical experience. *Circulation*. 2002;105:1887-1889.
- Briege D, Amerena J, Attia J, et al. National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand: Australian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2018. *Heart Lung Circ*. 2018;27:1209-1266.
- Ostermayer SH, Reisman M, Kramer PH, et. Percutaneous Left Atrial Appendage Transcatheter Occlusion (PLAATO System) to Prevent Stroke in High-Risk Patients With Non-Rheumatic Atrial Fibrillation: Results From the International Multi-Center Feasibility Trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2005;46:9-14.
- Bayard YL, Omran H, Neužil P, et al. PLAATO (Percutaneous Left Atrial Appendage Transcatheter Occlusion) for prevention of cardioembolic stroke in non-anticoagulation eligible atrial fibrillation patients: results from the European PLAATO study. *EuroIntervention*. 2010;2:220-226.
- Sharma SP, Park P, Lakkireddy D. Left Atrial Appendages Occlusion: Current Status and Prospective. *Korean Circ J*. 2018;48:692-704.
- Asmarats L, Ródes-Cabaul J. Percutaneous Left Atrial Appendage Closure Current Devices and Clinical Outcomes. *Circ Cardiovasc Interv*. 2017;10:e005359.
- Reddy VY, Holmes D, Doshi H, et al. Safety of percutaneous left atrial appendage closure: results from the Watchman Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with AF (PROTECT AF) clinical trial and the Continued Access Registry. *Circulation* 2011; 123:417-424.
- Reddy VY, Sievert H, Halperin J, et al. PROTECT AF Steering Committee and Investigators. Percutaneous left atrial appendage closure vs warfarin for atrial fibrillation: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312:1988-1998.
- Holmes DR, Jr, Kar S, Price MJ, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:1-12.
- Reddy VY, Doshi SK, Kar S. PREVAIL and PROTECT AF Investigators. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70:2964-2297.
- Schellinger PD, Tsivgoulis G, Steiner T, et al. Percutaneous Left Atrial Appendage Occlusion for the Prevention of Stroke in Patients with Atrial Fibrillation: Review and Critical Appraisal. *Journal of Stroke*. 2018;20:281-291.
- Holmes DR, Reddy VY, Buchbinder M, et al. The Assessment of the Watchman Device in Patients Unsuitable for Oral Anticoagulation (ASAP-TOO) trial. *Am Heart J*. 2017; 189:68-74.
- Boersma LV, Schmidt B, Betts TR, et al. EWOLUTION: Design of a registry to evaluate real-world clinical outcomes in patients with AF and high stroke risk-treated with the WATCHMAN left atrial appendage closure technology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2016; 88:460-465.
- Freixa X, Abualsaud A, Chan J, et al. Left atrial appendage occlusion: initial experience with the Amplatzer™ Amulet™. *Int. J. Cardiol*. 2014;174:492-496.
- Tzikas A, Samer A, Sameet G, et al. Left atrial appendage occlusion for stroke prevention in atrial fibrillation: multicentre experience with the AMPLATZER Cardiac Plug. *EuroIntervention*. 2016;11:1170-1179.
- Hildick-Smith A, Landmesser U, Camm AJ, et al. Left atrial appendage occlusion with the Amplatzer™ Amulet™ device: full results of the prospective global observational study. *Eur Heart J*. 2020;41:2894-2901.
- Osmančík P, Herman D, Neužil P, et al. Left Atrial Appendage Closure Versus Direct Oral Anticoagulants in High-Risk Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2020;75: 3122-3135.
- AMPLATZERTM AmuletTM LAA Occluder trial (Amulet IDE) [Internet] Bethesda (MD): U.S. National Library of Medicine; 2018. [citované 2020 Jún 21]. Dostupné na: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02879448?cond=Amplatzer&draw=2&rank=1>.
- Holmes DR, Jr, Kar S, Price MJ, et al. Prospective randomized evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure device

- in patients with atrial fibrillation versus long-term warfarin therapy: the PREVAIL trial. *J Am Coll Cardiol*. 2014;64:1-12.
26. Holmes DR, Doshi SK, Kar S, et al. Left Atrial Appendage Closure as an Alternative to Warfarin for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: A Patient-Level Meta-Analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2015;65:2614-2623.
27. Boersma LV, Ince H, Kische S, et al. Efficacy and safety of left atrial appendage closure with WATCHMAN in patients with or without contraindication to oral anticoagulation: 1-Year follow-up outcome data of the EWOLUTION trial. *Heart Rhythm*. 2017;14:1302-1308.
28. Mišíková S, Vachulová A, Šípka J. Katetrizačný uzáver uška ľavej predsene – aktuálny stav na Slovensku. Dostupné na internete: <http://www.cksonline.cz/16-arytmologicke_symposium/sjezd.php?p=read_abstrakt_program&idabstrakta=73#>.
29. Saw J, Lempereur M. Percutaneous Left Atrial Appendage Closure: Procedural Techniques and Outcomes. *JACC: Cardiovascular Interventions*. 2015;8:757.