



**Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18 listopada 2022 r.**

**WERSJA B**

**INFORMACJE OGÓLNE**

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani też nie ma na celu przekazania docelowym użytkownikom lub pacjentom sugestii diagnostycznych czy terapeutycznych.

**INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW/PACJENTÓW OCHRONY ZDROWIA:**

Podsumowanie przeznaczone dla pacjentów znajduje się poniżej niniejszych informacji.

**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

<b>Nazwa produktu</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (Basic UDI-DI)</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Nazwa prawna producenta, adres i niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>Nazwa, adres i niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) autoryzowanego przedstawiciela na terenie UE</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Kod i opis europejskiej nomenklatury wyrobów medycznych (EMDN)</b>	ACH1: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka ACH2: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka PRO1: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka PRO2: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka PROV: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka ACHV: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka CGG100: Z12059099 – Różne narzędzia używane w kardiologii i kardiochirurgii – Inne
<b>Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR)</b>	ACH1: Klasa III, Reguła 8 ACH2: Klasa III, Reguła 8 PRO1: Klasa III, Reguła 8 PRO2: Klasa III, Reguła 8 PROV: Klasa III, Reguła 8 ACHV: Klasa III, Reguła 8 CGG100: Klasa III, Reguła 6
<b>Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE) dla tego wyrobu</b>	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

<b>Nazwa produktu</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

### 2.1. Przeznaczenie

AtriClip LAA Exclusion System umożliwia dostarczanie i umieszczanie urządzenia AtriClip w celu wyłączenia uszka lewego przedsionka serca.

AtriClip Selection Guide (Przymiar) służy do pomocy w doborze odpowiedniego rozmiaru klipsa AtriClip w celu wyłączenia uszka lewego przedsionka za pomocą AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Wskazanie(-a) i populacje docelowe

*Wskazania do stosowania:*

AtriClip LAA Exclusion System jest wskazany do stosowania u pacjentów z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, u których uzasadnione jest zamknięcie uszka lewego przedsionka.

AtriClip Selection Guide (Przymiar) służy do pomocy w doborze odpowiedniego rozmiaru klipsa AtriClip w celu wyłączenia uszka lewego przedsionka za pomocą AtriClip LAA Exclusion System.

*Docelowe populacje pacjentów:*

Pacjenci z wysokim ryzykiem choroby zakrzepowo-zatorowej, którzy anatomicznie kwalifikują się do wyłączenia uszka lewego przedsionka.

### 2.3. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Nie stosować tego urządzenia jako urządzenia antykoncepcyjnego do okluzji jajowodów.

Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma rozpoznaną alergię na nitinol (stop niklu i tytanu). *[Uwaga: nie dotyczy PROV i ACHV].*

Nie używać tego urządzenia, jeśli występują oznaki infekcji ogólnoustrojowej, bakteryjnego zapalenia wsierdzia lub w obecności zainfekowanego pola operacyjnego.

*Selection Guide:*

Brak znanych.

## 3. Opis wyrobu

### 3.1. Opis wyrobu

*Aplikatory do wstępnie załadowanego klipsa LAA Gillinov-Cosgrove (AOD1): ACH1 (rysunek 1), ACH2 (rysunek 2), PRO1 (rysunek 3), PRO2 (rysunek 4):*

AtriClip LAA Exclusion System zawiera klips LAA Gillinov-Cosgrove (klips) do wyłączenia uszka lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze. AtriClip LAA Exclusion System ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanów.

AtriClip LAA Exclusion System służy do dostarczania wstępnie załadowanego klipsa do docelowego miejsca LAA. Klips Gillinove-Cosgrove jest implantem trwałym. Żywotność urządzenia jest równa żywotności pacjenta. Klips został określony jako „MR Conditional” zgodnie z wymaganiami normy ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System jest urządzeniem do dostarczania i rozmieszczania z wstępnie załadowanym klipsem LAA Gillinov-Cosgrove. Klips jest sterylnym, trwałym implantem składającym się z belek tytanowych i poliuretanowych klasy 2, sprężyn nitinolowych i pokrytym plecioną tkaniną z politereftalanu etylenu, która zawiera niewielką frakcję dwutlenku tytanu.



**Rysunek 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove (ACH1)**



**Rysunek 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove (ACH2)**



**Rysunek 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove (PRO1)**



**Rysunek 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System ze wstępnie załadowanym klipsem Gillinov-Cosgrove (PRO2)**

*Aplikator do wstępnie załadowanego klipsa PRO•V (rysunek 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System zawiera klips V (AOD2) do wyłączenia uszka lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System z wstępnie załadowanym klipsem V nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanów.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System służy do dostarczania wstępnie załadowanego klipsa do docelowego miejsca LAA. Klips V jest implantem trwałym. Żywotność urządzenia jest równa żywotności pacjenta. Klips został określony jako „MR Conditional” zgodnie z wymaganiami normy ASTM F2503-20.

The AtriClip PRO•V LAA Exclusion System jest urządzeniem do dostarczania i rozmieszczania z wstępnie załadowanym klipsem V. Klips jest sterylnym, trwałym implantem wykonanym z tytanu klasy 5 i pokrytym plecioną tkaniną z politereftalanu etyleny, która zawiera niewielką frakcję dwutlenku tytanu.



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

*Wstępnie załadowany aplikator klipsa FLEX•V (tabela 6):*

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System zawiera klips V do wyłączenia uszka lewego przedsionka serca (LAA). Klips jest wstępnie załadowany na jednorazowym aplikatorze. FLEX•V LAA Exclusion System ze wstępnie załadowanym klipsem V nie jest wykonany z lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanów.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System służy do dostarczania wstępnie załadowanego klipsa do docelowego miejsca LAA. Klips V jest implantem trwałym. Żywotność urządzenia jest równa żywotności pacjenta. Klips został określony jako „MR Conditional” zgodnie z wymaganiami normy ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System jest urządzeniem do dostarczania i rozmieszczania z wstępnie załadowanym klipsem V. Klips jest sterylnym, trwałym implantem wykonanym z tytanu klasy 5 i pokrytym plecioną tkaniną z politereftalanu etyleny, która zawiera niewielką frakcję dwutlenku tytanu.



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

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

AtriClip Selection Guide jest akcesorium działającym w połączeniu z AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System składa się z urządzenia AtriClip do wyłączania LAA (klipsa), aplikatora AtriClip oraz Selection Guide.

Selection Guide jest narzędziem chirurgicznym przeznaczonym do stosowania u jednego pacjenta, służącym do ułatwienia wyboru odpowiedniego klipsa. Selection Guide jest plastyczny i może zostać umieszczony bezpośrednio obok uszka lewego przedsionka (LAA) w celu doboru rozmiaru. Na przymiarze znajdują się oznaczenia ułatwiające ocenę struktury i dobór odpowiedniego rozmiaru klipsa. Oznaczenia na przymiarze są o 4 mm  $\pm 0,5$  mm (0,16 cala  $\pm 0,02$  cala) krótsze niż nominalne wymiary klipsa, aby w przybliżeniu określić stopień ściśnięcia uszka po założeniu klipsa. Grubość tkanki, geometria uszka i inne czynniki mogą wpływać na decyzję dotyczącą rozmiaru. W związku z tym dobór odpowiedniego rozmiaru należy do lekarza.

Selection Guide (CGG100) to sterylne akcesorium wykonane z aluminium i utwardzanego tuszu poliuretanowego. Nie zawiera lateksu i nie zawiera ftalanów.



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

### **3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic**

Aplikator klipsa ACH1 z wstępnie załadowanym AOD1 został oznaczony znakiem CE w 2010 roku. ACH1 posiada różnice projektowe mające na celu zapewnienie dodatkowej opcji dla chirurga, w tym sztywny trzon, uchwyt typu tłokowego oraz niezginającą się końcówkę roboczą w kształcie obręczy, który jest zamocowany pod kątem 90° względem trzonu. Klips AOD1 jest wprowadzany ręcznie poprzez przecięcie szwu w strefie cięcia szwu na uchwycie ACH1.

Aplikator klipsa PRO1 z wstępnie załadowanym AOD1 został oznaczony znakiem CE w 2012 roku. Wyrób PRO1 został wprowadzony jako alternatywa konstrukcji mająca na celu zapewnienie dodatkowej wariantu dla chirurga. PRO1 jest wyposażony w końcówkę roboczą, która może zostać ręcznie skonfigurowana do  $\pm 30^\circ$  zarówno w pionie, jak i na boki i która może być blokowana i odblokowywana. PRO1 posiada dźwignię na uchwycie, która może otwierać i blokować klips w pozycji całkowicie otwartej, a także przycisk na uchwycie, który odblokowuje i zamyka klips. Podobnie jak ACH1 wyrób PRO1 ma końcówkę roboczą w kształcie obręczy. PRO1 zawiera uszko wprowadzające, które po pociągnięciu uwalnia klips AOD1 i szew mocujący z aplikatora.

Aplikator klipsa ACH2 z wstępnie załadowanym AOD1 został oznaczony znakiem CE w 2015 roku. ACH2 został opracowany na podstawie ACH1 w celu zapewnienia chirurgowi dodatkowej opcji. ACH2 ma plastyczny trzon. Podobnie jak ACH1 ACH2 ma uchwyt typu tłokowego oraz niezginającą się końcówkę roboczą w kształcie obręczy. Wymaga ręcznego wprowadzania klipsa AOD1 poprzez przecięcie szwu w strefie cięcia szwu.

Aplikator klipsa PRO2 z wstępnie załadowanym AOD1 został oznaczony znakiem CE w 2016 roku. PRO2 został opracowany na podstawie wyrobu PRO1 w celu zapewnienia chirurgowi dodatkowej opcji. Podobnie jak PRO1 wyrób PRO2 jest wyposażony w końcówkę roboczą, która może zostać ręcznie skonfigurowana do  $\pm 30^\circ$  zarówno w pionie, jak i na boki, i która może być blokowana i odblokowywana. PRO2 zawiera aktywne dźwignie przegubowe na uchwycie do sterowania pionowym i bocznym przegubem końcówki roboczej. Kończówka ta ma otwartą, pozbawioną obręczy konstrukcję o mniejszej średnicy (12 mm) niż mająca kształt obręczy końcówka robocza PRO1. Podobnie jak PRO1 PRO2 zawiera uszko wprowadzające, które po pociągnięciu uwalnia klips AOD1 i szew mocujący z aplikatora.

Aplikator klipsa PROV z wstępnie załadowanym AOD2 został oznaczony znakiem CE w 2019 roku. PROV został opracowany na podstawie PRO2 w celu zapewnienia chirurgowi dodatkowej opcji. Kończówka robocza PROV została zaprojektowana tak, aby pomieścić klips AOD2 w kształcie litery V. Klips AOD2 różni się od klipsa AOD1 kształtem (odpowiednio otwarty kształt litery V w porównaniu z kształtem pudełka/pętli). AOD2 jest wykonany z pojedynczego kawałka tytanu, w przeciwieństwie do AOD1, który został wyprodukowany z dwóch tytanowych belek pokrytych poliuretanem i połączonych sprężynami nitinolowymi. AOD2 jako pierwszą zamyka końcówkę, podczas gdy AOD1 zamyka się równomiernie na całej długości. Podobnie jak PRO1 i PRO2 aplikator klipsa PROV zawiera uszko wprowadzające, które po pociągnięciu uwalnia klips AOD2 i szew mocujący z aplikatora.

Aplikator klipsa ACHV z wstępnie załadowanym AOD2 został oznaczony znakiem CE w 2019 roku. ACHV został opracowany na podstawie ACH2 w celu zapewnienia chirurgowi dodatkowej opcji. ACHV jest wyposażony w końcówkę roboczą zaprojektowaną do obracania i wyginania, uchwyt w kształcie pistoletu zapewniający użytkownikowi alternatywny wzór uchwytu oraz spust zwalniający klips AOD2 z końcówki roboczej.

**Tabela 1** zawiera listę zmian wprowadzonych do systemu AtriClip LAA Exclusion System od czasu jego wprowadzenia na rynek UE w 2009 roku.

**Tabela 1. Zmiany w AtriClip LAA Exclusion System**

Opis zmiany	Data zmiany	Model(e), którego/których to dotyczy	Cel zmiany
Pierwsze wprowadzenie na rynek	Wrzesień 2009 r.	LAA0*; CGG100	Wprowadzenie na rynek UE pierwszego systemu AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide.
Dodanie ACH1 do systemu	Grudzień 2010 r.	ACH1	Dodano ACH1 jako alternatywną opcję dla użytkowników.
Dodanie PRO do systemu	Grudzień 2012 r.	PRO1	Dodano PRO1 jako alternatywną opcję dla użytkowników.
Zmiana materiału szewnego	Październik 2014 r.	LAA0*, ACH1, PRO1	Zmieniono materiał szewny z jedwabiu na poliester, aby dopasować go do surowca używanego do plecionego pokrycia poliestrowego klipsów AOD1.
Dodano smar do końcówki roboczej wyrobu PRO	Październik 2014 r.	PRO1	Dodano smar do końcówki roboczej wyrobu PRO1 w celu zmniejszenia tarcia połączenia przegubowego.

Opis zmiany	Data zmiany	Model(e), którego/których to dotyczy	Cel zmiany
Zmiana specyfikacji średnicy rurki wewnętrznej klipsa AOD1	Październik 2014 r.	LAA0*, ACH1, PRO1	Zmieniono specyfikację średnicy wewnętrznej rurki w celu uniknięcia możliwej interferencji ze sprężynami nitinolowymi podczas montażu.
Dodanie ACH2 do systemu	Marzec 2015 r.	ACH2	Dodano ACH2 jako alternatywną opcję dla użytkowników.
Dodanie PRO2 do systemu	Czerwiec 2016 r.	PRO2	Dodano PRO2 jako alternatywną opcję dla użytkowników.
Zmiana konstrukcji i komponentów na aplikator PRO2	Maj 2017 r.	PRO2	Aplikator PRO2 został poddany drobnym zmianom dotyczącym konstrukcji i komponentów.
Zakwalifikowano alternatywnego dostawcę tkaniny występującej w klipsie i sprężyny w klipsie AOD1	Maj 2019 r.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodano alternatywnego dostawcę materiału klipsa i sprężyny.
Zmiana dostawcy szwów, wprowadzono szwy o niskiej rozciągliwości	Maj 2019 r.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dostawca szwów zakończył działalność, w konsekwencji czego zakwalifikowano nowego dostawcę szwów.
Zmiana konstrukcji kotwy kabla przegubowego	Maj 2019 r.	PRO1	Konstrukcja płytki zaciskowej i kurczliwej rurki została zmieniona na konstrukcję klamry i podkładki, aby zabezpieczyć kable i zmniejszyć ryzyko wyslizgnięcia się kabli z punktu kotwiczenia.
Dodanie PROV i ACHV do systemu	Wrzesień 2019 r.	PROV, ACHV	Dodano aplikatory PROV i ACHV (wstępnie załadowane klipssem AOD2) jako alternatywne opcje dla użytkowników.
Zakwalifikowano alternatywnego dostawcę i zmiany w przetwarzaniu klipsów: Rurki tytanowe w AOD1 i tkanina w AOD2	Listopad 2020 r.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Dodano alternatywnych dostawców dla dwóch materiałów używanych do komponentów wszczepialnych klipsów (tytanowe rurki w AOD1 i tkanina w AOD2), co obejmowało również powiązane zmiany w przetwarzaniu komponentów.
* LAA0 nie wchodzi w zakres niniejszego Podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych.			



