



**A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség  
összefoglalása  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**2022. november 18.**

**B verzió**

**ÁTTEKINTÉS**

A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati utasítást, az eszköz biztonságos használatát biztosító legfontosabb dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás ajánlások közzétevése a célfelhasználókkal vagy a betegekkel.

**FELHASZNÁLÓKNAK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÁNT INFORMÁCIÓK:**

E tájékoztató után a betegek számára készült összefoglaló következik.

**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

<b>Termék neve</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Termékcsoport/család alapvető UDI-DI száma</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Gyártó jogi neve, címe és egyedi nyilvántartási száma (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
<b>Az EU-ban működő hivatalos képviselő neve, címe és egyedi nyilvántartási száma (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
<b>Orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája (EMDN) szerinti kód és azonosítás</b>	ACH1: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök ACH2: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PRO1: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PRO2: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PROV: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök ACHV: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök CGG100: Z12059099 – Különböző kardiológiai és szívsebészeti eszközök – Egyéb
<b>Termékosztályozás és szabály (az MDR szerint)</b>	ACH1: III. osztály, 8. szabály ACH2: III. osztály, 8. szabály PRO1: III. osztály, 8. szabály PRO2: III. osztály, 8. szabály PROV: III. osztály, 8. szabály ACHV: III. osztály, 8. szabály CGG100: III. osztály, 6. szabály
<b>Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve</b>	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

<b>Termék neve</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Értesített testület neve, címe és száma</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

### 2.1. Rendeltetés

Az AtriClip LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének lezárására javallott AtriClip eszköz behelyezését és felhelyezését teszi lehetővé.

Az AtriClip Selection Guide (méretválasztó) a bal pitvari fülcse AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel való lezárásához megfelelő AtriClip kapocs méretének megállapításához használatos.

### 2.2. Az eszköz rendeltetése(i) és a célcsoport

*A használat javallatai:*

Az AtriClip LAA Exclusion System a thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegeknél történő használatra javallott, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

Az AtriClip Selection Guide (méretválasztó) a bal pitvari fülcse AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel való lezárásához megfelelő AtriClip kapocs méretének megállapításához használatos.

*Célzott betegpopulációk:*

Thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegek, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

### 2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Ne használja ezt az eszközt a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett elzárására.

Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg ismertén allergiás a nitrinol (nikkel-titán) ötvözetre. *[Megjegyzés: Ez nem vonatkozik a PROV-re és az ACHV-re.]*

Ne használja ezt az eszközt szisztémás fertőzés, bakteriális endocarditis vagy a műtéti terület fertőzése jelenlétében.

*Selection Guide:*

Nem ismertek.

## 3. Az eszköz ismertetése

### 3.1. Az eszköz leírása

*Gillinov–Cosgrove LAA kapocs (AOD1) Előre behelyezett felhelyezőeszközök: ACH1 (1. ábra), ACH2 (2. ábra), PRO1 (3. ábra), PRO2 (4. ábra):*

Az AtriClip LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló Gillinov–Cosgrove LAA-kapcsot (kapocs) tartalmazza. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal ellátott AtriClip LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip LAA Exclusion System egy előre behelyezett kapcsot juttat az LAA-ban a kívánt helyre. A Gillinov–Cosgrove-kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra”.

Az AtriClip LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs 2. osztályú titánból és poliuretánból álló gerendákból és nitinolrugókból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó kötött szövésű polietilén-tereftalát szövet borít.



**1. ábra: AtriClip Standard LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal (ACH1)**



**2. ábra: AtriClip Flex LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal (ACH2)**



**3. ábra: AtriClip PRO LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal (PRO1)**



**4. ábra: AtriClip PRO2 LAA Exclusion System előre betöltött Gillinov–Cosgrove-kapoccsal (PRO2)**

*PRO•V előretöltött kapocsfelhelyező (5. ábra):*

Az AtriClip PRO•V LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló V kapcsot (AOD2) tartalmaz. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett V kapoccsal ellátott AtriClip PRO•V LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip PRO•V LAA Exclusion System egy előre behelyezett kapcsot juttat az LAA-ban a kívánt helyre. A V Clip kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra”.

Az AtriClip PRO•V LAA Exclusion System előre behelyezett V kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs 5. osztályú titánból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó kötött szövésű polietilén-tereftalát szövet borít.



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

*FLEX•V előretöltött kapocsfelhelyező (6. ábra):*

Az AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló V kapocsot tartalmaz. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett V kapoccsal ellátott FLEX•V LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System egy előre behelyezett kapocsot juttat az LAA-ban a kívánt helyre. A V Clip kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra”.

Az AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System előre behelyezett V kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs 5. osztályú titánból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó kötött szövésű polietilén-tereftalát szövet borít.



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

*AtriClip Selection Guide (CGG100, 7. ábra):*

Az AtriClip Selection Guide az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel együtt használható tartozék. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszer összetevői az AtriClip LAA Exclusion Device lezáró eszköz (kapocs), az AtriClip felhelyezőeszköz és a Selection Guide.

A Selection Guide egyetlen betegen használható sebészeti eszköz, amely a megfelelő kapocs kiválasztására szolgál. A Selection Guide formázható, és behelyezhető közvetlenül a bal pitvari fülcse (LAA) mellé méretválasztás céljából. A méretválasztó eszközön található jelzések a képletek értékelésében és a megfelelő kapocsméret kiválasztásában segítenek. A méretválasztó eszközön található jelzések 4 +/- 0,5 mm-rel (0,16 +/- 0,02 hüvelyk) rövidebbek a kapcsok névleges méreteinél, ez a különbség annak a méretváltozásának felel meg, amely a kapocs felhelyezésekor a fülcse összenyomása miatt történik. A szövetvastagság, a fülcse geometriája és egyéb tényezők befolyásolhatják a méretválasztásra vonatkozó döntéseket. Ezért a megfelelő méret kiválasztása az orvos döntése.

A Selection Guide (CGG100) alumíniumból és kikeményített poliuretán tintából álló steril tartozék. Nem tartalmaz latexgumit vagy ftalátokat.



**7. ábra: Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. A termék előző generációja/generációi vagy változata(i), ha van(nak), és a különbségek leírása**

Az AOD1 kapocccsal előretöltött ACH1 kapocsfelhelyező eszközt 2010-ben látták el CE-jelöléssel. Az ACH1 olyan kialakítási variációkkal rendelkezik, amelyek célja, hogy további lehetőségeket biztosítsanak a sebész számára, beleértve a merev szárat, a hengeres kialakítású markolatot és a szárhoz képest 90°-os szögben rögzített, nem csuklós, karika alakú kezelővéget. Az AOD1 kapocs leválasztásához kézzel vágja el a fonalat az ACH1 markolatán lévő fonalvágási zónában.

Az AOD1 kapocccsal előretöltött PRO1 kapocsfelhelyező eszközt 2012-ben látták el CE-jelöléssel. A PRO1 készülék egy olyan alternatív kialakítású eszköz, amelyek célja, hogy további lehetőségeket biztosítson a sebész számára. A PRO1 egy kézzel, függőleges és vízszintes irányban egyaránt  $\pm 30^\circ$ -ban állítható, zárható és reteszelt kezelővéggel van felszerelve. A PRO1 rendelkezik egy karral a markolatán, amely teljesen kinyitja és teljesen nyitott helyzetben rögzíti a kapcsot, valamint egy gombbal a markolaton, amely feloldja a kapcsot, és lezárja. Az ACH1-hez hasonlóan a PRO1 eszköz is karika alakú kezelővéget tartalmaz. A PRO1 tartalmaz egy felhelyezőfület, amelyet meghúzva az AOD1 kapocs és a rögzítővarrat kioldódik a felhelyezőből.

Az AOD1 kapocccsal előretöltött ACH2 kapocsfelhelyező eszközt 2015-ben látták el CE-jelöléssel. Az ACH2 alapja az ACH1 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. Az ACH2 alakítható szárral van ellátva. Az ACH1-hez hasonlóan az ACH2 is egy hengeres fogantyúval, egy nem csuklós, karika alakú kezelővéggel és az AOD1 kapocs kézi felhelyezésének lehetőségével van felszerelve; utóbbi a varratnak a vágási zónában való elvágásával valósul meg.

Az AOD1 kapoccsal előretöltött PRO2 kapocsfelhelyező eszközt 2016-ben látták el CE-jelöléssel. Az PRO2 eszköz alapja az PRO1 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. A PRO1-hez hasonlóan a PRO2 egy kézzel, függőleges és vízszintes irányban egyaránt  $\pm 30^\circ$ -ban állítható, zárható és nyitható kezelővéggel van felszerelve. A PRO2 markolatán aktív csuklós karok találhatók, amelyekkel a kezelővég függőleges és vízszintes hajlítása irányítható. A kezelővég nyitott végű, karika nélküli kialakítású, kisebb átmérőjű (12 mm), mint a PRO1 karika alakú kezelővége. A PRO1-hez hasonlóan a PRO2 tartalmaz egy felhelyezőfület, amelyet meghúzva az AOD1 kapocs és a rögzítővarrat kioldódik a felhelyezőből.

Az AOD2 kapoccsal előretöltött PROV kapocsfelhelyező eszközt 2019-ben látták el CE-jelöléssel. A PROV alapja az PRO2 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. A PROV kezelővége a V alakú AOD2 kapocs befogadására van kialakítva. Az AOD2 kapocs az AOD1 kapocstól az alakjában különbözik (V alakú nyitott végű, illetve téglalap/hurok alakú). Az AOD2 egyetlen darab titánból van megmunkálva, szemben az AOD1-gyel, amely két titángerendából készült, amelyeket poliuretán borít, és nitinol rugók kötnék össze. Az AOD2 először a csúcson záródik, míg az AOD1 egyenesen záródik a teljes hosszában. A PRO1-hez és a PRO2-hez hasonlóan a PROV kapocsfelhelyező eszköz tartalmaz egy felhelyezőfület, amelyet meghúzva az AOD2 kapocs és a rögzítővarrat kioldódik a felhelyezőből.

Az AOD2 kapoccsal előretöltött ACHV kapocsfelhelyező eszközt 2019-ben látták el CE-jelöléssel. Az ACHV alapja az ACH2 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. Az ACHV alternatív nyélkialakítású: forgatható és hajlítható kezelővéggel, illetve pisztolyszerű markolattal rendelkezik, valamint egy kapocskioldó ravasszal, amely az AOD2 kapcsot kioldja a kezelővégből.

Az **1. táblázat** az AtriClip LAA Exclusion System termékkel kapcsolatos változásokat sorolja fel a 2009-es uniós piaci bevezetés óta.

**1. táblázat: Az AtriClip LAA Exclusion System változtatásai**

A változtatás leírása	A változtatás dátuma	Érintett típus(ok)	A változtatás célja
Forgalomba hozatal	2009. szeptember	LAA0*; CGG100	Az első AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide termék forgalomba hozatala az EU-ban.
Az ACH1 hozzáadása a rendszerhez	2010. december	ACH1	Az ACH1 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
A PRO hozzáadása a rendszerhez	2012. december	PRO1	A PRO1 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
A varróanyag módosítása	2014. október	LAA0*, ACH1, PRO1	Selyem helyett poliészter varróanyag használata, hogy megfeleljen az AOD1 kapcsok kötött szövésű poliészter borításához használt nyersanyagoknak.
Kenőanyag hozzáadása a PRO kezelővéghöz	2014. október	PRO1	Kenőanyag hozzáadása a PRO1 kezelővéghöz a csuklós ízület súrlódásának csökkentése érdekében.

A változtatás leírása	A változtatás dátuma	Érintett típus(ok)	A változtatás célja
Az AOD1 kapocs belső csőátmérőjének módosítása	2014. október	LAA0*, ACH1, PRO1	A belső cső átmérője megváltozott a nitinol rugókkal való esetleges interferencia elkerüléséhez az összeszerelés során.
Az ACH2 hozzáadása a rendszerhez	2015. március	ACH2	Az ACH2 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
Az PRO2 hozzáadása a rendszerhez	2016. június	PRO2	Az PRO2 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
A PRO2 felhelyezőeszköz kialakításának és alkatrészeinek megváltoztatása	2017. május	PRO2	A PRO2 felhelyezőeszköz kialakításának és alkatrészeinek kisebb módosításai.
Új beszállító minősítése az AOD1 kapocs anyagához és rugójához	2019. május	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Új beszállító minősítése a kapocs anyagához és rugójához.
A varróanyag beszállítójának változása, alacsony nyúlású varróanyag bevezetése	2019. május	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	A varróanyagok beszállítója beszüntette működését, ezért új varróanyag-beszállító minősítése történt.
A csuklós kábel horgonya kialakításának módosítása	2019. május	PRO1	A szorítólemez és a zsugorcső kialakításának módosítása csatot és alátétet tartalmazó kialakításra a kábelek rögzítése és a kábeleknek a rögzítési pontból való kicsúszásának megelőzése érdekében.
A PROV és az ACHV hozzáadása a rendszerhez	2019. szeptember	PROV, ACHV	A PROV és az ACHV felhelyezőeszközök (előre feltöltve AOD2 kapocssal) hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
Alternatív beszállító és a kapcsok feldolgozásának változtatása: AOD1 titáncsővek és AOD2 szövet	2020. november	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternatív beszállító hozzáadása a beültetett kapcsok összetevőikhez használt két anyaghoz (AOD1 titáncsővek és AOD2 szövet), ami az alkatrészek feldolgozásának a változásával járt.
<i>*Az LAA0 nem tartozik a jelen A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása dokumentum hatálya alá.</i>			



### 3.3. Az eszközzel együttes használatra szolgáló tartozékok leírása

Az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel együtt más, a rendszerhez nem tartozó eszközök is használhatók. Ezek közé tartozhatnak, de nem kizárólagosan a következők:

- Selection Guide (CGG100) (méretválasztó), külön csomagolva
- Legalább 12 mm-es csatlakozó [Megjegyzés: csak PRO2 és PROV.]

### 3.4. Az eszközzel együttes használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek

Nincsenek.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

### 4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Az AtriClip LAA Exclusion System használatával és az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődmények többek között az alábbi táblázatban felsoroltak.

