



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18. listopadu 2022

REVIZE B

PŘEHLED

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP není určen k tomu, aby nahradil návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani k tomu, aby poskytoval diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům.

INFORMACE URČENÉ UŽIVATELŮM / ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM:

Po těchto informacích následuje shrnutí určené pacientům.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

Název produktu	Systém AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Základní UDI-DI skupiny / řady produktů	Systém AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Vodítko Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Právní název výrobce, adresa a jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Název, adresa a jednotné registrační číslo (SRN) autorizovaného zástupce v EU	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemsko SRN: NL-AR-000000165
Kód a popis podle evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)	ACH1: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně ACH2: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PRO1: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PRO2: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PROV: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně ACHV: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně CGG100: Z12059099 – Různé nástroje pro kardiologii a kardiochirurgii – ostatní
Klasifikace a pravidla pro produkty (podle MDR)	ACH1: Třída III, pravidlo 8 ACH2: Třída III, pravidlo 8 PRO1: Třída III, pravidlo 8 PRO2: Třída III, pravidlo 8 PROV: Třída III, pravidlo 8 ACHV: Třída III, pravidlo 8 CGG100: Třída III, pravidlo 6
Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Název produktu	Systém AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Název, adresa a číslo oznámeného subjektu	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemsko +31 20 346 0780 CE 2797

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel

Systém AtriClip LAA Exclusion System usnadňuje umístění a zavedení prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

Vodítko AtriClip Selection Guide (vodítko) slouží jako pomůcka při výběru vhodné velikosti svorky AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikace a cílové skupiny

Indikace k použití:

Systém AtriClip LAA Exclusion System je indikován k použití u pacientů s vysokým rizikem tromboembolie, u nichž je exkluze ouška levé srdeční síně opodstatněná.

Vodítko AtriClip Selection Guide (vodítko) slouží jako pomůcka při výběru vhodné velikosti svorky AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System.

Cílové populace pacientů:

Pacienti s vysokým rizikem tromboembolie, kteří jsou anatomicky vhodní pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Systém AtriClip LAA Exclusion System:

Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.

Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient známou alergii na nitinol (slitina titanu niklu). *[Poznámka: To neplatí pro prostředky PROV a ACHV.]*

Nepoužívejte tento prostředek, pokud je prokázána systémová infekce, bakteriální endokarditida nebo v přítomnosti infikovaného operačního pole.

Vodítko Selection Guide:

Nejsou známy.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Aplikátory s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove LAA (AOD1): ACH1 (obrázek 1), ACH2 (obrázek 2), PRO1 (obrázek 3), PRO2 (obrázek 4):

Systém AtriClip LAA Exclusion System obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove není vyroben z přírodního kaučukového latexu nebo ftalátů.

Systém AtriClip LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka Gillinov-Cosgrove je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako životnost pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip LAA Exclusion System je prostředek pro umístění a zavedení, který obsahuje předinstalovanou svorku ouška levé srdeční síně Gillinov-Cosgrove. Tato svorka je sterilní trvalý implantát vyrobený z titanu třídy 2 a polyuretanových nosníků, nitinolových pružin a pokrytý pletenou polyetylentereftalátovou tkaninou, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.



Obrázek 1. Systém AtriClip Standard LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (ACH1).



Obrázek 2. Systém AtriClip Flex LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (ACH2).



Obrázek 3. Systém AtriClip PRO LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO1).



Obrázek 4. Systém AtriClip PRO2 LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO2).

Předem naplněný aplikátor svorek PRO•V (obrázek 5):

Systém AtriClip PRO•V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) obsahuje svorku V (AOD2) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip PRO•V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) s předinstalovanou svorkou V není vyroben z přírodního kaučukového latexu nebo ftalátů.

Systém AtriClip PRO•V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka V je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako životnost pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip PRO•V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) je prostředek pro umístění a zavedení, který obsahuje předinstalovanou svorku V. Tato svorka je sterilní trvalý implantát vyrobený z titanu třídy 5 a pokrytý pletenou polyetylentereftalátovou tkaninou, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.



Obrázek 5. Systém AtriClip PRO•V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) (PROV)

Předem naplněný aplikátor svorek FLEX•V (obrázek 6):

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System obsahuje svorku V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém FLEX•V LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou V není vyroben z přírodního kaučukového latexu nebo ftalátů.

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka V je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako životnost pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System je prostředek pro umístění a zavedení, který obsahuje předinstalovanou svorku V. Tato svorka je sterilní trvalý implantát vyrobený z titanu třídy 5 a pokrytý pletenou polyetylentereftalátovou tkaninou, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.



Obrázek 6. Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)

Vodítka AtriClip Selection Guide (CGG100; obrázek 7):

Vodítka AtriClip Selection Guide je příslušenství, které funguje ve spojení se systémem AtriClip LAA Exclusion System. Systém AtriClip LAA Exclusion System se skládá z prostředku AtriClip LAA Exclusion (svorky), aplikátoru AtriClip a vodítka Selection Guide.

Vodítko Selection Guide je chirurgický nástroj pro jednoho pacienta, který má pomoci při výběru vhodné svorky. Vodítko Selection Guide je tvarovatelné a může být umístěno přímo v blízkosti ouška levé srdeční síně (LAA) za účelem stanovení velikosti. Značky na vodítku usnadňují vyhodnocení struktury a výběr svorky příslušné velikosti. Značky na vodítku jsou o $4 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ ($0,16 \text{ palce} \pm 0,02 \text{ palce}$) kratší než jmenovité rozměry svorky, aby se přiblížily rozměrům stlačeného ouška při nasazení svorky. Rozhodnutí o velikosti může ovlivnit tloušťka tkáně, geometrie ouška a další faktory. Výběr vhodné velikosti je proto na posouzení lékaře.

Vodítko Selection Guide (CGG100) je sterilní příslušenství vyrobené z hliníku a vytvrzeného polyuretanového inkoustu. Neobsahuje latex a ftaláty.



Obrázek 7. Vodítko Selection Guide (CGG100)

3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo variantu (varianty), pokud existují, a popis rozdílů

Aplikátor svorek ACH1 s předinstalovanou svorkou AOD1 byl opatřen označením CE v roce 2010. Aplikátor svorek ACH1 má různé konstrukční varianty, které mají chirurgům poskytnout další možnosti, včetně pevného dřívku, rukojeti ve tvaru pístu a neartikulujícího koncového efektoru ve tvaru obruče, který je vůči hřídeli upevněn pod úhlem 90° . Svorka AOD1 se nasazuje ručně přeříznutím vlákna v zóně pro přeříznutí vlákna na rukojeti aplikátoru svorek ACH1.

Aplikátor svorek PRO1 s předinstalovanou svorkou AOD1 byl opatřen označením CE v roce 2012. Prostředek PRO1 byl představen jako konstrukční alternativa, která má chirurgům poskytnout další možnost. Aplikátor svorek PRO1 je vybaven koncovým efektozem, který lze ručně nastavit v rozsahu $\pm 30^\circ$ vertikálně i laterálně a který lze uzamknout a odemknout. Aplikátor svorek PRO1 je vybaven páčkou na rukojeti, kterou lze otevřít a zamknout zásobník v plně otevřené poloze, a také tlačítkem na rukojeti, kterým se zásobník odemyká a zavírá. Stejně jako aplikátor svorek ACH1 má i aplikátor svorek PRO1 koncový efektor ve tvaru obruče. Aplikátor svorek PRO1 obsahuje zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD1 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

Aplikátor svorek ACH2 s předinstalovanou svorkou AOD1 byl opatřen označením CE v roce 2015. Aplikátor svorek ACH2 vycházel z aplikátoru svorek ACH1 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Aplikátor svorek ACH2 má poddajný dřív. Stejně jako aplikátor svorek ACH1 má i aplikátor svorek ACH2 pístovou rukojeť, neartikulující koncový efektor ve tvaru obruče a ruční nasazení svorky AOD1 přeříznutím vlákna v zóně řezu vlákna.

Aplikátor svorek PRO2 s předinstalovanou svorkou AOD1 byl opatřen označením CE v roce 2016. Aplikátor svorek PRO2 vycházel z prostředku PRO1 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Stejně jako aplikátor svorek PRO1 je i tento prostředek PRO2 opatřen koncovým efektozem, který lze manuálně nastavit v rozsahu $\pm 30^\circ$ vertikálně i laterálně a který lze uzamknout a odemknout. Aplikátor svorek PRO2 je opatřen aktivními kloubovými páčkami na rukojeti, kterými lze ovládat vertikální a laterální kloub koncového efektoru. Koncový efektor má otevřenou konstrukci bez obruče a menší průměr (12 mm) než koncový efektor aplikátoru svorek PRO1 ve tvaru obruče. Stejně jako aplikátor svorek PRO1 má i aplikátor svorek PRO2 zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD1 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

Aplikátor svorek PROV s předinstalovanou svorkou AOD2 získal v roce 2019 označení CE. Aplikátor svorek PROV vycházel z aplikátoru svorek PRO2 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Koncový efektor aplikátoru svorek PROV byl navržen tak, aby se do něj vešla svorka AOD2 ve tvaru V. Svorka AOD2 se od svorky AOD1 liší svým tvarem (otevřený tvar písmene V oproti tvaru čtverečku/smyčky). Svorka AOD2 je vyrobena z jediného kusu titanu, na rozdíl od svorky AOD1, která je vyrobena ze dvou titanových nosníků pokrytých polyuretanem a spojených nitinolovými pružinami. Svorka AOD2 se uzavírá nejprve na hrotu, zatímco svorka AOD1 se uzavírá rovnoměrně v čase po celé délce. Stejně jako aplikátory svorek PRO1 a PRO2 má i aplikátor svorek PROV zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD2 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

Aplikátor svorek ACHV s předinstalovanou svorkou AOD2 získal v roce 2019 označení CE. Aplikátor svorek ACHV vycházel z aplikátoru svorek ACH2 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Aplikátor svorek ACHV má koncový efektor navržený tak, aby se otáčel a ohýbal, rukojeť ve tvaru pistole, která uživateli poskytuje alternativní způsob držení, a spoušť pro uvolnění svorky AOD2 z koncového efektoru.

Tabulka 1 uvádí změny systému AtriClip LAA Exclusion System od uvedení na trh EU v roce 2009.

Tabulka 1. Změny systému AtriClip LAA Exclusion System

Popis změny	Datum změny	Dotčený(é) model(y)	Účel změny
První uvedení na trh	Září 2009	LAA0*; CGG100	Uvedení prvního systému AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide na trh EU.
Přidání k systému aplikátoru svorek ACH1	Prosinec 2010	ACH1	Přidán aplikátor svorek ACH1 jako alternativní možnost pro uživatele.
Přidání k systému aplikátoru svorek PRO	Prosinec 2012	PRO1	Přidán aplikátor svorek PRO1 jako alternativní možnost pro uživatele.
Změna šicího materiálu	Říjen 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Šicí materiál se změnil z hedvábí na polyester, aby odpovídal surovině použité na pletené polyesterové krytí svorek AOD1.

Popis změny	Datum změny	Dotčený(é) model(y)	Účel změny
Lubrikant přidaný na koncový efektor aplikátoru svorek PRO	Říjen 2014	PRO1	Lubrikant přidaný na koncový efektor aplikátoru svorek PRO1 ke snížení tření kloubního spojení.
Změna specifikace vnitřního průměru trubičky svorky AOD1	Říjen 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikace vnitřního průměru trubičky byla změněna, aby se předešlo možnému zásahu do nitinolových pružin při montáži.
Přidání k systému aplikátoru svorek ACH2	Březen 2015	ACH2	Přidán aplikátor svorek ACH2 jako alternativní možnost pro uživatele.
Přidání k systému aplikátoru svorek PRO2	Červen 2016	PRO2	Přidán aplikátor svorek PRO2 jako alternativní možnost pro uživatele.
Změna konstrukce a komponent u aplikátoru PRO2	Květen 2017	PRO2	Aplikátor PRO2 prošel drobnými změnami konstrukce a komponent.
Alternativní dodavatel kvalifikovaný pro tkaninu svorky a pružinu ve svorce AOD1	Květen 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Přidán alternativní dodavatel tkaniny a pružiny svorky.
Změna dodavatele šicího materiálu, zavedení nízkoprůtažného šicího materiálu	Květen 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodavatel šicího materiálu ukončil svou činnost, proto byl vybrán nový dodavatel šicího materiálu.
Změna konstrukce kotev kloubového lana	Květen 2019	PRO1	Konstrukce svorky a smršťovací trubičky byla změněna na konstrukci se sponou a podložkou, aby se kabely zajistily a snížil se výskyt vyklouznutí kabelů z kotevního bodu.
Doplnění systému o prostředky PROV a ACHV	Září 2019	PROV, ACHV	Přidány aplikátory PROV a ACHV (s předinstalovanou svorkou AOD2) jako alternativní možnosti pro uživatele.

Popis změny	Datum změny	Dotčený(é) model(y)	Účel změny
Změny alternativního dodavatele a zpracování kvalifikované pro svorky: Titanové trubičky svorky AOD1 a tkanina svorky AOD2	Listopad 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Přidání alternativních dodavatelů dvou materiálů používaných pro součásti implantovaných svorek (titanové trubičky svorky AOD1 a tkanina svorky AOD2), což zahrnovalo i související změny ve zpracování součástí.
<i>*LAA0 nespadá do oblasti působnosti tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci.</i>			

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Ve spojení se systémem AtriClip LAA Exclusion System lze používat i jiné prostředky, které nejsou součástí systému. Mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Vodítko Selection Guide (CGG100) (vodítko) – baleno samostatně
- Minimální průměr otvoru 12 mm [Pozn: Pouze aplikátory PRO2 a PROV.]

3.4. Popis všech dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Žádné nejsou.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Možné komplikace spojené s použitím systému AtriClip LAA Exclusion System a zákrokem zahrnují mimo jiné komplikace uvedené v tabulce níže.