### 3.3. Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Inne urządzenia, niedołączone do systemu, mogą być używane w połączeniu z AtriClip LAA Exclusion System. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Selection Guide (CGG100) (Przymiar) – pakowany oddzielnie
- Minimalny port 12 mm [Uwaga: tylko PRO2 and PROV].

### 3.4. Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które mają być używane w połączeniu z wyrobem

Brak.

## 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

### 4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem AtriClip LAA Exclusion System i procedurą obejmują między innymi powikłania wymienione w tabeli poniżej.

**Tabela 2. Potencjalne powikłania**

Potencjalne powikłanie	Ryzyko resztkowe: Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 30 dni <sup>1</sup>	
Arytmia wymagająca leczenia (nowy początek)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Blok przedsionkowo-komorowy wymagający stałego rozrusznika serca (nowy początek)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Ból/dyskomfort	≤20%; ≤20 osób na 100	Bardziej częste
Ból/dyskomfort w klatce piersiowej <sup>4</sup>	≤50%; ≤50 osób na 100	Bardzo częste
Dławica piersiowa	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Gorączka	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Incydent naczyniowo-mózgowy (CVA) / przemijający atak niedokrwienny (TIA) / udar (niedokrwienny lub krwotoczny)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Jatrogenne trzepotanie przedsionków <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Jatrogenne uszkodzenie płuc (np. umieszczenie rurki w klatce piersiowej)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Krwawienie wymagające interwencji	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Krwawienie z przewodu pokarmowego	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Krwiak	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie

Potencjalne powikłanie	Ryzyko resztkowe: Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 30 dni <sup>1</sup>	
Krwiak opłucnej	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Krwimocz	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Nadciśnienie tętnicze	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Nagły wypadek podczas zabiegu wymagający zmiany planowanego dostępu	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Niedociśnienie	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Niedodma (poważne zapadnięcie się płuc ze znaczącymi objawami, takimi jak sinica, skrajna duszność, duszność i/lub kłujący ból po dotkniętej stronie)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Niedokrwienie	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Niewydolność nerek	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Obrzęk płuc	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Odma opłucnowa	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana spowodowana korozją urządzenia <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Perforacja serca	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Perforacja tkanki <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Pęknięcie przedsionka	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Pęknięcie przelyku	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Pęknięcie tętnicy	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Pooperacyjne powikłania zatorowe	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Porażenie nerwu przeponowego	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Porażenie przepony (jednostronne lub obustronne)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Powierzchnowe zakażenie rany <sup>9</sup>	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Powikłania związane z dostępem naczyniowym <sup>11</sup>	≤20%; ≤20 osób na 100	Bardziej częste

Potencjalne powikłanie	Ryzyko resztkowe: Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 30 dni <sup>1</sup>	
Przedłużenie czasu stosowania krążenia pozaustrojowego	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Przetoka przedsińkowo-przetykowa <sup>3</sup>	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Przetoka tętniczo-żylna	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Reakcja alergiczna na znieczulenie, antykoagulant, materiał implantu	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Reakcja na lek (istotna reakcja na jakiegokolwiek leki związane z badaniem wymagająca leczenia, w tym reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Ropień <sup>5</sup>	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Rozerwanie LAA <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Rozwarstwienie i/lub perforacja tętnic lub żył	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Rozwarstwienie LAA <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Ryzyko związane ze znieczuleniem	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Sepsa	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Skurcz tętnic	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Stały stymulator serca <sup>7</sup>	≤10%; ≤10 osób na 100	Niezbyt częste
Śmierć związana z urządzeniem	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Tamponada serca	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Tętniak	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Tętniak rzekomy	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Ucisk tętnicy wieńcowej <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Uraz przetyku <sup>6</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Uraz tchawicy i przetyku	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie naczyń krwionośnych	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie

Potencjalne powikłanie	Ryzyko resztkowe: Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 30 dni <sup>1</sup>	
Uszkodzenie nerwu (przeponowego, krtaniowego, piersiowego itp.)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie tętnicy wieńcowej	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie tkanek	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie urządzenia / niemożność usunięcia	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Uszkodzenie zastawki serca	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Utrzymujący się ból w klatce piersiowej (ból po nacięciu chirurgicznym po wypisie ze szpitala, nie dławica piersiowa)	≤20%; ≤20 osób na 100	Bardziej częste
Wstrząs anafilaktyczny <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Wysięk opłucnowy	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Wysięk osierdziowy	≤20%; ≤20 osób na 100	Bardziej częste
Zaburzenia lub niewydolność oddechowa (problemy z oddychaniem)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zaburzenia motoryki żołądka	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Zakażenie miejsca operacji <sup>10</sup>	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zakażenie związane ze sterylnością <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 osób na 1000	Bardzo rzadkie
Zakłócenia przewodnictwa	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zakrzep i/lub choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył głębokich)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Załamanie tętnicy wieńcowej <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne
Zapalenie osierdzia	≤20%; ≤20 osób na 100	Bardziej częste
Zapalenie płuc <sup>8</sup>	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zapalenie wsierdzia (bakteryjne)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zastoinowa niewydolność serca (nowy początek lub zaostrzenie)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zator lewego przedsionka <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne

Potencjalne powikłanie	Ryzyko resztkowe: Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 30 dni <sup>1</sup>	
Zator powietrzny	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zatorowość płucna	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zawał mięśnia sercowego (MI)	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zgon	≤5%; ≤5 osób na 100	Rzadkie
Zwężenie lewej tętnicy okalającej <sup>2</sup>	<0,1%; <1 osoba na 1000	Mało prawdopodobne

<sup>1</sup> O ile nie wskazano inaczej, wyniki prawdopodobieństwa ryzyka resztkowego pochodzą z formularza świadomej zgody na badanie kliniczne LeAAPS firmy AtriCure, który odzwierciedla skumulowany efekt wyrobu, implantacji i towarzyszącego ryzyka związanego z procedurą.

<sup>2</sup> Prawdopodobieństwo ryzyka resztkowego pochodzi z dokumentacji zarządzania ryzykiem firmy AtriCure. Jest to oparte na wskaźnikach skarg komercyjnych, które mogą być zaniżone.

<sup>3</sup> Źródło prawdopodobieństwa: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.

<sup>4</sup> Źródła prawdopodobieństwa: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:11303.

<sup>5</sup> Źródło prawdopodobieństwa: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.

<sup>6</sup> Źródło prawdopodobieństwa: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.

<sup>7</sup> Źródła prawdopodobieństwa: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38.

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

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

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

<sup>8</sup> Źródła prawdopodobieństwa: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20.

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

<sup>9</sup> Źródła prawdopodobieństwa: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97.

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

<sup>10</sup> Źródła prawdopodobieństwa: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97.

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

<sup>11</sup> Źródła prawdopodobieństwa: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

#### 4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Ostrzeżenia: ACH1/ACH2

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.

- Nie stosować na tkankach, które, zdaniem chirurga, nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Umieszczenie klipsa AtriClip, które umożliwia przepływ krwi do LAA, może nie skutkować całkowitym wykluczeniem i/lub izolacją elektryczną.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
- Ocenić, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać klipsa w temperaturach poniżej 20°C (68°F). Zastosowanie klipsa w temperaturach poniżej 20°C (68°F) może wpłynąć na wydajność urządzenia i spowodować niepełne wyłączenie struktury.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.
- Urządzenie ACH1 zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.
- Urządzenie ACH2 zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.
- Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.
- Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 cala), którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm (0,04 cala). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm (1,97 cala), gdy tkanka jest nieściśnięta. W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.
- Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i **NIE UŻYWAĆ** go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy otwierać i zamykać klipsa więcej niż 3 razy za pomocą tłoka przed użyciem. Może to prowadzić do niepełnego wyłączenia struktury.

- Umieścić i wprowadzić zacisk w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Niedostateczna wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.
- Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.
- O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

*Przestrogi: ACH1/ACH2*

- Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
- Nie zaginać ani nie wyginać nadmiernie trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy chwytać pętli wprowadzającej w celu zagięcia trzonu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Zgiąć, delikatnie koncentrując siłę pod obydwojema kciukami. Nadmierne wygięcie lub zagięcie trzonu może mieć wpływ na działanie urządzenia. Nie podejmować prób skręcenia pętli wprowadzającej urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

*Ostrzeżenia: PRO1*

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonych osób i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Nie stosować na tkankach, które, zdaniem chirurga, nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Umieszczenie klipsa AtriClip, które umożliwia przepływ krwi do LAA, może nie skutkować całkowitym wykluczeniem i/lub izolacją elektryczną.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.

- Ocenic, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać klipsa w temperaturach poniżej 20°C (68°F). Zastosowanie klipsa w temperaturach poniżej 20°C (68°F) może wpłynąć na wydajność urządzenia i spowodować niepełne wyłączenie struktury.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacynym, nie zostały ustalone.
- Niniejsze urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.
- Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.
- Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 cala), którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm (0,04 cala). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm (1,97 cala), gdy tkanka jest nieściśnięta. W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.
- Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy otwierać i zamykać klipsa więcej niż 3 razy za pomocą dźwigni uruchamiającej przed użyciem. Może to prowadzić do niepełnego wyłączenia struktury.
- Umieścić i wprowadzić zacisk w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Niedostateczna wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.
- Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.
- O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.



*Przestrogi: PRO1*

- Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
- Nie zaginać ani nie wyginać trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy podejmować prób zagięcia pętli wprowadzającej, gdy znajduje się ona w pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

*Ostrzeżenia: PRO2*

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonych osób i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Nie stosować na tkankach, które, zdaniem chirurga, nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Umieszczenie klipsa AtriClip, które umożliwia przepływ krwi do LAA, może nie skutkować całkowitym wykluczeniem i/lub izolacją elektryczną.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
- Ocenić, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Nie używać klipsa w temperaturach poniżej 20°C (68°F). Zastosowanie klipsa w temperaturach poniżej 20°C (68°F) może wpłynąć na wydajność urządzenia i spowodować niepełne wyłączenie struktury.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.
- Niniejsze urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.

- Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.
- Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 cala), którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm (0,04 cala). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm (1,97 cala), gdy tkanka jest nieściśnięta. W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.
- Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy na szczękach aplikatora nie ma rdzy. Aplikator nie powinien być używany przez czas dłuższy niż 1 godzina, aby zapobiec powstawaniu rdzy. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować ogólnoustrojowe działania niepożądane.
- Nie należy otwierać i zamykać klipsa więcej niż 3 razy za pomocą dźwigni uruchamiającej przed użyciem. Może to prowadzić do niepełnego wyłączenia struktury.
- Umieścić i wprowadzić zacisk w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Niedostateczna wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.
- Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.
- O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

*Przestrogi: PRO2*

- Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
- Nie zaginać ani nie wyginać trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy podejmować prób zagięcia końcówki roboczej, gdy znajduje się ona w pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.

- Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

*Ostrzeżenia: PROV*

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Nie stosować na tkankach, które, zdaniem chirurga, nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanego homeostazy.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacyjnym, nie zostały ustalone.
- Umieszczenie klipsa AtriClip, które umożliwia przepływ krwi do LAA, może nie skutkować całkowitym wykluczeniem i/lub izolacją elektryczną.
- **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.** AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
- Ocenić, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Niniejsze urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.
- Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanego hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.
- Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 cala), którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm (0,04 cala). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanego homeostazy.
- Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm (1,97 cala), gdy tkanka jest nieściśnięta. W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.
- Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i **NIE UŻYWAĆ** go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy na szczękach aplikatora nie ma rdzy. Aplikator nie powinien być używany przez czas dłuższy niż 1 godzina, aby zapobiec powstawaniu rdzy. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować ogólnoustrojowe działania niepożądane.
- Umieścić i wprowadzić zacisk w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Niedostateczna wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.
- Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanego homeostazy.
- O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

*Przestrogi: PROV*

- Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.
- Nie zaginać ani nie wyginać trzonu, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie należy podejmować prób zagięcia końcówki roboczej, gdy znajduje się ona w pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

*Ostrzeżenia: ACHV*

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące AtriClip LAA Exclusion System i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z AtriClip LAA Exclusion System powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie systemu może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń użytkownika lub pacjenta.
- Nie stosować na tkankach, które, zdaniem chirurga, nie tolerowałyby konwencjonalnych materiałów szewnych lub konwencjonalnych technik zamykania (takich jak zastosowanie zszywek chirurgicznych). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanego homeostazy.
- Bezpieczeństwo i skuteczność tego urządzenia w kontroli rytmu przedsionków, zarówno samodzielnie, jak i w połączeniu z leczeniem ablacynym, nie zostały ustalone.
- Umieszczenie klipsa AtriClip, które umożliwia przepływ krwi do LAA, może nie skutkować całkowitym wykluczeniem i/lub izolacją elektryczną.

- NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. AtriClip LAA Exclusion System jest dostarczany w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować utratę funkcji lub uraz u pacjenta.
- Ocenic, czy w LAA występuje skrzeplina. Postępowanie ze skrzepliną zależy od standardu opieki chirurga. Nie zaleca się umieszczania klipsa na LAA, jeśli istnieją dowody na obecność skrzepliny w LAA. Może to spowodować poważne obrażenia ciała pacjenta.
- Niniejsze urządzenie zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0) i kobaltu (nr CAS 7440-48-4). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel lub kobalt, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.
- Przy doborze rozmiaru klipsa należy dokładnie rozważyć wszelkie leczenie przedoperacyjne, jakie mógł przejść pacjent. Radioterapia przedoperacyjna może spowodować zmiany w tkankach. Zmiany te mogą spowodować na przykład, że grubość tkanki przekroczy wskazany zakres dla wybranego rozmiaru klipsa. Nieprawidłowy dobór rozmiaru klipsa może skutkować: urazem tkanki, rozwarstwieniem, rozerwaniem tkanki, przemieszczeniem, brakiem pożądanej hemostazy i/lub niepełnym wykluczeniem struktury.
- Nie należy stosować w przypadku LAA o szerokości mniejszej niż 29 mm (1,14 cala), którego ściana ma grubość poniżej 1,0 mm (0,04 cala). W przeciwnym razie może dojść do: uszkodzenia tkanek, rozwarstwienia, rozerwania tkanek, przemieszczenia i/lub braku pożądanej homeostazy.
- Nie należy stosować w przypadku LAA większych niż 50 mm (1,97 cala), gdy tkanka jest nieściśnięta. W przeciwnym razie może dojść do niepełnego wyłączenia struktury.
- Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Umieścić i wprowadzić zacisk w sposób zapewniający bezpośrednią wizualizację wszystkich tkanek, do których uzyskiwany jest dostęp. Bezpośrednia wizualizacja oznacza w tym przypadku, że chirurg ma możliwość bezpośredniego obserwowania serca, za pomocą lub bez pomocy kamery, endoskopu itp. lub innych odpowiednich technologii obserwacji. Niedostateczna wizualizacja może skutkować nieoptymalnym umiejscowieniem i uszkodzeniem lub zablokowaniem otaczających struktur.
- Przed wprowadzeniem klipsa należy dokładnie ocenić położenie klipsa oraz grubość i szerokość tkanki. Aby określić odpowiedni rozmiar klipsa, należy się zapoznać z instrukcją obsługi przymiaru. Nieprawidłowy rozmiar lub niewłaściwe wprowadzenie klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanej homeostazy.
- O ile nie jest to konieczne z medycznego punktu widzenia, nie podejmować prób zmiany położenia ani usunięcia klipsa po jego wprowadzeniu. Może to spowodować uszkodzenie lub rozerwanie tkanki.