2. táblázat: Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
A cardiopulmonalis vagy extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A műtéti terület fertőzése <sup>10</sup>	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A sterilitással kapcsolatos fertőzés <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
A tervezett behatolás megváltoztatását igénylő sürgősségi esemény az eljárás során	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények <sup>11</sup>	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Állandó pacemaker szükségessége <sup>7</sup>	≤ 10%; 100 emberből ≤ 10	Mérsékeltten gyakori
Állandó pacemakert igénylő (újnan kialakult) AV-blokk	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Allergiás reakció az érzéstelenítő szerre, a véralvadásgátlóra vagy az implantátum anyagára	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Anafilaxiás sokk <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Aneurizma	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Angina	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Artéria- vagy vénadisszekció és/vagy -perforáció	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Arteriaruptura	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Arteriaspasmus	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Arteriovenous fistula	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Atelektázia (súlyos tüdőkollapszus jelentős mértékű tünetekkel, például cianózis, igen súlyos légszomj, nehézlégzés és/vagy szúró fájdalom az érintett oldalon).	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Atrio-oesophagealis fistula <sup>3</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Az anesztéziával kapcsolatos kockázatok	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Az arteria coronaria sinistra ramus circumflexus stenosisa <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Az eszköz korróziója miatt fellépő szisztémás mellékhatás <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Az eszköz törése vagy eltávolíthatatlansága	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Az eszközzel kapcsolatos haláleset	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Bal pitvari embólia <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Beavatkozást igénylő vérzés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/(TIA)/stroke (ischaemiás vagy vérzéses)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Empyema <sup>5</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Endocarditis (bakteriális)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Érkárosodás	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Fájdalom vagy diszkomfort érzés	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Felületes sebfertőzés <sup>9</sup>	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Gastrointestinalis vérzés	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Gyógyszerreakció (jelentős kezelést igénylő reakció bármely, a vizsgálattal kapcsolatos gyógyszerre, beleértve az allergiás reakciót és az anafilaxiás sokkot)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Gyomormotilitási zavarok	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Halál	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Hematoma	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Hematuria	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Hemothorax	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Hypertensio	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Hypotensio	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Iatrogen pitvarfibrilláció <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Iatrogén tüdőszérülés (pl. mellkasi dréncső behelyezésének szükségessége)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Idegsérülés (nervus phrenicus, n. laryngealis, n. thoracicus stb.)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Ingerületvezetési zavarok	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Ischemia	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Kezelést igénylő (újonnan kialakult) ritmuszavar	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Koszorúér megtörtése <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Koszorúér összenyomása <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Koszorúér-sérülés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
LAA-sebsztérválás <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
LAA-szakadás <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Láz	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Légembólia	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés <sup>4</sup>	≤ 50%; 100 emberből ≤ 50	Nagyon gyakori
Nehézlégzés vagy légzési elégtelenség (légzési problémák)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Nervus phrenicus sérülése	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Nyelőcsőrepedés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Nyelőcsősérülés <sup>6</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Pangásos szívelégtelenség (újonnan kialakuló vagy súlyosbodó)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pericardialis effusio	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Pericarditis	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Pitvarrepedés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pleurális folyadékgyülem	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pneumonia <sup>8</sup>	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pneumothorax	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Posztoperatív embóliás szövődmények	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pseudoaneurysma	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Rekeszizom-bénulás (egy- vagy kétoldali)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Sepsis	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívbillentyű-sérülés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívinfarktus (MI)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívperforáció	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívtamponád	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szövetek perforációja <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Szövetsérülés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Tartósan fennálló mellkasi fájdalom (az elbocsátás utáni, a bemetszés helyén fellépő, nem anginás fájdalom)	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Thrombus és/vagy thromboembolia (beleértve a mélyvénás thrombosist)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Trachea és nyelőcső traumája	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Tüdőembólia	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Tüdődödéma	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Veseelégtelenség	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
<p><sup>1</sup> Ha máshogy nincs feltüntetve, a fennmaradó kockázatok valószínűségei az AtriCure által végzett LeAAPS klinikai vizsgálat beleegyező nyilatkozataiból származnak; ezek az eszköz, a beültetés és az eljárások által okozott kockázatok összesített hatását tükrözik.</p> <p><sup>2</sup> A fennmaradó kockázatok valószínűségei az AtriCure kockázatkezelési dokumentációjából származnak. Ezek a forgalomba hozott termékekkel kapcsolatban jelentett panaszok gyakoriságán alapul, amely lehetséges, hogy kisebb a valószínűségeknél.</p> <p><sup>3</sup> A valószínűség forrása: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> A valószínűség forrásai: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> A valószínűség forrása: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p><sup>6</sup> A valószínűség forrása: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> A valószínűség forrásai: 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.</p> <p><sup>8</sup> A valószínűség forrásai: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p><sup>9</sup> A valószínűség forrásai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p><sup>10</sup> A valószínűség forrásai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p><sup>11</sup> A valószínűség forrásai: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>		

#### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

##### Vigyázat! ACH1/ACH2

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képzéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt vérárvadás elmaradása.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.

- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten. A kapocs alkalmazása 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és a képlet teljes elzárását eredményezheti.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Az ACH1 eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelle vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Az ACH2 eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelle, mivel ez a betegnél mellékhatást okozhat.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot a dugattyúval több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

*Figyelem! ACH1/ACH2*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg túl erősen, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- A szár hajlításához ne a felhelyezőhurkot fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításához a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a felhelyezőhurok csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

*Vigyázat! PRO1*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képezésű személyek és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapoccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten. A kapocs alkalmazása 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és a képlet nem teljes elzárását eredményezheti.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.

- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot az aktiválókarral több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! PRO1*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárát, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ne kísérelje meg a felhelyezőhurok csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! PRO2*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képezésű személyek és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.



- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapoccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten. A kapocs alkalmazása 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és a képlet nem teljes elzárását eredményezheti.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkeltre vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Használat előtt megtekintéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rozsdás a felhelyezőeszköz pófáin. A rozsdaképződés elkerülése érdekében a felhelyezőeszközt nem szabad 1 óránál hosszabb ideig használni. Ellenkező esetben szisztémás mellékhatás léphet fel.
- Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot az aktiválókarral több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.

- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! PRO2*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárát, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! PROV*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újrasztilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.

- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcsé teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Használat előtt megtekintéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rozsdás a felhelyezőeszköz pózáin. A rozsdaképződés elkerülése érdekében a felhelyezőeszközt nem szabad 1 óránál hosszabb ideig használni. Ellenkező esetben szisztémás mellékhatás léphet fel.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

*Figyelem! PROV*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

*Vigyázat! ACHV*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képezéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újristilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapoccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelre vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.

- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! ACHV*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- A szár hajlításához ne a kezelővéget fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításhoz a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár teljes hosszúságában formázható, és bármilyen irányú, legfeljebb 45°-os hajlításra szolgál. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a kezelővég csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Ne kísérelje meg az eszköz kezelővégét elforgatni, mielőtt feloldaná a rögzítését. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! Selection Guide*

- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és **NE HASZNÁLJA**.
- A méretválasztó használata során ne alkalmazzon túl nagy erőt. A túl nagy erő a szövetek sérülését okozhatja.
- Használat előtt olvassa el a méretválasztóra vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. A méretválasztót csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. Az eszköz nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy súlyos sérüléshez vezethet.
- Ne hajlítsa meg a méretválasztót a jelzéseket tartalmazó részénél. Ez a megfelelő AtriClip méretének helytelen meghatározásához vezethet. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- **TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI.** A méretválasztó STERILEN kerül forgalomba, és csak **EGYSZER** használatos. Az újrasztelizálás a beteg sérülését okozhatja.
- Az AtriClip kapocs megfelelő méretének megállapításakor gondosan járjon el. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelle, mivel ez a betegnél mellékhatást okozhat.

*Figyelem! Selection Guide*

- A méretválasztó eszköz csak segítségként szolgál a megfelelő kapocs kiválasztásához.
- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.

**4.3. Egyéb releváns biztonságossági szempontok, beleértve a helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalását, ha van(nak)**

*MR-biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás Gillinov–Cosgrove-kapocs (előre behelyezve az ACH1, ACH2, PRO1 és PRO2 eszközökbe)*

- Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra: Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a Gillinov–Cosgrove-kapocs feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel közvetlenül a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:
  - Kizárólag 1,5 T vagy 3 T térerősségű statikus mágneses mező
  - A mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált érték)
  - Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány (SAR) legfeljebb 4 W/kg 15 perces vizsgálat esetén (impulzusszekvenciánként) az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában.
  - A megadott vizsgálati feltételek mellett a Gillinov–Cosgrove-kapocs várhatóan legfeljebb 2,9 °C (5,22 °F) hőmérséklet-növekedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).
- Műtermékre vonatkozó tájékoztatás: A nem klinikai vizsgálat során 3 T térerősségű MR-rendszerben, gradiensecho impulzusszekvencia esetén a Gillinov–Cosgrove-kapocs által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel (0,39 hüvelyk) terjedt túl a Gillinov–Cosgrove-kapocs képén.

*MR-biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás V kapocs (előretöltve a PROV és az ACHV készülékeken)*

- Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra: Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a V Clip kapocs feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel közvetlenül a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:
  - Kizárólag 1,5 T vagy 3 T térerősségű statikus mágneses mező
  - A mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált érték)
  - Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány (SAR) legfeljebb 4 W/kg 15 perces vizsgálat esetén (impulzusszekvenciánként) az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában.
  - A megadott vizsgálati feltételek mellett a V Clip kapocs várhatóan legfeljebb 3,1 °C (5,58 °F) hőmérséklet-növekedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).

- Műtermékre vonatkozó tájékoztatás: A nem klinikai vizsgálat során 3 T térerősségű MR-rendszerben, gradiensecho impulzusszekvencia esetén a V Clip kapocs által okozott képműtermék körülbelül 20 mm-rel (0,79 hüvelyk) terjedt túl a V Clip kapocs képén.

#### *Termékvisszahívások*

- 2016. január 01. óta két visszahívás történt az AtriClip LAA Exclusion System termékkel kapcsolatban. A 2016. szeptember 22-én indított visszahívás az EU-ban és az Egyesült Államokban értékesített PRO2 eszközöket érintette. A visszahívás oka az volt, hogy a felhelyező eszköz nyitott állásban reteszeltődött. A második visszahívás is az EU-ban és az Egyesült Államokban lévő PRO2 készülékeket is érintette. A 2016. november 30-án indított visszahívás a PRO2 pófájának műtét előtti törésével kapcsolatos panasz miatt indult. Mindkét visszahívás azóta lezárult. Nem fordultak elő olyan problémák az eszközökkel kapcsolatban, amelyek a betegeknek kárt okoztak volna.

### **5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása**

Ez a szakasz átfogóan összefoglalja a klinikai értékelés eredményeit és a klinikai adatokat, amelyek a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelés megerősítéséhez, a nemkívánatos mellékhatások értékeléséhez és az előny-kockázat arány elfogadhatóságához szükséges klinikai bizonyítékokat képezik. Tartalmazza az összes klinikai adat összefoglalását, legyen az akár kedvező, akár kedvezőtlen, akár nem egyértelmű.

#### **5.1. Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok, ha vannak**

A bejelentett szervezet az AOD2 (V kapocs) és az előretöltött felhelyezőeszközök, a PROV és az ACHV megfelelését az egyenértékűség alapján értékelte. Az AOD2 egyenértékűnek bizonyult az AOD1-gyel (Gillinov–Cosgrove-kapocs), a PROV bizonyítottan egyenértékű a PRO2-vel, az ACHV pedig egyenértékűnek bizonyult az ACH2-vel. E termékek mindegyike az Európai Unióban jogilag örökölt eszköznek minősül, és mindegyik a jelen biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója hatálya alá tartozik. Az ezeket az eszközöket támogató klinikai vizsgálatokat az alábbi 5.2. szakasz ismerteti.

#### **5.2. A CE-jelölés megszerzése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak**

Az AtriCure négy befejezett klinikai vizsgálatot támogatott: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study és ATLAS. Ezeket a klinikai vizsgálatokat az alábbi táblázatok foglalják össze.

## 3. táblázat: A Zurich Clinical Trial összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 on clinicaltrials.gov]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	Gillinov–Cosgrove Clip újrafelhasználható felhelyezőeszközzel <sup>2</sup> és Selection Guide
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A bal pitvari fülcse (LAA) lezárása pitvarfibrillációban (AF) szenvedő betegeknél, akik elektív nyílt szívműtéten esnek át.
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az AtriClip eszköz akut és hosszú távú biztonságossága (30 nap és 3 év közötti követési idő)</li> <li>• Az AtriClip eszköz akut és hosszú távú, az LAA lezárásában mutató hatásossága (3 hónap és 3 év közötti követési idő)</li> </ul>
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<p><u>A vizsgálat kialakítása:</u> Egyágú, nyílt, egy központban végzett, prospektív, emberen elsőként végzett vizsgálat</p> <p><u>Követési időtartam:</u> 3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, 36 hónap</p>
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<p><u>Biztonságosság:</u> A vizsgálat biztonságossági végpontja a következő, az eszközzel kapcsolatos szövődmények bármelyikének előfordulása volt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stroke vagy tranzienis ischaemiás attack (TIA)</li> <li>○ Az eszköz elmozdulása</li> <li>○ Fertőzés (helyi és általános)</li> <li>○ Súlyos nemkívánatos kardiológiai esemény (MACE)</li> <li>○ A szomszédos szövetek sérülése/eróziója</li> </ul> <p><u>Teljesítőképesség:</u> A vizsgálat hatásossági végpontjai a következő hemodinamikai paraméterek voltak, amelyek megerősítették, hogy az LAA-ban nincs véráramlás:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Közvetlen megtekintés és nyomásmérés (LAA) az implantációnál (akut)</li> <li>○ Intraoperatív EKG-vizsgálat (akut)</li> <li>○ CT-vizsgálat (3 hónap, 12 hónap, 24 hónap és 36 hónap után)</li> </ul>
<b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az anamnézisben szereplő dokumentált (paroxizmális, perzisztáló vagy állandó) AF [egy epizód a bevonást megelőző 12 hónapban]</li> <li>○ Elektív labirintusképzési (Maze) eljárás</li> <li>○ Megfelelő anatómiai helyzet</li> </ul>

<sup>1</sup> A Zurich Clinical Trial eredményeit közzétették. A vizsgálat első eredményeinek irodalmi hivatkozása: *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74.* A vizsgálat első eredményeinek irodalmi hivatkozása: *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31.* Long-term follow-up for the 40 Zurich Clinical Trial patients and 251 institutional registry patients is published in *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14.*

<sup>2</sup> Az újrafelhasználható felhelyezőeszköz a jelenleg forgalmazott AtriClip LAA Exclusion System korábbi generációja. Az újrafelhasználható felhelyezőeszköz nem tartozik a jelen A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása dokumentum hatálya alá.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A tájékoztatáson alapuló beleegyezés aláírására képes és hajlandó beteg</li> <li>○ 18 év feletti életkor</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intenzív osztályon kezelt betegek, akiknél az alábbiak bármelyike fennállt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravénás katekolamin alkalmazása</li> <li>▪ lélegeztetőgéppel végzett kezelés vagy &lt; 1,8 l/perces szívindex</li> </ul> </li> <li>○ Ismételt szívműtét</li> <li>○ Szisztémás vagy gyulladáscsökkentő megbetegedés</li> <li>○ Dialízis</li> <li>○ Friss szívinfarktus (&lt; 21 nap)</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő pericarditis</li> <li>○ Más eszközzel vagy gyógyszerrel végzett vizsgálatban való részvétel</li> <li>○ A beteg ismert érzékenysége vagy allergiája az eszköz bármely összetevőjére</li> <li>○ Terhesség</li> </ul>												
<b>Bevont alanyok száma</b>	Negyvenegy (41) beteget vontak be a vizsgálatba, és 40-et kezeltek. A kezelt betegek közül négyenél a korai halálozás történt nem eszközzel összefüggő okok miatt. Így 36 beteget vontak be a követésbe.												
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<p>A 41 bevont beteg kiindulási jellemzőit az alábbiakban mutatjuk be.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jellemző</th> <th>Érték</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Férfi, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Nő, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Átlagéletkor, év</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maximális életkor, év</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimális életkor, év</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Jellemző	Érték	Férfi, n (%)	25 (61%)	Nő, n (%)	16 (39%)	Átlagéletkor, év	69	Maximális életkor, év	84	Minimális életkor, év	44
Jellemző	Érték												
Férfi, n (%)	25 (61%)												
Nő, n (%)	16 (39%)												
Átlagéletkor, év	69												
Maximális életkor, év	84												
Minimális életkor, év	44												
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>A vizsgálatba beválasztható betegeknél olyan elektív szívűtétet terveztek, amelynek során bármilyen típusú, az AF ablációjára szolgáló eljárást terveztek.</p> <p>Azoknak a betegeknél, akik megfeleltek a vizsgálat bevonási/kizárási kritériumainak, egyidejűleg beültették az AtriClip-et, és három évig fizikális vizsgálat, laboratóriumi vizsgálatok, elektrokardiogram, mellkasröntgen és CT-vizsgálatok segítségével követték őket.</p>												

