

Výskyt komplikací byl pozorován u 4,97 % pacientů. Antitrombotická strategie po implantaci tohoto systému je poměrně odlišná od antitrombotické léčby po implantaci okludéru Watchman. Spočívá dle doporučení výrobce v duální antiagregační terapii 1–6 měsíců od výkonu (v průměru 3 měsíce) a dále antiagregační monoterapii nebo žádné antitrombotické léčbě (38). Tento režim antitrombotické terapie po implantaci okludéru Amulet je používán ve většině center. Existují důkazy o absenci vyššího rizika kardioembolizace při redukce duální antiagregační terapie po implantaci na 6 týdnů či dokonce pouze při monoterapii kyselinou acetylsalicylovou (39, 40).

Aktuálně probíhá randomizovaná studie s názvem Amulet IDE s cílem prokázat noninferioritu Amplatzerova okludéru oproti systému Watchman.

## Lariat

Systém Lariat umožňuje ligaci ouška levé síně s využitím kombinovaného endokardiálního i epikardiálního přístupu. Po zajištění transseptálního a perikardiálního přístupu je endovazálně do ouška zaveden vodič na konci opatřený balónem a magnetem. Ostium ouška je okludováno balónem, pomocí magnetu je endovazální systém připojen k vodiči v perikardiálním vaku. Následně je na ostium ouška levé síně naložena epikardiální cestou sutura (pouze ta je ponechána in situ, ostatní instrumentarium je extrahováno).

Efektivita a bezpečnost systému byla sledována v několika observačních studiích s relativně malými populacemi pacientů. Srivastava se spolupracovníky v roce 2015 analyzoval do té doby publikované práce se soubory nad 10 pacientů (41). Úspěšnost procedury dosahovala 94 %, dobrý efekt (leak do 5 mm) přetrvával během sledování u 98 % pacientů, četnost akutních komplikací dosahovala 14,7 % (7,5 % hemoperikard) a četnost komplikací během dlouhodobého sledování činila 9,9 %. Antitrombotické režimy po proceduře jsou napříč analyzovanými pracemi individualizovány, zde nepanuje jasný konsenzus.

Naložení sutury a její dotazení vede ve většině případů k akutní redukci elektrických signálů registrovaných uvnitř levého ouška a k eliminaci propagace elektrického vzruchu na zbytek levé síně při stimulaci z ouška (42). Existují důkazy o redukci zátěže fibrilace síní u pacientů po ligaci ouška systémem Lariat (43).

## Další v současné době dostupné perkutánní okludéry

Kromě okludérů Watchman a Amulet bylo v poslední vyvinuto několik dalších systémů určených k uzávěru ouška levé síně. Patří k nim WaveCrest Left Atrial Appendage Occlusion System (Coherex Medical, Salt Lake City, UT, USA), dále LAmbre LAA Closure system (Lifetech Scientific, Shenzhen, Čína) a Occlutech LAA occluder (Occlutech, Helsingborg, Švédsko). Všechny 3 již taktéž obdržely CE-mark k možnému klinickému použití v EU. Reálné klinické zkušenosti s těmito novými typy okludérů jsou ovšem velmi omezené, zejména ve srovnání s dominantně používanými okludéry Watchman a Amulet.

## Současné probíhající studie

V posledních 2 letech bylo zahájeno několik randomizovaných multicentrických prospektivních studií a observačních prospektivních registrů. Níže uvádíme nejdůležitější z nich.

Recentně byl dokončen náběr pacientů v prospektivní randomizované multicentrické studii PRAGUE-17 probíhající v České republice. Studie randomizuje pacienty s fibrilací síní rizikové stran kardioembolizace nebo s anamnézou závažného krvácení k perkutánní okluzi ouška levé síně nebo k terapii DOAK. Další důležitou práci patří švédská randomizovaná studie „Prevention of Stroke by Left Atrial Appendage Closure in Atrial Fibrillation Patients After Intracerebral Hemorrhage: A Multicenter Randomized Clinical Trial“ zahájená v roce 2017. Cílovou populací jsou pacienti s fibrilací síní a anamnézou intrakraniálního krvácení, kteří jsou randomizováni ke katetrizačnímu uzávěru ouška či „best medical care“. Další podstatnou studií je dánská studie OCCLUSION-AF zahájená v roce 2018. Pacienti s fibrilací síní a anamnézou ischemické CMP či tranzitorní ischemické ataky jsou v této studii randomizováni ke katetrizačnímu uzávěru ouška či léčbě DOAK. Velmi důležitou studií je americká studie ASAP-TOO; pacienti s fibrilací síní kontraindikováni či nevhodní k antikoagulační terapii jsou randomizováni ke katetrizačnímu uzávěru nebo k antiagregační léčbě jedním lékem či žádné antitrombotické léčbě. Poslední z vybraných důležitých studií je multicentrická německá studie CLOSURE-AF. Je určena pro pacienty s FS s indikací k antikoagulaci, kteří jsou následně randomizováni k LAAO či léčbě antikoagulací (DOAK či Warfarin).

## Praktická doporučení – koho referovat ke katetrizační okluzi ouška

V souladu s aktuálními doporučeními ESC a HRS je implantace okludéru ouška levé síně určena pro pacienty se zvýšeným rizikem ischemické CMP (např. pacienti již po prodělaném ischemickém iktu), u kterých je kontraindikována chronická antikoagulační terapie (nejčastěji pro anamnézu závažného krvácení). Pacient indikovaný k této léčebné modalitě by měl tolerovat krátkodobou antikoagulaci nebo duální antiagregační terapii následující po implantaci okludéru. Indikace okluze ouška levé síně coby prostá alternativa antikoagulační terapie u pacientů bez kontraindikace této léčby není v současné době ve většině center uznávána, i když právě pro tuto indikaci máme ze studií PROTECT a PREVAIL nejvíce důkazů, a v této indikaci je taktéž uznávána americkou FDA.

## Závěr

Perkutánní okluze ouška levé síně představuje alternativu systémové antikoagulace v prevenci CMP nebo systémové embolizace především u pacientů s fibrilací síní netolerujících chronickou antikoagulační terapii. Několik otázek zůstává nicméně stále nezodpovězeno. Randomizované studie byly provedeny pouze u systému Watchman, a nebyli v nich zahrnuti pacienti s absolutní kontraindikací antikoagulační terapie, což je ze současného klinického pohledu významná populace nemocných indikovaných k implantaci okludéru. Tento fakt vede k jisté zdrženlivosti aktuálních doporučení stran perkutánní okluze ouška levé síně. Nepanuje též zcela jednoznačný konsenzus stran optimálního antitrombotického režimu po implantaci okludéru. Kontrolní ramena studií dosud představovali pacienti užívající antagonisty vitamínu K, proto v současné době probíhají randomizované studie porovnávající účinnost okludérů ouška levé síně s DOAK.

*Podpořeno výzkumným grantem Agentury pro zdravotnický výzkum (AZV) číslo 15-29565A ministerstva zdravotnictví České republiky.*