



**Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18. studenoga 2022.**

**REVIZIJA B**

**PREGLED**

Ovaj sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je kako bi se javnosti pružio pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije predviđen kao zamjena za upute za uporabu koje su glavni dokument za osiguravanje sigurne uporabe proizvoda niti je predviđen za davanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima.

**INFORMACIJE NAMIJENJENE KORISNICIMA / ZDRAVSTVENIM DJELATNICIMA:**

Nakon ovih informacija nalazi se sažetak namijenjen pacijentima.

**1. Identifikacija proizvoda i opće informacije**

<b>Naziv proizvoda</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Grupa/linija proizvoda Osnovni UDI-DI</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Pravni naziv, adresa i jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SAD SRN: US-MF-000002974
<b>Naziv, adresa i jedinstveni registracijski broj (SRN) ovlaštenog predstavnika u EU-u</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Oznaka europske nomenklature medicinskih proizvoda (EMDN) i opis</b>	ACH1: P070404 – Okluderi aurikule lijevog srčanog atrija ACH2: P070404 – Okluderi aurikule lijevog srčanog atrija PRO1: P070404 – Okluderi aurikule lijevog srčanog atrija PRO2: P070404 – Okluderi aurikule lijevog srčanog atrija PROV: P070404 – Okluderi aurikule lijevog srčanog atrija ACHV: P070404 – Okluderi aurikule lijevog srčanog atrija CGG100: Z12059099 – Razni instrumenti za kardiologiju i kardiokirurgiju – Ostalo
<b>Klasifikacija proizvoda i pravilo (prema Uredbi o medicinskim proizvodima, MDR)</b>	ACH1: Klasa III, Pravilo 8 ACH2: Klasa III, Pravilo 8 PRO1: Klasa III, Pravilo 8 PRO2: Klasa III, Pravilo 8 PROV: Klasa III, Pravilo 8 ACHV: Klasa III, Pravilo 8 CGG100: Klasa III, Pravilo 6
<b>Godina izdavanja prvog certifikata (CE) koji obuhvaća proizvod</b>	ACH1: 2010. ACH2: 2015. PRO1: 2012. PRO2: 2016. PROV: 2019. ACHV: 2019. CGG100: 2009.

<b>Naziv proizvoda</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Naziv, adresa i broj prijavljenog tijela</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Predviđena uporaba proizvoda

### 2.1. Predviđena namjena

AtriClip LAA Exclusion System olakšava uvođenje i postavljanje proizvoda AtriClip za okluziju aurikule lijevog atrija.

AtriClip Selection Guide (uvodnica) upotrebljava se za pomoć u odabiru prikladne veličine proizvoda AtriClip za okluziju aurikule lijevog atrija s pomoću sustava AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indikacije i ciljne populacije

*Indikacije za uporabu:*

AtriClip LAA Exclusion System indiciran je za uporabu u pacijenata s visokim rizikom od tromboembolije za koje je opravdana okluzija aurikule lijevog atrija.

AtriClip Selection Guide (uvodnica) upotrebljava se za pomoć u odabiru prikladne veličine proizvoda AtriClip za okluziju aurikule lijevog atrija s pomoću sustava AtriClip LAA Exclusion System.

*Ciljne populacije pacijenata:*

Pacijenti s visokim rizikom od tromboembolije koji su anatomski podobni za okluziju aurikule lijevog atrija.

### 2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Proizvod nemojte upotrebljavati kao proizvod za kontraceptivnu okluziju jajovoda.

Proizvod nemojte upotrebljavati ako je u pacijenta poznata alergija na nitinol (slitinu nikla i titanija). *[Napomena: to se ne odnosi na PROV i ACHV.]*

Proizvod nemojte upotrebljavati ako postoji dokaz o sistemskej infekciji, bakterijskom endokarditisu ili ako je područje kirurškog postupka zaraženo.

*Selection Guide:*

Nema poznatih.

## 3. Opis proizvoda

### 3.1. Opis proizvoda

*Aplikatori za tvornički ugrađenu kopču Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija (AOD1): ACH1 (Slika 1), ACH2 (Slika 2), PRO1 (Slika 3), PRO2 (Slika 4):*

AtriClip LAA Exclusion System sadržava kopču Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija (kopča) za okluziju aurikule lijevog atrija na srcu (engl. left atrial appendage, LAA). Kopča je tvornički ugrađena na jednokratni aplikator kopče. AtriClip LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove ne sadržava lateks od prirodne gume ni ftalate.

AtriClip LAA Exclusion System upotrebljava se za uvođenje tvornički ugrađene kopče na ciljnu lokaciju aurikule lijevog atrija. Kopča Gillinov-Cosgrove trajni je implantat; uporabni vijek proizvoda jednak je životnom vijeku pacijenta. Za kopču je utvrđeno da je „uvjetno sigurna za MR” prema zahtjevima norme ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System proizvod je za uvođenje i postavljanje s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove za aurikulu lijevog atrija. Kopča je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od greda od titanija 2. razreda i poliuretana, opruga od nitinola te je prekrivena pletenom tkaninom od polietilen tereftalata koja sadržava mali udio titanijeva oksida.



**Slika 1. AtriClip standardni LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove (ACH1)**



**Slika 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove (ACH2)**



**Slika 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove (PRO1)**



**Slika 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom Gillinov-Cosgrove (PRO2)**

*Tvornički ugrađen aplikator kopče PRO•V (slika 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System sadržava kopču V Clip (AOD2) za okluziju aurikule lijevog srčanog atrija (engl. left atrial appendage, LAA). Kopča je tvornički ugrađena na jednokratni aplikator kopče. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom V Clip ne sadržava lateks od prirodne gume ni ftalate.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System upotrebljava se za uvođenje tvornički ugrađene kopče na ciljnu lokaciju aurikule lijevog atrija. Kopča V Clip trajni je implantat; uporabni vijek proizvoda jednak je životnom vijeku pacijenta. Za kopču je utvrđeno da je „uvjetno sigurna za MR” prema zahtjevima norme ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System proizvod je za uvođenje i aplikaciju s tvornički ugrađenom kopčom V Clip. Kopča je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od titanija 5. razreda te je prekrivena pletenom tkaninom od polietilen tereftalata koja sadržava mali udio titanijeva oksida.



**Slika 5. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)**

*Tvornički ugrađen aplikator kopče FLEX•V (slika 6):*

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System sadržava kopču V Clip za okluziju aurikule lijevog srčanog atrija. Kopča je tvornički ugrađena na jednokratni aplikator kopče. FLEX•V LAA Exclusion System s tvornički ugrađenom kopčom V Clip ne sadržava lateks od prirodne gume ni ftalate.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System upotrebljava se za uvođenje tvornički ugrađene kopče na ciljnu lokaciju aurikule lijevog atrija. Kopča V Clip trajni je implantat; uporabni vijek proizvoda jednak je životnom vijeku pacijenta. Za kopču je utvrđeno da je „uvjetno sigurna za MR” prema zahtjevima norme ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System proizvod je za uvođenje i aplikaciju s tvornički ugrađenom kopčom V Clip. Kopča je sterilni, trajni implantat koji se sastoji od titanija 5. razreda te je prekrivena pletenom tkaninom od polietilen tereftalata koja sadržava mali udio titanijeva oksida.



**Slika 6. AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)**

*AtriClip Selection Guide (CGG100; slika 7):*

AtriClip Selection Guide dodatna je oprema koja radi zajedno sa sustavom AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System sastoji se od proizvoda AtriClip LAA Exclusion Device (kopča), aplikatora AtriClip i uvodnice Selection Guide.

Uvodnica Selection Guide je kirurški instrument namijenjen za uporabu na jednom pacijentu te osmišljen kako bi pomogao u odabiru odgovarajuće kopče. Uvodnica Selection Guide savitljiva je i može se postaviti izravno uz aurikulu lijevog atrija (LAA) radi dimenzioniranja. Oznake na uvodnici olakšavaju procjenu strukture i odabir kopče odgovarajuće veličine. Oznake na uvodnici su za 4 mm  $\pm$  0,5 mm (0,16 in  $\pm$  0,02 in) kraće od nazivnih dimenzija kopče kako bi se približno odredila kompresija aurikule pri postavljanju kopče. Debljina tkiva, geometrija aurikule i drugi čimbenici mogu utjecati na odluke o veličini. Stoga liječnik mora odabrati odgovarajuću veličinu.

Selection Guide (CGG100) sterilna je dodatna oprema koja je sastavljena od aluminija i poliuretanskog laka. Ne sadržava lateks i ne sadržava ftalate.



**Slika 7. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. Reference na prethodnu generaciju/generacije ili varijantu/varijante ako postoje i opis razlika**

Aplikator kopče ACH1 s tvornički ugrađenim AOD1 dobio je oznaku CE 2010. ACH1 ima varijacije dizajna namijenjene pružanju dodatne opcije za kirurga, uključujući čvrstu osovinu, ručku u stilu klipa i neartikulirajući krajnji izvršni element u obliku obruča koji je fiksiran pod kutom od 90° u odnosu na osovinu. Kopča AOD1 postavlja se ručno rezanjem konca u mjestu za rezanje konca na ručki ACH1.

Aplikator kopče PRO1 s tvornički ugrađenim AOD1 dobio je oznaku CE 2012. Proizvod PRO1 predstavljen je kao alternativa dizajna namijenjena pružanju dodatne opcije kirurgu. PRO1 ima krajnji izvršni element koji se može ručno konfigurirati na  $\pm 30^\circ$  okomito i bočno i koji se može zaključati i otključati. PRO1 ima polugu na ručki koja može otvoriti i zaključati kopču u potpuno otvoren položaj, kao i gumb na ručki koji otključava i zatvara kopču. Kao i ACH1, proizvod PRO1 ima krajnji izvršni element u obliku obruča. PRO1 sadržava aplikacijski jezičak koji, kada se povuče, oslobađa kopču AOD1 i konac za pričvršćivanje iz aplikatora.

Aplikator kopče ACH2 s tvornički ugrađenim AOD1 dobio je oznaku CE 2015. Kopča ACH2 temeljila se na kopči ACH1, s ciljem pružanja dodatne opcije kirurgu. ACH2 ima savitljivu osovinu. Kao i ACH1, ACH2 ima ručku u stilu klipa, neartikulirajući krajnji izvršni element u obliku obruča i ručno postavljanje kopče AOD1 rezanjem konca na mjestu za rezanje konca.

Aplikator kopče PRO2 s tvornički ugrađenim AOD1 dobio je oznaku CE 2016. Proizvod PRO2 temeljio se na proizvodu PRO1, s ciljem pružanja dodatne opcije kirurgu. Kao i PRO1, proizvod PRO2 ima krajnji izvršni element koji se može ručno konfigurirati na  $\pm 30^\circ$  okomito i bočno i koji se može zaključati i otključati. PRO2 sadržava aktivne poluge za artikulaciju na ručki za upravljanje okomitom i bočnom artikulacijom krajnjeg izvršnog elementa. Krajnji izvršni element ima otvoreni dizajn bez obruča s manjim promjerom (12 mm) od krajnjeg izvršnog elementa u obliku obruča proizvoda PRO1. Kao i PRO1, PRO2 sadržava aplikacijski jezičak koji, kada se povuče, oslobađa kopču AOD1 i konac za pričvršćivanje iz aplikatora.

Aplikator kopče PROV s tvornički ugrađenom kopčom AOD2 dobio je oznaku CE 2019. Proizvod PROV temeljio se na proizvodu PRO2, s ciljem pružanja dodatne opcije za kirurga. Krajnji izvršni element proizvoda PROV dizajniran je za prihvat kopče AOD2 u obliku slova V. Kopča AOD2 razlikuje se od kopče AOD1 po svom obliku (oblik slova V s otvorenim krajem naspram oblika kutije/petlje). Kopča AOD2 strojno se izrađuje iz jednog komada titanija, za razliku od kopče AOD1 koja se proizvodi od dvije grede titanija prekrivene poliuretanom i povezane oprugama od nitinola. Koča AOD2 zatvara se najprije na vrhu, dok se kopča AOD1 zatvara ravnomjerno duž cijele duljine. Kao i PRO1 i PRO2, aplikator kopče PROV sadržava aplikacijski jezičak koji, kada se povuče, oslobađa kopču AOD2 i konac za pričvršćivanje iz aplikatora.

Aplikator kopče ACHV s tvornički ugrađenom kopčom AOD2 dobio je oznaku CE 2019. Proizvod ACHV temeljio se na proizvodu ACH2, s ciljem pružanja dodatne opcije za kirurga. ACHV ima krajnji izvršni element dizajniran za rotaciju i artikulaciju, držač u stilu pištolja koji korisniku pruža alternativu stila ručke i okidač za aktivaciju kopče za oslobađanje kopče AOD2 iz krajnjeg izvršnog elementa.

U **tablici 1** navedene su promjene sustava AtriClip LAA Exclusion System od uvođenja na tržište EU-a 2009.

**Tablica 1. Promjene u sustavu AtriClip LAA Exclusion System**

Opis promjene	Datum promjene	Model(i) na koje se odnosi	Svrha promjene
Početno stavljanje na tržište	rujan 2009.	LAA0*; CGG100	Prvi AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide stavljen na tržište EU-a.
Dodavanje kopče ACH1 sustavu	prosinac 2010.	ACH1	Dodana kopča ACH1 kao alternativna opcija za korisnike.
Dodavanje kopče PRO sustavu	prosinac 2012.	PRO1	Dodana kopča PRO1 kao alternativna opcija za korisnike.
Promjena materijala kirurškog konca	listopad 2014.	LAA0*, ACH1, PRO1	Materijal kirurškog konca promijenjen je iz svile u poliester kako bi odgovarao sirovini koja se upotrebljava u pletenom oblogu od poliesteru kopče AOD1.
Mazivo dodano krajnjem izvršnom elementu kopče PRO	listopad 2014.	PRO1	Mazivo dodano krajnjem izvršnom elementu kopče PRO1 kako bi se smanjilo trenje artikulacijskog zgloba.
Promjena specifikacija unutarnjeg promjera cijevi kopče AOD1	listopad 2014.	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikacija unutarnjeg promjera cijevi promijenjena je kako bi se izbjegle moguće smetnje s oprugama od nitinola tijekom montaže.
Dodavanje kopče ACH2 sustavu	ožujak 2015.	ACH2	Dodana kopča ACH2 kao alternativna opcija za korisnike.
Dodavanje kopče PRO2 sustavu	lipanj 2016.	PRO2	Dodana kopča PRO2 kao alternativna opcija za korisnike.
Promjena dizajna i komponenti aplikatora PRO2	svibanj 2017.	PRO2	Manje promjene dizajna i komponenti aplikatora PRO2.

Opis promjene	Datum promjene	Model(i) na koje se odnosi	Svrha promjene
Odabran je alternativni dobavljač koji ispunjava uvjete za tkaninu i oprugu kopče u kopči AOD1	svibanj 2019.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodan je alternativni dobavljač za tkaninu i oprugu kopče.
Promjena dobavljača kirurškog konca, predstavljen nisko rastezljiv kirurški konac	svibanj 2019.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dobavljač kirurškog konca prestao je s radom pa je odabran novi dobavljač kirurškog konca koji ispunjava uvjete.
Promjena dizajna sidrišta artikulacijskog kabela	svibanj 2019.	PRO1	Dizajn stezne ploče i skupljajuće cijevi promijenjen je u dizajn kopče i podloške kako bi se osigurali kabeli i smanjilo isklizavanje kabela iz točke sidrišta.
Dodavanje kopči PROV i ACHV sustavu	rujan 2019.	PROV, ACHV	Dodani aplikatori PROV i ACHV (tvornički ugrađeni s kopčom AOD2) kao alternativne opcije za korisnike.
Alternativni dobavljač i promjene u obradi kvalificirane za kopče: cijevi od titanija za AOD1 i tkanina za AOD2	studeni 2020.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Dodani alternativni dobavljači za dva materijala koji se upotrebljavaju za komponente implantiranih kopči (cijevi od titanija za AOD1 i tkanina za AOD2), koji su također uključivali povezane promjene u obradi komponenti.

*\*LAA0 nije obuhvaćen ovim sažetkom o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti.*

### 3.3. Opis sve dodatne opreme koja je namijenjena za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Drugi proizvodi, koji nisu uključeni u sustav, mogu se upotrebljavati zajedno sa sustavom AtriClip LAA Exclusion System. To može uključivati, među ostalim, sljedeće proizvode:

- Selection Guide (CGG100) (uvodnica) – zapakirana odvojeno.
- minimalni priključak od 12 mm *[Napomena: samo PRO2 i PROV.]*

### 3.4. Opis svih drugih proizvoda koji su namijenjeni za uporabu u kombinaciji s proizvodom

Nema ih.



#### 4. Rizici i upozorenja

##### 4.1. Preostali rizici i nuspojave

Potencijalne komplikacije povezane s uporabom sustava AtriClip LAA Exclusion System i postupkom uključuju, između ostalih, one navedene u tablici u nastavku.