*Przestrogi: ACHV*

- Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

- Nie należy chwycić końcówki roboczej w celu zagięcia trzonu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia. Zgiąć, delikatnie koncentrując siłę pod obydwoma kciukami. Cała długość trzonu jest plastyczna i przeznaczona do regulacji do 45 stopni w dowolnym kierunku. Nadmierne wygięcie lub zagięcie trzonu może mieć wpływ na działanie urządzenia. Nie podejmować prób skręcenia końcówki roboczej urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy podejmować prób obrócenia końcówki roboczej urządzenia bez wysunięcia jej z pozycji zablokowanej. Siła przyłożona w pozycji zablokowanej może spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby zminimalizować manipulację LAA i klipsem po jego wprowadzeniu.

*Ostrzeżenia: Selection Guide*

- Jeśli jałowe opakowanie jest uszkodzone i/lub jałowa bariera została naruszona, należy wyrzucić urządzenie i NIE UŻYWAĆ go, aby uniknąć ryzyka zakażenia pacjenta.
- Nie należy stosować nadmiernej siły podczas korzystania z przymiaru. Użycie nadmiernej siły może spowodować uszkodzenie tkanki.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje dotyczące przymiaru i używać urządzenia wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Korzystanie z przymiaru powinno być ograniczone do odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego personelu medycznego. Niewłaściwe użytkowanie urządzenia może prowadzić do jego wadliwego działania, braku zamierzonej terapii i/lub poważnych obrażeń.
- Nie zginać przymiaru w obszarze występowania oznaczeń. Może to prowadzić do nieprawidłowego określenia odpowiedniego rozmiaru AtriClip. Nieprawidłowy rozmiar klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanego homeostazy.
- NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Przymiar jest dostarczany w stanie STERYLNYM i jest przeznaczony wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. Ponowna sterylizacja może spowodować obrażenia u pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z przymiaru w celu określenia odpowiedniego rozmiaru AtriClip. Nieprawidłowy rozmiar klipsa może spowodować: uszkodzenie tkanek, rozwarstwienie, rozerwanie tkanki, przemieszczenie i/lub brak pożądanego homeostazy.
- Ten wyrób zawiera niewielkie ilości niklu (nr CAS 7440-02-0). Nie należy używać tego urządzenia, jeśli pacjent ma nadwrażliwość na nikiel, ponieważ może to spowodować u niego reakcję niepożądaną.

*Przestrogi: Selection Guide*

- Przymiar ma służyć jedynie jako pomoc przy wyborze odpowiedniego klipsa.
- Nie upuszczać urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone, nie należy go używać. W takiej sytuacji należy wymienić urządzenie na nowe.

**4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy**

*Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI: Klips Gillinov-Cosgrove (wstępnie załadowany w ACH1, ACH2, PRO1 i PRO2)*

- Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR: Badania niekliniczne wykazały, że klips Gillinov-Cosgrove może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR, bezpośrednio po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:
  - Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
  - Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40-T/m, ekstrapolowany) lub mniej
  - Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
  - W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że klips Gillinov-Cosgrove spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 2,9°C (5,22°F) po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).
- Informacje o artefaktach: W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips Gillinov-Cosgrove zajmują obszar ok. 10 mm (0,39 cala) od klipsa Gillinov-Cosgrove podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MR 3 Tesla.

*Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI: Klips V (wstępnie załadowany w PROV i ACHV)*

- Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR: Badania niekliniczne wykazały, że klips może być warunkowo stosowany w środowisku MR. Pacjenta, u którego wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie MR, bezpośrednio po zabiegu implantacji, przy zachowaniu poniższych warunków:
  - Wyłącznie statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3 T;
  - Maksymalny gradient przestrzenny pola 4000 G/cm (40-T/m, ekstrapolowany) lub mniej
  - Maksymalny, określony przez system MR współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania (tj. w sekwencji impulsowej) w kontrolowanym trybie pracy pierwszego poziomu;
  - W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że klips V spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 3,1°C (5,58°F) po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).
- Informacje o artefaktach: W badaniach nieklinicznych artefakty w obrazie spowodowane przez klips V zajmują obszar około 20 mm (0,79 cala) od klipsa V podczas obrazowania z użyciem sekwencji gradient echo w systemie MR 3 Tesla.

### Wycofania

- Od 1 stycznia 2016 r. miały miejsce dwa przypadki wycofania AtriClip LAA Exclusion System. Wycofanie z rynku rozpoczęte 22 września 2016 r. miało wpływ na urządzenia PRO2 sprzedawane w UE i USA. Powodem tego wycofania było zablokowanie się narzędzia wprowadzającego w pozycji otwartej. Drugie wycofanie dotyczyło również wyrobów PRO2 w UE i USA. Wycofanie to, rozpoczęte 30 listopada 2016 r., dotyczyło skargi na złamanie szczęki PRO2 przed wykonaniem zabiegu chirurgicznego. Oba wycofania zostały już zakończone. Problemy z urządzeniami nie spowodowały żadnych szkód u pacjentów.

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

W tej części kompleksowo podsumowano wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne stanowiące dowody kliniczne potwierdzające zgodność z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ocenę niepożądanych skutków ubocznych oraz dopuszczalność stosunku korzyści do ryzyka. Zawiera ona podsumowanie wszystkich danych klinicznych, korzystnych, niekorzystnych i/lub niejednoznacznych.

### 5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeśli dotyczy

Zgodność AOD2 (klips V) i jego wstępnie załadowanych aplikatorów PROV i ACHV została oceniona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności. Wykazano, że AOD2 jest odpowiednikiem AOD1 (klips Gillinov-Cosgrove), PROV jest odpowiednikiem PRO2, a ACHV jest odpowiednikiem ACH2. Wszystkie te produkty są wyrobami starszego typu w Unii Europejskiej i są objęte zakresem niniejszego Podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Badania kliniczne wspierające te wyroby zostaną opisane w Sekcji 5.2 poniżej.

### 5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed uzyskaniem oznakowania CE, jeśli dotyczy

Firma AtriCure sponsorowała cztery zakończone badania kliniczne: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study oraz ATLAS. Te badania kliniczne zostały podsumowane w poniższych tabelach.

**Tabela 3. Podsumowanie**

<b>Identyfikacja badania</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 na stronie <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	Klips Gillinov-Cosgrove z narzędziem wprowadzającym wielokrotnego użytku <sup>2</sup> i przymiarem Selection Guide
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Wyłączenie lewego przedsionka serca (LAA) u pacjentów z migotaniem przedsionków (AF) poddawanych planowym operacjom na otwartym sercu.

<sup>1</sup> Wyniki Zurich Clinical Trial zostały opublikowane. Wczesne wyniki badania zostały opublikowane w *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Ostateczne wyniki badania zostały opublikowane w *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Długoterminowa obserwacja 40 pacjentów z badania Zurich Clinical Trial i 251 pacjentów z rejestru w instytucji została opublikowana w *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Narzędzie wprowadzające wielokrotnego użytku jest poprzednią generacją obecnie sprzedawanego AtriClip LAA Exclusion System. Narzędzie wprowadzające wielokrotnego użytku nie wchodzi w zakres niniejszego Podsumowania bezpieczeństwa i wyników klinicznych.



<b>Cele badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krótkoterminowe i długoterminowe bezpieczeństwo AtriClip (obserwacja od 30 dni do 3 lat)</li> <li>• Krótkoterminowe i długoterminowa skuteczność AtriClip w wyłączeniu LAA (obserwacja od 3 miesięcy do 3 lat)</li> </ul>
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	<p><u>Projekt badania:</u> Jednoramienne, otwarte, jednoośrodkowe, prospektywne, pierwsze badanie na ludziach</p> <p><u>Czas trwania obserwacji:</u> 3 miesiące, 12 miesięcy, 24 miesiące, 36 miesięcy</p>
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	<p><u>Bezpieczeństwo:</u> Punktem końcowym bezpieczeństwa badania było wystąpienie któregośkolwiek z następujących powikłań związanych z urządzeniem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ udar mózgu lub przemijający atak niedokrwienny (TIA),</li> <li>○ migracja urządzenia,</li> <li>○ zakażenie (miejscowe i uogólnione),</li> <li>○ poważne zdarzenie sercowo-naczyniowe (MACE),</li> <li>○ uszkodzenie przylegających tkanek / nadżerki.</li> </ul> <p><u>Wyniki:</u> Punktami końcowymi badania skuteczności były następujące parametry hemodynamiczne potwierdzające brak przepływu krwi w LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ bezpośrednia wizualizacja i pomiar ciśnienia (LAA) przy implancie (krótkoterminowy),</li> <li>○ echokardiografia śródoperacyjna (krótkoterminowy),</li> <li>○ tomografia komputerowa (3 miesiące, 12 miesięcy, 24 miesiące, 36 miesięcy).</li> </ul>
<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ udokumentowane wystąpienie (napadowego, przetrwałego lub utrwalonego) migotania przedsionków (AF) [jeden epizod w ciągu ostatnich 12 miesięcy od włączenia do badania],</li> <li>○ planowa procedura Maze,</li> <li>○ odpowiednia anatomia,</li> <li>○ zdolność i chęć do podpisania świadomej zgody,</li> <li>○ wiek powyżej 18 lat.</li> </ul> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pacjent w oddziale intensywnej terapii: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ przyjmujący dożylnie katecholaminy lub</li> <li>▪ wentylowany respiratorem, lub</li> <li>▪ z wskaźnikiem sercowym &lt;1,8 l/min</li> </ul> </li> <li>○ ponowna operacja kardiochirurgiczna,</li> <li>○ choroba ogólnoustrojowa lub zapalna,</li> <li>○ dializa,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego (&lt;21 dni),</li> <li>○ zapalenie osierdzia w wywiadzie,</li> <li>○ pacjent biorący udział w jakimkolwiek innym badaniu wyrobu lub leku,</li> <li>○ pacjent ze znaną nadwrażliwością lub alergią na którykolwiek z komponentów urządzenia,</li> <li>○ ciąża.</li> </ul>												
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	Czterdziestu jeden (41) pacjentów zostało włączonych do tego badania, z których 40 było leczonych. Czterech leczonych pacjentów doświadczyło wczesnej śmiertelności z przyczyn niezwiązanych z urządzeniem. W związku z tym do obserwacji włączono 36 pacjentów.												
<b>Populacja badana</b>	<p>Poniżej przedstawiono charakterystykę wyjściową 41 włączonych pacjentów.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Charakterystyka</th> <th>Wartość</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mężczyzna, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Kobieta, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Średni wiek, lata</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maksymalny wiek, lata</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimalny wiek, lata</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakterystyka	Wartość	Mężczyzna, n (%)	25 (61%)	Kobieta, n (%)	16 (39%)	Średni wiek, lata	69	Maksymalny wiek, lata	84	Minimalny wiek, lata	44
Charakterystyka	Wartość												
Mężczyzna, n (%)	25 (61%)												
Kobieta, n (%)	16 (39%)												
Średni wiek, lata	69												
Maksymalny wiek, lata	84												
Minimalny wiek, lata	44												
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	<p>Pacjenci kwalifikujący się do tego badania mieli zostać poddani planowej operacji kardiochirurgicznej, podczas której zaplanowano zabieg ablacji migotania przedsionków dowolnego typu.</p> <p>Pacjentom spełniającym kryteria włączenia/wyłączenia do badania wszczepiono AtriClip podczas towarzyszącego zabiegu i obserwowano ich przez okres do trzech lat, wykonując badania fizykalne, badania laboratoryjne, elektrokardiogram, RTG klatki piersiowej i tomografię komputerową.</p> <p>Po rutynowym przygotowaniu pacjenta do planowanego zabiegu chirurgicznego i przed otwarciem klatki piersiowej wykonano przezprzelykowe badanie echokardiograficzne (TEE) w celu potwierdzenia braku skrzepliny w LA lub LAA. Po prawidłowym umieszczeniu klips został zamknięty, a narzędzie do wprowadzania zostało usunięte z klipsa i wyjęte ze sterylnego pola. Zadowolające umieszczenie klipsa oznaczało, że klips znajdował się możliwie anatomicznie jak najbliżej podstawy uszka w orientacji poprzecznej do dachu LA.</p>												

	<p>Klipsz zakładano przed wprowadzeniem protezy podczas wymiany zastawki mitralnej. We wszystkich innych przypadkach zabiegów wykonywanych na krążeniu pozaustrojowym klipsz zakładano bezpośrednio przed otwarciem zacisku aorty. W przypadku pomostowania aortalno-wieńcowego bez użycia krążenia pozaustrojowego klipsz zakładano po rewaskularyzacji mięśnia sercowego.</p>
<p><b>Podsumowanie wyników</b></p>	<p><u>Sukces chirurgiczny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nie odnotowano przypadków repozycji klipsów; wszystkie klipsy zostały założone podczas jednej próby.</li> </ul> <p><u>Śmiertelność:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wczesna śmiertelność wyniosła 10% (4 z 40 pacjentów) z przyczyn niezwiązanych z urządzeniem. Obejmowała ona: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ jatrogenne krwawienie z płuc (1. dzień pooperacyjny);</li> <li>▪ ostrą pooperacyjną niewydolność wątroby (16. doba pooperacyjna);</li> <li>▪ krwawienie z powodu rozerwania aorty na linii szwów aortotomii (20. doba pooperacyjna);</li> <li>▪ tamponadę związaną z nadmierną antykoagulacją (24. doba pooperacyjna).</li> </ul> </li> <li>○ Późna śmiertelność wyniosła 11,1% (4 z 36 pacjentów) z przyczyn niezwiązanych z wyrobem. Obejmowała ona: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niewydolność serca i nerek (8 miesięcy po operacji);</li> <li>▪ zapalenie płuc (22 miesiące po operacji);</li> <li>▪ zapalenie wsierdzia obejmujące zastawkę mitralną (28 miesięcy po operacji);</li> <li>▪ uogólniony nowotwór złośliwy (32 miesiące po operacji).</li> </ul> </li> <li>○ Żaden z tych zgonów nie był związany z urządzeniem lub udziałem w badaniu, co wykazano w niezależnym raporcie z autopsji i przeglądzie Komitetu Monitorującego Bezpieczeństwo Danych (ang. Data Safety Monitoring Board).</li> </ul> <p><u>Bezpieczeństwo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ W trakcie badania nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z klipsem lub narzędziem do wszczepiania.</li> <li>○ Śmiertelność w ciągu trzech lat i poważne powikłania wśród N=36 pacjentów obejmowały:</li> </ul>

	<b>Wynik w zakresie bezpieczeństwa</b>	<b>Liczba pacjentów (n, % n/N)</b>
	Ogólna śmiertelność	4 (10,8%)
	Śmiertelność związana z urażeniem	0 (0%)
	Udar	0 (0%)
	Przejęciowy atak niedokrwienny	1 (2,7%)
	Zawał mięśnia sercowego	1 (2,7%)
	Niewydolność serca	1 (2,7%)
	Arytmia	1 (2,7%)
	Zapalenie wsierdzia	1 (2,7%)
	Niewydolność nerek	1 (2,7%)
	Niewydolność płuc	0 (0%)
	Niewydolność wątroby	1 (2,7%)
	Zapalenie płuc	2 (5,2%)
	Nowotwór złośliwy	1 (2,7%)
	<p><u>Wyniki:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zdjęcia rentgenowskie klatki piersiowej przed wypisem wykazały, że AtriClip został prawidłowo umieszczony i pozostał stabilny we wszystkich przypadkach.</li> <li>○ Badania TK potwierdziły umiejscowienie AtriClip i wykazały całkowite wyłączenie we wszystkich wykonanych badaniach TK (pooperacyjnie, 3 miesiące, 12 miesięcy, 24 miesiące, 36 miesięcy).</li> <li>○ Po 36 miesiącach wyłączenie LAA było całkowite u wszystkich żyjących pacjentów (32 z 32, 100%) bez pozostałej perfuzji LAA.</li> <li>○ Podczas każdej wizyty kontrolnej u żadnego z pacjentów nie uwidoczono resztkowej szyi LAA mierzącej &gt;1 cm (pooperacyjnie, 3 miesiące, 12 miesięcy, 24 miesiące, 36 miesięcy).</li> <li>○ Kontrola obrazowa w ciągu 36 miesięcy wykazała stabilność klipsa.</li> </ul>	
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jednoramienny projekt badania</li> <li>○ Pojedynczy ośrodek</li> <li>○ W badaniu oceniano jedynie AtriClip jako opcję terapii towarzyszącej u pacjentów poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym. Wyrób nie był oceniany w kontekście leczenia wyłącznie migotania przedsionków w celu zapobiegania udarom.</li> </ul>	
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono żadnego.	