	<p>A betegnek a tervezett műtéti eljárásra való rutinszerű előkészítése után és a mellkas megnyitása előtt transoesophagealis echokardiográfiát (TEE) végeztek annak megerősítésére, hogy nincs trombus az LA-ban vagy az LAA-ban. A megfelelő elhelyezés után a kapcsot bezárták, a felhelyezőeszközt eltávolították a kapocsról, és kivették a steril mezőből. A kapocs megfelelő elhelyezése azt jelentette, hogy a kapocs a olyan közel volt a fülcse alapjához, amennyire anatómiailag lehetséges, valamint az LA tetejéhez képest keresztirányban.</p> <p>A kapcsot a protézis behelyezése előtt alkalmazták, ha a mitrális billentyű cseréjét végezték. Az összes többi, kardiopulmonális bypass mellett végzett esetben a kapcsot közvetlenül az aorta-keresztcsipesz megnyitása előtt helyezték fel. Ha nem végeztek coronariabypassst, a kapcsot a myocardium revaszkularizációja után alkalmazták.</p>
<p><b>Az eredmények összefoglalása</b></p>	<p><u>A műtét sikeressége:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nem érkezett jelentés a kapocs áthelyezéséről; minden kapcsot egyetlen próbálkozással helyeztek fel.</li> </ul> <p><u>Halálozás:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A korai halálozás 10% volt (40 betegből 4) a nem az eszközzel kapcsolatos okok miatt. Ezek közé tartoztak: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogén tüdővérzés (a műtét utáni 1. napon)</li> <li>▪ akut posztoperatív májelégtelenség (a műtét utáni 16. napon)</li> <li>▪ aorta szakadás miatti vérzés az aortotómia varratvonalánál (a műtét utáni 20. napon)</li> <li>▪ túlzott antikoaguláció által okozott szívtamponád (a műtét utáni 24. napon)</li> </ul> </li> <li>○ A késői halálozás 11,1% volt (36 betegből 4) a nem az eszközzel kapcsolatos okok miatt. Ezek közé tartoztak: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ szív- és veseelégtelenség (8 hónappal a műtét után)</li> <li>▪ tüdőgyulladás (22 hónappal a műtét után)</li> <li>▪ a mitralis billentyű endocarditise (28 hónappal a műtét után)</li> <li>▪ áttétes rosszindulatú daganat (32 hónappal a műtét után)</li> </ul> </li> <li>○ E halálesetek egyike sem kapcsolódott az eszközhöz vagy a vizsgálatban való részvételhez, amint azt a független boncolási jelentés és az adatbiztonságossági felülvizsgálata bizonyította.</li> </ul>

	<p><u>Biztonságosság:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A vizsgálat során nem fordult elő a kapocccsal vagy a felhelyezőeszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény.</li> <li>○ A hároméves mortalitás és a súlyos szövődmények az N=36 betegnél a következők voltak:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="870 407 1414 940"> <thead> <tr> <th>Biztonságossági kimenetel</th> <th>Betegek száma (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Teljes mortalitás</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Az eszközzel kapcsolatos mortalitás</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Stroke</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Tranziens ischaemiás attack</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Szívinfarktus</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Szívelégtelenség</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Arrhythmia</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endocarditis</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Veseelégtelenség</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Tüdőelégtelenség</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Májelégtelenség</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonia</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Rosszindulatú daganat</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Teljesítőképesség:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az elbocsátás előtti mellkasröntgen-felvételek azt mutatták, hogy az AtriClip minden esetben megfelelően és stabilan volt elhelyezve.</li> <li>○ A CT-vizsgálatok megerősítették az AtriClip elhelyezését, és az összes elvégzett CT-vizsgálat (posztoperatív, 3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, illetve 36 hónap után) a fülcsé teljes lezárását mutatta.</li> <li>○ 36 hónap után az LAA lezárása minden túlélő betegnél (32-ből 32, 100%) teljes volt, és nem mutatkozott véráramlás a fülcsében.</li> <li>○ Az egyes kontrollvizsgálatok alkalmával egyik betegnél sem volt &gt; 1 cm-es LAA-nyakmaradvány (posztoperatív, 3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, illetve 36 hónap után).</li> <li>○ A 36 hónap utáni képalkotó ellenőrzés a kapocs stabilitását mutatta.</li> </ul>	Biztonságossági kimenetel	Betegek száma (n, % n/N)	Teljes mortalitás	4 (10,8%)	Az eszközzel kapcsolatos mortalitás	0 (0%)	Stroke	0 (0%)	Tranziens ischaemiás attack	1 (2,7%)	Szívinfarktus	1 (2,7%)	Szívelégtelenség	1 (2,7%)	Arrhythmia	1 (2,7%)	Endocarditis	1 (2,7%)	Veseelégtelenség	1 (2,7%)	Tüdőelégtelenség	0 (0%)	Májelégtelenség	1 (2,7%)	Pneumonia	2 (5,2%)	Rosszindulatú daganat	1 (2,7%)
Biztonságossági kimenetel	Betegek száma (n, % n/N)																												
Teljes mortalitás	4 (10,8%)																												
Az eszközzel kapcsolatos mortalitás	0 (0%)																												
Stroke	0 (0%)																												
Tranziens ischaemiás attack	1 (2,7%)																												
Szívinfarktus	1 (2,7%)																												
Szívelégtelenség	1 (2,7%)																												
Arrhythmia	1 (2,7%)																												
Endocarditis	1 (2,7%)																												
Veseelégtelenség	1 (2,7%)																												
Tüdőelégtelenség	0 (0%)																												
Májelégtelenség	1 (2,7%)																												
Pneumonia	2 (5,2%)																												
Rosszindulatú daganat	1 (2,7%)																												
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Egyágú vizsgálati terv</li> <li>○ Egyetlen központ</li> <li>○ A vizsgálat az AtriClip eszközt csak kiegészítő terápiás lehetőségként értékelte a szívűtéten átesett betegeknek; az eszközt nem értékelték az önmagában fennálló AF kezelésében a stroke megelőzése céljából.</li> </ul>																												
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Nem jelentették.																												

## 4. táblázat: Az EXCLUDE Trial összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 on clinicaltrials.gov]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	Gillinov–Cosgrove Clip (első generációs felhelyezőeszközzel)
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	Ebben a vizsgálatban a kapcsot kizárólag a szív bal pitvari fülcséjének nyitott lezárásának javallatával alkalmazták.
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	A vizsgálat célja az AtriClip LAA-lezáró eszköz akut biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a stroke szempontjából magas kockázatú betegeknél végzett egyidejű szívűműtétek során.
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<u>A vizsgálat kialakítása:</u> Prospektív, egykarú, többközpontú, nem randomizált vizsgálat. <u>Követési időtartam:</u> Elsődleges biztonságossági végpont 30 napig; elsődleges hatásossági végpont 3 hónapig; általános egészségi és kardiológiai állapot, gyógyszerek, NYHA-osztályozás és nemkívánatos események dokumentálása 24 hónapig.
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<u>Biztonságosság:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az elsődleges biztonságossági végpont az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos események (például LAA-szakadás, szövetsérülés vagy beavatkozást igénylő vérzés) gyakorisága volt a beavatkozást követő 30. napig vagy a kórházból való elbocsátásig, attól függően, hogy melyik volt később.</li> </ul> <u>Teljesítőképesség:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a betegek azon százalékos aránya volt, akiknél az LAA teljes lezárása volt tapasztalható intraoperatíván TEE-vel és 3 hónappal a beavatkozás után a CT-felvételen. A teljes lezárást úgy definiálták, hogy a LA és az LAA között nem történt folyadék áramlása. Ha az LAA-üreg továbbra is kapcsolatban maradt a LA-val, az elsődleges hatásossági végpontot nem érték el, és az esetet sikertelen kezelésnek minősítették. Az LAA lezárása teljességének intraoperatív ellenőrzését a vizsgálóorvos vizuálisan is elvégezte. Ha az LAA ürege nem volt láthatóan teljesen elzárva, az elsődleges hatásossági végpontot nem érték el, és az esetet sikertelen kezelésnek minősítették.</li> </ul>

<sup>3</sup> Az EXCLUDE Trial eredményeinek hivatkozása: *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az eszköz teljesítőképességének értékelésére szolgáló másodlagos végpontok a következők voltak: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az eszköz elhelyezésének sikere: Az eszköz sikeres beültetésének sikere a célhelyre.</li> <li>▪ A betegre vonatkozó technikai sikeresség: Az AtriClip sikeres beültetése a betegbe.</li> <li>▪ Eljáráson belüli sikeresség: Az LAA lezárásának megfigyelése a beavatkozás során vizuálisan és TEE-vel értékelve is.</li> <li>▪ Három hónap utáni sikeresség: Az LAA lezárása a CT-angiogram központi laboratóriumi felülvizsgálata alapján vagy a TEE alapján (amelyet a helyszínen az EXCLUDE vizsgálatban részt nem vevő echokardiográfias szakember értékelt) azokban az esetekben, amikor a CT nem volt kivitelezhető emelkedett kreatininszint vagy kontrasztanyag-allergia miatt.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b></p>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <math>\geq 18</math> éves kor</li> <li>○ Annak a feltételezése, hogy az LAA lezárása hasznos lesz és az alábbi kockázati tényezők valamelyike: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-pontszám <math>&gt; 2</math></li> <li>▪ <math>&gt; 75</math> éves életkor</li> <li>▪ Hypertonia és <math>&gt; 65</math> éves kor</li> <li>▪ Az anamnézisben szereplő pitvarfibrilláció (bármilyen besorolás szerint)</li> <li>▪ Korábban elszenvedett stroke</li> </ul> </li> <li>○ Tervezett elektív, nem endoszkópos szívsebészeti beavatkozás(ok), beleértve a szív-műtétet is, az alábbiak közül egy vagy több miatt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitrális billentyű helyreállítása vagy cseréje</li> <li>▪ Aortabillentyű helyreállítása vagy cseréje</li> <li>▪ Tricuspidalis billentyű helyreállítása vagy cseréje</li> <li>▪ Coronariabypass-műtét</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Egyidejűleg végzett sebészeti (abláció vagy vágás és varrás) labirintusképzési eljárás</li> <li>▪ Nyílt foramen ovale (PFO) lezárása</li> <li>▪ Pitvari szeptumdefektus (ASD) helyreállítása az eszköz beültetésével szív- és tüdőbypass alatt vagy arra felkészülve</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni</li> <li>○ A várható élettartam <math>\geq 2</math> év</li> <li>○ Hajlandó és képes visszatérni a tervezett ellenőrző vizsgálatokra</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Korábbi szívűtét</li> <li>○ Az LAA-ban vagy LA-ban lévő trombus, amelyet nem lehet eltávolítani a kapocs behelyezése előtt</li> <li>○ Olyan betegek, akiknél a CABG-től, szívbílyentyűűtétűtől, műtétű (abláció vagy vágás és varrás) labirintusképzésű eljárásűtől, PFO-zárásűtől, illetve ASD-korrekcűióűtől eltérő műtétűre volt szűkség</li> <li>○ NYHA IV. osztályű szívélgtelenség tűnetei</li> <li>○ Sűrgűs szívűtét szűkségessége (pl. kardiogén sokk)</li> <li>○ Kreatininszint <math>&gt; 200 \mu\text{mol/L}</math></li> <li>○ Az intraoperatív értékelés alapján az LAA nem alkalmas a lezárásra</li> <li>○ Aktuálisán diagnosztizált aktív szisztémás fertűzés</li> <li>○ Dialízist igénylű veseelgtelenség vagy májelgtelenség</li> <li>○ Ismert drog- és/vagy alkoholfűggűség</li> <li>○ Olyan mentális károsodás vagy egyéb olyan állapot, amely nem teszi lehetőűvé, hogy az alany megértse a vizsgálat jellegét, jelentűsűgét és terjedelmét</li> <li>○ Terhesség vagy teherbe esési szándék a vizsgálati kezelést követű 12 hónapon belül</li> <li>○ Intraaorticus ballonpumpa vagy intravénás inotrop szerek szűkségessége a műtét előtt</li> <li>○ Korábban mellkasi sugárkezelésben részesűlt betegek</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aktuálisan kemoterápiában részesülő betegek</li> <li>○ Orális vagy injekciós szteroidokkal tartósan kezelt betegek (kivéve a légzőszervi megbetegedések miatt szakaszosan alkalmazott inhalációs szteroidokat)</li> <li>○ Ismert kötőszöveti betegségben szenvedő betegek</li> </ul>
<b>Bevont alanyok száma</b>	Az Egyesült Államok 7 vizsgálóközpontjából hetvenegy (71) alany vett részt a vizsgálatban. Egy beteget a besorolás után kizártak, mivel az LAA túl kicsi volt, és nem felelt meg a beválaszthatósági kritériumoknak. Az AtriClip eszközt 70 betegbe ültették be.
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<p><u>A betegek demográfiai adatai (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medián életkor: 74 év (szélső értékek: 48–87)</li> <li>○ Férfiak: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Nők: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Fehér bőrszín: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Fekete bőrszín: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Spanyol-Amerikai származás: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Median ejakciós frakció: 55% (szélső értékek: 20–90%)</li> <li>○ Bal pitvar medián mérete: 4,6 cm (szélső értékek: 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő AF 47,9% (34/71)</li> <li>○ CHADS-pontszám &gt; 2: 38% (27/71)</li> <li>○ &gt; 75 éves életkor: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Hypertonia és &gt; 65 éves életkor: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Korábban elszenvedett stroke: 8,5% (6/71)</li> </ul> <p><u>Műtéti beavatkozás (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Mitrális billentyű cseréje: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Mitrális billentyű cseréje: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Tricuspidalis billentyű cseréje: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Aortabillentyű cseréje: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Pitvari szeptumdefektus vagy nyitott foramen ovale lezárása: 0% (0/71)</li> <li>○ Sebészeti (abláció vagy vágás és varrás) labirintusképzési eljárás 35,2% (25/71)</li> </ul>