**Tablica 2. Moguće komplikacije**

Moguća komplikacija	Preostali rizik: Vjerojatnost pojave unutar 30 dana <sup>1</sup>	
Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Anafilaktički šok <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Aneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Aritmija koju je potrebno liječiti (novonastala)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Arterijska ili venska disekcija i/ili perforacija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Arteriovenska fistula	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Atelektaza (veliki kolaps pluća sa značajnim simptomima, primjerice cijanoza, iznimno kratak dah, dispneja i/ili probadajuća bol na zahvaćenoj strani)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Atrio-ezofagealna fistula <sup>3</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Atrioventrikularni blok za koji je potreban trajni elektrostimulator srca (novonastali)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Bol/nelagoda	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 osoba	Uobičajenije
Bol/nelagoda u prsima <sup>4</sup>	≤ 50 %; ≤ 50 od 100 osoba	Vrlo često
Bubrežna insuficijencija ili zatajenje	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Cerebrovaskularni incident (CVA) / TIA / moždani udar (ishemijski ili hemoragijski)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Dehiscencija aurikule lijevog atrija <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Embolija lijevog atrija <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Empijem <sup>5</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko

Moguća komplikacija	Preostali rizik: Vjerojatnost pojave unutar 30 dana <sup>1</sup>	
Endokarditis (bakterijski)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Gastrointestinalno krvarenje	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Hematom	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Hematurija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Hemotoraks	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Hipertenzija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Hipotenzija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Hitan slučaj tijekom postupka koji zahtijeva promjenu planiranog pristupa	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Infarkt miokarda (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Infekcija mjesta kirurškog reza <sup>10</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Infekcija povezana sa sterilnosti <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Ishemija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Jatrogena ozljeda pluća (npr. postavljanje prsne cijevi)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Jatrogena undulacija atrijske <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Komplikacije vaskularnog pristupa <sup>11</sup>	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 osoba	Uobičajenije
Kompresija koronarne arterije <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Kongestivno zatajenje srca (novonastalo ili pogoršanje)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Krvarenje za koje je potrebna intervencija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Lom / nemogućnost uklanjanja proizvoda	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Oštećenje krvne žile	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ozljeda freničnog živca	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ozljeda jednjaka <sup>6</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno

Moguća komplikacija	Preostali rizik: Vjerojatnost pojave unutar 30 dana <sup>1</sup>	
Ozljeda koronarne arterije	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ozljeda srčanog zaliska	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ozljeda tkiva	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ozljeda živca (freničnog, grkljanskog, torakalnog itd.)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Paraliza dijafragme (jednostrana ili dvostrana)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Perforacija srca	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Perforacija tkiva <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Perikarditis	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 osoba	Uobičajenije
Perikardni izljev	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 osoba	Uobičajenije
Perzistirajuća bol u prsima (bol nakon kirurškog reza, a ne angina)	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 osoba	Uobičajenije
Pleuralni izljev	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Plućna embolija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Plućni edem	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Pneumotoraks	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Poremećaji električne provodljivosti	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Poremećaji motiliteta želuca	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Postoperativne komplikacije povezane s embolijom	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Površinska infekcija rane <sup>9</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Produljena uporaba kardiopulmonalne prenosnice	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Pseudoaneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Razdiranje aurikule lijevog atrija <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 od 1000 osoba	Iznimno rijetko
Reakcija na lijek (značajna reakcija na bilo koje lijekove povezane s ispitivanjem koja zahtijeva liječenje, uključujući alergijsku reakciju i anafilaktički šok)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko

Moguća komplikacija	Preostali rizik: Vjerojatnost pojave unutar 30 dana <sup>1</sup>	
Respiratorni distres ili zatajenje (problemi s disanjem)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Rizici anestezije	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ruptura arterije	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ruptura atrijske	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Ruptura jednjaka	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Sepsa	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Smrt	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Smrt povezana s proizvodom	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Spazam arterije	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Srčana tamponada	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Stenoza lijeve cirkumfleksne arterije <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Sustavna nuspojava uslijed korozije proizvoda <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Trajni elektrostimulator srca <sup>7</sup>	≤ 10 %; ≤ 10 od 100 osoba	Donekle uobičajeno
Trauma dušnika i jednjaka	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Tromb i/ili tromboembolija (uključujući duboku vensku trombozu)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Upala pluća <sup>8</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Uvijanje koronarne arterije <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 od 1000 osoba	Malo vjerojatno
Vrućica	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
Zračna embolija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 osoba	Rijetko
<p><sup>1</sup> Osim ako nije drugačije naznačeno, vjerojatnosti preostalog rizika dobivene su iz informiranog pristanka za kliničko ispitivanje LeAAPS društva AtriCure, koji odražava kumulativni učinak proizvoda, implantaciju i popratne rizike postupka.</p> <p><sup>2</sup> Vjerojatnost preostalog rizika dobivena iz datoteka o upravljanju rizicima društva AtriCure. Ovo se temelji na stopama komercijalnih pritužbi, koje mogu biti nedovoljno prijavljene.</p> <p><sup>3</sup> Izvori vjerojatnosti: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Izvori vjerojatnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p>		

Moguća komplikacija	Preostali rizik: Vjerojatnost pojave unutar 30 dana <sup>1</sup>
<sup>5</sup> Izvori vjerojatnosti: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8. <sup>6</sup> Izvori vjerojatnosti: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5. <sup>7</sup> Izvori vjerojatnosti: 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. <sup>8</sup> Izvori vjerojatnosti: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91. <sup>9</sup> Izvori vjerojatnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8. <sup>10</sup> Izvori vjerojatnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72. <sup>11</sup> Izvori vjerojatnosti: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.	

#### 4.2. Upozorenja i mjere opreza

##### Upozorenja: ACH1/ACH2

- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. AtriClip LAA Exclusion System smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Ako se sustav AtriClip postavi tako da se omogući protok krvi u aurikulu lijevog atrija, možda neće doći do potpune okluzije i/ili električne izolacije.
- NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI. AtriClip LAA Exclusion System isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
- Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati kopču na temperaturama manjim od 20 °C (68 °F). Primjena kopče na temperaturama manjim od 20 °C (68 °F) može utjecati na rad proizvoda i izazvati nepotpunu okluziju konstrukcije.
- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.
- Proizvodi ACH1 sadržavaju male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Proizvodi ACH2 sadržavaju male količine nikla (CAS br. 7440-02-0). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.

- Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1,0 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm (1,97 inča) kad tkivo nije pritisnuto. Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Kopču nemojte otvarati i zatvarati više od 3 puta s pomoću klipa prije aplikacije. To bi moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.
- Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

*Mjere opreza: ACH1/ACH2*

- Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
- Nemojte uvijati niti prekomjerno savijati osovinu jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Prilikom savijanja osovine nemojte držati aplikacijsku petlju jer se proizvod time može oštetiti. Savijanje obavite blagim koncentriranim pritiskom oboma prstima. Prekomjerno savijanje ili uvijanje osovine može utjecati na radne značajke proizvoda. Aplikacijsku petlju nemojte pokušavati uviti jer to može uzrokovati oštećenje proizvoda.
- Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

*Upozorenja: PRO1*

- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. AtriClip LAA Exclusion System smiju upotrebljavati isključivo pojedinci s odgovarajućom obukom i kvalificirano medicinsko osoblje. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Ako se sustav AtriClip postavi tako da se omogući protok krvi u aurikulu lijevog atrija, možda neće doći do potpune okluzije i/ili električne izolacije.
- **NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI.** AtriClip LAA Exclusion System isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
- Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati kopču na temperaturama manjim od 20 °C (68 °F). Primjena kopče na temperaturama manjim od 20 °C (68 °F) može utjecati na rad proizvoda i izazvati nepotpunu okluziju konstrukcije.
- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikel ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1,0 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm (1,97 inča) kad tkivo nije pritisnuto. Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i **NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI** kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Prije postavljanja s pomoću aktivacijske poluge kopču nemojte otvoriti i zatvoriti više od 3 puta. To bi moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.

- Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.
- Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

*Mjere opreza: PRO1*

- Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
- Nemojte uvijati niti savijati osovinu jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Nemojte pokušavati provesti artikulaciju aplikacijske petlje dok je kopča u zaključanom položaju. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

*Upozorenja: PRO2*

- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. AtriClip LAA Exclusion System smiju upotrebljavati isključivo pojedinci s odgovarajućom obukom i kvalificirano medicinsko osoblje. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Ako se sustav AtriClip postavi tako da se omogući protok krvi u aurikulu lijevog atrija, možda neće doći do potpune okluzije i/ili električne izolacije.
- **NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI.** AtriClip LAA Exclusion System isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
- Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
- Nemojte upotrebljavati kopču na temperaturama manjim od 20 °C (68 °F). Primjena kopče na temperaturama manjim od 20 °C (68 °F) može utjecati na rad proizvoda i izazvati nepotpunu okluziju konstrukcije.



- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikel ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1,0 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm (1,97 inča) kad tkivo nije pritisnuto. Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li hrđe na kliještima aplikatora. Aplikator se ne smije upotrebljavati u razdoblju duljem od 1 sata da bi se spriječio nastanak hrđe. U suprotnome može doći do sustavne nuspojave.
- Prije postavljanja s pomoću aktivacijske poluge kopču nemojte otvoriti i zatvoriti više od 3 puta. To bi moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.
- Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

*Mjere opreza: PRO2*

- Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
- Nemojte uvijati niti savijati osovinu jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Nemojte pokušavati artikulirati krajnji izvršni element dok je u zaključanom položaju. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.

- Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

*Upozorenja: PROV*

- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. AtriClip LAA Exclusion System smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.
- Ako se sustav AtriClip postavi tako da se omogući protok krvi u aurikulu lijevog atrija, možda neće doći do potpune okluzije i/ili električne izolacije.
- **NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI.** AtriClip LAA Exclusion System isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
- Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikel ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1,0 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm (1,97 inča) kad tkivo nije pritisnuto. Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i **NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI** kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Prije uporabe vizualno provjerite ima li hrđe na kliještima aplikatora. Aplikator se ne smije upotrebljavati u razdoblju duljem od 1 sata da bi se spriječio nastanak hrđe. U suprotnome može doći do sustavne nuspojave.

- Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.
- Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

*Mjere opreza: PROV*

- Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
- Nemojte uvijati niti savijati osovину jer to može utjecati na radne značajke proizvoda.
- Nemojte pokušavati artikulirati krajnji izvršni element dok je u zaključanom položaju. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

*Upozorenja: ACHV*

- Prije uporabe pažljivo pročitajte sve upute za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. AtriClip LAA Exclusion System smije upotrebljavati isključivo medicinsko osoblje s odgovarajućom obukom i kvalifikacijama. Nepravilna uporaba ovog sustava može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede korisniku ili pacijentu.
- Nemojte upotrebljavati na tkivu koje, prema mišljenju kirurga, ne bi moglo podnijeti uobičajene materijale za šivanje ili uobičajene tehnike zatvaranja (npr. uporabu kirurških spajalica). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Sigurnost i učinkovitost ovog proizvoda u upravljanju atrijskim ritmom, bilo samostalno ili u kombinaciji s ablativnim liječenjem, nije utvrđena.
- Ako se sustav AtriClip postavi tako da se omogući protok krvi u aurikulu lijevog atrija, možda neće doći do potpune okluzije i/ili električne izolacije.
- **NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI.** AtriClip LAA Exclusion System isporučuje se STERILAN i namijenjen je isključivo za JEDNOKRATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može dovesti do gubitka funkcionalnosti proizvoda ili ozljede pacijenta.
- Procijenite je li u aurikuli lijevog atrija prisutan tromb. Liječenje tromba ovisi o standardu skrbi kirurga. Ne preporučuje se postavljanje kopče na aurikulu lijevog atrija ako postoji dokaz o postojanju tromba u aurikuli lijevog atrija. To bi moglo dovesti do ozbiljne ozljede pacijenta.

- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0) i kobalta (CAS br. 7440-48-4). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikel ili kobalt jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.
- Uzmite u obzir sva predoperativna liječenja kojima je pacijent bio podvrgnut te sukladno tomu odaberite veličinu kopče. Predoperativna radioterapija može dovesti do promjena u tkivu. Te promjene mogu, primjerice, dovesti do povećanja debljine tkiva iznad naznačenog raspona za odabranu veličinu kopče. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja, nedostatka željene hemostaze ili nepotpune okluzije strukture.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine manje od 29 mm (1,14 inča) i debljine stijenke manje od 1,0 mm (0,04 inča). Takvo bi postupanje moglo dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, pomicanja proizvoda i/ili izostanka očekivane hemostaze.
- Nemojte upotrebljavati na aurikuli lijevog atrija širine veće od 50 mm (1,97 inča) kad tkivo nije pritisnuto. Takvo bi postupanje moglo dovesti do nepotpune okluzije strukture.
- Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Kopču postavite i aplicirajte tako da omogućuje izravnu vidljivost svih tkiva kojima se pristupa. Izravni vizualni nadzor, u ovom kontekstu, znači da kirurg može izravno vidjeti srce, uz pomoć kamere, endoskopa itd. ili drugih odgovarajućih tehnologija gledanja ili bez njih. Nedostatan vizualni nadzor može dovesti do neoptimalnog postavljanja i oštećenja ili ometanja okolnih struktura.
- Pažljivo procijenite položaj kopče, debljinu tkiva i širinu tkiva prije postavljanja kopče. Da biste odredili odgovarajuću veličinu kopče, pogledajte upute za uporabu u obliku vodiča. Odabir neodgovarajuće veličine kopče ili neispravno postavljanje kopče mogu dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- Nemojte pokušavati ponovno namjestiti ili ukloniti kopču nakon postavljanja, osim ako to nije medicinski potrebno. To može dovesti do oštećenja ili pucanja tkiva.

*Mjere opreza: ACHV*

- Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.
- Prilikom savijanja osovine nemojte držati krajnji izvršni element jer se proizvod time može oštetiti. Savijanje obavite blagim koncentriranim pritiskom oboma palcima. Cijela duljina osovine je savitljiva i namijenjena je za podešavanja do 45 stupnjeva u bilo kojem smjeru. Prekomjerno savijanje ili uvijanje osovine može utjecati na radne značajke proizvoda. Nemojte pokušavati uvijati krajnji izvršni element proizvoda jer se proizvod time može oštetiti.
- Ne pokušavajte okretati krajnji izvršni element proizvoda a da ga ne izvučete iz zaključanog položaja. Ako se kopča aplicira dok je u zaključanom položaju, to može dovesti do oštećenja proizvoda.
- Manipulaciju aurikulom lijevog atrija i kopčom nakon postavljanja kopče svedite na najmanju moguću mjeru.

*Upozorenja: Selection Guide*

- Ako je sterilna ambalaža oštećena i/ili ako dođe do narušavanja cjelovitosti sterilne barijere, odložite proizvod u otpad i NEMOJTE GA UPOTREBLJAVATI kako biste izbjegli rizik od infekcije pacijenta.
- Prilikom uporabe uvodnice nemojte primjenjivati prekomjernu silu. Uporaba prekomjerne sile može uzrokovati oštećenje tkiva.
- Prije uporabe pročitajte sve upute za uporabu i upotrebljavajte proizvod samo kako je namijenjen. Uvodnicu smije upotrebljavati samo propisno obučeno i kvalificirano medicinsko osoblje. Nepravilna uporaba ovog proizvoda može uzrokovati neispravnost proizvoda, nemogućnost pružanja predviđenog liječenja i/ili teške ozljede.
- Uvodnicu nemojte savijati na području indikacijskih oznaka. To može dovesti do pogrešnog određivanja odgovarajuće veličine kopče AtriClip. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI. Uvodnica se isporučuje STERILNA i namijenjena je samo za JEDNOKATNU uporabu. Ponovna sterilizacija može uzrokovati ozljede pacijenta.
- Budite oprezni kada upotrebljavate uvodnicu za određivanje odgovarajuće veličine kopče AtriClip. Odabir neodgovarajuće veličine kopče može dovesti do: oštećenja tkiva, dehiscencije, pucanja tkiva, neodgovarajućeg postavljanja i/ili nedostatka željene hemostaze.
- Ovaj proizvod sadržava male količine nikla (CAS br. 7440-02-0). Nemojte upotrebljavati proizvod ako je pacijent osjetljiv na nikal jer to može dovesti do neželjene reakcije pacijenta.

*Mjere opreza: Selection Guide*

- Uvodnica za odabir upotrebljava se samo za pomoć pri odabiru odgovarajuće kopče.
- Proizvod vam ne smije ispasti jer se tako može oštetiti. Ako vam proizvod ispadne, nemojte ga upotrebljavati. Zamijenite ga novim proizvodom.

**4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN), ako je primjenjivo**

*Sigurnosne informacije u vezi sa snimanjem MR-om: Kopča Gillinov-Cosgrove (tvornički ugrađena na proizvodima ACH1, ACH2, PRO1 i PRO2)*

- Uvjetno sigurno za MR: neklinička ispitivanja pokazala su da je kopča Gillinov-Cosgrove uvjetno sigurna za MR. Pacijent s tim proizvodom može se sigurno snimati sustavom za MR odmah nakon postavljanja pri sljedećim uvjetima:
  - Isključivo statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i od 3 tesle.
  - Magnetsko polje s maksimalnim prostornim gradijentom od 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoliran) ili manjim.
  - Maksimalni uprosječen specifični stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) izmjeren na sustavu za MR od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u reguliranom načinu rada prve razine (engl. First Level Controlled Operating Mode) sustava za MR.

- Pri uvjetima snimanja navedenim za kopču Gillinov-Cosgrove očekuje se maksimalni porast temperature od 2,9 °C (5,22 °F) nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).
- Informacije o artefaktima: u nekliničkom ispitivanju uz uporabu impulsne sekvence gradijentnog eha i sustava za MR od 3 tesle artefakt na slici koju stvara kopča Gillinov-Cosgrove proteže se otprilike 10 mm (0,39 inča) od kopče Gillinov-Cosgrove.

*Sigurnosne informacije u vezi sa snimanjem MR-om: kopča V Clip (tvornički ugrađena na proizvodima PROV i ACHV)*

- Uvjetno sigurno za MR: neklinička ispitivanja pokazala su da je kopča V Clip uvjetno sigurna za MR. Pacijent s tim proizvodom može se sigurno snimati sustavom za MR odmah nakon postavljanja pri sljedećim uvjetima:
  - Isključivo statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i od 3 tesle.
  - Magnetsko polje s maksimalnim prostornim gradijentom od 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapoliran) ili manjim.
  - Maksimalni uprosječen specifični stupanj apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) izmjeren na sustavu za MR od 4 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci) u reguliranom načinu rada prve razine (engl. First Level Controlled Operating Mode) sustava za MR.
  - Pri uvjetima snimanja navedenim za kopču V Clip očekuje se maksimalni porast temperature od 3,1 °C (5,58 °F) nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po impulsnoj sekvenci).
- Informacije o artefaktima: u nekliničkom ispitivanju uz uporabu impulsne sekvence gradijentnog eha i sustava za MR od 3 tesle artefakt na slici koju stvara kopča V Clip proteže se otprilike 20 mm (0,79 inča) od kopče V Clip.

