

Doporučení také připomínají některé mezery v poznání, např. diagnostiku tzv. hemokultur-negativních IE (BCNIE) pomocí metod molekulární biologie, význam zobrazovacích metod v diagnostice subklinických, zejména cerebrálních embolizací, spondylodiscitid a stále aktuální problematiku mikrobiální rezistence.

Studie zaměřené na farmakoterapii srdečního selhání přibývají rychlým tempem, a tak ESC guidelines z roku 2021 doznala aktualizace v podobě „focused update“, kde autoři shrnují dostupné poznatky k březnu 2023 (5). Zdůrazněna je zde úloha SGLT2 inhibitorů v terapii srdečního selhání napříč různými EFLK, finerenonu v prevenci hospitalizace pro srdeční selhání u diabetiků s CKD a podání i. v. preparátů železa u pacientů se srdečním selháním se sníženou EFLK. Pro detaily odkazujeme na příslušný dokument (5) a vybrané studie diskutujeme dále v článku.

## Výsledky klinických studií publikovaných v roce 2023

### Antikoagulační terapie

Na poli antikoagulační terapie bylo v roce 2023 prezentováno hned několik studií, které mají potenciál ovlivnit každodenní praxi používání přímých perorálních antikoagulancií (DOAC). Z významných zástupců je třeba zmínit studie FRAIL-AF (6), NOAH-AFNET 6 (7), ARTESIA (8) a OCEANIC-AF (9).

Studie FRAIL-AF (6) se zabývala antikoagulační terapií u starších pacientů s fibrilací síní, u kterých zkoumala efekt změny antikoagulační terapie z antagonisty vitamínu K na DOAC. U křehkých pacientů starších 75 let (průměrný věk 83 let) sledovaných po dobu 12 měsíců došlo při změně terapie na DOAC ke zvýšení výskytu krvácivých komplikací (HR (hazard ratio) 1,69; 95% CI (interval spolehlivosti) 1,23–2,32) a studie byla z bezpečnostních důvodů ukončena předčasně. Tento nárůst krvácivých komplikací nebyl vyvážen snížením výskytu tromboembolických příhod (HR 1,26; 95% CI 0,60–2,61). Závěr FRAIL-AF má potenciálně významný přímý dopad na klinickou praxi při preskripci antikoagulační terapie u starších pacientů, kteří již užívají warfarin. V této skupině pacientů studie jednoznačně podporuje pokračování v zavedené antikoagulační terapii vzhledem k vyšší bezpečnosti.

Studie NOAH-AFNET 6 (7) a ARTESIA (8) se zabývaly antikoagulační terapií u pacientů s implantovanými zařízeními (kardiostimulátory, implantabilními kardioverter defibrilátory nebo implantabilními epizodními záznamníky) s atrial high-rate episodes (AHRE), které obvykle odpovídají fibrilaci síní zaznamenané v paměti přístroje. U těchto pacientů dosud nebyl dostatek dat, na základě kterých by bylo možné doporučit, či naopak nedoporučit antikoagulační terapii. První studií s AHRE a antikoagulační terapií byla studie NOAH-AFNET 6 (7), která porovnávala efekt nasazení edoxabanu vůči placebo na KV úmrtí, cévní mozkovou příhodu (CMP), systémovou embolizaci a riziko krvácení. Ve studii NOAH-AFNET 6 (7) nevedlo užívání edoxabanu (i při průměrném CHA2DS2-VASc skóre 4) k významnému ovlivnění primárního endpointu (HR 0,81; 95% CI 0,60–1,08), ale bylo naopak spojené s vyšším rizikem krvácení (HR 1,31; 95% CI 1,02–1,67).

Studie ARTESIA (8) sice prokázala vliv nasazení apixabanu na snížení rizika CMP a systémové embolizace (HR 0,63; 95% CI 0,45–0,88), ovšem

ve srovnání s kyselinou acetylsalicylovou (nikoliv placebem) a za cenu zvýšení rizika krvácení (HR 1,80; 95% CI 1,26–2,57).

Přestože tak studie vnesly do oblasti AHRE nové poznatky, trvá nejistota stran délky trvání AHRE, u které by již bylo možno jednoznačně antikoagulační terapii doporučit. Výše zmíněné studie ukazují, že AHRE v trvání několika hodin jsou asociovány s velmi nízkým rizikem výskytu tromboembolických příhod a antikoagulační terapie proto u AHRE takto krátkého trvání nepřináší dostatečný čistý benefit při současném zvýšení rizika krvácení.

Významnou zprávou bylo v loňském roce též předčasné zastavení studie OCEANIC-AF (9). Ve studii OCEANIC-AF probíhalo hodnocení efektivity (prevence cévní mozkové příhody a systémové embolizace) a bezpečnosti asundexianu vůči apixabanu u pacientů s fibrilací síní. Asundexian je zástupce nové třídy antikoagulačních preparátů – inhibitorů faktoru XI. Do této třídy antikoagulační terapie byla dosud vkládána velká naděje pro větší bezpečnost stran krvácení oproti stávající terapii DOAC prokázanou v předchozích studiích (10). Studie OCEANIC-AF byla zastavena předčasně na doporučení nezávislé komise pro nedostatečnou účinnost v prevenci výskytu primárního endpointu. Přestože v době psaní tohoto článku nebyla publikována plná data, jedná se o komplikaci v dalším vývoji skupiny inhibitorů faktoru XI. Další zástupci jsou ve fázi klinického testování a výsledky těchto studií ukáží, zda se nedostatečná účinnost týká pouze asundexianu nebo celé skupiny inhibitorů faktoru XI.

### Intervenční kardiologie

Novinky v oblasti intervenční kardiologie lze rozdělit na koronární intervence, tzn. studie ORBITA-2 (11), RENOVATE COMPLEX PCI (12) a intervence strukturální, kde je zásadní vývoj v oblasti intervencí na trikuspidální chlopi díky studii TRILUMINATE (13) a dostupnost dlouhodobých dat u pacientů po katetrizační náhradě aortální chlopně ze studie PARTNER-3 (14).

Studie ORBITA-2 (11) přináší nezbytně nutné ujištění o dosavadní zavedené každodenní praxi. Do současnosti existuje velmi málo důkazů o účinnosti perkutánní koronární intervence (PCI) u pacientů se stabilní ischemickou chorobou srdeční (ICHS) na redukci symptomů a prognostický benefit revaskularizace nebyl v roce 2020 prokázán ve studii ISCHEMIA (15).

Studie ORBITA-2 volně navazuje na předcházející práci u pacientů se stabilní ICHS ve studii ORBITA (16), u kterých po maximalizaci antianginózní terapie nedošlo po PCI (ve srovnání s placebo procedurou) ke zlepšení zátěžové kapacity. Ve studii ORBITA-2 (11) bylo v obdobné populaci (symptomatická hemodynamicky významná stenóza/stenózy koronárních arterií) po vysazení antianginózní terapie testován vliv PCI proti placebo proceduře na výskyt anginózních obtíží a nutnosti užití antianginózní terapie. Ve studii ORBITA-2 došlo u pacientů po PCI k nižšímu výskytu každodenně hodnocených anginózních obtíží. Nutnost užití antianginózní terapie se však mezi skupinami nelišila. Kromě samotného výsledku, který potvrzuje roli PCI u symptomatických pacientů se stabilní ICHS, na studii zaujme i precizní studijní metodika.

Dalším dlouhodobě diskutovaným tématem intervenční kardiologie je nepochybně PCI za použití intravaskulárního zobrazení.