



**Overzicht van de veiligheid en klinische prestaties  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18 november 2022**

**HERZIENING B**

**OVERZICHT**

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbaar toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

De SSCP is niet bedoeld als vervanging van de gebruiksaanwijzing als het hoofddocument om veilig gebruik van het hulpmiddel te waarborgen, en is ook niet bedoeld voor het geven van diagnostische of therapeutische suggesties aan beoogde gebruikers of patiënten.

**INFORMATIE BESTEMD VOOR GEBRUIKERS/ZORGPROFESSIONALS:**

Na deze informatie volgt een samenvatting die bestemd is voor patiënten.

**1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

<b>Productnaam</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Basic UDI-DI van productgroep/-serie</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Wettelijke naam, adres en uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS SRN: US-MF-000002974
<b>Naam, adres en uniek registratienummer (SRN) van de gemachtigd vertegenwoordiger in de EU</b>	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Code en beschrijving van de Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (EMDN)</b>	ACH1: P070404 - Occluders voor linkerhartoor ACH2: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PRO1: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PRO2: P070404 - Occluders voor linkerhartoor PROV: P070404 - Occluders voor linkerhartoor ACHV: P070404 - Occluders voor linkerhartoor CGG100: Z12059099 - Diverse instrumenten voor cardiologie en hartchirurgie - Overige
<b>Productclassificatie en regel (conform MDR)</b>	ACH1: Klasse III, regel 8 ACH2: Klasse III, regel 8 PRO1: Klasse III, regel 8 PRO2: Klasse III, regel 8 PROV: Klasse III, regel 8 ACHV: Klasse III, regel 8 CGG100: Klasse III, regel 6
<b>Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven</b>	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

<b>Productnaam</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Naam, adres en nummer van aangemelde instantie</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

### 2.1. Gebruiksdoel

Het AtriClip LAA Exclusion System maakt de afgifte en plaatsing mogelijk van een AtriClip-hulpmiddel voor exclusie van het linkerhartoor.

De AtriClip Selection Guide (Guide) wordt gebruikt als hulp bij de keuze van de juiste AtriClip-grootte voor exclusie van het linkerhartoor met het AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indicatie(s) en doelgroepen

*Indicaties voor gebruik:*

Het AtriClip LAA Exclusion System is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op trombo-embolie waarbij exclusie van het linkerhartoor verantwoord is.

De AtriClip Selection Guide (Guide) wordt gebruikt als hulp bij de keuze van de juiste AtriClip-grootte voor exclusie van het linkerhartoor met het AtriClip LAA Exclusion System.

*Beoogde patiëntenpopulaties:*

Patiënten met een hoog risico op trombo-embolie die anatomisch gezien in aanmerking komen voor exclusie van het linkerhartoor.

### 2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Gebruik dit instrument niet als contraceptief instrument voor tubale occlusie.

Gebruik dit instrument niet als de patiënt een bekende allergie voor Nitinol (nikkel-titaniumlegering) heeft. *[Opmerking: dit geldt niet voor PROV en ACHV.]*

Gebruik dit apparaat niet bij tekenen van systemische infectie of bacteriële endocarditis, of bij een geïnfecteerd operatieveld.

*Selection Guide:*

Geen bekend.

## 3. Hulpmiddelbeschrijving

### 3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

*Gillinov-Cosgrove LAA-klem (AOD1) voorgeladen aanbrengers: ACH1 (afbeelding 1), ACH2 (afbeelding 2), PRO1 (afbeelding 3), PRO2 (afbeelding 4):*

Het AtriClip LAA Exclusion System bevat de Gillinov-Cosgrove LAA-klem (klem) voor exclusie van het linkerhartoor (left atrial appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het AtriClip LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of ftalaten.

Het AtriClip LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De Gillinov-Cosgrove-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel met een vooraf geïnstalleerde Gillinov-Cosgrove LAA-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium grade 2, polyurethaan leggers en nitinol veren, en is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleen-tereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat.



**Afbeelding 1. AtriClip standaard LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (ACH1)**



**Afbeelding 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (ACH2)**



**Afbeelding 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (PRO1)**



**Afbeelding 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System met voorgeladen Gillinov-Cosgrove-klem (PRO2)**

*PRO•V voorgeladen klemaanbrenger (afbeelding 5):*

Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System omvat de V-klem (AOD2) voor exclusie van het linkerhartoor (Left Atrial Appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System met voorgeladen V-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of ftalaten.

Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De V-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip PRO•V LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel met een vooraf geïnstalleerde V-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium grade 5 en is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat.



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

*FLEX•V voorgeladen klemaanbrenger (afbeelding 6):*

Het AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System omvat een V-klem voor exclusie van het linkerhartoor (Left Atrial Appendage; LAA). De klem is vooraf op een klemaanbrenger voor eenmalig gebruik geïnstalleerd. Het FLEX•V LAA Exclusion System met voorgeladen V-klem is niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber of ftalaten.

Het AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System wordt gebruikt voor het afgeven van een voorgeladen klem in het beoogde LAA-gebied. De V-klem is een permanent implantaat; de levensduur van het hulpmiddel is gelijk aan de levensduur van de patiënt. De klem is aangetoond 'MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden' volgens de vereisten van de norm ASTM F2503-20.

Het AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System is een afgifte- en plaatsingshulpmiddel met een vooraf geïnstalleerde V-klem. De klem is een steriel, permanent implantaat dat bestaat uit titanium grade 5 en is bedekt in een dicht geweven materiaal van polyethyleentereftalaat dat een kleine hoeveelheid titaniumdioxide bevat.



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

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

De AtriClip Selection Guide is een accessoire die werkt in combinatie met het AtriClip LAA Exclusion System. Het AtriClip LAA Exclusion System bestaat uit het AtriClip LAA Exclusion-hulpmiddel (klem), de AtriClip-aanbrenger en de Selection Guide.

De Selection Guide is een chirurgisch instrument voor eenmalig gebruik dat is gemaakt om te helpen bij de selectie van de juiste klem. De Selection Guide is buigbaar en kan direct naast het linkerhartoor (Left Atrial Appendage, LAA) worden geplaatst om de maat te meten. De markeringen op de Guide vergemakkelijken de evaluatie van de structuur en de selectie van de juiste klemmaat. De markeringen op de Guide zijn 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 inch +/- 0,02 inch) korter dan de nominale afmetingen van de klem om de compressie van het hartoor te benaderen als de klem wordt geplaatst. De dikte van het weefsel, de geometrie van het hartoor en andere factoren kunnen invloed hebben op welke maat moet worden gebruikt. Het is derhalve aan de arts om de juiste maat te selecteren.

De Selection Guide (CGG100) is een steriele accessoire bestaande uit aluminium en uitgeharde polyurethaan inkt. Deze accessoire bevat geen latex en geen ftalaten.



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

### **3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of variant(en) als die bestaan, en een beschrijving van de verschillen**

De ACH1 klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2010 een CE-markering. De ACH1 heeft ontwerpvarianties die bedoeld zijn om de chirurg een extra optie te bieden, waaronder een stijve schacht, een handvat in plunjerstijl en een niet-scharnierende, hoepelvormige eindeffector die in een hoek van 90° ten opzichte van de schacht is gefixeerd. De AOD1-klem wordt handmatig geplaatst door de hechtdraad in de snijzone van de hechtdraad op het ACH1-handvat door te knippen.

De PRO1 klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2012 een CE-markering. Het PRO1-hulpmiddel werd geïntroduceerd als een alternatief ontwerp om de chirurg een extra optie te bieden. De PRO1 heeft een eindeffector die zowel verticaal als lateraal handmatig tot  $\pm 30^\circ$  kan worden geconfigureerd en die kan worden vergrendeld en ontgrendeld. Het handvat van de PRO1 heeft een handvat waarmee de klem in volledig geopende stand kan worden geopend en vergrendeld, alsmede een knop op het handvat waarmee de klem kan worden ontgrendeld en gesloten. Net als de ACH1 heeft het PRO1-hulpmiddel een hoepelvormige eindeffector. De PRO1 heeft een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD1-klem en hechtdraad losmaakt van de aanbrenger.

De ACH2 klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2015 een CE-markering. De ACH2 was gebaseerd op de ACH1, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De ACH2 heeft een buigbare schacht. Net als de ACH1 beschikt de ACH2 over een handvat in plunjerstijl, een niet-scharnierende, hoepelvormige eindeffector en handmatige plaatsing van de AOD1-klem door het doorknippen van de hechtdraad in de snijzone van de hechtdraad.

De PRO2 klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD1, kreeg in 2016 een CE-markering. De PRO2 was gebaseerd op het PRO1-hulpmiddel, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. Net als de PRO1 heeft het PRO2-hulpmiddel een eindeffector die zowel verticaal als lateraal handmatig tot  $\pm 30^\circ$  kan worden geconfigureerd en die kan worden vergrendeld en ontgrendeld. De PRO2 beschikt over actieve scharnierhendels op het handvat waarmee de verticale en laterale scharnierwerking van de eindeffector kan worden bediend. De eindeffector heeft een open, hoepelloos ontwerp met een kleinere diameter (12 mm) dan de hoepelvormige eindeffector van de PRO1. Net als de PRO1 heeft de PRO2 een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD1-klem en hechtdraad losmaakt van de aanbrenger.

De PROV-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD2, kreeg in 2019 een CE-markering. De PROV was gebaseerd op de PRO2, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De PROV-eindeffector werd ontworpen om de V-vormige AOD2-klem plaats te geven. De AOD2-klem verschilt qua vorm van de AOD1-klem (respectievelijk een open V-vorm versus een doos-/lusvorm). De AOD2 is vervaardigd uit een enkel stuk titanium, terwijl de AOD1 is vervaardigd uit twee titanium leggers die met polyurethaan zijn bedekt en door nitinol veren zijn verbonden. De AOD2 sluit het eerste bij de punt, terwijl de AOD1 gaandeweg gelijkmatig over de hele lengte sluit. Net als de als PRO1 en PRO2 heeft de PROV-klemaanbrenger een plaatsingstong die, wanneer eraan getrokken wordt, de AOD2-klem en hechtdraad losmaakt van de aanbrenger.

De ACHV-klemaanbrenger, voorgeladen met een AOD2, kreeg in 2019 een CE-markering. De ACHV was gebaseerd op de ACH2, met als doel de chirurg een extra optie te bieden. De ACHV heeft een eindeffector die is ontworpen om te draaien en te scharnieren, een pistoolgreep om de gebruiker een alternatieve handvatstijl te bieden en een plaatsingstrekker voor de klem om de AOD2-klem los te laten uit de eindeffector.

**Tabel 1** geeft een overzicht van de wijzigingen aan het AtriClip LAA Exclusion System sinds de introductie op de EU-markt in 2009.

**Tabel 1. Veranderingen aan het AtriClip LAA Exclusion System**

Beschrijving van verandering	Datum van verandering	Betrokken model(len)	Doel van verandering
Eerste marktintroductie	September 2009	LAA0*; CGG100	Het eerste AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide werd op de EU-markt gebracht.
Toevoeging van ACH1 aan systeem	December 2010	ACH1	ACH1 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Toevoeging van PRO aan systeem	December 2012	PRO1	PRO1 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Verandering van hechtmateriaal	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Het hechtmateriaal is veranderd van zijde naar polyester zodat dit aansluit bij de grondstof die wordt gebruikt in een dicht geweven polyester afdekking van de AOD1-klemmen.

Beschrijving van verandering	Datum van verandering	Betrokken model(len)	Doel van verandering
Smeermiddel toegevoegd aan eindeffector van PRO	Oktober 2014	PRO1	Smeermiddel toegevoegd aan de eindeffector van de PRO1 om wrijving van het articulatiegewricht te verminderen.
Wijziging in de diameterspecificatie van de binnenslang van de AOD1-klem	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	De diameterspecificatie van de binnenslang is gewijzigd om mogelijke interferentie met de nitinol veren tijdens montage te voorkomen.
Toevoeging van ACH2 aan systeem	Maart 2015	ACH2	ACH2 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Toevoeging van PRO2 aan systeem	Juni 2016	PRO2	PRO2 toegevoegd als alternatieve optie voor gebruikers.
Ontwerp en onderdelen veranderen naar PRO2-aanbrenger	Mei 2017	PRO2	De PRO2-aanbrenger kreeg kleine wijzigingen in ontwerp en onderdelen.
Andere leverancier geschikt bevonden voor klemmateriaal en veer in de AOD1-klem	Mei 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Andere leverancier voor het klemmateriaal en de veer toegevoegd.
Verandering in leverancier hechtdraden, hecht draad met lage rek geïntroduceerd	Mei 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	De leverancier van hecht draden staakte zijn activiteiten, dus werd er een nieuwe hecht draad leverancier geschikt bevonden.
Verandering in het ontwerp van het scharnierkabelanker	Mei 2019	PRO1	Het ontwerp van de klemplaat en krimp slang werd gewijzigd in een ontwerp met een sluithaak en sluitring om de kabels vast te zetten en te voorkomen dat kabels loskomen uit het ankerpunt.
Toevoeging van PROV en ACHV aan systeem	September 2019	PROV, ACHV	PROV- en ACHV-aanbrengers (voorgeladen met AOD2-klem) toegevoegd als alternatieve opties voor gebruikers.
Andere leverancier en verwerking van aanpassingen geschikt bevonden voor de klemmen: Titanium AOD1-buizen en AOD2-materiaal	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternatieve leveranciers toegevoegd voor twee materialen die worden gebruikt voor onderdelen van de geïmplanteerde klemmen (titanium AOD1-buizen en AOD2-materiaal), met inbegrip van gerelateerde wijzigingen in de verwerking van onderdelen.
<i>*De LAA0 valt niet binnen het toepassingsgebied van deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.</i>			



### 3.3. Beschrijving van accessoires die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Andere hulpmiddelen, niet inbegrepen bij het systeem, kunnen samen met het AtriClip LAA Exclusion System worden gebruikt. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, de volgende hulpmiddelen:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) - apart verpakt
- Poort van minimaal 12 mm [Opmerking: alleen PRO2 en PROV.]

### 3.4. Beschrijving van andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel

Geen.

## 4. Risico's en waarschuwingen

### 4.1. Restricties en ongewenste effecten

Mogelijke complicaties die in verband worden gebracht met gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System en de ingreep omvatten, maar zijn niet beperkt tot de complicaties die vermeld staan in de onderstaande tabel.