#### *Opozivi*

- Od 1. siječnja 2016. zabilježena su dva opoziva sustava AtriClip LAA Exclusion System. Opoziv pokrenut 22. rujna 2016. utjecao je na proizvode PRO2 koji se prodaju u EU-u i SAD-u. Razlog za ovaj opoziv bio je zaključavanje alata za aplikaciju u otvorenom položaju. Drugi opoziv također je utjecao na proizvode PRO2 u EU-u i SAD-u. Ovaj opoziv, pokrenut 30. studenog 2016., uključivao je pritužbu na pucanje čeljusti proizvoda PRO2 prije kirurškog postupka. Oba opoziva su od tada zatvorena. Zbog tih problema s proizvodima nije bilo štetnih učinaka na pacijente.

#### **5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (PMCF)**

U ovom odjeljku sveobuhvatno su sažeti rezultati kliničkih procjena i kliničkih podataka koji čine kliničke dokaze za potvrdu sukladnosti s relevantnim općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti, procjenu neželjenih nuspojava i prihvatljivost omjera koristi i rizika. Uključuje sažetak svih kliničkih podataka, bilo da su povoljni, nepovoljni ili nejasni.

### 5.1. Sažetak kliničkih podataka povezanih s ekvivalentnim proizvodom, ako je primjenjivo

Sukladnost kopče AOD2 (V Clip) i njezinih tvornički ugrađenih aplikatora, PROV i ACHV, ocijenilo je prijavljeno tijelo na temelju ekvivalentnosti. Kopča AOD2 prikazana je kao ekvivalent kopči AOD1 (kopča Gillinov-Cosgrove), kopča PROV prikazana je kao ekvivalent kopči PRO2, a kopča ACHV prikazana je kao ekvivalent kopči ACH2. Ti su proizvodi stariji proizvodi u Europskoj uniji i svi su obuhvaćeni ovim sažetkom o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti. Klinička ispitivanja koja podržavaju ove proizvode bit će opisana u odjeljku 5.2 u nastavku.

### 5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja proizvoda prije oznake CE, ako je primjenjivo

AtriCure je sponzorirao četiri dovršena klinička ispitivanja: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study i ATLAS. Ova klinička ispitivanja sažeta su u tablicama u nastavku.

**Tablica 3. Sažetak ispitivanja Zurich Clinical Trial**

<b>Identitet ispitivanja/studije</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 na <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identitet proizvoda</b>	Kopča Gillinov-Cosgrove s alatom za aplikaciju za višekratnu uporabu <sup>2</sup> i uvodnicom Selection Guide
<b>Namjena proizvoda u ispitivanju</b>	Okluzija aurikule lijevog srčanog atrija (LAA) srca u pacijenata s fibrilacijom atrija (AF) koji su podvrgnuti elektivnom kirurškom zahvatu na otvorenom srcu
<b>Ciljevi ispitivanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akutna i dugoročna sigurnost proizvoda AtriClip (30 dana kroz 3 godine praćenja)</li> <li>• Akutna i dugoročna učinkovitost proizvoda AtriClip u okluziji aurikule lijevog atrija (3 mjeseca kroz 3 godine praćenja)</li> </ul>
<b>Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja</b>	<p><u>Nacrt ispitivanja:</u> u jednoj skupini, otvoreno, provedeno u jednom centru, prospektivno, prvo ispitivanje na ljudima</p> <p><u>Trajanje praćenja:</u> 3 mjeseca, 12 mjeseci, 24 mjeseca, 36 mjeseci</p>
<b>Mjere primarnog i sekundarnog ishoda</b>	<p><u>Sigurnost:</u> mjera ishoda sigurnosti ispitivanja bila je pojava bilo koje od sljedećih komplikacija povezanih s proizvodom:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ moždani udar ili tranzitorna ishemična ataka (TIA)</li> <li>○ migracija proizvoda</li> <li>○ infekcija (lokalna i generalizirana)</li> <li>○ veliki štetni srčani događaj (MACE)</li> <li>○ ozljeda/erozija susjednog tkiva</li> </ul>

<sup>1</sup> Objavljeni su ishodi ispitivanja Zurich Clinical Trial. Rani ishodi ispitivanja objavljeni su u *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Konačni ishodi ispitivanja objavljeni su u *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dugoročno praćenje za 40 pacijenata u ispitivanju Zurich Clinical Trial i 251 pacijenta u institucionalnom registru objavljeno je u *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Alat za aplikaciju za višekratnu uporabu prethodna je generacija sustava AtriClip LAA Exclusion System koji je trenutačno na tržištu. Alat za aplikaciju za višekratnu uporabu nije obuhvaćen ovim sažetkom o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti.

	<p><u>Učinkovitost:</u> mjere ishoda učinkovitosti za ispitivanje bile su sljedeći hemodinamski parametri koji potvrđuju odsutnost protoka krvi u aurikuli lijevog atrija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ izravno mjerenje vida i tlaka (aurikula lijevog atrija) na implantatu (akutno)</li> <li>○ intraoperativna ehokardiografija (akutna)</li> <li>○ CT snimanje (3 mjeseca, 12 mjeseci, 24 mjeseca, 36 mjeseci)</li> </ul>												
<b>Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika</b>	<p><u>Kriteriji uključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dokumentirana povijest (paroksizmalna, perzistirajuća ili trajna) fibrilacije atrija (AF) [jedna epizoda u posljednjih 12 mjeseci od uključivanja]</li> <li>○ elektivan Mazeov postupak</li> <li>○ prikladna anatomija</li> <li>○ sposobnost i spremnost za potpisivanje informiranog pristanka</li> <li>○ dob iznad 18 godina</li> </ul> <p><u>Kriteriji isključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pacijent iz jedinice intenzivne njege koji ima: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravenske kateholamine, ili</li> <li>▪ respirator, ili</li> <li>▪ srčani indeks &lt; 1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ ponovna operacija srca</li> <li>○ sustavna ili upalna bolest</li> <li>○ dijaliza</li> <li>○ nedavni infarkt miokarda (&lt; 21 dan)</li> <li>○ povijest perikarditisa</li> <li>○ pacijent koji sudjeluje u bilo kojem drugom ispitivanju proizvoda ili lijeka</li> <li>○ pacijent s poznatom osjetljivošću ili alergijom na bilo koju komponentu proizvoda</li> <li>○ trudnoća</li> </ul>												
<b>Broj uključenih ispitanika</b>	<p>Četrdeset jedan (41) pacijent bio je uključen u ovo ispitivanje, a 40 ih je liječeno. Četiri liječena pacijenta doživjela su ranu smrtnost zbog uzroka koji nisu povezani s proizvodom. Tako je u praćenje bilo uključeno 36 pacijenata.</p>												
<b>Ispitivana populacija</b>	<p>Početne karakteristike 41 uključenog pacijenta prikazane su u nastavku.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Karakteristika</th> <th>Vrijednost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muškarci, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Žene, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Prosječna dob, godine</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maks. dob, godine</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. dob, godine</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Karakteristika	Vrijednost	Muškarci, n (%)	25 (61 %)	Žene, n (%)	16 (39 %)	Prosječna dob, godine	69	Maks. dob, godine	84	Min. dob, godine	44
Karakteristika	Vrijednost												
Muškarci, n (%)	25 (61 %)												
Žene, n (%)	16 (39 %)												
Prosječna dob, godine	69												
Maks. dob, godine	84												
Min. dob, godine	44												
<b>Sažetak metoda ispitivanja</b>	<p>Pacijenti koji su ispunjavali uvjete za ovo ispitivanje imali su zakazanu elektivnu operaciju srca tijekom koje je planiran postupak ablacije za fibrilaciju atrija (AF) bilo koje vrste.</p>												



	<p>Pacijentima koji su ispunili kriterije uključivanja/isključivanja za ispitivanje implantiran je AtriClip tijekom istodobnog postupka i praćeni su do tri godine sistematskim pregledom, laboratorijskim pregledima, elektrokardiogramom, rendgenom prsnog koša i CT snimanjem.</p> <p>Nakon rutinske pripreme pacijenta za planirani kirurški postupak i prije otvaranja prsnog koša učinjen je transezofagealni ehokardiogram (TEE) kako bi se potvrdilo odsustvo tromba u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija. Nakon što se ispravno postavila, kopča je zatvorena, a alat za aplikaciju uklonjen je iz kopče i izvađen iz sterilnog polja. Zadovoljavajuće postavljanje kopče značilo je da je kopča bila što je anatomski moguće bliže bazi aurikule u poprečnom usmjerenju prema gornjem dijelu lijevog atrija.</p> <p>Kopča je primijenjena prije umetanja proteze prilikom zamjene mitralnog zaliska. U svim ostalim slučajevima učinjenim na kardiopulmonalnoj prenosnici, kopča je primijenjena neposredno prije otvaranja aortne križne stezaljke. U slučaju aortnokoronarnog premoštenja bez uporabe stroja za izvantjelesni krvotok (engl. off-pump coronary artery bypass), kopča je primijenjena nakon revaskularizacije miokarda.</p>
<p><b>Sažetak rezultata</b></p>	<p><u>Kirurški uspjeh:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nije bilo izvješća o repozicioniranju kopče; sve su kopče bile primijenjene u jednom pokušaju.</li> </ul> <p><u>Smrtnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rana smrtnost bila je 10 % (4 od 40 pacijenata) zbog razloga koji nisu povezani s proizvodom. Oni su uključivali: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ijatrogeno krvarenje iz pluća (1. dan nakon operacije)</li> <li>▪ akutno postoperativno zatajenje jetre (16. dan nakon operacije)</li> <li>▪ krvarenje zbog puknuća aorte na liniji šava za aortotomiju (20. dan nakon operacije)</li> <li>▪ tamponada povezana s prekomjernom antikoagulacijom (24. dan nakon operacije)</li> </ul> </li> <li>○ Kasna smrtnost bila je 11,1 % (4 od 36 pacijenata) zbog razloga koji nisu povezani s proizvodom. Oni su uključivali: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zatajenje srca i bubrega (8 mjeseci nakon operacije)</li> <li>▪ upala pluća (22 mjeseca nakon operacije)</li> <li>▪ endokarditis mitralnog zaliska (28 mjeseci nakon operacije)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ generalizirani rak (32 mjeseca nakon operacije)</li> <li>○ Nijedan od tih smrtnih slučajeva nije bio povezan s proizvodom ili sudjelovanjem u ispitivanju, što je dokazano neovisnim izvješćem o obdukciji i pregledom Odbora za praćenje sigurnosti podataka.</li> </ul> <p><u>Sigurnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tijekom ispitivanja nije bilo štetnih događaja povezanih s kopčom ili alatom za aplikaciju.</li> <li>○ Trogodišnja smrtnost i glavne komplikacije među N = 36 pacijenata uključivale su sljedeće:</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sigurnosni ishod</th> <th>Broj pacijenata (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ukupna smrtnost</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Smrtnost povezana s proizvodom</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Moždani udar</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Tranzitorna ishemična ataka</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Infarkt miokarda</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zatajenje srca</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zatajenje bubrega</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zatajenje pluća</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Zatajenje jetre</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Upala pluća</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Zloćudnost</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Učinkovitost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rendgenske snimke prsnog koša prije otpuštanja pokazale su da je AtriClip ispravno postavljen i stabilan u svim slučajevima.</li> <li>○ CT snimke potvrdile su pozicioniranje proizvoda AtriClip i pokazale potpunu okluziju u svim provedenim CT snimanjima (postoperativno, 3 mjeseca, 12 mjeseci, 24 mjeseca, 36 mjeseci).</li> <li>○ Nakon 36 mjeseci okluzija aurikule lijevog atrija bila je potpuna u svih preživjelih pacijenata (32 od 32, 100 %) bez preostale perfuzije aurikule lijevog atrija.</li> <li>○ Pri svakom kontrolnom posjetu niti jedan pacijent nije imao preostali vrat aurikule lijevog atrija &gt; 1 cm (postoperativno, 3 mjeseca, 12 mjeseci, 24 mjeseca, 36 mjeseci).</li> <li>○ Praćenje snimanjem tijekom 36 mjeseci pokazalo je stabilnost kopče.</li> </ul>	Sigurnosni ishod	Broj pacijenata (n, % n/N)	Ukupna smrtnost	4 (10,8 %)	Smrtnost povezana s proizvodom	0 (0 %)	Moždani udar	0 (0 %)	Tranzitorna ishemična ataka	1 (2,7 %)	Infarkt miokarda	1 (2,7 %)	Zatajenje srca	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokarditis	1 (2,7 %)	Zatajenje bubrega	1 (2,7 %)	Zatajenje pluća	0 (0 %)	Zatajenje jetre	1 (2,7 %)	Upala pluća	2 (5,2 %)	Zloćudnost	1 (2,7 %)
Sigurnosni ishod	Broj pacijenata (n, % n/N)																												
Ukupna smrtnost	4 (10,8 %)																												
Smrtnost povezana s proizvodom	0 (0 %)																												
Moždani udar	0 (0 %)																												
Tranzitorna ishemična ataka	1 (2,7 %)																												
Infarkt miokarda	1 (2,7 %)																												
Zatajenje srca	1 (2,7 %)																												
Aritmija	1 (2,7 %)																												
Endokarditis	1 (2,7 %)																												
Zatajenje bubrega	1 (2,7 %)																												
Zatajenje pluća	0 (0 %)																												
Zatajenje jetre	1 (2,7 %)																												
Upala pluća	2 (5,2 %)																												
Zloćudnost	1 (2,7 %)																												

<b>Ograničenja ispitivanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nacrt ispitivanja s jednom skupinom</li> <li>○ Ispitivanje provedeno u jednom centru</li> <li>○ Ispitivanjem je procijenjen samo proizvod AtriClip kao mogućnost istodobne terapije u pacijenata koji su podvrgnuti operaciji srca; proizvod nije procijenjen u okruženju liječenja fibrilacije atriya bez pridruženih bolesti (engl. „lone AF”) za prevenciju moždanog udara.</li> </ul>
<b>Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja</b>	Nije prijavljeno.

Tablica 4. Sažetak ispitivanja EXCLUDE

<b>Identitet ispitivanja/studije</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 na <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identitet proizvoda</b>	Kopča Gillinov-Cosgrove (s aplikatorom prve generacije)
<b>Namjena proizvoda u ispitivanju</b>	U ovom ispitivanju kopča je bila namijenjena samo za otvorenu okluziju aurikule lijevog srčanog atriya.
<b>Ciljevi ispitivanja</b>	Cilj ovog ispitivanja bio je procijeniti akutnu sigurnost i učinkovitost proizvoda AtriClip LAA Exclusion Device tijekom istodobnih kardioloških postupaka u pacijenata s visokim rizikom od moždanog udara.
<b>Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja</b>	<p><u>Nacrt ispitivanja</u>: prospektivno, u jednoj skupini, multicentrično, nerandomizirano ispitivanje.</p> <p><u>Trajanje praćenja</u>: mjera primarnog ishoda sigurnosti tijekom 30 dana; mjera primarnog ishoda učinkovitosti procijenjena nakon 3 mjeseca; opći zdravstveni i srčani status, lijekovi, klasifikacija NYHA (New York Heart Association) i štetni događaji dokumentirani tijekom 24 mjeseca.</p>
<b>Mjere primarnog i sekundarnog ishoda</b>	<p><u>Sigurnost</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mjera primarnog ishoda sigurnosti bila je stopa ozbiljnih štetnih događaja povezanih s proizvodom (kao što je razdiranje aurikule lijevog atriya, ozljede tkiva ili krvarenje koje je zahtijevalo intervenciju) unutar 30 dana nakon postupka ili otpusta iz bolnice, ovisno o tome što je uslijedilo kasnije.</li> </ul>