Tabulka 2. Možné komplikace

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů ¹	
Alergická reakce na anestetika, antikoagulační látky, materiál implantátu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Anafylaktický šok ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Aneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Angina pectoris	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arteriální nebo venózní disekce a/nebo perforace	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arteriální spasmus	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arteriovenózní píštěl	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů ¹	
Arytmie vyžadující lékařskou léčbu (nově vzniklá)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Atelektáza (velký kolaps plic s výraznými příznaky, jako je cyanóza, extrémní dušnost, dyspnoe a/nebo bodavá bolest na postižené straně)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Atrieozofageální píštěl ³	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
AV blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor (nově vzniklý)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Bolest/nepohodlí	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Bolest/nepohodlí na hrudi ⁴	≤ 50 %; ≤ 50 ze 100 osob	Velmi časté
Cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA) / mrtvice (ischemická nebo hemoragická)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Dehiscence ouška levé srdeční síně (LAA) ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Embolie levé síně ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Empyém ⁵	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Endokarditida (bakteriální)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hematom	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hematurie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hemotorax	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Horečka	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hypertenze	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hypotenze	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Iatrogenní flutter síní ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Iatrogenní poškození plic (např. zavedení hrudní sondy)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Infarkt myokardu (IM)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů ¹	
Infekce související se sterilitou ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Infekce v místě chirurgického zákroku ¹⁰	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Ischemie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Komplikace cévního přístupu ¹¹	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Komprese koronární tepny ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Krvácení vyžadující chirurgický zákrok	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Krvácení ze zažívacího traktu	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Městnavé srdeční selhání (nově vzniklé nebo exacerpace)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Naléhavá situace během zákroku vyžadující změnu plánovaného přístupu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Natržení ouška levé srdeční síně (LAA) ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Nedostatečnost nebo selhání ledvin	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Paralýza bránice (jednostranná nebo oboustranná)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Paralýza bráničního nervu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Perforace tkáně ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Perikardiální výpotek	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Perikarditida	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Pleurální výpotek	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Plicní edém	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Plicní embolie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Pneumotorax	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Pooperační embolické komplikace	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění jícnu ⁶	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů ¹	
Poranění koronární tepny	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění nervů (frenického, hrtanového, hrudního atd.)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění srdeční chlopně	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poruchy motility žaludku	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Poruchy vedení	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poškození krevních cév	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poškození prostředku / nemožnost vyjmutí	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Poškození tkáně	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Povrchová infekce rány ⁹	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Prasknutí tepny	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Prodloužení kardiopulmonálního/ mimotělního oběhu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Přetrvávající bolest na hrudi (bolest v místě chirurgického řezu po propuštění, nikoliv angina pectoris)	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Pseudoaneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1 000 osob	Velmi vzácné
Reakce na léčivé přípravky (závažná reakce na jakékoli léčivé přípravky související se studií, která vyžaduje léčbu, včetně alergické reakce a anafylaktického šoku)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Respirační tíseň nebo selhání (problémy s dýcháním)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Rizika anestezie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Ruptura jícnu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Ruptura síň	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Sepse	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Srdeční perforace	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů ¹	
Srdeční tamponáda	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Stenóza levé cirkumflexní tepny ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Systémová nežádoucí reakce způsobená korozí prostředku ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Trauma trachey a jícnu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Trombus a/nebo tromboembolie (včetně hluboké žilní trombózy)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Trvalý kardiostimulátor ⁷	≤ 10 %; ≤ 10 ze 100 osob	Poněkud časté
Úmrtí	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Úmrtí související s prostředkem	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Vzduchová embolie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Zalomení koronární tepny ²	< 0,1 %; < 1 z 1 000 osob	Nepravděpodobné
Zápal plic ⁸	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

¹ Pokud není uvedeno jinak, byly pravděpodobnosti zbytkového rizika získány z formuláře informovaného souhlasu s klinickým hodnocením LeAAPS společnosti AtriCure, který odráží kumulativní účinek prostředku, implantace a souběžných rizik postupů.

² Pravděpodobnost zbytkového rizika získaná ze souborů řízení rizik společnosti AtriCure. Tento údaj vychází z počtu komerčních stížností, který může být podhodnocený.

³ Zdroj pravděpodobnosti: Han et al. (2017). *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 10(11), e005579.

⁴ Zdroje pravděpodobnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). *Pain.* 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). *BMJ (Clinical research ed.)*. 365:l1303.

⁵ Zdroj pravděpodobnosti: Grijalva et al. (2011). *Thorax.* 66(8):663–8.

⁶ Zdroj pravděpodobnosti: Piercy et al. (2009). *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 23(1):62-5.

⁷ Zdroje pravděpodobnosti: Jilaihawi et al. (2012). *Catheter Cardiovasc Interv.* 80(1):128-38.

Worku et al. (2011). *Ann Thorac Surg.* 92(6):2085-9.

Toledano et al. (2016). *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 23(6):861-8.

Emkanjoo et al. (2008). *Indian Pacing Electrophysiol J.* 8(1):14-21.

⁸ Zdroje pravděpodobnosti: Kilic et al. (2016). *Thorac Cardiovasc Surg.* 151(5):1415-20.

Ailawadi et al. (2017). *J Thorac Cardiovasc Surg.* 153(6):1384-91.

⁹ Zdroje pravděpodobnosti: Montrief et al. (2018). *AJEM.* 36(12):2289–97.

Lemaignen et al. (2015). *Clin Microbiol Infect.* 21(7):674.e11-8.

¹⁰ Zdroje pravděpodobnosti: Montrief et al. (2018). *AJEM.* 36(12):2289–97.

Lepelletier et al. (2005). *Infect Control Hosp Epidemiol.* 26(5):466-72.

¹¹ Zdroje pravděpodobnosti: Mach et al. (2021). *J Clin Med.* 10(21):5046.

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Varování: ACH1/ACH2

- Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáň, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Svorku nepoužívejte při teplotách nižších než 20 °C (68 °F). Aplikace svorky při teplotách nižších než 20 °C (68 °F) může ovlivnit účinnost prostředku a vést k neúplné exkluzi struktury.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Prostředek ACH1 obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Prostředek ACH2 obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0). Pokud je pacient citlivý na nikl, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáň. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáň překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.

- Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte pístem více než 3krát. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

Upozornění: ACH1/ACH2

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani příliš neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Při ohýbání dříku neuchopujte zaváděcí smyčku, protože by tak mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Příliš velké ohýbání nebo zalomení/uzlování tubusu by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Zaváděcí smyčkou prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

Varování: PRO1

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolené osoby a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.

- Svorku nepoužívejte při teplotách nižších než 20 °C (68 °F). Aplikace svorky při teplotách nižších než 20 °C (68 °F) může ovlivnit účinnost prostředku a vést k neúplné exkluzi struktury.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před zavedením svorky neotevírejte a nezavírejte aktivační páčkou více než 3krát. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

Upozornění: PRO1

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradejte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Nepokoušejte se ohnout zaváděcí smyčku v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

Varování: PRO2

- Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolené osoby a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáň, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Svorku nepoužívejte při teplotách nižších než 20 °C (68 °F). Aplikace svorky při teplotách nižších než 20 °C (68 °F) může ovlivnit účinnost prostředku a vést k neúplné exkluzi struktury.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáň. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáň překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda čelisti aplikátoru nejsou zrezivělé. Aplikátor by se neměl používat déle než 1 hodinu, aby se zabránilo vzniku rzi. V opačném případě může dojít k systémové nežádoucí reakci.
- Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte aktivační páčkou více než 3krát. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.

- Svorku umísťujte a zavádzajte spôsobom, ktorý umožňuje priamu vizualizáciu všetkých dotčených tkaní. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo jiných vhodných zobrazovacích technológií. Špatná vizualizácia môže viesť k neoptimálnemu umiestneniu a poškodeniu alebo obstrukcii okolných štruktúr.
- Pred zavedením svorky pečlivo zhodnoťte pozíciu svorky, tloušťku a šírku tkanie. Pri určovaní správnej veľkosti svorky sa riďte návodom k použitiu vodička pre výber svorky. Následkom nesprávnej voľby veľkosti alebo nesprávneho zavedenia svorky môže dôjsť k poraneniu tkanie, dehiscenci, roztrženiu tkanie, posunutiu alebo nedostatku požadovanej homeostázy.
- Pokiaľ to není z lekárskeho hľadiska nezbytné, po umiestnení nezkúšajte svorku premísť ani vyjmout. Mohlo by dôjsť k poškodeniu alebo roztrženiu tkanie.

Upozornění: PRO2

- Nenechte prostriedek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

Varování: PROV

- Před použitím si pečlivo přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáň, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovená.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda čelisti aplikátoru nejsou zrezivělé. Aplikátor by se neměl používat déle než 1 hodinu, aby se zabránilo vzniku rzi. V opačném případě může dojít k systémové nežádoucí reakci.
- Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

Upozornění: PROV

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradejte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

Varování: ACHV

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.

- Nepoužívejte na tkáň, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.** Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává **STERILNÍ** a je určen pouze na **JEDNO POUŽITÍ**. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáň. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáň překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a **NEPOUŽÍVEJTE JEJ**, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáň. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáň, dehiscenci, roztržení tkáň, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáň.

Upozornění: ACHV

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
- Při ohýbání dřívku neuchopujte koncový efektor, protože by tak mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Celá délka dřívku je ohebná a lze ji upravit až do 45 stupňů v libovolném směru. Příliš velké ohýbání nebo zalomení/uzlování tubusu by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Koncovým efektozem prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.
- Nepokoušejte se otáčet koncovým efektozem prostředku bez jeho vytažení z uzamčené polohy. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

Varování: Vodítko Selection Guide

- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a **NEPOUŽÍVEJTE JEJ**, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Při používání vodítka nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může způsobit poškození tkáně.
- Před použitím si k vodítku přečtěte všechny pokyny a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Toto vodítko smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál. Nesprávné použití tohoto zdravotnického prostředku může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění.
- Neohýbejte vodítko v oblasti s indikačními značkami. To může vést k nesprávnému určení odpovídající velikosti svorky AtriClip. Následkem nesprávné volby velikosti svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.** Vodítko se dodává **STERILNÍ** a je určeno pouze na jedno použití. Opakovaná sterilizace může způsobit zranění pacienta.
- Při použití vodítka pro určení odpovídající velikosti svorky AtriClip postupujte opatrně. Následkem nesprávné volby velikosti svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0). Pokud je pacient citlivý na nikl, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

Upozornění: Vodítko Selection Guide

- Vodítko slouží pouze jako pomůcka při výběru vhodné svorky.
- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)

Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance: Svorka Gillinov-Cosgrove (předinstalovaná v prostředcích ACH1, ACH2, PRO1 a PRO2)

- Podmíněně bezpečné v prostředí MR: Neklinické testování prokázalo, že svorka Gillinov-Cosgrove je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:
 - statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
 - maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
 - maximálním celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance je 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;
 - při podmínkách snímání definovaných pro svorku Gillinov-Cosgrove se očekává maximální nárůst teploty o 2,9 °C (5,22 °F) po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).
- Informace o artefaktech: Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou Gillinov-Cosgrove rozšířil přibližně v oblasti 10 mm (0,39 palce) od svorky Gillinov-Cosgrove při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance: Svorka V (předinstalovaná v prostředcích PROV a ACHV)

- Podmíněně bezpečné v prostředí MR: Neklinické testování prokázalo, že svorka V je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:
 - statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
 - maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
 - maximálním celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance je 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;
 - Při podmínkách snímání definovaných pro svorku V se očekává maximální nárůst teploty o 3,1 °C (5,58 °F) po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).
- Informace o artefaktech: Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou V rozšířil přibližně v oblasti 20 mm (0,79 palce) od svorky V při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

Stažení z trhu

- Od 1. ledna 2016 došlo ke dvěma stažením z trhu systému AtriClip LAA Exclusion System. Stažení z trhu zahájené 22. září 2016 se týkalo prostředků PRO2 prodávaných v EU a USA. Důvodem stažení z trhu bylo zablokování nasazovacího nástroje v otevřené poloze. Druhé stažení z trhu se týkalo také prostředků PRO2 v EU a USA. Toto stažení z trhu, které bylo zahájeno 30. listopadu 2016, se týkalo stížnosti na zlomení čelisti prostředku PRO2 před provedením chirurgického zákroku. Obě stažení z trhu již byla uzavřena. V důsledku těchto problémů s prostředky nedošlo u pacientů k žádné zdravotní újmě.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)

Tato část komplexně shrnuje výsledky klinického hodnocení a klinické údaje tvořící klinické důkazy pro potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů a rizik. Obsahuje souhrn všech klinických údajů, ať už příznivých, nepříznivých nebo neprůkazných.

5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní

Shodu prostředku AOD2 (svorka V) a jeho předinstalovaných aplikátorů, PROV a ACHV, posoudil oznámený subjekt na základě ekvivalence. Bylo prokázáno, že prostředek AOD2 je ekvivalentní prostředku AOD1 (svorka Gillinov-Cosgrove), prostředek PROV je ekvivalentní prostředku PRO2 a prostředek ACHV je ekvivalentní prostředku ACH2. Všechny tyto výrobky jsou staršími prostředky v Evropské unii a všechny spadají do oblastí působnosti tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci. Klinické studie podporující tyto prostředky jsou popsány v části 5.2 níže.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je to relevantní

Společnost AtriCure sponzorovala čtyři dokončená klinická hodnocení: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study, a ATLAS. Tato klinická hodnocení jsou shrnuta v níže uvedených tabulkách.

Tabulka 3. Souhrn klinického hodnocení Zurich Clinical Trial

Název zkoušky/studie	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 na clinicaltrials.gov]
Název prostředku	Svorka Gillinov-Cosgrove s opakovaně použitelným nástrojem pro nasazení ² a vodičkem Selection Guide
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) u pacientů s fibrilací síní (FS), kteří podstupují plánovanou otevřenou operaci srdce

¹ Výsledky klinického hodnocení Zurich Clinical Trial jsou již zveřejněny. Předběžné výsledky klinického hodnocení jsou zveřejněny v publikaci *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Konečné výsledky klinického hodnocení jsou zveřejněny v publikaci *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dlouhodobé následné sledování 40 pacientů z klinického hodnocení Zurich Clinical Trial a 251 pacientů z institucionálního registru je zveřejněno v publikaci *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Opakovaně použitelný nástroj pro nasazení je předchozí generací v současnosti prodávaného systému AtriClip LAA Exclusion System. Opakovaně použitelný nástroj pro nasazení nespádá do oblastí působnosti tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci.