**Tabel 2. Mogelijke complicaties**

Mogelijke complicatie	Restrictie: Kans van optreden binnen 30 dagen <sup>1</sup>	
Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Aan steriliteit gerelateerde infectie <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Aanhoudende pijn op de borst (na ontslag pijn aan chirurgische incisie, geen angina)	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Allergische reactie op anesthesie, antistollingsmiddel of implantaatmateriaal	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Anafylactische shock <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Aneurysma	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Angina	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Arterieel spasme	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Arteriële ruptuur	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen <sup>1</sup>	
Arterioveneuze fistel	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Atelectase (ernstige klaplong met significante symptomen, zoals cyanose, extreme kortademigheid, dyspnoe en/of stekende pijn aan de getroffen zijde)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Atriale ruptuur	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Atrio-oesofageale fistel <sup>3</sup>	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Beschadiging van bloedvat(en)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Bloedingen waarbij interventie vereist is	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Cerebrovasculair accident (CVA)/TIA/beroerte (ischemisch of hemorragisch)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Complicaties bij vaattoegang <sup>11</sup>	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Compressie van kransslagader <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Dehiscentie van LAA <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Diafragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Embolie in linkeratrium <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Empyeem <sup>5</sup>	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Endocarditis (bacterieel)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Extensie van cardiopulmonaire/extracorporale bypass	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Gastro-intestinale bloeding	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Geleidingsstoornissen	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen <sup>1</sup>	
Hartklepletsel	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hartperforatie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Harttamponnade	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hematoom	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hematurie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hemothorax	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Hypertensie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Hypotensie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Iatrogene atriumflutter <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Infectie van de operatieplaats <sup>10</sup>	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Ischemie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Knikken van kransslagader <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Koorts	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Letsel van de kransslagader	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Longembolie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Longoedeem	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Longontsteking <sup>8</sup>	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Luchtembolie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Maagmotiliteitsstoornissen	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Myocardinfarct (MI)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Nierinsufficiëntie of nierfalen	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden

Mogelijke complicatie	Restrisiko: Kans van optreden binnen 30 dagen <sup>1</sup>	
Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Oesofageale ruptuur	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Oppervlakkige wondinfectie <sup>9</sup>	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Overlijden	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Paralyse van nervus phrenicus	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pericardiale effusie	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Pericarditis	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Permanente pacemaker <sup>7</sup>	≤10%; ≤10 van de 100 mensen	Enigszins vaak
Pijn/ongemak	≤20%; ≤20 van de 100 mensen	Vaker
Pijn/ongemak op de borst <sup>4</sup>	≤50%; ≤50 van de 100 mensen	Zeer vaak
Pleura-effusie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pneumothorax	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Postoperatieve embolische complicaties	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Pseudoaneurysma	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Reactie op geneesmiddel (aanzienlijke reactie op aan onderzoek gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Risico's samenhangend met anesthesie	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Scheuren van LAA <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Sepsis	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Slokdarmletsel <sup>6</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk

Mogelijke complicatie	Restrisico: Kans van optreden binnen 30 dagen <sup>1</sup>	
Stenose aan linkerkransslagader <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel <sup>2</sup>	<0,1%; <1 van de 1000 mensen	Onwaarschijnlijk
Trauma aan trachea/slokdarm	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Weefselletsel	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
Weefselperforatie <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 van de 1000 mensen	Zeer zelden
Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort)	≤5%; ≤5 van de 100 mensen	Zelden
<p><sup>1</sup> Tenzij anders aangegeven, werden de kansen op een restrisico ontleend aan het geïnformeerde toestemmingsformulier voor de klinische LeAAPS-onderzoek van AtriCure dat het cumulatieve effect van het hulpmiddel, de implantatie en bijkomende procedurele risico's weergeeft.</p> <p><sup>2</sup> Kans op restrisico afkomstig uit de risicobeheerbestanden van AtriCure. Dit is gebaseerd op commerciële klachtenpercentages die mogelijk ondergerapporteerd zijn.</p> <p><sup>3</sup> Bron voor kans: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Bronnen voor kans: 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> Bron voor kans: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p><sup>6</sup> Bron voor kans: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> Bronnen voor kans: 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> Bronnen voor kans: 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> Bronnen voor kans: 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> Bronnen voor kans: 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> Bronnen voor kans: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>		

#### 4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

##### Waarschuwingen: ACH1/ACH2

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem niet bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F). Toepassing van de klem bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F) kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en resulteren in onvolledige exclusie van de structuur.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- De ACH1-hulpmiddelen bevatten kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- De ACH2-hulpmiddelen bevatten kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de plunjer. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.

- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste maat of het onjuist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

*Let op: ACH1/ACH2*

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- De schacht mag niet worden geknikt of overmatig worden gebogen, omdat dit de prestaties van het instrument kan aantasten.
- Pak de plaatsingslus niet vast om de schacht te buigen, omdat het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de plaatsingslus niet te draaien, aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan raken.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

*Waarschuwingen: PRO1*

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot juist getrainde personen en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem niet bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F). Toepassing van de klem bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F) kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en resulteren in onvolledige exclusie van de structuur.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.

- Dit apparaat bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de activeringshendel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, al dan niet met behulp van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste maat of het onjuist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

*Let op: PRO1*

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.
- Probeer de plaatsingslus niet in gesloten stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.



*Waarschuwingen: PRO2*

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot juist getrainde personen en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Gebruik de klem niet bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F). Toepassing van de klem bij temperaturen onder de 20 °C (68 °F) kan de prestaties van het hulpmiddel aantasten en resulteren in onvolledige exclusie van de structuur.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Dit apparaat bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.

- Controleer de grijpers van de aanbrenger voorafgaand aan gebruik visueel op roest. De aanbrenger mag niet langer dan 1 uur worden gebruikt om de vorming van roest te voorkomen. Het niet volgen van deze richtlijn kan resulteren in een systemische nevenwerking.
- Open en sluit de klem voorafgaand aan de plaatsing niet meer dan 3 maal met de activeringshendel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

*Let op: PRO2*

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.
- Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

*Waarschuwingen: PROV*

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.

- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Dit apparaat bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij een LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Controleer de grijpers van de aanbrenger voorafgaand aan gebruik visueel op roest. De aanbrenger mag niet langer dan 1 uur worden gebruikt om de vorming van roest te voorkomen. Het niet volgen van deze richtlijn kan resulteren in een systemische nevenwerking.
- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, met of zonder assistentie van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste maat of het onjuist plaatsen van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

*Let op: PROV*

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.

- Knik of buig de schacht niet, omdat dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten.
- Probeer de eindeffector niet in de vergrendelde stand te buigen. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

*Waarschuwingen: ACHV*

- Lees alle instructies voor het AtriClip LAA Exclusion System voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Het gebruik van het AtriClip LAA Exclusion System moet worden beperkt tot correct opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit systeem kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel van de gebruiker of patiënt tot gevolg hebben.
- Niet gebruiken op weefsel dat naar het oordeel van de chirurg geen conventionele hechtingsmaterialen of conventionele sluitingstechnieken (zoals chirurgisch nieten) kan verdragen. Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- De veiligheid en effectiviteit van dit hulpmiddel voor het beheren van de beheersing van het atriale ritme, op zichzelf of in combinatie met ablatietherapie, is niet vastgesteld.
- Plaatsing van de AtriClip waarbij bloed naar het LAA kan stromen resulteert mogelijk niet in volledige exclusie en/of elektrische isolatie.
- NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het AtriClip LAA Exclusion System wordt STERIEL geleverd en is slechts bedoeld voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan de werking van het instrument aantasten of letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Evalueer of er trombi aanwezig zijn in het LAA. Beheersing van trombi is afhankelijk van de zorgstandaard van de chirurg. Het is niet aanbevolen een klem op het LAA te plaatsen als er tekenen van trombi in het LAA aanwezig zijn. Dit kan resulteren in ernstig letsel bij de patiënt.
- Dit apparaat bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) en kobalt (CAS-nr. 7440-48-4). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel of kobalt omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.
- Houd rekening met de preoperatieve behandelingen die de patiënt mogelijk heeft ondergaan bij het selecteren van de klemgrootte. Preoperatieve radiotherapie kan leiden tot veranderingen in weefsel. Deze veranderingen kunnen er bijvoorbeeld voor zorgen dat de weefseldikte het aangegeven bereik voor de geselecteerde klemgrootte overschrijdt. Gebruik van een onjuiste klemgrootte kan resulteren in: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving, gebrek aan gewenste hemostase en/of onvolledige exclusie van de structuur.
- Niet gebruiken bij LAA van minder dan 29 mm (1,14 inch) breed en een wanddikte van 1,0 mm (0,04 inch). Dit kan leiden tot weefseltrauma, dehiscentie, afscheuren van weefsel, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Niet gebruiken bij een LAA groter dan 50 mm (1,97 inch) bij niet-samengedrukt weefsel. Dit kan onvolledige exclusie van de structuur tot gevolg hebben.
- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.

- De klem moet zodanig worden gepositioneerd en geplaatst dat alle weefsels die worden behandeld direct zichtbaar zijn. Directe visualisatie vereist in deze context dat de chirurg het hart rechtstreeks kan zien, al dan niet met behulp van een camera, endoscoop, enzovoort, of andere geschikte kijktechnologieën. Slechte visualisatie kan leiden tot suboptimale plaatsing en de beschadiging of obstructie van omliggende structuren.
- Evalueer de positie van de klem, weefseldikte en -breedte zorgvuldig alvorens de klem te plaatsen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de gids voor het bepalen van de juiste klemgrootte. Gebruik van een onjuiste klemgrootte of het onjuist plaatsen van de klem kan resulteren in: dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Probeer de klem na plaatsing niet opnieuw te positioneren of te verwijderen, tenzij dit medisch gezien noodzakelijk is. Dit kan leiden tot weefselbeschadiging of -scheuring.

*Let op: ACHV*

- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.
- Pak de eindeffector niet vast om de schacht te buigen, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken. Breng de buiging tot stand door voorzichtig druk uit te oefenen met beide duimen. De schacht is over de volledige lengte buigzaam en bedoeld voor aanpassingen tot 45 graden in elke richting. Overmatig buigen of knikken van de schacht kan de werking van het apparaat beïnvloeden. Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien, aangezien het hulpmiddel daardoor beschadigd kan raken.
- Probeer de eindeffector van het hulpmiddel niet te draaien zonder deze uit de vergrendelde positie te trekken. Kracht uitoefenen in de vergrendelde stand kan het hulpmiddel beschadigen.
- Zorg ervoor dat de manipulatie van het LAA en de klem na de klemplaatsing tot een minimum wordt beperkt.

*Waarschuwingen: Selection Guide*

- NIET GEBRUIKEN en het hulpmiddel afvoeren als de steriele verpakking beschadigd en/of de steriele barrière doorbroken is om het risico op patiëntinfectie te voorkomen.
- Pas geen overmatige kracht toe bij gebruik van de geleider. Gebruik van overmatige kracht kan weefselbeschadiging veroorzaken.
- Lees alle instructies voor de geleider voor gebruik en gebruik het hulpmiddel uitsluitend voor het beoogde doel. Gebruik van de geleider dient te worden beperkt tot juist opgeleid en gekwalificeerd medisch personeel. Onjuist gebruik van dit apparaat kan een onjuiste werking, het niet-leveren van de bedoelde therapie en/of ernstig letsel tot gevolg hebben.
- Buig de geleider niet in het gebied waar de indicatiemarkeringen zich bevinden. Dit kan leiden tot een onjuiste bepaling van de overeenkomende maat AtriClip. Gebruik van een onjuiste maat van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.

- NIET OPNIEUW STERILISEREN. De geleider wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor EENMALIG gebruik. Opnieuw steriliseren kan letsel bij de patiënt veroorzaken.
- Wees voorzichtig wanneer u de geleider gebruikt om de overeenkomende maat AtriClip te bepalen. Gebruik van een onjuiste maat van de klem kan leiden tot: weefseltrauma, dehiscentie, weefselscheuring, verschuiving en/of gebrek aan gewenste hemostase.
- Dit hulpmiddel bevat kleine hoeveelheden nikkel (CAS-nr. 7440-02-0). Gebruik het hulpmiddel niet als de patiënt gevoelig is voor nikkel, omdat dit kan leiden tot een bijwerking bij de patiënt.

*Let op: Selection Guide*

- De geleider wordt alleen gebruikt om te helpen de geschikte klem te selecteren.
- Laat het instrument niet vallen, aangezien het hierdoor beschadigd kan raken. Als het instrument gevallen is, mag het niet worden gebruikt. Het dient vervangen te worden door een nieuw instrument.

**4.3. Andere eventueel relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele corrigerende veiligheidsmaatregelen (FSCA, inclusief FSN)**

*MRI-veiligheidsinformatie: Gillinov-Cosgrove-klem (voorgeladen op ACH1, ACH2, PRO1 en PRO2)*

- MR-voorwaardelijk: Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Gillinov-Cosgrove-klem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing van het hulpmiddel onder de volgende voorwaarden veilig in een MR-systeem worden gescand:
  - Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
  - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoleerd) of minder
  - Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (oftewel per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MRI-systeem.
  - Bij de voor de Gillinov-Cosgrove-klem gedefinieerde scanomstandigheden wordt een maximale temperatuurstijging van 2,9 °C (5,22 °F) verwacht na 15 minuten continu scannen (oftewel per pulssequentie).
- Artefactinformatie: Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de Gillinov-Cosgrove-klem werd veroorzaakt circa 10 mm (0,39 inch) buiten de Gillinov-Cosgrove-klem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

*MRI-veiligheidsinformatie: V-klem (voorgeladen op PROV en ACHV)*

- MR-voorwaardelijk: Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de V-klem onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing van het hulpmiddel onder de volgende voorwaarden veilig in een MR-systeem worden gescand:
  - Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
  - Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 4000 gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapoleerd) of minder

- Maximale, voor het MRI-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie (SAR) van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (oftewel per pulssequentie) op het eerste niveau van de gecontroleerde bedieningsmodus van het MRI-systeem.
- Bij de voor de V-klem gedefinieerde scanomstandigheden wordt een maximale temperatuurstijging van 3,1 °C (5,58 °F) verwacht na 15 minuten continu scannen (oftewel per pulssequentie).
- Artefactinformatie: Tijdens niet-klinische tests reikte het beeldartefact dat door de V-klem werd veroorzaakt circa 20 mm (0,79 inch) buiten de V-klem bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

#### *Terugroepacties*

- Sinds 1 januari 2016 zijn er twee terugroepacties geweest voor het AtriClip LAA Exclusion System. Een op 22 september 2016 gestarte terugroepactie had gevolgen voor PRO2-hulpmiddelen die in de EU en de VS zijn verkocht. De reden voor deze terugroepactie was de vergrendeling van de plaatsingstool in de open stand. Ook de tweede terugroepactie had gevolgen voor PRO2-hulpmiddelen in de EU en de VS. Deze terugroepactie, gestart op 30 november 2016, betrof een klacht over het breken van de PRO2-kaak voordat er een operatie werd uitgevoerd. Beide terugroepacties zijn inmiddels afgerond. Er waren geen schadelijke gevolgen voor patiënten als gevolg van deze problemen met hulpmiddelen.

## **5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)**

Dit hoofdstuk bevat een uitgebreide samenvatting van de klinische evaluatieresultaten en de klinische gegevens die het klinische bewijs vormen voor bevestiging van de conformiteit met de relevante algemene veiligheids- en prestatievereisten, de evaluatie van ongewenste bijwerkingen en de aanvaardbaarheid van de baten-risicoverhouding. Het bevat een samenvatting van alle klinische gegevens, ongeacht of ze gunstig, ongunstig of onduidelijk zijn.

### **5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot gelijkwaardig hulpmiddel, indien relevant**

De conformiteit van de AOD2 (V-klem) en zijn voorgeladen aanbengers de PROV en de ACHV, werd op basis van gelijkwaardigheid beoordeeld door de aangemelde instantie. Aangetoond is dat de AOD2 gelijkwaardig is aan de AOD1 (Gillinov-Cosgrove-klem), aangetoond is dat de PROV gelijkwaardig is aan de PRO2 en aangetoond is dat de ACHV gelijkwaardig is aan de ACH2. Deze producten zijn alle oudere hulpmiddelen in de Europese Unie en vallen alle binnen het toepassingsgebied van deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties. De klinische onderzoeken ter ondersteuning van deze hulpmiddelen worden beschreven in hoofdstuk 5.2 hieronder.

### **5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken naar het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien relevant**

AtriCure heeft vier afgeronde klinische onderzoeken gesponsord: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study en ATLAS. Deze klinische onderzoeken worden samengevat in de onderstaande tabellen.