<sup>3</sup> Ishodi ispitivanja EXCLUDE objavljeni su u *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Učinkovitost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mjera primarnog ishoda učinkovitosti za ovo ispitivanje bio je postotak pacijenata s potpunom okluzijom aurikule lijevog atrija, što je intraoperativno utvrđeno TEE-om i 3 mjeseca nakon postupka na CT-u. Potpuna okluzija definirana je kao nepostojanje komunikacije tekućine između lijevog atrija i aurikule lijevog atrija. Ako je šupljina aurikule lijevog atrija ostala u komunikaciji s lijevim atrijem, mjera primarnog ishoda učinkovitosti nije postignuta, a pacijent je klasificiran kao neuspjeh liječenja. Intraoperativnu provjeru potpunosti okluzije aurikule lijevog atrija također je vizualno proveo ispitivač. Ako šupljina aurikule nije potpuno okludirana na vizualnom pregledu, mjera primarnog ishoda učinkovitosti nije postignuta, a pacijent je klasificiran kao neuspjeh liječenja.</li> <li>○ Mjere sekundarnog ishoda za procjenu učinkovitosti proizvoda uključivale su: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uspješno postavljanje proizvoda: sposobnost uspješne implantacije proizvoda na ciljnu lokaciju.</li> <li>▪ Tehnički uspjeh pacijenta: sposobnost uspješne implantacije proizvoda AtriClip u pacijenta.</li> <li>▪ Intraproceduralni uspjeh: okluzija aurikule lijevog atrija procijenjena je intraproceduralno vizualnom procjenom, kao i TEE-om.</li> <li>▪ Tromjesečni uspjeh: okluzija aurikule lijevog atrija kako je procijenjeno osnovnim laboratorijskim pregledom CT angiograma ili na temelju TEE-a (procijenjeno na mjestu od strane ehokardiografa koji nije uključen u ispitivanje EXCLUDE) provedenog u slučajevima kada CT nije bio izvediv zbog povišenog kreatinina ili alergije na kontrast.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kriteriji uključivanja/ isključivanja za odabir ispitanika</b></p>	<p><u>Kriteriji uključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≥ 18 godina</li> <li>○ Jedan od sljedećih čimbenika rizika za koje se smatra da imaju koristi od okluzije aurikule lijevog atrija: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rezultat CHADS &gt; 2</li> <li>▪ dob &gt; 75 godina</li> <li>▪ hipertenzija i dob &gt; 65 godina</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ povijest fibrilacije atrijske (bilo koja klasifikacija)</li> <li>▪ prethodni moždani udar</li> <li>○ predviđeno je podvrgavanje elektivnoj neendoskopskoj operaciji/operacijama srca, uključujući jedan ili više sljedećih zahvata: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ popravak ili zamjena mitralnog zaliska</li> <li>▪ popravak ili zamjena aortnog zaliska</li> <li>▪ popravak ili zamjena trikuspidalnog zaliska</li> <li>▪ postupci ugradnje aortnokoronarne prenosnice</li> <li>▪ istodobni kirurški (ablacija ili rezanje i šivanje) Mazeov postupak</li> <li>▪ zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora (engl. patent foramen ovale, PFO)</li> <li>▪ popravak atrijskog septalnog defekta (ASD) proizvodom postavljenim dok je uključen ili pripremljen za podršku za kardiopulmonalnu prenosnicu</li> </ul> </li> <li>○ Spremnost i sposobnost za davanje pisanog informiranog pristanka</li> <li>○ Očekivani životni vijek <math>\geq 2</math> godine</li> <li>○ Spremnost i mogućnost povratka na zakazane kontrolne posjete</li> </ul> <p><u>Kriteriji isključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prethodna operacija srca</li> <li>○ Tromb u aurikuli lijevog atrijske / lijevom atrijskoj koji se ne može evakuirati prije postavljanja kopče</li> <li>○ Pacijenti kojima je potreban kirurški zahvat osim aortnokoronarnog premoštenja (CABG) i/ili operacije srčanog zaliska i/ili kirurškog Mazeovog postupka (ablacija ili rezanje i šivanje) i/ili zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora (patent foramen ovale, PFO) i/ili popravak atrijskog septalnog defekta (ASD)</li> <li>○ Simptomi zatajenja srca klase IV klasifikacije NYHA</li> <li>○ Potreba za hitnom operacijom srca (odnosno kardiogeni šok)</li> <li>○ Kreatinin <math>&gt; 200 \mu\text{mol/L}</math></li> <li>○ Aurikula lijevog atrijske nije prikladna za okluziju na temelju intraoperativnih procjena</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trenutačna dijagnoza aktivne sistemske infekcije</li> <li>○ Zatajenje bubrega koje zahtijeva dijalizu ili zatajenje jetre</li> <li>○ Poznata ovisnost o drogama i/ili alkoholu</li> <li>○ Mentalno oštećenje ili druga stanja koja možda ne dopuštaju ispitaniku da razumije prirodu, značaj i opseg ispitivanja</li> <li>○ Trudnoća ili želja za trudnoćom unutar 12 mjeseci od primjene ispitivanog lijeka</li> <li>○ Predoperativna potreba za intraaortnom balonskom pumpom ili intravenskim ionotropima</li> <li>○ Pacijenti koji su liječeni torakalnim zračenjem</li> <li>○ Pacijenti koji trenutačno primaju kemoterapiju</li> <li>○ Pacijenti na dugotrajnom liječenju oralnim ili injekcijskim steroidima (ne uključujući povremenu primjenu inhalacijskih steroida za respiratorne bolesti)</li> <li>○ Pacijenti s poznatim poremećajima vezivnog tkiva</li> </ul>
<b>Broj uključenih ispitanika</b>	Sedamdeset jedan (71) ispitanik iz 7 istraživačkih centara u Sjedinjenim Američkim Državama prvotno je bio uključen u ispitivanje. Jedan je pacijent isključen nakon uključivanja zbog premale aurikule lijevog atrija koja nije ispunjavala kriterije prihvatljivosti. AtriClip je implantiran u 70 pacijenata.
<b>Ispitivana populacija</b>	<u>Demografija pacijenata (N=71)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medijan dobi: 74 godine (raspon 48 – 87)</li> <li>○ Muškarci: 67,6 % (48/71)</li> <li>○ Žene: 32,4 % (23/71)</li> <li>○ Bijelci: 97,2 % (69/71)</li> <li>○ Crnci: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Hispanoamerikanci: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Medijan frakcije izbacivanja: 55 % (raspon 20 – 90 %)</li> <li>○ Medijan veličine lijevog atrija: 4,6 cm (raspon 1,9 – 6,5 cm)</li> <li>○ Povijest fibrilacije atrija (AF): 47,9 % (34/71)</li> <li>○ Rezultat CHADS &gt; 2: 38 % (27/71)</li> <li>○ Dob &gt; 75 godina: 46,5 % (33/71)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hipertenzija i dob &gt; 65 godina: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Prethodni moždani udar: 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Kirurški postupak (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aortnokoronarno premoštenje (CABG): 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Popravak mitralnog zaliska: 16,9 % (12/71)</li> <li>○ Zamjena mitralnog zaliska: 7,0 % (5/71)</li> <li>○ Popravak trikuspidalnog zaliska: 5,6 % (4/71)</li> <li>○ Zamjena aortnog zaliska: 40,8 % (29/71)</li> <li>○ Atrijski septalni defekt ili zatvaranje perzistirajućeg ovalnog otvora: 0 % (0/71)</li> <li>○ Kirurški (ablacija ili rezanje i šivanje) Mazeov postupak: 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<b>Sažetak metoda ispitivanja</b>	<p>Prije sternotomije aurikula lijevog zaliska procijenjena je intraoperativnom ehokardiografijom kako bi se osiguralo da nema dokaza o intraatrijskom trombu.</p> <p>Nakon sternotomije umetanje proizvoda izvršeno je u bilo kojem trenutku tijekom operacije prije, tijekom ili bez kardiopulmonalne prenosnice i temeljilo se na preferencijama kirurga.</p> <p>Izmjerena je baza aurikule lijevog atrija i odabrana je kopča odgovarajuće veličine. Srce je rotirano udesno tako da je aurikula lijevog atrija postala vidljiva. Kopča je postavljena na bazi aurikule izbjegavajući cirkumfleks i plućne arterije. Ako lokacija kopče nije bila zadovoljavajuća, kopča je premještena prije aplikacije. Nakon što je kopča postavljena u optimalni položaj, ručno je zatvorena i puštena iz alata za aplikaciju. Uspješna okluzija aurikule lijevog atrija intraoperativno je procijenjena TEE-om.</p> <p>Primarna mjera ishoda sigurnosti bili su štetni događaji povezani s proizvodom nakon 30 dana. Primarna mjera ishoda učinkovitosti uspješne okluzije aurikule lijevog atrija bila je skup intraproceduralnog TEE-a za isključivanje protoka u aurikulu lijevog atrija i isključivanja procijenjenog nakon tromjesečnog praćenja kompjutoriziranom tomografskom angiografijom (CTA). Pacijenti koji nisu mogli primiti intravenski kontrast za CTA zbog alergije ili slabe bubrežne funkcije podvrgnuti su procjeni putem TEE-a. Učinkovitost okluzije aurikule procijenio je neovisni osnovni laboratorij.</p>

<p><b>Sažetak rezultata</b></p>	<p><u>Intraoperativna sigurnost:</u>  Među 70 pacijenata liječenih proizvodom AtriClip nije bilo slučajeva oštećenja aurikule, cirkumfleksne arterije ili plućne arterije. Nijedan pacijent nije doživio krvarenje iz aurikule i niti jedan pacijent nije trebao popravne šavove.</p> <p><u>Intraoperativna učinkovitost:</u>  Kopča nije migrirala nakon aplikacije ni u jednog od 70 pacijenata i ni u jednog pacijenta nije bilo potrebno ukloniti kopču ili aurikulu lijevog atrija. Intraoperativno je 67 od 70 pacijenata (95,7 %) imalo uspješnu okluziju aurikule lijevog atrija, što je procijenjeno postoperativnim TEE-om. Preostali mali bataljak bio je vidljiv u preostala 3 pacijenta.</p> <p><u>Mjera primarnog ishoda sigurnosti (štetni događaji unutar 30 dana):</u>  Broj i postotak pacijenata (od 70) koji su doživjeli događaj u roku od 30 dana od postupka navedeni su u nastavku. Nema događaja koji se mogu pripisati okluziji aurikule lijevog atrija ili proizvodu AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fibrilacija atrija (AF): 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikularni blok: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Kongestivno zatajenje srca: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinalno krvarenje: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infekcija na mjestu reza: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Upala pluća: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Operativno krvarenje: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Postoperativno krvarenje: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Smanjena frakcija izbacivanja: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Zatajenje bubrega: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Pleuralni izljev: 7,1 % (5/70)</li> <li>○ Plućna embolija: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Duboka venska tromboza: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Ozbiljna nuspojava povezana s proizvodom: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Ozbiljna nuspojava povezana s postupkom postavljanja kopče: 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Mjere primarnog ishoda učinkovitosti (3-mjesečni uspjeh okluzije aurikule lijevog atrija):</u>  Broj i postotak pacijenata (od 61) s potpunom okluzijom aurikule lijevog atrija kako je utvrđeno 3 mjeseca nakon postupka CT-om ili TEE-om opisan je u nastavku.</p>
---------------------------------	---



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3-mjesečni uspjeh procjenom CT-om osnovnog laboratorija: 98,2 % (55/56)</li> <li>○ 3-mjesečni uspjeh procjenom TEE-om centra: 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Primarna mjera ishoda učinkovitosti skupa intraproceduralne okluzije TEE-om i okluzije CTA-om ili TEE-om nakon 3 mjeseca bila je 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Dodatno izvješćivanje o sigurnosti (štetni događaji unutar 6 mjeseci):</u>  Broj i postotak pacijenata (od 70) koji su doživjeli događaj u roku od 6 mjeseci od postupka navedeni su u nastavku. Nema događaja koji se mogu pripisati okluziji aurikule lijevog atrija ili proizvodu AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fibrilacija atrija (AF): 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikularni blok: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Kongestivno zatajenje srca: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinalno krvarenje: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infekcija na mjestu reza: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Upala pluća: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Operativno krvarenje: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Postoperativno krvarenje: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Smanjena frakcija izbacivanja: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Zatajenje bubrega: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pleuralni izljev: 8,6 % (6/70)</li> <li>○ Plućna embolija: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Duboka venska tromboza: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Ozbiljna nuspojava povezana s proizvodom: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Ozbiljna nuspojava povezana s postupkom postavljanja kopče: 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Ograničenja ispitivanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Praćenje snimanjem je kratkoročno (3 mjeseca), iako kliničko praćenje traje do 12 mjeseci.</li> <li>○ Mala kohorta pacijenata (N = 70).</li> <li>○ Ispitivanjem se nije moglo procijeniti smanjenje rizika od moždanog udara ili dokumentirati učinkovitost proizvoda AtriClip u profilaksi moždanog udara.</li> </ul>

<p><b>Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja</b></p>	<p>U pet slučajeva operater je smatrao potrebnim ukloniti proizvod AtriClip ili prilagoditi njegov položaj kako bi se optimizirali rezultati. U jednoj situaciji odabrani proizvod bio je prevelik i stoga je uklonjen; manji proizvod uspješno je implantiran. To se dogodilo bez ikakvih kliničkih posljedica, a ispitanik je imao uspješnu okluziju, što je potvrđeno intraproceduralno i nakon tri mjeseca. U četiri slučaja operater je smatrao potrebnim prilagoditi položaj proizvoda AtriClip. Proizvod je bio postavljen, međutim, liječnik je smatrao da nije postavljen u optimalan položaj pa je prilagodio lokaciju proizvoda na aurikuli lijevog atrija. Svi ispitanici imali su uspješnu okluziju aurikule lijevog atrija bez ikakvih kliničkih posljedica. Iako se ova praksa smatra odstupanjem od protokola i ne preporučuje se, uspješno je provedena kako bi se postigli optimalni rezultati za pacijente.</p>
---	--