Cíle studie	<ul style="list-style-type: none"> • Akutní a dlouhodobá bezpečnost prostředku AtriClip (30 dní až 3 roky následného sledování) • Akutní a dlouhodobá účinnost prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) (3 měsíce až 3 roky následného sledování)
Návrh studie a doba následného sledování	<p><u>Návrh studie:</u> Otevřené, prospektivní první klinické hodnocení u člověka, s jedním ramenem, provedené v jednom centru</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> 3 měsíce, 12 měsíců, 24 měsíců, 36 měsíců</p>
Primární a sekundární cílové parametry	<p><u>Bezpečnost:</u> Cílovým parametrem studie z hlediska bezpečnosti byl výskyt některé z následujících komplikací souvisejících s prostředkem:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) ○ Migrace prostředku ○ Infekce (lokální a generalizovaná) ○ Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda (MACE) ○ Poranění/eroze přilehlé tkáně <p><u>Účinnost:</u> Cílovými parametry studie z hlediska účinnosti byly následující hemodynamické parametry potvrzující absenci průtoku krve v oušku levé srdeční síně (LAA):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Údaje získané přímým pozorováním a měřením tlaku (LAA) v místě implantátu (akutní) ○ Echokardiografie během operace (akutní) ○ CT vyšetření (3 měsíce, 12 měsíců, 24 měsíců, 36 měsíců)
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Doložená anamnéza (paroxysmální, perzistující nebo trvalá) fibrilace síní [jedna epizoda během posledních 12 měsíců od zařazení do studie] ○ Volitelná procedura Maze ○ Vhodná anatomie ○ Schopnost a ochota podepsat informovaný souhlas ○ Věk nad 18 let <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient z jednotky intenzivní péče s následujícím stavem: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nitrožilní podávání katecholaminů, nebo ▪ připojení na ventilátor, nebo ▪ srdeční index < 1,8 l/min, ○ Opakovaný kardiochirurgický zákrok ○ Systémové nebo zánětlivé onemocnění ○ Dialýza ○ Nedávný infarkt myokardu (< 21 dní)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Anamnéza perikarditidy ○ Pacient, který se účastní jiné zkoušky klinického hodnocení prostředku nebo léčivých přípravků ○ Pacient se známou přecitlivělostí nebo alergií na některou ze složek prostředku ○ Těhotenství 												
Počet zařazených subjektů hodnocení	Do tohoto klinického hodnocení bylo zařazeno čtyřicet jedna (41) pacientů a léčeno bylo 40 pacientů. U čtyř z léčených pacientů došlo k časnému úmrtí z příčin, které nesouvisely s prostředkem. Do následného sledování tak bylo zařazeno 36 pacientů.												
Populace studie	Níže jsou uvedeny charakteristiky 41 zařazených pacientů ve výchozím období. <table border="1" data-bbox="824 653 1421 842"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Hodnota</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muži, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Ženy, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Průměrný věk, roky</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maximální věk, roky</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimální věk, roky</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Hodnota	Muži, n (%)	25 (61 %)	Ženy, n (%)	16 (39 %)	Průměrný věk, roky	69	Maximální věk, roky	84	Minimální věk, roky	44
Charakteristika	Hodnota												
Muži, n (%)	25 (61 %)												
Ženy, n (%)	16 (39 %)												
Průměrný věk, roky	69												
Maximální věk, roky	84												
Minimální věk, roky	44												
Shrnutí metod studie	<p>Pacienti způsobilí pro tuto studii měli podstoupit plánovaný kardiochirurgický zákrok, při kterém byla plánována ablace jakéhokoli typu fibrilace síní.</p> <p>Pacientům, kteří splnili kritéria pro zařazení/ vyřazení ze studie, byla během souběžného zákroku implantována svorka AtriClip a po dobu tří let byli sledováni pomocí fyzikálního vyšetření, laboratorních vyšetření, elektrokardiogramu, rentgenového snímku hrudníku a CT vyšetření.</p> <p>Po rutinní přípravě pacienta na plánovaný chirurgický zákrok a před otevřením hrudníku bylo provedeno transezofageální echokardiografické vyšetření (TEE) k potvrzení nepřítomnosti trombu v levé srdeční síni nebo v oušku levé srdeční síně (LAA). Po správném umístění byla svorka uzavřena a nástroj pro nasazení byl vyjmut ze svorky a vyjmut ze sterilního pole. Uspokojivé umístění svorky znamenalo, že svorka byla co nejbližší bázi ouška v anatomické orientaci příčně ke stropu levé síně.</p> <p>Svorka byla použita před zavedením náhrady mitrální chlopně. Ve všech ostatních případech provedených během kardiopulmonálního bypassu byla svorka aplikována bezprostředně před otevřením aortální křížové svorky. Pokud se jednalo o koronární bypass bez mimotělního oběhu, byla svorka aplikována po revaskularizaci myokardu.</p>												

Souhrn výsledků	Úspěšný chirurgický zákrok:																				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nebyly zaznamenány žádné případy opětovného umístění svorek; všechny svorky byly aplikovány na jeden pokus. 																				
	<p><u>Úmrtnost:</u></p>																				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Časná úmrtnost byla 10 % (4 ze 40 pacientů) z důvodů nesouvisejících s daným prostředkem. Jednalo se o následující příčiny: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogenní krvácení do plic (1. pooperační den), ▪ akutní pooperační jaterní selhání (16. pooperační den), ▪ krvácení v důsledku natržení aorty v místě sešití aortotomie (20. pooperační den), ▪ tamponáda způsobená nadměrnou antikoagulací (24. pooperační den). ○ Pozdní úmrtnost byla 11,1 % (4 z 36 pacientů) z důvodů nesouvisejících s daným prostředkem. Jednalo se o následující příčiny: <ul style="list-style-type: none"> ▪ selhání srdce a ledvin (8 měsíců po operaci), ▪ zápal plic (22 měsíců po operaci), ▪ endokarditida mitrální chlopně (28 měsíců po operaci), ▪ generalizovaný karcinom (32 měsíců po operaci). ○ Žádné z těchto úmrtí nesouviselo s tímto prostředkem ani s účastí ve studii, jak prokázala nezávislá pitevnická zpráva a přezkoumání Výboru pro sledování údajů o bezpečnosti. 																				
	<p><u>Bezpečnost:</u></p>																				
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Během studie nedošlo k žádným nežádoucím příhodám souvisejícím se svorkou nebo nástrojem pro nasazení svorky. ○ Tříletá úmrtnost a závažné komplikace u N = 36 pacientů zahrnovaly následující příčiny: 																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="870 1476 1252 1556">Výsledky v oblasti bezpečnosti</th> <th data-bbox="1260 1476 1412 1556">Počet pacientů (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="870 1560 1252 1591">Celková úmrtnost</td> <td data-bbox="1260 1560 1412 1591">4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1596 1252 1656">Úmrtnost související s prostředkem</td> <td data-bbox="1260 1596 1412 1656">0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1661 1252 1692">Cévní mozková příhoda</td> <td data-bbox="1260 1661 1412 1692">0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1696 1252 1728">Tranzitorní ischemická ataka</td> <td data-bbox="1260 1696 1412 1728">1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1732 1252 1764">Infarkt myokardu</td> <td data-bbox="1260 1732 1412 1764">1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1768 1252 1799">Srdeční selhání</td> <td data-bbox="1260 1768 1412 1799">1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1803 1252 1835">Arytmie</td> <td data-bbox="1260 1803 1412 1835">1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1839 1252 1871">Endokarditida</td> <td data-bbox="1260 1839 1412 1871">1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="870 1875 1252 1906">Selhání ledvin</td> <td data-bbox="1260 1875 1412 1906">1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Výsledky v oblasti bezpečnosti	Počet pacientů (n, % n/N)	Celková úmrtnost	4 (10,8 %)	Úmrtnost související s prostředkem	0 (0 %)	Cévní mozková příhoda	0 (0 %)	Tranzitorní ischemická ataka	1 (2,7 %)	Infarkt myokardu	1 (2,7 %)	Srdeční selhání	1 (2,7 %)	Arytmie	1 (2,7 %)	Endokarditida	1 (2,7 %)	Selhání ledvin	1 (2,7 %)
Výsledky v oblasti bezpečnosti	Počet pacientů (n, % n/N)																				
Celková úmrtnost	4 (10,8 %)																				
Úmrtnost související s prostředkem	0 (0 %)																				
Cévní mozková příhoda	0 (0 %)																				
Tranzitorní ischemická ataka	1 (2,7 %)																				
Infarkt myokardu	1 (2,7 %)																				
Srdeční selhání	1 (2,7 %)																				
Arytmie	1 (2,7 %)																				
Endokarditida	1 (2,7 %)																				
Selhání ledvin	1 (2,7 %)																				

	<table border="1"> <tr> <td>Plicní selhání</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Selhání jater</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zápal plic</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Zhoubné onemocnění</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </table> <p><u>Účinnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rentgenové snímky hrudníku před propuštěním prokázaly, že svorka AtriClip byla ve všech případech správně umístěna a stabilní. ○ CT vyšetření potvrdila umístění svorky AtriClip a prokázala kompletní exkuzi na všech provedených CT vyšetřeních (po operaci, po 3 měsících, po 12 měsících, po 24 měsících a po 36 měsících). ○ Po 36 měsících byla exkuze ouška levé srdeční síně (LAA) kompletní u všech přeživších pacientů (32 z 32, 100 %) bez reziduální perfuze LAA. ○ Při každé návštěvě v rámci následného sledování neměl žádný z pacientů reziduální krček ouška levé srdeční síně (LAA) > 1 cm (po operaci, po 3 měsících, po 12 měsících, po 24 měsících a po 36 měsících). ○ Zobrazovací vyšetření v rámci následného sledování po 36 měsících prokázalo stabilitu svorky. 	Plicní selhání	0 (0 %)	Selhání jater	1 (2,7 %)	Zápal plic	2 (5,2 %)	Zhoubné onemocnění	1 (2,7 %)
Plicní selhání	0 (0 %)								
Selhání jater	1 (2,7 %)								
Zápal plic	2 (5,2 %)								
Zhoubné onemocnění	1 (2,7 %)								
Omezení studie	<ul style="list-style-type: none"> ○ Návrh studie s jedním ramenem ○ Jedno pracoviště studie ○ Studie hodnotila svorku AtriClip pouze jako možnost souběžné léčby u pacientů podstupujících kardiologický zákrok; tento prostředek nebyl hodnocen v rámci léčby osamělé fibrilace síní za účelem prevence cévní mozkové příhody. 								
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Nebylo hlášeno.								

Tabulka 4. Souhrn klinického hodnocení EXCLUDE Trial

Název zkoušky/studie	EXCLUDE ³ [NCT00779857 na clinicaltrials.gov]
Název prostředku	Svorka Gillinov-Cosgrove (s aplikátorem první generace)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	V tomto klinickém hodnocení byla svorka určena pouze k otevřené exkuzi ouška levé srdeční síně.

³ Výsledky klinického hodnocení EXCLUDE trial byly zveřejněny v publikaci *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

Cíle studie	Cílem této studie bylo zhodnotit akutní bezpečnost a účinnost prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) během souběžných kardiologických zákroků u pacientů s vysokým rizikem cévní mozkové příhody.
Návrh studie a doba následného sledování	<p><u>Návrh studie:</u> Prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná studie s jedním ramenem.</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> Primární cílový parametr bezpečnosti po dobu 30 dnů; primární cílový parametr účinnosti hodnocený po 3 měsících; celkový zdravotní stav a stav srdce, léky, klasifikace NYHA (hodnocení srdečního selhání na základě míry funkčního postižení vypracované New York Heart Association) a nežádoucí příhody dokumentované po dobu 24 měsíců.</p>
Primární a sekundární cílové parametry	<p><u>Bezpečnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byla četnost závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem (jako je roztržení ouška levé srdeční síně (LAA), poranění tkáně nebo krvácení, které si vyžádalo zákrok) do 30 dnů po zákroku nebo po propuštění z nemocnice, podle toho, co nastalo později. <p><u>Účinnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primárním cílovým parametrem účinnosti v této studii bylo procento pacientů s úplnou exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA), jak bylo stanoveno během operace pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) a na CT po 3 měsících po zákroku. Úplná exkluze byla definována jako absence propojení pro tekutinu mezi levou síní a ouškem levé srdeční síně (LAA). Pokud dutina ouška levé srdeční síně (LAA) zůstala propojena s levou síní, nebylo dosaženo primárního cílového parametru účinnosti a pacient byl klasifikován jako neúspěšný. Ověření úplnosti exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) během operace bylo rovněž provedeno vizuálně zkoušejícím lékařem. Pokud nedošlo k úplné exkluzi dutiny ouška levé srdeční síně (LAA) při vizuálním vyšetření, nebylo dosaženo primárního cílového parametru účinnosti a pacient byl klasifikován jako neúspěšný. ○ Sekundární cílové parametry pro hodnocení účinnosti prostředku zahrnovaly: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úspěšné umístění prostředku: Schopnost úspěšně implantovat prostředek do cílové oblasti.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Technický úspěch u pacienta: Schopnost úspěšně implantovat svorku AtriClip pacientovi. ▪ Úspěch během zákroku: Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) hodnocená během zákroku vizuálním hodnocením i pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). ▪ Úspěch po třech měsících: Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) podle hodnocení základní laboratoře na základě CT angiogramu nebo na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) (hodnocené na pracovišti echokardiografem nezúčastněným v klinickém hodnocení EXCLUDE) provedené v případech, kdy CT nebylo možné provést z důvodu zvýšené hladiny kreatininu nebo alergie na kontrastní látku.
<p>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Věk ≥ 18 let ○ Jeden z následujících rizikových faktorů a předpokládaný přínos exkluze ouška levé srdeční síně (LAA): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Skóre CHADS > 2 ▪ Věk > 75 let ▪ Hypertenze a věk > 65 let ▪ Fibrilace síní v anamnéze (jakákoli klasifikace) ▪ Předchozí cévní mozková příhoda ○ Plánované provedení elektivního neendoskopického kardiologického zákroku(ů) včetně kardiologického zákroku pro jednu nebo více z následujících indikací: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plastika nebo výměna mitrální chlopně ▪ Plastika nebo výměna aortální chlopně ▪ Plastika nebo výměna trikuspidální chlopně ▪ Zákroky koronárního bypassu ▪ Současný chirurgický zákrok Maze (ablace nebo technikou „cut-and-sew“) ▪ Uzávěr patentního foramen ovale (PFO)

	<ul style="list-style-type: none">▪ Plastika defektu septa síní (ASD) pomocí prostředku nasazeného při kardiopulmonálním bypassu nebo při přípravě na něj○ Ochota a schopnost poskytnout písemný informovaný souhlas○ Očekávaná délka života ≥ 2 roky○ Ochota a schopnost docházet na plánované návštěvy v rámci následného sledování <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Předchozí kardiologický zákrok○ Trombus v oušku levé srdeční síně (LAA) / levé síně, který nelze před zavedením svorky odstranit○ Pacienti vyžadující jiný chirurgický zákrok než koronární bypass se štěpem (CABG) a/nebo operaci srdeční chlopně a/nebo chirurgický zákrok Maze (ablace nebo technikou „cut-and-sew“) a/nebo uzavěr patentního foramen ovale (PFO) a/nebo plastiku defektu septa síní (ASD)○ Příznaky srdečního selhání třídy IV dle klasifikace NYHA○ Potřeba urgentního kardiologického zákroku (tj. kardiogenní šok)○ Kreatinin $> 200 \mu\text{mol/l}$○ Ouško levé srdeční síně (LAA) není vhodné pro exkluzi na základě hodnocení během operace○ Aktuální diagnóza akutní systémové infekce○ Selhání ledvin vyžadující dialýzu nebo jaterní selhání○ Známa závislost na drogách a/nebo alkoholu○ Duševní poruchy nebo jiné stavy, které subjektu hodnocení neumožňují pochopit povahu, význam a rozsah studie○ Těhotenství nebo úmysl otěhotnět během 12 měsíců od zahájení hodnocené léčby○ Předoperační potřeba intraaortální balónkové pumpy nebo intravenózních ionotropů○ Pacienti, kteří byli léčeni ozařováním hrudníku○ Pacienti užívající v současné době chemoterapii
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacienti dlouhodobě léčení perorálními nebo injekčními steroidy (s výjimkou občasného užívání inhalačních steroidů při respiračních onemocněních) ○ Pacienti se známými onemocněními pojivové tkáně
Počet zařazených subjektů hodnocení	Do studie bylo původně zařazeno sedmdesát jedna (71) subjektů hodnocení ze 7 výzkumných center v USA. Jeden pacient byl po zařazení vyřazen z důvodu příliš malého ouška levé srdeční síně (LAA) a nesplňoval kritéria způsobilosti. Svorka AtriClip byla implantována 70 pacientům.
Populace studie	<p><u>Demografické údaje pacientů (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Medián věku: 74 let (rozmezí 48–87 let) ○ Muži: 67,6 % (48/71) ○ Ženy: 32,4 % (23/71) ○ Běloši: 97,2 % (69/71) ○ Černoši: 1,4 % (1/71) ○ Hispánci: 1,4 % (1/71) ○ Medián ejekční frakce: 55 % (rozsah 20–90 %) ○ Medián velikosti levé síně: 4,6 cm (rozmezí 1,9–6,5 cm) ○ Anamnéza fibrilace síní: 47,9 % (34/71) ○ Skóre CHADS > 2: 38 % (27/71) ○ Věk > 75 let: 46,5 % (33/71) ○ Hypertenze a věk > 65 let: 77,5 % (55/71) ○ Předchozí cévní mozková příhoda: 8,5 % (6/71) <p><u>Chirurgický zákrok (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Plastika mitrální chlopně: 16,9 % (12/71) ○ Náhrada mitrální chlopně: 7,0 % (5/71) ○ Plastika trikuspidální chlopně: 5,6 % (4/71) ○ Náhrada aortální chlopně: 40,8 % (29/71) ○ Plastika defektu septa síní nebo uzávěr patentního foramen ovale: 0 % (0/71) ○ Chirurgický zákrok Maze (ablace nebo technikou „cut-and-sew“): 35,2 % (25/71)

