Milé kolegyně, vážení kolegové,

Rádi bychom Vás poprosili o spolupráci ve výzkumu týkající se adekvátní terapii pacientů s pokročilou renální insuficience a fibrilací síní.

Jedná se jednak o možnost nabídnout těmto pacientům účast v klinické studii věnující se prevenci kardioembolizační příhody a dále o možnost vyplnit krátký dotazník týkající se preferencí v léčbě těchto komplexních pacientů.

1/ Studie LAA-KIDNEY

Jedná se o akademickou multicentrickou studii zaměřenou na pacienty s pokročilou formou chronického onemocnění ledvin (CKD5 HD i non HD), kteří mají zároveň dokumentovanou fibrilaci síní. Je známo, že ischemická CMP je u pacientů s pokročilou renální insuficiencí častější a navíc spojena s těžším průběhem a vyšší mortalitou. O to palčivější je otázka antikoagulační léčby, která má cíl riziko kardioembolizace snižovat, ale v kontextu těchto pacientů může udělat více škody než užitku z důvodu významného zvýšení rizika krvácení.

U pacientů s normální či lehce sníženou funkcí ledvin je jako prevence CMP indikována antikaogulační léčba, která dle několika randomizovaných studií významně snižuje riziko ischemické CMP. Randomizované studie na přístup k prevenci iktů u pacientů s FiS a nejpokročilejšími stádii CKD chyb. Nejasnosti panují celosvětově a napříč lékařskými společnostmi a odborníky neexistuje shoda na nejvhodnějším přístupu k těmto pacientům.

Kromě antikoagulační léčby byla v kardiologii vyvinuta v posledních 10 letech možnost nefarmakologické prevence kardioembolizační CMP. Ta spočívá v tzv. **katetrizačním uzávěru ouška levé síně**. Při tomto zákroku se ouško levé síně v ústí uzavře tzv. okludérem, který zabrání možnosti vzniku (a následné embolizace) trombu. Po uzávěru dočasně pacienti užívají kombinaci aspirin s clopidogrelem do endotelizace okludéru (cca 3 měsíce), poté většinou zůstávají na monoterapii aspirinem (i když někteří mohou vysadit i tento a mohou zůstat bez antitrombotické léčby). Jak bylo prokázáno v randomizovaných studiích, tento přístup je spojen se srovnatelnou prevencí před CMP jako perorální antikoagulancia ale je spojen s výrazně nižším rizikem krvácení.

Studie LAA KIDNEY je akademická, multicentrická, randomizovaná studie organizovaná Univerzitou v Luebecku a účastní je jí několik dalších evropských kardiologických center a i naše pracoviště (Kardiologická klinika FNKV). **Vstupní kritéria** jsou CKD 5 a fibrilace síní (v jakékoliv formě, ať už paroxysmální, perzistující či permanentně přítomná). Vylučujícími kritérii jsou jiná onemocnění, která představují jasnou indikaci k dlouhodobé antikoagulaci (např. metalická chlopenní náhrada, recidivující plicní embolizace) či očekávána délka života pod 2 roky, dále anamnéza akutní koronárního syndromu v posledním měsíci či recentní stavy spojené s krvácením (jako vředová choroba GD v posledním měsíci apod). Pacienti se **randomizují** buď do větve katetrizačního uzávěru ouška a do větve medikamentózní léčby. V první větvi se jim provede do měsíce katetrizačně výše uvedený zákrok, uzávěr ouška levé síně. Ve druhé větvi jsou léčeni medikamentózně - medikamentózní léčba je daná rozhodnutím nefrologa, event. v konzultaci s kardiologem. Dle rozhodnutí nefrologa se může se jednat o orální antikoagulační léčbu plnou dávkou NOAKu či Warfarinu, redukovanou dávkou NOAKu, LMWH mimo dny dialýzy, aspirinem či žádnou antitrombotickou léčbou, vše dle zvážení nefrologů (de facto tak, jak tomu je nyní v současné situaci).

Sledované endpointy jsou jednak kardioembolizační příhody, jednak přítomnost velkého, klinicky významného krvácení. **Cílem** je prokázat, že pacienti léčení pomocí katetrizačního uzávěru ouška budou profitovat jak nižším výskytem CMP, tak nižším výskytem významného krvácení.

Pacienti budou zařazováni v několika participujících kardiocentrech po celé ČR. Jako první centrum již bylo iniciováno Kardiocentrum Fakultní nemocnice královské Vinohrady, dále je v plánu otevřít centra v Kardiocentrech IKEM, Třinec, Ostrava a Brno. Studie je multicentrická, již probíhá v centrech v Německu a ve Francii.

V případě zájmu budeme velmi potěšeni, pokud byste s námi uvedené pacienty konzultovali a referovali k zařazení. Veškerou administrativní a medicínskou agendu bychom vyřídili my, úkolem Vašeho pracoviště by bylo jen se o možnosti uvedené prevence CMP zmínit a pacienta nám referovat – probrání možnosti léčby, vysvětlení podstaty studie a zařazení by pak samozřejmě bylo na nás. Pokud Vámi referovaný pacient bude do studie zařazen a randomizován, byla by pro vás připravena **odměna 150 EUR**.

Milé kolegyně, vážení kolegové, děkujeme Vám za spolupráci a v případě jakýchkoli informací jsme Vám k dispozici.

2/ Dotazník týkající se preferencí v léčbě pacientů s FiS a CKD 5

Vzhledem k tíživému nedostatku poznání nutného k správnému směřování léčby v duchu *primum non nocere* bude probíhat **observační studie** zaměřená na zjištění epidemiologie FiS u těchto pacientů a dále především na prediktory krvácení potažmo kardioembolizace.

Pro další podněty ke směřování našeho výzkumu a získání reprezentativního přehledu přístupů v léčbě v ČR bychom Vás chtěli **poprosit o vyplnění krátkého online dotazníku** (vyplnění trvá cca 5-10min).

Dotazník v odkazu ZDE (https://forms.gle/a2kqLg42yHYHA4Gp6)

Pro referování pacientů, či další dotazy, prosím, kontaktujete níže uvedené lékaře:

Prof. MUDr. Pavel Osmančík, PhD, email: pavel.osmancik@gmail.com, tel.: 721 544 447
Prof. MUDr. Ivan Rychlík, CSc., email: ivan.rychlik@fnkv.cz, tel.: 724 777 098
MUDr. Václav Melenovský, email: vaclav.melenovsky@fnkv.cz tel.: 737 631 185