„Arytmický tým“

Arytmologický program v rámci ESC 2019 nabídl mnoho – úterý: *Gender differences in arrhythmias patients*; *Is His bundle pacing the new answer?*; *Anti-arrhythmic drug therapy: new concepts on old drugs*; *Major new trends in electrophysiology 2019*, a více sekcí zaměřených na fibrilaci síní, její diagnostiku a management.

Přinášíme report z nejzajímavějších sekcí.

**Major new trends in electrophysiology 2019**

Sekci zahájila přehledová přednáška dr. Sommera z Německa o síňových ablacích. Na datech z německého registru demonstroval, že se jedná výkony s dynamickým vývojem a stále rostoucím počtem, zejména výkony vedoucí k izolaci plicních žil u fibrilace síní, což je koncept prezentovaný již v roce 1998. Diskutovány byly 2 zásadní otázky současných výkonů, kde probíhá k inovacím – jakým mechanismem ablaci provést (typ energie, síla) a v jakých místech v síních. Jedním z trendů je za užití dedikovaného vybavení tzv. High-power Short-Duration ablace, tedy aplikace až 70 W po dobu 7 s oproti 30 W po dobu 30 s, což přináší zkrácení výkonu bez významného zvýšení počtu komplikací dle prací Wolfa (Heart Rhythm, 2019) a Winkle (Heart Rhythm, 2019). Byly prezentovány i další alternativní metody k standardní bodové RFA, např. Ultra low temperature cryo ablation, nebo single shot RF zařízení schopné ablovat současně na více místech. V druhé části přednášky byly rozebírány různé přístupy k lokalizaci ablačních lézí, zejména léze na zadní stěně LS k standardní izolaci plicních žil.

Ve druhé přednášce představil dr. Berruezo koncept tz. substrate based (image-guided) VT ablation, který je založený na určení správně lokalizace komorové ablace pomocí zobrazovacích technik, zejména CMR (LGE) a CT, nikoli pouze podle elektroanatomického mapování, které je časově náročné a vyžaduje zkušeného operatéra. Prezentována byla práce dr. Soto-Iglesiase (zatím v publikaci), která prokázala menší míru rekurence VT při CMR-guided přístupu oproti standardnímu (5 % vs. 30 %) s celkovým časem výkonu 90 min a skiaskopickým časem 10 min. V letošním EHRA konsensu expertů ke komorovým ablacím je tento CMR-guided (image-guided) přístup doporučován ve třídě IIa.

V následujícím příspěvku se dr. Heidbuchel (předseda EHRA) věnoval digitalizaci a dostupnosti informací s ohledem zejména na recentní Apple Heart Study, což je studie založená na datech dobrovolně poskytovaných uživateli chytrých hodinek od Apple (iWatch 3), které dokáží fotopletysmograficky detekovat srdeční frekvenci (EKG až od řady iWatch 4). Uživatelům, kterým byla hodinkami detekována nepravidelná srdeční frekvence, bylo nabídnuto zaslání EKG-Holter systému, který poté odeslali zpět spolu s dotazníkovým formulářem, endpointem byl záchyt dokumentované fibrilace síní na EKG-Holteru. Ve studii bylo přes 400 000 účastníků, z nichž 2 000 (0,52 %) obdrželo notifikaci nepravidelného tepu (min. 5 ze 6 měření po 12 min, tzn. trvání min. 1 hod) a bylo jim nabídnuto kontaktování lékaře / konzultanta a zaslání EKG-Holter přístroje, čehož využilo 660 účastníků. Holterovská data byla poté získána od 450 účastníků (21 % z obdržených notifikací), z čehož u 153 se zachytila dokumentovaná fibrilace síní nad 30 s. Přínosy studie jsou v její velikosti, provedení (kompletně virtuální) a unikátnosti. Poukázáno bylo na celkově vysokou specificitu detekce fibrilace síní touto strategií, ale pravděpodobně malou senzitivitu vzhledem k zejména velkým „ztrátám“ účastníků, kteří nejprve vstoupili do studie vyplněním krátkého online dotazníku, ale poté při detekci nepravidelného tepu, nebo obdržení EKG-Holter přístroje již dále nepokračovali. Jako další negativa studie bylo poukázáno na inclusion bias uživatelů chytrých hodinek iWatch. Na závěr byla prezentována probíhající studie Heartline, sponzorovaná společně Apple a J&J. Tato studie má za cíl na skupině cca 180 000 lidí nad 65 let dokázat účinnost strategie záchytu fibrilace síní a poté úpravu antikoagulační terapie pomocí detekce nepravidelného rytmu pomocí fotopletysmografie a EKG pomocí iWatch 4. Pokud se tato strategie osvědčí mohlo by se jednat o velký posun v diagnostice a managementu fibrilace síní.