Tabel 3. Samenvatting Zurich Clinical Trial

<b>Aanduiding van het onderzoek/de studie</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 op <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Aanduiding van het hulpmiddel</b>	Gillinov-Cosgrove-klem met herbruikbare plaatsingstool <sup>2</sup> en Selection Guide
<b>Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek</b>	Exclusie van het linkerhartoor (LAA) bij patiënten met atriumfibrilleren (AF) die een electieve open hartoperatie ondergaan
<b>Doelstellingen van het onderzoek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acute en langdurige veiligheid van de AtriClip (follow-up van 30 dagen tot 3 jaar)</li> <li>• Acute en langdurige effectiviteit van de AtriClip voor exclusie van het LAA (follow-up van 3 maanden tot 3 jaar)</li> </ul>
<b>Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up</b>	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Enkelarmig, open-label, prospectief eerste onderzoek bij mensen in één onderzoekscentrum</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> 3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden</p>
<b>Primaire en secundaire eindpunt(en)</b>	<p><u>Veiligheid:</u> Het veiligheidseindpunt van het onderzoek was het optreden van een van de volgende hulpmiddelgerelateerde complicaties:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Beroerte of transiënte ischemische aanval (TIA)</li> <li>○ Hulpmiddelmigratie</li> <li>○ Infectie (plaatselijk en gegeneraliseerd)</li> <li>○ Ernstig ongewenst hartvoorval (MACE)</li> <li>○ Letsel/erosies van aangrenzend weefsel</li> </ul> <p><u>Prestaties:</u> De eindpunten voor doeltreffendheid voor het onderzoek waren de volgende hemodynamische parameters die de afwezigheid van bloedstroom in het LAA bevestigden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Direct zicht en drukmeting (LAA) bij implantaat (acuut)</li> <li>○ Intraoperatieve echocardiografie (acuut)</li> <li>○ CT-scan (3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden)</li> </ul>
<b>Insluitings-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</b>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gedocumenteerde voorgeschiedenis (paroxysmaal, aanhoudend of permanent) van AF [één episode binnen de laatste 12 maanden vóór deelname]</li> <li>○ Electieve Maze-operatie</li> <li>○ Geschikte anatomie</li> <li>○ In staat en bereid om geïnformeerde toestemming te ondertekenen</li> <li>○ Ouder dan 18 jaar</li> </ul>

<sup>1</sup> De resultaten van het Zurich Clinical Trial zijn gepubliceerd. Vroege onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd in *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Definitieve onderzoeksresultaten zijn gepubliceerd in *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> De herbruikbare plaatsingstool is een vorige generatie van het AtriClip LAA Exclusion System dat momenteel op de markt is. De herbruikbare plaatsingstool valt niet binnen het toepassingsgebied van deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties.



	<p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patiënt van de intensive care met: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intraveneuze catecholaminen, of</li> <li>▪ ventilator, of</li> <li>▪ hartindex &lt;1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ Heroperatieve hartchirurgie</li> <li>○ Systemische of ontstekingsziekte</li> <li>○ Dialyse</li> <li>○ Recent myocardinfarct (&lt;21 dagen)</li> <li>○ Voorgeschiedenis van pericarditis</li> <li>○ Patiënt neemt deel aan een ander onderzoek naar een hulpmiddel of geneesmiddel</li> <li>○ Patiënt met bekende gevoeligheid of allergie voor een van de onderdelen van het hulpmiddel</li> <li>○ Zwangerschap</li> </ul>												
<b>Aantal ingeschreven proefpersonen</b>	In dit onderzoek werden eenenveertig (41) patiënten ingeschreven en 40 patiënten behandeld. Bij vier van de behandelde patiënten was er sprake van vroegtijdige sterfte door oorzaken die geen verband hielden met het hulpmiddel. Er namen dus 36 patiënten deel aan de follow-up.												
<b>Onderzoekspopulatie</b>	<p>De basislijkenmerken van de 41 ingeschreven patiënten staan hieronder weergegeven.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Kenmerk</th> <th>Waarde</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Man, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Vrouw, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Gemiddelde leeftijd, jaren</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Max. leeftijd, jaren</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. leeftijd, jaren</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Kenmerk	Waarde	Man, n (%)	25 (61%)	Vrouw, n (%)	16 (39%)	Gemiddelde leeftijd, jaren	69	Max. leeftijd, jaren	84	Min. leeftijd, jaren	44
Kenmerk	Waarde												
Man, n (%)	25 (61%)												
Vrouw, n (%)	16 (39%)												
Gemiddelde leeftijd, jaren	69												
Max. leeftijd, jaren	84												
Min. leeftijd, jaren	44												
<b>Samenvatting van onderzoeksmethodes</b>	<p>Patiënten die voor dit onderzoek in aanmerking kwamen, moesten een electieve hartoperatie ondergaan waarbij een ablatieprocedure voor AF van een bepaald type was gepland.</p> <p>Patiënten die aan de insluitings-/uitsluitingscriteria voor het onderzoek voldeden, kregen de AtriClip tijdens de gelijktijdige ingreep geïmplantéerd en werden tot drie jaar gevolgd middels lichamelijk onderzoek, laboratoriumonderzoeken, electrocardiogram, röntgenfoto's van de borstkas en CT-scans.</p>												

	<p>Na routinematige voorbereiding van de patiënt op de geplande operatieve ingreep en voordat de borstkas werd geopend, werd er een transoesofageaal echocardiogram (TEE) uitgevoerd om de afwezigheid van trombus in het LA (linkeratrium) of LAA te bevestigen. Nadat de klem goed was geplaatst, werd deze gesloten en werd de plaatsingstool uit de klem verwijderd en uit het steriele veld gehaald. Een bevredigende plaatsing van de klem hield in dat de klem zo dicht als anatomisch mogelijk was bij de basis van het hartoor zat, in een transversale richting ten opzichte van het dak van het LA.</p> <p>Bij het uitvoeren van een mitralisklepverving werd de klem aangebracht voordat de prothese werd geplaatst. In alle andere gevallen die op een cardiopulmonaire bypass werden uitgevoerd, werd de klem vlak vóór het openen van de aortaklem aangebracht. Als het om een off-pump coronaire bypass ging, werd de klem na revascularisatie van het myocard aangebracht.</p>
<p><b>Samenvatting van de resultaten</b></p>	<p><u>Operatief succes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Er waren geen meldingen van herpositionering van de klemmen; alle klemmen werden in één keer aangebracht.</li> </ul> <p><u>Sterfte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ De vroegtijdige sterfte was 10% (4 van de 40 patiënten) door oorzaken die geen verband hielden met het hulpmiddel. Deze bestonden uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogene longbloeding (postoperatieve dag 1)</li> <li>▪ acuut postoperatief leverfalen (postoperatieve dag 16)</li> <li>▪ bloeding door aortascheur bij hechtlijn aortotomie (postoperatieve dag 20)</li> <li>▪ tamponnade door overmatige antistolling (postoperatieve dag 24)</li> </ul> </li> <li>○ De late sterfte was 11,1% (4 van de 36 patiënten) door oorzaken die geen verband hielden met het hulpmiddel. Deze bestonden uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hart- en nierfalen (8 maanden postoperatief)</li> <li>▪ longontsteking (22 maanden postoperatief)</li> <li>▪ endocarditis van de mitralisklep (28 maanden postoperatief)</li> <li>▪ gegeneraliseerde kanker (32 maanden postoperatief)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Geen van deze sterfgevallen hield verband met het hulpmiddel of deelname aan het onderzoek, hetgeen is aangetoond door een onafhankelijk autopsierapport en beoordeling door de toezichtscommissie voor gegevensveiligheid (DSMB).</li> </ul> <p><u>Veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Er waren tijdens het onderzoek geen ongewenste voorvallen die verband hielden met de klem of plaatsingstool.</li> <li>○ Het sterftecijfer na drie jaar en grote complicaties bij N=36 patiënten waren als volgt:</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Veiligheidsresultaat</th> <th style="text-align: left;">Aantal patiënten (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Algehele sterfte</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Aan het hulpmiddel gerelateerde sterfte</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Beroerte</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Transiënte ischemische aanval</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Myocardinfarct</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Hartfalen</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Aritmie</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endocarditis</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Nierfalen</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Longfalen</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Leverfalen</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Longontsteking</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Maligniteit</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Prestaties:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Röntgenfoto's van de borst vóór ontslag toonden aan dat de AtriClip in alle gevallen goed geplaatst en stabiel was.</li> <li>○ CT-scans bevestigden de plaatsing van de AtriClip en lieten volledige exclusie zien op alle uitgevoerde CT-scans (postoperatief, 3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden).</li> <li>○ Na 36 maanden was de LAA-exclusie bij alle overlevende patiënten (32 van de 32, 100%) volledig zonder resterende LAA-perfusie.</li> <li>○ Bij elk follow-upbezoek had geen van de patiënten een resterende LAA-hals van &gt;1 cm (postoperatief, 3 maanden, 12 maanden, 24 maanden, 36 maanden).</li> <li>○ Follow-up door beeldvorming na 36 maanden toonde aan dat de klem stabiel was.</li> </ul>	Veiligheidsresultaat	Aantal patiënten (n, % n/N)	Algehele sterfte	4 (10,8%)	Aan het hulpmiddel gerelateerde sterfte	0 (0%)	Beroerte	0 (0%)	Transiënte ischemische aanval	1 (2,7%)	Myocardinfarct	1 (2,7%)	Hartfalen	1 (2,7%)	Aritmie	1 (2,7%)	Endocarditis	1 (2,7%)	Nierfalen	1 (2,7%)	Longfalen	0 (0%)	Leverfalen	1 (2,7%)	Longontsteking	2 (5,2%)	Maligniteit	1 (2,7%)
Veiligheidsresultaat	Aantal patiënten (n, % n/N)																												
Algehele sterfte	4 (10,8%)																												
Aan het hulpmiddel gerelateerde sterfte	0 (0%)																												
Beroerte	0 (0%)																												
Transiënte ischemische aanval	1 (2,7%)																												
Myocardinfarct	1 (2,7%)																												
Hartfalen	1 (2,7%)																												
Aritmie	1 (2,7%)																												
Endocarditis	1 (2,7%)																												
Nierfalen	1 (2,7%)																												
Longfalen	0 (0%)																												
Leverfalen	1 (2,7%)																												
Longontsteking	2 (5,2%)																												
Maligniteit	1 (2,7%)																												

<b>Beperkingen aan het onderzoek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Enkelarmige onderzoeksopzet</li> <li>○ Eén onderzoekscentrum</li> <li>○ In het onderzoek werd de AtriClip alleen beoordeeld als bijkomende behandeloptie voor patiënten die een hartoperatie kregen; het hulpmiddel werd niet beoordeeld in het kader van de behandeling van enkel AF voor beroertepreventie.</li> </ul>
<b>Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek</b>	Geen gemeld.

Tabel 4. Samenvatting EXCLUDE Trial

<b>Aanduiding van het onderzoek/de studie</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 op clinicaltrials.gov]
<b>Aanduiding van het hulpmiddel</b>	Gillinov-Cosgrove-klem (met aanbrengrer v/d eerste generatie)
<b>Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek</b>	In dit onderzoek was de klem alleen bedoeld voor open exclusie van het linkerhartoor.
<b>Doelstellingen van het onderzoek</b>	Het doel van dit onderzoek was het evalueren van de acute veiligheid en doeltreffendheid van het AtriClip LAA Exclusion Device tijdens gelijktijdige hartoperaties bij patiënten met een hoog risico op een beroerte.
<b>Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up</b>	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, enkelarmig, multicentrisch, niet-gerandomiseerd onderzoek.</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> Primair eindpunt voor veiligheid na 30 dagen; primair eindpunt voor doeltreffendheid werd geëvalueerd na 3 maanden; algemene gezondheidstoestand en hartstatus, medicatie, NYHA-classificatie en ongewenste voorvallen werden gedocumenteerd na 24 maanden.</p>
<b>Primaire en secundaire eindpunt(en)</b>	<p><u>Veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Het primaire eindpunt voor veiligheid was het aantal hulpmiddelgerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (zoals scheuren van LAA, weefselsletsel of bloedingen die interventie vereisten) binnen 30 dagen na de ingreep of ontslag uit het ziekenhuis, ongeacht wat later was.</li> </ul>

<sup>3</sup> De resultaten van de EXCLUDE trial zijn gepubliceerd in *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002-9.*

	<p><u>Prestaties:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid voor dit onderzoek was het percentage patiënten met een volledige exclusie van het LAA zoals intraoperatief werd vastgesteld middels TEE en 3 maanden na de ingreep op een CT. Volledige exclusie was gedefinieerd als geen vloeistofcontact tussen het LA en het LAA. Als de LAA-holte in contact bleef met het LA, werd het primaire eindpunt voor doeltreffendheid niet behaald en werd de patiënt geclassificeerd als een mislukte behandeling. Intraoperatieve controle van de volledigheid van de LAA-exclusie werd ook visueel door de onderzoeker uitgevoerd. Als de LAA-holte bij visueel onderzoek niet volledig was geëxcludeerd, werd het primaire eindpunt voor doeltreffendheid niet behaald en werd de patiënt geclassificeerd als een mislukte behandeling.</li> <li>○ Secundaire eindpunten ter beoordeling van de prestaties van het hulpmiddel waren: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Succesvolle plaatsing van het hulpmiddel: De mogelijkheid om het hulpmiddel met succes op de doellocatie te implanteren.</li> <li>▪ Technisch succes bij de patiënt: Het vermogen om een AtriClip met succes bij een patiënt te implanteren.</li> <li>▪ Intraprocedureel succes: De exclusie van het LAA werd intraprocedureel beoordeeld door een visuele beoordeling en TEE.</li> <li>▪ Succes na drie maanden: De exclusie van het LAA, zoals beoordeeld door beoordeling van een CT-angiogram door het centrale laboratorium of op basis van TEE (ter plekke beoordeeld door een echocardiografist die niet betrokken was bij de EXCLUDE trial) die uitgevoerd wanneer een CT niet haalbaar was vanwege een verhoogd creatinine of allergie voor het contrastmiddel.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Insluitings-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</b></p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≥18 jaar oud</li> <li>○ Een van de volgende risicofactoren en zal vermoedelijk baat hebben bij LAA-exclusie: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-score &gt;2</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Leeftijd &gt;75 jaar</li> <li>▪ Hypertensie en leeftijd &gt;65 jaar</li> <li>▪ Voorgeschiedenis van atriumfibrilleren (elke classificatie)</li> <li>▪ Eerdere beroerte</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Gepland om electieve niet-endoscopische hartchirurgische ingre(e)p(en) te ondergaan, waaronder hartchirurgie voor een of meer van de volgende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reparatie of vervanging van de mitralisklep</li> <li>▪ Reparatie of vervanging van de aortaklep</li> <li>▪ Reparatie of vervanging van de tricuspidalisklep</li> <li>▪ Bypassoperatie aan de kransslagader</li> <li>▪ Gelijktijdige operatieve (ablatie of 'cut-and-sew' (snijd en hecht)) Maze-ingreep</li> <li>▪ Sluiting van patent foramen ovale (PFO)</li> <li>▪ Reparatie van een atriumseptumdefect (ASD) met het hulpmiddel geplaatst tijdens of voorbereid op ondersteuning van een cardiopulmonaire bypass</li> </ul> </li> <li>○ Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven</li> <li>○ Levensverwachting van <math>\geq 2</math> jaar</li> <li>○ Bereid en in staat om terug te komen voor geplande follow-upbezoeken</li> </ul> <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Eerdere hartoperatie</li> <li>○ Trombus in het LAA/LA die niet kan worden verwijderd voordat de klem wordt geplaatst</li> <li>○ Patiënten die een andere operatie nodig hebben dan een CABG (coronaire bypassoperatie), en/of een hartklepoperatie, en/of een operatieve Maze-ingreep (ablatie of 'cut-and-sew' (snijd en hecht)), en/of PFO-sluiting, en/of ASD-reparatie</li> <li>○ Symptomen van hartfalen van NYHA-klasse IV</li> <li>○ Noodzaak voor spoedoperatie aan het hart (ofwel cardiogene shock)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Creatinine &gt;200 µmol/l</li> <li>○ Het LAA is niet geschikt voor exclusie op basis van intraoperatieve evaluaties</li> <li>○ Huidige diagnose van actieve systemische infectie</li> <li>○ Nierfalen dat dialyse vereist of leverfalen</li> <li>○ Een bekende drugs- en/of alcoholverslaving</li> <li>○ Geestelijke beperking of andere aandoeningen waardoor de proefpersoon de aard, het belang en het toepassingsgebied van het onderzoek niet kan begrijpen</li> <li>○ Zwangerschap of de wens om zwanger te worden binnen 12 maanden na de onderzoeksbehandeling</li> <li>○ Preoperatieve behoefte aan een intra-aortale ballonpomp of intraveneuze ionotropen</li> <li>○ Patiënten die zijn behandeld met thoraxbestraling</li> <li>○ Patiënten die momenteel chemotherapie krijgen</li> <li>○ Patiënten die langdurig worden behandeld met orale of geïnjecteerde steroïden (exclusief intermitterend gebruik van inhalatiesteroïden voor luchtwegaandoeningen)</li> <li>○ Patiënten met bekende bindweefselaandoeningen</li> </ul>
<b>Aantal ingeschreven proefpersonen</b>	Aanvankelijk werden eenenzeventig (71) proefpersonen uit 7 onderzoekscentra in de Verenigde Staten opgenomen in het onderzoek. Eén patiënt werd na inschrijving uitgesloten vanwege een te klein LAA dat niet voldeed aan de geschiktheidscriteria. AtriClip werd bij 70 patiënten geïmplanteerd.
<b>Onderzoekspopulatie</b>	<u>Patiëntdemografie (N=71)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mediane leeftijd: 74 jaar (spreiding 48-87)</li> <li>○ Man: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Vrouw: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Blank: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Zwart: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Hispanic: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Mediane ejectiefractie: 55% (bereik 20-90%)</li> <li>○ Mediane grootte van linkeratrium: 4,6 cm (bereik 1,9-6,5 cm)</li> <li>○ Voorgeschiedenis van AF: 47,9% (34/71)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CHADS-score &gt;2: 38% (27/71)</li> <li>○ Leeftijd &gt;75 jaar: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Hypertensie en leeftijd &gt;65 jaar: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Eerdere beroerte: 8,5% (6/71)</li> </ul> <p><u>Operatieve ingreep (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Reparatie van mitralisklep: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Vervanging van mitralisklep: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Reparatie van tricuspidalisklep: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Vervanging van aortaklep: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Atriumseptumdefect of sluiting van patent foramen ovale: 0% (0/71)</li> <li>○ Operatieve (ablatie of 'cut-and-sew' (snijd en hecht)) Maze-ingreep: 35,2% (25/71)</li> </ul>
<p><b>Samenvatting van onderzoeksmethodes</b></p>	<p>Voorafgaand aan een sternotomie werd het LAA beoordeeld aan de hand van intraoperatieve echocardiografie om er zeker van te zijn dat er geen aanwijzingen waren voor intra-atriale trombus.</p> <p>Na een sternotomie werd het hulpmiddel op enig moment tijdens de operatie vóór, tijdens of zonder cardiopulmonale bypass ingebracht en op basis van de voorkeur van de chirurg.</p> <p>De basis van het LAA werd gemeten en de juiste klemmaat werd geselecteerd. Het hart werd naar rechts gedraaid zodat het LAA in beeld kwam. De klem werd aan de basis van het hartoor geplaatst, waarbij de arteria circumflexus en longslagaders werden vermeden. Als de locatie van de klem niet bevredigend was, werd de klem vóór de plaatsing opnieuw gepositioneerd. Zodra de klem zich in de optimale positie bevond, werd deze handmatig gesloten en losgemaakt van de plaatsingstool. Succesvolle LAA-exclusie werd intraoperatief met TEE beoordeeld.</p>



