

Streszczenie

Przezkórna eliminacja uszka lewego przedsionka u chorych z migotaniem przedsionków, skuteczność i bezpieczeństwo zabiegów oraz wyniki średnioterminowe

Wstęp: Migotanie przedsionków (AF, ang. *atrial fibrillation*) to najczęstsza tachyarytmia nadkomorowa. Standardem w prewencji powikłań zakrzepowo-zatorowych w niezastawkowym AF są antykoagulanty doustne (OAC, ang. *oral anticoagulants*). Alternatywą dla tych leków u chorych z przeciwwskazaniami lub wysokim ryzykiem powikłań krwotocznych są zabiegi przezskórnego zamknięcia uszka lewego przedsionka (LAA, ang. *left atrial appendage*). Dane dotyczące skuteczności, bezpieczeństwa i przebiegu tych zabiegów są ograniczone. Ponadto, brakuje badań na temat skuteczności i bezpieczeństwa tych zabiegów u chorych z AF oraz ciężką niewydolnością serca (LVEF, ang. *left ventricular ejection fraction*) $\leq 35\%$.

Cele badania: Ocena skuteczności, bezpieczeństwa i przebiegu zabiegów przezskórnego zamknięcia LAA z zastosowaniem okludera Amplatzer Cardiac Plug (ACP) w obserwacji wczesnej i średnioterminowej u chorych z niezastawkowym AF oraz analiza porównawcza skuteczności i bezpieczeństwa zabiegów w obserwacji wczesnej i średnioterminowej w grupie z towarzyszącą skurczową niewydolnością serca i $LVEF \leq 35\%$ (grupa I) i w grupie z $LVEF > 35\%$ (grupa II).

Metody: Do badania włączono 45 chorych (grupa I – 11; grupa II – 34) z niezastawkowym AF mających ≥ 2 punkty w skali CHA_2DS_2VASc oraz wysokie ryzyko powikłań krwotocznych oceniane według skali HAS-BLED (≥ 3 punkty) lub niższą punktację w skali HAS-BLED, ale współistniejące przeciwwskazania do OAC, powikłania zakrzepowo-zatorowe pomimo stosowania OAC, niestabilne wartości INR (ang. *International Normalized Ratio*). Okres obserwacji po zabiegu wynosił 6 miesięcy.

Wyniki: Mediana punktów w skali CHA_2DS_2VASc w całej badanej populacji wynosiła 4 punkty, natomiast mediana w HAS-BLED – 3 punkty. Skuteczne zamknięcie uszka lewego przedsionka uzyskano u 44/45 chorych (u wszystkich chorych z grupy I i 33/34 chorych z grupy II). Skuteczność kliniczna (brak powikłań zakrzepowo-zatorowych) w obserwacji wczesnej wynosiła 97,8% w badanej populacji (100% w grupie I i 97,1% w grupie II). Ciężkie powikłania okołozabiegowe stanowiły 11,1% w całej badanej populacji, przy czym obserwowano je tylko w grupie II (tamponada serca – 4,4%, istotny spadek ciśnienia

tętniczego wymagający stosowania amin presyjnych – 4,4%, udar powikłany zgonem – 2,2%). Średni czas zabiegu w badanej populacji wynosił 91,7 min, mediana ilości podanego kontrastu 100 ml, średni rozmiar implantowanego ACP wynosił 24 mm, natomiast mediana czasu hospitalizacji 4 dni. Skuteczność kliniczna w obserwacji średnioterminowej wynosiła 97,7% w badanej populacji (100% w grupie I, 96,9% w grupie II). W okresie obserwacji średnioterminowej u 1 pacjenta wystąpił TIA (ang. *transient ischaemic attack*), 2 chorych zmarło z przyczyn niezwiązanych z procedurą. W badaniu echokardiograficznym przezprzełykowym wykonanym 3 miesiące po zabiegu u 5. chorych stwierdzono skrzeplinę na powierzchni okludera. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa w obserwacji wczesnej i średnioterminowej pomiędzy badanymi grupami.

Wnioski: Zabiegi przezskórne zamknięcia uszka lewego przedsionka z zastosowaniem okludera ACP są procedurą o wysokiej skuteczności i stosunkowo niskim ryzyku. Stanowią one skuteczną metodę prewencji udaru mózgu u chorych z AF. Nie wykazano różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa tych zabiegów pomiędzy grupą z AF i towarzyszącą niewydolnością serca z ciężkim upośledzeniem funkcji skurczowej lewej komory (LVEF \leq 35%) a grupą z AF bez ciężkiego upośledzenia funkcji skurczowej lewej komory (LVEF > 35%).

Słowa kluczowe: Amplatzer Cardiac Plug, migotanie przedsionków, udar mózgu, zamknięcie uszka lewego przedsionka

Summary

Percutaneous left atrial appendage occlusion in patients with the atrial fibrillation, safety and efficacy of the procedure and mid-term outcomes.

Background: Atrial fibrillation (AF) is the most common supraventricular tachyarrhythmia. Oral anticoagulants (OAC) are the standard therapy for thromboembolic prevention in AF. The percutaneous left atrial appendage occlusion may be considered for the stroke prophylaxis in patients with nonvalvular AF, especially in the case of contraindications for OAC or high risk of bleeding. Data about the implantation, safety, efficacy and follow-up are limited. Moreover, there are no studies on patients with AF and heart failure with severe left ventricular systolic dysfunction (LVEF \leq 35%).

Aim of the study: To assess the safety, efficacy and mid-term outcomes of the percutaneous LAA occlusion with Amplatzer Cardiac Plug (ACP) device in nonvalvular AF and the comparative analysis of the safety, efficacy and mid-term outcomes between the patients with AF and heart failure with LVEF \leq 35% (group I) and the patients with LVEF $>$ 35% (group II).

Methods: The analysis included 45 patients (group I – 11, group II – 34) with nonvalvular AF. The patients were enrolled for the study if they had: CHA₂DS₂VASc \geq 2 and high risk of bleeding assessed in HAS-BLED (\geq 3) or less points in HAS-BLED but coexisting contraindications for OAC, thromboembolic complications while using OAC, labile INR. Time of follow-up was 6 months.

Results: In the studied population, the median CHA₂DS₂VASc score was 4 and the median HAS –BLED score was 3. Device implantation was successful in 44/45 patients (all patients from group I and 33/34 patients from group II). Additionally, in the studied population, the periprocedural clinical efficacy (no thromboembolic complications) was 97,8% (100% in group I and 97,1% in group II). Serious periprocedural complications occurred in 11,1% (the cardiac tamponade – 4,4%, significant decrease of the blood pressure – 4,4%, stroke related death – 2,2%,) and all of them were among patients in group II. The average time of the procedure in the studied population was 91,7 min, the median of contrast used – 100 ml, the average size of implanted ACP was 24 mm and the median hospitalization time – 4 days. The mid-term clinical efficacy was 97,7% (100% in group I and 96,9% in group II). During follow-up, 1 TIA and 2 deaths not related to the procedure occurred. 3 months after the procedure, on the

device in TEE, 5 thrombi were found. No significant periprocedural and mid-term differences were found between the group I and II in term of safety and efficacy.

Conclusions: Percutaneous left atrial appendage occlusion with ACP device is effective and safe procedure. This is the effective method for stroke prevention in patients with AF. No significant periprocedural and mid-term differences, in term of safety and efficacy, between the group with severe heart failure (LVEF \leq 35%) and the group without severe LV dysfunction (LVEF $>$ 35%) were found.

Key words: Amplatzer Cardiac Plug, atrial fibrillation, stroke, left atrial appendage occlusion.