Tabela 4. Podsumowanie badania klinicznego EXCLUDE

<b>Identyfikacja badania</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 na stronie clinicaltrials.gov]
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	Klips Gillinov-Cosgrove (z aplikatorem pierwszej generacji)
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	W tym badaniu klips był przeznaczony wyłącznie do otwartego wyłączenia lewego uszka przedsionka serca.
<b>Cele badania</b>	Celem tego badania była ocena krótkoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia AtriClip LAA Exclusion System podczas jednoczesnych zabiegów kardiologicznych u pacjentów z wysokim ryzykiem udaru.
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	<u>Projekt badania:</u> Prospektywne, jednoramiennie, wieloośrodkowe badanie bez randomizacji.  <u>Czas trwania obserwacji:</u> Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa po 30 dniach; pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności oceniany po 3 miesiącach; ogólny stan zdrowia i stan kardiologiczny, leki, klasyfikacja NYHA i zdarzenia niepożądane udokumentowane do 24 miesięcy.
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	<u>Bezpieczeństwo:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pierwszorzędowym punktem końcowym dotyczącym bezpieczeństwa był odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem (takich jak rozerwanie LAA, uszkodzenie tkanki lub krwawienie wymagające interwencji) w ciągu 30 dni po zabiegu lub wypisaniu ze szpitala, w zależności od tego, co nastąpiło później.</li> </ul> <u>Wyniki:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności w tym badaniu był odsetek pacjentów z całkowitym wyłączeniem LAA potwierdzonym śródoperacyjnie za pomocą TEE i 3 miesiące po zabiegu przy pomocy tomografii komputerowej. Całkowite wyłączenie zdefiniowano jako brak komunikacji płynowej między LA i LAA. W przypadku gdy jama LAA zachowała komunikację z LA, pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności nie został osiągnięty, a pacjent został sklasyfikowany jako niepowodzenie w leczeniu. Śródoperacyjna weryfikacja powodzenia wyłączenia LAA była również przeprowadzana wizualnie przez badacza. Jeśli jama LAA nie została całkowicie wyłączona w badaniu wizualnym, pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności nie został osiągnięty, a pacjent został sklasyfikowany jako niepowodzenie w leczeniu.</li> </ul>

<sup>3</sup> Wyniki EXCLUDE trial zostały opublikowane w *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Drugorzędowe punkty końcowe oceniające wydajność wyrobu obejmowały: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pomyślne umieszczenie urządzenia: zdolność do pomyślnego wszczęcia urządzenia do lokalizacji docelowej;</li> <li>▪ sukces techniczny dotyczący pacjenta: zdolność do skutecznego wszczęcia AtriClip pacjentowi;</li> <li>▪ sukces śródoperacyjny: wyłączenie LAA oceniano śródoperacyjnie za pomocą oceny wizualnej oraz TEE;</li> <li>▪ trzymiesięczny sukces: wyłączenie LAA ocenione w głównym laboratorium na podstawie przeglądu angiogramu TK lub na podstawie TEE (ocenionego w ośrodku przez echokardiografistę niezaangażowanego w badanie EXCLUDE) wykonanego w przypadkach, w których TK nie była możliwa z powodu podwyższonego stężenia kreatyniny lub alergii na kontrast.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kryteria włączenia/ wyłączenia przy wyborze uczestników</b></p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <math>\geq 18</math> lat</li> <li>○ Jeden z poniższych czynników ryzyka oraz przekonanie o korzyści wynikającej z wyłączenia LAA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ wynik w skali CHADS <math>&gt;2</math></li> <li>▪ wiek <math>&gt;75</math> lat</li> <li>▪ nadciśnienie tętnicze i wiek <math>&gt;65</math> lat</li> <li>▪ migotanie przedsionków w wywiadzie (dowolna klasyfikacja)</li> <li>▪ przebyty udar</li> </ul> </li> <li>○ Planowany(-e) planowy(-e) nieendoskopowy(-e) zabieg(i) kardiochirurgiczny(-e), w tym zabieg kardiochirurgiczny z powodu co najmniej jednego z poniższych: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ naprawa lub wymiana zastawki mitralnej</li> <li>▪ naprawa lub wymiana zastawki aortalnej</li> <li>▪ naprawa lub wymiana zastawki trójdzielnej</li> <li>▪ zabiegi pomostowania aortalno-wieńcowego</li> <li>▪ towarzyszący zabieg chirurgiczny (metodą ablacji lub cut-and-sew) Maze</li> <li>▪ zamknięcie przetrwałego otworu owalnego (PFO)</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ naprawa ubytku w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD) z użyciem urządzenia w trakcie lub po przygotowaniu do wsparcia krążenia pozaustrojowego.</li><li>○ Chęć i zdolność do wyrażenia pisemnej świadomej zgody.</li><li>○ Oczekiwana długość życia <math>\geq 2</math> lata.</li><li>○ Chęć i możliwość powrotu na zaplanowane wizyty kontrolne.</li></ul> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Przebyta operacja kardiochirurgiczna.</li><li>○ Skrzeplina w LAA/LA, której nie można usunąć przed założeniem klipsa.</li><li>○ Pacjenci wymagający operacji innej niż CABG i/lub operacji zastawki serca, i/lub zabiegu chirurgicznego typu maze (metodą ablacji lub cut-and-sew), i/lub zamknięcia PFO, i/lub naprawy ASD.</li><li>○ Objawy niewydolności serca klasy IV wg NYHA.</li><li>○ Potrzeba nagłej operacji kardiochirurgicznej (np. wstrząs kardiogeny).</li><li>○ Kreatynina <math>&gt;200 \mu\text{mol/L}</math>.</li><li>○ Do wyłączenia LAA nie może dochodzić na podstawie ocen śródoperacyjnych.</li><li>○ Rozpoznanie aktywnego zakażenia ogólnoustrojowego.</li><li>○ Niewydolność nerek wymagająca dializy lub niewydolność wątroby.</li><li>○ Znane uzależnienie od narkotyków i/lub alkoholu.</li><li>○ Upośledzenie umysłowe lub inne schorzenia, które mogą uniemożliwić uczestnikowi zrozumienie charakteru, znaczenia i zakresu badania.</li><li>○ Ciąża lub chęć zajścia w ciążę w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia badanego leczenia.</li><li>○ Przedoperacyjne zapotrzebowanie na kontrapulsację wewnątrzaoortalną lub podawane dożylnie inotropy.</li><li>○ Pacjenci poddani radioterapii klatki piersiowej.</li><li>○ Pacjenci poddawani chemioterapii.</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacjenci długotrwanie leczeni doustnymi lub podawanymi w zastrzykach steroidami (z wyłączeniem sporadycznego stosowania steroidów wziewnych w chorobach układu oddechowego).</li> <li>○ Pacjenci ze znanymi zaburzeniami tkanki łącznej.</li> </ul>
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	Do badania początkowo włączono siedemdziesięciu jeden (71) uczestników z 7 ośrodków badawczych w Stanach Zjednoczonych. Jeden pacjent został wykluczony po rejestracji z powodu zbyt małego LAA i nie spełniał kryteriów kwalifikacji. AtriClip wszczepiono 70 pacjentom.
<b>Populacja badana</b>	<p><u>Dane demograficzne pacjentów (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mediana wieku: 74 lata (przedział 48–87)</li> <li>○ Mężczyzna: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Kobieta: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Rasa biała: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Rasa czarna: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Rasa hiszpańska: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Mediana frakcji wyrzutowej: 55% (przedział 20–90%)</li> <li>○ Mediana wielkości lewego przedsionka: 4,6 cm (przedział 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ AF w wywiadzie: 47,9% (34/71)</li> <li>○ Wynik w skali CHADS &gt;2: 38% (27/71)</li> <li>○ Wiek &gt;75 lat: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Nadciśnienie tętnicze i wiek &gt;65 lat: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Przebyty udar: 8,5% (6/71)</li> </ul> <p><u>Zabieg chirurgiczny (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Naprawa zastawki mitralnej: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Wymiana zastawki mitralnej: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Naprawa zastawki trójdzielnej: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Wymiana zastawki aorty: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Zamknięcie ubytku przegrody międzyprzedsionkowej lub przetrwałego otworu owalnego: 0% (0/71)</li> <li>○ Zabieg chirurgiczny (metodami ablacji lub cut-and-sew) Maze: 35,2% (25/71)</li> </ul>
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	Przed sternotomią oceniono LAA za pomocą śródoperacyjnego badania echokardiograficznego w celu potwierdzenia braku cech obecności skrzepliny wewnątrzprzedsionkowej.



	<p>Po sternotomii urządzenie można było wprowadzić w dowolnym momencie operacji, przed, w trakcie lub bez krążenia pozaustrojowego, w zależności od preferencji chirurga.</p> <p>Zmierzone podstawę LAA i dobrano klips o odpowiednim rozmiarze. Serce zostało obrócone w prawo w celu uwidocznienia LAA. Klips umieszczono u podstawy uszka, omijając tętnice okalające i płucne. Jeśli położenie klipsa nie była zadowalające, dokonano repozycji klipsa przed wprowadzeniem. Po uzyskaniu optymalnej pozycji klipsa został on ręcznie zamknięty i zwolniony z narzędzia do wprowadzania. Pomyślne wyłączenie LAA oceniano śródoperacyjnie za pomocą TEE.</p> <p>Pierwszorzędownym punktem końcowym bezpieczeństwa były zdarzenia niepożądane (AE) związane z urządzeniem po 30 dniach. Pierwszorzędownym punktem końcowym skuteczności pomyślnego wyłączenia LAA było zarówno śródoperacyjne wyłączenie przepływu do LAA za pomocą TEE oraz wyłączenie oceniane w 3-miesięcznej obserwacji za pomocą angiografii tomografii komputerowej (CTA). Pacjenci, którzy nie mogli otrzymać dożylnego kontrastu stosowanego w CTA z powodu alergii lub słabej czynności nerek, zostali poddani ocenie za pomocą TEE. Skuteczność wyłączenia uszka została potwierdzona przez niezależne laboratorium.</p>
<p><b>Podsumowanie wyników</b></p>	<p><u>Bezpieczeństwo śródoperacyjne:</u> Wśród 70 pacjentów leczonych za pomocą AtriClip nie odnotowano przypadków uszkodzenia uszka, tętnicy okalającej czy tętnicy płucnej. U żadnego pacjenta nie wystąpiło krwawienie z uszka i żaden pacjent nie wymagał założenia szwów w celu naprawy.</p> <p><u>Wydajność śródoperacyjna:</u> Po wszczępieniu klipsa u 70 pacjentów nie doszło do przemieszczenia klipsa a usunięcie klipsa lub LAA nie było wymagane w żadnym przypadku. W wykonanym pooperacyjnie TEE stwierdzono pomyślne śródoperacyjne wyłączenie LAA u 67 z 70 pacjentów (95,7%). Pozostały niewielki kikut był widoczny u pozostałych 3 pacjentów.</p> <p><u>Pierwszorzędowny punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa (zdarzenia niepożądane do 30 od zabiegu):</u> Poniżej wymieniono liczbę i odsetek pacjentów (z 70), u których wystąpiło zdarzenie w ciągu 30 dni od zabiegu. Żadne zdarzenie nie było związane z wyłączeniem LAA lub wyrobem AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Blok przedsionkowo-komorowy: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Niewydolność serca zastoinowa: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Krwotok z przewodu pokarmowego: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Zakażenie miejsca nacięcia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Zapalenie płuc: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Krwotok operacyjny: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Krwotok po zabiegu: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Zmniejszenie frakcji wyrzutowej: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Niewydolność nerek: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Wysięk opłucnowy: 7,1% (5/70)</li> <li>○ Zatorowość płucna: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Zakrzepica żył głębokich: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Niedociśnienie: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Poważne zdarzenie niepożądane związane z procedurą umieszczania klipsa: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności (pomyślne wyłączenie LAA po 3 miesiącach):</u></p> <p>Poniżej opisano liczbę i odsetek pacjentów (z 61) z całkowitym wyłączeniem LAA stwierdzonym w 3 miesiące po zabiegu za pomocą TK lub TEE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Powodzenie potwierdzone przez główne laboratorium na podstawie oceny TK wykonanej po 3 miesiącach: 98,2% (55/56).</li> <li>○ 3-miesięczny sukces potwierdzony przez ośrodek na podstawie oceny TEE 100% (5/5).</li> </ul> <p>Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności zarówno śródoperacyjnego wyłączenia za pomocą TEE i wykluczenia za pomocą CTA lub TEE po 3 miesiącach wyniósł 95,1% (58/61).</p> <p><u>Dodatkowe raporty dotyczące bezpieczeństwa (zdarzenia niepożądane w ciągu 6 miesięcy):</u></p> <p>Poniżej wymieniono liczbę i odsetek pacjentów (z 70), u których wystąpiło zdarzenie w ciągu 6 miesięcy od zabiegu. Żadne zdarzenie nie było związane z wyłączeniem LAA lub wyrobem AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Blok przedsionkowo-komorowy: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Niewydolność serca zastoinowa: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Krwotok z przewodu pokarmowego: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Zakażenie miejsca nacięcia: 1,4% (1/70)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zapalenie płuc: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Krwotok operacyjny: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Krwotok po zabiegu: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Zmniejszenie frakcji wyrzutowej: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Niewydolność nerek: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Wysięk opłucnowy: 8,6% (6/70)</li> <li>○ Zatorowość płucna: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Zakrzepica żył głębokich: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Niedociśnienie: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Poważne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Poważne zdarzenie niepożądane związane z procedurą umieszczania klipsa: 0,0% (0/70)</li> </ul>
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Obserwacja badań obrazowych jest krótkoterminowa (3 miesiące), chociaż obserwacja kliniczna trwa do 12 miesięcy.</li> <li>○ Mała kohorta pacjentów (N=70).</li> <li>○ Badanie nie miało mocy do oceny zmniejszenia ryzyka udaru mózgu lub udokumentowania skuteczności AtriClip w profilaktyce udaru mózgu.</li> </ul>
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	<p>W pięciu przypadkach operator uznał za konieczne usunięcie lub dostosowanie umiejscowienia AtriClip w celu optymalizacji wyników. W jednej sytuacji wybrany wyrób był zbyt duży i dlatego został usunięty. Z powodzeniem wszczepiono mniejsze urządzenie. Odbyło się to bez żadnych powikłań klinicznych, a u pacjenta potwierdzono pomyślne wyłączenie zarówno śródoperacyjnie, jak i po trzech miesiącach. W czterech przypadkach operator uznał za korzystne dostosowanie umiejscowienia AtriClip. Po wprowadzeniu urządzenia lekarz uznał, że nie zostało ono umieszczone w optymalnej pozycji, więc dostosował położenie wyrobu na LAA. U wszystkich pacjentów udało się wyłączyć LAA bez żadnych następstw klinicznych. Chociaż praktyka ta jest uważana za odstępstwo od protokołu i nie jest zalecana, została ona wykonana z powodzeniem w celu osiągnięcia optymalnych wyników dla pacjentów.</p>