	<p>Het primaire eindpunt voor veiligheid was hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen (AE's) na 30 dagen. Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid voor succesvolle LAA-exclusie was een samenstelling van intraprocedurele TEE-exclusie van de stroming naar het LAA en exclusie die na follow-up van 3 maanden middels computertomografische angiografie (CTA) werd beoordeeld. Patiënten die vanwege allergie of een slechte nierfunctie geen intraveneus contrastmiddel voor CTA konden krijgen, werden beoordeeld met TEE. De doeltreffendheid van de harttoorexclusie werd beoordeeld door een onafhankelijk centraal laboratorium.</p>
<p><b>Samenvatting van de resultaten</b></p>	<p><u>Intraoperatieve veiligheid:</u> Bij de 70 patiënten die met de AtriClip werden behandeld, waren er geen gevallen van schade aan het hartoor, de arteria circumflexus of de longslagader. Geen van de patiënten had last van bloedingen uit het hartoor en geen van de patiënten had reparatiehechtingen nodig.</p> <p><u>Intraoperatieve prestaties:</u> Bij geen van de 70 patiënten migreerde de klem na plaatsing en bij geen van de patiënten moest de klem of het LAA worden verwijderd. Intraoperatief hadden 67 van de 70 patiënten (95,7%) een succesvolle exclusie van het LAA, zoals beoordeeld met postoperatieve TEE. Bij de resterende 3 patiënten was een kleine reststomp zichtbaar.</p> <p><u>Primair eindpunt voor veiligheid (ongewenste voorvallen na 30 dagen):</u> Het aantal en het percentage patiënten (van de 70) bij wie binnen 30 dagen na de ingreep een voorval optrad, staan hieronder vermeld. Er waren geen voorvallen die toe te schrijven zijn aan de LAA-exclusie of het AtriClip-hulpmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventriculair blok: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Congestief hartfalen: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Maag-darmbloeding: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Infectie op de incisieplaats: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Longontsteking: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Operatieve bloeding: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Bloeding na ingreep: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Ejectiefractie afgenomen: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Nierfalen: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Pleura-effusie: 7,1% (5/70)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Longembolie: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Diepe veneuze trombose: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hypotensie: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Hulpmiddelgerelateerde ernstige bijwerking: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Ernstige ingreepgerelateerde bijwerking door klemplaatsing: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Primair eindpunt voor doeltreffendheid (3 maanden succesvolle LAA-exclusie):</u></p> <p>Het aantal en percentage patiënten (van de 61) met volledige exclusie van het LAA zoals na 3 maanden na de ingreep middels CT of TEE werd vastgesteld, wordt hieronder beschreven.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ succes na 3 maanden middels CT-evaluatie door centraal laboratorium: 98,2% (55/56)</li> <li>○ succes na 3 maanden middels TEE-evaluatie per centrum: 100% (5/5)</li> </ul> <p>Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid van samengestelde intraprocedurele exclusie middels TEE en exclusie middels CTA of TEE na 3 maanden was 95,1% (58/61).</p> <p><u>Aanvullende veiligheidsmeldingen (ongewenste voorvallen na 6 maanden):</u></p> <p>Het aantal en het percentage patiënten (van de 70) bij wie binnen 6 maanden na de ingreep een voorval optrad, staan hieronder vermeld. Er waren geen voorvallen die toe te schrijven zijn aan de LAA-exclusie of het AtriClip-hulpmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventriculair blok: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Congestief hartfalen: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Maag-darmbloeding: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Infectie op de incisieplaats: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Longontsteking: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Operatieve bloeding: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Bloeding na ingreep: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Ejectiefractie afgenomen: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Nierfalen: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Pleura-effusie: 8,6% (6/70)</li> <li>○ Longembolie: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Diepe veneuze trombose: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hypotensie: 2,9% (2/70)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hulpmiddelgerelateerde ernstige bijwerking: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Ernstige ingreepgerelateerde bijwerking door klemplaatsing: 0,0% (0/70)</li> </ul>
<b>Beperkingen aan het onderzoek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Follow-up door beeldvorming is op korte termijn (3 maanden), hoewel de klinische follow-up 12 maanden duurt.</li> <li>○ Klein cohort patiënten (N=70).</li> <li>○ Het onderzoek was niet toegerust om de vermindering van het risico op een beroerte te beoordelen of om de doeltreffendheid van de AtriClip bij de preventie van een beroerte te documenteren.</li> </ul>
<b>Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek</b>	<p>In vijf gevallen achtte de chirurg het noodzakelijk om de AtriClip te verwijderen of de plaatsing ervan aan te passen om de resultaten te optimaliseren. In één situatie was het geselecteerde hulpmiddel te groot en daarom werd het verwijderd; er werd met succes een kleiner hulpmiddel geïmplant. Dit gebeurde zonder klinische gevolgen en de succesvolle exclusie van de proefpersoon werd zowel intraprocedureel als na drie maanden bevestigd. In vier gevallen vond de chirurg het gunstig om de plaatsing van de AtriClip te wijzigen. Het hulpmiddel was geplaatst, maar de arts meende dat het niet in een optimale positie was geplaatst, dus paste de arts de locatie van het hulpmiddel op het LAA aan. Bij alle proefpersonen vond een geslaagde exclusie van het LAA plaats zonder klinische gevolgen. Hoewel deze praktijk wordt beschouwd als een protocolafwijking en niet wordt aanbevolen, werd het met succes uitgevoerd om optimale resultaten voor de patiënten te bereiken.</p>

Tabel 5. Samenvatting Stroke Feasibility Study

<b>Aanduiding van het onderzoek/de studie</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 op <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Aanduiding van het hulpmiddel</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek</b>	<p>In dit onderzoek was het hulpmiddel bedoeld voor exclusie van het linkerhartoor (LAA), waarbij dit via een minimaal invasieve operatieve ingreep werd geplaatst.</p> <p>De voorgestelde indicatie voor gebruik was: <i>De AtriClip is bedoeld om het risico op een beroerte en systemische embolie te verlagen bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie langdurige orale antistollingstherapie medisch gecontra-indiceerd is.</i></p>

<b>Doelstellingen van het onderzoek</b>	Het doel van dit haalbaarheidsonderzoek was het evalueren van de initiële procedurele veiligheid en doeltreffendheid van de AtriClip voor beroerteprofylaxe (ofwel beroertepreventie) bij patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren, beoordeeld 3 maanden na implantatie, bij wie langdurige orale antistollingstherapie medisch gecontra-indiceerd was.
<b>Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up</b>	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, multicentrisch, enkelarmig haalbaarheidsonderzoek.</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> De patiënten werden beoordeeld vóór ontslag uit het ziekenhuis en na 30 dagen, 3 maanden en 6 maanden na de indexprocedure.</p>
<b>Primaire en secundaire eindpunt(en)</b>	<p><u>Primair eindpunt voor veiligheid:</u> Het primaire eindpunt voor veiligheid bestond uit de volgende ernstige ongewenste voorvallen binnen 30 dagen na de indexprocedure:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ernstig letsel aan de hartstructuur of een andere lichaamsstructuur dat geacht wordt verband te houden met de afgifte of plaatsing van de klem</li> <li>○ Hartgerelateerd overlijden</li> <li>○ Myocardinfarct</li> <li>○ Ischemische beroerte</li> <li>○ Grote bloeding (gedefinieerd als: vereist een heroperatie en/of transfusie van &gt;2 eenheden verpakte rode bloedcellen) binnen een periode van 24 uur tijdens de eerste 2 dagen na de indexprocedure of op enig moment indien dit wordt toegeschreven aan het hulpmiddel</li> </ul> <p><u>Secundaire eindpunten voor veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Totaal aantal ernstige hulpmiddel- of ingreepgerelateerde ongewenste voorvallen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidentie van alle ernstige hulpmiddel- of ingreepgerelateerde ongewenste voorvallen die werden waargenomen tijdens de follow-upbeoordelingen na 3 maanden en 6 maanden.</li> </ul> </li> <li>○ Totaal aantal ernstige ongewenste voorvallen (SAE's): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidentie van alle SAE's, ongeacht de oorzaak, die werden waargenomen middels de follow-upbeoordelingen na 3 maanden en 6 maanden.</li> </ul> </li> <li>○ Totaal aantal ongewenste voorvallen (AE's): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidentie van alle hulpmiddel- of ingreepgerelateerde AE's of alle neurologisch gerelateerde AE's, ongeacht de oorzaak, waargenomen middels de follow-upbeoordelingen na 3 maanden en 6 maanden.</li> </ul> </li> </ul>

	<p><u>Primair eindpunt voor doeltreffendheid:</u> De doeltreffendheid van het AtriClip LAA Exclusion System was gedefinieerd als het succes van plaatsing van het hulpmiddel en zijn prestaties bij het excluderen van het LAA. Het primaire eindpunt voor doeltreffendheid was een eindpunt voor succes/falen, waarbij succes vereist was op alle volgende punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Technisch succes bij de patiënt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De mogelijkheid om met succes een AtriClip-hulpmiddel te implanteren bij het LAA van een patiënt.</li> </ul> </li> <li>○ Intraprocedurele volledige exclusie van het LAA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De volledige exclusie van het LAA was gedefinieerd als het ontbreken van vloeistofcontact (&lt;3 mm resterend contact met LAA en &lt;10 mm resterende pocket) tussen het LA en LAA, intraprocedureel beoordeeld middels TEE.</li> </ul> </li> <li>○ Drie maanden follow-up met volledige exclusie van het LAA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ De volledige exclusie van het LAA was gedefinieerd als het ontbreken van vloeistofcontact (&lt;3 mm resterend contact met LAA en &lt;10 mm resterende pocket) tussen het LA en LAA na ≥3 maanden, geëvalueerd middels TEE of CTA.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Secundair eindpunt voor doeltreffendheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Samenstelling van de volgende voorvallen binnen 3 maanden en 6 maanden na de indexprocedure: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beroerte (ischemisch)</li> <li>▪ Systemische embolie niet-centraal zenuwstelsel</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Insluitings-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</b></p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ De patiënt is ≥18 jaar en ≤80 jaar oud.</li> <li>○ De patiënt heeft electrocardiografisch bevestigd niet-valvulair atriumfibrilleren (paroxysmaal, aanhoudend of langdurig aanhoudend AF).</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub> of CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score ≥2.</li> <li>○ De patiënt heeft een medische contra-indicatie voor langdurige antistollingstherapie (OAC of oraal anticoagulans), gedefinieerd als een of meer van het volgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voorgeschiedenis van intracraniale bloeding (bijv. als gevolg van amyloïd angiopathie of een andere aandoening), waardoor patiënt niet geschikt is voor OAC</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Voorgeschiedenis van gastro-intestinale, urogenitale of respiratoire bloedingen als gevolg van een permanente aandoening die de patiënt onveilig maakt voor OAC</li> <li>▪ HAS-BLED-score <math>\geq 3</math></li> <li>○ De patiënt wordt beschouwd als een aanvaardbare operatiekandidaat, inclusief voor het gebruik van algemene anesthesie.</li> <li>○ Vrouwelijke patiënten mogen geen kinderen kunnen krijgen of binnen 7 dagen vóór de indexprocedure een negatieve zwangerschapstest hebben ondergaan.</li> </ul> <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Beroerte binnen 30 dagen voorafgaand aan de indexprocedure of TIA binnen 3 dagen voorafgaand aan de indexprocedure.</li> <li>○ Gedocumenteerde medische voorgeschiedenis van penetrerend trauma aan de borstkas of stomp trauma aan de borstkas dat leidde tot een linker pneumothorax of linker hemothorax.</li> <li>○ Myocardinfarct binnen 60 dagen voorafgaand aan de indexprocedure.</li> <li>○ Hartfalen NYHA-klasse IV.</li> <li>○ Ejectiefractie <math>&lt;40\%</math> (gebaseerd op transthoracale echocardiografie (TTE) bij de basislijn).</li> <li>○ Eerdere poging tot obliteratie van het linkerhartoor (percutane of openhartoperatie).</li> <li>○ Eerdere katheterablatie met perforatie of complicatie.</li> <li>○ Voorafgaande openhartchirurgie of percutane coronaire interventie met bijkomende onbedoelde hartperforatie of pericardiale verklevingen worden vermoed.</li> <li>○ Voorgeschiedenis van pericarditis of pericardiocentese.</li> <li>○ Actieve infectie, septikemie of koorts van onbekende oorsprong.</li> <li>○ Gelijktijdige electieve operatieve ingreep (naast AtriClip-plaatsing) ten tijde van de indexprocedure.</li> <li>○ Geplande ablatieprocedure van atriale aritmie binnen zes maanden na de indexprocedure.</li> <li>○ Onderliggende structurele hartaandoening die geplande operatieve behandeling vereist binnen zes maanden na de indexprocedure.</li> <li>○ Operatieve ingreep van hart of thorax in de dertig dagen voorafgaand aan de indexprocedure.</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Antistollingstherapie voor een andere medische aandoening (bijv. diepe veneuze trombose) is vereist.</li> <li>○ Patiënt is niet in staat om met thiënoprydines (bijv. clopidogrel) of niet-ASA-plaatjesaggregatieremmers 4 dagen vóór de operatie te stoppen en deze gedurende ten minste 2 dagen na de operatie niet te gebruiken.</li> <li>○ Nierfalen zoals gedefinieerd door creatinine &gt;2,0 mg/dl (&gt;152,5 µmol/l) en/of behoefte aan dialyse.</li> <li>○ Bekende stenose van de halsslagader met een diameter van meer dan 80%.</li> <li>○ De patiënt heeft symptomatische of hooggradige aandoening aan de halsslagader (&gt;70% bilateraal).</li> <li>○ Patiënt kan of wil geen transoesofageale echocardiografie (TEE) ondergaan.</li> <li>○ Aanwezigheid van trombus in het linkeratrium of LAA, zoals bepaald door TTE bij basislijn of computertomografie-angiogram (CTA).</li> <li>○ Gedocumenteerde voorgeschiedenis van trombofiele stoornis, waarbij de diagnose is vastgesteld via eerdere objectieve tests (bijv. familiale screening op trombofilie).</li> <li>○ Matige tot ernstige chronische obstructieve longziekte (FEV1 of VC &lt;70% voorspeld) of intolerantie voor beademing van één long.</li> <li>○ Voorgeschiedenis van hypercoagulopathie.</li> <li>○ Body mass index (BMI) van &gt;35.</li> <li>○ Andere medische aandoening of comorbiditeit die niet-naleving van het protocol kan veroorzaken, de interpretatie van gegevens kan verstoren (bijv. ernstige dementie) of de levensverwachting kan beperken (d.w.z. &lt;3 maanden).</li> <li>○ Ingeschreven bij een ander onderzoek naar een onderzoekshulpmiddel of geneesmiddel op het moment van inschrijving en tijdens het verloop van het onderzoek.</li> <li>○ Psychiatrische aandoening die naar oordeel van de onderzoeker kan interfereren met geïnformeerde toestemming, voltooiing van tests, therapie of follow-up.</li> <li>○ De patiënt is zwanger of is van plan zwanger te worden binnen 6 maanden na de indexprocedure.</li> </ul> <p><u>Intraoperatieve uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Breedte van linkerhartoor &lt;29 mm of &gt;50 mm, gebaseerd op TEE-beeldvorming.</li> <li>○ Aanwezigheid van trombus in het linkeratrium of LAA op basis van TEE-beeldvorming.</li> </ul>
--	---