<p><b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b></p>	<p>A szternotómia előtt az LAA-t intraoperatív echokardiográfiával kivizsgálták, hogy biztosítsák, hogy nincs pitvari trombus.</p> <p>A szternotómia után a műtét során az eszköz behelyezését végezhettk a cardiopulmonalis bypass előtt, közben vagy a nélkül, a sebész preferenciája alapján.</p> <p>Az LAA eredésének méretét megmérték, és kiválasztották a megfelelő méretű kapcsot. A szívét jobbra forgatták, hogy az LAA láthatóvá váljon. A kapcsot a fülcse eredésénél helyezték el, elkerülve az arteria circumflexát és a tüdőartériákat. Ha a kapocs elhelyezkedése nem volt kielégítő, a felhelyezés előtt áthelyezték. Miután a kapocs az optimális pozícióba került bezárták, és kézzel leoldották a felhelyező eszköztől. A sikeres LAA-lezárást intraoperatív TEE-vel értékelték.</p> <p>Az elsődleges biztonságossági végpontot a 30 napon belüli, az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események (AE-k) képezték. A sikeres LAA-lezárás elsődleges hatásossági végpontja az LAA-ba történő áramlás intraprocedurális TEE-vizsgálattal megállapított lezárásából és a 3 hónap utáni ellenőrzés során végzett komputertomográfiás angiográfiával (CTA) igazolt lezárásából álló összetett végpont volt. Azoknál a betegeknél, akiknél allergia vagy rossz vesefunkció miatt nem volt lehetséges intravénás kontrasztanyag beadása a CTA-hoz, TEE-vizsgálatot végeztek. A fülcse lezárásának hatásosságát egy független központi laboratórium ítélte meg.</p>
<p><b>Az eredmények összefoglalása</b></p>	<p><u>Intraoperatív biztonságosság:</u> Az AtriClip eszközzel kezelt 70 betegnél nem fordult elő a fülcse, az arteria circumflexa vagy a tüdőartéria sérülése. Egyetlen betegnél sem lépett fel a fülcse vérzése, és egyetlen betegnél sem volt szükség varrattal történő korrekcióra sem.</p> <p><u>Intraoperatív teljesítőképesség:</u> A kapocs a 70 beteg egyikénél sem mozdult el a beültetés után, és egyik betegnél sem volt szükség a kapocs vagy az LAA eltávolítására. Intraoperatíván 70 betegből 67-nél (95,7%) sikerült lezárni az LAA-t a posztoperatív TEE-vel értékelve. A fennmaradó 3 betegnél kis csont megmaradt.</p>



	<p><u>Elsődleges biztonságossági végpont (a 30. napig előfordult nemkívánatos események):</u> Az alábbiakban felsoroljuk azon betegek számát (összesen 70-ből) és százalékos arányát, akiknél az eljárást követő 30 napon belül nemkívánatos esemény (AE) történt. Nem lépett fel az LAA lezárásának vagy az AtriClip eszköznek tulajdonítható esemény.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikuláris blokk: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Congestiv szívelégtelenség: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinalis vérzés: 1,4% (1/70)</li> <li>○ A bemetszés területének fertőzése: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Vérzés a műtét közben: 4,3% (3/70)</li> <li>○ A beavatkozást követő vérzés: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Az ejekciós frakció csökkenése: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Veseelégtelenség: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Pleuralis folyadékgyülem: 7,1% (5/70)</li> <li>○ Tüdőembólia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Mélyvénás trombózis: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hypotensio: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Az eszközzel kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> <li>○ A kapocs behelyezésével kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Elsődleges hatásossági végpont (3 hónap után megállapított sikeres LAA-lezárás):</u> Az alábbiakban ismertetjük azon betegek számát (61-ből) és százalékos arányát, akiknél a beavatkozást követő 3 hónap múlva az LAA teljes lezárása kimutatható volt CT- vagy TEE-vizsgálattal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 hónap utáni sikeresség a központi laboratóriumban végzett CT-vizsgálat alapján: 98,2% (55/56)</li> <li>○ 3 hónap utáni sikeresség a vizsgálóhelyen végzett TEE-vizsgálat alapján: 100% (5/5)</li> </ul> <p>Az elsődleges hatékonysági végpont, azaz a TEE-vel megállapított intraprocedurális lezárás és a CTA-val vagy TEE-vel 3 hónap múlva megállapított lezárás 95,1% volt (58/61).</p>
--	--

	<p><u>További biztonságossági értékelés (a 6. hónapig előfordult nemkívánatos események):</u> Az alábbiakban felsoroljuk azon betegek számát (összesen 70-ből) és százalékos arányát, akiknél az eljárást követő 6 hónapon belül nemkívánatos esemény (AE) történt. Nem lépett fel az LAA lezárásának vagy az AtriClip eszköznek tulajdonítható esemény.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikuláris blokk: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Congestiv szívelégtelenség: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinalis vérzés: 1,4% (1/70)</li> <li>○ A bemetszés területének fertőzése: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Vérzés a műtét közben: 4,3% (3/70)</li> <li>○ A beavatkozást követő vérzés: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Az ejekciós frakció csökkenése: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Veseelégtelenség: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Pleuralis folyadékgyülem: 8,6% (6/70)</li> <li>○ Tüdőembólia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Mélyvénás trombózis: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hypotensio: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Az eszközzel kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> <li>○ A kapocs behelyezésével kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> </ul>
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Képzővizsgálattal rövid ideig (3 hónap) történt az ellenőrzés, bár a klinikai követés 12 hónapig tartott.</li> <li>○ Kis betegcsoport (N=70).</li> <li>○ A vizsgálat statisztikai ereje nem volt elegendő ahhoz, hogy meg lehessen határozni a stroke kockázatának csökkentését vagy az AtriClip hatékonyságát a stroke megelőzésében.</li> </ul>

<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	<p>Öt esetben a kezelő úgy ítélte meg, hogy az eredmények optimalizálása érdekében az AtriClip eltávolítása vagy az AtriClip elhelyezésének módosítása szükséges. Egy esetben a kiválasztott eszköz túl nagy méretű volt, ezért eltávolították, és egy kisebb eszközt sikeresen beültettek. Ez klinikai szövődmények nélkül történt, és a fülcsé sikeres lezárását megerősítették a műtét során és három hónap után is. Négy esetben a kezelő úgy ítélte meg, hogy kedvező hatású az AtriClip elhelyezésének módosítása. Az eszközöket már felhelyezték, azonban az orvos úgy vélte, hogy nem az optimális pozícióban volt, ezért módosította a helyét az LAA-n. Mindegyik alanyánál sikeresen, szövődmények nélkül megtörtént el az LAA lezárása. Ez a gyakorlat a protokolltól való eltérésnek minősül, és nem ajánlott, azonban sikeresen alkalmazták, hogy a betegek számára optimális eredményeket érjenek el.</p>
--	---

#### 5. táblázat: A Stroke Feasibility Study összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 on clinicaltrials.gov]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	<p>Ebben a vizsgálatban az eszközt a szív bal pitvari fülcséje (LAA) lezárásának javallatával, minimálisan invazív műtéttel alkalmazták.</p> <p><i>A javasolt javallat a következő volt: Az AtriClip rendeltetése, hogy csökkentse a stroke és a szisztémás embólia kockázatát olyan nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, akiknél a hosszú távú orális antikoagulációs kezelés belgyógyászati szempontból ellenjavallt.</i></p>
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	<p>A megvalósíthatósági vizsgálat célja az AtriClip kezdeti, 3 hónappal az implantáció után értékelt eljárásbeli biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a stroke-profilaxis (azaz a stroke megelőzése) szempontjából olyan, nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, akiknél a tartós orális antikoagulációs kezelés belgyógyászati szempontból ellenjavallott.</p>
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<p><u>A vizsgálat kialakítása:</u> Prospektív, több központban végzett, egyágú megvalósíthatósági vizsgálat.</p> <p><u>Követési időtartam:</u> A betegeket a kórházból való elbocsátás előtt, valamint 30 nappal, 3 hónappal és 6 hónappal a vizsgálat tárgyát képező eljárás után értékelték.</p>

<p><b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b></p>	<p><u>Elsődleges biztonságossági végpont:</u> Az elsődleges biztonságossági végpont a következő súlyos nemkívánatos eseményekből állt a vizsgálat tárgyát képező eljárást követő 30 napon belül:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A szívizomzat vagy más testrész súlyos sérülése, amelyről úgy ítélik meg, hogy összefüggésben áll a kapocs bevezetésével vagy elhelyezésével</li> <li>○ Kardiális okból bekövetkezett haláleset</li> <li>○ Szívinfarktus</li> <li>○ Ischaemiás stroke</li> <li>○ Súlyos, az eszköznek tulajdonítható vérzés (definíció: újbóli műtétet és/vagy &gt; 2 egységnyi vörösvértest-transzfúziót igénylő vérzés) bármely 24 órás időszakon belül a vizsgálat tárgyát képező eljárást követő első 2 napban vagy bármely időpontban</li> </ul> <p><u>Másodlagos biztonságossági végpontok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események összesített gyakorisága: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A 3 hónapos és a 6 hónapos követés során megfigyelt, az eszközzel vagy az eljárással kapcsolatos valamennyi súlyos nemkívánatos esemény incidenciája.</li> </ul> </li> <li>○ Súlyos nemkívánatos események (SAE) teljes gyakorisága: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A 3 hónapos és a 6 hónapos követés során megfigyelt összes SAE incidenciája, függetlenül attól, hogy azokat milyen oknak tulajdonították.</li> </ul> </li> <li>○ Összes nemkívánatos esemény (AE) gyakorisága: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A 3 hónapos és a 6 hónapos követés során megfigyelt összes, az eszközzel vagy a beavatkozással kapcsolatos AE incidenciája, függetlenül attól, hogy azokat milyen oknak tulajdonították.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Elsődleges hatásossági végpont:</u> Az AtriClip LAA Exclusion System hatékonyságát az eszköz felhelyezésének sikerességeként és az LAA lezárásában nyújtott teljesítményeként határozták meg. Az elsődleges hatásossági végpont egy sikerességből és sikertelenségből számított végpont volt, ahol a sikerhez a következők mindegyikének teljesülnie kellett:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A betegre vonatkozó technikai sikeresség: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az AtriClip eszköz sikeres felhelyezése az LAA-ba a betegbe.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az LAA eljáráson belüli teljes lezárása: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az LAA teljes lezárását az LA és az LAA közötti folyadékáramlás hiányaként (&lt; 3 mm hosszúságú fennmaradó összeköttetés az LAA-val és &lt; 10 mm-es megmaradt zseb) határozták meg, amelyet az eljárás során, TEE-vel értékelték.</li> </ul> </li> <li>○ A három hónap utáni ellenőrzés alkalmával megállapított teljes LAA-lezárás: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az LAA teljes lezárását az LA és az LAA közötti folyadékáramlás hiányaként (&lt; 3 mm hosszúságú fennmaradó összeköttetés az LAA-val és &lt; 10 mm-es megmaradt zseb) határozták meg, amelyet a ≥ 3 hónap utáni TEE- vagy CTA- vizsgálattal állapítottak meg.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Másodlagos hatásossági végpont:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A következő események együttes előfordulása a vizsgálat tárgyát képező eljárást követő 3 hónapon és 6 hónapon belül: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stroke (ischaemiás)</li> <li>▪ Nem központi idegrendszeri szisztémás embólia</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b></p>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A beteg ≥ 18 éves és ≤ 80 éves.</li> <li>○ A beteg EKG-vizsgálattal igazolt nem valvularis pitvarfibrillációban szenved (paroxizmális, perzisztáló vagy hosszú ideje perzisztáló AF).</li> <li>○ A CHADS<sub>2</sub> vagy a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám ≥ 2.</li> <li>○ A betegnél a hosszú távú orális véralvadásgátló kezelés (OAC) belgyógyászati ellenjavallatának fennállása, definíció szerint a következők közül egy vagy több: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az anamnézisben szereplő intrakraniális vérzés (pl. amiloid-angiopátia vagy más állapot miatt), amely miatt nem biztonságos a betegnek az OAC</li> <li>▪ Az anamnézisben szereplő, tartósan fennálló eltérés miatti gastrointestinalis, genitourinalis vagy légzőrendszeri vérzés, amely miatt nem biztonságos a betegnek az OAC</li> <li>▪ HAS-BLED pontszám ≥ 3</li> </ul> </li> <li>○ A beteg elfogadható műtéti jelöltnek tekinthető, beleértve az általános érzéstelenítést is.</li> <li>○ A női betegek nem lehetnek fogamzóképesek, vagy az indexeljárást megelőző 7 napon belül készült negatív terhességi teszttel kell rendelkezniük.</li> </ul>

	<p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stroke az indexeljárást megelőző 30 napon belül vagy TIA az indexeljárást megelőző 3 napon belül.</li> <li>○ Dokumentált kórtörténet a mellkast ért bármilyen áthatoló traumáról vagy a mellkast ért olyan tompa traumáról, amely bal oldali pneumothoraxot vagy bal oldali hemothoraxot eredményezett.</li> <li>○ Myocardialis infarktus az indexeljárást megelőző 60 napon belül.</li> <li>○ NYHA IV. osztályú szívelégtelenség</li> <li>○ Ejekciós frakció &lt; 40% (a kiindulási transthoracalis echokardiográfia (TTE) alapján).</li> <li>○ A bal pitvari fülcsse korábbi lezárási kísérlete (perkután vagy nyílt szívműtéttel).</li> <li>○ Korábbi katéteres abláció perforációval vagy szövődménnyel.</li> <li>○ Korábbi nyílt szívműtét vagy perkután coronariaintervenció, amely nem szándékos szívperforációval vagy pericardialis adhéziók gyanújával járt.</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő pericarditis vagy pericardiocentesis.</li> <li>○ Aktív fertőzés, sepsis vagy ismeretlen eredetű láz.</li> <li>○ Elektív sebészeti beavatkozás (az AtriClip behelyezésén kívül) az indexeljárás idején.</li> <li>○ Pitvari ritmuszavar kezelésére tervezett ablációs eljárás az indexeljárást követő hat hónapon belül.</li> <li>○ Az indexeljárást követő hat hónapon belül tervezett, műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegség.</li> <li>○ Szív- vagy mellkasműtét az indexbeavatkozást megelőző harminc napon belül.</li> <li>○ Más betegség (pl. mélyvénás trombózis) miatt antikoagulációs kezelésre van szükség.</li> <li>○ A betegnél nem hagyhatók el a tienopiridinek (pl. klopidoგრél) vagy a nem ASA trombocitaaggregáció-gátló szerek 4 nappal a műtét előtt vagy legalább 2 napig a műtét után.</li> <li>○ Veseelégtelenség, definíció: kreatininszint &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 µmol/l) vagy dialízis szükségessége.</li> <li>○ Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotisstenosis.</li> <li>○ Tüneteket okozó vagy magas fokú carotisbetegség (mindkét oldalon &gt; 70%).</li> <li>○ A betegnél nem végezhető transoesophagealis echokardiográfia (TEE), vagy erre nem hajlandó.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A kiindulási TTE vagy komputertomográfias angiográfia (CTA) során megállapított trombus a bal pitvarban vagy az LAA-ban.</li> <li>○ Dokumentált trombofiliás rendellenesség a kórtörténetben, amelynek diagnózisát korábban objektív vizsgálattal (pl. családi trombofiliaszűrés) megállapították.</li> <li>○ Közepesen súlyos vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (FEV1 vagy becsült VC &lt; 70%), vagy a beteg nem tolerálja az egytűdős lélegeztetést.</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő, fokozott véralvadással járó betegség.</li> <li>○ Testtömegindex (BMI) &gt; 35.</li> <li>○ Egyéb belgyógyászati betegség vagy társbetegség, amely a protokoll betartásának elmulasztását okozhatja, zavarhatja az adatok értelmezését (pl. súlyos demencia), vagy korlátozott (&lt; 3 hónapos) várható élettartam.</li> <li>○ A beteg más vizsgálati eszközzel vagy gyógyszerrel végzett vizsgálatban vesz részt a vizsgálatba való besoroláskor vagy a vizsgálat időtartama alatt.</li> <li>○ Pszichiátriai rendellenesség, amely a vizsgáló megítélése szerint akadályozhatja a tájékozott beleegyezést, a vizsgálatok elvégzését, a terápiát vagy a követést.</li> <li>○ A beteg terhes, vagy az indexeljárást követő 6 hónapon belül teherbe kíván esni.</li> </ul> <p><u>Intraoperatív kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A bal pitvari fülcse szélessége &lt; 29 mm vagy &gt; 50 mm a TEE alapján.</li> <li>○ A TEE-vel megállapított trombus a bal pitvarban vagy az LAA-ban.</li> </ul>
<b>Bevont alanyok száma</b>	Összesen 13 alany vett részt a vizsgálatban 4 helyszínen. A 13 felvett alany közül 10-et kezeltek (definíció: a műtét megkísérlése) a vizsgált eszközzel.
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<p>A vizsgálati populációt olyan, nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegek képezték, akiknél a hosszú távú orális antikoaguláció belgyógyászati szempontból ellenjavallt. A demográfiai és kiindulási jellemzők a kezdetben bevont 13 alanyból 11 esetében állnak rendelkezésre.</p> <p>Életkor (év)</p> <p>N: 11  Átlag (szórás) 72,0 (8,85)  Medián: 74,0  Min., Max.: 48, 80  18–64 éves életkor: 1 (9%)  ≥ 65 éves életkor: 10 (91%)</p> <p>Nem (n, %)</p> <p>Nők: 4, 36%</p>

