proLékaře.cz | 4.11.2026

HOT-LINES Z EVROPSKÉHO SJEZDU KARDIOLOGICKÉ SPOLEČNOSTI – ESC 2012

J. Vítovec, J. Špinar, F. Lehar

Na letošním evropském kardiologickém sjezdu byla prezentována v sekci Hot-Lines řada klinických studií a registrů. Z nich si dovolujeme prezentovat ty, které nás nejvíce zaujaly. Byli jsme potěšeni i ryze českou studií Prague 12, kterou organizoval prof. Petr Widimský. Je vidět, že česká kardiologie se stále více dostává do popředí prestižních prezentací.

P. Budera, Z. Straka, P. Osmančík, P. Widimský et al. **Porovnání kardiochirurgické operace s MAZE operací v levé síni vs kardiochirurgickou operací bez provedení MAZE operace u pacientů s ischemickou chorobou srdeční a/nebo chlopenní vadou se současnou přítomností fibrilace síní: Konečné výsledky randomizované multicentrické studie PRAGUE-12.**

Cíl

Chirurgická MAZE operace může vést k restituci sinusového rytmu u pacientů s fibrilací síní podstupující kardiochirurgický zákrok. Nicméně není známo, zda má tento výkon nějaký vliv na dlouhodobé klinické výsledky.

Metody a výsledky

Do této multicentrické studie bylo zařazeno 224 pacientů s fibrilací síní indikovaných ke kardiochirurgické operaci pro chlopenní vadu či revaskularizaci, tito pacienti byli randomizováni do: skupiny A (MAZE operace, n = 117) nebo do skupiny B (bez MAZE operace, n = 107). Jako primární cíl byla stanovena přítomnost sinusového rytmu (bez jakékoli epizody fibrilace síní) na 24 EKG Holter po 1 roce od provedení výkonu.

Primární bezpečnostní cíl byl určen jako kombinovaný výsledek skládající se z úmrtí, infarktu myokardu, cévní mozkové příhody a renálního selhání v prvních 30 dnech. EKG Holter provedený po roce prokázal přítomnost sinusového rytmu u 60,2 % pacientů ve skupině A vs 35,5 % pacientů ve skupině B. Kombinovaný bezpečností cíl v prvních 30 dnech se objevil u 16,2 % pacientů (A) vs 17,4 % pacientů (B). Zastoupení jednoroční mortality z jakékoli příčiny bylo 16,2 % (skupina A) vs 17,4 % (skupina B), p = 0,800. Nebyl shledán rozdíl ve výskytu fibrilace síní (A vs B) u pacientů s paroxysmální fibrilací síní (61,9 vs 58,3 %) nebo perzistující fibrilací síní (72 vs 50 %), ale byl shledán signifikantně vyšší výskyt sinusového rytmu u pacientů s dlouhodobě perzistující fibrilací síní, kteří podstoupili MAZE operaci (53,2 vs 13,9 %, p < 0,001).

Závěr

Provedení MAZE operace zvýší pravděpodobnost přítomnosti sinusového rytmus po operaci bez zvýšení rizika perioperačních komplikací. Nicméně, vyšší výskyt sinusového rytmu se nepromítl do zlepšení klinických výsledků po 1 roce. Další sledování těchto pacientů (např. 5 let) nám umožní ukázat potenciální klinický přínos, který se může projevit v pozdější době.

Solomon SD, Zile M, Pieske B et al. **PARAMOUNT Investigators. Inhibitor receptoru angiotenzinu a neprilyzinu LCZ696 při léčbě srdečního selhání se zachovalou ejekční frakcí: fáze 2 dvojitě zaslepené randomizované kontrolované studie.**

Úvod

Srdeční selhání se zachovalou ejekční frakcí je spojeno s významnou morbiditou a mortalitou, ale chybí efektivní terapie. Zhodnotili jsme účinnost a bezpečnost LCZ696, prvního léku v třídě v třídě inhibitoru angiotenzinu a neprilysinu (ARNI), u pacientů s tímto onemocněním.

Metody

PARAMOUNT byla fáze 2 randomizované, dvojitě zaslepené multicentrické studie u pacientů se srdečním selháním s NYHA třídy II–III, ejekční frakcí levé komory 45 % nebo vyšší a NT-proBNP vyšším než 400 pg/mL. Účastníci byli randomizováni (1 : 1) pomocí centrální interaktivního hlasového systému k léčbě LCZ696 v dávkování 200 mg dvakrát denně nebo k léčbě valsartanem v dávce 160 mg dvakrát denně a léčeni po dobu 36 týdnů. Primárním cílem byla stanovena změna v NT-proBNP mezi vstupními hodnotami a hodnotami po 12 týdnech; analýza zahrnovala všechny pacienty, kteří byli randomizováni k léčebné skupině, u kterých proběhla alespoň jedna kontrola.