<b>Aantal ingeschreven proefpersonen</b>	In totaal werden 13 proefpersonen van 4 locaties ingeschreven. Van de 13 ingeschreven proefpersonen werden er 10 behandeld (gedefinieerd als een operatiepoging) met het onderzoekshulpmiddel.
<b>Onderzoekspopulatie</b>	<p>De onderzoekspopulatie bestond uit volwassen patiënten met niet-valvulair atriumfibrilleren bij wie orale antistolling medisch gecontra-indiceerd is. Voor 11 van de 13 proefpersonen die aanvankelijk werden ingeschreven, zijn demografische en basislijkenmerken beschikbaar.</p> <p>Leeftijd (jaar)</p> <p>N: 11  Gemiddeld (SD): 72,0 (8,85)  Mediaan: 74,0  Min., max.: 48, 80  Leeftijdsgroep 18-64 jaar: 1 (9%)  ≥65 jaar: 10 (91%)</p> <p>Geslacht (n, %)</p> <p>Vrouw: 4, 36%  Man: 7, 64%</p> <p>Ras (n, %)</p> <p>Amerikaans-Indiaans of Alaska Native: 0, 0%  Aziatisch: 0, 0%  Zwart of Afro-Amerikaans: 0, 0%  Inheems Hawaïaans of andere Pacific eilandbewoner: 0, 0%  Blank: 11, 100%  Anders: 0, 0%</p> <p>Etniciteit (n, %)</p> <p>Hispanic of latino: 1, 9%  Niet-hispanic of niet-latino: 10, 91%</p> <p>NYHA functionele klasse (n, %)</p> <p>I: 6, 60%  II: 3, 30%  III: 0, 0%  IV: 0, 0%  Geen hartblok: 1, 10%</p> <p>CHADS<sub>2</sub>-score</p> <p>N: 10  Gemiddeld (SD): 2,9 (0,88)  Mediaan: 3,0  Min., max.: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score</p> <p>N: 10  Gemiddeld (SD): 4,6 (0,84)  Mediaan: 5,0  Min., max.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-score</p> <p>N: 10  Gemiddeld (SD): 3,6 (0,70)  Mediaan: 3,5  Min., max.: 3, 5</p>



<b>Samenvatting van onderzoeksmethodes</b>	<p>Vier patiënten werden volledig thoracoscopisch (TT) geopereerd, wat betekent dat de operatie werd uitgevoerd terwijl er via een scoop naar het LAA werd gekeken. Vijf proefpersonen werden geopereerd via minimaal invasieve chirurgie (MIS) en hadden directe visualisatie waarbij de chirurg het LAA kon zien zonder gebruik van beeldvormende hulpmiddelen. Exclusie van het LAA werd intraprocedureel beoordeeld middels TEE en na 3 maanden middels TEE- of CTA-evaluatie.</p>
<b>Samenvatting van de resultaten</b>	<p><u>Operatief succes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ De AtriClip werd met succes bij 9 patiënten geplaatst.</li> </ul> <p><u>Veiligheid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Er werden drie hartaandoeningen als ernstige ongewenste voorvallen gemeld (2 atriumfibrillatie, 1 sick sinus syndroom), maar deze werden allemaal beoordeeld als reeds bestaand en niet gerelateerd aan de ingreep of het hulpmiddel.</li> <li>○ Eén patiënt overleed door een oorzaak die geen verband hield met het onderzoek en/of het hulpmiddel.</li> <li>○ Er werden geen ischemische beroertes of systemische embolieën gemeld in dit haalbaarheidsonderzoek.</li> </ul> <p><u>Prestaties:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatief meldden de centra dat het LAA bij alle 9 (100%) patiënten volledig werd geëxcludeerd.</li> <li>○ Op 3 maanden na de operatie meldden de centra dat het LAA bij alle 9 (100%) patiënten volledig was geëxcludeerd. Na de beoordeling van één proefpersoon meldde de onafhankelijke beoordelaar echter dat zijn LAA niet volledig was geëxcludeerd (restcontact van 5 mm). Op 6 maanden na de operatie concludeerden de beoordelaar en een derde onafhankelijke beoordelaar dat het LAA nog steeds niet volledig was geëxcludeerd, hoewel het centrum volhield dat het LAA volledig was geëxcludeerd. Er waren geen afwijkingen van de protocolcriteria die de beoordeling van de effectiviteit zouden kunnen beïnvloeden.</li> </ul>
<b>Beperkingen aan het onderzoek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Geen controlegroep (enkelarmig, niet gerandomiseerd)</li> <li>○ Kleine steekproefomvang</li> <li>○ Haalbaarheid</li> </ul>
<b>Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek</b>	<p>Geen gemeld.</p>

Tabel 6. Samenvatting ATLAS Study

<b>Aanduiding van het onderzoek/de studie</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 op <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Aanduiding van het hulpmiddel</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Opmerking: LAA0-hulpmiddelen maken geen deel uit van deze SSCP.</i>
<b>Beoogd gebruik van het hulpmiddel in het onderzoek</b>	Exclusie van het linkerhartoor (LAA)
<b>Doelstellingen van het onderzoek</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vergelijking van de impact van postoperatief AF (POAF) tussen twee gerandomiseerde behandelingsgroepen: patiënten met POAF en operatieve LAA-sluiting met behulp van het AtriClip LAA Exclusion System versus patiënten met POAF en geen operatieve LAA-sluiting.</li> <li>○ Evaluatie van de langtermijnresultaten van LAA-sluiting met de AtriClip bij patiënten die risico lopen op het krijgen van POAF.</li> </ul>
<b>Opzet van het onderzoek en duur van de follow-up</b>	<p><u>Opzet van het onderzoek:</u> Prospectief, multicentrisch, gerandomiseerd (2:1), niet-geblindeerd proefonderzoek</p> <p><u>Duur van de follow-up:</u> Tot en met 365 dagen na de indexprocedure</p>
<b>Primaire en secundaire eindpunt(en)</b>	<p><u>Primair eindpunt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aantal perioperatieve complicaties die gepaard gaan met AtriClip-plaatsing. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tijdsbestek: binnen een periode van 24 uur tijdens de eerste 2 dagen na de indexprocedure</li> <li>▪ Complicaties gedefinieerd als: beroerte, ernstige bloeding waarvoor heroperatie en/of transfusie van &gt;2 eenheden verpakte rode bloedcellen nodig is, myocardinfarct of overlijden.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Secundaire eindpunten:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aantal proefpersonen met intraoperatieve succesvolle exclusie van LAA <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tijdsbestek: intraoperatieve periode</li> <li>▪ Succesvolle exclusie van LAA is gedefinieerd als: geen (0 mm) stroom tussen LAA en &lt;5 mm LAA-restant middels intraoperatieve TEE met doppler.</li> </ul> </li> <li>○ Samengestelde voorvalpercentages tussen proefpersonen die zijn gediagnosticeerd met postoperatief atriumfibrilleren (POAF)</li> </ul>

<sup>4</sup> De resultaten van de ATLAS study zijn gepubliceerd in *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15569845221123796. Voorafgaande online publicatie. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tijdsbestek: t/m 365 dagen na de indexprocedure.</li> <li>▪ Voorvallen ter evaluatie zijn: trombo-embolische en hemorragische voorvallen zoals cerebrovasculair accident (CVA), TIA, perifere ischemie, hemorragische beroerte, neurologische bloeding, maag-darmbloeding of ander ernstig bloedingsvoorval.</li> </ul>
<p><b>Insluitings-/uitsluitingscriteria voor selectie proefpersonen</b></p>	<p><u>Deelnamecriteria:</u>  Patiënten die voldeden aan de volgende criteria werden beschouwd als de screeningspopulatie en kwamen in aanmerking voor deelname:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Leef tijd &gt;18 jaar, man of vrouw.</li> <li>○ Ingepland voor een niet-mechanische klep- en/of CABG-procedure (structurele hartoperatie) waarbij directe toegang tot het LAA wordt verwacht.</li> <li>○ Geen gedocumenteerd preoperatief AF.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score van ≥2.</li> <li>○ HAS-BLED-score van ≥2.</li> <li>○ Aanvaardbare operatiekandidaat, inclusief voor het gebruik van algemene anesthesie.</li> <li>○ Bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.</li> </ul> <p><u>Uitsluitingscriteria:</u>  Patiënten die voldeden aan de volgende criteria kwamen niet in aanmerking voor deelname:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hernieuwde hartoperatie.</li> <li>○ Mechanische hartklep of andere verwachte of huidige behoefte aan antistollingstherapie tijdens de postoperatieve (30-daagse) periode.</li> <li>○ Aandoeningen met hypercoagulabiliteit die het onderzoek in de war kunnen sturen.</li> <li>○ Ejectiefractie &lt;30%.</li> <li>○ Linkerboezem &gt;6 cm.</li> <li>○ Ernstige diastolische disfunctie.</li> <li>○ Heeft antistollingstherapie nodig.</li> <li>○ Patiënt had een beroerte/CVA binnen de voorgaande 30 dagen voorafgaand aan ondertekening van geïnformeerde toestemming.</li> </ul> <p><u>Intraoperatieve uitsluitingscriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aanwezigheid van trombus in het linkeratrium of LAA.</li> <li>○ Het LAA-weefsel wordt bros geacht of heeft aanzienlijke verklevingen (zoals beoordeeld door de chirurg) bij of op het LAA, waardoor plaatsing van de AtriClip te riskant is.</li> <li>○ Linkerhartoor valt buiten het bereik van de aanbevelingen van de fabrikant (breedte &lt;29 mm of &gt;50 mm).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Directe visualisatietoegang is niet beschikbaar voor het plaatsen van de AtriClip.</li> </ul>		
<b>Aantal ingeschreven proefpersonen</b>	AtriClip-arm: 376 patiënten Geen AtriClip-arm: 186 patiënten		
<b>Onderzoekspopulatie</b>	<b>Kenmerk</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>Geen AtriClip (N=186)</b>
	Gemiddelde leeftijd in jaren (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Vrouwelijk n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
	Man n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
	Hispanic- of latino-etniciteit n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Niet hispanic- of latino-etniciteit n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Onbekende of niet gerapporteerde etniciteit n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Amerikaans-Indiaans of Alaska Native n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Aziatisch n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Zwart of Afro-Amerikaans n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Inheems Hawaïaans of andere Pacific eilandbewoner n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Blank n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Ander ras n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Meer dan één ras n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VAsc-score gemiddeld (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED-score gemiddeld (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

<b>Samenvatting van onderzoeksmethodes</b>	<p>Alle patiënten die een klep- of CABG-procedure (structurele hartoperatie) ondergingen met directe visuele toegang tot het LAA kwamen in aanmerking voor deelname op basis van toestemming en evaluatie van de insluitings- en uitsluitingscriteria. De beoogde patiëntenpopulatie bestond uit patiënten met een risico op POAF op basis van de CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc- en HAS-BLED-score. Patiënten moesten voldoen aan alle insluitings-/uitsluitingscriteria (inclusief intraoperatieve uitsluitingscriteria) voordat ze werden ingeschreven of gerandomiseerd.</p> <p>Tijdens de geplande structurele hartoperatie werden de intraoperatieve uitsluitingscriteria beoordeeld. Als er aan intraoperatieve uitsluitingscriteria werd voldaan, kwam de proefpersoon bij de screening te vervallen en werd deze niet ingeschreven of gerandomiseerd.</p> <p>Voor het uitvoeren van de randomisatie kregen de proefpersonen op het moment van inschrijving op elk centrum een opeenvolgend identificatienummer en een bijbehorende verzegelde enveloppe die in de operatiekamer werd geopend om de behandelgroep te onthullen. Proefpersonen werden 2:1 gerandomiseerd (2 met AtriClip tegen 1 zonder AtriClip). De randomisatiereeksen werden gegenereerd door de statisticus van AtriCure en waren per centrum gestratificeerd. De populatie van proefpersonen werd gerandomiseerd met behulp van een blokschema voor elke chirurg om te zorgen voor gelijke en evenwichtige toewijzingen aan de behandelgroepen en vertekening te voorkomen met betrekking tot bekende of onbekende proefpersonenvariabelen die de uitkomst van het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden.</p> <p>Bij proefpersonen die werden gerandomiseerd naar de arm zonder AtriClip werd het linkerhartoor zonder behandeling intact gelaten. Bij proefpersonen die waren gerandomiseerd naar de AtriClip-arm werd het linkerhartoor behandeld met het AtriClip LAA Exclusion System. Vóór en na plaatsing van de AtriClip werd TEE met doppler uitgevoerd om te controleren of er volledige exclusie van het LAA was en of het restant minder dan 5 mm was.</p> <p>Na de indexprocedure werden alle proefpersonen gecontroleerd volgens de processen voor standaardzorg voor POAF van het ziekenhuis.</p>
--	--