**Tablica 5. Sažetak studije Stroke Feasibility Study**

<p><b>Identitet ispitivanja/studije</b></p>	<p>AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>]</p>
<p><b>Identitet proizvoda</b></p>	<p>PRO135, PRO140, PRO145, PRO150</p>
<p><b>Namjena proizvoda u ispitivanju</b></p>	<p>U ovom ispitivanju proizvod je bio namijenjen okluziji aurikule lijevog srčanog atrija (LAA) minimalno invazivnim kirurškim postupkom.</p> <p>Predložena indikacija za uporabu bila je sljedeća: <i>AtriClip je namijenjen smanjenju rizika od moždanog udara i sistemske embolije u pacijenata s nevalvularnom fibrilacijom atrija u kojih je dugotrajna oralna antikoagulacijska terapija medicinski kontraindicirana.</i></p>
<p><b>Ciljevi ispitivanja</b></p>	<p>Cilj je ove studije izvedivosti bio procijeniti početnu proceduralnu sigurnost i učinkovitost proizvoda AtriClip za profilaksu moždanog udara (odnosno prevenciju moždanog udara) u pacijenata s nevalvularnom fibrilacijom atrija, procijenjenom 3 mjeseca nakon implantacije, u kojih je dugotrajna oralna antikoagulacijska terapija bila medicinski kontraindicirana.</p>
<p><b>Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja</b></p>	<p><u>Nacrt ispitivanja:</u> prospektivno, multicentrično, u jednoj skupini, studija izvedivosti.</p> <p><u>Trajanje praćenja:</u> pacijenti su procijenjeni prije otpusta iz bolnice i 30 dana, 3 mjeseca i 6 mjeseci nakon indeksnog postupka.</p>
<p><b>Mjere primarnog i sekundarnog ishoda</b></p>	<p><u>Mjera primarnog ishoda sigurnosti:</u> Mjera primarnog ishoda sigurnosti sastojala se od sljedećih ozbiljnih štetnih događaja unutar 30 dana nakon indeksnog postupka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ozbiljna ozljeda srčane strukture ili druge strukture tijela za koju se smatra da je povezana s uvođenjem ili postavljanjem kopče</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ smrt povezana sa srcem</li><li>○ infarkt miokarda</li><li>○ ishemijski moždani udar</li><li>○ veliko krvarenje (definirano kao da zahtijeva ponovni kirurški zahvat i/ili transfuziju &gt; 2 jedinice pakiranih crvenih krvnih stanica) unutar bilo kojeg 24-satnog razdoblja tijekom prva 2 dana nakon indeksnog postupka ili u bilo kojem trenutku ako se pripisuje proizvodu</li></ul> <p><u>Mjera sekundarnog ishoda sigurnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Ukupna stopa ozbiljnih štetnih događaja povezanih s proizvodom ili postupkom:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ incidencija svih ozbiljnih štetnih događaja povezanih s proizvodom ili postupkom uočenih putem 3-mjesečnih i 6-mjesečnih naknadnih procjena.</li></ul></li><li>○ Ukupna stopa ozbiljnih štetnih događaja (SAE):<ul style="list-style-type: none"><li>▪ incidencija svih ozbiljnih štetnih događaja (SAE) bez obzira na atribuciju, uočenih putem 3-mjesečnih i 6-mjesečnih naknadnih procjena.</li></ul></li><li>○ Ukupna stopa štetnih događaja (AE):<ul style="list-style-type: none"><li>▪ incidencija svih štetnih događaja (AE) povezanih s proizvodom ili postupkom ili bilo kojih neuroloških štetnih događaja (AE), bez obzira na atribuciju, uočenih tijekom 3-mjesečnih i 6-mjesečnih naknadnih procjena.</li></ul></li></ul> <p><u>Mjera primarnog ishoda učinkovitosti:</u> Učinkovitost sustava AtriClip LAA Exclusion System definirana je kao uspjeh postavljanja proizvoda i njegova učinkovitost u okluziji aurikule lijevog atrija. Mjera primarnog ishoda učinkovitosti bila je mjera ishoda za uspjeh/neuspjeh, a uspjeh je zahtijevao sve sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Tehnički uspjeh pacijenta:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ sposobnost uspješne implantacije proizvoda AtriClip u aurikulu lijevog atrija pacijenta.</li></ul></li><li>○ Intraproceduralna potpuna okluzija aurikule lijevog atrija:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ potpuna okluzija aurikule lijevog atrija definirana je nedostatkom komunikacije tekućine (&lt; 3 mm preostale komunikacije s aurikulom lijevog atrija i &lt; 10 mm preostalog džepa) između lijevog atrija i aurikule lijevog atrija, procijenjeno intraproceduralno putem TEE-a.</li></ul></li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tromjesečno praćenje potpune okluzije aurikule lijevog atrija: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ potpuna okluzija aurikule lijevog atrija definirana je nedostatkom komunikacije tekućine (&lt; 3 mm preostale komunikacije s aurikulom lijevog atrija i &lt; 10 mm preostalog džepa) između lijevog atrija i aurikule lijevog atrija pri <math>\geq 3</math>-mjesečnoj procjeni putem TEE-a ili CTA-a.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Mjera sekundarnog ishoda učinkovitosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Skup sljedećih događaja unutar 3 mjeseca i 6 mjeseci nakon indeksnog postupka: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ moždani udar (ishemijski)</li> <li>▪ sistemska embolija izvan središnjeg živčanog sustava</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kriteriji uključivanja/ isključivanja za odabir ispitanika</b></p>	<p><u>Kriteriji uključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacijent ima <math>\geq 18</math> godina i <math>\leq 80</math> godina.</li> <li>○ Pacijent ima elektrokardiografski potvrđenu nevalvularnu fibrilaciju atrija (paroksizmalnu, perzistirajuću ili dugotrajnu perzistirajuću fibrilaciju atrija (AF)).</li> <li>○ Rezultat CHADS<sub>2</sub> ili CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc <math>\geq 2</math>.</li> <li>○ Pacijent ima medicinsku kontraindikaciju za dugotrajnu antikoagulantnu terapiju (OAC), definiranu kao jedno ili više od sljedećeg: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ povijest intrakranijalnog krvarenja (npr. zbog amiloidne angiopatije ili drugog stanja) zbog čega OAC nije sigurna za pacijenta</li> <li>▪ povijest gastrointestinalnog, genitourinarnog ili respiratornog krvarenja zbog trajnog stanja zbog čega OAC nije sigurna za pacijenta</li> <li>▪ Rezultat HAS-BLED <math>\geq 3</math></li> </ul> </li> <li>○ Pacijent se smatra prihvatljivim kirurškim kandidatom, uključujući uporabu opće anestezije.</li> <li>○ Pacijentice ne smiju imati reproduktivni potencijal ili moraju imati negativan test na trudnoću unutar 7 dana prije indeksnog postupka.</li> </ul> <p><u>Kriteriji isključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Moždani udar unutar 30 dana prije indeksnog postupka ili tranzitorna ishemična ataka (TIA) unutar 3 dana prije indeksnog postupka.</li> <li>○ Dokumentirana povijest bolesti bilo kakve penetracijske traume grudnog koša ili tupe traume grudnog koša koja je rezultirala lijevim pneumotoraksom ili lijevim hemotoraksom.</li> <li>○ Infarkt miokarda unutar 60 dana prije indeksnog postupka.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Zatajenje srca klase IV klasifikacije NYHA.</li><li>○ Frakcija izbacivanja &lt; 40 % (na temelju početne transtorakalne ehokardiografije (TTE)).</li><li>○ Prethodni pokušaj brisanja aurikule lijevog atrija (perkutana ili otvorena operacija srca).</li><li>○ Prethodna ablacija katetera s perforacijom ili komplikacijom.</li><li>○ Sumnja na prethodnu otvorenu operaciju srca ili perkutanu koronarnu intervenciju s povezanom nenamjernom perforacijom srca ili perikardijalnim adhezijama.</li><li>○ Povijest perikarditisa ili perikardiocenteza.</li><li>○ Aktivna infekcija, sepsa ili vrućica nepoznatog podrijetla.</li><li>○ Istodobni elektivni kirurški postupak (uz postavljanje proizvoda AtriClip) u vrijeme indeksnog postupka.</li><li>○ Planirani postupak ablacije atrijske aritmije u roku od šest mjeseci nakon indeksnog postupka.</li><li>○ Osnovna strukturna bolest srca koja zahtijeva planirano kirurško liječenje u roku od šest mjeseci nakon indeksnog postupka.</li><li>○ Kardiološki ili torakalni kirurški postupak unutar trideset dana prije indeksnog postupka.</li><li>○ Potrebna je antikoagulacijska terapija za drugo medicinsko stanje (odnosno duboku vensku trombozu).</li><li>○ Pacijent ne može prekinuti liječenje tienopiridinima (npr. klopidoogrelom) ili antiagregacijskim lijekovima bez ASA-a 4 dana prije operacije i ne uzimati ih najmanje 2 dana nakon operacije.</li><li>○ Zatajenje bubrega definirano kao kreatinin &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 µmol/l) i/ili potreba za dijalizom.</li><li>○ Poznata stenoza promjera karotidne arterije veća od 80 %.</li><li>○ Pacijent ima simptomatsku ili karotidnu bolest visokog stupnja (&gt; 70 % obostrano).</li><li>○ Pacijent se ne može ili ne želi podvrgnuti transezofagealnoj ehokardiografiji (TEE).</li><li>○ Prisutnost tromba u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija, što je utvrđeno početnim TTE-om ili kompjutoriziranom tomografskom angiografijom (CTA).</li><li>○ Dokumentirana povijest trombofilnog poremećaja, s dijagnozom utvrđenom prethodnim objektivnim testiranjem (npr. obiteljski probir na trombofiliju).</li><li>○ Umjerena do teška kronična opstruktivna plućna bolest (FEV1 ili VC &lt; 70 % predviđene) ili netolerancija ventilacije jednog pluća.</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Povijest hiperkoagulopatije.</li> <li>○ Indeks tjelesne mase (BMI) &gt; 35.</li> <li>○ Druge medicinske bolesti ili komorbiditeti koji mogu uzrokovati nepoštivanje protokola, zbunjujuće tumačenje podataka (npr. teška demencija) ili ograničeni životni vijek (odnosno &lt; 3 mjeseca).</li> <li>○ Uključenost u ispitivanje drugog ispitivanog proizvoda ili lijeka u vrijeme uključenosti u ovo ispitivanje i tijekom njegova trajanja.</li> <li>○ Psihijatrijski poremećaj koji bi prema procjeni ispitivača mogao ometati informirani pristanak, završetak testova, terapiju ili praćenje.</li> <li>○ Pacijentica je trudna ili namjerava zatrudnjati u roku od 6 mjeseci nakon indeksnog postupka.</li> </ul> <p><u>Intraoperativni kriteriji isključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Širina aurikule lijevog atrija &lt; 29 mm ili &gt; 50 mm, na temelju snimanja TEE-om.</li> <li>○ Prisutnost tromba u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija na temelju snimanja TEE-om.</li> </ul>
<b>Broj uključenih ispitanika</b>	Ukupno je uključeno 13 ispitanika iz 4 centra. Od 13 uključenih ispitanika, 10 ih je liječeno (definirano kao pokušaj kirurškog zahvata) ispitivanim proizvodom.
<b>Ispitivana populacija</b>	<p>Ispitivana populacija sastojala se od odraslih pacijenata s nevalvularnom fibrilacijom atrija u kojih je oralna antikoagulacija medicinski kontraindicirana. Demografske i početne karakteristike dostupne su za 11 od 13 prvotno uključenih ispitanika.</p> <p>Dob (godine)</p> <p>N: 11 Srednja vrijednost (SD): 72,0 (8,85) Medijan: 74,0 Min., maks.: 48, 80 Raspon dobi 18 – 64 godine: 1 (9 %) ≥ 65 godina: 10 (91 %)</p> <p>Spol (n, %)</p> <p>Žene: 4, 36 % Muškarci: 7, 64 %</p> <p>Rasa (n, %)</p> <p>Američki Indijanci ili domoroci Aljaske: 0, 0 % Azijci: 0, 0 % Crnci ili Afroamerikanci: 0, 0 % Domoroci Havaja ili drugih pacifičkih otoka: 0, 0 % Bijelci: 11, 100 % Ostalo: 0, 0 %</p> <p>Etnička pripadnost (n, %)</p> <p>Hispanoamerikanci ili Latinoamerikanci: 1, 9 % Etnička pripadnost koja nije hispanoamerička ili latinoamerička: 10, 91 %</p>

	<p>Funkcionalni razred prema NYHA-u (n, %)</p> <p>I: 6, 60 %</p> <p>II: 3, 30 %</p> <p>III: 0, 0 %</p> <p>IV: 0, 0 %</p> <p>Bez srčanog bloka: 1, 10 %</p> <p>CHADS<sub>2</sub> rezultat</p> <p>N: 10</p> <p>Srednja vrijednost (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Medijan: 3,0</p> <p>Min., maks.: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc rezultat</p> <p>N: 10</p> <p>Srednja vrijednost (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Medijan: 5,0</p> <p>Min., maks.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED rezultat</p> <p>N: 10</p> <p>Srednja vrijednost (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Medijan: 3,5</p> <p>Min., maks.: 3, 5</p>
<b>Sažetak metoda ispitivanja</b>	<p>Četiri pacijenta imala su potpunu torakoskopsku (TT) operaciju, što znači da je operacija provedena gledajući aurikulu lijevog atrija kroz endoskop. Pet ispitanika imalo je operaciju minimalno invazivnom kirurgijom (MIS) i imalo je izravnu vidljivost pri čemu je kirurg mogao vidjeti aurikulu lijevog atrija bez uporabe alata za snimanje. Okluzija aurikule lijevog atrija procijenjena je intraproceduralno TEE-om i nakon 3 mjeseca prema TEE-om ili CTA-om.</p>
<b>Sažetak rezultata</b>	<p><u>Kirurški uspjeh:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Proizvod AtriClip uspješno je postavljen u 9 pacijenata.</li> </ul> <p><u>Sigurnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prijavljena su tri ozbiljna štetna događaja srčanog poremećaja (2 fibrilacije atrija, 1 sindrom bolesnog sinusa), ali svi su ocijenjeni kao već postojeći i nepovezani s postupkom ili proizvodom.</li> <li>○ Jedan je pacijent umro od uzroka koji nije povezan s ispitivanjem i/ili proizvodom.</li> <li>○ U ovoj studiji izvedivosti nije zabilježen ishemijski moždani udar ili sistemska embolija.</li> </ul> <p><u>Učinkovitost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativno, centri su izvijestili da je aurikula lijevog atrija u potpunosti okludirana u svih 9 (100 %) pacijenata.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 mjeseca nakon operacije centri su izvijestili da je aurikula lijevog atrija u potpunosti okludirana u svih 9 (100 %) pacijenata. Međutim, nakon procjene jednog ispitanika, neovisni arbitar izvijestio je da njegova aurikula lijevog atrija nije u potpunosti okludirana (preostala komunikacija od 5 mm). Šest mjeseci nakon operacije arbitar i treći neovisni procjenitelj zaključili su da aurikula lijevog atrija još uvijek nije u potpunosti okludirana, iako je centar tvrdio da je aurikula lijevog atrija u potpunosti okludirana. Nije bilo odstupanja od kriterija protokola koja bi mogla utjecati na procjenu učinkovitosti.</li> </ul>
<b>Ograničenja ispitivanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nema kontrolne skupine (jedna skupina, nije randomizirana)</li> <li>○ Mala veličina uzorka</li> <li>○ Izvedivost</li> </ul>
<b>Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja</b>	Nije prijavljeno.

Tablica 6. Sažetak ispitivanja ATLAS

<b>Identitet ispitivanja/studije</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 na <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identitet proizvoda</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Napomena: proizvodi LAA0 nisu dio ovog SSCP-a.</i>
<b>Namjena proizvoda u ispitivanju</b>	Okluzija aurikule lijevog srčanog atrija (LAA)
<b>Ciljevi ispitivanja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Usporedba utjecaja postoperativne fibrilacije atrija (POAF) u dvije randomizirane skupine liječenja: pacijenti s POAF-om i kirurškim zatvaranjem aurikule lijevog atrija sustavom AtriClip LAA Exclusion System u odnosu na pacijente s POAF-om i bez kirurškog zatvaranja aurikule lijevog atrija.</li> <li>○ Procjena dugoročnih ishoda zatvaranja aurikule lijevog atrija kopčom AtriClip u pacijenata s rizikom od razvoja POAF-a.</li> </ul>
<b>Nacrt ispitivanja i trajanje praćenja</b>	<u>Nacrt ispitivanja:</u> prospektivno, multicentrično, randomizirano (2:1), otvoreno pilot ispitivanje  <u>Trajanje praćenja:</u> tijekom 365 dana nakon indeksnog postupka

<sup>4</sup> Ishodi ispitivanja ATLAS objavljeni su u *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.



<p><b>Mjere primarnog i sekundarnog ishoda</b></p>	<p><u>Mjera primarnog ishoda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Broj perioperativnih komplikacija povezanih s postavljanjem kopče AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vremenski okvir: unutar bilo kojeg 24-satnog razdoblja tijekom prva 2 dana nakon indeksnog postupka</li> <li>▪ Komplikacije definirane kao: moždani udar, veliko krvarenje koje zahtijeva ponovnu operaciju i/ili transfuziju &gt; 2 jedinice pakiranih crvenih krvnih stanica, infarkt miokarda ili smrt.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Mjere sekundarnog ishoda:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Broj ispitanika s intraoperativnom uspješnom okluzijom aurikule lijevog atrija <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vremenski okvir: intraoperativno razdoblje</li> <li>▪ Uspješna okluzija aurikule lijevog atrija definirana kao: bez (0 mm) protoka između aurikule lijevog atrija i &lt; 5 mm ostatka aurikule lijevog atrija intraoperativnim TEE-om s Dopplerom.</li> </ul> </li> <li>○ Stope skupa događaja između ispitanika s dijagnozom postoperativne fibrilacije atrija (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vremenski okvir: tijekom 365 dana nakon indeksnog postupka.</li> <li>▪ Događaji koje treba procijeniti uključuju: tromboembolijske i hemoragijske događaje poput cerebrovaskularnog incidenta (CVA), TIA, periferne ishemije, hemoragijskog moždanog udara, neurološkog krvarenja, gastrointestinalnog krvarenja ili drugog velikog krvarenja.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kriteriji uključivanja/isključivanja za odabir ispitanika</b></p>	<p><u>Kriteriji uključivanja:</u> Pacijenti koji su zadovoljili sljedeće kriterije smatrali su se probirnom populacijom i ispunjavali su uvjete za sudjelovanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dob &gt; 18 godina, muškarac ili žena,</li> <li>○ imaju zakazan bilo kakav postupak povezan s nemehaničkim zaliskom i/ili CABG-om (strukturnim srcem) u kojem se očekuje izravan pristup aurikuli lijevog atrija,</li> <li>○ nemaju dokumentiranu predoperativnu fibrilaciju atrija (AF),</li> <li>○ rezultat CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2,</li> <li>○ rezultat HAS-BLED od ≥ 2,</li> <li>○ prihvatljivi kirurški kandidat, uključujući uporabu opće anestezije,</li> <li>○ spremnost i sposobnost za davanje pisanog informiranog pristanka.</li> </ul>

	<p><u>Kriteriji isključivanja:</u>  Pacijenti koji ispunjavaju sljedeće kriterije nisu ispunjavali uvjete za sudjelovanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ reoperativna operacija srca,</li> <li>○ mehanički srčani zalistak ili druga predviđena ili trenutačna potreba za antikoagulacijskom terapijom tijekom postoperativnog (30-dnevnog) razdoblja,</li> <li>○ stanja hiperkoagulabilnosti koja mogu ometati ispitivanje,</li> <li>○ frakcija izbacivanja &lt; 30 %,</li> <li>○ lijevi atrij &gt; 6 cm,</li> <li>○ teška dijastolička disfunkcija,</li> <li>○ potrebna im je antikoagulacijska terapija,</li> <li>○ pacijent je imao moždani udar / cerebrovaskularni incident (CVA) unutar prethodnih 30 dana prije potpisivanja informiranog pristanka.</li> </ul> <p><u>Intraoperativni kriteriji isključivanja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Prisutnost tromba u lijevom atriju ili aurikuli lijevog atrija.</li> <li>○ Tkivo aurikule lijevog atrija smatra se krhkim ili ima značajne adhezije (prema procjeni kirurga) u blizini aurikule lijevog atrija ili na njoj, zbog čega je postavljanje kopče AtriClip prerizično.</li> <li>○ Aurikula lijevog atrija izvan je raspona preporuka proizvođača (širina &lt; 29 mm ili &gt; 50 mm).</li> <li>○ Pristup izravnom vizualnom nadzoru nije dostupan za postavljanje kopče AtriClip.</li> </ul>																				
<b>Broj uključenih ispitanika</b>	Skupina s kopčom AtriClip: 376 pacijenata Skupina bez kopče AtriClip: 186 pacijenata																				
<b>Ispitivana populacija</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="818 1236 1055 1320"><b>Karakteristika</b></th> <th data-bbox="1055 1236 1234 1320"><b>AtriClip (N = 376)</b></th> <th data-bbox="1234 1236 1414 1320"><b>Bez kopče AtriClip (N = 186)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="818 1320 1055 1383">Srednja dob u godinama (SD)</td> <td data-bbox="1055 1320 1234 1383">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1234 1320 1414 1383">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1383 1055 1415">Žene n, % n/N</td> <td data-bbox="1055 1383 1234 1415">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1234 1383 1414 1415">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1415 1055 1478">Muškarci n, % n/N</td> <td data-bbox="1055 1415 1234 1478">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1234 1415 1414 1478">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1478 1055 1635">Hispanoamerička ili latinoamerička etnička pripadnost n, % n/N</td> <td data-bbox="1055 1478 1234 1635">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1234 1478 1414 1635">5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1635 1055 1814">Etnička pripadnost koja nije hispanoamerička ili latinoamerička: n, % n/N</td> <td data-bbox="1055 1635 1234 1814">370, 98,4 %</td> <td data-bbox="1234 1635 1414 1814">180, 96,8 %</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Karakteristika</b>	<b>AtriClip (N = 376)</b>	<b>Bez kopče AtriClip (N = 186)</b>	Srednja dob u godinama (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Žene n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Muškarci n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Hispanoamerička ili latinoamerička etnička pripadnost n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Etnička pripadnost koja nije hispanoamerička ili latinoamerička: n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %		
<b>Karakteristika</b>	<b>AtriClip (N = 376)</b>	<b>Bez kopče AtriClip (N = 186)</b>																			
Srednja dob u godinama (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																			
Žene n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																			
Muškarci n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																			
Hispanoamerička ili latinoamerička etnička pripadnost n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																			
Etnička pripadnost koja nije hispanoamerička ili latinoamerička: n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																			