**Tabela 5. Podsumowanie badania klinicznego Stroke Feasibility Study**

<b>Identyfikacja badania</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na stronie <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150

<p><b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b></p>	<p>W niniejszym badaniu wyrób ten przeznaczony był do wyłączenia lewego przedsionka serca (LAA) z dostarczeniem za pomocą minimalnie inwazyjnej procedury chirurgicznej.</p> <p>Proponowane wskazanie do stosowania obejmowało: <i>AtriClip jest przeznaczony do zmniejszania ryzyka udaru i zatorowości obwodowej u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których długotrwała doustna terapia przeciwzakrzepowa jest przeciwwskazana z medycznego punktu widzenia.</i></p>
<p><b>Cele badania</b></p>	<p>Celem tego badania wykonalności była ocena początkowego bezpieczeństwa proceduralnego i skuteczności klipsa AtriClip w profilaktyce udaru mózgu (tj. zapobieganiu udarowi) u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, oceniana po 3 miesiącach od implantacji, u których długoterminowa doustna terapia przeciwzakrzepowa była przeciwwskazana z medycznego punktu widzenia.</p>
<p><b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b></p>	<p><u>Projekt badania:</u> prospektywne, wielośrodkowe, jednoramienne badanie wykonalności.</p> <p><u>Czas trwania obserwacji:</u> pacjentów oceniano przed wypisem ze szpitala oraz po 30 dniach, 3 miesiącach i 6 miesiącach od zabiegu indeksowego.</p>
<p><b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b></p>	<p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa:</u> Pierwszorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa obejmował następujące poważne zdarzenia niepożądane w ciągu 30 dni po zabiegu indeksowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Poważne uszkodzenie struktury serca lub innej struktury ciała uznane za związane z dostarczeniem lub umieszczeniem klipsa</li> <li>○ Zgon z przyczyn sercowych</li> <li>○ Zawał mięśnia sercowego</li> <li>○ Udar niedokrwienny</li> <li>○ Poważne krwawienie (zdefiniowane jako wymagające reoperacji i/lub transfuzji &gt;2 jednostek koncentratu krwinek czerwonych) w ciągu 24 godzin w ciągu pierwszych 2 dni po zabiegu indeksowym lub w dowolnym punkcie czasowym, jeśli zostało ocenione jako mające związek z wyrobem.</li> </ul> <p><u>Drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ogólny wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem lub procedurą:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Częstość występowania wszystkich poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem lub procedurą zaobserwowanych podczas 3-miesięcznej i 6-miesięcznej obserwacji.</li> <li>○ Ogólny wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE):       <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Częstość występowania wszystkich poważnych zdarzeń niepożądanych niezależnie od ich przyczyny, zanotowanych podczas 3-miesięcznej i 6-miesięcznej obserwacji.</li> </ul> </li> <li>○ Ogólny wskaźnik zdarzeń niepożądanych (AE):       <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Częstość występowania wszystkich zdarzeń niepożądanych (AE) związanych z wyrobem lub procedurą lub wszelkich zdarzeń niepożądanych związanych z układem nerwowym, niezależnie od ich przyczyny, zanotowanych podczas 3-miesięcznej i 6-miesięcznej obserwacji.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności:</u>        Uznano pomyślną skuteczność AtriClip LAA Exclusion System w umieszczeniu wyrobu oraz w wyłączaniu LAA. Pierwszorzędowym punktem końcowym skuteczności był punkt końcowy sukcesu/porażki, przy czym sukces wymagał spełnienia wszystkich poniższych warunków:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sukces techniczny dotyczący pacjenta:       <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Możliwość skutecznego wszczęcia wyrobu AtriClip do LAA u pacjenta.</li> </ul> </li> <li>○ Śródoperacyjne całkowite wyłączenie LAA:       <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Całkowite wyłączenie LAA definiowane jako brak komunikacji płynowej (&lt;3 mm pozostałej komunikacji z LAA i &lt;10 mm pozostałej kieszonki) między LA i LAA, ocenianej śródoperacyjnie za pomocą TEE.</li> </ul> </li> <li>○ Trzymiesięczna obserwacja po całkowitym wyłączeniu LAA:       <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Całkowite wyłączenie LAA definiowane jako brak komunikacji płynowej (&lt;3 mm pozostałej komunikacji z LAA i &lt;10 mm pozostałej kieszonki) między LA i LAA, ocenianej ≥3 miesiące za pomocą TEE lub CTA.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Drugorzędowy punkt końcowy skuteczności:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Połączenie następujących zdarzeń w ciągu 3 miesięcy i 6 miesięcy po zabiegu indeksowym:       <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ udar (niedokrwienny),</li> <li>▪ zatorowość obwodowa poza ośrodkowym układem nerwowym.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

<p><b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b></p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacjent jest w wieku <math>\geq 18</math> lat i <math>\leq 80</math> lat.</li> <li>○ U pacjenta elektrokardiograficznie potwierdzono niezastawkowe migotanie przedsionków (napadowe, przetrwałe lub długotrwałe przetrwałe migotanie przedsionków).</li> <li>○ Wynik w skali CHADS<sub>2</sub> lub CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc <math>\geq 2</math>.</li> <li>○ Pacjent ma przeciwwskazania medyczne do długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego (OAC) zdefiniowane jako jedno lub więcej z poniższych: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Krwawienie wewnątrzczaszkowe w wywiadzie (np. z powodu angiopatii amyloidowej lub innej dolegliwości), poprzez które przyjmowanie OAC przez pacjenta nie jest bezpieczne.</li> <li>▪ Krwawienie z przewodu pokarmowego, układu moczowo-płciowego lub dróg oddechowych w wywiadzie z powodu trwałej choroby, poprzez które przyjmowanie OAC przez pacjenta nie jest bezpieczne.</li> <li>▪ Wynik w skali HAS-BLED <math>\geq 3</math>.</li> </ul> </li> <li>○ Pacjent jest uznawany za możliwego kandydata do zabiegu chirurgicznego, w tym do zastosowania znieczulenia ogólnego.</li> <li>○ Pacjentki nie mogą być w wieku rozrodczym lub muszą mieć ujemny wynik testu ciążyowego w ciągu 7 dni przed zabiegiem indeksowym.</li> </ul> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Udar w ciągu 30 dni przed zabiegiem indeksowym lub przemijający atak niedokrwienny (TIA) w ciągu 3 dni przed zabiegiem indeksowym.</li> <li>○ Udokumentowana historia medyczna dotycząca jakiegokolwiek urazu penetrującego klatkę piersiową lub tępego urazu klatki piersiowej, który spowodował lewostronną odmę opłucnową lub lewostronny krwiak opłucnej.</li> <li>○ Zawał mięśnia sercowego w ciągu 60 dni przed zabiegiem indeksowym.</li> <li>○ Niewydolność serca klasy IV wg NYHA.</li> <li>○ Frakcja wyrzutowa <math>&lt; 40\%</math> (na podstawie wyjściowej echokardiografii przezprzełykowej (TTE)).</li> <li>○ Wcześniejsza próba obliteracji uszka lewego przedsionka (przezskórna lub otwarta operacja kardiochirurgiczna).</li> <li>○ Przebyta ablacja przy użyciu cewnika z perforacją lub powikłaniami.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Przebyta otwarta operacja kardiochirurgiczna lub przezskórna interwencja wieńcowa z towarzyszącą niezamierzoną perforacją serca lub zrostami osierdzia.</li><li>○ Zapalenie osierdzia lub perikardiocenteza w wywiadzie.</li><li>○ Aktywne zakażenie, posocznica lub gorączka nieznanego pochodzenia.</li><li>○ Towarzyszący planowy zabieg chirurgiczny (oprócz umieszczenia AtriClip) w czasie zabiegu indeksowego.</li><li>○ Planowany zabieg ablacji arytmii przedsionkowej w ciągu sześciu miesięcy od zabiegu indeksowego.</li><li>○ Choroba strukturalna serca wymagająca planowanego leczenia chirurgicznego w ciągu sześciu miesięcy od zabiegu indeksowego.</li><li>○ Zabieg kardiochirurgiczny lub torakochirurgiczny w ciągu trzydziestu dni przed zabiegiem indeksowym.</li><li>○ Wymagana terapia przeciwzakrzepowa z powodu innego schorzenia (np. zakrzepicy żył głębokich).</li><li>○ Pacjent niezdolny do odstawienia tienopirydyn (np. kłopidogrelu) lub leków przeciwplatekcyjnych niezawierających ASA na 4 dni przed operacją i powstrzymania się od ich przyjmowania przez co najmniej 2 dni po operacji.</li><li>○ Niewydolność nerek zdefiniowana jako stężenie kreatyniny <math>&gt;2,0</math> mg/dl (<math>&gt;152,5</math> <math>\mu\text{mol/L}</math>) i/lub konieczność dializy.</li><li>○ Znane zwężenie średnicy tętnicy szyjnej większe niż 80%.</li><li>○ Pacjent ma objawową lub zaawansowaną chorobę tętnic szyjnych (<math>&gt;70\%</math> obustronnie).</li><li>○ Pacjent niezdolny lub niechętny do poddania się echokardiografii przezprzełykowej (TEE).</li><li>○ Obecność skrzepliny w lewym przedsionku lub LAA, określona na podstawie wyjściowego TTE lub angiogramu tomografii komputerowej (CTA).</li><li>○ Udokumentowana historia występowania nadkrzepliwości z rozpoznaniem ustalonym na podstawie wcześniejszych obiektywnych badań (np. rodzinnych badań przesiewowych w kierunku trombofilii).</li><li>○ Umiarkowana lub ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc (FEV1 lub VC<math>&lt;70\%</math> wartości predykcyjnej) lub nietolerancja wentylacji pojedynczego płuca.</li><li>○ Hiperkoagulopatia w wywiadzie.</li><li>○ Wskaźnik masy ciała (BMI) <math>&gt;35</math>.</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Inna choroba lub choroba współistniejąca, która może powodować nieprzestrzeganie protokołu, utrudniać interpretację danych (np. ciężka demencja) lub ograniczyć oczekiwaną długość życia (tj. &lt;3 miesiące).</li> <li>○ Udział w innym badaniu badanego wyrobu lub leku w momencie włączenia w trakcie trwania badania.</li> <li>○ Zaburzenia psychiczne, które w ocenie badacza mogą zakłócać wyrażenie świadomej zgody, ukończenie testów, terapii lub wizyt kontrolnych.</li> <li>○ Ciąża lub zamiar zajścia w ciążę w ciągu 6 miesięcy po zabiegu indeksowym.</li> </ul> <p><u>Śródoperacyjne kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Szerokość uszka lewego przedsionka &lt;29 mm lub &gt;50 mm, na podstawie obrazowania TEE.</li> <li>○ Obecność skrzepliny w lewym przedsionku lub LAA na podstawie obrazowania TEE.</li> </ul>
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	Do badania włączono łącznie 13 pacjentów z 4 ośrodków. Spośród 13 włączonych uczestników 10 było leczonych (zdefiniowanych jako próba operacji) za pomocą badanego wyrobu.
<b>Populacja badana</b>	<p>Badana populacja składała się z dorosłych pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których doustna antykoagulacja jest przeciwwskazana z medycznego punktu widzenia. Charakterystyka demograficzna i wyjściowa są dostępne dla 11 z 13 uczestników, którzy zostali początkowo włączeni.</p> <p>Wiek (lata)</p> <p>N: 11 Średnia (SD): 72,0 (8,85) Mediana: 74,0 Min., maks.: 48, 80 Przedział wiekowy 18–64 lata: 1 (9%) ≥65 lat: 10 (91%)</p> <p>Płeć (n, %)</p> <p>Kobieta: 4, 36% Mężczyzna: 7, 64%</p> <p>Rasa (n, %)</p> <p>Rdzenny Amerykanin lub rdzenny mieszkaniec Alaski 0, 0% Azjatycka: 0, 0% Osoba czarnoskóra lub Afroamerykanin 0, 0% Rdzenny mieszkaniec Hawajów lub mieszkaniec wysp Pacyfiku: 0, 0% Rasa biała: 11, 100% Inne: 0, 0%</p> <p>Pochodzenie etniczne (n, %)</p> <p>Hiszpańskie lub Latynoskie 1, 9% Inne niż hiszpańskie lub latynoskie 10, 91%</p> <p>Klasa czynnościowa NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60%</p>



	<p>II: 3, 30%</p> <p>III: 0, 0%</p> <p>IV: 0, 0%</p> <p>Bez bloku serca: 1, 10%</p> <p>Wynik w skali CHADS<sub>2</sub></p> <p>N: 10</p> <p>Średnia (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Mediana: 3,0</p> <p>Min., Maks.: 2, 4</p> <p>Wynik w skali CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc</p> <p>N: 10</p> <p>Średnia (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Mediana: 5,0</p> <p>Min., Maks.: 3, 6</p> <p>Wynik w skali HAS-BLED</p> <p>N: 10</p> <p>Średnia (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Mediana: 3,5</p> <p>Min., maks.: 3, 5</p>
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	<p>Czterech pacjentów zostało poddanych całkowicie toroskopowej (TT) operacji, co oznacza, że operacja została przeprowadzona przez wziernik. Pięciu uczestników przeszło operację metodą minimalnie inwazyjną (MIS) oraz uzyskano u nich bezpośrednią wizualizację, w której chirurg był w stanie zobaczyć LAA bez użycia narzędzi do obrazowania. Wyłączenie LAA oceniano śródoperacyjnie za pomocą TEE oraz po 3 miesiącach za pomocą TEE lub CTA.</p>
<b>Podsumowanie wyników</b>	<p><u>Sukces chirurgiczny:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Klips AtriClip został z powodzeniem umieszczony u 9 pacjentów.</li> </ul> <p><u>Bezpieczeństwo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zgłoszono trzy poważne zdarzenia niepożądane związane z zaburzeniami czynności serca (2 migotania przedsionków, 1 zespół chorej zatoki), ale wszystkie zostały uznane za istniejące wcześniej i niezwiązane z zabiegiem lub urządzeniem.</li> <li>○ Jeden pacjent zmarł z przyczyn niezwiązanych z badaniem i/lub wyrobem.</li> <li>○ W tym badaniu wykonalności nie odnotowano udarów niedokrwiennych ani zatorowości obwodowej.</li> </ul> <p><u>Wyniki:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ośrodki zgłosiły, że śródoperacyjnie LAA został w pełni wyłączony u wszystkich 9 (100%) pacjentów.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ W 3 miesiące po zabiegu ośrodki zgłosiły, że LAA został całkowicie wyłączony u wszystkich 9 (100%) pacjentów. Jednak po ocenie jednego z uczestników niezależny orzecznik zgłosił, że LAA pacjenta nie zostało w pełni wyłączony (pozostała komunikacja 5 mm). Po upływie 6 miesięcy od operacji osoba orzekająca i trzeci niezależny oceniający stwierdzili, że LAA nadal nie została w pełni wyłączona, chociaż ośrodek utrzymywał, że LAA została w pełni wyłączona. Nie było żadnych odstępstw od kryteriów protokołu, które mogłyby wpłynąć na ocenę skuteczności.</li> </ul>
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Brak grupy kontrolnej (pojedyncze ramię, bez randomizacji)</li> <li>○ Mała wielkość próby</li> <li>○ Wykonalność</li> </ul>
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono żadnego.