Shrnutí metod studie	<p>Před sternotomií bylo ouško levé srdeční síně (LAA) vyšetřeno během operace pomocí echokardiografie, aby se zajistilo, že v něm není žádný intraatriální trombus.</p> <p>Po provedení sternotomie bylo v kterémkoli okamžiku operace před kardiopulmonálním bypassesem, během něj nebo bez něj provedeno zavedení prostředku, a to na základě preferencí chirurga.</p> <p>Byla změřena báze ouška levé srdeční síně (LAA) a vybrána vhodná velikost svorky. Srdce bylo otočeno doprava tak, aby bylo vidět ouško levé srdeční síně (LAA). Svorka byla umístěna na bázi ouška a vyhýbala se cirkumflexní a plicní tepně. Pokud umístění svorky nebylo vyhovující, byla před nasazením svorka přemístěna. Jakmile byla svorka v optimální poloze, byla zavřena a ručně uvolněna z nástroje pro nasazení svorky. Úspěšná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla hodnocena během operace pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</p> <p>Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byly nežádoucí příhody související s prostředkem po 30 dnech. Primárním cílovým parametrem účinnosti úspěšné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) bylo kombinované vyhodnocení exkluze toku do ouška levé srdeční síně (LAA) během zákroku pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) a vyhodnocení exkluze vyhodnocená po 3 měsících následného sledování pomocí CT angiografie (CTA). Pacienti, kteří nemohli dostat intravenózní kontrast pro CTA z důvodu alergie nebo špatné funkce ledvin, podstoupili hodnocení pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). Účinnost exkluze ouška byla posouzena nezávislou specializovanou laboratoří.</p>
-----------------------------	--

<p>Souhrn výsledků</p>	<p><u>Bezpečnost během operace:</u> U 70 pacientů léčených pomocí svorky AtriClip nedošlo k žádnému poškození ouška, cirkumflexní tepny nebo plicní tepny. U žádného pacienta nedošlo ke krvácení z ouška a u žádného pacienta nebylo nutné provést opravné šití.</p> <p><u>Účinnost během operace:</u> U žádného ze 70 pacientů nedošlo po zavedení svorky k její migraci a u žádného z pacientů nebylo nutné svorku nebo ouško levé srdeční síně (LAA) odstranit. Během operace se podařilo provést úspěšnou exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) u 67 ze 70 pacientů (95,7 %), jak bylo hodnoceno pomocí pooperačního transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). U zbývajících 3 pacientů byl patrný malý reziduální pahýl.</p> <p><u>Primární cílový parametr bezpečnosti (nežádoucí příhody po 30 dnech):</u> Níže je uveden počet a procento pacientů (ze 70), u kterých došlo k některé příhodě do 30 dnů po zákroku. Žádná příhoda nebyla způsobena exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA) nebo prostředkem AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Fibrilace síní: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulární blokáda: 10,0 % (7/70) ○ Srdeční selhání kongestivní: 4,3 % (3/70) ○ Gastrointestinální krvácení: 1,4 % (1/70) ○ Infekce v místě incize: 1,4 % (1/70) ○ Zápal plic: 1,4 % (1/70) ○ Krvácení při operaci: 4,3 % (3/70) ○ Krvácení po provedení zákroku: 5,7 % (4/70) ○ Snížení ejekční frakce: 0,0 % (0/70) ○ Selhání ledvin: 4,3 % (3/70) ○ Pleurální výpotek: 7,1 % (5/70) ○ Plicní embolie: 1,4 % (1/70) ○ Hluboká žilní trombóza: 1,4 % (1/70) ○ Hypotenze: 2,9 % (2/70) ○ Závažné nežádoucí příhody související s prostředkem: 0,0 % (0/70) ○ Závažné nežádoucí příhody související s postupem umísťování svorek: 0,0 % (0/70)
-------------------------------	---

	<p><u>Primární cílový parametr účinnosti (úspěšnost exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) po 3 měsících):</u></p> <p>Níže je popsán počet a procento pacientů (z 61) s úplnou exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA), jak bylo stanoveno 3 měsíce po zákroku pomocí CT nebo transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</p> <ul style="list-style-type: none">○ 3měsíční úspěšnost na základě vyhodnocení pomocí CT ve specializované laboratoři: 98,2 % (55/56)○ 3měsíční úspěšnost podle hodnocení pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) na daném pracovišti: 100 % (5/5) <p>Primární cílový parametr účinnosti získaný na základě kombinovaného hodnocení exkluze během zákroku pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) a hodnocení exkluze pomocí CT angiografie (CTA) nebo TEE po 3 měsících byl 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Další hlášení o bezpečnosti (nežádoucí příhody po 6 měsících):</u></p> <p>Níže je uveden počet a procento pacientů (ze 70), u kterých došlo k některé příhodě do 6 měsíců po zákroku. Žádná příhoda nebyla způsobena exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA) nebo prostředkem AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none">○ Fibrilace síní: 2,9 % (2/70)○ Atrioventrikulární blokáda: 10,0 % (7/70)○ Srdeční selhání kongestivní: 5,7 % (4/70)○ Gastrointestinální krvácení: 1,4 % (1/70)○ Infekce v místě incize: 1,4 % (1/70)○ Zápal plic: 1,4 % (1/70)○ Krvácení při operaci: 4,3 % (3/70)○ Krvácení po provedení zákroku: 5,7 % (4/70)○ Snížení ejekční frakce: 2,9 % (2/70)○ Selhání ledvin: 5,7 % (4/70)○ Pleurální výpotek: 8,6 % (6/70)○ Plicní embolie: 1,4 % (1/70)○ Hluboká žilní trombóza: 1,4 % (1/70)○ Hypotenze: 2,9 % (2/70)
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Závažné nežádoucí příhody související s prostředkem: 0,0 % (0/70) ○ Závažné nežádoucí příhody související s postupem umístování svorek: 0,0 % (0/70)
Omezení studie	<ul style="list-style-type: none"> ○ Následné sledování s využitím zobrazovacích metod je krátkodobé (3 měsíce), ačkoli klinické sledování trvá až 12 měsíců. ○ Malý soubor pacientů (N = 70). ○ Studie neměla dostatečnou kapacitu k posouzení snížení rizika cévní mozkové příhody nebo k doložení účinnosti svorky AtriClip při prevenci cévní mozkové příhody.
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	<p>V pěti případech považoval operátor za nutné buď odstranit, nebo upravit umístění svorky AtriClip, aby se dosáhlo optimálních výsledků. V jednom případě byl zvolený prostředek nadměrně velký, a proto byl odstraněn; úspěšně byl implantován menší prostředek. K tomu došlo bez jakýchkoli klinických následků a subjekt měl úspěšnou exkluzi potvrzenou jak během zákroku, tak po třech měsících. Ve čtyřech případech považoval operátor za přínosné upravit umístění svorky AtriClip. Tento prostředek byl umístěn, ale lékař měl pocit, že není umístěn v optimální poloze, a proto upravit umístění prostředku na oušku levé srdeční síně (LAA). U všech subjektů hodnocení došlo k úspěšné exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) bez jakýchkoli klinických následků. Přestože je tento postup považován za odchylku od protokolu a nedoporučuje se, byl úspěšně proveden, aby bylo dosaženo optimálních výsledků pro pacienty.</p>

Tabulka 5. Shrnutí studie Stroke Feasibility Study

Název zkoušky/studie	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na clinicaltrials.gov]
Název prostředku	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	<p>V tomto klinickém hodnocení byl tento prostředek určen k exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) a k jeho zavedení pomocí minimálně invazivního chirurgického zákroku.</p> <p>Navrhovaná indikace pro použití byla: <i>Svorka AtriClip je určena ke snížení rizika cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní, u nichž je dlouhodobá perorální antikoagulační léčba z lékařského hlediska kontraindikována.</i></p>

Cíle studie	Cílem této studie proveditelnosti bylo zhodnotit počáteční bezpečnost a účinnost svorky AtriClip po zákroku pro profylaxi cévní mozkové příhody (tj. prevenci cévní mozkové příhody) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní, hodnocených 3 měsíce po implantaci, u nichž byla dlouhodobá perorální antikoagulační léčba lékařsky kontraindikována.
Návrh studie a doba následného sledování	<p><u>Návrh studie:</u> Prospektivní multicentrická studie proveditelnosti s jedním ramenem.</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> Pacienti byli hodnoceni před propuštěním z nemocnice a 30 dní, 3 měsíce a 6 měsíců po počátečním zákroku.</p>
Primární a sekundární cílové parametry	<p><u>Primární cílový parametr bezpečnosti:</u> Primární cílový parametr bezpečnosti zahrnoval následující závažné nežádoucí příhody během 30 dnů po počátečním zákroku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Závažné poranění srdeční nebo jiné tělesné struktury, které je považováno za související se zavedením nebo umístěním svorky ○ Úmrtí související se selháním srdce ○ Infarkt myokardu ○ Ischemická cévní mozková příhoda ○ Závažné krvácení (definované jako krvácení vyžadující opakovanou operaci a/nebo transfuzi > 2 jednotek separovaných červených krvinek) během jakéhokoli 24hodinového období během prvních 2 dnů po počátečním zákroku nebo v jakémkoli časovém bodě, pokud je způsobeno tímto prostředkem <p><u>Sekundární cílové parametry bezpečnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Celková míra závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všech závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem, které byly pozorovány během 3měsíčního a 6měsíčního následného hodnocení. ○ Celková míra závažných nežádoucích příhod: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všech závažných nežádoucích příhod bez ohledu na jejich příčinu, pozorovaných během 3měsíčního a 6měsíčního následného hodnocení. ○ Celková míra výskytu nežádoucích příhod: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všech nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem nebo jakýchkoli nežádoucích příhod souvisejících s neurologickými problémy, bez ohledu na jejich příčinu, pozorovaných během 3měsíčního a 6měsíčního následného hodnocení.

	<p><u>Primární cílový parametr účinnosti:</u> Účinnost systému AtriClip LAA Exclusion System byla definována jako úspěšnost umístění prostředku a jeho účinnost při exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Primárním cílovým parametrem účinnosti byl parametr úspěšnosti/neúspěšnosti, přičemž úspěšnost vyžadovala splnění všech následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Technický úspěch u pacienta: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schopnost úspěšně implantovat prostředek AtriClip do ouška levé srdeční síně (LAA) u pacienta. ○ Provedení úplné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) v průběhu zákroku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla definována jako absence propojení pro tekutinu (< 3 mm reziduální propojení s ouškem levé srdeční síně (LAA) a < 10 mm reziduální kapsa) mezi levou síní a LAA, hodnoceného během zákroku pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). ○ Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) po třech měsících následného sledování: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla definována jako absence propojení pro tekutinu (< 3 mm reziduální propojení s ouškem levé srdeční síně (LAA) a < 10 mm reziduální kapsa) mezi levou síní a LAA, hodnoceného během zákroku pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo CT angiografie (CTA) v období ≥ 3 měsíce. <p><u>Sekundární cílový parametr účinnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Souhrnný výskyt následujících příhod během 3 měsíců a 6 měsíců po počátečním zákroku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cévní mozková příhoda (ischemická) ▪ Systémová embolie mimo centrální nervový systém
<p>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient je ve věku ≥ 18 let a ≤ 80 let. ○ Pacient má elektrokardiograficky potvrzenou nevalvulární fibrilaci síní (paroxysmální, perzistentní nebo dlouhodobou perzistentní fibrilaci síní). ○ Skóre CHADS₂ nebo CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Pacient má zdravotní kontraindikaci dlouhodobé antikoagulační léčby (OAC), definovanou jako jedna nebo více z následujících:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Intrakraniální krvácení v anamnéze (např. v důsledku amyloidové angiopatie nebo jiného onemocnění), které činí dlouhodobou antikoagulační léčbu (OAC) pro pacienta nebezpečnou ▪ Anamnéza krvácení z gastrointestinálního, genitourinárního nebo respiračního traktu v důsledku trvalého onemocnění, které činí dlouhodobou antikoagulační léčbu (OAC) pro pacienta nebezpečnou ▪ Skóre HAS-BLED ≥ 3 <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient je považován za přijatelného kandidáta pro chirurgický zákrok, včetně použití celkové anestezie. ○ Pacientky musí být v neplodném věku nebo musí mít negativní těhotenský test během 7 dnů před zákrokem. <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cévní mozková příhoda během 30 dnů před počátečním zákrokem nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) během 3 dnů před počátečním zákrokem. ○ Dokumentovaná anamnéza jakéhokoli penetrujícího poranění hrudníku nebo tupého poranění hrudníku, které vedlo k pneumotoraxu vlevo nebo hemotoraxu vlevo. ○ Infarkt myokardu během 60 dnů před počátečním zákrokem. ○ Srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA. ○ Ejekční frakce $< 40\%$ (na základě výchozího transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE)). ○ Předchozí pokus o obliteraci ouška levé síně (perkutánní nebo otevřený kardiochirurgický zákrok). ○ Předchozí katetrová ablace s perforací nebo komplikací. ○ Předchozí otevřený kardiochirurgický zákrok nebo perkutánní koronární intervence s přidruženou nechtěnou perforací srdce nebo podezření na srůsty perikardu. ○ Perikarditida nebo perikardiocentéza v anamnéze. ○ Aktivní infekce, sepse nebo horečka neznámého původu. ○ Souběžný elektivní chirurgický zákrok (kromě zavedení svorky AtriClip) v době počátečního zákroku. ○ Plánovaný zákrok ablace síňové arytmie do šesti měsíců po počátečním zákroku.
--	--

	<ul style="list-style-type: none">○ Základní strukturální onemocnění srdce vyžadující plánovanou chirurgickou léčbu během šesti měsíců po počátečním zákroku.○ Kardiochirurgický nebo hrudní chirurgický zákrok během třiceti dnů před počátečním zákrokem.○ Je nutná antikoagulační léčba jiného zdravotního stavu (např. hluboké žilní trombózy).○ Pacient, který není schopen vysadit thienopyridiny (např. klopido-rel) nebo jiné než ASA antiagregační přípravky 4 dny před operací a abstinovat alespoň 2 dny po operaci.○ Selhání ledvin definované kreatininem > 2,0 mg/dl (> 152,5 μmol/l) a/nebo nutností dialýzy.○ Známá stenóza průměru karotické tepny větší než 80 %.○ Pacient má symptomatické nebo vysoce závažné onemocnění karotid (> 70 % oboustranně).○ Pacient, který nemůže nebo nechce podstoupit transezofageální echokardiografické vyšetření (TEE).○ Přítomnost trombu v levé síni nebo v oušku levé srdeční síně (LAA) stanovená pomocí základního transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo CT angiografie (CTA).○ Doložená anamnéza trombofilní poruchy s diagnózou stanovenou na základě předchozího objektivního vyšetření (např. rodinný screening na trombofilii).○ Středně závažná až závažná chronická obstrukční plicní nemoc (predikce FEV1 nebo VC < 70 %) nebo netolerance ventilace jednou plící.○ Hyperkoagulopatie v anamnéze.○ Index tělesné hmotnosti (BMI) > 35.○ Jiné zdravotní potíže nebo komorbidity, které mohou způsobit nedodržení protokolu, zkreslit interpretaci údajů (např. těžká demence) nebo omezit očekávanou délku života (tj. < 3 měsíce).○ V době zařazení do studie a v jejím průběhu jsou zařazeni do jiné studie hodnoceného prostředku nebo léčivého přípravku.○ Psychiatrická porucha, která by podle názoru zkoušejícího mohla narušit poskytnutí informovaného souhlasu, dokončení testů, léčbu nebo následné sledování.○ Pacientka je těhotná nebo hodlá otěhotnět do 6 měsíců po počátečním zákroku.
--	--