Posledním příspěvkem této sekce byla přednáška dr. Nielsena o telemonitoringu v kontextu GDPR regule. Diskutována byla zejména problematika uchovávání dat, zda má být tento krok v rukou nemocnic (poskytovatele zdravotní péče), nebo provozovatele telemonitorovacích zařízeních (soukromé společnosti). V této oblasti je zatím mnoho nevyjasněného, ale EHRA připravuje na začátek roku 2020 konsensus doporučení k zpřehlednění problematiky.

**Data z SWEDEHEART registru (populační studie: "New-onset atrial fibrillation after cardiac surgery is associated with increased long-term morbidity and mortality")**

Další zajímavá přednáška ESC kongresu byla práce švédských kolegů, kteří sledovali výskyt fibrilace síní v časném pooperačním období po kardiochirurgické (KCH) revaskularizaci. Výskyt fibrilace síní v pooperačním období je běžný, ale prognostický význam pooperačního výskytu fibrilace síní není úplně známý. Z dostupných dat dánských kolegů (Dánský registr, Butt et al. JAMA Cardiol 2018) je známo, že pacienti s fibrilací síní v pooperačním období po CABG nemají zvýšené riziko tromboembolických komplikací. Cílem této studie bylo srovnat dlouhodobé výsledky u pacientů po CABG s pooperačním výskytem fibrilace síní se skupinou pacientů bez výskytu fibrilace síní. Do retrospektivní populační kohortové studie byli zařazeni pacienti, kteří v období 2005-2015 podstoupili KCH revaskularizaci (data z SWEDEHEART registry, the National Patient Registry, the National Population Registry). Nově dg. fibrilace síní v pooperačním období (tzv. POAF) byla definována jako jakákoliv epizoda fibrilace síní v průběhu 30 dnů od operace. Retrospektivní analýza hodnotila 43831 pacientů podstupujících KCH revaskularizaci. Z toho 1569 pacientů umřelo během 30 pooperačních dnů, 3050 pacientů mělo předoperačně fibrilaci síní, 6959 pacientů během KCH výkonu podstoupilo i jiný výkon, mimo CABG. U skupiny pacientů, která podstoupila jenom CABG (32 253 pacientů), se vyskytla pooperačně fibrilaci síní u 8290 pacientů. Průměrný věk byl 68 let, v souboru bylo 79 % mužů a 90 % pacientů mělo CHA2DS2VASc skóre 2. Incidence POAF byla 28,5 %. Během sledování měli pacienti s POAF signifikantně vyšší riziko mortality [Hazard Ratio (HR) 1.16 (95 % CI 1.09-1.24)], výskytu iCMP [HR 1.19 (1.09-1.30)], TIA [HR 1.17 (1.03-1.33)], plicní embolie [HR 1.24 (1.01-1.54)], infarktu myokardu [HR 1.14 (1.04-1.25)], hospitalizace pro srdeční selhání [HR.1.46 (1.35-1.59)] a rekurence fibrilace síní [HR 4.33 (4.09-4.65)]. Výskyt POAF dle této studie souvisí se zvýšeným rizikem mortality i morbidity během dlouhodobého sledování po CABG.

**Studie WRAP-IT**

Infekce implantabilních přístrojů (CIED) je signifikantní zdroj mortality a morbidity. Máme jen omezená data ohledně jiných strategií prevence a léčby než perioperativní ATB profylaxe. Studie WRAP-IT randomizovala pacienty podstupující implantaci, revizi, nebo reimplantaci BiV-ICD k implantaci s využitím antibakteriální obálky kolem přístroje, nebo k běžnému postupu. Primární endpoint byla infekce kapsy s nutností extrakce, nebo dlouhodobé ATB terapie a smrt během 12 měsíců od implantace. Randomizováno 1:1 bylo 6983 pacientů. Primární endpoint nastal u 25 pacientů ve větvi s obálkou a u 42 kontrol (poměr rizik, 0,60; 95 % interval spolehlivosti, 0.36 až 0.98; P = 0,04). Průměrné sledování bylo 20,7 měsíců (+- 8,5 měsíce). Autoři se na základě výsledků tvrdí, že použití antibakteriální obálky vede k signifikantně nižší incidenci CIED bez zvýšeného rizika komplikací.