Tabela 6. Podsumowanie badania klinicznego ATLAS Study

<b>Identyfikacja badania</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 na stronie clinicaltrials.gov]
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Uwaga: Wyroby LAA0 nie są częścią niniejszego SSCP.</i>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Wyłączenie uszka lewego przedsionka serca (LAA)
<b>Cele badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Porównanie wpływu pooperacyjnego migotania przedsionków (POAF) między dwoma randomizowanymi ramionami leczenia: pacjenci z POAF i chirurgicznym zamknięciem LAA przy użyciu AtriClip LAA Exclusion System w porównaniu z pacjentami z POAF i bez chirurgicznego zamknięcia LAA.</li> <li>○ Ocena długoterminowych wyników zamknięcia LAA za pomocą AtriClip u pacjentów z ryzykiem rozwoju POAF.</li> </ul>
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	<u>Projekt badania:</u> prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane (2:1), niezaślepienie badanie pilotażowe  <u>Czas trwania obserwacji:</u> przez 365 dni po zabiegu indeksowym.

<sup>4</sup> Wyniki badania ATLAS zostały opublikowane w *Ailawadi et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

<p><b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b></p>	<p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Liczba powikłań okołoperacyjnych związanych z wszczęciem AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ramy czasowe: w ciągu 24-godzinnego okresu w ciągu pierwszych 2 dni po zabiegu indeksowym.</li> <li>▪ Powikłania zdefiniowane jako: udar mózgu, poważne krwawienie wymagające ponownej operacji i/lub przetoczenia &gt;2 jednostek koncentratu krwinek czerwonych, zawał mięśnia sercowego lub zgon.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Drugorzędowe punkty końcowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Liczba uczestników, u których śródoperacyjnie skutecznie wyłączono LAA. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ramy czasowe: okres śródoperacyjny.</li> <li>▪ Pomyślnie wyłączenie LAA zdefiniowane jako: brak (0 mm) przepływu między LAA i &lt;5 mm pozostałości LAA w śródoperacyjnym TEE z badaniem dopplerowskim.</li> </ul> </li> <li>○ Złożona częstość zdarzeń między uczestnikami, u których zdiagnozowano pooperacyjne migotanie przedsionków (POAF). <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ramy czasowe: przez 365 dni po zabiegu indeksowym.</li> <li>▪ Zdarzenia podlegające ocenie obejmują: zdarzenia zakrzepowozatorowe i krwotoczne, takie jak incydent mózgowo-naczyniowy (CVA), TIA, niedokrwienie obwodowe, udar krwotoczny, krwawienie neurologiczne, krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne poważne krwawienie.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b></p>	<p><u>Kryteria włączenia:</u>  Pacjenci spełniający poniższe kryteria zostali uznani za populację przesiewową i kwalifikowali się do udziału w badaniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Wiek &gt;18 lat, mężczyzna lub kobieta.</li> <li>○ Zaplanowany na dowolny zabieg z użyciem zastawki niemechanicznej i/lub CABG (zabieg strukturalny serca), w przypadku którego spodziewany jest bezpośredni dostęp do LAA.</li> <li>○ Brak udokumentowanego przedoperacyjnego migotania przedsionków.</li> <li>○ Wynik w skali CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥2.</li> <li>○ Wynik w skali HAS-BLED ≥2.</li> <li>○ Uczestnik jest uznany za możliwego kandydata do zabiegu chirurgicznego, w tym do zastosowania znieczulenia ogólnego.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chęć i zdolność do wyrażenia pisemnej świadomej zgody.</li> </ul> <p><u>Kryteria wyłączenia:</u>  Pacjenci spełniający poniższe kryteria nie kwalifikowali się do udziału w badaniu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ponowna operacja kardiochirurgiczna.</li> <li>○ Mechaniczna zastawka serca lub inny przewidywany lub aktualny wymóg leczenia przeciwzakrzepowego w okresie pooperacyjnym (30 dni).</li> <li>○ Stany nadkrzepliwości, które mogą utrudniać badanie kliniczne.</li> <li>○ Frakcja wyrzutowa &lt;30%.</li> <li>○ Lewy przedsionek &gt;6 cm.</li> <li>○ Ciężka dysfunkcja rozkurczowa.</li> <li>○ Wymaga leczenia przeciwzakrzepowego.</li> <li>○ Pacjent po przebytych udarze mózgu / CVA w ciągu ostatnich 30 dni przed podpisaniem świadomej zgody.</li> </ul> <p><u>Śródoperacyjne kryteria wykluczenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Obecność skrzepliny w lewym przedsionku lub LAA.</li> <li>○ Tkanka LAA jest uważana za kruchą lub ma znaczne zrosty (ocenione przez chirurga) w pobliżu lub na LAA, co sprawia, że umieszczenie AtriClip jest zbyt ryzykowne.</li> <li>○ Uszko lewego przedsionka jest poza zakresem zaleceń producenta (szerokość &lt;29 mm lub &gt;50 mm).</li> <li>○ Bezpośredni dostęp wizualny do umieszczania AtriClip nie jest dostępny.</li> </ul>																		
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	Ramie AtriClip: 376 pacjentów. Ramie bez AtriClip: 186 pacjentów.																		
<b>Populacja badana</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="812 1266 1062 1352"><b>Charakterystyka</b></th> <th data-bbox="1062 1266 1239 1352"><b>AtriClip (N=376)</b></th> <th data-bbox="1239 1266 1417 1352"><b>Bez AtriClip (N=186)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="812 1352 1062 1415">Średni wiek w latach (SD)</td> <td data-bbox="1062 1352 1239 1415">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1239 1352 1417 1415">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1415 1062 1449">Kobieta n, % n/N</td> <td data-bbox="1062 1415 1239 1449">113, 30,1%</td> <td data-bbox="1239 1415 1417 1449">50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1449 1062 1509">Mężczyzna n, % n/N</td> <td data-bbox="1062 1449 1239 1509">263, 69,9%</td> <td data-bbox="1239 1449 1417 1509">136, 73,1%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1509 1062 1665">Hiszpańskie lub łatynoskie pochodzenie etniczne n, % n/N</td> <td data-bbox="1062 1509 1239 1665">5, 1,3%</td> <td data-bbox="1239 1509 1417 1665">5, 2,7%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="812 1665 1062 1810">Pochodzenie etniczne inne niż hiszpańskie lub łatynoskie n, % n/N</td> <td data-bbox="1062 1665 1239 1810">370, 98,4%</td> <td data-bbox="1239 1665 1417 1810">180, 96,8%</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Charakterystyka</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>Bez AtriClip (N=186)</b>	Średni wiek w latach (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Kobieta n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Mężczyzna n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%	Hiszpańskie lub łatynoskie pochodzenie etniczne n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%	Pochodzenie etniczne inne niż hiszpańskie lub łatynoskie n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
<b>Charakterystyka</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>Bez AtriClip (N=186)</b>																	
Średni wiek w latach (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																	
Kobieta n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%																	
Mężczyzna n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%																	
Hiszpańskie lub łatynoskie pochodzenie etniczne n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%																	
Pochodzenie etniczne inne niż hiszpańskie lub łatynoskie n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%																	

	Nieznane lub niezgłoszone pochodzenie etniczne n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Rdzenni Amerykanie lub rdzenni mieszkańcy Alaski n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Azjaci n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Osoby czarnoskóre lub Afroamerykanie n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Rdzenni mieszkańcy Hawajów lub mieszkańcy wysp Pacyfiku n,% n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Rasa biała n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Inne rasy n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Więcej niż jedna rasa n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Średnia (SD) wyniku w skali CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Średnia (SD) wyniku w skali HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	<p>Wszyscy pacjenci poddawani zabiegowi zastawki lub pomostowaniu aortalno-wieńcowemu (CABG) (zabiegi strukturalne serca) z bezpośrednim wizualnym dostępem do LAA kwalifikowali się do udziału w badaniu na podstawie zgody oraz oceny kryteriów włączenia i wyłączenia. Docelowa populacja pacjentów obejmowała pacjentów z ryzykiem POAF na podstawie oceny CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc oraz HAS-BLED. Pacjenci musieli spełnić wszystkie kryteria włączenia/wyłączenia (w tym śródoperacyjne kryteria wyłączenia) przed włączeniem do badania lub randomizacją.</p> <p>Podczas planowanego zabiegu strukturalnego serca oceniano śródoperacyjne kryteria wykluczenia. Jeśli jakiegokolwiek śródoperacyjne kryteria wykluczenia zostały spełnione, uczestnik nie przeszedł pomyślnie badania przesiewowego i nie został włączony do badania ani poddany randomizacji.</p>		

	<p>Aby przeprowadzić randomizację, w momencie włączenia uczestnikom przypisano kolejny numer identyfikacyjny w każdym ośrodku i odpowiednią zapieczętowaną kopertę, którą otwarto na sali operacyjnej w celu ujawnienia grupy leczenia. Pacjentów randomizowano w stosunku 2:1 (2 z AtriClip i 1 bez AtriClip). Sekwencje randomizacji zostały wygenerowane przez statystyków AtriCure i były poddane stratyfikacji ze względu na miejsce badania. Populacja pacjentów była randomizowana przy użyciu schematu blokowego dla każdego chirurga w celu zapewnienia równych i zrównoważonych przydziałów do grupy badanej oraz uniknięcia stronniczości w odniesieniu do znanych lub nieznanymi zmiennymi pacjenta, które mogłyby wpłynąć na wynik badania.</p> <p>U pacjentów przydzielonych losowo do ramienia No AtriClip uszko lewego przedsionka pozostawiono nienaruszone bez żadnego leczenia. W przypadku pacjentów przydzielonych losowo do ramienia AtriClip uszko lewego przedsionka zostało zabezpieczone przy użyciu AtriClip LAA Exclusion System. Przed i po wszczepieniu AtriClip wykonano TEE z badaniem dopplerowskim w celu zweryfikowania całkowitego wyłączenia LAA i resztkowej pozostałości mniejszej niż 5 mm.</p> <p>Po zabiegu indeksowym wszyscy pacjenci byli monitorowani zgodnie ze standardową opieką szpitalną dla POAF.</p> <p>W rezultacie uzyskano cztery (4) ramiona leczenia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ operacja z użyciem AtriClip (zdiagnozowano pooperacyjne migotanie przedsionków (POAF) / standardowe leczenie przeciwzakrzepowe stosowane w instytucji),</li><li>○ operacja z użyciem AtriClip (bez POAF),</li><li>○ operacja bez AtriClip (zdiagnozowano POAF / standardowe leczenie przeciwzakrzepowe),</li><li>○ operacja bez AtriClip (bez POAF).</li></ul> <p>Pacjenci byli oceniani pod kątem zdarzeń niepożądanych (AE) związanych z umieszczeniem AtriClip i zostali poinstruowani, aby powiadomić głównego badacza o wszelkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły podczas badania. Wszyscy pacjenci, u których wystąpił POAF podczas pobytu w szpitalu, byli obserwowani przez około 1 rok (365 dni) po zabiegu indeksowym.</p>
--	---

<p><b>Podsumowanie wyników</b></p>	<p><i>Pierwszorzędowy punkt końcowy (bezpieczeństwo):</i>  Nie wystąpiły żadne zdefiniowane w protokole poważne zdarzenia niepożądane związane z wyrobem lub zastosowaniem podczas zabiegu. Wystąpiło jedno (1) poważne zdarzenie niepożądane związane z zabiegiem (śródoperacyjne skręcenie serca) (0,3%, 1/376), które ustąpiło bez następstw. Wystąpiło jedno (1) zdarzenie niepożądane inne niż ciężkie związane z zabiegiem (zespół po perikardiotomii).</p> <p>Przez 365 dni obserwacji nie odnotowano żadnych zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, krwotocznych ani zgonów uznanych za związane z urządzeniem AtriClip lub jego założeniem.</p> <p><i>Drugorzędowe punkty końcowe (pomyślne wyłączenie i złożone wskaźniki zdarzeń):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 772 1412 1270"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Określenie miejsca umieszczenia klipsa</b></td> </tr> <tr> <td>Uszko odpowiednie do wyłączenia za pomocą urządzenia AtriClip</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatywna metoda stosowana do wykluczenia uszka</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Pomyślne wykluczenie śródoperacyjne (wg TEE z badaniem dopplerowskim)</b></td> </tr> <tr> <td>Pacjenci ogółem, brak przepływu z kikutem <math>\leq 5</math> mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Pacjenci ogółem, brak przepływu z kikutem <math>\leq 10</math> mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Podczas 365-dniowej obserwacji złożone wskaźniki zdarzeń pomiędzy grupami, w których zdiagnozowano POAF, nie różniły się statystycznie (<math>p=0,2593</math>), ale ogólny wskaźnik zdarzeń wykazywał tendencję spadkową w podgrupie AtriClip bez doustnego leczenia przeciwzakrzepowego (10/122; 8,2%) w porównaniu do podgrupy ze standardowym doustnym leczeniem przeciwzakrzepowym (4/25; 16%) i połączonej grupy ze standardowym leczeniem z lub bez doustnych leków przeciwzakrzepowych (7/71; 9,9%).</p>	Parametr	AtriClip N=376	<b>Określenie miejsca umieszczenia klipsa</b>		Uszko odpowiednie do wyłączenia za pomocą urządzenia AtriClip	99,2% (373/376)	Alternatywna metoda stosowana do wykluczenia uszka	0,0% (0/376)	<b>Pomyślne wykluczenie śródoperacyjne (wg TEE z badaniem dopplerowskim)</b>		Pacjenci ogółem, brak przepływu z kikutem $\leq 5$ mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]	Pacjenci ogółem, brak przepływu z kikutem $\leq 10$ mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]
Parametr	AtriClip N=376														
<b>Określenie miejsca umieszczenia klipsa</b>															
Uszko odpowiednie do wyłączenia za pomocą urządzenia AtriClip	99,2% (373/376)														
Alternatywna metoda stosowana do wykluczenia uszka	0,0% (0/376)														
<b>Pomyślne wykluczenie śródoperacyjne (wg TEE z badaniem dopplerowskim)</b>															
Pacjenci ogółem, brak przepływu z kikutem $\leq 5$ mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]														
Pacjenci ogółem, brak przepływu z kikutem $\leq 10$ mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]														

