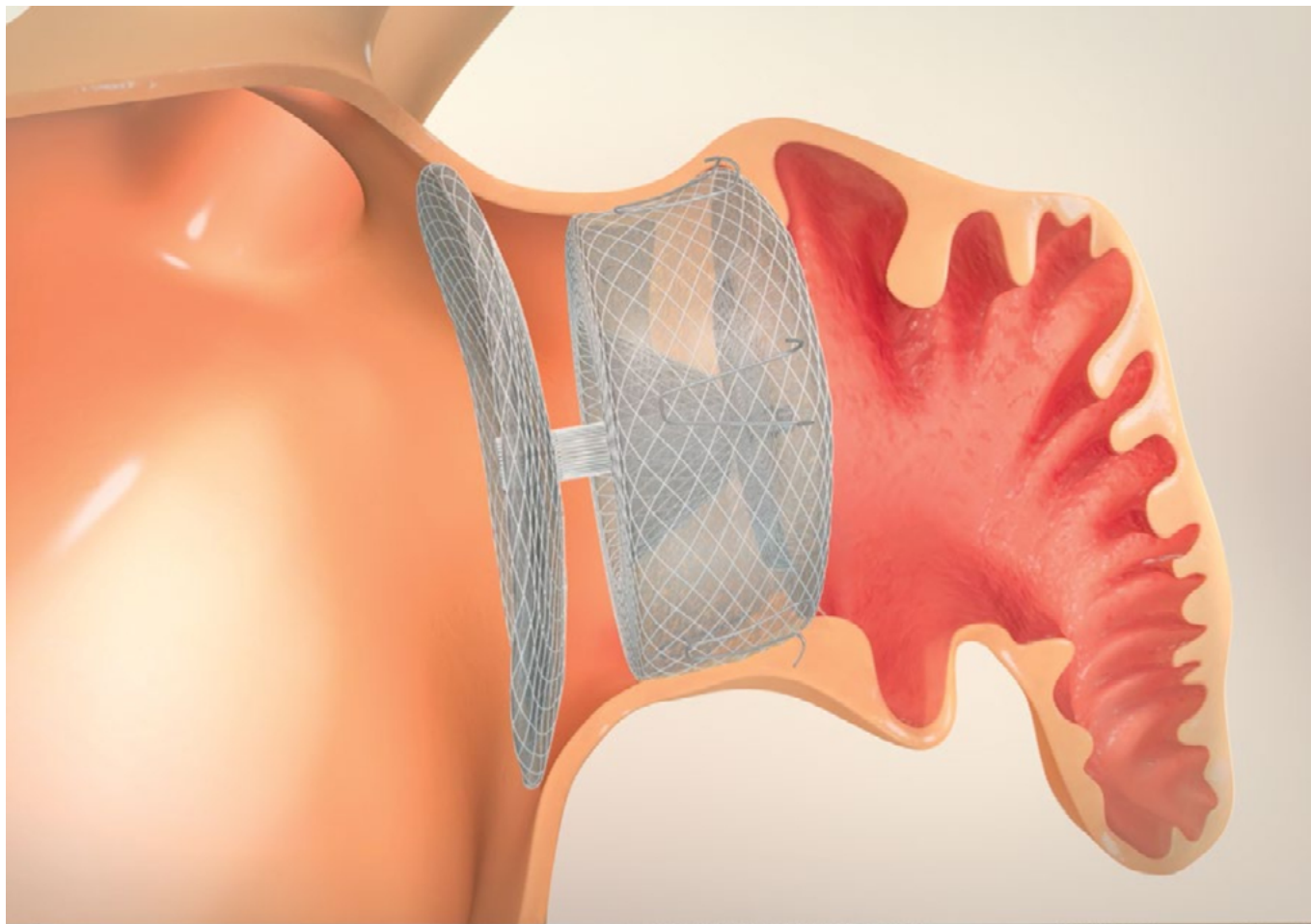


**Obr. 4.** Okludér Amulet a schéma jeho implantace do ouška levé síně (publikováno se souhlasem společnosti St. Jude Medical-Abbot)

ních cílů ve skupině pacientů podstoupivších implantaci okludéru činil 4,5%. Pokles četnosti komplikací ve srovnání se studií PROTECT AF bývá nejčastěji vysvětlován vyšší zkušeností operátorů a lepšími zobrazovacími metodami v době zařazování pacientů do studie PREVAIL.

Schéma antitrombotické terapie po implantaci okludéru bylo v obou výše zmíněných studiích stejné: 45 dnů po implantaci warfarinu, dále do 6. měsíce duální antiagregace acetylsalicylovou kyselinou a clopidogrelem; po 6. měsíci pacienti užívali pouze acetylsalicylát. V roce 2013 byla publikována studie ASAP (ASA Plavix Feasibility Study with Watchman Left Atrial Appendage Closure Technology), která testovala použití okludéru Watchman u pacientů s FS a kontraindikací systémové antikoagulace (pacienti s kontraindikací k warfarinu byli z ROCKET a PREVAIL vyloučeni) (34). V této prospektivní nerandomizované studii pacienti po implantaci okludéru užívali 6 měsíců duální antiagregaci acetylsalicylátem a clopidogrelem, následně dlouhodobě pouze kyselinu acetylsalicylovou. Očekávaná roční incidence ischemického iktu pro danou studijní populaci činila 7,3 % (průměrné  $CHA_2DS_2-VASc$  skóre 2,8), pozorovaná četnost ischemického iktu ve studii ASAP byla nicméně pouze 1,7% (77% relativní redukce rizika). Výsledky prokazují efektivitu antitrombotického režimu bez použití warfarinu bezprostředně po implantaci okludéru.

V metaanalýze studie PREVAIL a PROTECT AF nebyl stran efektivity pozorován během dalšího 5letého sledování signifikantní rozdíl ve výskytu primárního kompozitního cíle, byl ale pozorován signifikantní rozdíl ve prospěch intervenční terapie v četnosti hemoragických iktů,

úmrtí z jakékoliv příčiny, iktů se závažným neurologickým reziduem nebo závažných krvácení bez asociace s intervenční procedurou (35).

Jinou velkou studií s tímto typem okludéru byla studie EWOLUTION. Ta se zaměřovala především na akutní úspěch implantace a na akutní bezpečnost. Úspěšnost implantace v této studii byla nejvyšší z doposud zmíněných (98%), navíc byla pozorována též nejnižší četnost komplikací v prvních 7 dnech po implantaci (2,7%). Výsledky stran efektu uzavěru ouška na výskyt kardioembolizační příhody nebyly autory publikovány (36).

### Amplatzer Cardiac Plug a Amulet

Amplatzer Cardiac Plug a Amulet (jeho modernější 2. generace) jsou samoexpanzní systémy z nitinolu, sestávají z proximální diskovité části a distální části. Distální část je opatřena stabilizačními háčky (Obr. 4).

Efektivita a bezpečnost systému Cardiac Plug respektive Amulet byla testována několika nonrandomizovanými observačními studiemi. Asi nejcitovanější je práce, kterou publikoval Tzikas se spolupracovníky v roce 2015. Jde o nonrandomizovanou retrospektivní observační multicentrickou studii zahrnující 1 047 konsekutivních pacientů s FS (37). Roční výskyt iktů nebo systémových embolizací byl u studijní populace 2,3 % (59% relativní redukce rizika oproti predikovaným 5,62% na základě  $CHA_2DS_2-VASc$ ) a roční výskyt krvácivých komplikací studijní populace činil 2,08 % (61% relativní redukce rizika oproti 5,34% predikovaným na základě HAS-BLED).