	Nepoznata ili neprijavljena etnička pripadnost n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Američki Indijanci ili domoroci Aljaske n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Azijci n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Crnci ili Afroamerikanci n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Domoroci Havaja ili drugih pacifičkih otoka n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Bijelci n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Druga rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Više od jedne rase n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc srednji rezultat (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED srednji rezultat (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Sažetak metoda ispitivanja</b>	<p>Svi pacijenti koji su bili podvrgnuti postupku na zalisku ili aortnokoronarnom premoštenju (CABG) (strukturno srce) s izravnim vizualnim pristupom aurikuli lijevog atrija ispunjavali su uvjete za sudjelovanje na temelju pristanka i procjene kriterija uključivanja i isključivanja. Ciljna populacija pacijenata uključivala je pacijente s rizikom od postoperativne fibrilacije atrija (POAF) na temelju rezultata CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc i HAS-BLED. Pacijenti su morali ispuniti sve kriterije uključivanja/isključivanja (uključujući kriterije intraoperativnog isključivanja) prije uključivanja ili randomizacije.</p> <p>Tijekom planiranog strukturnog postupka na srcu procijenjeni su kriteriji za intraoperativno isključivanje. Ako su ispunjeni bilo kakvi kriteriji intraoperativnog isključivanja, ispitanik nije prošao probir i nije uključen ili randomiziran.</p>		

	<p>Za provođenje randomizacije, u vrijeme uključivanja, ispitanicima je dodijeljen identifikacijski redni broj u svakom centru i odgovarajuća zapečaćena omotnica koja je otvorena u operacijskoj dvorani kako bi se otkrila skupina liječenja. Ispitanici su randomizirani u omjeru 2 : 1 (2 s proizvodom AtriClip naprema 1 bez proizvoda AtriClip). Sekvence randomizacije generirao je statističar društva AtriCure i stratificirane su prema centru. Populacija ispitanika randomizirana je s pomoću sheme blokiranja za svakog kirurga kako bi se osigurala jednake i uravnotežene raspodjele skupina liječenja i izbjegla pristranost u odnosu na poznate ili nepoznate varijable ispitanika koje bi mogle utjecati na ishod ispitivanja.</p> <p>Za ispitanike randomizirane u skupinu bez proizvoda AtriClip, aurikula lijevog atrija ostala je netaknuta i bez liječenja. Za ispitanike randomizirane u skupinu s proizvodom AtriClip, aurikula lijevog atrija liječena je s pomoću sustava AtriClip LAA Exclusion System. Prije i nakon aktivacije proizvoda AtriClip proveden je TEE s Dopplerom kako bi se potvrdila potpuna okluzija aurikule lijevog atrija te da je preostali ostatak manji od 5 mm.</p> <p>Nakon indeksnog postupka svi su ispitanici praćeni prema bolničkom standardu skrbi za POAF.</p> <p>Rezultirale su četiri (4) skupine liječenja:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ kirurški zahvat s pomoću proizvoda AtriClip (dijagnosticiran POAF / antikoagulacijska terapija prema standardu skrbi ustanove)</li><li>○ kirurški zahvat s pomoću proizvoda AtriClip (bez POAF-a)</li><li>○ kirurški zahvat bez proizvoda AtriClip (dijagnosticiran POAF / antikoagulacijska terapija prema standardu skrbi ustanove)</li><li>○ kirurški zahvat bez proizvoda AtriClip (bez POAF-a)</li></ul> <p>Ispitanici su procijenjeni zbog štetnih događaja povezanih s postavljanjem proizvoda AtriClip te su dobili uputu da obavijeste glavnog ispitivača o svim štetnim događajima koji se pojave tijekom ispitivanja. Svi ispitanici koji su razvili POAF tijekom boravka u bolnici praćeni su oko 1 godinu (365 dana) nakon indeksnog postupka.</p>
--	--

<b>Sažetak rezultata</b>	<p><i>Mjera primarnog ishoda (sigurnost):</i> Nije bilo ozbiljnih štetnih događaja definiranih protokolom povezanih s proizvodom ili postupkom primjene. Pojavio se jedan (1) ozbiljni štetni događaj povezan s postupkom (intraoperativna torzija srca) (0,3 %, 1/376), ali je riješen bez posljedica; pojavio se jedan (1) štetni događaj koji nije ozbiljan povezan s postupkom (postperikardiotomijski sindrom).</p> <p>Tijekom 365-dnevnog praćenja nije bilo tromboembolijskih događaja, hemoragijskih događaja ili smrtnih slučajeva koji su procijenjeni kao povezani s proizvodom AtriClip ili postavljanjem proizvoda AtriClip.</p> <p><i>Mjere sekundarnog ishoda (uspješna okluzija i stope skupa događaja):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 741 1404 1239"> <thead> <tr> <th>Parametar</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Određivanje postavljanja kopče</b></td> </tr> <tr> <td>Aurikula prikladna za okluziju s pomoću proizvoda AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternativna metoda koja se upotrebljava za okluziju aurikule</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Intraoperativni uspjeh okluzije (prema TEE-u s Dopplerom)</b></td> </tr> <tr> <td>Ukupan broj pacijenata, bez protoka s bataljkom ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Ukupan broj pacijenata, bez protoka s bataljkom ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tijekom praćenja od 365 dana, stope skupa događaja između skupina s dijagnozom POAF-a nisu bile statistički različite (<math>p = 0,2593</math>), ali je ukupna stopa događaja bila niža u podskupini s proizvodom AtriClip bez OAC-a (10/122; 8,2 %) u usporedbi s podskupinom koja prima standardnu skrb bez OAC-a (4/25; 16 %) i kombiniranom skupinom koja prima standardnu skrb s OAC-om ili bez njega (7/71; 9,9 %).</p> <p>Kada su svi ispitanici kombinirani, neovisno o POAF-u i neovisno o uporabi OAC-a, ispitanici koji su primili proizvod AtriClip imali su tendenciju prema nižoj stopi skupa događaja (25/376; 6,6 %) od skupine koja je primala standardnu skrb (bez proizvoda AtriClip) (14/186; 7,5%), ali to nije bilo statistički značajno (<math>p = 0,222</math>).</p>	Parametar	AtriClip N = 376	<b>Određivanje postavljanja kopče</b>		Aurikula prikladna za okluziju s pomoću proizvoda AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternativna metoda koja se upotrebljava za okluziju aurikule	0,0 % (0/376)	<b>Intraoperativni uspjeh okluzije (prema TEE-u s Dopplerom)</b>		Ukupan broj pacijenata, bez protoka s bataljkom ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]	Ukupan broj pacijenata, bez protoka s bataljkom ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]
Parametar	AtriClip N = 376														
<b>Određivanje postavljanja kopče</b>															
Aurikula prikladna za okluziju s pomoću proizvoda AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternativna metoda koja se upotrebljava za okluziju aurikule	0,0 % (0/376)														
<b>Intraoperativni uspjeh okluzije (prema TEE-u s Dopplerom)</b>															
Ukupan broj pacijenata, bez protoka s bataljkom ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]														
Ukupan broj pacijenata, bez protoka s bataljkom ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]														

<b>Ograničenja ispitivanja</b>	Ispitivanje ATLAS bilo je izuzeto ispitivanje nakon stavljanja proizvoda na tržište. Stoga se primjena oralnih antikoagulansa nije mogla usmjeriti ili standardizirati na svim ispitivačkim centrima. To je dovelo do široke varijacije u medicinskom postoperativnom liječenju i kod vrsta lijekova koji se upotrebljavaju za oralnu antikoagulaciju i kod propisanih doza. Nadalje, veličina uzorka za ovu studiju izvedivosti relativno je mala, što ograničava mogućnost donošenja konačnog zaključka o utjecaju okluzije aurikule lijevog atrija i tromboembolijskih događaja.
<b>Bilo koji nedostatak proizvoda ili zamjene proizvoda povezane sa sigurnošću ili učinkovitošću tijekom ispitivanja</b>	Među liječenim ispitanicima u skupini s proizvodom AtriClip zabilježena su četiri opažanja proizvoda. Najmanje jedno opažanje dogodilo se u svakoj fazi primjene proizvoda: prije postavljanja (2), tijekom postavljanja (1) i nakon postavljanja, ali prije otpusta (1). Nije bilo izvješća o ozljedama lijevog atrija ili aurikule lijevog atrija koje su zahtijevale intervenciju zbog pokušaja postavljanja proizvoda. Osim toga, nije bilo izvješća o nenamjernoj ili prekomjernoj traumi kao posljedici uporabe proizvoda. Opažanje prijavljeno nakon postavljanja odnosilo se na ozbiljan štetni događaj torzije srca koji je riješen prije završetka postupka premještanjem kopče. U svakom slučaju, ispitaniku je proizvod uspješno implantiran i bio je ondje do završetka ispitivanja.

### 5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo

#### *Procjena nakon stavljanja na tržište proizvoda PROV*

Društvo AtriCure je 2016. godine provelo prospektivnu, multicentričnu, nerandomiziranu, otvorenu, procjenu nakon stavljanja na tržište sustava PROV LAA Exclusion System with Selection Guide prema dobroj kliničkoj praksi. Primarni cilj ove procjene bio je pokazati djelotvornost kopče s otvorenim krajem PROV (AOD2) u pacijenata koji su podvrgnuti istodobnoj operaciji srca. Učinkovitost proizvoda ocijenjena je s obzirom na okluziju aurikule lijevog atrija i sposobnosti održavanja položaja nakon aktivacije. Pedeset jedan (51) proizvod implantiran je pacijentima (N=51) u tri centra. Pacijenti koji su imali planirane određene neendoskopske kardiološke kirurške postupke koji nisu hitni s izravnim vizualnim pristupom aurikuli lijevog atrija ispunjavali su uvjete za sudjelovanje na temelju kriterija uključivanja i isključivanja definiranih u protokolu. Ispitivanje je trajalo približno 30 dana nakon kirurškog zahvata (raspon: 30 – 44 dana). Ispitivanje je sažeto u nastavku u **Tablici 7**.

**Tablica 7. Sažetak kliničke procjene nakon stavljanja na tržište proizvoda PROV**

Broj ispitanika	51
Broj centara	3
Kirurški pristup	Minimalno invazivna ili otvorena sternotomija
Akutne mjere ishoda učinkovitosti	Intraproceduralna potpuna okluzija aurikule lijevog atrija
Akutne mjere ishoda sigurnosti	Intraproceduralno mjerenje bataljka aurikule lijevog atrija

Mjere ishoda učinkovitosti nakon implantacije	30-dnevno praćenje potpune okluzije aurikule lijevog atrija
Mjere ishoda sigurnosti nakon implantacije	30-dnevno praćenje mjerenja bataljka aurikule lijevog atrija
Broj ozbiljnih štetnih događaja	0 (1 smrt koja nije povezana s proizvodom)
Broj opažanja proizvoda	Došlo je do jednog opažanja proizvoda. Opažanje se dogodilo tijekom postavljanja proizvoda AtriClip i odnosilo se na aplikator. Proizvod PROV nije se zatvorio kada se aktivirala tipka za zatvaranje kopče. Međutim, proizvod se zatvorio u drugom pokušaju. Osim toga, kirurg je vidio malo područje metala kako strši kroz tkaninu na gornjem kraju kopče i namjestio tkaninu kako bi je što bolje prekrilo. Inženjeri društva AtriCure dodatno su istražili taj slučaj. Ovo opažanje nije zahtijevalo intervenciju, nije rezultiralo ozbiljnim štetnim događajem i produljilo je postupak za oko pet minuta.
Kirurški pristup	Desna mala torakotomija (minimalno invazivna): 25 od 51 ispitanika Sternotomija (otvorena): 21 od 51 ispitanika Ostalo: 5 od 51 ispitanika (mala parasternalna/parcijalna sternotomija)
Rezultati	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativno, centri su izvijestili: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nema preostalog bataljaka/vrećice u 84,3 % (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] pacijenata.</li> <li>▪ Nema protoka između aurikule lijevog atrija i lijevog atrija u 100 % (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] pacijenata. Srednja vrijednost <math>\pm</math> SD dubine (mm) pacijenata s preostalim bataljkom iznosila je <math>4,88 \pm 2,75</math> (raspon: 1 do 9).</li> </ul> </li> <li>○ Nakon 30-dnevnog praćenja, centri su izvijestili: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nema preostalog bataljaka/vrećice u 97,7 % (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] pacijenata.</li> <li>▪ Nema protoka između aurikule lijevog atrija i lijevog atrija u 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] pacijenata.</li> </ul> </li> </ul>

#### *Sustavni pregled literature*

Cjelokupna klinička literatura koja opisuje sigurnost i/ili učinkovitost sustava AtriClip LAA Exclusion System uključuje više od 50 recenziranih publikacija. Zajedno ova ispitivanja pružaju dokaze da sustav AtriClip LAA Exclusion System ima najsuvremenije značajke sigurnosti i učinkovitosti<sup>5</sup>. U kliničkoj literaturi, incidencija štetnih događaja povezanih s proizvodom AtriClip ili postupkom implantacije unutar 30 dana manja je od 10,5 %, a uspješna okluzija aurikule lijevog atrija intraoperativno ili tijekom praćenja veće je od 97 %, što premašuje cilj kliničke učinkovitosti od 80 %.

<sup>5</sup> Izvori sustavnog pregleda literature navedeni su u Bibliografiji (Odjeljak 10).

#### 5.4. Cjelokupni sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

##### *Sigurnost*

Cilj kliničke sigurnosti utvrđen u planu kliničke procjene sustava AtriClip LAA Exclusion System sljedeći je:

*Incidencija štetnih događaja povezanih s proizvodom i/ili postupkom implantacije u roku od 30 dana od indeksnog postupka mora biti  $\leq 10,5\%$ .*

Štetni događaji uključeni u ovu procjenu uključivali su smrt, veliko krvarenje (BARC 3<sup>6</sup> i više), infekciju kirurškog mjesta, perikardijalni izljev koji je zahtijevao intervenciju i kliničku dijagnozu infarkta miokarda.

Kako bi se procijenila sigurnost sustava AtriClip LAA Exclusion System u odnosu na cilj kliničke sigurnosti, pet unaprijed definiranih štetnih događaja (smrt, veliko krvarenje, infekcija na mjestu kirurškog zahvata, perikardijalni izljev koji zahtijeva intervenciju i infarkt miokarda) prikupljeno je iz svih dostupnih izvora kliničkih dokaza, koji su uključivali sustavni pregled literature i dovršena klinička ispitivanja društva AtriCure<sup>7</sup>.

Ukupan broj svih dostupnih izvora kliničkih dokaza, neovisno o vrsti kopče ili aplikatora te koji predstavljaju više od 2400 pacijenata, postigao je sigurnosni cilj stope štetnih događaja  $\leq 10,5\%$ . Kao takav, ukupan broj kliničkih dokaza za sustav AtriClip LAA Exclusion System podržava sigurnost i najsuvremeniju uporabu ovih proizvoda za njihovu predviđenu uporabu.

##### *Učinkovitost*

Cilj kliničke učinkovitosti utvrđen u planu kliničke procjene sustava AtriClip LAA Exclusion System definiran je na sljedeći način:

*Uspješna stopa zatvaranja akutno (odnosno intraoperativno) ili tijekom praćenja  $\geq 80\%$ , gdje se uspješno zatvaranje aurikule lijevog atrija definira kao nepostojanje preostalog protoka/curenja između aurikule lijevog atrija i lijevog atrija.*

Kompilacija ishoda ispitivanja iz sustavnog pregleda literature i završenih kliničkih ispitivanja koja je sponzoriralo društvo AtriCure pokazala je uspješnost zatvaranja aurikule lijevog atrija od  $> 97\%$ . Uspješno zatvaranje dokazano je akutno i dugoročno (do 7 godina)<sup>8</sup>.

Klinička korist sustava AtriClip LAA Exclusion System definira se kao:

*Uklanjanje aurikule lijevog atrija, izvora tromba, čime se smanjuju tromboembolijski događaji.*

---

<sup>6</sup> BARC 3 odnosi se na krvarenje tipa 3 prema klasifikaciji Akademskog istraživačkog konzorcija za krvarenje (engl. Bleeding Academic Research Consortium). Pogledajte Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Pogledajte Bibliografiju (odjeljak 10) za publikacije kliničkih ispitivanja i izvore sustavnog pregleda literature, koji opisuju ishode sigurnosti i/ili učinkovitosti za sustav AtriClip LAA Exclusion System.

<sup>8</sup> Dugoročni uspjeh zatvaranja aurikule lijevog atrija procijenjen je snimanjem TEE-om ili CT-om u više kohorti pacijenata, a rezultati su objavljeni u publikacijama kao što su 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, i van Laar et al. 2018. Pogledajte Bibliografiju (odjeljak 10.) publikacija kliničkih ispitivanja i publikacija sustavnog pregleda literature za citiranje ispitivanja.



Opažene naspram predviđenih stopa tromboembolijskih događaja među pacijentima liječenim proizvodom AtriClip u kliničkoj literaturi podupiru kliničku korist<sup>9</sup>. Ispitivanja koja uspoređuju stope tromboembolijskih događaja u pacijenata s implantiranim proizvodom AtriClip ili bez njega također podržavaju smanjenje tromboembolijskog rizika među pacijentima koji primaju liječenje aurikule lijevog atrija s pomoću sustava AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

#### 5.5. Tekuće ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja proizvoda na tržište

AtriCure provodi sljedeća klinička ispitivanja, koja uključuju mjere ishoda koje će se baviti sigurnosti i/ili učinkovitosti sustava AtriClip LAA Exclusion System, uključujući Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 na [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 na [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 na [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (ispitivanje nakon stavljanja proizvoda na tržište)
- LeAAPS (NCT05478304 na [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

Zajedno će ova ispitivanja pružiti podatke o sigurnosti i učinkovitosti za više od 6500 dodatnih pacijenata liječenih sustavom AtriClip LAA Exclusion System. Ispitivanja nakon stavljanja proizvoda na tržište koja su u tijeku nastaviti će pružati akutne, srednjoročne i dugoročne ishode povezane sa sigurnosti i/ili učinkovitosti sustava AtriClip LAA Exclusion System, uključujući Selection Guide. Informacije dobivene ovim ispitivanjima i nadzorom nakon stavljanja na tržište upotrijebit će se za praćenje i utvrđivanje preostalih rizika od uporabe proizvoda ili učinaka povezanih s učinkovitosti u odnosu na omjer koristi i rizika.