	<p><u>Kritéria pro vyloučení během operace:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šířka ouška levé srdeční síně < 29 mm nebo > 50 mm na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). ○ Přítomnost trombu v levé síni nebo oušku levé srdeční síně (LAA) na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).
Počet zařazených subjektů hodnocení	Celkem bylo zařazeno 13 subjektů na 4 pracovištích. Ze 13 zařazených subjektů bylo 10 léčeno (definováno jako pokus o chirurgický zákrok) pomocí hodnoceného prostředku.
Populace studie	<p>Populaci studie tvořili dospělí pacienti s nevalvulární fibrilací síní, u nichž byla perorální antikoagulace z lékařského hlediska kontraindikována. Demografické a základní charakteristiky jsou k dispozici u 11 ze 13 subjektů, které byly původně zařazeny do studie.</p> <p>Věk (v letech)</p> <p>N: 11 Střední hodnota (SD): 72,0 (8,85) Medián: 74,0 Min., max.: 48, 80 Věkové rozmezí 18–64 let: 1 (9 %) Věk ≥ 65 let: 10 (91 %)</p> <p>Pohlaví (n, %)</p> <p>Ženy: 4, 36 % Muži: 7, 64 %</p> <p>Rasa (n, %)</p> <p>Američtí indiáni nebo původní obyvatelé Aljašky: 0, 0 % Asijská: 0, 0 % Černošská nebo afroamerická: 0, 0 % Původní obyvatelé Havaje nebo jiných tichomořských ostrovů: 0, 0 % Bělošská: 11, 100 % Ostatní: 0, 0 %</p> <p>Etnická příslušnost (n, %)</p> <p>Hispanci nebo Latinoameričané: 1, 9 % Nehispánské ani latinskoamerické národnosti: 10, 91 %</p> <p>Funkční třída dle NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 % IV: 0, 0 % Žádná blokáda srdce: 1, 10 %</p> <p>Skóre CHADS₂</p> <p>N: 10 Střední hodnota (SD): 2,9 (0,88) Medián: 3,0 Min., max.: 2, 4</p> <p>Skóre CHA₂DS₂-VASc</p> <p>N: 10</p>

	<p>Střední hodnota (SD): 4,6 (0,84) Medián: 5,0 Min., max.: 3, 6 Skóre HAS-BLED N: 10 Střední hodnota (SD): 3,6 (0,70) Medián: 3,5 Min., max.: 3, 5</p>
Shrnutí metod studie	<p>Čtyři pacienti podstoupili kompletně torakoskopický (TT) zákrok, což znamená, že chirurgický zákrok byl proveden při pohledu na ouško levé srdeční síně (LAA) skrz endoskop. Pět subjektů podstoupilo chirurgický zákrok prostřednictvím minimálně invazivní chirurgie (MIS) a mělo přímou vizualizaci, kdy chirurg viděl ouško levé srdeční síně (LAA) bez použití zobrazovacích nástrojů. Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla hodnocena během zákroku pomocí TEE a po 3 měsících pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo CT angiografie (CTA).</p>
Souhrn výsledků	<p><u>Úspěšný chirurgický zákrok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Svorka AtriClip byla úspěšně zavedena u 9 pacientů. <p><u>Bezpečnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Byly hlášeny tři závažné nežádoucí příhody srdečních poruch (2 fibrilace síní, 1 „sick sinus syndrom“ (nemoc chorého sinu)), ale všechny byly posouzeny jako již existující a nesouvisející se zákrokem nebo prostředkem. ○ Jeden pacient zemřel z důvodu, který nesouvisel se studií a/nebo prostředkem. ○ V této studii proveditelnosti nebyla zaznamenána žádná ischemická cévní mozková příhoda ani systémová embolie. <p><u>Účinnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Během operace bylo podle pracovišť u všech 9 (100 %) pacientů provedena úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA).

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Po 3 měsících po chirurgickém zákroku pracoviště hlásila, že byla provedena úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) u všech 9 (100 %) pacientů. Po posouzení jednoho subjektu hodnocení však nezávislý posuzovatel uvedl, že u jeho ouška levé srdeční síně (LAA) nebyla zcela provedena exkluze (reziduální propojení 5 mm). Po 6 měsících po chirurgickém zákroku dospěl posuzovatel a třetí nezávislý hodnotitel k závěru, že u ouška levé srdeční síně (LAA) stále nedošlo k úplné exkluzi, ačkoli pracoviště tvrdilo, že u LAA došlo k úplné exkluzi. Nebyly zjištěny žádné odchylky od kritérií protokolu, které by mohly ovlivnit hodnocení účinnosti.
Omezení studie	<ul style="list-style-type: none"> ○ Žádná kontrolní skupina (jedno rameno, nerandomizované) ○ Malá velikost vzorku ○ Proveditelnost
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Nebylo hlášeno.

Tabulka 6. Shrnutí studie ATLAS Study

Název zkoušky/studie	ATLAS ⁴ [NCT02701062 na clinicaltrials.gov]
Název prostředku	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Poznámka: Prostředky LAA0 nejsou součástí tohoto SSCP.</i>
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA)
Cíle studie	<ul style="list-style-type: none"> ○ Porovnat dopad pooperační fibrilace síní (POAF) mezi dvěma randomizovanými léčebnými rameny: pacienti s POAF a chirurgickým uzávěrem ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System versus pacienti s POAF a bez chirurgického uzávěru LAA. ○ Vyhodnotit dlouhodobé výsledky exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí svorky AtriClip u pacientů s rizikem vzniku pooperační fibrilace síní (POAF).
Návrh studie a doba následného sledování	<u>Návrh studie</u> : Prospektivní, multicentrická, randomizovaná (2 : 1), nezaslepená pilotní studie

⁴ Výsledky klinického hodnocení ATLAS byly zveřejněny v publikaci *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<u>Doba následného sledování:</u> Po dobu 365 dnů po počátečním zákroku
Primární a sekundární cílové parametry	<p><u>Primární cílový parametr:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Počet komplikací v průběhu operace spojených se zavedením svorky AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časový rámeček: v průběhu jakýchkoli 24 hodin během prvních 2 dnů po provedení počátečního zákroku ▪ Komplikace byly definovány jako: cévní mozková příhoda, závažné krvácení vyžadující opakovanou operaci a/nebo transfuzi > 2 U separovaných červených krvinek, infarkt myokardu nebo úmrtí. <p><u>Sekundární cílové parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Počet subjektů s úspěšnou exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA) během operace <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časový rámeček: období v průběhu operace ▪ Úspěšná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) definovaná jako: žádný (0 mm) průtok mezi LAA a < 5 mm zbytkem LAA na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem v průběhu operace. ○ Souhrnná četnost příhod mezi jednotlivými subjekty s diagnózou pooperační fibrilace síní (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časový rámeček: po dobu 365 dnů po počátečním zákroku. ▪ Mezi hodnocené příhody patří: tromboembolické a hemoragické příhody, jako je cerebrovaskulární příhoda (CVA), tranzitorní ischemická ataka (TIA), periferní ischemie, hemoragická mrtvice, neurologické krvácení, gastrointestinální krvácení nebo jiná závažná krvácivá příhoda.
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u> Pacienti, kteří splňovali následující kritéria, byli považováni za populaci pro screening a byli způsobilí k účasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Věk > 18 let, muži nebo ženy. ○ Plánovaný zákrok na jakékoli nemechanické chlopni a/nebo koronární bypass se štěpem (CABG) (strukturální srdce), kde se předpokládá přímý přístup k oušku levé srdeční síně (LAA). ○ Žádná dokumentovaná předoperační fibrilace síní. ○ Skóre CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Skóre HAS-BLED ≥ 2.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Přijatelný kandidát pro chirurgický zákrok, včetně použití celkové anestezie. ○ Ochota a schopnost poskytnout písemný informovaný souhlas. <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u> Do studie nebyli zařazeni pacienti, kteří splňovali následující kritéria:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opakovaný kardiochirurgický zákrok. ○ Mechanická srdeční chlopeň nebo jiný předpokládaný nebo současný požadavek na antikoagulační léčbu během pooperačního (30denního) období. ○ Stav hyperkoagulace, které mohou studii zkreslit. ○ Ejekční frakce < 30 %. ○ Levá síň > 6 cm. ○ Závažná diastolická dysfunkce. ○ Vyžaduje antikoagulační léčbu. ○ Pacient prodělal cévní mozkovou příhodu / cerebrovaskulární příhodu (CVA) během předchozích 30 dnů před podpisem informovaného souhlasu. <p><u>Kritéria pro vyloučení během operace</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Přítomnost trombu v levé síni nebo oušku levé srdeční síně (LAA). ○ Tkáň ouška levé srdeční síně (LAA) je považována za křehkou nebo má významné srůsty (podle hodnocení chirurga) v blízkosti nebo na LAA, což činí zavedení svorky AtriClip příliš riskantním. ○ Ouško levé srdeční síně je mimo rozsah doporučení výrobce (šířka < 29 mm nebo > 50 mm). ○ Přístup pro přímou vizualizaci není pro umístění svorky AtriClip k dispozici. 															
Počet zařazených subjektů hodnocení	<p><u>Rameno se svorkou AtriClip:</u> 376 pacientů <u>Rameno bez svorky AtriClip:</u> 186 pacientů</p>															
Populace studie	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="816 1381 1053 1476">Charakteristika</th> <th data-bbox="1053 1381 1235 1476">Se svorkou AtriClip (N = 376)</th> <th data-bbox="1235 1381 1421 1476">Bez svorky AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="816 1476 1053 1570">Střední hodnota věku v letech (SD)</td> <td data-bbox="1053 1476 1235 1570">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1235 1476 1421 1570">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1570 1053 1602">Ženy n, % n/N</td> <td data-bbox="1053 1570 1235 1602">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1235 1570 1421 1602">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1602 1053 1633">Muži n, % n/N</td> <td data-bbox="1053 1602 1235 1633">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1235 1602 1421 1633">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1633 1053 1782">Hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N</td> <td data-bbox="1053 1633 1235 1782">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1235 1633 1421 1782">5, 2,7 %</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Se svorkou AtriClip (N = 376)	Bez svorky AtriClip (N = 186)	Střední hodnota věku v letech (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
Charakteristika	Se svorkou AtriClip (N = 376)	Bez svorky AtriClip (N = 186)														
Střední hodnota věku v letech (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)														
Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %														
Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %														
Hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %														

	Ne hispánská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Neznámá nebo neuvedená etnická příslušnost n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Američtí indiáni nebo původní obyvatelé Aljašky n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Asiaté n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Černoši nebo Afroameričani n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Původní obyvatelé Havaje nebo jiných tichomořských ostrovů n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Běloši n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Jiná rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Více než jedna rasa n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Střední hodnota (SD) skóre CHA ₂ DS ₂ -VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Střední hodnota (SD) skóre HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Shrnutí metod studie	<p>Všichni pacienti, kteří podstupovali zákrok na chlopni nebo koronární bypass se štěpem (CABG) (strukturální zákrok na srdci) s přímým vizuálním přístupem na ouško levé srdeční síně (LAA), byli způsobilí k účasti na základě udělení souhlasu a vyhodnocení kritérií pro zařazení a vyřazení. Cílovou populaci tvořili pacienti s rizikem pooperační fibrilace síní (POAF) na základě skóre CHA₂DS₂-VASc a HAS-BLED. Pacienti museli před zařazením nebo randomizací splnit všechna kritéria pro zařazení/vyřazení (včetně kritérií pro vyřazení během operace).</p> <p>Během plánovaného strukturálního zákroku na srdci byla posuzována kritéria pro vyloučení během operace. Pokud byla splněna jakákoli kritéria pro vyloučení během operace, nebyl subjekt zařazen do screeningu a nebyl randomizován.</p>		

	<p>K provedení randomizace bylo subjektům při zařazení do studie na každém pracovišti studie přiděleno pořadové identifikační číslo a příslušná zapečetěná obálka, která byla otevřena na operačním sále a odhalila zařazení do léčebné skupiny. Subjekty byly randomizovány v poměru 2 : 1 (2 se svorkou AtriClip a 1 bez svorky AtriClip). Randomizační sekvence byly vytvořeny statistikem společnosti AtriCure a byly stratifikovány podle jednotlivých pracovišť. Populace subjektů byla randomizována pomocí blokového schématu pro každého chirurga, aby bylo zajištěno rovné a vyvážené rozdělení do léčebných skupin a aby se zabránilo zkreslení s ohledem na známé nebo neznámé proměnné subjektu, které by mohly ovlivnit výsledek studie.</p> <p>U subjektů randomizovaných do ramene bez svorky AtriClip byla levá srdeční síň ponechána neporušená bez jakéhokoli ošetření. U subjektů randomizovaných do ramene se svorkou AtriClip bylo ouško levé síně ošetřeno pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System. Před a po zavedení svorky AtriClip bylo provedeno transezofageální echokardiografické vyšetření (TEE) s dopplerem k ověření úplné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) a reziduálního zbytku menšího než 5 mm.</p> <p>Po provedení počátečního zákroku byly všechny subjekty hodnocení sledovány podle standardních postupů nemocniční péče pro pooperační fibrilace síní (POAF).</p> <p>Výsledkem byla čtyři (4) léčebná ramena:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chirurgický zákrok se svorkou AtriClip (diagnóza pooperační fibrilace síní (POAF) / standardní antikoagulační léčba)○ Chirurgický zákrok se svorkou AtriClip (bez pooperační fibrilace síní (POAF))○ Chirurgický zákrok bez použití svorky AtriClip (diagnóza pooperační fibrilace síní (POAF) / standardní antikoagulační léčba)○ Chirurgický zákrok bez svorky AtriClip (bez pooperační fibrilace síní (POAF)) <p>Subjekty byly hodnoceny z hlediska nežádoucích příhod souvisejících se zavedením svorky AtriClip a byly poučeny o tom, že mají hlavnímu zkoušejícímu oznámit všechny nežádoucí příhody, které se během studie vyskytnou. Všechny subjekty, u nichž se během hospitalizace vyvinula pooperační fibrilace síní (POAF), byly sledovány přibližně 1 rok (365 dní) po počátečním zákroku.</p>
--	--