	<p>Férfiak: 7, 64%</p> <p>Rassz (n, %)</p> <p>Amerikai indián vagy alaszakai őslakos: 0, 0%</p> <p>Ázsiai: 0, 0%</p> <p>Sötét bőrű vagy afroamerikai: 0, 0%</p> <p>Hawaii vagy más csendes-óceáni őslakos: 0, 0%</p> <p>Fehér bőrszín: 11, 100%</p> <p>Egyéb: 0, 0%</p> <p>Etnikai hovatartozás (n, %)</p> <p>Spanyol vagy latin-amerikai: 1, 9%</p> <p>Nem spanyol vagy latin-amerikai: 10, 91%</p> <p>NYHA funkcionális osztály (n, %)</p> <p>I: 6, 60%</p> <p>II: 3, 30%</p> <p>III: 0, 0%</p> <p>IV: 0, 0%</p> <p>Nincs szívblokk: 1, 10%</p> <p>CHADS<sub>2</sub> pontszám</p> <p>N: 10</p> <p>Átlag (szórás) 2,9 (0,88)</p> <p>Medián: 3,0</p> <p>Min., Max.: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám</p> <p>N: 10</p> <p>Átlag (szórás) 4,6 (0,84)</p> <p>Medián: 5,0</p> <p>Min., Max.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED pontszám</p> <p>N: 10</p> <p>Átlag (szórás) 3,6 (0,70)</p> <p>Medián: 3,5</p> <p>Min., Max.: 3, 5</p>
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>Négy betegnél teljesen thoracoscopiás (TT) műtétet végeztek, ami azt jelenti, hogy az LAA-t szkópon keresztül tekintették meg. Öt alanyon minimálisan invazív műtétet (MIS) végeztek, amelynek során a sebész közvetlenül, képalkotó eszközök használata nélkül láthatta az LAA-t. Az LAA lezárását a műtét közben TEE-vel és 3 hónap múlva TEE- vagy CTA-vizsgálattal értékelték.</p>
<b>Az eredmények összefoglalása</b>	<p><u>A műtét sikeressége:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az AtriClip eszközt sikeresen beültették 9 betegbe.</li> </ul> <p><u>Biztonságosság:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Három kardiális súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be (2 pitvarfibrilláció, 1 sick sinus szindróma), de mindegyiket úgy ítélték meg, hogy azok már korábban is fennálltak, és nem álltak összefüggésben az eljárással vagy az eszközzel.</li> <li>○ Egy beteg a vizsgálattal és/vagy az eszközzel nem összefüggő okból halt meg.</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ebben a megvalósíthatósági vizsgálatban nem jelentettek ischaemiás stroke-ot vagy szisztémás embóliát.</li> </ul> <p><u>Teljesítőképeség:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A vizsgálóhelyek személyzete arról számolt be, hogy intraoperatíván az LAA lezárása mind a 9 betegnél (100%) teljesen sikerült.</li> <li>○ A műtét után 3 hónappal a vizsgálóhelyek arról számoltak be, hogy az LAA teljesen le volt zárva mind a 9 betegnél (100%). A független bíráló azonban az egyik alany elbírálását követően arról számolt be, hogy az LAA lezárása nem volt teljes mértékű (5 mm-es összeköttetés maradt). A műtétet követő 6 hónap elteltével az elbíráló és egy harmadik független értékelő arra a következtetésre jutott, hogy az LAA még mindig nem volt teljesen lezárva, bár a vizsgálóhely munkatársának véleménye szerint az LAA teljesen le volt zárva. Nem volt olyan eltérés a protokollkritériumoktól, amely befolyásolhatta volna a hatékonyság értékelését.</li> </ul>
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nem volt kontrollcsoport (egyágú, nem randomizált)</li> <li>○ Kis mintaméret</li> <li>○ Megvalósíthatóság</li> </ul>
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Nem jelentették.

#### 6. táblázat: Az ATLAS Study összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 on clinicaltrials.gov]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Megjegyzés: Az LAA0 eszközök nem részei ennek az SSCP-nek.</i>
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárása
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A posztoperatív AF (POAF) hatásának összehasonlítása a két randomizált kezelési ágban: POAF-ben szenvedő betegeknél az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel történő sebészi LAA-lezárás kontra POAF-ben szenvedő betegek műtéti LAA-lezárás nélkül.</li> </ul>

<sup>4</sup> Az ATLAS vizsgálat első eredményeinek hivatkozása: *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az AtriClippel történő LAA-lezárás hosszú távú eredményeinek értékelése a POAF kialakulása kockázatának kitett betegekénél.</li> </ul>
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<p><u>A vizsgálat kialakítása:</u> Prospektív, többközpontú, randomizált (2:1), nem vakon végzett kísérleti vizsgálat</p> <p><u>Követési időtartam:</u> Az indexeljárás után 365 napig</p>
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<p><u>Elsődleges végpont:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az AtriClip behelyezésével kapcsolatos perioperatív szövődmények száma. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Időkeret: az indexeljárás utáni első 2 nap bármely 24 órás időszakában</li> <li>▪ Szövődmények: stroke, súlyos vérzés, amely újbóli műtétet és/vagy &gt; 2 egységnyi vörösvértest-transzfúziót igényel, szívinfarktus, illetve halál.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Másodlagos végpontok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Azoknak az alanyoknak a száma, akiknél sikeres intraoperatív LAA-lezárás történt <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Időkeret: a műtét időtartama</li> <li>▪ Az LAA sikeres lezárásának definíciója: nincs (0 mm) véráramlási összeköttetés az LAA között és &lt; 5 mm-es LAA-maradvány az intraoperatív TEE-Doppler-vizsgálat alapján.</li> </ul> </li> <li>○ Összetett eseményszámok a posztoperatív pitvarfibrillációval (POAF) diagnosztizált alanyok között <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Időkeret: az indexeljárás utáni 365 nap.</li> <li>▪ Értékelt események: tromboembóliás és vérzéses események, például cerebrovaszkuláris katasztrófa (CVA), TIA, perifériás iszkémia, vérzéses stroke, neurológiai vérzés, gyomor-bélrendszeri vérzés vagy egyéb súlyos vérzéses esemény.</li> </ul> </li> </ul>
<b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b>	<p><u>Bevonási feltételek:</u> Az alábbi kritériumoknak megfelelő betegeket tekintették a szűrési feltételeknek megfelelő populációnak, akik alkalmasak voltak a besorolásra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Életkor &gt; 18 év, férfi vagy nő.</li> <li>○ Bármilyen olyan, nem mechanikai billentyűbetegség és/vagy CABG (strukturális szívbetegség) miatti műtét tervezése, amelynél várható az LAA-hoz való közvetlen hozzáférés.</li> <li>○ Nincs dokumentált AF a műtét előtt.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám ≥ 2.</li> <li>○ HAS-BLED pontszám ≥ 2.</li> <li>○ A beteg elfogadható műtéti jelölt, beleértve az általános érzéstelenítést is.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni.</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u> Az alábbi kritériumoknak megfelelő betegek nem voltak alkalmasak a besorolásra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ismételt szívműtét.</li> <li>○ Mechanikus szívbillentyű vagy az antikoagulációs kezelés egyéb várható vagy aktuális szükségessége a műtét utáni (30 napos) időszakban.</li> <li>○ Fokozott véralvadással járó állapotok, amelyek zavaró tényezőt jelenthetnek.</li> <li>○ Az ejekciós frakció &lt; 30%.</li> <li>○ A bal pitvar mérete &gt; 6 cm.</li> <li>○ Súlyos diasztolés diszfunkció.</li> <li>○ Véralvadásgátló kezelés szükségessége.</li> <li>○ A beteg a beleegyező nyilatkozat aláírását megelőző 30 napon belül stroke-ot/CVA-t szenvedett el.</li> </ul> <p><u>Intraoperatív kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A bal pitvarban vagy az LAA-ban jelen lévő trombus.</li> <li>○ Az LAA szövege törékenynek minősül, vagy az LAA-t érintő vagy a közelében elhelyezkedő jelentős összenövések vannak (a sebész értékelése szerint), ami túlságosan kockázatosá teszi az AtriClip behelyezését.</li> <li>○ A bal pitvari fülcse a gyártó által ajánlott tartományon kívül van (szélesség &lt; 29 mm vagy &gt; 50 mm).</li> <li>○ Nincs lehetőség az AtriClip felhelyezésének közvetlen vizualizációjára.</li> </ul>																		
<b>Bevont alanyok száma</b>	AtriClip ág: 376 beteg AtriClip nélküli ág: 186 beteg																		
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="815 1318 1052 1413"><b>Jellemző</b></th> <th data-bbox="1052 1318 1230 1413"><b>AtriClip (N=376)</b></th> <th data-bbox="1230 1318 1414 1413"><b>AtriClip nélkül (N=186)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="815 1413 1052 1476">Átlagéletkor, év (szórás)</td> <td data-bbox="1052 1413 1230 1476">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1230 1413 1414 1476">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1476 1052 1507">Nő, n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1476 1230 1507">113, 30,1%</td> <td data-bbox="1230 1476 1414 1507">50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1507 1052 1539">Férfi, n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1507 1230 1539">263, 69,9%</td> <td data-bbox="1230 1507 1414 1539">136, 73,1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1539 1052 1696">Spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1539 1230 1696">5, 1,3%</td> <td data-bbox="1230 1539 1414 1696">5, 2,7%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="815 1696 1052 1845">Nem spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1696 1230 1845">370, 98,4%</td> <td data-bbox="1230 1696 1414 1845">180, 96,8%</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Jellemző</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>AtriClip nélkül (N=186)</b>	Átlagéletkor, év (szórás)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Nő, n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Férfi, n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%	Spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%	Nem spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
<b>Jellemző</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>AtriClip nélkül (N=186)</b>																	
Átlagéletkor, év (szórás)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																	
Nő, n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%																	
Férfi, n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%																	
Spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%																	
Nem spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%																	

	Ismeretlen vagy nem jelentett etnikai hovatartozás n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Amerikai indián vagy alaszakai őslakos, n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Ázsiai, n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Sötét bőrű vagy afroamerikai, n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Hawaii vagy más csendes-óceáni őslakos, n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Fehér bőrszínű, n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Egyéb etnikai hovatartozás, n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Több mint egy etnikai hovatartozás, n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc pontszám, átlag (szórás)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED pontszám, átlag (szórás)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>Minden olyan beteg, akin billentyű- vagy CABG-műtétet (strukturális szívbetegség miatti műtétet) végeztek az LAA közvetlen vizuális feltárásával, jogosult volt a részvételre a beleegyezés és a befogadási és kizárási kritériumok értékelése alapján. A célpopulációba a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc- és a HAS-BLED pontozás alapján POAF-kockázatnak kitett betegek tartoztak. A betegeknek a besorolás vagy a randomizálás előtt meg kellett felelniük az összes felvételi/kizárási kritériumnak (beleértve az intraoperatív kizárási kritériumokat is).</p> <p>A tervezett strukturális szívűműtét során értékelték az intraoperatív kizárási kritériumokat. Ha bármelyik intraoperatív kizárási kritérium teljesült, a vizsgálati alany sikertelen szűrésnek minősült, és nem sorolták be, és nem randomizálták.</p>		

	<p>A randomizálás végrehajtásához a felvételkor a vizsgálati alanyokhoz minden helyszínen hozzárendeltek egy sorszámot és egy lezárt borítékot, amelyet a műtőben felnyitottak, hogy felfedjék a kezelési csoportot. Az alanyokat 2:1 arányban randomizálták (2 beteget az AtriClip és 1-et az AtriClip nélküli csoportba). A véletlen besorolási sorrendeket az AtriCure statisztikusa hozta létre, és ezek vizsgálóhely szerint rétegezve voltak. A vizsgálati alanyokat mindegyik sebész esetében blokkolási séma alkalmazásával randomizálták, hogy biztosítsák a kezelési csoportba való egyenlő és kiegyensúlyozott beosztást, és hogy elkerüljék az ismert vagy ismeretlen, a vizsgálat kimenetelét befolyásoló, az alanyok változóival kapcsolatos torzításokat.</p> <p>Az AtriClip nélkül kezelt ágba randomizált alanyok esetében a bal pitvari fülcsét érintetlenül, kezelés nélkül hagyták. Az AtriClip eszközzel kezelt ágba randomizált alanyok esetében a bal pitvari fülcsét az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel kezelték. Az AtriClip eszköz beültetése előtt és után Doppler-TEE-vizsgálatot végeztek, amelynek során ellenőrizték az LAA teljes lezárását és azt, hogy 5 mm-nél kisebb rész maradt meg.</p> <p>Az indexeljárás után minden alanyt a POAF kórházi standard ellátási folyamatai szerint követték.</p> <p>Négy (4) kezelési ág jött létre:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Műtét AtriClip eszközzel (POAF diagnózis, az intézmény szabványos eljárásai szerinti antikoagulációs terápia)</li><li>○ Műtét AtriClip eszközzel (POAF nélkül)</li><li>○ Műtét AtriClip eszköz nélkül (POAF diagnózis, az intézmény szabványos eljárásai szerinti antikoagulációs terápia)</li><li>○ Műtét AtriClip eszköz nélkül (POAF nélkül)</li></ul> <p>A vizsgálati alanyokat értékelték az AtriClip felhelyezésével kapcsolatos nemkívánatos események (AE-k) szempontjából, és utasították őket, hogy a vizsgálat során fellépő AE-kről értesítsék a vizsgálatvezető orvost. Minden olyan alanyt, akinél a kórházi tartózkodás alatt POAF alakult ki, a kórházi beavatkozás után körülbelül 1 évig (365 napig) követték.</p>
--	--