	<p>Dit resulteerde in vier (4) behandelingsarmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chirurgie met AtriClip (POAF gediagnosticeerd/antistollingstherapie volgens standaardzorg instelling)</li> <li>○ Chirurgie met AtriClip (geen POAF)</li> <li>○ Chirurgie zonder AtriClip (POAF gediagnosticeerd/antistollingstherapie volgens standaardzorg instelling)</li> <li>○ Chirurgie zonder AtriClip (geen POAF)</li> </ul> <p>Proefpersonen werden beoordeeld op ongewenste voorvallen (AE's) die verband hielden met de plaatsing van de AtriClip en kregen instructies om de hoofdonderzoeker op de hoogte te stellen van eventuele AE's die zich tijdens het onderzoek voordeden. Alle proefpersonen die POAF kregen tijdens het ziekenhuisverblijf werden gedurende ongeveer 1 jaar (365 dagen) na de indexprocedure gevolgd.</p>														
<p><b>Samenvatting van de resultaten</b></p>	<p><i>Primair eindpunt (veiligheid):</i> Er waren geen protocolgedefinieerde ernstige ongewenste voorvallen die verband hielden met het hulpmiddel of de aanbrengingsprocedure. Er deed zich één (1) procedureel ernstig ongewenst voorval voor (intraoperatieve torsie van het hart) (0,3%, 1/376), maar dit werd opgelost zonder verdere gevolgen; er deed zich één (1) procedureel niet-ernstig ongewenst voorval voor (postpericardiotomiesyndroom).</p> <p>Gedurende 365 dagen follow-up waren er geen trombo-embolische voorvallen, hemorragische voorvallen of sterfgevallen die werden aangemerkt als gerelateerd aan het AtriClip-hulpmiddel of de plaatsing van de AtriClip.</p> <p><i>Secundaire eindpunten (percentages voor succesvolle exclusies en samengestelde voorvallen):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1381 1412 1875"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Bepaling klemplaatsing</b></td> </tr> <tr> <td>Hartoor geschikt voor exclusie met AtriClip-hulpmiddel</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatieve methode gebruikt om hartoor te excluseren</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Intraoperatief exclusiesucces (per TEE met doppler)</b></td> </tr> <tr> <td>Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤5 mm [(95%-BI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤10 mm [(95%-BI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	AtriClip N=376	<b>Bepaling klemplaatsing</b>		Hartoor geschikt voor exclusie met AtriClip-hulpmiddel	99,2% (373/376)	Alternatieve methode gebruikt om hartoor te excluseren	0,0% (0/376)	<b>Intraoperatief exclusiesucces (per TEE met doppler)</b>		Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤5 mm [(95%-BI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]	Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤10 mm [(95%-BI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N=376														
<b>Bepaling klemplaatsing</b>															
Hartoor geschikt voor exclusie met AtriClip-hulpmiddel	99,2% (373/376)														
Alternatieve methode gebruikt om hartoor te excluseren	0,0% (0/376)														
<b>Intraoperatief exclusiesucces (per TEE met doppler)</b>															
Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤5 mm [(95%-BI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]														
Totaal aantal patiënten, geen stroming met stomp ≤10 mm [(95%-BI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]														

	<p>Tijdens de follow-up van 365 dagen waren de samengestelde voorvalpercentages tussen de groepen met POAF niet statistisch verschillend (<math>p=0,2593</math>), maar het totale voorvalpercentage was lager in de AtriClip zonder OAC-subgroep (10/122; 8,2%) vergeleken met de standaardzorg met OAC-subgroep (4/25; 16%) en de gecombineerde standaardzorg met of zonder OAC-groep (7/71; 9,9%).</p> <p>Wanneer alle proefpersonen werden gecombineerd, ongeacht POAF en ongeacht OAC-gebruik, hadden de proefpersonen die de AtriClip kregen een trend naar een lager samengestelde voorvalpercentage (25/376; 6,6%) dan de groep met standaardzorg (geen AtriClip) (14/186; 7,5%). Dit was echter niet statistisch significant (<math>p=0,222</math>).</p>
<p><b>Beperkingen aan het onderzoek</b></p>	<p>ATLAS was een vrijgesteld postmarketingonderzoek. Daarom kon het gebruik van orale antistollingsmiddelen tussen de verschillende onderzoekscentra niet worden gestuurd of gestandaardiseerd. Dit leidde tot een grote variatie in de medische postoperatieve behandeling, zowel wat betreft de soorten geneesmiddelen die werden gebruikt voor orale antistolling als de doseringen die werden voorgeschreven. Bovendien is de steekproefomvang voor deze haalbaarheidsstudie relatief klein, wat de mogelijkheid beperkt om een definitieve conclusie te trekken over de impact van LAA-exclusie en trombo-embolische voorvallen.</p>
<p><b>Hulpmiddeldeficiëntie of -vervangingen in verband met de veiligheid of prestaties tijdens het onderzoek</b></p>	<p>Bij de behandelde proefpersonen in de AtriClip-groep werden vier waarnemingen van het hulpmiddel gemeld. Er vond ten minste één observatie plaats in elke fase van het aanbrengen van het hulpmiddel: vóór plaatsing (2), tijdens plaatsing (1) en na plaatsing maar vóór ontslag (1). Er waren geen meldingen van letselgevallen aan het linkerhartoor die interventie vereisten vanwege pogingen tot plaatsing van het hulpmiddel. Bovendien waren er geen meldingen van onbedoeld of buitensporig trauma als gevolg van het gebruik van het apparaat. De gerapporteerde observatie na plaatsing betrof het ernstige ongewenste voorval van torsie van het hart en werd vóór voltooiing van de ingreep opgelost door herpositionering van de klem. In elk geval vond de implantatie bij de proefpersoon met succes plaats en werd het onderzoek voortgezet tot het was voltooid.</p>

### 5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien relevant

#### *Postmarketingevalutie van PROV*

AtriCure heeft in 2016 volgens goede klinische praktijken een prospectieve, multicentrische, niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde postmarketingevaluatie van het PROV LAA Exclusion System met Selection Guide uitgevoerd. Het primaire doel van dit onderzoek was het aantonen van de doeltreffendheid van de PROV-klem met open uiteinde (AOD2) bij patiënten die gelijktijdig een hartoperatie ondergingen. De doeltreffendheid van het implantaat werd geëvalueerd op exclusie van het LAA en op zijn vermogen om na plaatsing zijn positie te behouden. In drie centra werden eenenvijftig (51) hulpmiddelen bij patiënten (N=51) geïmplant. Patiënten die van plan waren zonder spoed (een) aangewezen niet-endoscopische hartchirurgische procedure(s) te ondergaan met directe visuele toegang tot het LAA, kwamen in aanmerking voor deelname op basis van de insluitings- en uitsluitingscriteria die in het protocol waren vastgesteld. Het onderzoek duurde ongeveer 30 dagen postoperatief (bereik: 30-44 dagen). Het onderzoek is hieronder samengevat in **tabel 7**.

**Tabel 7. Samenvatting van postmarket klinische evaluatie voor PROV**

Aantal proefpersonen	51
Aantal centra	3
Operatieve aanpak	Minimaal invasief of open sternotomie
Eindpunten voor acute prestaties	Intraprocedurele volledige exclusie van het LAA
Eindpunten voor acute veiligheid	Intraprocedurele meting van de LAA-stomp
Eindpunten voor prestaties na implantatie	Volledige exclusie van het LAA 30 dagen na follow-up
Eindpunten voor veiligheid na implantatie	Volledige meting van de LAA-stomp 30 dagen na follow-up
Aantal ernstige ongewenste voorvallen	0 (1 sterfgeval niet gerelateerd aan het hulpmiddel)
Aantal hulpmiddelwaarnemingen	Er is één hulpmiddel waargenomen. De observatie vond plaats tijdens het plaatsen van de AtriClip en had te maken met de aanbrenner. Het PROV-hulpmiddel sloot niet toen de knop voor het sluiten van de klem werd geactiveerd. Bij de tweede poging ging het hulpmiddel echter dicht. De chirurg zag bovendien aan het cefalische uiteinde van de klem een klein stukje metaal door het materiaal steken en manipuleerde het materiaal om dit zo goed mogelijk te bedekken. Deze bevinding werd verder onderzocht door AtriCure engineering. Deze observatie vereiste geen interventie, resulteerde niet in een ernstig ongewenst voorval en verlengde de ingreep met ongeveer vijf minuten.
Operatieve aanpak	Rechter mini-thoracotomie (minimaal invasief): 25 van de 51 proefpersonen Sternotomie (open): 21 van de 51 proefpersonen Anders: 5 van de 51 proefpersonen (mini parasternale/partiële sternotomie)



Resultaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatief meldden de centra: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Geen reststomp/uitstulping bij 84,3% (43/51) [95%-BI: 71,4%, 93,0%] van de patiënten.</li> <li>▪ Geen stroming tussen LAA en LA bij 100% (51/51) [95%-BI: 93,0%, 100%] van de patiënten. De gemiddelde <math>\pm</math> SD diepte (mm) van patiënten met een reststomp was <math>4,88 \pm 2,75</math> (range: 1 tot 9).</li> </ul> </li> <li>○ Na een follow-up van 30 dagen meldden de locaties: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Geen reststomp/uitstulping bij 97,7% (43/44) [95%-BI: 88,0%, 99,9%] van de patiënten.</li> <li>▪ Geen stroming tussen LAA en LA bij 97,8% [95%-BI: 88,2%, 99,9%] van de patiënten.</li> </ul> </li> </ul>
------------	--

#### Systematisch literatuuronderzoek

De klinische literatuur waarin de veiligheid en/of prestaties van het AtriClip LAA Exclusion System wordt beschreven, omvat meer dan 50 collegiaal getoetste publicaties. Gezamenlijk leveren deze onderzoeken het bewijs dat het AtriClip LAA Exclusion System de state-of-the-art is voor zowel veiligheid als prestaties<sup>5</sup>. In de klinische literatuur is de incidentie van ongewenste voorvallen met betrekking tot het AtriClip-hulpmiddel of de implantatieprocedure binnen 30 dagen minder dan 10,5% en is de succesvolle LAA-exclusie intraoperatief of bij de follow-up meer dan 97%, wat de klinische prestatiedoelstelling van 80% overschrijdt.

#### 5.4. Een algemene samenvatting van de klinische prestaties en veiligheid

##### Veiligheid

De klinische veiligheidsdoelstelling in het klinische evaluatieplan voor het AtriClip LAA Exclusion System is als volgt:

*De incidentie van ongewenste voorvallen (AE's) gerelateerd aan het hulpmiddel en/of de implantatieprocedure binnen 30 dagen na de indexprocedure moet  $\leq 10,5\%$  zijn.*

Tot de ongewenste voorvallen die in deze beoordeling werden meegenomen, behoorden overlijden, ernstige bloeding (BARC 3<sup>6</sup> en hoger), infectie van de operatieplaats, pericardeffusie die interventie vereist en klinische diagnose van myocardinfarct.

Voor het beoordelen van de veiligheid van het AtriClip LAA Exclusion System in relatie tot de klinische veiligheidsdoelstelling, werden de vijf vooraf gedefinieerde ongewenste voorvallen (overlijden, ernstige bloeding, infectie van de operatieplaats, pericardeffusie die interventie vereist en myocardinfarct) verzameld uit alle beschikbare klinische bewijsbronnen, waaronder een systematisch literatuuronderzoek en afgeronde klinische onderzoeken van AtriCure<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> Bronnen voor systematisch literatuuronderzoek worden vermeld in de literatuurlijst (hoofdstuk 10).

<sup>6</sup> BARC 3 verwijst naar bloeding type 3 van het Bleeding Academic Research Consortium. Zie *Mehran et al. 2011. Circulation, 123:2736-47.*

<sup>7</sup> Raadpleeg de literatuurlijst (hoofdstuk 10) voor publicaties van klinische onderzoeken en systematische literatuuronderzoeken die veiligheids- en/of prestatieresultaten beschrijven voor het AtriClip LAA Exclusion System.

Het totaal van alle beschikbare bronnen van klinisch bewijs, ongeacht het type klem of aanbrenger en met meer dan 2400 patiënten, behaalde de veiligheidsdoelstelling van het percentage ongewenste voorvallen van  $\leq 10,5\%$ . Het geheel van klinische bewijzen voor het AtriClip LAA Exclusion System ondersteunt als zodanig de veiligheid en het state-of-the-art gebruik van deze hulpmiddelen voor hun beoogde gebruik.

#### *Prestaties*

De klinische prestatiedoelstelling in het klinische evaluatieplan voor het AtriClip LAA Exclusion System is als volgt gedefinieerd:

*Succesvol sluitingspercentage acuut (d.w.z. intraoperatief) of tijdens follow-up  $\geq 80\%$ , waarbij succesvolle LAA-sluiting wordt gedefinieerd als geen reststroom/lek tussen het linkerhartoor en het linkeratrium.*

Een compilatie van onderzoeksresultaten uit een systematisch literatuuronderzoek en uit afgeronde, door AtriCure gesponsorde klinische onderzoeken toont een succesvolle LAA-sluiting bij  $>97\%$  aan. Aangetoond is dat een succesvolle sluiting acuut en langdurig is (tot 7 jaar)<sup>8</sup>.

Het klinische voordeel van het AtriClip LAA Exclusion System is gedefinieerd als:

*Eliminatie van het linkerhartoor, een bron van trombi, wat leidt tot een afname van trombo-embolische voorvallen.*

Waargenomen versus voorspelde trombo-embolische voorvalpercentages bij met AtriClip behandelde patiënten in de klinische literatuur ondersteunen het klinische voordeel<sup>9</sup>. Onderzoeken waarin trombo-embolische voorvalpercentages worden vergeleken bij patiënten met of zonder AtriClip-implantatie ondersteunen ook de verlaging van het trombo-embolische risico bij patiënten die een LAA-behandeling krijgen met het AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

### **5.5. Lopende of geplande klinische follow-up na marktintroductie**

AtriCure voert de volgende klinische onderzoeken uit die eindpunten bevatten aangaande de veiligheid en/of prestaties van het AtriClip LAA Exclusion System inclusief Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 op [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 op [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 op [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (postmarketingonderzoek)
- LeAAPS (NCT05478304 op [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

---

<sup>8</sup> Het succes van LAA-sluiting op lange termijn is beoordeeld aan de hand van TEE- of CT-beeldvorming bij meerdere cohorten patiënten. De resultaten daarvan zijn gemeld in publicaties zoals 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 en van Laar et al. 2018. Raadpleeg de literatuurlijst (hoofdstuk 10) met publicaties van klinische onderzoeken en systematische literatuuronderzoeken voor de onderzoekscitaten.

<sup>9</sup> Raadpleeg Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 en Suwalski et al., 2015 in de literatuurlijst (hoofdstuk 10) van bronnen voor systematisch literatuuronderzoek.

<sup>10</sup> Raadpleeg Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 en Whitlock et al. 2021 in de literatuurlijst (hoofdstuk 10) van bronnen voor systematisch literatuuronderzoek.

Gezamenlijk zullen deze onderzoeken veiligheids- en prestatiegegevens opleveren van meer dan 6500 extra patiënten die behandeld zijn met het AtriClip LAA Exclusion System. Deze lopende PMCF-onderzoeken zullen acute, middellange- en langetermijnresultaten blijven leveren met betrekking tot de veiligheid en/of prestaties van het AtriClip LAA Exclusion System inclusief Selection Guide. De informatie die deze onderzoeken en het postmarketingtoezicht oplevert, zal worden gebruikt om restrisico's van het gebruik van de hulpmiddelen of prestatiegerelateerde gevolgen voor de baten-risicoverhouding te bewaken en te identificeren.

## 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Atriumfibrillatie (AF) is wereldwijd de meest voorkomende aanhoudende hartritmestoornis en een onafhankelijke risicofactor voor beroertes en systemische trombo-embolie door trombo-embolische voorvallen (Caliskan, et al., 2017). Atriumfibrillatie vergroot het risico van een patiënt op een niet-embolische beroerte 1,56-voudig en op een embolische beroerte 5,8-voudig (Yuan, et al., 1998). Het linkerhartoor (LAA) is de primaire bron van trombo-embolie bij AF-patiënten (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). De sterk getrabeculeerde, zakvormige LAA is gevoelig voor hemostase bij AF-patiënten, waardoor het risico op embolie toeneemt.

