

Uzavírat foramen ovale patens?

ANO

Closure of foramen ovale patens? YES

Katetrizační uzávěr foramen ovale patens (PFO) u pacientů s proběhlou kryptogenní cévní mozkovou příhodou (CMP) vyvolával v posledních 25 letech, kdy je k dispozici pro běžnou klinickou praxi, řadu diskuzí. Domnívám se však, že v současnosti už by debata měla směřovat k tomu, jak pacienty správně selektovat. Pro efektivitu a bezpečnost této metody jako takové již nyní máme dostatek důkazů.

Americká Food and Drug Administration (FDA) schválila tuto metodu v říjnu 2016. V září 2017 pak vyšly v *New England Journal of Medicine* hned čtyři publikace, které ji ještě významně podpořily. Nejzásadnějším argumentem pro FDA byla studie RESPECT, jejíž výsledky byly publikovány v roce 2013 [1]. Studie RESPECT zahrnuje 980 pacientů s prodělanou kryptogenní CMP ve věku 18–60 let. Ke katetrizačnímu uzávěru PFO bylo randomizováno 499 pacientů a 481 k medikamentózní terapii (výběr antikoagulační či antiagregační léčby byl ponechán na ošetřujícím neurologovi). Ve skupině pacientů po katetrizačním uzávěru PFO došlo po 3 letech sledování k 50% redukci výskytu primárního cílového ukazatele (fatální a nefatální CMP, úmrtí do 45 dnů od randomizace). Výsledek však nedosáhl statistické významnosti ($p = 0,089$), což lze přisoudit mimo jiné tomu, že v medikamentózní větvi častěji pacienti předčasně opouštěli studii či podstoupili uzávěr PFO mimo protokol. Při analýze podle skutečného způsobu léčby byla redukce rizika 70% a statisticky signifikantní

($p = 0,007$). Tento výsledek potvrdilo i prodloužené sledování studie RESPECT [2]. Dvě recentně publikované studie (CLOSE a REDUCE) prokázaly superioritu uzávěru PFO oproti medikamentózní terapii [3,4]. Studie CLOSE zahrnovala, oproti studii RESPECT, pouze pacienty s PFO, kteří měli zkrat vysokého stupně nebo aneurysma septa síní. Rovněž zde byla přísnější kritéria k vyloučení jiné možné etiologie CMP a delší doba sledování ($5,3 \pm 2$ roky). Pacienti byli randomizováni v poměru 1 : 1 : 1 k uzávěru PFO + antiagregační léčbě, antiagregační léčbě a antikoagulaci. Rekurentní CMP nebyla zaznamenána u žádného z 238 pacientů po uzávěru PFO oproti 14 z 235 pacientů léčených pouze antiagregační terapií. Rovněž studie REDUCE prokázala snížení výskytu rekurentní CMP (1,4 vs. 5,4 %; $p = 0,002$).

Vzhledem k obecně nízkému riziku rekurence CMP u této skupiny převážně mladých pacientů zůstává hlavní podmínkou bezpečnosti léčby. Ve studii RESPECT bylo 2,4 % periprocedurálních komplikací, dominovalo krvácení v místě vpichu do stehenní žíly, žádná komplikace nebyla fatální. Ve studii CLOSURE bylo zaznamenáno 5,9 % periprocedurálních komplikací: 0,8 % krvácení, 4,6 % periprocedurálně vzniklé fibrilace nebo flutteru síní. U 7 z 11 pacientů s periprocedurálně vzniklou supraventrikulární tachykardií byla po půl roce vysazena antikoagulační léčba, u žádného pacienta nebyla v průběhu 5 let sledování zaznamenána recidiva arytmie. Nevyskytly se žádné fatální komplikace.



MUDr. Jakub Honěk
Kardiologická klinika
2. LF UK a FN Motol, Praha

Z výše uvedeného lze shrnout, že katetrizační uzávěr PFO je bezpečná a efektivní metoda sekundární prevence CMP spojené s PFO u dobře selektovaných pacientů. Vzhledem k vysoké prevalenci PFO v populaci pacientů s kryptogenní CMP zůstává základem pečlivé vyloučení ostatních příčin vč. provedení magnetické rezonance mozku, duplexní sonografie intra- a extrakraniálních tepen, jícnové echokardiografie, prodloužené EKG monitorace po dobu až 30 dnů a laboratorního vyšetření koagulopatií. Indikace ke katetrizačnímu uzávěru by měla být společným rozhodnutím kardiologa a neurologa.

Literatura

1. Carroll JD, Saver JL, Thaler DE, et al. Closure of patent foramen ovale versus medical therapy after cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2013;368(12):1092–100. doi: 10.1056/NEJMoa1301440.
2. Saver JL, Carroll JD, Thaler DE, et al. RESPECT Investigators. Long-term outcomes of patent foramen ovale closure or medical therapy after stroke. *N Engl J Med* 2017;377(11):1022–32. doi: 10.1056/NEJMoa1610057.
3. Søndergaard L, Kasner SE, Rhodes JF, et al. Gore REDUCE Clinical Study Investigators. Patent foramen ovale closure or antiplatelet therapy for cryptogenic stroke. *N Engl J Med* 2017;377(11):1033–42. doi: 10.1056/NEJMoa1707404.
4. Mas JL, Derumeaux G, Guillon B, et al. CLOSE Investigators. Patent foramen ovale closure or anti-coagulation vs. antiplatelets after stroke. *N Engl J Med* 2017;377(11):1011–21. doi: 10.1056/NEJMoa1705915.