### 6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Fibrilacija atrija (AF) najčešća je trajna srčana aritmija u svijetu i neovisni čimbenik rizika za moždani udar i sistemsku tromboemboliju uzrokovanu tromboembolijskim događajima (Caliskan, et al., 2017). Fibrilacija atrija povećava rizik od neembolijskog moždanog udara 1,56 puta i embolijskog moždanog udara 5,8 puta (Yuan, et al., 1998). Aurikula lijevog atrija (LAA) primarni je izvor tromboembolije u pacijenata s fibrilacijom atrija (AF) (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Jako trabekulirana aurikula lijevog atrija nalik na vrećicu sklona je hemostazi u pacijenata s fibrilacijom atrija (AF), čime se povećava rizik od embolije.

---

<sup>9</sup> Pogledajte Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, i Suwalski et al., 2015 u Bibliografiji (odjeljak 10) sustavnog pregleda izvora literature.

<sup>10</sup> Pogledajte Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, i Whitlock et al. 2021 u bibliografiji (odjeljak 10) sustavnog pregleda izvora literature.

Prva linija liječenja pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) obično se sastoji od farmakološke intervencije za kontrolu srčane frekvencije, kontrolu srčanog ritma i pružanje oralne antikoagulacije (OAC). Smjernice Europskog kardiološkog društva (ESC) za 2020. uključuju preporuku klase I, razine A za oralnu antikoagulaciju za prevenciju moždanog udara u pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) s rezultatom  $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$  u muškaraca ili  $\geq 3$  u žena i preporuku klase IIa, razine B da se oralna antikoagulacija uzme u obzir među pacijentima s fibrilacijom atrijske (AF) s rezultatom  $CHA_2DS_2-VASc$  od 1 u muškaraca ili 2 u žena (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Slično tome, American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society 2019. ažurira smjernice iz 2014. za liječenje pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) preporukom klase I, razine A koja glasi: „Za pacijente s fibrilacijom atrijske (AF) i povišenim  $CHA_2DS_2-VASc$  rezultatom od 2 ili više u muškaraca ili 3 ili više u žena, preporučuju se oralni antikoagulansi” (January, et al., 2019). Oralna antikoagulacija smanjuje rizik od ishemijskog moždanog udara i tromba aurikule lijevog atrijske u pacijenata s nevalvularnom fibrilacijom atrijske (AF), ali predstavlja rizik od velikih događaja krvarenja i interakcija lijekova; učinkovitost ove terapije također zahtijeva suradnju pacijenta i česte prilagodbe doze (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Za pacijente koji su medicinski kontraindicirani za terapiju OAC-om preporučuju se intervencije za okluziju ili isključivanje aurikule lijevog atrijske iz cirkulacije. Smjernice ESC-a za 2020. uključuju preporuku klase IIb, razine B da se „okluzija aurikule lijevog atrijske može razmotriti za prevenciju moždanog udara u pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) i kontraindikacijama za dugotrajnu antikoagulacijsku terapiju (npr. intrakranijalno krvarenje bez reverzibilnog uzroka)” (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Nadalje, smjernice ESC-a uključuju preporuku klase IIb, razine C da se „kirurška okluzija ili isključivanje aurikule lijevog atrijske može razmotriti za prevenciju moždanog udara u pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) koji se podvrgavaju operaciji srca.” American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society 2019. ažurira smjernice iz 2014. godine za liječenje pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) preporukom klase IIb, razine B da se „perkutana okluzija aurikule lijevog atrijske može uzeti u obzir u pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) s povećanim rizikom od moždanog udara koji imaju kontraindikacije za dugotrajnu antikoagulaciju” i da se „kirurška okluzija aurikule lijevog atrijske može uzeti u obzir u pacijenata s fibrilacijom atrijske (AF) koji se podvrgavaju operaciji srca, kao sastavnica cjelokupnog pristupa srčanog tima upravljanju fibrilacijom atrijske” (January, et al., 2019).

U sadašnjem razdoblju postoje različite tehnike za liječenje aurikule lijevog srčanog atrijske. Okluzija ili ekscizija aurikule lijevog atrijske provodi se od kasnih 1940-ih, a uključuje tehnike kao što su ligacija epikardijalnog šava, okluzija endokardijalnog šava, spajanje i kirurška ekscizija. Ove kirurške tehnike povezane su s nepotpunim stopama zatvaranja aurikule lijevog atrijske od 40 % do 60 %, a tehnika može biti teška, dodajući značajno vrijeme križne stezaljke (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Proizvodi za zatvaranje aurikule lijevog atrijske alternativa su šivanju, spajanju i/ili farmakološkom liječenju. Ti proizvodi okludiraju ili isključuju aurikulu lijevog atrijske kako bi se spriječilo stvaranje tromba. WATCHMAN™ društva Boston Scientific i Amplatzer Amulet društva Abbott okluderi su aurikule lijevog atrijske koji su postavljeni endokardijalno s pomoću proizvoda za perkutano uvođenje. Ovi proizvodi pokazuju stopu zatvaranja aurikule lijevog atrijske između 90 i 100 %, kako je definirano zatvaranjem s curenjem manjim od 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Veliko krvarenje, tromb povezan s proizvodom, komplikacije vaskularnog pristupa i perikardijalni izljev među najčešćim su komplikacijama u postupku povezanim s proizvodima Amplatzer i WATCHMAN.

Odluka o odabiru tehnike zatvaranja ovisi o karakteristikama pacijenta koje uključuju: anatomske dimenzije aurikule lijevog atrija (koje određuju može li se odrediti odgovarajuća veličina proizvoda kako bi odgovarao aurikuli lijevog atrija); povijest prethodne kardiorakalne operacije (što može isključiti epikardijalni pristup); potrebu za istodobnom operacijom srca za druge indikacije (što može pogodovati kirurškom pristupu za zatvaranje); i nemogućnost podnošenja čak i kratkoročne antikoagulacije (što će isključiti endokardijalni pristup) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Licencirani liječnici koji obavljaju kardiološke i/torakalne postupke osposobljeni su za uporabu sustava AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure nudi dodatnu sveobuhvatnu edukaciju i obuku o uporabi ovih proizvoda AtriCure prema uputama za uporabu proizvoda. Ova obuka dostupna je kliničarima koji upotrebljavaju sustav AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Upućivanje na sve usklađene norme i primijenjene sukladnosti s normama

Tablica 8. Sukladnost s normama

Norme	Sukladnost: puna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinski uređaji – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14155:2020 Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjena i ispitivanje unutar procesa upravljanja rizikom	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-3:2014 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 3. dio: Ispitivanja za genotoksičnost, karcinogenetiku i reproduktivnu toksičnost	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-4:2017 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 4. dio: Odabir ispitivanja za interakciju s krvlju	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-5:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 5. dio: Ispitivanja za in vitro citotoksičnost	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-6:2016 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 6. dio: Ispitivanja lokalnog djelovanja nakon implantacije	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-10:2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 10. dio: Ispitivanja za osjetljivost kože	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-11:2018 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 11. dio: Ispitivanja za sustavnu toksičnost	Puna	Nije primjenjivo

Norme	Sukladnost: puna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
BS EN ISO 10993-12:2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 12. dio: Priprema uzoraka i referentni materijali	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-17:2009 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 17. dio: Utvrđivanje dopuštenih granica za tvari koje se mogu izluživati	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-18:2020 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska svojstva medicinskih materijala unutar procesa upravljanja rizikom	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološka procjena medicinskih proizvoda – 23. dio: Ispitivanja na iritaciju	Puna	Nije primjenjivo
ISTA 3A:2018 Ispitivanje učinkovitosti brodskih kontejnera i sustava	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Zračenje – 1. dio: Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija proizvoda za zdravstvenu skrb. Zračenje – 2. dio: Utemeljenje doze za sterilizaciju	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave ambalaže	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Ambalaža za završno sterilizirane medicinske proizvode 2. dio: Zahtjevi za validaciju postupaka oblikovanja, brtvljenja i sastavljanja	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi – Simboli koji se upotrebljavaju s podacima koje osigurava proizvođač – 1. dio: Opći zahtjevi	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski proizvodi – Informacije koje daje proizvođač	Puna	Nije primjenjivo
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medicinski uređaji – Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih uređaja	Puna	Nije primjenjivo
ASTM F1980-21:2021 Standardni vodič za ubrzano starenje sustava sterilnih barijera i medicinskih proizvoda	Puna	Nije primjenjivo
ASTM F2052-21:2021 Standardna metoda ispitivanja za mjerenje magnetski induciranog pomaka sile na medicinskim proizvodima u okruženju magnetske rezonancije	Puna	Nije primjenjivo

Norme	Sukladnost: puna, djelomična ili nije sukladno	Obrazloženje ako je djelomična ili nije sukladno
ASTM F2213-17:2017 Standardna metoda ispitivanja za mjerenje magnetski inducirano okretnog momenta na medicinskim proizvodima u okruženju magnetske rezonancije	Puna	Nije primjenjivo
ASTM F2182-19e2:2019 Standardna metoda ispitivanja za mjerenje zagrijavanja inducirano radiofrekvencijom na pasivnim implantatima ili blizu njih tijekom snimanja magnetskom rezonancijom	Puna	Nije primjenjivo
ASTM F2503-20:2020 Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Puna	Nije primjenjivo
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardna metoda ispitivanja vlačnih svojstava pređa metodom jedne žice	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – 1. dio: Razredba čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Puna	Nije primjenjivo
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisti prostori i odgovarajući kontrolirani okoliš – 2. dio: Praćenje radi potvrđivanja čistoće zraka prostora prema koncentraciji čestica (ISO 14644-2:2015)	Puna	Nije primjenjivo

## 9. Povijest revizija

Broj revizije SSCP-a	Datum izdavanja	Opis promjene	Potvrdilo prijavljeno tijelo (da ili ne)	Jezik potvrde
A	Pogledajte AtriCure MasterControl	Početno izdanje	Ne	Engleski
B	22. veljače 2024.	Ažurirana revizija na „B” na naslovnoj stranici i zaglavlju dokumenta. Konsolidirani osnovni UDI-DI redovi iz više kodova proizvoda u jedan zajednički redak za AtriClip LAA Exclusion System u odjeljku 1. dijela za korisnike / zdravstvene djelatnike i pacijente SSCP-a. Ispravljena adresa ovlaštenog predstavnika EU-a i adresa BSI-ja iz „Nizozemska” u „NL”. Ažurirani opisi proizvoda i opisi slika u odjeljku 3. dijela za korisnike / zdravstvene djelatnike SSCP-a. Ispravljene tipografske pogreške u tablici u odjeljku za pacijente 4.4. Navedeno „Da” u tablici „Potvrdilo prijavljeno tijelo” u odjeljku 9.	Da	Engleski

## 10. Bibliografija

### Izvori citirani u odjeljku 4., „Rizici i upozorenja”

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, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
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

**Publikacije kliničkih ispitivanja citirane u odjeljku 5., „Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (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

**Sustavni pregled izvora literature citiranih u odjeljku 5., „Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (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., Shamoan, 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. Khoynzhad, 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., Canádiová, 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., & Pešl, 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., . . . Yui, 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. Soltesz, 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. *Kardiologia 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. *Kardiologia 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

#### **Izvori citirani u odjeljku 6., „Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative”**

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., Dagres, 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

*U nastavku možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti namijenjen pacijentima koji se odnosi na proizvod.*

18. STUDENOGA 2022.

**INFORMACIJE ZA PACIJENTE:**

Ovaj sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je kako bi se javnosti pružio pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su pacijentima ili laicima. Opsežniji sažetak njegove sigurnosti i kliničke učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije predviđen za davanje općih savjeta o liječenju medicinskog stanja. Obratite se svom zdravstvenom djelatniku u slučaju da imate pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o uporabi proizvoda u vašoj situaciji. Ovaj sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) nije predviđen kao zamjena kartice implantata ili uputa za uporabu kako bi se pružile informacije o sigurnoj uporabi proizvoda.

**1. Identifikacija proizvoda i opće informacije**

Naziv proizvoda:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Grupa/linija proizvoda Osnovni UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Pravni naziv i adresa proizvođača: Jedinstveni registracijski broj (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 SAD SRN: US-MF-000002974
Godina izdavanja prvog certifikata (CE) koji obuhvaća proizvod:	ACH1: 2010. ACH2: 2015. PRO1: 2012. PRO2: 2016. PROV: 2019. ACHV: 2019. CGG100: 2009.

**2. Predviđena uporaba proizvoda****2.1. Predviđena namjena**

Aurikula lijevog atrija (LAA) mala je vrećica veličine palca koja visi s lijevog atrija srca. U osoba s fibrilacijom atrija u aurikuli lijevog atrija može se nakupiti krv. Fibrilacija atrija abnormalan je ritam u gornjim komorama srca. Kada se krv nakuplja u aurikuli lijevog atrija, može doći do stvaranja ugrušaka. Ugrušci se mogu izbaciti iz aurikule lijevog atrija u srce i krvotok. To može uzrokovati moždani udar, začepljenje arterija i ozbiljne ozljede ili smrt.

Sustav AtriClip upotrebljava se za zatvaranje (tj. okluziju) aurikule lijevog atrija od ostatka srca s pomoću metalne stezne opruge prekrivene tkaninom (kopča). Jedini dio sustava AtriClip koji ostaje u vašem tijelu nakon postupka zatvaranja aurikule lijevog atrija je kopča.

## 2.2. Indikacije i predviđene skupine pacijenata

AtriClip je indiciran za primjenu u pacijenata koji su izloženi visokom riziku od moždanog udara i/ili za koje licencirani liječnik smatra da bi bili dobri kandidati za trajno zatvaranje aurikule lijevog atrija. Pacijenti mogu uključivati one s fibrilacijom atrija koji su medicinski kontraindicirani za uzimanje oralne antikoagulacije ili koji ne podnose ili ne mogu dugoročno uzimati oralnu antikoagulacijsku terapiju.

## 2.3. Kontraindikacije

Ne možete primiti AtriClip kao proizvod za kontracepciju. Nije indiciran za trajnu sterilizaciju.

Određeni modeli proizvoda AtriClip sadržavaju nitinol, koji je legura nikla i titanija. Ti se modeli ne smiju upotrebljavati ako ste alergični na nitinol ili nikal. Obavijestite svog liječnika ako imate ili sumnjate da imate alergiju ili osjetljivost na nikal ili druge metale. Liječnik će vam pomoći utvrditi jeste li kandidat za druge modele proizvoda AtriClip.

Ne možete primiti proizvod AtriClip ako imate infekciju u krvotoku ili ako imate bakterijski endokarditis (infekciju unutrašnjosti srca).

## 3. Opis proizvoda

### 3.1. Opis proizvoda i materijala/tvari u dodiru s tkivima pacijenta

Sustav AtriClip LAA Exclusion System sadržava: (1) alat (nazvan Selection Guide) koji pomaže vašem liječniku da odredi veličinu kopče koja vam najbolje odgovara i (2) implantabilnu kopču tvornički ugrađenu na proizvod za uvođenje.

Selection Guide sterilna je dodatna oprema koja je izrađena od aluminijske i ima oznake izrađene od stvrdnute poliuretanske tinte. Ne sadržava lateks ili ftalate.

Postoje dvije različite verzije kopče, koje se unaprijed ugrađuju na različite proizvode za uvođenje, ovisno o procjeni liječnika. Proizvodi za uvođenje sadržavaju male količine kobalta, a jedan od proizvoda za uvođenje koji vaš liječnik može upotrebljavati sadržava male količine nikla.

Obje verzije kopče su sterilni, trajni implantati koji ne sadržavaju prirodni gumeni lateks ili ftalate. Jedna verzija kopče oblikovana je kao kutija i sastoji se od titanija, poliuretana, nitinola i pletene tkanine od polietilen tereftalata koja sadržava mali udio titanijevog dioksida. Druga verzija kopče ima oblik slova „V” i sadržava titanij i pletenu tkaninu od polietilen tereftalata, koja sadržava mali udio titanijevog dioksida.

U kopčama nisu pronađeni materijali ili tvari u razinama koje bi predstavljale rizik za pacijenta tijekom vijeka trajanja implantata.

### 3.2. Podaci o ljekovitim tvarima u proizvodu, ako postoje

U proizvodima nema ljekovitih tvari.

### 3.3. Opis načina na koji proizvod postiže predviđeni način djelovanja

AtriClip zatvara aurikulu lijevog atrija od ostatka srca sigurnim i trajnim spajanjem stijenki aurikule lijevog atrija kako bi se stvorila čvrsta brtva kroz koju ne može proći krv ili ugrušci.

### 3.4. Opis dodatne opreme, ako postoji

AtriClip se isporučuje s dodatnom opremom koja se zove Selection Guide. Vaš će liječnik upotrebljavati Selection Guide kako bi lakše odredio odgovarajuću veličinu proizvoda AtriClip koja najbolje odgovara veličini i obliku vaše aurikule lijevog atrija. Nakon što vaš liječnik odabere najbolju veličinu proizvoda AtriClip za vas, Selection Guide neće služiti nikakvoj dodatnoj funkciji i odložit će se u otpad.

#### 4. Rizici i upozorenja

Obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako smatrate da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije predviđen kao zamjena za konzultacije s vašim zdravstvenim djelatnikom ako je to potrebno.

##### 4.1. Kontrola potencijalnih rizika i upravljanje njima

AtriCure je proveo rigoroznu procjenu rizika i aktivnosti upravljanja rizikom za sustav AtriClip. Te su aktivnosti u skladu s internim postupcima društva AtriCure i međunarodnim normama. Smatra se da su komplikacije koje se mogu dogoditi uporabom proizvoda AtriClip i postupkom zatvaranja aurikule lijevog atriya u skladu s onima za slične proizvode i postupke.