De eerstelijnsbehandeling voor AF-patiënten bestaat doorgaans uit een farmacologische interventie om de hartslag te controleren, het hartritme te beheersen en orale antistolling (OAC) te geven. De richtlijnen uit 2020 van de European Society of Cardiology (ESC) bevatten een aanbeveling van klasse I, niveau A, voor orale antistolling voor de preventie van beroertes bij AF-patiënten met een CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score  $\geq 2$  bij mannen of  $\geq 3$  bij vrouwen, alsmede een aanbeveling van klasse IIa, niveau B om orale antistolling te overwegen bij AF-patiënten met een CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score van 1 bij mannen of 2 bij vrouwen (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Ook de update uit 2019 van de richtlijn uit 2014 van de American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society voor de behandeling van AF-patiënten geeft de volgende klasse I, niveau A aanbeveling: "Voor patiënten met AF en een verhoogde CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score van 2 of hoger bij mannen of 3 of hoger bij vrouwen, worden orale antistollingsmiddelen aanbevolen" (January, et al., 2019). Orale antistolling verlaagt het risico op ischemische beroerte en op LAA-trombus bij patiënten met niet-valvulair AF, maar brengt risico's met zich mee op ernstige bloedingen en geneesmiddelinteracties; de doeltreffendheid van deze therapie vereist ook therapietrouw van de patiënt en frequente dosisaanpassingen (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Voor patiënten die een medische contra-indicatie voor OAC-therapie hebben, worden interventies aanbevolen voor occlusie of exclusie van het LAA van de circulatie. De richtlijnen van ESC uit 2020 bevatten een aanbeveling van klasse IIb, niveau B dat "LAA-occlusie kan worden overwogen voor beroertepreventie bij patiënten met AF en contra-indicaties voor langdurige behandeling met antistollingsmiddelen (bijv. intracraniale bloeding zonder omkeerbare oorzaak)" (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Verder bevatten de ESC-richtlijnen een aanbeveling van klasse IIb, niveau C dat "operatieve occlusie of exclusie van het LAA kan worden overwogen voor beroertepreventie bij patiënten met AF die een hartoperatie ondergaan." De upgrade uit 2019 van de richtlijnen uit 2014 van de American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society voor de behandeling van patiënten met AF geeft aanbevelingen van klasse IIb, niveau B dat "percutane LAA-occlusie kan worden overwogen bij patiënten met AF met een verhoogd risico op een beroerte die contra-indicaties hebben voor langdurige antistolling," en dat "operatieve occlusie van het LAA kan worden overwogen bij patiënten met AF die een hartoperatie ondergaan als onderdeel van een algehele benadering van het hartteam voor de behandeling van AF" (January, et al., 2019).

Er bestaan tegenwoordig verschillende technieken om het LAA te behandelen. Uitsluiting of excisie van het LAA wordt sinds het eind jaren 40 van de 20e eeuw uitgevoerd en omvat technieken zoals epicardiale hechtligatie, endocardiale hechtocclusie, nieten en operatieve excisie. Deze chirurgische technieken worden in verband gebracht met een onvolledige sluiting van het LAA van 40% tot 60% en de techniek kan moeilijk zijn, waardoor de benodigde tijd voor het klemmen aanzienlijk toeneemt (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dages, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Hulpmiddelen voor het sluiten van het linkerhartoor zijn een alternatief voor hechten, nieten en/of een farmacologische behandeling. Deze hulpmiddelen sluiten of excluderen het LAA om trombusvorming te voorkomen. WATCHMAN™ van Boston Scientific en de Amplatzer Amulet van Abbott zijn LAA-occluders die endocardiaal met behulp van een percutaan aanbrenghulpmiddel worden geplaatst. Deze hulpmiddelen laten LAA-sluitingspercentages zien tussen 90 en 100%, zoals gedefinieerd door sluiting met minder dan 5 mm lekkage (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Grote bloedingen, hulpmiddelgerelateerde trombus, vasculaire toegangscomplicaties en pericardeffusie behoren tot de meest voorkomende ingreepgerelateerde complicaties die verband houden met Amplatzer- en WATCHMAN-hulpmiddelen.

De keuze voor een sluitingstechniek hangt af van de kenmerken van de patiënt, waaronder: de anatomische afmetingen van het LAA (die bepalen of het implantaat de juiste maat kan hebben voor het LAA), de voorgeschiedenis van eerdere cardiothoracale chirurgie (die een epicardiale benadering kan uitsluiten), de noodzaak van gelijktijdige hartchirurgie voor andere indicaties (waardoor een chirurgische benadering voor de sluiting de voorkeur kan hebben) en het onvermogen om zelfs kortdurende antistolling te verdragen (wat een endocardiale benadering zal uitsluiten) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Voorgesteld profiel en training voor gebruikers

Gediplomeerde artsen die hart- en/of thoraxoperaties uitvoeren, zijn door training en opleiding gekwalificeerd om het AtriClip LAA Exclusion System te gebruiken. AtriCure biedt aanvullende uitgebreide opleiding en training voor het gebruik van deze AtriCure-hulpmiddelen volgens de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel. Deze training is beschikbaar voor de artsen die het AtriClip LAA-systeem gebruiken.

## 8. Verwijzing naar toegepaste geharmoniseerde normen en CS (gemeenschappelijke specificaties)

Tabel 8. Naleving van normen

Norm	Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14155:2020 Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving binnen een risicomanagementproces	Volledig	N.v.t.

<b>Norm</b>	<b>Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet</b>	<b>Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet</b>
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Beproevingen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 4: Keuze van testen voor interacties met bloed	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Beproevingen op in-vitro cytotoxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Beproevingen op plaatselijke effecten na implantatie	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Beproevingen voor het opsporen van huidgevoeligheid	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Beproevingen op systemische toxiciteit	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-17:2009 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-18:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicomanagementproces	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 23: Testen op irritatie	Volledig	N.v.t.
ISTA 3A:2018 Prestatietesten van zeecontainers en systemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Radiatie - Deel 1: Eisen voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Radiatie - Deel 2: Vaststellen van de sterilisatiedosering	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Materiaaleisen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Eisen voor vormings-, afdichtings- en assemblageprocessen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant - Deel 1: Algemene eisen	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 20417:2021 Medische hulpmiddelen - Door de fabrikant te verstrekken informatie	Volledig	N.v.t.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medische hulpmiddelen - Aanbrengen van bruikbaarheidsengineering aan medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
ASTM F1980-21:2021 Standaardgids voor versnelde veroudering van steriele barrièresystemen en medische hulpmiddelen	Volledig	N.v.t.
ASTM F2052-21:2021 Standaard testmethode voor het meten van de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht op medische hulpmiddelen in een omgeving met magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM F2213-17:2017 Standaard testmethode voor het meten van het magnetisch geïnduceerd koppel op medische hulpmiddelen in de omgeving met magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM F2182-19e2:2019 Standaard testmethode voor het meten van door radiofrequentie geïnduceerde warmte op of nabij passieve implantaten tijdens beeldvorming door magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM F2503-20:2020 Standaardpraktijk voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving met magnetische resonantie	Volledig	N.v.t.
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standaard beproevingsmethode voor de treksterkte van garens volgens de enkeldraadmethode	Volledig	N.v.t.
BS EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig	N.v.t.

Norm	Naleving: volledig, gedeeltelijk of niet	Rechtvaardiging indien gedeeltelijk of niet
BS EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Bewaking om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie (ISO 14644-2:2015)	Volledig	N.v.t.

## 9. Herzieningsgeschiedenis

SSCP-herzienings-nummer	Datum van afgifte	Beschrijving van wijziging	Gevalideerd door aangemelde instantie (ja of nee)	Taal voor validatie
A	Zie AtriCure MasterControl	Eerste uitgave	Geen	Engels
B	22Feb2024	Herziening bijgewerkt naar "B" op titelpagina en koptekst van document. Samenvoeging van Basic UDI-DI-rijen van meerdere productcodes tot één gemeenschappelijke rij voor het AtriClip LAA Exclusion System in hoofdstuk 1 van zowel het gedeelte Gebruiker/zorgprofessional als het gedeelte Patiënt van de SSCP. Adres gecorrigeerd van gevolmachtigd EU-vertegenwoordiger en adres BSI gecorrigeerd van "Nederland" naar "NL". Hulpmiddelbeschrijvingen en bijschriften van afbeeldingen bijgewerkt in hoofdstuk 3 van het gedeelte Gebruiker/zorgprofessional van de SSCP. Typografische fouten gecorrigeerd in de tabel in hoofdstuk 4.4 voor patiënten. Vermelding van "Ja" in "Gevalideerd door aangemelde instantie" in de tabel van hoofdstuk 9.	Ja	Engels

## 10. Literatuurlijst

### Bronnen geciteerd in hoofdstuk 4, 'Risico's en waarschuwingen'

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, October). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, November). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, July). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrief, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, December). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014



13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, February). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

**Publicaties van klinische studies aangehaald in hoofdstuk 5, 'Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)'**

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

**Bronnen van systematisch literatuuronderzoek aangehaald in hoofdstuk 5, 'Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)'**

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, September). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y

3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoan, F., & Asgarian, K. T. (2016, June 30). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652
7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (2020, December 31). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with Atriclip device: a case report. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (2019, November 1). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, March). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978

16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, March 31). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, August). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (2017, November 4). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, October). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697
20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, J. J. (2017, December 11). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, J. A., Hofman, F. N., Boersma, L. V., & van Putte, B. P. (2020, August 17). Clip the appendage, contain the clot: a small case series. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (2020, November 1). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160
23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (2022, May 19). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding. *EP Europace*, 24. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, August). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, June 30). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? Pilot results of invasive intra-cardiac measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, M. B., Balla, S., & Benjamin, M. M. (2019, November 6). Safety and long-term efficacy of thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630

29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients - Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Canádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065
33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, February). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, January). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, May). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297
36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, June). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia 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., . . . Yui, M. (2019, March). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, K. M., Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, R. G. (2018, January 15). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltesz, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, April). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456

56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, December). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777
59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.0a.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.0a.20-00204

#### **Bronnen aangehaald in hoofdstuk 6, 'Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven'**

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, June). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007

3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (2022, March 8). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859
4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (2021, September 1). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, C. W. (2019, July 9). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Fbrillation. *Advances in Therapy*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, R. D., Conners, Jr., A. R., & Rimm, A. A. (1998, March). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

*Hieronder volgt een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel, bestemd voor patiënten.*

18 NOVEMBER 2022

**INFORMATIE BESTEMD VOOR PATIËNTEN:**

*Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om openbaar toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de voornaamste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder vermelde informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor zorgprofessionals is te vinden in het eerste deel van dit document.*

*De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgprofessional als u vragen heeft over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing voor het geven van informatie over het veilige gebruik van het instrument.*

**1. Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie**

Productnaam:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Basic UDI-DI van productgroep/-serie	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Rechtsgeldige naam en adres van de fabrikant: Uniek registratienummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS SRN: US-MF-000002974
Jaar waarin het eerste certificaat (CE) voor het hulpmiddel werd uitgegeven:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

**2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel****2.1. Gebruiksdoel**

Het linkerhartoor (LAA) is een klein zakje, ongeveer zo groot als uw duim, dat aan de linkerboezem van het hart hangt. Bij mensen met atriumfibrilleren (boezemfibrilleren) kan zich bloed ophopen in het LAA. Atriumfibrilleren is een afwijkend ritme in de bovenste kamers van het hart. Wanneer bloed zich ophoopt in het LAA kunnen er stolsels ontstaan. De stolsels kunnen vanuit het LAA in het hart en de bloedstroom terechtkomen. Dit kan beroertes, verstopte slagaders en ernstig letsel of de dood veroorzaken.

Het AtriClip-systeem wordt gebruikt om het LAA af te sluiten (d.w.z. te excluderen) van de rest van het hart met behulp van een met materiaal beklede metalen klemveer (de klem). Het enige onderdeel van het AtriClip-systeem dat na de LAA-sluitingsprocedure in uw lichaam achterblijft, is de klem.



## 2.2. Indicatie(s) en beoogde patiëntengroepen

De AtriClip is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een hoog risico op een beroerte en/of van wie een bevoegd arts denkt dat ze goede kandidaten zijn voor het permanent afsluiten van het linkerhartoor. De patiënten kunnen bestaan uit personen met atriumfibrilleren die een medische contra-indicatie hebben voor orale antistolling of die orale antistollingstherapie niet verdragen of niet langdurig kunnen gebruiken.

## 2.3. Contra-indicaties

U mag de AtriClip niet krijgen als voorbehoedsmiddel. Deze is niet geïndiceerd voor gebruik bij permanente sterilisatie.

Bepaalde modellen van de AtriClip bevatten nitinol, een nikkel-titaniumlegering. Deze modellen mogen niet worden gebruikt als u allergisch bent voor nitinol of nikkel. Informeer uw arts als u een allergie of gevoeligheid voor nikkel of andere metalen heeft of denkt te hebben. Uw arts zal u helpen bepalen of u in aanmerking komt voor andere modellen van de AtriClip.

U mag de AtriClip niet krijgen als u een infectie in uw bloedbaan heeft of als u bacteriële endocarditis (een infectie aan de binnenkant van het hart) heeft.

## 3. Hulpmiddelbeschrijving

### 3.1. Beschrijving hulpmiddel en materiaal/stoffen in contact met weefsel van patiënten

Het AtriClip LAA Exclusion System bestaat uit: (1) een tool (een zogeheten Selection Guide) die uw arts helpt de best passende klemmaat voor u te bepalen, en (2) een implanteerbare klem die vooraf op een aanbrenghulpmiddel is geplaatst.

De Selection Guide is een steriele accessoire die is gemaakt van aluminium en markeringen heeft met uitgeharde polyurethaan inkt. Deze bevat geen latex of ftalaten.

Er zijn twee verschillende versies van de klem. Deze worden voorgeladen op verschillende aanbrenghulpmiddelen, afhankelijk van de beoordeling van de arts. De aanbrenghulpmiddelen bevatten kleine hoeveelheden kobalt en een van de aanbrenghulpmiddelen die uw arts kan gebruiken, bevat kleine hoeveelheden nikkel.

Beide klemversies zijn steriele, permanente implantaten die geen natuurlijk rubberlatex of ftalaten bevatten. Eén versie van de klem heeft de vorm van een doosje en is gemaakt van titanium, polyurethaan, nitinol en dicht geweven polyethyleentereftalaat dat een klein beetje titaniumdioxide bevat. De andere versie van de klem heeft de vorm van de letter 'V' en bevat titanium en dicht geweven polyethyleentereftalaat dat een klein beetje titaniumdioxide bevat.

Er zijn geen materialen of stoffen in de klemmen gevonden in concentraties die een risico vormen voor de patiënt tijdens de levensduur van het implantaat.

### 3.2. Informatie over eventuele medicinale stoffen in het hulpmiddel

Er zitten geen medicinale stoffen in de hulpmiddelen.

### 3.3. Beschrijving van hoe het hulpmiddel de beoogde werking bereikt

De AtriClip sluit het LAA af van de rest van het hart door de wanden van het LAA stevig en permanent samen te klemmen tot een dichte afsluiting waar geen bloed of stolsels doorheen kunnen.

### 3.4. Beschrijving van eventuele accessoires

De AtriClip wordt geleverd met een accessoire die de Selection Guide wordt genoemd. Uw arts zal de Selection Guide gebruiken zodat hij of zij kan bepalen welke AtriClip-maat het beste past bij de grootte en vorm van uw LAA. Zodra uw arts de beste AtriClip-maat voor u heeft geselecteerd, heeft de Selection Guide geen functie meer en wordt deze weggegooid.

## 4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw zorgprofessional als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw zorgprofessional, mocht dat nodig zijn.

### 4.1. Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd

AtriCure heeft strenge risicobeoordelingen en risicomangementactiviteiten uitgevoerd voor het AtriClip-systeem. Deze activiteiten zijn in overeenstemming met de interne procedures van AtriCure en internationale normen. De complicaties die kunnen optreden bij het gebruik van de AtriClip en de LAA-sluitingsprocedure worden geacht overeen te komen met die van soortgelijke hulpmiddelen en procedures.

### 4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De aanbrenghulpmiddelen voor klemmen bevatten enkele roestvrijstalen onderdelen. Roestvrij staal bevat wat nikkel en een kleine hoeveelheid kobalt. Sommige AtriClip-modellen bevatten het materiaal nitinol, dat nikkel bevat. U moet met uw arts bespreken of u allergisch of gevoelig bent voor nikkel. Kobalt wordt beschouwd als een zorgwekkende stof.

De implanteerbare klem bevat metalen. U kunt direct na implantatie met de klem veilig in een MRI-systeem worden gescand, maar dit is alleen gecontroleerd onder bepaalde omstandigheden. Vraag uw arts naar de mogelijkheid om MRI-beeldvorming te ondergaan na implantatie met de klem. U krijgt een implantaatkaart die meer informatie bevat over de veiligheid van MRI na de implantatie.