<p><b>Az eredmények összefoglalása</b></p>	<p><i>Elsődleges végpont (Biztonságosság):</i> Nem fordult elő a protokollban meghatározott, az eszközzel vagy a felhelyezési eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos esemény. Egy (1) súlyos nemkívánatos eljárási esemény (a szív intraoperatív torziója) (0,3%, 1/376) fordult elő, de megoldódott szövődmény nélkül; egy (1) nem súlyos eljárási nemkívánatos esemény fordult elő (perikardiotómia utáni szindróma).</p> <p>A 365 napos követés során nem lépett fel az AtriClip eszközzel vagy a felhelyezésével kapcsolatosnak minősített tromboembóliás esemény, vérzéses esemény vagy haláleset.</p> <p><i>Másodlagos végpontok (sikeres lezárás és összetett eseményarányok):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 709 1409 1241"> <thead> <tr> <th>Paraméter</th> <th>AtriClip, N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Kapocs-felhelyezés meghatározása</b></td> </tr> <tr> <td>AtriClip eszközzel történő lezárásra alkalmas fülcse</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatív módszer a fülcse lezárására</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Intraoperatív lezárás sikeressége (TEE Doppler-vizsgálattal)</b></td> </tr> <tr> <td>Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 5 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 10 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>A 365 napos követés során a POAF diagnózisát kapott csoportok között az összetett eseményszámok statisztikailag nem különböztek (<math>p=0,2593</math>), de az általános eseményszám az AtriClip-pel, OAC nélkül kezelt alcsoportban (10/122; 8,2%) tendenciaszerűen alacsonyabb volt, mint a standard kezelésben és OAC-ben részesült alcsoportban (4/25; 16%) és a standard kezelésben és OAC-vel vagy a nélkül kezelt csoportban (7/71; 9,9%).</p> <p>Az összes alany összesítése során, függetlenül a POAF-tól és az OAC használatától, az AtriClip-et kapó alanyok esetében tendenciaszerűen alacsonyabb volt az események összesített gyakorisága (25/376; 6,6%), mint a standard ellátásban (AtriClip nélkül) részesült csoportban (14/186; 7,5%), de ez statisztikailag nem volt szignifikáns (<math>p=0,222</math>).</p>	Paraméter	AtriClip, N=376	<b>Kapocs-felhelyezés meghatározása</b>		AtriClip eszközzel történő lezárásra alkalmas fülcse	99,2% (373/376)	Alternatív módszer a fülcse lezárására	0,0% (0/376)	<b>Intraoperatív lezárás sikeressége (TEE Doppler-vizsgálattal)</b>		Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 5 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]	Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 10 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]
Paraméter	AtriClip, N=376														
<b>Kapocs-felhelyezés meghatározása</b>															
AtriClip eszközzel történő lezárásra alkalmas fülcse	99,2% (373/376)														
Alternatív módszer a fülcse lezárására	0,0% (0/376)														
<b>Intraoperatív lezárás sikeressége (TEE Doppler-vizsgálattal)</b>															
Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 5 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]														
Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 10 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]														

<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	Az ATLAS egy bizonyos követelményektől mentesített forgalomba hozatal utáni vizsgálat volt. Ezért az orális antikoagulánsok használatát nem lehetett a vizsgálati helyszíneken irányítani vagy standardizálni. Ez az orális antikoaguláns gyógyszerek típusai és a rendelt dózisok tekintetében is nagy eltéréseket eredményezett a műtét utáni kezelésben. Továbbá a megvalósíthatósági vizsgálat mintájának mérete viszonylag kicsiny, ami korlátozza annak lehetőségét, hogy végleges következtetést lehessen levonni az LAA lezárásának és a tromboembóliás eseményeknek a hatásáról.
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Az AtriClip csoportban a kezelt alanyok közül négy, az eszközzel kapcsolatos megfigyelésről számoltak be. Az eszköz alkalmazásának minden fázisában legalább egy megfigyelés történt: a behelyezés előtt (2), a behelyezés alatt (1), valamint a behelyezés és az elbocsátás között (1). Nem számoltak be a bal pitvar vagy a bal fülcsé sérüléséről, amely beavatkozást igényelt volna az eszköz beültetésének kísérlete miatt. Ezenkívül nem érkezett jelentés az eszköz használatából adódó nem szándékos vagy túlzott mértékű traumáról. A behelyezés után jelentett megfigyelés a szív csavarodását képező súlyos nemkívánatos esemény volt, amelyet elhárítottak az eljárás befejezése előtt a kapocs áthelyezésével. Minden esetben sikeresen elvégezték a beültetést, és a vizsgálat befejezéséig folytatták az alany követését.

### 5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

#### *A PROV forgalomba hozatal utáni értékelése*

Az AtriCure 2016-ban a jó klinikai gyakorlatnak megfelelően elvégezte prospektív, többközpontú, nem randomizált, nem vak, a PROV LAA Exclusion System Selection Guide méretező eszközzel történő forgalomba hozatal utáni értékelését. A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy bizonyítsa a PROV nyitott végű kapocs (AOD2) hatékonyságát az egyidejűleg szívműtéten átesett betegeknek. Az eszköz hatékonyságát az LAA lezárása és a felhelyezés után a pozíció megtartására való alkalmasság szempontjából értékelték. Ötvenegy (51) készüléket ültettek be a betegekbe (N=51) három vizsgálohelyen. Azok a betegek, akiknél nem sürgős, nem endoszkópos szívsebészeti beavatkozás(oka)t és az LAA közvetlen vizuális feltárását tervezték, a protokollban meghatározott bevonási és kizárási kritériumok alapján voltak alkalmasak a részvételre. A vizsgálat időtartama körülbelül 30 nap volt a műtét után (tartomány: 30–44 nap). A vizsgálat összefoglalása az alábbi **7. táblázatban** található.

### 7. táblázat: A PROV forgalomba hozatal utáni klinikai értékelésének összefoglalása

Alanyok száma	51
Vizsgálóhelyek száma	3
Műtéti megközelítés	Minimálisan invazív vagy nyitott sternotomia
Akut teljesítőképesség-végpontok	Az LAA eljáráson belüli teljes lezárása

Akut biztonságossági végpontok	Az LAA-csonk eljárás közben meghatározott mérete
Beültetés utáni teljesítmény-végpontok	A 30 nap utáni ellenőrzés alkalmával megállapított teljes LAA-lezárás
Beültetés utáni biztonságossági végpontok	Az LAA-csonk mérete a 30 nap utáni ellenőrzés alkalmával
A súlyos nemkívánatos események száma	0 (1, az eszköztől független haláleset)
Az eszközzel kapcsolatos megfigyelések száma	Egy, az eszközzel kapcsolatos megfigyelés történt. A megfigyelés az AtriClip felhelyezése során történt, és a felhelyező eszközzel kapcsolatos volt. A PROV eszköz nem záródott be, amikor a kapocs bezárására szolgáló gombot működtették. A második próbálkozásra azonban az eszköz bezárult. Ezenkívül a sebész látott egy kis fémterületet, amely átnyúlt a szöveten a kapocs feji végénél, és úgy manipulálta a szövetet, hogy a lehető legjobban elfedje azt. Ezt a megállapítást az AtriCure mérnöki részlege tovább vizsgálta. Ez a megfigyelés nem igényelt beavatkozást, nem okozott súlyos nemkívánatos eseményt, és körülbelül öt perccel hosszabbította meg az eljárást.
Műtéti megközelítés	Jobb oldali mini-thoracotomia (minimálisan invazív): 51 alanyból 25 Sternotomia (nyitott): 51 alanyból 21 Egyéb: 51 alanyból 5 (mini parasternalis/partialis sternotomia)
Eredmények	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatív eredmények, a vizsgálóhelyek jelentették: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A betegek 84,3%-ánál (43/51) nem maradt csonk/tasak [95% CI: 71,4%, 93,0%].</li> <li>▪ A betegek 100%-ánál (51/51) nem maradt áramlás az LAA és az LA között [95% CI: 93,0%, 100%]. Ha volt maradék csonk, annak mélysége (átlag ± szórás) <math>4,88 \pm 2,75</math> mm volt (tartomány: 1–9).</li> </ul> </li> <li>○ A 30 nap utáni ellenőrzés alkalmával a vizsgálóhelyek a következőkről számoltak be: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A betegek 97,7%-ánál (43/44) nem maradt csonk/tasak [95% CI: 88,0%, 99,9%].</li> <li>▪ A betegek 97,8%-ánál nem maradt áramlás az LAA és az LA között [95% CI: 88,2%, 99,9%].</li> </ul> </li> </ul>



### *Szisztematikus irodalmi áttekintés*

Az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét leíró klinikai szakirodalom több mint 50 lektorált publikációt tartalmaz. Ezek a vizsgálatok együttesen bizonyítják, hogy az AtriClip LAA Exclusion System megfelel a technika jelenlegi állásának mind a biztonságosság, mind a teljesítőképesség tekintetében<sup>5</sup>. A klinikai irodalomban az AtriClip eszközzel vagy az implantációs eljárással kapcsolatos nemkívánatos események incidenciája 30 nap alatt kevesebb mint 10,5%, és a sikeres LAA-lezárás intraoperatívan vagy a követés során több mint 97%, ami meghaladja a 80%-os klinikai teljesítmény célkitűzését.

## **5.4. A klinikai biztonságosság és a teljesítőképesség összesített összefoglalása**

### *Biztonságosság*

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai értékelési tervében meghatározott klinikai biztonságossági célkitűzés a következő:

*Az eszközzel és/vagy az implantációs eljárással kapcsolatos nemkívánatos események (AE-k) előfordulása az indexeljárást követő 30 napon belül legyen  $\leq 10,5\%$ .*

Az értékelésbe bevont nemkívánatos események közé tartozott a halál, a súlyos vérzés (BARC 3<sup>6</sup> vagy súlyosabb), a műtési terület fertőzése, a beavatkozást igénylő pericardialis effusio és a szívinfarktus klinikai diagnózisa.

Az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságának a klinikai biztonságossági célkitűzéshez viszonyított értékeléséhez az öt előre meghatározott nemkívánatos eseményt (halál, súlyos vérzés, műtési terület fertőzése, beavatkozást igénylő pericardialis effusio és szívinfarktus) az összes rendelkezésre álló klinikai bizonyítékforrásból állították össze, beleértve a szisztematikus irodalmi áttekintést és az AtriCure befejezett klinikai vizsgálatait<sup>7</sup>.

A rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok összes rendelkezésre álló forrása, függetlenül a kapocs vagy a felhelyezőeszköz típusától, több mint 2400 beteget adatait összesítve, elérte a  $\leq 10,5\%$ -os nemkívánatos események arányára vonatkozó biztonságossági célkitűzést. Így az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel kapcsolatos klinikai bizonyítékok összessége alátámasztja ezen eszközök biztonságosságát és korszerű használatát a rendeltetésszerű használatra.

### *Teljesítőképesség*

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai értékelési tervében meghatározott klinikai teljesítőképességi célkitűzés a következő:

*Sikeres zárási arány akutan (azaz intraoperatívan) vagy a követés során  $\geq 80\%$ , valamint az LAA sikeres lezárása: a meghatározás szerint nincs maradék áramlás/szívárgás a bal pitvari fülcsé és a bal pitvar között.*

<sup>5</sup> A szisztematikus szakirodalmi áttekintés forrásait az irodalomjegyzék tartalmazza (10. szakasz).

<sup>6</sup> A „BARC 3” a Bleeding Academic Research Consortium által megállapított, 3-a fokú vérzést jelenti. Lásd: Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét leíró klinikai vizsgálati publikációkat és a szisztematikus irodalmi áttekintés forrásait lásd az irodalomjegyzékben (10. szakasz).

A szisztematikus irodalmi áttekintésből és az AtriCure által támogatott, befejezett klinikai vizsgálatokból származó tanulmányok eredményeinek összeállítása > 97%-ban sikeres LAA-lezárást mutatott. A sikeres lezárást rövid és hosszú távon (akár 7 évig) is bizonyították<sup>8</sup>.

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai előnye a következő:

*A bal pitvari fülcse, a trombusok forrásának megszüntetése, ami a tromboembóliás események csökkenését eredményezi.*

A klinikai szakirodalomban az AtriClip-kezelésben részesülő betegek körében megfigyelt és a prognosztizált tromboembóliás események gyakorisága közötti eltérések alátámasztják a klinikai előnyöket<sup>9</sup>. Az AtriClip implantációval és az a nélkül kezelt betegek tromboembóliás eseményeinek gyakoriságát összehasonlító vizsgálatok szintén alátámasztják a tromboembóliás kockázat csökkenését azoknál a betegeknél, akiknél az AtriClip LAA Exclusion System rendszert alkalmazták<sup>10</sup>.

### 5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai követés

Az AtriCure a következő klinikai vizsgálatokat végzi, amelyek olyan végpontokat tartalmaznak, amelyek az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságával és/vagy teljesítőképességével foglalkoznak, beleértve a Selection Guide méretválasztó eszközt is:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 a clinicaltrials.gov oldalon)
- CEASE AF (NCT02695277 a clinicaltrials.gov oldalon)
- ICE-AFIB (NCT03732794 a clinicaltrials.gov oldalon)
- VCLIP (forgalomba hozatal utáni vizsgálat)
- LeAAPS (NCT05478304 a clinicaltrials.gov oldalon)

Ezek a vizsgálatok együttesen több mint 6500 további, az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel kezelt betegről fognak biztonságossági és teljesítményadatokat szolgáltatni. Ezek a folyamatban lévő PMCF-vizsgálatok az AtriClip LAA Exclusion System, beleértve a Selection Guide méretválasztó eszközt is, biztonságosságával és/vagy teljesítőképességével kapcsolatos akut, középtávú és hosszú távú eredményekkel fognak szolgálni. Az e vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő felügyeletből származó információkat az eszközök használatából eredő fennmaradó kockázatok vagy az előny-kockázat arányra gyakorolt, a teljesítménnyel kapcsolatos hatások követésére és azonosítására használják fel.

## 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A pitvarfibrilláció (AF) világszerte a leggyakoribb tartós szívritmuszavar, és független kockázati tényezője a stroke és a tromboembóliás események által okozott szisztémás tromboembóliának (Caliskan, et al., 2017). A pitvarfibrilláció 1,56-szorosára növeli a nem embóliás stroke és 5,8-szorosára az embóliás stroke kockázatát (Yuan, et al., 1998). A bal pitvari fülcse (LAA) a tromboembólia elsődleges forrása az AF-ben szenvedő betegeknél (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Az erősen trabekulált, tasakszerű LAA hajlamos a vér megalvadására AF-betegeknél, ami növeli az embólia kockázatát.

<sup>8</sup> Az LAA-lezárás hosszú távú sikerét TEE vagy CT képalkotó eljárással értékelték több betegcsoportban, és az eredményekről beszámoltak számos publikációkban, többek között 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, és van Laar et al. 2018. A vizsgálatok hivatkozásait lásd a klinikai vizsgálatokat és a szisztematikus irodalmi áttekintéseket tartalmazó publikációk bibliográfiájában (10. szakasz).

<sup>9</sup> Lásd: Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, és Suwalski et al., 2015, a szisztematikus irodalmi áttekintéseket tartalmazó publikációk bibliográfiájában (10. szakasz).

<sup>10</sup> Lásd: Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, és Whitlock et al. 2021, a szisztematikus irodalmi áttekintéseket tartalmazó publikációk bibliográfiájában (10. szakasz).

