

Samotná procedura je zahájena punkcí femorální žíly. Navigace je kromě výše uvedené ultrazvukové taktéž skiaskopická s možností angiografie. Řada pracovišť kromě toho ještě provádí většinu pacientů CT srdce se zaměřením na ouško. Pomocí transseptální punkce (obvykle v inferoposteriorní nebo alespoň inferiorní části interatriálního septa, aby byla zajištěna optimální posteroanteriorní trajektorie sheathu (30)) je zajištěn přístup do levé síně. Přes vodič je do levé síně zaveden sheath pro implantaci okludéru (10–14 F dle typu a velikosti). Je provedena angiografie ouška levé síně obvykle s použitím pigtail katétru. Po posouzení morfologie ouška a především jeho šíře v místě předpokládaného umístění (tzv. landing zone) je pomocí angiografie a periprocedurální echokardiografie implantován okludér. Je zhodnocena jeho fixace v oušku (tzv. tug test) a echokardiograficky zkontrolována přítomnost leaku. V případě uspokojivé pozice okludéru je tento následně uvolněn od zaváděcího instrumentaria.

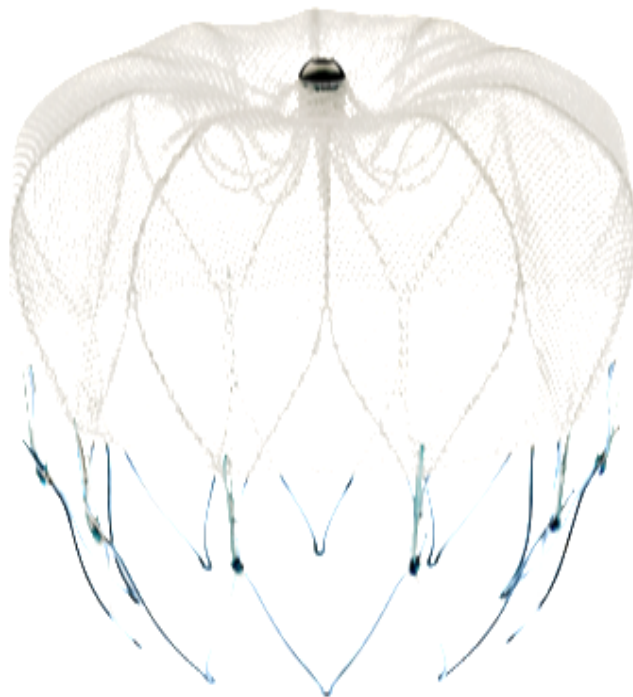
Výčet možných komplikací výkonu zahrnuje spektrum stavů od benigních hematomů v třísele po tamponující hemoperikard. Punkce femorální žíly může být komplikována rozvojem hematomu, při punkci tepny je možný rozvoj pseudoaneuryzmatu nebo arteriovenózní píštěle. Další možnou komplikací cévního přístupu je retroperitoneální krvácení. Transseptální punkce a manipulace s instrumentariem v levé síni nese riziko perforace s následným hemoperikardem, embolizací vzduchu nebo tromboembolů především do centrálního nervového systému (s rozvojem periprocedurálního iktu) nebo do koronárního řečiště (nejčastěji pravá koronární tepna s následujícím rozvojem STEMI). Samotná implantace okludéru může vést k perforaci ouška s následným hemoperikardem, poranění ramus circumflexus a existuje také riziko embolizace okludéru při jeho uvolnění. Vzácně se vyskytují odložené tamponující hemoperikardy, které jsou dle některých zdrojů častěji přítomny u pacientů se sinusovým rytmem v důsledku vyšší kontraktivity ouška (31).

Mezi nepoužívanější okludéry ouška levé síně v současné době patří systém Watchman™ (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA), Amplatzer™ Cardiac Plug a Amplatzer Amulet (St. Jude Medical-Abbot, St. Paul, MN, USA) a Lariat® (SentreHEART, Palo Alto, CA, USA), blíže se těmto systémům bude věnovat následující text.

### Watchman

Systém Watchman byl vyvinut v roce 2002, jde o samoexpandivní nitinolovou strukturu opatřenou stabilizačními kotvičkami na povrchu (Obr. 3). Pilotní studie systému Watchman PROTECT AF (Left Atrial Appendage System for Embolic Protection in Patients with Atrial Fibrillation) byla historicky první randomizovaná studie okludéru ouška levé síně (32). Zahrnula 707 pacientů, kteří byli 2:1 randomizováni k implantaci okludéru nebo ke konvenční terapii antagonistou vitamínu K. Necelá polovina pacientů byla starší 75 let, přibližně čtvrtina pacientů měla anamnézu srdečního selhání a, co se týká rizika kardioembolizace, šlo spíše o méně rizikovou populaci (přibližně u dvou třetin pacientů v obou ramenech bylo CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skóre 1 nebo 2). Průměrná doba sledování činila 18 měsíců. Primární cíl účinnosti byl definován jako iktus, systémová embolizace nebo kardiovaskulární či neobjasněné úmrtí. Stran efektivity terapie studie prokázala noninferioritu okluze ouška systémem Watchman oproti terapii antagonistou vitamínu K. Studie též

**Obr. 3.** Okludér Watchman a schéma jeho implantace do ouška levé síně (publikováno se souhlasem společnosti Boston Scientific)



prokázala trend ke zlepšení kardiovaskulární i celkové mortality v intervenčním rameni. Nicméně byl také pozorován vyšší výskyt primárních bezpečnostních cílů (závažné krvácení nebo komplikace procedury) v intervenčním rameni studie oproti kontrolní skupině (7,4%, resp. 4,4%). Z jednotlivých složek primárního kompozitního bezpečnostního cíle byl nejčastější rozvoj hemoperikardu (4,8% pacientů).

Další prospektivní randomizovaná studie PREVAIL (Prospective Randomized Evaluation of the Watchman LAA Closure Device in Patients with Atrial Fibrillation vs Long-Term Warfarin Therapy) obsahovala 407 pacientů (33). Design studie byl obdobný jako v případě PROTECT AF. Z hlediska efektivity nebyla prokázána noninferiorita intervenční terapie pro primární kompozitní cíl (iktus, systémová embolizace nebo kardiovaskulární či neobjasněné úmrtí), pro sekundární cíl (iktus nebo systémová embolizace) bylo noninferiority dosaženo. Hlavním důvodem, proč nebyla noninferiorita pro primární cíl dosažena, nebyla vysoká frekvence endpointů v intervenční větvi, ale praktická absence endpointů v kontrolní větvi pacientů léčených warfarinem. Důležitá data poskytla tato práce především z hlediska bezpečnosti intervenční terapie. Výskyt bezpečnost-