Andere waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor uw arts staan vermeld in de gebruiksaanwijzing die in elke productverpakking van het AtriClip-systeem aanwezig is en bij een training van het AtriClip-systeem wordt verstrekt.

### 4.3. Samenvatting van corrigerende maatregelen met betrekking tot de veiligheid in het veld (FSCA inclusief FSN), indien relevant

In 2016 waren er twee terugroepacties voor het AtriClip-systeem. Eén daarvan betrof het PRO2-model van het aanbrenghulpmiddel dat in een open stand vergrendelde. De andere betrof een onderdeel van het PRO2-model van het aanbrenghulpmiddel dat brak voordat de operatie werd uitgevoerd. Beide terugroepacties zijn inmiddels afgerond. Er waren geen schadelijke gevolgen voor patiënten als gevolg van deze problemen met hulpmiddelen.

### 4.4. Resterende risico's en ongewenste effecten

De volgende risico's en ongewenste effecten zijn waargenomen in klinische onderzoeken of bij gebruik in de praktijk van hulpmiddelen, of kunnen mogelijk optreden bij dit type procedure. De risico's zijn vergelijkbaar met die van andere hartoperaties.

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Aan het hulpmiddel gerelateerd overlijden	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Aan steriliteit gerelateerde infectie <i>Een infectie veroorzaakt door een niet-steriel instrument of procedure</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Aanhoudende pijn op de borst <i>Omvat pijn na operatieve incisie na ontslag, geen angina pectoris</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Allergische reactie op anesthesie, antistollingsmiddel of implantaatmateriaal <i>Uitslag of ademhalingsproblemen als gevolg van allergie</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Anafylactische shock <i>Ernstige allergische reactie die de bloeddruk en ademhaling kan beïnvloeden</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Aneurysma <i>Verzwakking van een deel van de slagaderwand waardoor de slagader abnormaal wijder wordt, uitzet, gaat lekken en/of scheurt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Angina <i>Pijn op de borst door verminderde bloedstroom naar het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Aritmie die medische behandeling behoeft (ontstaan van) <i>Verandering van het normale hartslagpatroon</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arterieel spasme <i>Tijdelijke verkramping/vernauwing van de spieren in de wand van een slagader, waardoor de bloedstroom kan vertragen of stoppen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arteriële of veneuze dissectie en/of perforatie <i>Scheur in of punctie van de binnenwand van een slagader of ader, waardoor een zwakke plek ontstaat die kan leiden tot een levensbedreigend lek</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arteriële ruptuur <i>Een volledige scheur in de wand van een slagader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Arterioveneuze fistel <i>Afwijkende verbinding of doorgang tussen een slagader en een ader die kan worden verkregen tijdens medische ingrepen waarbij een hartkatheter wordt gebruikt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Atelectase <i>Gedeeltelijke of volledige collaps van de long</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Atriale ruptuur <i>Breuk van een van de bovenste kamers van het hart, waardoor bloed kan lekken in de zak die het hart omgeeft</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Atrio-oesofageale fistel <i>Vaak dodelijk letsel aan de slokdarm, meestal thermisch van aard</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
AV-block wat een permanente pacemaker vereist (ontstaan van) <i>Blokkade van de normale elektrische signalen die het hart in een normaal tempo laten kloppen, wat leidt tot implantatie van een pacemaker</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Beschadiging van bloedvat(en) <i>Beschadiging van een slagader of ader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Bloedingen waarbij interventie vereist is <i>Overmatig bloedverlies waardoor transfusie van 2 of meer eenheden bloed nodig is</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Breken van hulpmiddel/kan niet worden verwijderd	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Cerebrovasculair accident (CVA)/TIA/beroerte (ischemisch of hemorragisch) <i>CVA verwijst naar een beroerte die plotse schade aan de hersenen veroorzaakt als de bloedstroom naar de hersenen is verstoord. TIA verwijst naar een miniberote, ofwel een voorbijgaande episode met een neurologische disfunctie als gevolg van verlies van bloedstroom zonder weefseldood of andere problemen met zenuwen, ruggenmerg of hersenfunctie. Een ischemische beroerte verwijst naar plotse schade aan de hersenen als gevolg van een stolsel of blokkade in de hersenen waardoor de bloedtoevoer wordt afgesloten en die cellen te weinig zuurstof krijgen. Een hemorragische beroerte (hersensbloeding) verwijst naar plotse schade aan de hersenen als gevolg van zwelling en druk wanneer er een lek of scheur ontstaat in een verzwakt bloedvat in de hersenen.</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Complicaties bij vaattoegang <i>Complicaties zoals trombose, infectie, bloedingen of puncties in verband met toegang tot de bloedvaten</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Compressie van kransslagader <i>Vernauwing van de kransslagader, waardoor de slagaderwand kan beschadigen en de bloedstroom door de slagader afneemt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Congestief hartfalen (ontstaan of verergering van) <i>Chronische aandoening waarbij het hart het bloed niet zo goed pompt als zou moeten</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Dehiscentie van LAA <i>Openbreken van het linkerhartoor</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Diafragmatische paralyse (unilateraal of bilateraal) <i>Verlies van controle over het middenrif door letsel of ziekte van de zenuwen die de beweging daarvan regelen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Embolie in linkeratrium <i>Bloedstolsel in het linkeratrium van het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Empyeem <i>De ophoping van pus in een holte van het lichaam, zoals het gebied rond het hart of de longen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Endocarditis (bacterieel) <i>Bacteriële infectie die een ontsteking veroorzaakt van de binnenste laag van het weefsel dat de hartkamers bekleedt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Extensie van cardiopulmonaire/extracorporale bypass <i>Langdurige bypass van het hart, waarbij het bloed van het hart wordt weggeleid</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Gastro-intestinale bloeding <i>Bloeding in een deel van het spijsverteringskanaal</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Geleidingsstoornissen <i>Verstoring van de elektrische impulsen die het hart laten kloppen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hartklepletzel <i>Beschadiging van een hartklep, een weefselflap die de richting van de bloedstroom door de kamers van het hart regelt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hartperforatie <i>Punctie, scheur of gat in het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Harttamponnade <i>Bloed of vocht verzamelt zich in de zak rondom het hart</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hematoom <i>Ophoping van bloed buiten een bloedvat</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Hematurie <i>Aanwezigheid van bloed in de urine</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hemothorax <i>Ophoping van bloed in de ruimte tussen de borstwand en de long</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Hypertensie <i>Hoge bloeddruk</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Hypotensie <i>Lage bloeddruk</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Iatrogeen longletsel (bijvoorbeeld plaatsing van thoraxdrain) <i>Letsel aan de long veroorzaakt door een medische behandeling, zoals tijdens het plaatsen van een thoraxdrain (buisje in de borst)</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Iatrogene atriumflutter <i>Atriumflutter, een soort hartritmestoornis waarbij de boezems te snel kloppen vanwege een medische behandeling</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Infectie van de operatieplaats <i>Een infectie na een operatie die ontstaat in het deel van het lichaam waar de operatie plaatsvond</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Ischemie <i>Minder zuurstof in een weefsel, meestal vanwege een lagere bloedstroom</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Knikken van kransslagader <i>Scherpe, hoekige draai in het traject van een kransslagader, wat de slagaderwand kan beschadigen en de bloedstroom kan beperken</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Koorts	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Letsel van de kransslagader <i>Scheur in een van de slagaders die het hart van bloed voorzien, waardoor het bloed tussen de lagen stroomt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Longembolie <i>Verstopping in een van de longslagaders in de longen, vaak door een bloedstolsel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Longoedeem <i>Te veel vocht in de longen, waardoor het moeilijk is om te ademen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Longontsteking <i>Infectie die een ontsteking veroorzaakt in de luchtzakken van één of beide longen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Luchtembolie <i>Luchtbel die een bloedvat blokkeert, wat kan leiden tot een hartaanval, beroerte of overlijden</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Maagmotiliteitsstoornissen <i>Stoornis in de beweging van voedsel door het spijsverteringsstelsel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Myocardinfarct (MI) <i>Hartaanval - het afsterven van de hartspier</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Nierinsufficiëntie of nierfalen <i>Slechte werking of falen van de nieren waarvoor dialyse of niertransplantatie nodig kan zijn</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Noodgeval tijdens de ingreep die een wijziging van de geplande toegang vereist <i>Een noodgeval waarbij de chirurg mogelijk moet overschakelen op een volledige sternotomie</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Oesofageale ruptuur <i>Punctie, scheur of gat in de slokdarm</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Oppervlakkige wondinfectie <i>Een infectie in het huidgedeelte waar de operatieve incisie is gemaakt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Overlijden	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Paralyse van nervus phrenicus <i>Verlamming van een zenuw waardoor één kant van het middenrif omhoog kan komen, wat merkbaar kan zijn als moeite met ademen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Pericardiale effusie <i>Afwijkende ophoping van vocht in de zak die het hart omgeeft</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Pericarditis <i>Ontsteking van het pericard (het zakje rondom het hart), wat een scherpe pijn of een stekend gevoel kan veroorzaken</i>	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Permanente pacemaker <i>Permanente implantatie van een pacemaker</i>	Kan voorkomen bij maximaal 10 op de 100 personen	Enigszins vaak
Pijn/ongemak	Kan voorkomen bij maximaal 20 op de 100 personen	Vaker
Pijn/ongemak op de borst	Kan voorkomen bij maximaal 50 op de 100 personen	Zeer vaak
Pleura-effusie <i>Afwijkende ophoping van vocht in de ruimte rondom de longen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Pneumothorax <i>Ophoping van lucht in de ruimte tussen de borstwand en de long</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Postoperatieve embolische complicaties <i>Complicaties veroorzaakt door een geblokkeerde slagader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden

Mogelijke complicatie en definitie	Kans op optreden	
Pseudoaneurysma <i>Een vals aneurysma - een ophoping van bloed die ontstaat door een lekkend gat in een slagader</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Reactie op geneesmiddel <i>Aanzienlijke reactie op aan onderzoek gerelateerde medicatie die behandeling behoeft, waaronder allergische reactie en anafylactische shock</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen (ademhalingsproblemen) <i>Niet of moeite hebben met ademen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Risico's samenhangend met anesthesie <i>Risico's zijn misselijkheid, verwardheid, keelpijn en andere bijwerkingen</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Scheuren van LAA <i>Scheur in het weefsel van het linkerhartoor</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Sepsis <i>Levensbedreigende complicatie van een infectie waardoor meerdere organen kunnen falen (slechter werken)</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Slokdarmletsel <i>Beschadiging van de slokdarm</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Stenose aan linkerkransslagader <i>Vernauwing van de linker circumflexslagader, een slagader die vlak bij de basis van het LAA loopt</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Systemische nevenwerking door corrosie van hulpmiddel <i>Ontsteking in meerdere organen of in het hele lichaam als gevolg van blootstelling aan verslechterde materialen van het hulpmiddel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen	Onwaarschijnlijk
Trauma aan trachea/slokdarm <i>Traumatisch letsel aan de trachea (luchtpijp)</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Trombi en/of trombo-embolie (met inbegrip van diepe veneuze trombose) <i>Verstopping van een bloedvat</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Weefselletsel	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden
Weefselperforatie <i>Prik of gat in weefsel</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 1000 personen	Zeer zelden
Zenuwletsel (nervus phrenicus, larynx, thorax enzovoort) <i>Verwonding of beschadiging van een zenuw als gevolg van druk, uitrekking of doorsnijding van de zenuw</i>	Kan voorkomen bij maximaal 5 op de 100 personen	Zelden



## 5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinische follow-up na marktintroductie (PMCF)

### 5.1. Klinische achtergrond van het apparaat

Het AtriClip LAA Exclusion System kreeg in 2009 zijn eerste CE-markering. Tussen 2010 en 2019 werden de huidige generaties van de hulpmiddelen goedgekeurd voor verkoop op de EU-markt. Deze hulpmiddelen hebben een bewezen klinische staat van dienst voor wat betreft veiligheid en prestaties.

### 5.2. Het klinische bewijs voor de CE-markering

AtriCure heeft vier klinische onderzoeken afgerond om de veiligheid en prestaties van de AtriClips te testen. Deze omvatten het Zurich first-in-human trial, de EXCLUDE trial, de Stroke Feasibility Trial en de ATLAS trial.

Uit het first-in-human trial (eerste onderzoek bij mensen) bleek dat de AtriClip een veilig hulpmiddel was, omdat er bij 40 behandelde patiënten geen complicaties optraden. CT-scans van de onderzoeksdeelnemers die drie maanden na implantatie van de AtriClip werden gemaakt, lieten ook zien dat het hulpmiddel stabiel en effectief was bij exclusie van het LAA, want op de scans van alle patiënten was een volledige sluiting te zien.

Aan de EXCLUDE trial namen 70 patiënten deel bij wie de AtriClip was geïmplant. Geen van de 70 patiënten deed melding van ongewenste voorvallen als gevolg van de AtriClip. Bij deze groep patiënten had meer dan 95% drie maanden na de procedure een volledige sluiting van het LAA.

AtriCure heeft de AtriClip getest in een klein onderzoek om te beoordelen wat de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel waren ter voorkoming van beroertes. Tien patiënten ondergingen de procedure en bij negen werd de klem met succes geïmplant. Geen van de patiënten ondervond ongewenste voorvallen van het hulpmiddel zelf of van de implantatieprocedure. Drie maanden later hadden alle negen patiënten een volledige LAA-sluiting.

De ATLAS trial was het grootste onderzoek van AtriCure naar de AtriClip. Aan dit onderzoek deden 376 patiënten mee die de klem kregen. Er waren op korte termijn na de operatie geen meldingen van beroertes, grote bloedingen, hartaanvallen of overlijden. Volgens de gangbare definities was de sluiting bij meer dan 99% van de patiënten succesvol.

AtriCure volgt ook klinische onderzoeken die door anderen zijn uitgevoerd en beoordeelt onderzoekspublicaties op informatie over de veiligheid en prestaties betreffende de AtriClip-hulpmiddelen. Veel instellingen hebben onderzoeken gepubliceerd over patiënten die met de AtriClip zijn behandeld. Deze publicaties melden zeldzame incidenten van hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen bij patiënten bij wie de klem was geïmplant. De publicaties laten consistent hoge percentages van een succesvolle LAA-sluiting met de AtriClip zien, want meer dan 97% van de patiënten had volledige sluiting.

### 5.3. Veiligheid

AtriCure en artsen die gespecialiseerd zijn in LAA-sluiting hebben de klinische gegevens over de veiligheid van de AtriClip beoordeeld. Ze hebben geconcludeerd dat de AtriClip veilig is en goed werkt als hij goed door getrainde artsen wordt gebruikt. AtriCure heeft feitelijke en potentiële risico's vastgesteld voor patiënten die een behandeling krijgen met de AtriClip. Deze risico's zijn zoveel mogelijk beperkt. AtriCure heeft ook een robuust toezichtsprogramma waarmee informatie wordt verzameld over het gebruik van de AtriClip. Deze informatie omvat klachten, terugroepacties van hulpmiddelen, onderhouds- en reparatie-informatie, aanvullend praktijkgebruik bij patiënten en lopende klinische onderzoeken. Meer veiligheidsgegevens zullen worden verzameld in de klinische ICE-AFIB- en LeAAPs-onderzoeken van AtriCure, het postmarketingonderzoek VCLIP van AtriCure en in wetenschappelijke onderzoek die gesponsord worden door de onderzoeker.

### 6. Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Als u alternatieve behandelingen overweegt, is het aan te raden contact op te nemen met uw zorgprofessional die uw individuele situatie kan bekijken.

Er zijn andere manieren om een LAA-sluiting te bereiken. Er kunnen andere hulpmiddelen binnen of buiten het hart worden geplaatst om het LAA af te sluiten. Het LAA kan ook operatief worden gesloten.

### 7. Voorgestelde training voor gebruikers

AtriCure biedt uitgebreide training en bijscholing voor artsen die het AtriClip-systeem gebruiken. Alle artsen die het AtriClip-systeem willen gebruiken, krijgen een eerste trainingssessie aangeboden voordat ze het AtriClip-systeem gaan gebruiken.