Výsledky

149 pacientů bylo randomizováno k léčbě LCZ696 a 152 k léčbě valsartanem; 134 pacientů ze skupiny LCZ696 a 132 ze skupiny s valsartanem byli zařazeni do analýzy primárního cíle. Hladina NT-proBNP byla signifikantně snížena po 12 týdnech ve skupině LCZ696 ve srovnání se skupinou léčenou valsartanem (LCZ696: vstupní hodnota 783 pg/mL; 12 týdnů 605 pg/mL; valsartan: vstupní hodnota 862 pg/mL; 12 týdnů 835 pg/mL. ratio LCZ696/valsartan, 0,77, 95% CI 0,64–0,92, p = 0,005). LCZ696 byl dobře snášen s podobnými nežádoucími účinky jako valsartan; 22 pacientů (15 %) s léčbou LCZ696 a 30 pacientů (20 %) s léčbou valsartanem mělo jednu či více závažných nežádoucích účinků.

Závěr

U pacientů se srdečním selháním při zachovalé ejekční frakci snižuje po 12 týdnech LCZ696 hladinu NT-proBNP více než valsartan, navíc byl dobře tolerovaný. Zda tento

proLékaře.cz | 4.11.2026

závěr odpovídá i zlepšení klinických příznaků, se musí ověřit pomocí prospektivních studií.

Dewilde W, Oirbans T, Verheugt F et al. **Studie WOEST: První randomizovaná studie srovnávající 2 skupiny pacientů podstupující implantaci koronárního stentu s užíváním či neužíváním aspirinu společně s antikoagulační léčbou.**

Úvod

Dlouhodobá antikoagulační léčba je indikována (třída doporučení I) u:

- většiny pacientů s fibrilací síní
- u pacientů s mechanickou srdeční chlopní

Více než 30 % těchto pacientů je postiženo doprovodnou ischemickou chorobou srdeční. Při plánované implantaci koronárních stentů bývají tito pacienti indikováni pro užívání aspirinu a clopidogrelu. Trojkombinační terapie (p.o. antikoagulační terapie, aspirin, clopidogrel) je doporučována na základě doporučení – guidelines, ale je u ní známo zvýšené riziko závažného krvácení, zvyšující celkovou mortalitu. Prospektivní randomizovaná data na toto téma nejsou dostupná.

Cíl

Cílem této multicentrické mezinárodní studie (Holandsko, Belgie) bylo ověřit hypotézu, že u pacientů s antikoagulační léčbou podstupující PCI je podávání samotného clopidogrelu vhodnější než kombinace aspirin + clopidogrel s ohledem na riziko krvácení, ale při nezvýšení rizika trombotických komplikací.

Design studie

Skupina s dvojkombinační terapií:

Antikoagulační terapie + clopidogrel 75 mg (po dobu jednoho měsíce po implantaci BMS a pod dobu jednoho roku při použití DES).

Skupina s trojkombinační terapií

Antikoagulační terapie + clopidogrel 75 mg + + ASA 80 mg (po dobu jednoho měsíce po implantaci BMS a pod dobu jednoho roku při použití DES). Doba sledování 1 rok a primární cíl: výskyt krvácení jakéhokoli typu (TIMI kritéria), sekundární cíl: kombinace cévní mozkové příhody, smrti, infarktu, trombózy ve stentu a target vessel revascularisation a kombinace jakékoli části primárního a sekundárního cíle.

Výsledky a závěr

1. První randomizovaná studie zaměřující se na optimalizaci antiagregační terapie u pacientů s p.o. antikoagulační terapií podstupující implantaci koronárního stentu.
2. Primárního cíle se podařilo dosáhnout: p.o. antikoagulační terapie v kombinaci s clopidogrelem způsobuje podle očekávání méně krvácení než trojkombinační terapie, nyní potvrzeno randomizovanou studií.
3. Podařilo se dosáhnout také sekundárního cíle: u pacientů s dvojkombinační terapií nebyl zjištěn vyšší výskyt trombotických nebo tromboembolických příhod, jako jsou cévní mozková příhoda, trombóza ve stentu, target vessel revascularisation, infarkt nebo smrt.
4. Snížení celkové úmrtí z jakéhokoli příčiny u skupiny s dvojkombinační terapií. Proto u vysoce rizikových pacientů s p.o. antikoagulační terapie terapií podstupujících PCI doporučujeme kombinovat antikoagulační léčbu pouze s clopidogrelem (bez nasazení aspirinu).