##### 4.2. Upozorenja i mjere opreza

Proizvodi za uvođenje kopče sadržavaju neke dijelove od nehrđajućeg čelika. Nehrđajući čelik sadržava nikal i malu količinu kobalta. Neki modeli proizvoda AtriClip uključuju materijal nazvan nitinol, koji sadržava nikal. Trebali biste razgovarati sa svojim liječnikom ako imate alergiju ili osjetljivost na nikal. Kobalt se smatra zabrinjavajućom tvari.

Kopča koja se implantira sadržava metale. Možete se sigurno snimati u sustavu MR odmah nakon implantacije kopče, ali to je potvrđeno samo pod određenim uvjetima. Pitajte svog liječnika o mogućnosti snimanja MR-om nakon implantacije kopče. Dobit ćete karticu implantata koja će sadržavati više informacija o sigurnosti snimanja MR-om nakon implantacije.

Ostala upozorenja i mjere opreza za vašeg liječnika navedene su u uputama za uporabu koje se nalaze u svakom pakiranju sustava AtriClip i u obuci za sustav AtriClip.

##### 4.3. Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji, (FSCA uključujući FSN) ako je primjenjivo

U 2016. godini zabilježena su dva opoziva sustava AtriClip. Jedan je uključivao model PRO2 proizvoda za uvođenje koji se zaključavao u otvorenom položaju. Drugi je uključivao komponentu modela PRO2 proizvoda za uvođenje koja se pokvarila prije kirurškog zahvata. Oba opoziva su od tada zatvorena. Zbog tih problema s proizvodima nije bilo štetnih učinaka na pacijente.

##### 4.4. Preostali rizici i nuspojave

Sljedeći rizici i nuspojave uočeni su u kliničkim ispitivanjima ili pri stvarnoj uporabi proizvoda ili se potencijalno mogu pojaviti s ovom vrstom postupka. Rizici su kao i kod drugih kardioloških operacija.

Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
Alergijska reakcija na anesteziju, antikoagulans, materijal implantata <i>Osip ili otežano disanje zbog alergije</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Anafilaktički šok <i>Teška alergijska reakcija koja može utjecati na krvni tlak i disanje</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Aneurizma <i>Slabljenje dijela stijenke arterije koje uzrokuje abnormalno širenje arterije, oticanje, curenje i/ili pucanje</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Angina <i>Bol u prsima uzrokovana smanjenim dotokom krvi u srce</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko



Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
Aritmija koju je potrebno liječiti (novonastala) <i>Promjena normalnog uzorka otkucaja srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Arterijska ili venska disekcija i/ili perforacija <i>Puknuće ili bušenje unutarnje stijenke arterije ili vene, stvarajući slabu točku koja može dovesti do curenja opasnog po život</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Arteriovenska fistula <i>Abnormalna veza ili prolaz između arterije i vene, koji se mogu steći tijekom medicinskih postupaka u kojima se upotrebljava srčani kateter</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Atelektaza <i>Djelomični ili potpuni kolaps pluća</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Atrio-ezofagealna fistula <i>Često smrtonosna ozljeda jednjaka, obično toplinske prirode</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Atrioventrikularni blok za koji je potreban trajni elektrostimulator srca (novonastali) <i>Blokada normalnih električnih signala koji potiču srce da kuca normalnim tempom, što dovodi do implantacije proizvoda za stimulaciju srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Bol/nelagoda	Može se pojaviti kod 20 ili manje osoba od 100	Uobičajenije
Bol/nelagoda u prsima	Može se pojaviti kod 50 ili manje osoba od 100	Vrlo često
Bubrežna insuficijencija ili zatajenje <i>Loša funkcija ili zatajenje bubrega, što može zahtijevati dijalizu ili transplantaciju bubrega</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Cerebrovaskularni incident (CVA) / TIA / moždani udar (ishemijski ili hemoragijski) <i>CVA se odnosi na moždani udar koji uzrokuje iznenadno oštećenje mozga kada je smanjen dotok krvi u mozak. TIA se odnosi na mali moždani udar, što je prolazna epizoda neurološke disfunkcije uzrokovane gubitkom protoka krvi bez smrti tkiva ili drugih problema sa živcima, leđnom moždinom ili funkcijom mozga. Ishemijski moždani udar odnosi se na iznenadno oštećenje mozga uzrokovano ugruškom ili blokadom u mozgu koja blokira dotok krvi, uzrokujući nedostatak kisika u tim stanicama.</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko

Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
<i>Hemoragijski moždani udar odnosi se na iznenadno oštećenje mozga uzrokovano oticanjem i pritiskom kada dođe do curenja ili puknuća oslabljene krvne žile u mozgu.</i>		
Dehiscencija aurikule lijevog atrija <i>Otvaranje aurikule lijevog atrija</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Embolija lijevog atrija <i>Krvni ugrušak u aurikuli lijevog atrija</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Empijem <i>Nakupljanje gnoja u šupljini tijela, kao što je područje oko srca ili pluća</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Endokarditis (bakterijski) <i>Bakterijska infekcija koja uzrokuje upalu najdubljeg sloja tkiva koji oblaže komore srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Gastrointestinalno krvarenje <i>Krvarenje u bilo kojem dijelu probavnog trakta</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Hematom <i>Nakupljanje krvi izvan krvne žile</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Hematurija <i>Prisutnost krvi u mokraći</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Hemotoraks <i>Nakupljanje krvi u prostoru između stijenke prsnog koša i pluća</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Hipertenzija <i>Visoki krvni tlak</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Hipotenzija <i>Niski krvni tlak</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Hitan slučaj tijekom postupka koji zahtijeva promjenu planiranog pristupa <i>Hitan slučaj koji bi potencijalno mogao zahtijevati kiruršku promjenu na potpunu sternotomiju</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Infarkt miokarda (MI) <i>Srčani udar – smrt srčanog mišića</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Infekcija mjesta kirurškog reza <i>Infekcija koja se javlja nakon operacije u dijelu tijela gdje se operacija dogodila</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Infekcija povezana sa sterilnosti <i>Infekcija uzrokovana nesterilnim instrumentom ili postupkom</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Ishemija <i>Smanjenje kisika u tkivu, obično zbog smanjenog protoka krvi</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Jatrogena ozljeda pluća (npr. postavljanje prsne cijevi) <i>Ozljeda pluća uzrokovana liječenjem, primjerice tijekom postavljanja prsne cijevi</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko

Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
Jatrogena undulacija atriya <i>Undulacija atriya, vrsta poremećaja srčanog ritma u kojem atriji prebrzo kucaju, uzrokovano liječenjem</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Komplikacije vaskularnog pristupa <i>Komplikacije poput tromboze, infekcije, krvarenja ili punktura povezanih s pristupom krvnim žilama</i>	Može se pojaviti kod 20 ili manje osoba od 100	Uobičajenije
Kompresija koronarne arterije <i>Suženje koronarne arterije, što može oštetiti stijenku arterije i smanjiti protok krvi kroz arteriju</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Kongestivno zatajenje srca (novonastalo ili pogoršanje) <i>Kronično stanje u kojem srce ne pumpa krv kako bi trebalo</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Krvarenje za koje je potrebna intervencija <i>Pretjerani gubitak krvi koji zahtijeva transfuziju 2 ili više jedinica krvi</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Lom / nemogućnost uklanjanja proizvoda	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Oštećenje krvne žile <i>Oštećenje arterije ili vene</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ozljeda freničnog živca <i>Paraliza živca koja može uzrokovati podizanje jedne strane dijafragme, što se može pokazati kao otežano disanje</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ozljeda jednjaka <i>Oštećenje jednjaka</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Ozljeda koronarne arterije <i>Pukotina u jednoj od arterija koje opskrbljuju srce krvlju, uzrokujući protok krvi između slojeva</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ozljeda srčanog zaliska <i>Oštećenje srčanog zaliska, reznja tkiva koji kontrolira smjer protoka krvi kroz komore srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ozljeda tkiva	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ozljeda živca (freničnog, grkljanskog, torakalnog itd.) <i>Ozljeda ili oštećenje živca uzrokovano pritiskom, istezanjem ili rezanjem živca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Paraliza dijafragme (jednostrana ili dvostrana) <i>Gubitak kontrole nad dijafragmom zbog ozljede ili bolesti živaca koji kontroliraju njezino kretanje</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Perforacija srca <i>Proboj, pukotina ili rupa u srcu</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Perforacija tkiva <i>Proboj ili rupa u tkivu</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko

Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
Perikarditis <i>Upala perikarda (vrećice oko srca), koja može uzrokovati oštru bol ili osjećaj probadanja</i>	Može se pojaviti kod 20 ili manje osoba od 100	Uobičajenije
Perikardni izljev <i>Abnormalno nakupljanje tekućine u vrećici koja okružuje srce</i>	Može se pojaviti kod 20 ili manje osoba od 100	Uobičajenije
Perzistirajuća bol u prsima <i>Uključuje bol uzrokovanu kirurškim rezom nakon otpusta, a ne anginu</i>	Može se pojaviti kod 20 ili manje osoba od 100	Uobičajenije
Pleuralni izljev <i>Abnormalno nakupljanje tekućine u prostoru oko pluća</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Plućna embolija <i>Blokada u jednoj od plućnih arterija u plućima, često uzrokovana krvnim ugruškom</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Plućni edem <i>Previše tekućine u plućima, što otežava disanje</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Pneumotoraks <i>Nakupljanje zraka u prostoru između stijenke prsnog koša i pluća</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Poremećaji električne provodljivosti <i>Poremećaj električnih impulsa koji kontroliraju otkucaje srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Poremećaji motiliteta želuca <i>Poremećaj kretanja hrane kroz probavni sustav</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Postoperativne komplikacije povezane s embolijom <i>Komplikacije uzrokovane začepljenom arterijom</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Površinska infekcija rane <i>Infekcija u području kože gdje je napravljen kirurški rez</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Produljena uporaba kardiopulmonalne premosnice <i>Produljeno vrijeme tijekom kojeg je srce na premosnici, u kojem se krv preusmjerava iz srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Pseudoaneurizma <i>Lažna aneurizma – nakupljanje krvi koji nastaje kao posljedica rupe koja propušta u arteriji</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Razdiranje aurikule lijevog atrija <i>Pukotina u tkivu aurikule lijevog atrija</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 1000	Iznimno rijetko
Reakcija na lijek <i>Značajna reakcija na bilo koje lijekove povezane s ispitivanjem koja zahtijeva liječenje, uključujući alergijsku reakciju i anafilaktički šok</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko

Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
Respiratorni distress ili zatajenje (problemi s disanjem) <i>Nemogućnost disanja ili otežano disanje</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Rizici anestezije <i>Rizici mogu uključivati mučninu, zbunjenost, grlobolju i druge nuspojave</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ruptura arterije <i>Potpuna pukotina u stijenci arterije</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ruptura atrija <i>Ruptura jedne od gornjih komora srca, koja može propuštati krv u vrećicu koja okružuje srce</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Ruptura jednjaka <i>Proboj, pukotina ili rupa u jednjaku</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Sepsa <i>Komplikacija infekcije koja je opasna po život i koja može dovesti do zatajenja više organa</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Smrt	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Smrt povezana s proizvodom	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Spazam arterije <i>Privremeno stezanje/sužavanje mišića u stijenci arterije, što može usporiti ili zaustaviti protok krvi</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Srčana tamponada <i>Nakupljanje krvi ili tekućine u vrećici oko srca</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Stenoza lijeve cirkumfleksne arterije <i>Suženje lijeve cirkumfleksne arterije, koja je arterija koja prolazi blizu baze aurikule lijevog atrija</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Sustavna nuspojava uslijed korozije proizvoda <i>Upala u više organa ili u cijelom tijelu uzrokovana izlaganjem oštećenim materijalima proizvoda</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Trajni elektrostimulator srca <i>Trajna implantacija proizvoda za stimulaciju srca</i>	Može se pojaviti kod 10 ili manje osoba od 100	Donekle uobičajeno
Trauma dušnika i jednjaka <i>Traumatska ozljeda traheje (dušnika)</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Tromb i/ili tromboembolija (uključujući duboku vensku trombozu) <i>Opstrukcija krvne žile</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko

Potencijalne komplikacije i definicija	Vjerojatnost pojave	
Upala pluća <i>Infekcija koja upali zračne vrećice u jednom ili oba plućna krila</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Uvijanje koronarne arterije <i>Oštar, kutan zaokret na putu koronarne arterije, koji može oštetiti stijenkku arterije i ograničiti protok krvi</i>	Može se pojaviti kod manje od 1 osobe od 1000	Malo vjerojatno
Vrućica	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko
Zračna embolija <i>Zračni mjehurić blokira krvne žile, što može dovesti do srčanog udara, moždanog udara ili smrti</i>	Može se pojaviti kod 5 ili manje osoba od 100	Rijetko

## 5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište (PMCF)

### 5.1. Klinička pozadina proizvoda

AtriClip LAA Exclusion System prvi je put dobio oznaku CE 2009. Između 2010. i 2019. trenutačne generacije proizvoda odobrene su za prodaju na tržištu EU-a. Ovi proizvodi imaju dokazanu kliničku povijest sigurnosti i učinkovitosti.

### 5.2. Klinički dokazi za oznaku CE

Društvo AtriCure je provelo četiri klinička ispitivanja za proučavanje sigurnosti i učinkovitosti proizvoda AtriClips. To je uključivalo prvo ispitivanje na ljudima u Zürichu, ispitivanje EXCLUDE, ispitivanje izvedivosti o moždanom udaru i ispitivanje ATLAS.

Prvim ispitivanjem na ljudima utvrđeno je da je proizvod AtriClip siguran jer nije bilo komplikacija povezanih s proizvodom među 40 liječenih pacijenata. CT snimke sudionika ispitivanja tri mjeseca nakon implantacije proizvoda AtriClip također su pokazale da je proizvod stabilan i učinkovit pri zatvaranju aurikule lijevog atrija, pri čemu su snimke svih pacijenata pokazale potpuno zatvaranje.

Ispitivanje EXCLUDE uključivalo je 70 pacijenata kojima je implantiran proizvod AtriClip. Nijedan od 70 pacijenata nije prijavio štetne događaje uzrokovane proizvodom AtriClip. Među ovom skupinom pacijenata, više od 95 % imalo je potpuno zatvaranje aurikule lijevog atrija tri mjeseca nakon postupka.

Društvo AtriCure testiralo je proizvod AtriClip u malom ispitivanju kako bi procijenilo sigurnost i učinkovitost proizvoda za prevenciju moždanog udara. Deset pacijenata bilo je podvrgnuto postupku, a u devet je uspješno implantirana kopča. Nijedan od pacijenata nije doživio štetne učinke od samog proizvoda ili postupka implantacije. Tri mjeseca kasnije svih devet pacijenata imalo je potpuno zatvaranje aurikule lijevog atrija.

Ispitivanje ATLAS bilo je najveće ispitivanje društva AtriCure u kojima se upotrebljavao proizvod AtriClip. Ovo ispitivanje uključivalo je 376 pacijenata koji su primili kopču. Nije bilo izvješća o moždanom udaru, velikom krvarenju, srčanom udaru ili smrti u kratkom roku nakon operacije. Više od 99 % pacijenata imalo je uspješne ishode zatvaranja prema tradicionalnim definicijama.

AtriCure također prati klinička ispitivanja koja su proveli drugi i pregledava publikacije ispitivanja za informacije o sigurnosti i učinkovitosti za proizvode AtriClip. Mnoge ustanove objavile su studije o pacijentima liječenim proizvodom AtriClip. U tim publikacijama navedena je rijetka incidencija štetnih događaja povezanih s proizvodom koji se javljaju među pacijentima kojima je implantirana kopča. Publikacije pokazuju dosljedno visoke stope uspješnog zatvaranja aurikule lijevog atrija s pomoću proizvoda AtriClip, pri čemu je više od 97 % pacijenata imalo potpuno zatvaranje.

### **5.3. Sigurnost**

Društvo AtriCure i liječnici koji su stručnjaci za zatvaranje aurikule lijevog atrija pregledali su kliničke podatke o sigurnosti proizvoda AtriClip. Zaključili su da je AtriClip siguran i da djeluje na odgovarajući način kada ga pravilno upotrebljavaju obučeni liječnici. Društvo AtriCure identificiralo je stvarne i potencijalne rizike za pacijente koji se liječe proizvodom AtriClip. Ti su rizici smanjeni na najmanju moguću mjeru. AtriCure također ima robustan program nadzora kojim prikuplja informacije o uporabi proizvoda AtriClip. Te informacije uključuju pritužbe, povlačenje proizvoda, informacije o servisiranju i popravku, dodatnu stvarnu uporabu u pacijenata i klinička ispitivanja koja su u tijeku. Više sigurnosnih podataka prikupit će se u kliničkim ispitivanjima ICE-AFIB i LeAAPs društva AtriCure, ispitivanju VCLIP društva AtriCure nakon stavljanja proizvoda na tržište i ispitivanjima koja sponzoriraju ispitivači.

## **6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative**

Kada razmišljate o alternativnom liječenju, preporučuje se da se obratite svom zdravstvenom djelatniku koji može razmotriti vašu individualnu situaciju.

Postoje i drugi načini za zatvaranje aurikule lijevog atrija. Drugi proizvodi mogu se postaviti unutar ili izvan srca kako bi se zatvorila aurikula lijevog atrija. Aurikula lijevog atrija također se može kirurški zatvoriti.

## **7. Predložena obuka za korisnike**

AtriCure pruža sveobuhvatnu obuku i kontinuiranu edukaciju liječnicima koji upotrebljavaju sustav AtriClip. Svim liječnicima koji žele upotrebljavati sustav AtriClip bit će ponuđena početna obuka prije uporabe sustava AtriClip.