Az AF-ben szenvedő betegek első vonalbeli kezelése jellemzően a szívfrekvencia és a szívritmus szabályozására irányuló gyógyszeres kezeléssel, valamint orális antikoagulációból (OAC) áll. Az Európai Kardiológiai Társaság (ESC) 2020-as irányelvei I. osztályú, A. szintű ajánlást tartalmaznak az orális antikoagulációra a stroke megelőzése céljából olyan AF betegek esetében, akiknél a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám  $\geq 2$  férfiak vagy  $\geq 3$  nők esetében, valamint IIa. osztályú, B. szintű ajánlást, hogy az orális antikoagulációt fontolóra kell venni olyan AF betegek esetében, akiknél a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám 1 férfiaknál, illetve 2 a nőknél (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Hasonlóképpen, az American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2014-es irányelveinek 2019-es frissítése szerint az AF-ben szenvedő betegek kezelésére vonatkozó I. osztályú, A. szintű ajánlás szerint: „AF-ben szenvedő betegek esetében, akiknél a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám 2 vagy nagyobb a férfiaknál, illetve 3 vagy nagyobb a nőknél, orális antikoagulánsok alkalmazása ajánlott” (January, et al., 2019). Az orális antikoaguláció csökkenti az iszkémiás stroke és az LAA-ban fellépő trombus kockázatát a nem valvuláris AF-ben szenvedő betegeknél, de kockázatot jelent a súlyos vérzéses események és a gyógyszerköcsönhatások szempontjából; e terápia hatékonysága a betegek együttműködését és dózis gyakori módosítását is igényli (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Azon betegek esetében, akiknél belgyógyászati okokból ellenjavallt az OAC-terápia, az LAA elzárására vagy a keringésből való kizárására irányuló beavatkozások javasoltak. Az ESC 2020 iránymutatás IIb. osztályú, B. szintű ajánlást tartalmaz, amely szerint „az LAA elzárása megfontolandó a stroke megelőzése érdekében olyan betegeknél, akiknél AF áll fenn, és a hosszú távú antikoaguláns kezelés ellenjavallt (pl. intrakraniális vérzés reverzibilis ok nélkül)” (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Az ESC-irányelvek továbbá tartalmaznak egy IIb. osztályú, C szintű ajánlást, amely szerint „az LAA sebészi lezárása vagy elzárása megfontolandó a stroke megelőzése érdekében a szívűtéten áteső, AF-ben szenvedő betegeknél”. Az American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society az AF-ben szenvedő betegek kezelésére vonatkozó 2014-es iránymutatásainak 2019-es frissítésében IIb. osztályú, B szintű ajánlásokat tesz, amelyek szerint „a perkután LAA-zárás megfontolandó olyan AF-ben szenvedő betegeknél, akiknél fokozott a stroke kockázata, és ellenjavallt a hosszú távú antikoaguláció”, és hogy „az LAA sebészi elzárása megfontolható a szívűtéten áteső, AF-ben szenvedő betegeknél, mint az AF kezelésének átfogó kardiológiai csapati megközelítésének összetevője” (January, et al., 2019).

A jelenlegi korszakban különböző technikák léteznek az LAA kezelésére. Az LAA lezárását vagy kimetszését az 1940-es évek vége óta végzik, és olyan technikák tartoznak ide, mint az epikardiális varratos szűkítés, az endokardiális varratos szűkítés, a kapcsolás és a műtéti kimetszés. Ezek a műtéti technikák 40–60%-os arányban az LAA hiányos lezárását eredményezik, és a technika nehéz lehet, ami jelentős időt vesz igénybe a különböző erek lezárása miatt (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). A bal pitvari fülcske lezárására szolgáló eszközök alternatívát jelentenek a varratszedés, a kapcsolás és/vagy a gyógyszeres kezelés helyett. Ezek az eszközök elzárják vagy kitöltik az LAA-t a trombusképződés megelőzése érdekében. A Boston Scientific WATCHMAN™ és az Abbott Amplatzer Amulet olyan LAA-kitöltő eszközök, amelyeket endokardiálisan, perkután behelyező eszközzel helyeznek el. Ezek az eszközök 90–100% közötti LAA-lezárási arányt mutatnak, amelynek definíciója az 5 mm-nél kisebb szivárgással történő zárás (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Az Amplatzer és WATCHMAN eszközökkel kapcsolatos leggyakoribb eljárási szövődmények közé tartozik a súlyos vérzés, az eszközzel kapcsolatos trombus, az érrendszeri hozzáférési szövődmények és a pericardialis effusio.

A zárási technika kiválasztása a beteg jellemzőitől függ, amelyek a következők: az LAA anatómiai méretei (amelyek meghatározzák, hogy az eszköz megfelelően méretezhető-e az LAA-hoz); korábbi szív- és mellkasbészeti műtétek (amelyek kizárhatják az epikardiális megközelítést); a más javallatok miatt egyidejűleg végzett szívűtét szükségessége (ami a zárás sebészeti megközelítése mellett szólhat); és a még rövid távú antikoaguláció elviselésére való képtelenség (ami kizárja az endokardiális megközelítést) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Javasolt felhasználói profil és a felhasználók képzése

A szív- és/vagy mellkasi beavatkozásokat végző, engedéllyel rendelkező orvosok kellő képzettséggel és gyakorlattal rendelkeznek az AtriClip LAA Exclusion System használatára. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést kínál ezen AtriCure eszközök használatáról az eszköz használati utasításában foglaltak szerint. Ez a képzés rendelkezésre áll az AtriClip LAA Exclusion System rendszert használó klinikusok számára.

## 8. Alkalmazott harmonizált szabványok és közösségi szabványok

8. táblázat: A szabványoknak való megfelelés

Szabvány	Megfelelőség: Teljes, részleges vagy nem	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyokon – Jó klinikai gyakorlat	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 4. rész: A vérrel való kölcsönhatás vizsgálatainak kiválasztása	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: A beültetést követő helyi hatások vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Bőrszenzibilizációs vizsgálatok	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelőség: Teljes, részleges vagy nem	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 10993-11:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-17:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldható anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési folyamat keretében	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra	Teljes	N/A
ISTA 3A:2018 Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás – 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát- rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Orvostechnikai eszközök. Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	Teljes	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Orvostechnikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelőség: Teljes, részleges vagy nem	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
ASTM F1980-21:2021 Standard útmutató a sterilgát-rendszerek és orvostechnikai eszközök gyorsított öregedéséhez	Teljes	N/A
ASTM F2052-21:2021 Szabványos vizsgálati módszer mágnesezen indukált elmozdulási erő mérésére orvostechnikai eszközökön mágnesezes rezonancia-képalkotási környezetben	Teljes	N/A
ASTM F2213-17:2017 Szabványos vizsgálati módszer mágnesezen indukált forgatónyomaték mérésére orvostechnikai eszközökön mágnesezes rezonancia-képalkotási környezetben	Teljes	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Szabványos vizsgálati módszer a mágnesezes rezonancia képalkotás során a passzív implantátumokon vagy azok közelében előidézett rádiófrekvenciás melegedés mérésére	Teljes	N/A
ASTM F2503-20:2020 Mágnesezes rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonságossági részegységek jelölése	Teljes	N/A
ASTM D2256/D2256M-21:2021 A fonalak szakítási tulajdonságainak szabványos vizsgálati módszere az egyszálas módszerrel történő vizsgálathoz	Teljes	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecsk koncentráció alapján	Teljes	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 2. rész: Monitorozás a tisztaszobák részecsk koncentráció alapján megállapított levegőtisztasági teljesítőképességének bizonyítására (ISO 14644-2:2015)	Teljes	N/A

## 9. Módosítási előzmények

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által hitelesített (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve:
A	Lásd: AtriCure MasterControl	Első kiadás	Nem	Angol
B	2024. február 22.	A címlapon és a dokumentum fejlécében „B” verziószám Az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó alapvető UDI-DI sorok több termékkódból egyetlen közös sorba konszolidálva az SSCP felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szóló része és a betegeknek szóló része 1. szakaszában. Az EU meghatalmazott képviselőjének és a BSI címének javítása: „Hollandia” helyett „NL”. Az SSCP felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szóló részének 3. szakaszában frissítve az eszközeírások és az ábrák felirata. A betegeknek szóló rész 4.4. szakaszában található táblázatban elírási hibák javítása. A 9. szakasz táblázatában a „Bejelentett szervezet által hitelesítve” rovatban „Igen” szerepel.	Igen	Angol

## 10. Bibliográfia

### A 4., „Kockázatok és figyelmeztetések” c. szakaszban idézett források

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, I1303. doi:10.1136/bmj.I1303
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. Montrieff, 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



**Az 5., „A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása” c. szakaszban idézett klinikai vizsgálatok**

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., Puijpe, 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

**Az 5., „A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés összefoglalása (PMCF)” c. szakaszban idézett szakirodalmi áttekintések**

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.0000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, September). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y
3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoon, F., & Asgarian, K. T. (2016, June 30). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652

7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomarolli, 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. Khoyneshad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630
29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065

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

46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. 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

**A 6., „Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák” c. szakaszban idézett források**

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

7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dages, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffbrillation. *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

*A betegeknek szánt eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása az alábbiakban olvasható.*

2022. NOVEMBER 18.

**INFORMÁCIÓK BETEGEK SZÁMÁRA:**

*A biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbi tájékoztatás betegek vagy nem egészségügyi szakemberek számára készült. A biztonságosságról és klinikai teljesítőképességéről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.*

*Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésére vonatkozóan. Ha kérdései vannak az Ön betegségével vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amelyek az eszköz biztonságos használatára vonatkozó tudnivalókat tartalmaznak.*

**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

Termék neve:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Termékcsoport/család alapvető UDI-DI száma	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Gyártó neve és címe: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

**2. Az eszköz rendeltetésszerű használata****2.1. Rendeltetés**

A bal pitvari fülcse (LAA) egy hüvelykujnyi méretű kis zsák, amely a szív bal pitvarából lóg ki. A pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a vér összegyűlhet az LAA-ban. A pitvarfibrilláció a szív felső üregeiben fellépő rendellenes ritmus. Ha a vér az LAA-ban összegyűlik, vérrögök képződhetnek. A vérrögök az LAA-ból a szívbe és a véráramba kerülhetnek. Ez stroke-ot, az artériák elzáródását és súlyos sérüléseket vagy halált okozhat.

Az AtriClip rendszer az LAA-t a szív többi részétől való elzárására (azaz lezárására) szolgál egy szövetbe burkolt fém szorítórugó (a kapocs) segítségével. Az AtriClip rendszer egyetlen része, amely az LAA-lezárási eljárás után a szervezetben marad, a kapocs.



## 2.2. Javallat(ok) és betegcélcsoportok

Az AtriClip olyan betegeknek javallott, akiknél magas a stroke kockázata, és/vagy akikről az engedéllyel rendelkező orvos úgy véli, hogy jó jelöltek a bal pitvari fülcsé végleges lezárására. Ilyenek lehetnek azok a pitvarfibrillációban szenvedő betegek, akiknél belgyógyászati okból ellenjavallott a szájon át adott véralvadásgátló szedése, vagy nem tolerálják, vagy nem tudják hosszú távon szedni.

## 2.3. Ellenjavallatok

Az AtriClip eszköz nem használható fogamzásgátló eszközként. Nem javallott tartós sterilizáláshoz.

Az AtriClip egyes típusai nitinolt tartalmaznak, amely egy nikkeltitán ötvözet. Ezek a típusok nem használhatók, ha Ön allergiás a nitinolra vagy a nikkelle. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás vagy érzékeny a nikkelle vagy más fémekre, vagy ha gyanítja, hogy allergiás vagy érzékeny lehet. Kezelőorvosa segít Önnek meghatározni, hogy alkalmas-e az AtriClip más típusainak beültetésére.

Nem kaphat AtriClip eszközt, ha fertőzés van a vérében, vagy ha bakteriális endokarditiszben (a szív belsejének fertőzése) szenved.

## 3. Az eszköz ismertetése

### 3.1. Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyag/anyagok

Az AtriCure AtriClip LAA Exclusion System a következőket tartalmazza: (1) egy eszköz (az úgynevezett Selection Guide), amely segít orvosának meghatározni az Ön számára legmegfelelőbb méretű kapcsot, és (2) egy beültethető kapocs, amely előre fel van helyezve egy behelyező eszközre.

A Selection Guide alumíniumot és kikeményített poliuretán tintából készült jelzéseket tartalmazó steril tartozék. Nem tartalmaz latexet vagy ftalátokat.

A kapocsnak két különböző változata létezik, amelyek az orvos döntésétől függően különböző hordozóeszközökre vannak előre feltöltve. A beültető eszközök kis mennyiségű kobaltot tartalmaznak, és az egyik beültető eszköz, amelyet az orvos használhat, kis mennyiségű nikkelt tartalmaz.

Mindkét féle kapocs steril, tartós implantátum, amely nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat. A kapocs egyik változata téglalap alakú, és titánból, poliuretánból, nitinolból és kötött szövésű polietilén-tereftalát szövetből áll, amely kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmaz. A kapocs másik változata „V” betű alakú, és titánból és kötött szövésű polietilén-tereftalát szövetből áll, amely kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmaz.

A kapcsokban nem található olyan anyagok, amelyek az implantátum élettartama alatt kockázatot jelentenének a betegre nézve.

### 3.2. Az eszközben lévő gyógyszerekre vonatkozó információk, ha vannak

Az eszközökben nincsen gyógyszer.

### 3.3. Az eszköz tervezett hatásmechanizmusa

Az AtriClip elzárja az LAA-t a szív többi részétől azáltal, hogy biztonságosan és tartósan összeszorítja az LAA falait, ezen a szoros tömítésen keresztül nem juthat át vér vagy vérrög.

### 3.4. A tartozékok leírása, ha vannak

Az AtriClip eszköz tartozéka a Selection Guide. Kezelőorvosa a Selection Guide méretválasztó eszközzel fogja meghatározni, hogy milyen méretű AtriClip illeszkedik a legjobban az Ön testében lévő LAA méretéhez és alakjához. Miután orvosa kiválasztotta az Ön számára legmegfelelőbb AtriClip-méretet, a Selection Guide méretválasztó eszköznek nincs további feladata, és kidobják.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy véli, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt, forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való megbeszélést, ha az szükséges.

### 4.1. A lehetséges kockázatok korlátozásának vagy kezelésének módja

Az AtriCure szigorú kockázatértékelést és kockázatkezelési tevékenységet végzett az AtriClip rendszerrel kapcsolatban. Ezek a tevékenységek összhangban vannak az AtriCure belső eljárásaival és a nemzetközi szabványokkal. Az AtriClip és az LAA-zárási eljárás alkalmazásával járó esetleges szövődményekről úgy tudjuk, hogy megfelelnek a hasonló eszközök és eljárások esetében előforduló szövődményeknek.

### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kapocsfelhelyező eszközök rozsdamentes acélból készült alkatrészeket tartalmaznak. A rozsdamentes acél tartalmaz némi nikkelt és kis mennyiségű kobaltot. Egyes AtriClip típusok egy nitinol nevű anyagot tartalmaznak, amely nikkelt tartalmaz. Meg kell beszélnie orvosával, ha allergiás vagy érzékeny a nikkelle. A kobalt aggodalomra okot adó anyagnak minősül.

A beültethető kapocs fémekeket tartalmaz. A kapocs beültetése után Ön azonnal biztonságosan vizsgálható MR-vizsgálattal, de ezt csak bizonyos feltételek mellett igazolták. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a kapocs beültetése után lehet-e Önnél MR-vizsgálatot végezni. Ön kap egy implantátumkártyát, amely további információkat tartalmaz a beültetés utáni MR-vizsgálat biztonságosságáról.

Az orvosának szóló egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések szerepelnek az AtriClip rendszer minden egyes csomagjában található használati utasításban, és az AtriClip rendszerhez tartozó képzés részét képezik.

### 4.3. Helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalása, ha van(nak)

2016-ban két termékviSSzahívás történt az AtriClip rendszerrel kapcsolatban. Az egyik a felhelyezőeszköz PRO2 típusának nyitott helyzetben történő reteszeldését érintette. A másik esetben a PRO2 típus egyik alkatrésze eltörött a műtét végzése előtt. Mindkét visszahívás azóta lezárult. Nem fordultak elő olyan problémák az eszközökkel kapcsolatban, amelyek a betegeknek kárt okoztak volna.