* *K. G. Tarakji et al., ‘Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection’, N. Engl. J. Med., vol. 380, no. 20, pp. 1895–1905, May 2019.*

**Prevalence a riziko nesprávného dávkování DOACů u fibrilace síní – analýza Swiss-AF a BEAT-AF registrů**

V posledních 5 a více letech se zvyšuje incidence předepisování DOACů, které oproti Warfarinu mají podobnou účinnost, ale mnohem lepší bezpečnostní profil (především co se týče intrakraniálního krvácení. Většina DOACů má 2 dávkování, normální a redukované při splnění podmínek – přítomnosti komorbidit. V praxi se často setkáváme s poddávkováním a předávkováním – pacientům bez komorbidit je nasazena vyšší dávka, nebo pacientům splňujícím kritéria (často se syndromem geriatrické křehkosti) je nasazena dávka vyšší. Publikovaná data ukazují, že špatně nadávkovaných je až 20 % pacientů. Studijní populace (3063 pacientů) zmíněných registrů sestávala z poměrně starých pacientů s CHADS-VASc skóre obecně vyššími než v iniciálních DOACových studiích – polymorbidní populace, část měla již v předstudijním období CMP, nebo krvácení, jejichž incidenci tato studie zkoumala jako primární outcome. Statisticky byla porovnávána incidence kumulativního endpointu MACE ve větvi pacientů s DOACem (pod-, nad- a správně dávkovaným) vůči pacientů s Warfarinem v adekvátním INR. Výsledkem se ukazuje, že signifikantně statisticky vyšší incidenci jak MACE, tak krvácení měli pacienti předávkování DOACy, pacienti poddávkování signifikantně rozdílnou incidenci obojího neměli. Závěrem tedy je především potřeba dávat pozor na adekvátní redukci dávky u pacientů, kteří jsou k takové redukci indikovaní.

Percutaneous left atrial appendage closure versus novel anticoagulation agents in high-risk atrial fibrillation patients (PRAGUE-17 study)

Celkem 10 kardiocenter v ČR, průběh 10/2015 - 1/2019.

Navazuje na studie prokazující non-inferioritu LAAC vs. VKA v prevenci CMP a systémové embolizace; superioritu LAAC vůči VKA v počtu intrakraniálního krvácení. Současně prokázanou superioritu NOAC vs. VKA v počtech CMP, intrakraniálního krvácení a celkové mortality.

**Studie porovnává efektivitu a bezpečnost LAAC vs. NOAC.**

Vstupní kritéria: nevalvulární AF + alespoň 1 z následujících:

* anamnéza krvácení vyžadující intervenci či hospitalizaci
* anamnéza kardioembolizace při účinné antikoagulaci
* CHADS VASC ≥ 3 a HASBLED ≥ 2

Standardní terapie po LAAC = DAPT (ASA/clopidogrel) na 3 měsíce a při příznivém 3M TEE redukce na ASA. Možnost individualizace (zkrácení či přechodná léčba NOAC).

Sledované primární endpointy:

1) CMP/TIA

2) Systémová embolizace

3) Klinicky závažné krvácení

4) Kardiovaskulární úmrtí

5) Závažné periprocedurální či device-related komplikace

Do intention-to-treat analýzy zahrnuto 201 vs. 201 pacientů, průměrný follow-up 20,8 ± 10,8 měsíců, průměrné CHADS-VASC score 4,7 ± 1,5 v obou skupinách.

Celkem 181 technicky úspěšných procedur, komplikace u 9 pacientů (4,8 %), z toho 2 úmrtí (1x device related a 1x procedure related). Apixaban použit v 95,5 % případů v NOAC větvi.

Závěry: U vysoce rizikových pacientů s nevalvulární AF byla prokázána non-inferiorita LAAC vs. NOAC a LAAC se jeví využitelnou alternativou i u kandidátů NOAC léčby. S ohledem na riziko komplikací je nadále nutno optimalizovat LAAC proceduru.

Limitace: Síla studie neumožňuje porovnávat kompozitní endpointy. TEE nebylo provedeno ve skupině NOAC, follow-up relativně krátký k hodnocení dlouhodobých výsledků.