	<p>Gdy połączono wszystkich uczestników, niezależnie od POAF i niezależnie od stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych, uczestnicy, którzy otrzymali AtriClip, wykazywali tendencję do niższego złożonego wskaźnika zdarzeń (25/376; 6,6%) niż grupa standardowej opieki (bez AtriClip) (14/186; 7,5%), ale nie było to istotne statystycznie (<math>p = 0,222</math>).</p>
<b>Ograniczenia badania</b>	<p>ATLAS był zwolnionym badaniem porejestracyjnym. W związku z tym stosowanie doustnych antykoagulantów nie mogło być ukierunkowane ani standaryzowane we wszystkich ośrodkach badawczych. Doprowadziło to do znacznego zróżnicowania medycznego postępowania pooperacyjnego zarówno pod względem rodzajów leków stosowanych do doustnej antykoagulacji, jak i przepisywanych dawek. Ponadto wielkość próby w tym badaniu wykonalności jest stosunkowo niewielka, co ogranicza możliwość wyciągnięcia ostatecznych wniosków na temat wpływu na wyłączenie LAA i zdarzenia zakrzepowo-zatorowe.</p>
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	<p>Wśród leczonych pacjentów w grupie AtriClip zgłoszono cztery spostrzeżenia dotyczące wyrobu. Co najmniej jedno spostrzeżenie miało miejsce na każdym etapie stosowania urządzenia: przed umieszczeniem (2), podczas umieszczania (1) i po umieszczeniu, ale przed wypisem (1). Nie odnotowano przypadków uszkodzenia lewego przedsionka lub uszka lewego przedsionka wymagających interwencji z powodu próby umieszczenia urządzenia. Ponadto nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących niezamierzonych lub nadmiernych urazów w wyniku korzystania z urządzenia. Spostrzeżenie zgłoszone po umieszczeniu dotyczyło poważnego zdarzenia niepożądanego w postaci skręcenia serca i zostało rozwiązane przed zakończeniem procedury poprzez zmianę położenia klipsa. W każdym przypadku u każdego uczestnika doszło do wszczepienia i kontynuacji udziału w badaniu aż do jego zakończenia.</p>



### 5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

#### *Ocena PROV po wprowadzeniu na rynek*

Firma AtriCure przeprowadziła prospektywną, wieloośrodkową, nierandomizowaną, niezaślepioną ocenę po wprowadzeniu na rynek PROV LAA Exclusion System with Selection Guide zgodnie z Dobrą Praktyką Klinikzną w 2016 roku. Głównym celem tego badania było wykazanie skuteczności otwartego klipsa PROV (AOD2) u pacjentów poddawanych jednoczesnej operacji kardiochirurgicznej. Skuteczność urządzenia została oceniona pod kątem wyłączenia LAA i jego zdolności do utrzymania pozycji po umieszczeniu. Pięćdziesiąt jeden (51) urządzeń zostało wszczepionych pacjentom (N=51) w trzech placówkach. Pacjenci, którzy planowali poddać się wyznaczonym nienagłym nieendoskopowym zabiegom kardiochirurgicznym z bezpośrednim wizualnym dostępem do LAA, kwalifikowali się do udziału w badaniu na podstawie kryteriów włączenia i wyłączenia określonych w protokole. Czas trwania badania wynosił około 30 dni po operacji (zakres: 30–44 dni). Badanie podsumowano poniżej w **Tabeli 7**.

**Tabela 7. Podsumowanie oceny klinicznej wyrobu PROV po wprowadzeniu do obrotu**

Liczba uczestników	51
Liczba ośrodków	3
Podejście chirurgiczne	Minimalnie inwazyjna lub otwarta sternotomia
Krótkoterminowe punkty końcowe wydajności	Śródoperacyjne całkowite wyłączenie LAA
Krótkoterminowe punkty końcowe bezpieczeństwa	Śródoperacyjny pomiar kikuta LAA
Punkty końcowe wydajności po implantacji	30-dniowa obserwacja po całkowitym wyłączeniu LAA
Punkty końcowe bezpieczeństwa po implantacji	30-dniowa obserwacja dotycząca pomiar kikuta LAA
Liczba poważnych zdarzeń niepożądanych	0 (1 zgon niezwiązany z urządzeniem)
Liczba obserwacji urządzenia	Wystąpiło jedno spostrzeżenie dotyczące urządzenia. Obserwacja miała miejsce podczas umieszczania AtriClip i była związana z aplikatorem. Wyrób PROV nie zamknął się po naciśnięciu przycisku zamykającego klips. Jednak przy drugiej próbie urządzenie zamknęło się. Ponadto chirurg zauważył niewielki obszar metalu wystający przez tkaninę na głowowym końcu klipsa i manipulował tkaniną, aby jak najlepiej go zakryć. Odkrycie to było dalej badane przez inżynierów AtriCure. Obserwacja ta nie wymagała interwencji, nie spowodowała poważnego zdarzenia niepożądanego i wydłużyła procedurę o około pięć minut.
Podejście chirurgiczne	Minitorakotomia prawostronna (minimalnie inwazyjna): 25 z 51 uczestników. Sternotomia (otwarta): 21 z 51 uczestników. Inne: 5 z 51 pacjentów (ministernotomia przymostkowa/częściowa sternotomia).

Wyniki	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Śródoperacyjnie, ośrodki zgłosiły: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ brak pozostałości kikuta/worka u 84,3% (43/51) [95% CI: 71,4%, 93,0%] pacjentów;</li> <li>▪ brak przepływu między LAA i LA w 100% (51/51) [95% CI: 93,0%, 100%] pacjentów. Średnia <math>\pm</math> (SD) głębokość (mm) u pacjentów z pozostałym kikutem wynosiła <math>4,88 \pm 2,75</math> (zakres: 1 do 9).</li> </ul> </li> <li>○ W 30-dniowym okresie obserwacji ośrodki zgłosiły: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ brak pozostałości kikuta/worka u 97,7% (43/44) [95% CI: 88,0%, 99,9%] pacjentów;</li> <li>▪ brak przepływu między LAA i LA u 97,8% [95% CI: 88,2%, 99,9%] pacjentów.</li> </ul> </li> </ul>
--------	---

#### Systematyczny przegląd literatury

Piśmiennictwo kliniczne opisujące bezpieczeństwo i/lub działanie AtriClip LAA Exclusion System obejmuje ponad 50 recenzowanych publikacji. Łącznie badania te dostarczają dowodów na to, że AtriClip LAA Exclusion System jest najnowocześniejszy zarówno pod względem bezpieczeństwa, jak i wydajności<sup>5</sup>. W literaturze klinicznej częstość występowania zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem AtriClip lub zabiegiem implantacji w ciągu 30 dni jest mniejsza niż 10,5%, a skuteczne wyłączenie LAA śródoperacyjnie lub podczas obserwacji jest większe niż 97%, co przekracza kliniczny cel skuteczności wynoszący 80%.

#### 5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

##### Bezpieczeństwo

Cel bezpieczeństwa klinicznego określony w Planie Oceny Klinicznej systemu AtriClip LAA Exclusion System jest następujący:

*Częstość występowania zdarzeń niepożądanych (AE) związanych z urządzeniem i/lub zabiegiem implantacji w ciągu 30 dni od procedury indeksowej powinna wynosić  $\leq 10,5\%$ .*

Zdarzenia niepożądane uwzględnione w tej ocenie obejmowały zgon, poważne krwawienie (BARC 3<sup>6</sup> i większy), zakażenie miejsca operacji, wysięk osierdziowy wymagający interwencji oraz kliniczne rozpoznanie zawału mięśnia sercowego.

Aby ocenić bezpieczeństwo AtriClip LAA Exclusion System w odniesieniu do celu bezpieczeństwa klinicznego, pięć wstępnie zdefiniowanych zdarzeń niepożądanych (zgon, poważne krwawienie, zakażenie w miejscu zabiegu, wysięk osierdziowy wymagający interwencji i zawał mięśnia sercowego) zebrano ze wszystkich dostępnych źródeł dowodów klinicznych, które obejmowały systematyczny przegląd literatury i zakończone badania kliniczne firmy AtriCure<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> Źródła systematycznego przeglądu literatury są wymienione w Bibliografii (Sekcja 10).

<sup>6</sup> BARC 3 odnosi się do stopnia 3 według Akademickiego Konsorcjum Badawczego ds. krwawienia (Bleeding Academic Research Consortium) Patrz Mehran i in. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Publikacje dotyczące badań klinicznych i źródeł systematycznego przeglądu literatury, które opisują bezpieczeństwo i/lub wyniki działania AtriClip LAA Exclusion System można znaleźć w Bibliografii (Sekcja 10).

Łącznie wszystkie dostępne źródła dowodów klinicznych, niezależnie od typu klipsa lub aplikatora i reprezentujące ponad 2400 pacjentów, osiągnęły cel bezpieczeństwa w postaci wskaźnika zdarzeń niepożądanych  $\leq 10,5\%$ . W związku z tym wszystkie dowody kliniczne dotyczące AtriClip LAA Exclusion System potwierdzają bezpieczeństwo i najnowocześniejsze zastosowanie tych urządzeń zgodnie z ich przeznaczeniem.

#### Wyniki

Cel skuteczności klinicznej określony w Planie Oceny Klinicznej systemu AtriClip LAA Exclusion System jest zdefiniowany jako:

*Wskaźnik pomyślnego zamknięcia w ocenie krótkoterminowej (tj. śródoperacyjnie) lub podczas obserwacji wynoszący  $\geq 80\%$ , przy czym pomyślne zamknięcie LAA zdefiniowano jako brak resztkowego przepływu/przecieku między uszkiem lewego przedsionka a lewym przedsionkiem.*

Zestawienie wyników badań z systematycznego przeglądu literatury i zakończonych badań klinicznych sponsorowanych przez AtriCure wykazało  $>97\%$  skutecznego zamknięcia LAA. Pomyślne zamknięcie wykazano w trybie krótko- i długoterminowym (do 7 lat)<sup>8</sup>.

Korzyści kliniczne wynikające ze stosowania AtriClip LAA Exclusion System definiuje się jako:

*Eliminacja uszka lewego przedsionka, będącego źródłem skrzeplin, skutkująca zmniejszeniem liczby incydentów zakrzepowo-zatorowych.*

W literaturze klinicznej zaobserwowane oraz przewidziane wskaźniki zdarzeń zakrzepowo-zatorowych wśród pacjentów leczonych AtriClip potwierdzają korzyści kliniczne<sup>9</sup>. Badania porównujące wskaźniki zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów z implantacją AtriClip lub bez niej również potwierdzają zmniejszenie ryzyka zakrzepowo-zatorowego u pacjentów, u których zastosowano AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

#### 5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Firma AtriCure prowadzi następujące badania kliniczne, które obejmują punkty końcowe dotyczące bezpieczeństwa i/lub działania AtriClip LAA Exclusion System zawierającego Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 na stronie [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 na stronie [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 na stronie [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (badanie po wprowadzeniu do obrotu)
- LeAAPS (NCT05478304 na stronie [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

---

<sup>8</sup> Skuteczność długoterminowego zamknięcia LAA oceniano za pomocą obrazowania TEE lub TK w licznych kohortach pacjentów, a wyniki przedstawiono w publikacjach takich jak 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, and van Laar et al. 2018. Patrz Bibliografia (Sekcja 10) publikacji badań klinicznych i systematycznego przeglądu literatury, aby poznać cytowane prace.

<sup>9</sup> Patrz Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, and Suwalski et al., 2015 w Bibliografii (Sekcja 10) źródeł systematycznego przeglądu literatury.

<sup>10</sup> Patrz Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 w Bibliografii (Sekcja 10) źródeł systematycznego przeglądu literatury.

Łącznie badania te dostarczą danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności u ponad 6500 dodatkowych pacjentów leczonych za pomocą AtriClip LAA Exclusion System. Te trwające badania PMCF będą nadal dostarczać krótko-, średnio- i długoterminowych wyników związanych z bezpieczeństwem i/lub działaniem AtriClip LAA Exclusion System zawierającego Selection Guide. Informacje wygenerowane na podstawie tych badań i nadzoru po wprowadzeniu do obrotu będą wykorzystywane do monitorowania i identyfikowania ryzyka resztkowego związanego z użytkowaniem wyrobów lub wpływu związanego z wynikami w stosunku korzyści do ryzyka.

## 6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Migotanie przedsionków (AF) jest najczęstszą trwałą arytmią serca na świecie i niezależnym czynnikiem ryzyka udaru mózgu i obwodowej choroby zakrzepowo-zatorowej spowodowanej zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi (Caliskan, et al., 2017). Migotanie przedsionków zwiększa ryzyko udaru innego niż zatorowego 1,56-krotnie, a udaru zatorowego 5,8-krotnie (Yuan, et al., 1998). Uszko lewego przedsionka (LAA) jest głównym źródłem choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów z migotaniem przedsionków (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Silnie bełczkowaty, przypominający worek LAA jest podatny na hemostazę u pacjentów z AF, zwiększając w ten sposób ryzyko zatorowości.

Leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z migotaniem przedsionków zazwyczaj obejmuje interwencję farmakologiczną w celu kontroli częstości akcji serca, kontroli rytmu serca i zapewnienia doustnych leków przeciwzakrzepowych (OAC). Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) z 2020 zawierają zalecenie klasy I, poziomu wiarygodności A dotyczące leczenia doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi w profilaktyce udaru mózgu u pacjentów z migotaniem przedsionków z wynikiem  $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$  u mężczyzn lub  $\geq 3$  u kobiet oraz zalecenie klasy IIa, poziomu wiarygodności B, rekomendujące doustne leczenie przeciwzakrzepowe u pacjentów z migotaniem przedsionków z wynikiem  $CHA_2DS_2-VASc$  wynoszącym 1 u mężczyzn lub 2 u kobiet (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Podobnie wydana w 2019 roku aktualizacja wytycznych American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society z 2014 roku dotycząca postępowania z pacjentami z migotaniem przedsionków zawiera zalecenie klasy I, poziomu wiarygodności A, zgodnie z którym „U pacjentów z migotaniem przedsionków i podwyższonym wynikiem w skali  $CHA_2DS_2-VASc$  wynoszącemu 2 lub więcej u mężczyzn lub 3 lub więcej u kobiet zaleca się stosowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych” (January, et al., 2019). Leczenie doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi zmniejsza ryzyko udaru niedokrwienego i zakrzepu w LAA u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, ale wiąże się z ryzykiem wystąpienia poważnego krwawienia i interakcji lekowych. Skuteczność tej terapii wymaga również przestrzegania zaleceń przez pacjenta i częstego dostosowywania dawki (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

W przypadku pacjentów, u których istnieją medyczne przeciwwskazania do terapii z użyciem OAC, zaleca się interwencje mające na celu okluzji LAA lub jego wyłączenie z krążenia. Wytyczne ESC z 2020 roku zawierają zalecenie klasy IIb, poziom wiarygodności B, zgodnie z którym „można rozważyć zamknięcie LAA w celu zapobiegania udarowi u pacjentów z migotaniem przedsionków i przeciwwskazaniami do długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego (np. krwawienie wewnątrzczaszkowe bez odwracalnej przyczyny)” (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Ponadto wytyczne ESC zawierają zalecenie klasy IIb, poziom wiarygodności C, zgodnie z którym „można rozważyć chirurgiczne zamknięcie lub wyłączenie LAA w celu zapobiegania udarowi u pacjentów z migotaniem przedsionków poddawanych operacji kardiochirurgicznej”. Wydana w 2019 roku aktualizacja wytycznych American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society dotycząca postępowania z pacjentami z migotaniem przedsionków z 2014 roku zawiera zalecenia klasy IIb, poziomu wiarygodności B, zgodnie z którymi „przezskórne zamknięcie LAA można rozważyć u pacjentów z migotaniem przedsionków z podwyższonym ryzykiem udaru mózgu, którzy mają przeciwwskazania do długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego” oraz, że „chirurgiczne zamknięcie LAA można rozważyć u pacjentów z migotaniem przedsionków poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym jako element ogólnego podejścia zespołu kardiologicznego do leczenia migotania przedsionków” (January, et al., 2019).