Souhrn výsledků	<i>Primární cílový parametr (bezpečnost):</i>														
	<p>Nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí příhody definované protokolem, které by souvisely s tímto prostředkem nebo postupem zavedení. Vyskytla se jedna (1) závažná nežádoucí příhoda (torze srdce během operace) (0,3 %, 1/376), která se obešla bez následků; vyskytla se jedna (1) nezávažná nežádoucí příhoda (postperikardiotomický syndrom).</p> <p>Během 365 dnů sledování nebyly zaznamenány žádné tromboembolické příhody, krvácivé příhody ani úmrtí, které by souvisely s prostředkem AtriClip nebo zavedením prostředku AtriClip.</p> <p><i>Sekundární cílové parametry (míra úspěšné exkluze a míra kombinovaných příhod):</i></p>														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="831 499 1177 709">Parametr</th> <th data-bbox="1182 499 1408 709">Svorka AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="831 716 1408 772">Určení umístění svorky</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 779 1177 863">Ouško vhodné k exkluzi pomocí prostředku AtriClip</td> <td data-bbox="1182 779 1408 863">99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 869 1177 926">Alternativní metoda použitá k exkluzi ouška</td> <td data-bbox="1182 869 1408 926">0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="831 932 1408 1016">Úspěšnost exkluze během operace (podle transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 1022 1177 1106">Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td data-bbox="1182 1022 1408 1106">95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 1113 1177 1197">Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td data-bbox="1182 1113 1408 1197">98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parametr	Svorka AtriClip N = 376	Určení umístění svorky		Ouško vhodné k exkluzi pomocí prostředku AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternativní metoda použitá k exkluzi ouška	0,0 % (0/376)	Úspěšnost exkluze během operace (podle transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem)		Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parametr	Svorka AtriClip N = 376														
Určení umístění svorky															
Ouško vhodné k exkluzi pomocí prostředku AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternativní metoda použitá k exkluzi ouška	0,0 % (0/376)														
Úspěšnost exkluze během operace (podle transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem)															
Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														
	<p>Během 365denního následného sledování se složená četnost příhod mezi skupinami s diagnózou pooperační fibrilace síní (POAF) statisticky nelišila ($p = 0,2593$), ale celková četnost příhod byla nižší v podskupině se svorkou AtriClip bez dlouhodobé antikoagulační léčby (OAC) (10/122; 8,2 %) ve srovnání s podskupinou se standardní péčí s OAC (4/25; 16 %) a kombinovanou skupinou se standardní péčí s OAC nebo bez OAC (7/71; 9,9 %).</p>														
	<p>Když se zkombinovaly všechny subjekty bez ohledu na diagnózu pooperační fibrilace síní (POAF) a bez ohledu na dlouhodobé užívání antikoagulační léčby (OAC), subjekty, které dostaly svorku AtriClip, měly tendenci k nižšímu počtu kombinovaných příhod (25/376; 6,6 %) než skupina se standardní péčí (bez svorky AtriClip) (14/186; 7,5 %), což však nebylo statisticky významné ($p = 0,222$).</p>														

Omezení studie	Studie ATLAS byla výjimkou ze studie po uvedení na trh. Použití perorálních antikoagulancií proto nemohlo být řízeno ani standardizováno napříč jednotlivými pracovišti studie. To vedlo k velkým rozdílům v lékařském pooperačním managementu, a to jak v typech léků používaných k perorální antikoagulaci, tak v předepsaných dávkách. Velikost vzorku této studie proveditelnosti je navíc relativně malá, což omezuje možnost učinit definitivní závěr o vlivu exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) a tromboembolických příhod.
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	U léčených subjektů ve skupině se svorkou AtriClip byla zaznamenána čtyři pozorování týkající se tohoto prostředku. V každé fázi zavedení prostředku proběhlo alespoň jedno pozorování: před zavedením prostředku (2), během zavedení prostředku (1) a po zavedení prostředku, ale před propuštěním (1). Nebyla hlášena žádná poranění levé síně nebo ouška levé srdeční síně, která by vyžadovala intervenci v důsledku pokusu o zavedení prostředku. Kromě toho nebyly zaznamenány žádné případy nechtěného nebo nadměrného poranění v důsledku používání prostředku. Pozorování hlášené po zavedení svorky se týkalo závažné nežádoucí příhody torze srdce a bylo vyřešeno před dokončením zákroku repozicí svorky. V každém případě byla u subjektu úspěšně provedena implantace, která trvala až do ukončení studie.

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní

Hodnocení prostředku PROV po uvedení na trh

Prospektivní, multicentrické, nerandomizované, nezaslepené, hodnocení prostředku PROV LAA Exclusion System with Selection Guide po uvedení na trh provedla společnost AtriCure v roce 2016 podle zásad správné klinické praxe. Primárním cílem této studie bylo prokázat účinnost otevřené svorky PROV (AOD2) u pacientů podstupujících současně kardiokirurgický zákrok. Účinnost prostředku byla hodnocena z hlediska exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) a schopnosti svorky udržet svou polohu po zavedení. Na třech pracovištích bylo pacientům (N = 51) implantováno padesát jedna (51) prostředků. Pacienti, kteří plánovali podstoupit určený neakutní neendoskopický kardiokirurgický zákrok (zákroky) s přímým vizuálním přístupem k oušku levé srdeční síně (LAA), byli způsobilí k účasti ve studii na základě kritérií pro zařazení a vyřazení definovaných v protokolu. Doba trvání studie byla přibližně 30 dní po operaci (rozmezí: 30–44 dní). Studie je shrnuta níže v **tabulce 7**.

Tabulka 7. Souhrn klinického hodnocení po uvedení na trh PROV

Počet subjektů	51
Počet pracovišť	3
Chirurgický přístup	Minimálně invazivní nebo otevřená sternotomie
Cílové parametry akutní účinnosti	Provedení úplné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) v průběhu zákroku

Cílové parametry akutní bezpečnosti	Měření pahýlu ouška levé srdeční síně (LAA) během operace
Cílové parametry účinnosti po implantaci	Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) po 30 dnech následného sledování
Cílové parametry bezpečnosti po implantaci	Měření pahýlu ouška levé srdeční síně (LAA) po 30 dnech následného sledování
Počet závažných nežádoucích příhod	0 (1 úmrtí nesouvisející s prostředkem)
Počet pozorování prostředku	Došlo k jednomu pozorování prostředku. K pozorování došlo během umístování svorky AtriClip a souviselo s aplikátorem. Prostředek PROV se po stisknutí tlačítka pro zavření svorky nezavřel. Při druhém pokusu se však prostředek zavřel. Kromě toho chirurg viděl malou oblast kovu, která vyčnívala skrz látku na hlavovém konci svorky, a manipuloval s látkou, aby ji co nejlépe zakryl. Tento nález byl dále zkoumán inženýry společnosti AtriCure. Toto pozorování nevyžadovalo žádný zásah, nemělo za následek závažnou nežádoucí příhodu a prodloužilo zákrok přibližně o pět minut.
Chirurgický přístup	Minimální torakotomie na pravé straně (minimálně invazivní): 25 z 51 subjektů Sternotomie (otevřená): 21 z 51 subjektů Ostatní: 5 z 51 subjektů (minimální parasternální / částečná sternotomie)
Výsledky	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pracoviště během operace hlásila: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Žádné reziduální pahýly/kapsy u 84,3 % (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] pacientů. ▪ Žádný průtok mezi ouškem levé srdeční síně (LAA) a levou síní u 100 % (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] pacientů. Střední hloubka ± SD (mm) reziduálního pahýlu u pacientů byla 4,88 ± 2,75 (rozmezí: 1 až 9). ○ Při 30denním následném sledování tato pracoviště hlásila: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Žádné reziduální pahýly/kapsy u 97,7 % (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] pacientů. ▪ Žádný průtok mezi ouškem levé srdeční síně (LAA) a levou síní u 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] pacientů.

Přehled systematické literatury

Soubor klinických publikací popisujících bezpečnost a/nebo účinnost systému AtriClip LAA Exclusion System zahrnuje více než 50 recenzovaných publikací. Souhrnně tyto studie poskytují důkazy o tom, že systém AtriClip LAA Exclusion System je nejmodernější jak z hlediska bezpečnosti, tak z hlediska účinnosti⁵. V klinické literatuře je výskyt nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem AtriClip nebo postupem implantace během 30 dnů nižší než 10,5 % a úspěšnost exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) během operace nebo při následném sledování je vyšší než 97 %, což překračuje klinický cíl 80 %.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Bezpečnost

Cíl klinické bezpečnosti stanovený v plánu klinického hodnocení systému AtriClip LAA Exclusion System je následující:

Výskyt nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem a/nebo implantátem během 30 dnů od počátečního zákroku musí být ≤ 10,5 %.

Nežádoucí příhody zahrnuté do tohoto hodnocení zahrnovaly úmrtí, závažné krvácení (BARC 3⁶ a více), infekci v místě chirurgického zákroku, perikardiální výpotek vyžadující intervenci a klinickou diagnózu infarktu myokardu.

Pro posouzení bezpečnosti systému AtriClip LAA Exclusion System ve vztahu k cíli klinické bezpečnosti bylo pět předem definovaných nežádoucích příhod (úmrtí, závažné krvácení, infekce v místě chirurgického zákroku, perikardiální výpotek vyžadující intervenci a infarkt myokardu) sestaveno ze všech dostupných zdrojů klinických důkazů, které zahrnovaly přehled systematické literatury a dokončené klinické studie společnosti AtriCure⁷.

Souhrn všech dostupných zdrojů klinických důkazů bez ohledu na typ svorky nebo aplikátoru, které představují více než 2 400 pacientů, dosáhl cíle bezpečnosti, tj. míry výskytu nežádoucích příhod ≤ 10,5 %. Souhrn klinických důkazů pro systém AtriClip LAA Exclusion System tak podporuje bezpečnost a nejmodernější použití těchto prostředků pro jejich určený účel.

Účinnost

Cíl klinické účinnosti stanovený v plánu klinického hodnocení systému AtriClip LAA Exclusion System je definován následovně:

Míra úspěšného uzávěru akutně (tj. během operace) nebo během následného sledování ≥ 80 %, přičemž úspěšný uzávěr ouška levé srdeční síně (LAA) je definován jako žádný reziduální průtok/únik mezi ouškem levé srdeční síně a levou síní.

⁵ Zdroje přehledu systematické literatury jsou uvedeny v seznamu literatury (část 10).

⁶ BARC 3 odkazuje na krvácení akademického výzkumného konsorcia (Bleeding Academic Research Consortium) typu 3. Viz Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ V seznamu literatury (část 10) naleznete publikace o klinických hodnoceních a zdroje přehledu systematické literatury, které popisují výsledky bezpečnosti a/nebo účinnosti systému AtriClip LAA Exclusion System.

Kompilace výsledků studií z přehledu systematické literatury a z dokončených klinických studií financovaných společnostmi AtriCure prokázala > 97 % úspěšných uzávěrů ouška levé srdeční síně (LAA). Úspěšný uzávěr byl prokázán akutně i dlouhodobě (až 7 let)⁸.

Klinický přínos systému AtriClip LAA Exclusion System je definován jako:

Eliminace ouška levé síně, které je zdrojem trombů, což vede ke snížení počtu tromboembolických příhod.

Pozorovaný a předpokládaný výskyt tromboembolických příhod u pacientů léčených svorkou AtriClip v klinické literatuře podporuje klinický přínos⁹. Studie srovnávající výskyt tromboembolických příhod u pacientů s implantací nebo bez implantace svorky AtriClip rovněž potvrzují snížení rizika tromboembolické příhody u pacientů, kteří podstoupí léčbu ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické následné sledování po uvedení na trh

Společnost AtriCure provádí následující klinické studie, které zahrnují cílové parametry, jež se týkají bezpečnosti a/nebo účinnosti systému AtriClip LAA Exclusion System včetně vodítka Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 na clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 na clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 na clinicaltrials.gov)
- VCLIP (studie po uvedení na trh)
- LeAAPS (NCT05478304 na clinicaltrials.gov)

Tyto studie dohromady poskytnou údaje o bezpečnosti a účinnosti více než 6 500 dalších pacientů léčených systémem AtriClip LAA Exclusion System. Tyto probíhající studie PMCF budou i nadále poskytovat akutní, střednědobé a dlouhodobé výsledky týkající se bezpečnosti a/nebo účinnosti systému AtriClip LAA Exclusion System včetně vodítka Selection Guide. Informace získané z těchto studií a sledování po uvedení na trh budou použity ke sledování a identifikaci zbytkových rizik vyplývajících z používání prostředků nebo dopadů souvisejících s účinností na poměr přínosů a rizik.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Fibrilace síní (FS) je celosvětově nejčastější trvalou srdeční arytmií a nezávislým rizikovým faktorem cévní mozkové příhody a systémové tromboembolie způsobené tromboembolickými příhodami (Caliskan, et al., 2017). Fibrilace síní zvyšuje u pacientů riziko neembolické cévní mozkové příhody 1,56krát a embolické cévní mozkové příhody 5,8krát (Yuan, et al., 1998). Primárním zdrojem tromboembolie u pacientů s fibrilací síní je ouško levé srdeční síně (LAA) (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Silně trabekulované, kapsevitě ouško levé srdeční síně (LAA) je u pacientů s fibrilací síní náchylné k hemostáze, což zvyšuje riziko embolie.

⁸ Dlouhodobá úspěšnost uzávěru ouška levé srdeční síně (LAA) byla hodnocena pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo vyšetření CT u mnoha kohort pacientů, přičemž výsledky byly uvedeny v publikacích, jako jsou Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, a van Laar et al. 2018. Citace studií naleznete v seznamu literatury (část 10), kde jsou uvedeny publikace o klinických studiích a přehledy systematické literatury.

⁹ Viz Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, a Suwalski et al., 2015 v seznamu literatury (část 10) zdrojů systematických přehledů.

¹⁰ Viz Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, a Whitlock et al. 2021 v seznamu literatury (část 10) zdrojů systematických přehledů.

Léčba první linie u pacientů s fibrilací síní obvykle spočívá ve farmakologické intervenci ke kontrole srdeční frekvence, kontrole srdečního rytmu a v perorální antikoagulaci (OAC). Doporučení Evropské kardiologické společnosti (ESC) pro rok 2020 zahrnují doporučení třídy I, úrovně A pro perorální antikoagulaci v rámci prevence cévní mozkové příhody u pacientů s fibrilací síní se skóre $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ u mužů nebo ≥ 3 u žen a doporučení třídy IIa, úrovně B, aby byla perorální antikoagulace zvažena u pacientů s fibrilací síní se skóre $CHA_2DS_2-VASc = 1$ u mužů nebo 2 u žen (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Podobně také Americká kardiologická asociace / Americká kardiologická společnost / Společnost pro srdeční rytmus v aktualizaci z roku 2019 k pokynům pro léčbu pacientů s fibrilací síní z roku 2014 uvádí doporučení třídy I, úrovně A: „U pacientů s fibrilací síní a zvýšeným skóre $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ a více u mužů nebo 3 a více u žen se doporučuje podávat perorální antikoagulační přípravky“ (January, et al., 2019). Perorální antikoagulace snižuje riziko ischemické cévní mozkové příhody a vzniku trombu v oušku levé srdeční síně (LAA) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní, ale představuje riziko závažných krvácivých příhod a lékových interakcí; účinnost této léčby také vyžaduje dodržování léčebných postupů pacienty a časté úpravy dávky (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

U pacientů, kteří jsou z lékařského hlediska kontraindikováni k léčbě perorálními antikoagulačními přípravky (OAC), se doporučují zákroky k okluzi nebo k exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) z oběhu. Pokyny ESC 2020 obsahují doporučení třídy IIb, úrovně B, že „okluze ouška levé srdeční síně (LAA) může být zvažena pro prevenci cévní mozkové příhody u pacientů s fibrilací síní a kontraindikací dlouhodobé antikoagulační léčby (např. intrakraniální krvácení bez reverzibilní příčiny)“ (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Pokyny ESC dále obsahují doporučení třídy IIb, úrovně C, že „u pacientů s fibrilací síní podstupujících kardiochirurgický zákrok lze zvážit chirurgickou okluzi nebo exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) z důvodu prevence cévní mozkové příhody“. Americká kardiologická asociace / Americká kardiologická společnost / Společnost pro srdeční rytmus v roce 2019 v aktualizaci pokynů pro léčbu pacientů s fibrilací síní z roku 2014 uvádí doporučení třídy IIb, úrovně B, že „perkutánní okluze ouška levé srdeční síně (LAA) může být zvažena u pacientů s fibrilací síní se zvýšeným rizikem cévní mozkové příhody, kteří mají kontraindikace k dlouhodobé antikoagulační léčbě“ a že „chirurgická okluze LAA může být zvažena u pacientů s fibrilací síní podstupujících kardiochirurgický zákrok jako součást celkového přístupu k léčbě fibrilace síní“ (January, et al., 2019).