Böhm M, Cotton D, Foster L et al. **Vliv klidové tepové frekvence na úmrtnost, zdravotní postižení a pokles kognitivních funkcí u pacientů po cévní mozkové příhodě.**

Cíl

Recidiva cévní mozkové příhody je častá příhoda způsobující trvalé postižení. Vysoká srdeční frekvence je spojena s kardiovaskulárními onemocněními. Sledovali jsme efekt klidové tepové frekvence na kardiovaskulární a neurologické příhody u vysoce rizikové populace pacientů po opakovaných cévních mozkových příhodách sledovaných v rámci studie PRoFESS.

Metody a výsledky

Celkový počet 20 165 pacientů po prodělané ischemické cévní mozkové příhodě (průměrný věk 66,1, SD 8,6 let), zařazených do léčené skupiny v rámci studie PRoFESS, byl rozdělen do jednotlivých skupin podle klidové tepové frekvence a tyto skupiny byly následně analyzovány stran kardiovaskulárních příhod a funkčních výsledků po prodělané cévní mozkové příhodě. Sledovala se recidiva cévní mozkové příhody a závažné kardiovaskulární příhody, jako jsou cévní mozková příhoda, infarkt myokardu a zhoršení nebo vznik srdečního selhání, dále také úmrtí z kardiovaskulární příčiny a úmrtí z jakékoliv příčiny. Předem definované cíle určené jako zdravotní postižení po cévní mozkové příhodě hodnocené po 3 měsících (Rankin skóre – mRS s pomocí Barthel indexu) a kognitivní funkce (hodnocené pomocí Mini-Mental State Examination – MMSE) po 4 týdnech po randomizaci a při závěrečné návštěvě. Pacienti v obou skupinách s nejvyššími klidovými tepovými frekvencemi (77–82/min a > 82/min) měli vyšší riziko celkového úmrtí v porovnáním se skupinou pacientů s nejnižšími frekvencemi (71–≤ 76 min). Podobné výsledky byly pozorovány pro úmrtí z vaskulární příčiny a nevaskulární příčiny. Výskyt infarktu myokardu a recidivy cévní mozkové příhody nebyl závislý na klidové tepové frekvenci.

Závěr

Tepová frekvence je rizikový faktor pro mortalitu u pacientů po cévním mozkové příhodě, dále je nízká srdeční frekvence spojená s lepšími výsledku funkčních testů a menším poklesem kognitivních funkcí po ischemické cévní mozkové příhodě.

Borer JS, Böhm M, Ford I et al. **SHIFT Investigators. Efekt ivabradinu na opakovanou hospitalizaci pro zhoršující se srdeční selhání u pacientů s chronickým systolickým srdečním selháním subanalýza studie SHIFT.**

Cíle

Ve studii SHIFT jsme zkoumali efekt ivabradinu, látky zpomalující srdeční rytmus, na opakovanou hospitalizaci pro zhoršující se srdeční selhání (HF).

Metody a výsledky

SHIFT je dvojitě zaslepená studie, do níž bylo zařazeno 6 505 pacientů s mírným až vážným srdečním selháním systolickou dysfunkcí levé komory, kteří byli hospitalizováni se srdečním selháním v posledním roce. Tito pacienti byli randomizováni do dvou skupin – terapie ivabradinem a kontrolní skupina – na základě standardních doporučení pro léčbu srdečního selhání (včetně maximální b-blokády). Ze všech zařazených pacientů 1 186 pacientů podstoupilo alespoň jednu dodatečnou hospi-

proLékaře.cz | 4.11.2026

talizaci během studie, 472 pacientů bylo hospitalizováno dvakrát a 218 pacientů třikrát. Hospitalizovaní pacienti trpěli vážnější formou selhání než ti, kteří hospitalizováni nebyli. Ve skupině léčené ivabradinem bylo zaznamenáno celkově méně hospitalizací, a to u 902 pacientů vs 1 211 pacientů v kontrolní skupině ($p < 0,0002$). U pacientů léčených ivabradinem se také snížilo riziko druhé a třetí dodatečné hospitalizace $p < 0,001$. Obdobné výsledky byly dosaženy pro hospitalizaci z kardiovaskulárních nebo jiných příčin.

Závěr

Léčba ivabradinem, na základě standardních doporučení terapie srdečního selhání, vede u pacientů se srdečním selháním k podstatnému snížení pravděpodobnosti opakované hospitalizace pro zhoršení srdečního selhání. Tento přínos by mohl zlepšit kvalitu života pacientů a značně snížit náklady na jejich léčbu.

prof. MUDr. Jiří Vítovec, CSc., FESC[1]
prof. MUDr. Jindřich Špinar, CSc., FESC[2]
MUDr. František Lehar[1]
[1] I. interní kardioangiologická klinika
LF MU a FN u sv. Anny v Brně
[2] Interní kardiologická klinika
LF MU a FN Brno-Bohunice
jiri.vitovec@fnusa.cz

AstraZeneca