### 4.4. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Az alábbi kockázatokat és nemkívánatos hatásokat klinikai vizsgálatokban vagy az eszköz „valós életbeli” használata során figyelték meg, vagy előfordulhatnak az ilyen típusú eljárásoknál. A kockázatok hasonlóak a többi szívűtét kockázataihoz.

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
A cardiopulmonalis vagy extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása <i>Hosszabb ideig kell a vért a szívből elvezetni és a szív megkerülésével áramoltatni</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A műtéti terület fertőzése <i>A műtét után a test azon részén fellépő fertőzés, ahol a műtétet végezték</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A sterilitással kapcsolatos fertőzés <i>Nem steril eszköz vagy eljárás által okozott fertőzés</i>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
A tervezett behatolás megváltoztatását igénylő sürgősségi esemény az eljárás során <i>Olyan vészhelyzet, amely szükségessé teheti, hogy a sebész a szegycsont teljes átvágásával járó műtetre váltson</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények <i>Az erekhez való hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények, mint például trombózis, fertőzés, vérzés vagy szúrás</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Állandó pacemaker szükségessége <i>Szívritmus-szabályozó eszköz tartós beültetése</i>	100-ból 10 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Mérsékelt gyakori
Állandó pacemakert igénylő (újonnan kialakult) AV-blokk <i>A szívben vezetődő, a normális ütemű szívverést biztosító elektromos jelek megszakadása, ami miatt szívritmus-szabályozó eszköz beültetése válik szükségessé</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Allergiás reakció az érzéstelenítő szerre, a véralvadásgátlóra vagy az implantátum anyagára <i>Kiütés vagy légzési nehézség allergia miatt</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Anafilaxiás sokk <i>Súlyos allergiás reakció, amely befolyásolhatja a vérnyomást és a légzést</i>	1000-ből 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Aneurizma <i>Az artéria falának egy része elgyengül, ami az artéria rendellenes kiszélesedését, „felfúvódását”, szivárgását és/vagy repedését okozhatja</i>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Angina <i>Mellkasi fájdalom, amelyet a szív csökkent vérellátása okoz</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Artéria- vagy vénadisszekció és/vagy -perforáció <i>Szakadás vagy lyukadás egy artéria vagy véna belső falán, ami gyenge pontot hoz létre, ez pedig életveszélyes szivárgáshoz vezethet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Arteriaruptura <i>Az artéria falának teljes átszakadása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Arteriaspasmus <i>Az artéria falában lévő izmok átmeneti összehúzódása, ami lassíthatja vagy megállíthatja a véráramlást</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Arteriovenous fistula <i>Kóros kapcsolat vagy átjáró egy artéria és egy véna között, amely olyan orvosi eljárások során alakulhat ki, amelyek során szívkatóétert használnak</i>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Atelectasia <i>A tüdő részleges vagy teljes összeesése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Atrio-oesophagealis fistula <i>A nyelőcső gyakran halálos kimenetelű, általában felgyulladás által okozott sérülése</i>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Az anesztéziával kapcsolatos kockázatok <i>A kockázatok közé tartozhat a hányinger, a zavartság, a torokfájás és egyéb mellékhatások</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Az arteria coronaria sinistra ramus circumflexus stenosisa <i>A szív bal oldali körkörös artériájának szűkülete; ez az artéria az LAA eredésének közelében fut</i>	1000-ből 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Az eszköz korróziója miatt fellépő szisztémás mellékhatás <i>Gyulladás több szervben vagy az egész testben, amelyet az eszköz rozsdásodása okoz</i>	1000-ből 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Az eszköz törése vagy eltávolíthatatlansága	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Az eszközzel kapcsolatos haláleset	1000-ből 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Bal pitvari embólia <i>Vérrög a szív bal pitvarában</i>	1000-ből 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Beavatkozást igénylő vérzés <i>Nagy fokú vérvesztés, amely 2 vagy több egység vér transzfúzióját teszi szükségessé</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/(TIA)/stroke (ischaemiás vagy vérzéses) <i>A CVA olyan stroke-ot jelent, amely az agy hirtelen károsodását okozza, amikor az agy vérellátása károsodik.</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
<p>A TIA egy enyhébb stroke-ot jelent, amely a véráramlás romlása által okozott átmeneti idegrendszeri működési zavar, de nem okoz szövetelhalással vagy az idegekkel, a gerincvelővel vagy az agyműködéssel kapcsolatos egyéb problémákat.</p> <p>Az iszkémiás stroke az agy hirtelen károsodása, amelyet egy vérrög vagy egy agyi ér elzáródása okoz, és megszünteti a vérellátást, és így a sejtek oxigénhiányt szenvednek.</p> <p>A vérzéses stroke az agy hirtelen károsodása, amelyet az agy duzzanata és nyomása okoz, amikor egy meggyengült agyi ér megreped vagy szivárog.</p>		
<p>Coronaria kompressziója A koszorúerek szűkülete, ami károsíthatja az artériák falát, és csökkentheti az artérián keresztül történő véráramlást</p>	1000-ből 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
<p>Empyema A genny összegyűjtése a test valamelyik üregében, például a szív vagy a tüdő környékén</p>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
<p>Endocarditis (bakteriális) Bakteriális fertőzés, amely a szívüregek legbelső szöveti rétegének gyulladást okozza</p>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
<p>Érkárosodás Egy artéria vagy véna sérülése</p>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
<p>Fájdalom vagy diszkomfort érzés</p>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
<p>Felületes sebfertőzés Fertőzés azon a bőrterületen, ahol a műtéti bemetszést végezték</p>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
<p>Gastrointestinalis vérzés Vérzés az emésztőrendszer bármely részében</p>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
<p>Gyógyszerreakció Súlyos reakció a vizsgálattal kapcsolatos bármelyik gyógyszerre, beleértve az allergiás reakciót és az anafilaxiás sokkot</p>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
<p>Gyomormotilitási zavarok A táplálék emésztőrendszeren keresztüli mozgásának zavara</p>	1000-ből 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
<p>Halál</p>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Hematoma <i>Vér összegyűlése az ereken kívül</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Hematuria <i>Vér jelenléte a vizeletben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Hemothorax <i>Vér összegyűlése a mellkasfal és a tüdő közötti térben</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Hypertensio <i>Magas vérnyomás</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Hypotensio <i>Alacsony vérnyomás</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Iatrogen pitvarfibrilláció <i>Pitvarremegés, a szívritmuszavarok egyik fajtája, amelyben a pitvarok túl gyorsan vernek, és ezt orvosi kezelés okozta</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Iatrogén tüdőszérülés (pl. mellkasi dréncső behelyezésének szükségessége) <i>A tüdő sérülése orvosi kezelés következtében, például mellkasi cső behelyezése során</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Idegsérülés (nervus phrenicus, n. laryngealis, n. thoracicus stb.) <i>Egy ideg sérülése vagy károsodása, amelyet a nyomása, megnyújtása vagy elvágása okoz</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Ingerületvezetési zavarok <i>A szívverést irányító elektromos jelek zavara</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Ischemia <i>Csökkent oxigénmennyiség egy szövetben, általában a csökkent véráramlás miatt</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Kezelést igénylő (újjonnan kialakult) ritmuszavar <i>A szívverés normális ritmusának megváltozása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Koszorúér megtöretése <i>Éles, szögletes fordulat a koszorúér útjában, ami károsíthatja az artéria falát, és korlátozhatja a véráramlást</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Koszorúér-sérülés <i>Az egyik, a szívet vérrel ellátó artéria szakadása, amely miatt vér áramlik a szív rétegei közé</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
LAA-sebsztérválás <i>A bal pitvari fülcse felhasadása</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
LAA-szakadás <i>A bal pitvari fülcse szövetének szakadása</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Láz	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Légembólia <i>Egy levegőbuborék elzárja az eret, és szívrohamhoz, stroke-hoz vagy halálhoz vezethet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés	100-ból 50 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Nagyon gyakori
Nehézlégzés vagy légzési elégtelenség (légzési problémák) <i>Légzési képtelenség vagy nehézlégzés</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Nervus phrenicus sérülése <i>Egy ideg bénulása, amely a rekeszizom egyik oldalának megemelkedését okozhatja, és légzési nehézségként jelentkezhet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Nyelőcsőrepedés <i>Szúrás, szakadás vagy lyuk a nyelőcsőben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Nyelőcsősérülés <i>A nyelőcső károsodása</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Pangásos szívelégtelenség (újjonnan kialakuló vagy súlyosbodó) <i>Krónikus állapot, amelyben a szív nem pumpálja a vért olyan jól, ahogyan kellene</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pericardialis effusio <i>Kóros folyadékfelhalmozódás a szívet körülvevő zsákban</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Pericarditis <i>A szívburok (a szív körüli zsák) gyulladása, amely éles fájdalmat vagy szúró érzést okozhat</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Pitvarrepedés <i>A szív egyik felső üregének megrepedése, amelyből vér szívároghat a szívet körülvevő zsákba</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pleuralis folyadékgyülem <i>Kóros folyadékfelhalmozódás a tüdőt körülvevő területen</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pneumonia <i>Az egyik vagy mindkét tüdőt érintő gyulladás</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pneumothorax <i>Levegő összegyűlése a mellkasfal és a tüdő közötti térben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Posztoperatív embóliás szövődmények <i>Egy elzáródott artéria által okozott szövődmények</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pseudoaneurysma <i>Az aneurizmához (az artériában lévő lyuk szivárgása következtében kialakuló vérgyülem) hasonló jelenség</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Rekeszizom-bénulás (egy- vagy kétoldali) <i>A rekeszizom működésének megszűnése a mozgását irányító idegek sérülése vagy megbetegedése miatt</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Sepsis <i>A fertőzések életveszélyes szövődménye, amely több szervet érintő elégtelenséghez vezethet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívbillentyű-sérülés <i>A szívbillentyű, a szív üregein keresztül történő véráramlás irányát szabályozó szövetleány sérülése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívinfarktus (MI) <i>Szívroham – a szívizom elhalása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívperforáció <i>Szúrás, szakadás vagy lyuk a szívben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívtamponád <i>Vér vagy folyadék összegyűjtése a szív körüli zsákban</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szövetek perforációja <i>Egy szövet kiszűrődása vagy kilyukadása</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Szövetsérülés	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Tartós mellkasi fájdalom <i>Ide tartozik az elbocsátás utáni, a bemetszés helyén fellépő, nem anginás fájdalom is</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Thrombus és/vagy thromboembolia (beleértve a mélyvénás thrombosist) <i>Egy ér elzáródása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Trachea és nyelőcső traumája <i>A légcső erőbehatás által okozott sérülése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Tüdőembólia <i>A tüdő egyik artériájának elzáródása, amelyet gyakran vérrög okoz</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Tüdődéma <i>Túl sok folyadék van a tüdőben, ami megnehezíti a légzést</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Veseelégtelenség <i>A vesék gyengébb vagy elégtelen működése, ami esetleg dialízist vagy veseátültetést igényel</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka



## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása

### 5.1. Az eszköz használatának klinikai háttere

Az AtriClip LAA Exclusion System először 2009-ben kapta meg a CE-jelölést. 2010 és 2019 között engedélyezték az eszközök jelenlegi generációit az EU-ban történő forgalmazásra. Ezek az eszközök klinikai szempontból biztonságosnak és hatékonynak bizonyultak.

### 5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítékai

Az AtriCure négy klinikai vizsgálatot fejezett be az AtriClip eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének tanulmányozására. Ezek közé tartozott a Zurich First-In-Human Trial, az EXCLUDE Trial, a Stroke Feasibility Trial és az ATLAS Trial.

Az első emberen végzett vizsgálat megállapította, hogy az AtriClip biztonságos eszköz, mivel 40 kezelt betegnél nem fordult elő az eszközzel kapcsolatos szövődmény. A vizsgálat résztvevői CT-vizsgálata három hónappal az AtriClip beültetése után azt is mutatta, hogy az eszköz stabil és hatékony volt az LAA lezárásában, és minden betegnél teljes záródást mutatott.

Az EXCLUDE vizsgálatban 70 beteg vett részt, akiknek beültették az AtriClip-et. Az AtriClip által okozott mellékhatásokról a 70 beteg egyikénél sem számoltak be. A betegek e csoportjában a beavatkozás után három hónap után több mint 95%-ban teljes LAA-lezáródás történt.

Az AtriCure egy kisebb vizsgálatban tesztelte az AtriClip-et, hogy felmérje az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a stroke megelőzésében. Tíz betegnél végezték el az eljárást, és kilencnél sikeres volt a kapocs beültetése. A betegek egyike sem tapasztalt az eszközből vagy a beültetési eljárásból származó mellékhatást. Három hónappal később mind a kilenc betegnél teljes LAA-lezárás volt jelen.

Az ATLAS vizsgálat volt a legnagyobb kísérlet, amelyet az AtriCure végzett az AtriClip alkalmazásával. Ebben a vizsgálatban 376 beteg vett részt, akiknek beültették a kapcsot. A műtétet követő rövid távon belül nem érkezett jelentés stroke-ról, súlyos vérzésről, szívrohamról vagy halálesetről. A betegek több mint 99%-ánál a hagyományos definíciók szerint sikeres lezárást értek el.

Az AtriCure nyomon követi a mások által végzett klinikai vizsgálatokat is, és ellenőrzi a vizsgálatok publikációit az AtriClip eszközökkel kapcsolatos biztonságossági és teljesítménybeli információk tekintetében. Számos intézmény közölt az AtriClip eszközzel kezelt betegeken végzett vizsgálatokat. Ezek a közlemények a kapocs beültetésével kezelt betegek körében előforduló, az eszközzel kapcsolatos mellékhatások ritka előfordulási gyakoriságáról számolnak be. A közlemények az AtriClip segítségével történő sikeres LAA-lezárás következetesen magas gyakoriságát mutatják, a betegek több mint 97%-ánál megtörtént a teljes lezárás.

### 5.3. Biztonságosság

Az AtriCure és az LAA-lezárás szakértői áttekintették az AtriClip biztonságosságára vonatkozó klinikai adatokat. Arra a következtetésre jutottak, hogy az AtriClip biztonságos és megfelelően működik, ha képzett orvosok megfelelő módon használják. Az AtriCure azonosította az AtriClip eszközzel kezelt betegek tényleges és lehetséges kockázatait. Ezeket a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették. Az AtriCure egy erőteljes felügyeleti programot is vezet, amelyben információkat gyűjtenek az AtriClip használatáról. Ezek az információk magukban foglalják a panaszokat, az eszközvisszahívásokat, a szerviz- és javítási információkat, a betegeknél történő további „valós használatot” és a folyamatban lévő klinikai vizsgálatokat. További biztonságossági adatokat gyűjtenek az AtriCure ICE-AFIB és LeAAPs klinikai vizsgálataiban, az AtriCure VCLIP forgalomba hozatal utáni vizsgálatában, valamint a vizsgálók által szponzorált kutatási vizsgálatokban.

### 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Ha a kezelési lehetőségekről gondolkodik, ajánlott a kezelését végző egészségügyi szakemberhez fordulni, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

Az LAA lezárásának más módjai is vannak. Az LAA lezárására használhatók más eszközök is a szív belsejében vagy azon kívül. Az LAA sebészi úton is lezárható.

### 7. A felhasználók javasolt képzése

Az AtriCure átfogó képzést és továbbképzést biztosít az AtriClip rendszert használó orvosok számára. Minden orvosnak, aki használni kívánja az AtriClip rendszert, az AtriClip rendszer használata előtt egy kezdeti képzésen kell részt vennie.