V současné době existují různé techniky léčby ouška levé srdeční síně (LAA). Exkluze nebo excize ouška levé srdeční síně (LAA) se provádí od konce 40. let 20. století a zahrnuje takové techniky, jako je podvázání epikardiálním stehem, okluze endokardiálním stehem, svorkování a chirurgická excize. Tyto chirurgické techniky jsou spojeny s neúplným uzávěrem ouška levé srdeční síně (LAA) v míře 40–60 % a technika může být obtížná, což zvyšuje časovou náročnost křížové svorky (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Prostředky pro uzávěr ouška levé srdeční síně jsou alternativou k šití, svorkování a/nebo farmakologické léčbě. Tyto prostředky umožňují okluzi nebo exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA), aby se zabránilo tvorbě trombů. WATCHMAN™ společnosti Boston Scientific a Amplatzer Amulet společnosti Abbott jsou uzávěry ouška levé srdeční síně (LAA), které se umísťují endokardiálně pomocí perkutánního zaváděcího prostředku. Tyto prostředky vykazují míru uzavření ouška levé srdeční síně (LAA) mezi 90 a 100 %, definovanou uzavřením s netěsností menší než 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Mezi nejčastější komplikace při zákroku spojené s prostředky Amplatzer a WATCHMAN patří závažné krvácení, tromby související s prostředkem, komplikace cévního přístupu a perikardiální výpotek.

Rozhodnutí o volbě techniky uzávěru závisí na charakteristikách pacienta, které zahrnují: anatomické rozměry ouška levé srdeční síně (LAA) (které určují, zda může být rozměr prostředku přiměřeně přizpůsoben LAA); anamnézu předchozí kardiotorakální operace (která může vylučovat epikardiální přístup); potřebu souběžné kardiochirurgické operace z jiných indikací (která může upřednostňovat chirurgický přístup k uzávěru); a neschopnost tolerovat i krátkodobou antikoagulaci (která vylučuje endokardiální přístup) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiologické a/nebo hrudní zákroky, jsou na základě školení a vzdělání kvalifikováni k používání systému AtriClip LAA Exclusion System. Společnost AtriCure nabízí další komplexní vzdělávání a školení o používání těchto prostředků společnosti AtriCure podle návodu k použití. Toto školení je k dispozici lékařům, kteří používají systém AtriClip LAA Exclusion System.

8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a obecné specifikace CS

Tabulka 8. Dodržování norem

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14155:2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Úplná	Neuplatňuje se
ISTA 3A:2018 Testování účinnosti přepravních kontejnerů a systémů	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace záření – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace záření – Část 2: Určení sterilizační dávky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1980-21:2021 Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
ASTM F2052-21:2021 Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované posouvající síly na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2213-17:2017 Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukovaného momentu na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2182-19e2:2019 Standardní zkušební metoda pro měření radiofrekvenčního ohřevu na pasivních implantátech nebo v jejich blízkosti při zobrazování magnetickou rezonancí	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2503-20:2020 Standardní postup pro označování zdravotnických prostředků a dalších předmětů z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardní zkušební metoda pro stanovení tahových vlastností příze metodou jednoho pramene	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic (ISO 14644-2:2015)	Úplná	Neuplatňuje se

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Validováno oznámeným subjektem (ano nebo ne)	Jazyk validace
A	Viz AtriCure MasterControl	První vydání	Ne	Angličtina
B	22Feb2024	Aktualizovaná revize na „B“ na titulní straně a v záhlaví dokumentu. Sloučení základních řádků UDI-DI z více kódů výrobků do jednoho společného řádku pro systém AtriClip LAA Exclusion System v části 1 SSCP v oddíle pro uživatele / zdravotnického pracovníka i v části pro pacienta. Oprava adresy autorizovaného zástupce v EU a adresy BSI z „The Netherlands“ na „NL“. Aktualizovány popisy prostředků a popisky obrázků v části 3 SSCP v oddíle pro uživatele / zdravotnického pracovníka i v části pro pacienta. Oprava tiskových chyb v tabulce v části 4.4 věnované pacientům. V tabulce části 9 je v položce „Validováno oznámeným subjektem“ uvedeno „Ano“.	Ano	Angličtina

10. Seznam literatury

Zdroje uvedené v části 4, „Rizika a varování“

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, 11303. doi:10.1136/bmj.11303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406

5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, October). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, November). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, July). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrief, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, December). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014
13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, February). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

Publikace o klinických hodnoceních citované v části 5 „Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)“

1. Ailawadi, G., Gerdisch, M. W., Harvey, R. L., Hooker, R. L., Damiano Jr., R. J., Salamon, T., & Mack, M. J. (2011, November). Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 142(5), 1002-1009. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan, E., Sahin, A., Yilmaz, M., Seifert, B., Hinzpeter, R., Alkadhi, H., . . . Emmert, M. Y. (2018, July 1). Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *Europace*, 20(7), e105-e114. doi:10.1093/europace/eux211
3. Emmert, M. Y., Puipe, G., Baumüller, S., Alkadhi, H., Landmesser, U., Plass, A., . . . Salzberg, S. P. (2014, January). Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 45(1), 126-131. doi:10.1093/ejcts/ezt204
4. Gerdisch, M. W., Garrett Jr., H. E., Mumtaz, M. A., Grehan, J. F., Castillo-Sang, M., Miller, J. S., . . . Ramlawi, B. (2022, November 13). Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*. doi:10.1177/15569845221123796
5. Salzberg, S. P., Plass, A., Emmert, M. Y., Desbiolles, L., Alkadhi, H., Grünenfelder, J., & Genoni, M. (2010, May). Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 139(5), 1269-1274. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.06.033

Zdroje systematického přehledu literatury uvedené v části 5 „Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)“

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, September). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y
3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoon, F., & Asgarian, K. T. (2016, June 30). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652

7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (2020, December 31). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with AtriClip device: a case report. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (2019, November 1). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, March). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978
16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, March 31). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, August). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (2017, November 4). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, October). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697

20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, J. J. (2017, December 11). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, J. A., Hofman, F. N., Boersma, L. V., & van Putte, B. P. (2020, August 17). Clip the appendage, contain the clot: a small case series. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (2020, November 1). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160
23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (2022, May 19). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding. *EP Europace*, 24. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, August). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, June 30). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? Pilot results of invasive intra-cardiac measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, M. B., Balla, S., & Benjamin, M. M. (2019, November 6). Safety and long-term efficacy of thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynezhad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630
29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065

33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, February). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, January). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, May). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297
36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, June). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (2017, May 17). Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*, 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrcr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (2022, March 31). Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, P. K., Letcher, J. R., & Moront, M. G. (2021, May 24). Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*, 14(10), e113-e114. doi:10.1016/j.jcin.2021.01.018
40. Mithiran, H., Sule, J., Sazzad, F., Ong, Y., Kah Ti, L., & Kofidis, T. (2016, May). Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfirst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pesl, L. (2015). Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.0000000000000169
42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (2018, June 1). Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 26(6), 919-925. doi:10.1093/icvts/ivx427
43. Padala, S. K., Sharma, P. S., Paulsen, W. H., Kasirajan, V., Grizzard, J. D., Sackett, M., & Ellenbogen, K. A. (2016, December). Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yii, M. (2019, March). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, K. M., Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, R. G. (2018, January 15). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631

46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltész, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, April). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456
56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, December). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777

59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.0a.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.0a.20-00204

Zdroje uvedené v části 6 „Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy“

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, June). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007
3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (2022, March 8). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859
4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (2021, September 1). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, C. W. (2019, July 9). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665

7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dages, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Fbrillation. *Advances in Therapy*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, R. D., Conners, Jr., A. R., & Rimm, A. A. (1998, March). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

Níže je uveden souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pro pacienty.

18. LISTOPADU 2022

INFORMACE URČENÉ PRO PACIENTY:

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší souhrn jeho bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu.

Cílem SSCP není poskytovat obecné poradenství ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití tohoto prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu ani návod k použití, který poskytuje informace o bezpečném používání prostředku.

1. Identifikace prostředku a obecné informace

Název produktu:	Systém AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Základní UDI-DI skupiny / řady produktů	Systém AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Vodítko Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Právní název a adresa výrobce: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Určené použití prostředku**2.1. Určený účel**

Ouško levé srdeční síně (LAA) je malý váček o velikosti palce, který je zavěšen v levé srdeční siní. U lidí s fibrilací síní se v oušku levé srdeční síně (LAA) může hromadit krev. Fibrilace síní je abnormální rytmus v horních komorách srdce. Když se krev hromadí v oušku levé srdeční síně (LAA), může se v něm tvořit sraženina. Tromby mohou být z ouška levé srdeční síně (LAA) uvolněny do srdce a krevního oběhu. To může způsobit cévní mozkovou příhodu, ucpání tepen a vážné zranění nebo úmrtí.

Systém AtriClip se používá k uzavření (tj. exkluzi) ouška levé srdeční síně (LAA) od zbytku srdce pomocí kovové upínací pružiny pokryté látkou (svorkou). Jedinou částí systému AtriClip, která zůstává v těle po uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), je svorka.

2.2. Indikace a určené skupiny pacientů

Svorka AtriClip je indikována k použití u pacientů s vysokým rizikem cévní mozkové příhody a/nebo u pacientů, kteří jsou podle názoru licencovaného lékaře vhodnými kandidáty na trvalé uzavření ouška levé srdeční síně. Mezi pacienty mohou patřit pacienti s fibrilací síní, u nichž je z lékařského hlediska kontraindikováno užívání perorální antikoagulační léčby nebo kteří perorální antikoagulační léčbu netolerují či nejsou schopni ji dlouhodobě užívat.

2.3. Kontraindikace

Svorku AtriClip nesmíte dostat jako antikoncepční prostředek. Není indikována k použití při trvalé sterilizaci.

Některé modely svorky AtriClip obsahují nitinol, což je slitina niklu a titanu. Tyto modely by se neměly používat, pokud máte alergii na nitinol nebo nikl. Informujte svého lékaře, pokud máte alergii nebo přecitlivělost na nikl nebo jiné kovy nebo máte podezření, že byste ji mohli mít. Váš lékař vám pomůže určit, zda jste vhodným kandidátem pro jiné modely svorky AtriClip.

Svorku AtriClip nesmíte dostat, pokud máte v krevním řečišti infekci nebo pokud máte bakteriální endokarditidu (infekci vnitřku srdce).

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku a materiál/látka, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta

Systém AtriClip LAA Exclusion System obsahuje: (1) nástroj (nazývaný vodičko Selection Guide), který pomůže vašemu lékaři určit pro vás nejvhodnější velikost svorky, a (2) implantovatelnou svorku předem vloženou do zaváděcího prostředku.

Vodičko Selection Guide je sterilní příslušenství, které je vyrobeno z hliníku a je opatřeno značkami z vytvrzeného polyuretanového inkoustu. Neobsahuje latex ani ftaláty.

Existují dvě různé verze svorky, které se dodávají s předinstalovanými různými zaváděcími prostředky v závislosti na posouzení lékaře. Zaváděcí prostředky obsahují malé množství kobaltu a jeden ze zaváděcích prostředků, který může lékař použít, obsahuje malé množství niklu.

Obě verze svorky jsou sterilní, trvalé implantáty, které neobsahují přírodní gumový latex ani ftaláty. Jedna verze svorky má tvar krabičky a skládá se z titanu, polyuretanu, nitinolu a pletené polyethylentereftalátové tkaniny, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Druhá verze svorky má tvar písmene „V“ a obsahuje titan a pletenou polyethylentereftalátovou tkaninu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.

Ve svorkách nebyly nalezeny žádné materiály nebo látky, které by představovaly riziko pro pacienta po celou dobu životnosti implantátu.

3.2. Informace o léčivých látkách v prostředku, pokud existují

Prostředky neobsahují žádné léčivé látky.

3.3. Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje zamýšleného způsobu účinku

Svorka AtriClip uzavře ouško levé srdeční síně (LAA) od zbytku srdce tím, že bezpečně a trvale sevře stěny LAA k sobě a vytvoří tak těsný uzávěr, kterým nemůže procházet krev ani sraženiny.

3.4. Popis příslušenství, pokud existuje

Svorka AtriClip se dodává s příslušenstvím nazvaným vodítko Selection Guide. Váš lékař použije vodítko Selection Guide, které mu pomůže určit vhodnou velikost svorky AtriClip, aby co nejlépe odpovídala velikosti a tvaru vašeho ouška levé srdeční síně (LAA). Jakmile lékař vybere pro vás nejvhodnější velikost svorky AtriClip, nebude vodítko Selection Guide plnit žádnou další funkci a bude zlikvidováno.

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás projevují nežádoucí účinky související s tímto prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Tento dokument nenahrazuje případnou konzultaci s lékařem.

4.1. Jak byly provedeny kontroly nebo řízení potenciálních rizik

Společnost AtriCure provedla u systému AtriClip důkladné vyhodnocení a řízení rizik. Tyto činnosti jsou v souladu s interními postupy společnosti AtriCure a mezinárodními standardy. Domníváme se, že komplikace, ke kterým může dojít při použití svorky AtriClip a postupu uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), odpovídají komplikacím u podobných prostředků a postupů.

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Prostředky pro zavedení svorky obsahují některé části z nerezové oceli. Nerezová ocel obsahuje určité množství niklu a malé množství kobaltu. Některé modely svorky AtriClip obsahují materiál zvaný nitinol, který obsahuje nikl. Pokud trpíte alergií nebo citlivostí na nikl, měli byste se poradit se svým lékařem. Kobalt je považován za rizikovou látku.

Implantovatelná svorka obsahuje kovy. Bezprostředně po implantaci svorky můžete bezpečně podstoupit vyšetření v systému magnetické rezonance (MR), ale to bylo ověřeno pouze za určitých podmínek. Zeptejte se svého lékaře, zda můžete po implantaci svorky podstoupit vyšetření MR. Obdržíte kartu implantátu, která obsahuje další informace o bezpečnosti v prostředí MRI po implantaci.

Další varování a bezpečnostní opatření pro lékaře jsou uvedena v návodu k použití, který je součástí každého balení systému AtriClip, a na školení o systému AtriClip.

4.3. Shrnutí všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní

V roce 2016 došlo ke dvěma stažení systému AtriClip z trhu. Jedno z nich se týkalo modelu PRO2, u něhož došlo k zablokování zaváděcího prostředku v otevřené poloze. V druhém případě došlo k rozbití součásti modelu PRO2, a sice zaváděcího prostředku, ještě před provedením chirurgického zákroku. Obě stažení z trhu již byla uzavřena. V důsledku těchto problémů s prostředky nedošlo u pacientů k žádné zdravotní újmě.

4.4. Zbývající rizika a nežádoucí účinky

Následující rizika a nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích nebo při „reálném“ používání prostředku nebo se mohou potenciálně vyskytnout při tomto typu zákroku. Rizika jsou stejná jako u jiných kardiochirurgických zákroků.

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Alergická reakce na anestetika, antikoagulační látky, materiál implantátu <i>Vyrážka nebo potíže s dýcháním způsobené alergií</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Anafylaktický šok <i>Závažná alergická reakce, která může ovlivnit krevní tlak a dýchání</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Aneurysma <i>Oslabení části stěny tepny, které způsobuje její abnormální rozšíření, nafouknutí, únik a/nebo prasknutí</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Angina pectoris <i>Bolest na hrudi způsobená sníženým průtokem krve do srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arteriální nebo venózní disekce a/nebo perforace <i>Roztržení nebo propíchnutí vnitřní stěny tepny nebo žíly, čímž vznikne slabé místo, které může vést k životu nebezpečnému úniku</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arteriální spasmus <i>Dočasné zúžení svalů ve stěně tepny, které může zpomalit nebo zastavit průtok krve</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arteriovenózní píštěl <i>Abnormální spojení nebo průchod mezi tepnou a žílou, které může vzniknout během lékařských zákroků, při nichž se používá srdeční katétr</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Arytmie vyžadující lékařskou léčbu (nově vzniklá) <i>Změna normálního srdečního rytmu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Atelektáza <i>Částečný nebo úplný kolaps plic</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Atrioezofageální píštěl <i>Často smrtelné poranění jícnu, obvykle termické povahy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
AV blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor (nově vzniklý) <i>Blokáda normálních elektrických signálů, které stimulují srdce k normálnímu rytmu, což vede k implantaci zařízení pro stimulaci srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Bolest/nepohodlí	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Bolest/nepohodlí na hrudi	Může se vyskytnout u 50 nebo méně lidí ze 100	Velmi časté

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
<p>Cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA) / mrtvice (ischemická nebo hemoragická)</p> <p><i>Cerebrovaskulární příhoda (CVA) označuje mrtvici, která způsobuje náhlé poškození mozku při poruše jeho prokrvení.</i></p> <p><i>Tranzitorní ischemická ataka (TIA) označuje malou cévní mozkovou příhodu, což je přechodná epizoda neurologické dysfunkce způsobená ztrátou krevního průtoku bez odumření tkáně nebo jiných problémů s nervy, míchou nebo funkcí mozku.</i></p> <p><i>Ischemická cévní mozková příhoda je náhlé poškození mozku způsobené sraženinou nebo ucpáním mozku, které blokuje přívod krve a způsobuje nedostatek kyslíku v mozkových buňkách.</i></p> <p><i>Hemoragická mrtvice je náhlé poškození mozku způsobené otokem a tlakem při úniku nebo prasknutí oslabené cévy v mozku.</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
<p>Dehiscence ouška levé srdeční síně (LAA)</p> <p><i>Rozdělení otvoru ouška levé srdeční síně</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
<p>Embolie levé síně</p> <p><i>Krevní sraženina v levé srdeční sině</i></p>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
<p>Empyém</p> <p><i>Hromadění hnisu v tělesné dutině, například v okolí srdce nebo plic</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
<p>Endokarditida (bakteriální)</p> <p><i>Bakteriální infekce způsobující zánět nejvnitřnější vrstvy tkáně, která vystylá srdeční komory</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
<p>Hematom</p> <p><i>Hromadění krve mimo cévy</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
<p>Hematurie</p> <p><i>Přítomnost krve v moči</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
<p>Hemotorax</p> <p><i>Hromadění krve v prostoru mezi hrudní stěnou a plicí</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
<p>Horečka</p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
<p>Hypertenze</p> <p><i>Vysoký krevní tlak</i></p>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Hypotenze <i>Nízký krevní tlak</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Iatrogenní flutter síní <i>Flutter síní, typ poruchy srdečního rytmu, při níž síně bijí příliš rychle, způsobený léčbou</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Iatrogenní poškození plic (např. zavedení hrudní sondy) <i>Poranění plic způsobené lékařským zákrokem, například při zavedení hrudní sondy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Infarkt myokardu (IM) <i>Srdeční infarkt – odumření srdečního svalů</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Infekce související se sterilitou <i>Infekce způsobená nesterilním nástrojem nebo postupem</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Infekce v místě chirurgického zákroku <i>Infekce, která se objeví po operaci v té části těla, kde byl zákrok proveden</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Ischemie <i>Snížené množství kyslíku v tkáni, obvykle v důsledku sníženého průtoku krve</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Komplikace cévního přístupu <i>Komplikace jako trombóza, infekce, krvácení nebo punkce spojené s přístupem k cévám</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Komprese koronární tepny <i>Zúžení koronární tepny, které může poškodit její stěnu a snížit průtok krve tepnou</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Krvácení vyžadující chirurgický zákrok <i>Nadměrná ztráta krve, která vyžaduje transfuzi 2 nebo více jednotek krve</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Krvácení ze zažívacího traktu <i>Krvácení v kterékoli části trávicího traktu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Městnavé srdeční selhání (nově vzniklé nebo exacerbace) <i>Chronický stav, kdy srdce nepřečerpává krev tak dobře, jak by mělo</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Naléhavá situace během zákroku vyžadující změnu plánovaného přístupu <i>Naléhavá situace, která by mohla vyžadovat změnu chirurgického zákroku na úplnou sternotomii</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Natržení ouška levé srdeční síně (LAA) <i>Trhlina v tkáni ouška levé srdeční síně</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Nedostatečnost nebo selhání ledvin <i>Špatná funkce nebo selhání ledvin, které mohou vyžadovat dialýzu nebo transplantaci ledvin</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Paralýza bránice (jednostranná nebo oboustranná) <i>Ztráta kontroly nad bránicí v důsledku poranění nebo onemocnění nervů ovládajících její pohyb</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Paralýza bráničního nervu <i>Ochrnutí nervu, které může způsobit zvednutí jedné strany bránice, což se může projevit potížemi s dýcháním</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Perforace tkáně <i>Propíchnutí nebo otvor v tkáni</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Perikardiální výpotek <i>Abnormální hromadění tekutiny ve vaku, který obklopuje srdce</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Perikarditida <i>Záněť osrdečníku (vaku kolem srdce), který může způsobovat ostrou bolest nebo bodavý pocit</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Pleurální výpotek <i>Abnormální hromadění tekutiny v prostoru, který obklopuje plíce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Plicní edém <i>Příliš mnoho tekutiny v plicích, což ztěžuje dýchání</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Plicní embolie <i>Ucpání jedné z plicních tepen v plicích, často způsobené krevní sraženinou</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Pneumotorax <i>Hromadění vzduchu v prostoru mezi hrudní stěnou a plící</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Pooperační embolické komplikace <i>Komplikace způsobené ucpanou tepnou</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poranění jícnu <i>Poškození jícnu</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Poranění koronární tepny <i>Trhlina v jedné z tepen, které přivádějí krev do srdce, způsobující proudění krve mezi vrstvami</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poranění nervů (frenického, hrtanového, hrudního atd.) <i>Poranění nebo poškození nervu způsobené tlakem, natažením nebo přeříznutím nervu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Poranění srdeční chlopně <i>Poškození srdeční chlopně, výběžku tkáně, která řídí směr průtoku krve srdečními komorami</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poruchy motility žaludku <i>Porucha pohybu potravy trávicím systémem</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Poruchy vedení <i>Narušení elektrických impulzů, které řídí stahy srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poškození krevních cév <i>Poškození tepny nebo žíly</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poškození prostředku / nemožnost vyjmutí	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Poškození tkáně	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Povrchová infekce rány <i>Infekce v oblasti kůže, kde byl proveden chirurgický řez</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Prasknutí tepny <i>Úplné roztržení stěny tepny</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Prodloužení kardiopulmonálního/mimotělního oběhu <i>Prodloužená doba, po kterou je srdce na bypassu, kdy je krev odváděna ze srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Přetrvávající bolest na hrudi <i>Zahrnuje bolest po propuštění z nemocnice po chirurgickém zákroku, nikoliv anginu pectoris</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Pseudoaneurysma <i>Falešné aneurysma – hromadění krve, které vzniká v důsledku netěsnosti tepny</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1 000	Velmi vzácné
Reakce na léčivé přípravky <i>Závažná reakce na jakékoli léčivé přípravky související se studií, která vyžaduje léčbu, včetně alergické reakce a anafylaktického šoku</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Respirační tíseň nebo selhání (problémy s dýcháním) <i>Neschopnost dýchání nebo potíže s dýcháním</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Rizika anestezie <i>Rizika mohou zahrnovat nevolnost, zmatenost, bolest v krku a další vedlejší účinky</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Ruptura jícnu <i>Vpich, trhлина nebo díra v jícnu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Ruptura síní <i>Prasknutí jedné z horních komor srdce, při kterém může dojít k úniku krve do vaku, který obklopuje srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Sepse <i>Život ohrožující komplikace infekce, která může vést k multiorgánovému selhání</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Srdeční perforace <i>Vpich, trhlina nebo díra v srdci</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Srdeční tamponáda <i>Krev nebo tekutina hromadící se ve vaku kolem srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Stenóza levé cirkumflexní tepny <i>Zúžení levé cirkumflexní tepny, což je tepna, která probíhá v blízkosti báze ouška levé srdeční síně (LAA)</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Systémová nežádoucí reakce způsobená korozí prostředku <i>Zánět ve více orgánech nebo v celém těle způsobený vystavením zkorodovaným materiálům prostředku</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Trauma trachey a jícnu <i>Traumatické poranění průdušnice (dýchací trubice)</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Trombus a/nebo tromboembolie (včetně hluboké žilní trombózy) <i>Ucpání cévy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Trvalý kardiostimulátor <i>Trvalá implantace kardiostimulačního zařízení</i>	Může se vyskytnout u 10 nebo méně lidí ze 100	Poněkud časté
Úmrtí	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Úmrtí související s prostředkem	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Vzduchová embolie <i>Vzduchová bublina ucpává cévu, což může vést k infarktu, mrtvici nebo úmrtí</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Zalomení koronární tepny <i>Ostrý, úhlový zlom v dráze koronární tepny, který může poškodit stěnu tepny a omezit průtok krve</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1 000	Nepravděpodobné
Zápal plic <i>Infekce, která způsobuje zánět vzdušných vaků v jedné nebo obou plicích</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Klinické informace o tomto prostředku

Systém AtriClip LAA Exclusion System získal první označení CE v roce 2009. V letech 2010 až 2019 byly na trhu EU schváleny k prodeji současné generace těchto prostředků. Tyto prostředky mají prokazatelnou klinickou bezpečnost a účinnost.

5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Společnost AtriCure dokončila čtyři klinická hodnocení bezpečnosti a účinnosti svorek AtriClips. Jednalo se o první klinické hodnocení u člověka Zurich, klinické hodnocení EXCLUDE, klinické hodnocení Stroke Feasibility Trial a klinické hodnocení ATLAS.

První klinické hodnocení provedené u člověka prokázalo, že AtriClip je bezpečný prostředek, protože u 40 léčených pacientů se nevyskytly žádné komplikace související s tímto prostředkem. CT snímky účastníků klinického hodnocení tři měsíce po implantaci svorky AtriClip rovněž ukázaly, že tento prostředek je stabilní a účinný při uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), přičemž všechny snímky pacientů ukázaly úplné uzavření.

Klinické hodnocení EXCLUDE zahrnovalo 70 pacientů, kterým byla implantována svorka AtriClip. Žádný ze 70 pacientů nezaznamenal nežádoucí příhody způsobené svorkou AtriClip. V této skupině pacientů došlo tři měsíce po zákroku k úplnému uzavření ouška levé srdeční síně (LAA) u více než 95 % pacientů.

Společnost AtriCure testovala svorku AtriClip v malé studii s cílem posoudit bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro prevenci cévní mozkové příhody. Zákrok podstoupilo deset pacientů a devíti z nich byla svorka úspěšně implantována. U žádného z pacientů se nevyskytly nežádoucí účinky samotného prostředku ani postupu implantace. O tři měsíce později došlo u všech devíti pacientů k úplnému uzávěru ouška levé srdeční síně (LAA).

Klinické hodnocení ATLAS bylo největším ze všech klinických hodnocení společnosti AtriCure, v nichž byla použita svorka AtriClip. Toto klinické hodnocení zahrnovalo 376 pacientů, kteří dostali svorku. V krátkodobém horizontu po operaci nebyly hlášeny žádné případy cévní mozkové příhody, závažného krvácení, srdečního infarktu nebo úmrtí. U více než 99 % pacientů byl výsledek uzávěru podle tradičních definic úspěšný.

Společnost AtriCure také sleduje klinické studie prováděné jinými subjekty a přezkoumává publikace o studiích s cílem získat informace o bezpečnosti a účinnosti prostředků AtriClip. Mnoho institucí publikovalo studie provedené u pacientů léčených pomocí svorky AtriClip. Tyto publikace uvádějí vzácný výskyt nežádoucích příhod souvisejících s tímto prostředkem u pacientů, kterým byla svorka implantována. Publikace prokazují trvale vysokou míru úspěšného uzavření ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí svorky AtriClip, přičemž u více než 97 % pacientů došlo k úplnému uzavření.

5.3. Bezpečnost

Společnost AtriCure a lékaři, kteří jsou odborníky na uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), přezkoumali klinické údaje o bezpečnosti svorky AtriClip. Došli k závěru, že svorka AtriClip je bezpečná a při správném použití vyškolenými lékaři funguje odpovídajícím způsobem. Společnost AtriCure identifikovala skutečná a potenciální rizika pro pacienty léčené pomocí svorky AtriClip. Tato rizika byla co nejvíce omezena. Společnost AtriCure má také důkladný program sledování, který shromažďuje informace o používání svorky AtriClip. Tyto informace zahrnují stížnosti, stahování prostředků z trhu, informace o servisu a opravách, další „reálné“ použití u pacientů a probíhající klinické studie. Další údaje o bezpečnosti budou shromážděny v klinických hodnoceních ICE-AFIB a LeAAPs společnosti AtriCure, ve studii VCLIP společnosti AtriCure po uvedení na trh a ve výzkumných studiích financovaných zkoušejícími.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativní léčby doporučujeme obrátit se na vašeho lékaře, který může zvážit vaši individuální situaci.

Existují i jiné způsoby, jak zajistit uzavření ouška levé srdeční síně (LAA). Jiné prostředky mohou být umístěny uvnitř nebo vně srdce, aby uzavřely ouška levé srdeční síně (LAA). Ouško levé srdeční síně (LAA) lze také uzavřít chirurgicky.

7. Doporučené školení pro uživatele

Společnost AtriCure poskytuje lékařům, kteří používají systém AtriClip, komplexní školení a další vzdělávání. Všem lékařům, kteří chtějí systém AtriClip používat, bude před použitím systému AtriClip nabídnuto úvodní školení.