Obecnie istnieją różne techniki postępowania dotyczących LAA. Wyłączenie lub usunięcie LAA jest wykonywane od późnych lat 40. XX wieku i obejmuje takie techniki, jak podwiązanie szwów nasierdziowych, zamknięcie szwów wsierdziowych, zszywanie i usunięcie chirurgiczne. Te techniki chirurgiczne wiążą się z niekompletnym zamknięciem LAA na poziomie od 40% do 60%, a technika może być trudna, wydłużając znacząco czas wykonania zacisku (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Urządzenia do zamykania uszka lewego przedsionka stanowią alternatywę dla szycia, zszywania i/lub leczenia farmakologicznego. Urządzenia te zamykają lub wyłączają LAA, aby zapobiec tworzeniu się skrzeplin. WATCHMAN™ firmy Boston Scientific i Amplatzer Amulet firmy Abbott to okludery LAA, które są umieszczone wsierdziowo za pomocą przezskórnego urządzenia dostarczającego. Urządzenia te wykazują wskaźniki zamknięcia LAA między 90 a 100%, zdefiniowane jako zamknięcie z przeciekiem mniejszym niż 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Poważne krwawienie, zakrzep związany z urządzeniem, powikłania związane z dostępem naczyniowym i wysięk osierdziowy należą do najczęstszych powikłań proceduralnych związanych z urządzeniami Amplatzer i WATCHMAN.

Decyzja o wyborze techniki zamknięcia zależy od cech pacjenta, które obejmują: wymiary anatomiczne LAA (które określają, czy urządzenie może być odpowiednio dopasowane do LAA); historię wcześniejszych operacji kardiochirurgicznych (mogące wykluczać podejście nasierdziowe); potrzebę jednoczesnej operacji kardiochirurgicznej z innych wskazań (sprzyjające podejściu chirurgicznemu do zamknięcia); oraz niezdolność do tolerowania nawet krótkotrwałej antykoagulacji (wykluczające podejście wsierdziowe) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub torakochirurgiczne posiadają odpowiednie kwalifikacje i wykształcenie do stosowania AtriClip LAA Exclusion System. Firma AtriCure oferuje dodatkową kompleksową edukację i szkolenia w zakresie korzystania z urządzeń AtriCure zgodnie z instrukcją użycia danego urządzenia. Szkolenie to jest dostępne dla lekarzy używających systemu AtriClip LAA Exclusion System.

**8. Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych zastosowanych specyfikacji**

**Tabela 8. Zgodność z normami**

<b>Norma</b>	<b>Zgodność: Pełna, częściowa lub nie</b>	<b>Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie</b>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14155:2020 Badanie kliniczne wyrobów medycznych dla ludzi – Dobra praktyka kliniczna	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w procesie zarządzania ryzykiem	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: Dobór testów pod kątem interakcji z krwią	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Badania miejscowej reakcji po implantacji	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Testy na działanie uczulające skórę	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badania toksyczności układowej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki i materiały odniesienia	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-17:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 17: Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-18:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego	Pełna	Nd.

Norma	Zgodność: Pełna, częściowa lub nie	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
ISTA 3A:2018 Testy wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Promieniowanie jonizujące – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Promieniowanie jonizujące – Część 2: Wyznaczanie dawki sterylizacyjnej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 20417:2021 Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez producenta	Pełna	Nd.
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Wyroby medyczne – Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
ASTM F1980-21:2021 Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
ASTM F2052-21:2021 Standardowa metoda testowa do pomiaru indukowanej magnetycznej siły przemieszczenia w wyrobach medycznych w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna	Nd.
ASTM F2213-17:2017 Standardowa metoda testowa do pomiaru indukowanego magnetycznego momentu obrotowego w wyrobach medycznych w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna	Nd.
ASTM F2182-19e2:2019 Standardowa metoda testowa do pomiaru nagrzewania indukowanego częstotliwościami radiowymi na lub w pobliżu implantów pasywnych podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	Pełna	Nd.

<b>Norma</b>	<b>Zgodność: Pełna, częściowa lub nie</b>	<b>Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie</b>
ASTM F2503-20:2020 Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna	Nd.
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardowa metoda badania właściwości rozciągania przędz metodą pojedynczego splotu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14644-1:2015 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 1 Klasyfikacja czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14644-2:2015 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – Część 2 Monitorowanie w celu wykazania spełnienia wymagania dla pomieszczenia czystego z uwagi na czystość powietrza w odniesieniu do stężenia cząstek (ISO 14644-2:2015)	Pełna	Nd.



## 9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
A	Patrz AtriCure MasterControl	Wydanie pierwsze	Nie	Angielski
B	22 lutego 2024 r.	Aktualizacja wersji do „B” na stronie tytułowej i w nagłówku dokumentu. Scalono wiersze głównego identyfikatora grupy/rodziny produktów (Basic UDI-DI) wielu kodów produktów w jeden wspólny wiersz dla AtriClip LAA Exclusion System w Sekcji 1 zarówno w części dotyczącej użytkownika/pracownika służby zdrowia, jak i części dotyczącej pacjenta w niniejszym SSCP. Poprawiono adres autoryzowanego przedstawiciela UE i adres BSI z „Holandia” na „NL”. Zaktualizowano opisy urzędzeń i podpisy rysunków w Sekcji 3 części SSCP dotyczącej użytkowników/pracowników służby zdrowia. Poprawiono błędy typograficzne w tabeli w Sekcji 4.4 dotyczącej pacjentów. Użyto „Tak” w polu „Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną” w tabeli w Sekcji 9.	Tak	Angielski

## 10. Bibliografia

## Źródła cytowane w Sekcji 4 „Ryzyko i ostrzeżenia”

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., & Duvéau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrieff, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, December). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014
13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, February). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

**Publikacje badań klinicznych cytowane w Sekcji 5 „Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (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

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

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

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

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

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

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

#### **Źródła cytowane w Sekcji 6 „Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne”**

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



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

*Przeznaczone dla pacjentów podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych niniejszego wyrobu zostało przedstawione poniżej.*

18 LISTOPADA 2022 R.

**INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA PACJENTÓW:**

*Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub laików. Bardziej obszerne podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych przygotowane dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.*

*SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia stanu chorobowego. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z urządzenia w Państwa sytuacji. Niniejszy SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu lub instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania urządzenia.*

**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (Basic UDI-DI)	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Nazwa prawna i adres producenta: Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) dla tego wyrobu:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

**2. Przewidziane zastosowanie wyrobu****2.1. Przeznaczenie**

Uszko lewego przedsionka (LAA) to mały woreczek wielkości kciuka, który zwisa z lewego przedsionka serca. Krew może gromadzić się w LAA u osób z migotaniem przedsionków. Migotanie przedsionków jest nieprawidłowym rytmem w górnych komorach serca. Krew zebrana w uszku lewego przedsionka może tworzyć skrzepy. Może dojść do wyrzucenia skrzepów z LAA do serca i krwioobiegu. Może to prowadzić do udaru, zatkania tętnic, poważnego urazu lub utraty życia.

System AtriClip służy do oddzielenia (wyłączenia) LAA od reszty serca za pomocą sprężyny zaciskowej pokrytej tkaniną (klips). Jediną częścią systemu AtriClip, która pozostaje w ciele po procedurze zamknięcia LAA, jest klips.

## 2.2. Wskazania i zamierzone grupy pacjentów

AtriClip jest wskazany do stosowania u pacjentów, u których występuje wysokie ryzyko udaru i/lub którzy w opinii licencjonowanego lekarza są odpowiednimi kandydatami do trwałego zamknięcia uszka lewego przedsionka. Wśród pacjentów mogą znajdować się osoby z migotaniem przedsionków, u których istnieją medyczne przeciwwskazania do przyjmowania doustnych leków przeciwzakrzepowych lub które nie tolerują lub nie są w stanie przyjmować doustnych leków przeciwzakrzepowych przez dłuższy czas.

## 2.3. Przeciwwskazania

AtriClip nie może być stosowany jako środek antykoncepcyjny. Nie jest wskazany do stosowania w trwałej sterylizacji.

Niektóre modele AtriClip zawierają nitinol, który jest stopem niklowo-tytanowym. Modele te nie powinny być używane w przypadku uczulenia na nitinol lub nikiel. Poinformuj lekarza, jeśli masz lub podejrzewasz, że możesz mieć alergię lub nadwrażliwość na nikiel lub inne metale. Twój lekarz pomoże w określeniu czy kwalifikujesz się do innych modeli AtriClip.

Klipsa AtriClip nie można wszczepiać w przypadku zakażenia krwi lub bakteryjnego zapalenia wsierdzia (zakażenia wnętrza serca).

## 3. Opis wyrobu

### 3.1. Opis wyrobu i materiał/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

AtriClip LAA Exclusion System zawiera: (1) narzędzie (o nazwie Selection Guide), które pomaga lekarzowi określić najlepiej dopasowany rozmiar klipsa oraz (2) wszczepialny klips wstępnie załadowany do urządzenia dostarczającego.

Selection Guide jest sterylnym akcesorium wykonanym z aluminium i posiadającym oznaczenia wykonane utwardzonym tuszem poliuretanowym. Nie zawiera lateksu ani ftalanów.

Istnieją dwie różne wersje klipsa, które są wstępnie załadowane na różne urządzenia dostarczające, w zależności od oceny lekarza. Urządzenia dostarczające zawierają niewielkie ilości kobaltu, a jedno z urządzeń podających, z których może korzystać lekarz, zawiera niewielkie ilości niklu.

Obie wersje klipsa to sterylne, trwale implanty, które nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego ani ftalanów. Jedna z wersji klipsa ma kształt pudełka i składa się z tytanu, poliuretanu, nitinolu i materiału wykonanego z plecionego politereftalanu etylenu, która zawiera niewielką frakcję dwutlenku tytanu. Druga wersja klipsa ma kształt litery „V” i zawiera tytan wraz ze splotem politereftalanu etylenu zawierający niewielką frakcję dwutlenku tytanu.

W klipsach nie wykryto żadnych materiałów ani substancji na poziomie, który stanowiłby zagrożenie dla pacjenta przez cały okres użytkowania implantu.

### 3.2. Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie, jeżeli takie istnieją

W urządzeniach nie ma substancji leczniczych.

### 3.3. Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzony sposób działania

AtriClip odłącza LAA od reszty serca, bezpiecznie i trwale zaciskając ściany LAA, tworząc szczelne zamknięcie, przez które nie może przedostać się krew ani skrzepy.

### 3.4. Opis akcesoriów, jeśli występują

AtriClip jest dostarczany z akcesorium o nazwie Selection Guide. Lekarz przy użyciu Selection Guide określi odpowiedni rozmiar klipsa AtriClip, który najlepiej pasuje do rozmiaru i kształtu LAA. Po wybraniu przez lekarza najlepszego dla pacjenta rozmiaru AtriClip Selection Guide nie będzie pełnił żadnej dodatkowej funkcji i zostanie usunięty.

#### 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli uważasz, że doświadczasz skutków ubocznych związanych z urządzeniem lub jego użytkowaniem lub jeśli obawiasz się ryzyka. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z lekarzem w przypadku jej konieczności.

##### 4.1. W jaki sposób potencjalne ryzyko zostało kontrolowane lub zarządzane

Firma AtriCure przeprowadziła rygorystyczną ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla systemu AtriClip. Działania te są zgodne z wewnętrznymi procedurami AtriCure i międzynarodowymi standardami. Uważa się, że powikłania, które mogą wystąpić przy użyciu systemu AtriClip i procedury zamknięcia LAA, są zgodne z powikłaniami dotyczącymi podobnych urządzeń i procedur.

##### 4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Urządzenia dostarczające klips zawierają elementy ze stali nierdzewnej. Stal nierdzewna zawiera pewną ilość niklu i niewielką ilość kobaltu. Niektóre modele AtriClip zawierają materiał o nazwie nitinol, który zawiera nikiel. Należy omówić z lekarzem ewentualne występowanie alergii lub nadwrażliwość na nikiel. Kobalt jest uważany za substancję potencjalnie niebezpieczną.

Wszczepialny klips zawiera metale. Bezpośrednio po wszczępieniu klipsa możliwe jest bezpieczne obrazowanie w systemie rezonansu magnetycznego (MR), ale zostało to zweryfikowane tylko w określonych warunkach. Zapytaj lekarza o możliwość wykonania obrazowania MR po wszczępieniu klipsa. Otrzymasz kartę implantu, która będzie zawierać więcej informacji na temat bezpieczeństwa w środowisku MRI po implantacji.

Inne ostrzeżenia i środki ostrożności dla lekarza są wymienione w instrukcji obsługi dołączonej do każdego opakowania systemu AtriClip oraz w szkoleniu dotyczącym systemu AtriClip.

##### 4.3. Podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

W 2016 roku miały miejsce dwa przypadki wycofania systemu AtriClip. Jeden z nich dotyczył urządzenia dostarczającego o modelu PRO2, który zablokował się w pozycji otwartej. Drugi z nich dotyczył pęknięcia elementu urządzenia dostarczającego o modelu PRO2 przed wykonaniem operacji. Oba wycofania zostały już zakończone. Problemy z urządzeniami nie spowodowały żadnych szkód u pacjentów.

##### 4.4. Pozostałe ryzyko i działania niepożądane

W badaniach klinicznych i podczas „rzeczywistego” używania wyrobu zaobserwowano następujące ryzyko i działania niepożądane, które mogą potencjalnie wystąpić podczas tego typu zabiegów. Ryzyko jest takie samo jak w przypadku innych operacji kardiologicznych.

Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych	Szansa wystąpienia	
Arytmia wymagająca leczenia (nowy początek) <i>Zmiana w stosunku do normalnego rytmu serca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych	Szansa wystąpienia	
<p>Blok przedsionkowo-komorowy wymagający stałego rozrusznika serca (nowy początek)</p> <p><i>Blokada prawidłowych sygnałów elektrycznych, które stymulują serce do bicia w normalnym rytmie, prowadząca do konieczności wszczęcia urządzenia do stymulacji serca</i></p>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Ból/dyskomfort	Może wystąpić u 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Ból/dyskomfort w klatce piersiowej	Może wystąpić u 50 lub mniej osób na 100	Bardzo częste
<p>Dławica piersiowa</p> <p><i>Ból w klatce piersiowej spowodowany zmniejszonym przepływem krwi do serca</i></p>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Gorączka	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
<p>Incydent naczyniowo-mózgowy (CVA) / przemijający atak niedokrwienny (TIA) / udar (niedokrwienny lub krwotoczny)</p> <p><i>Incydent naczyniowo-mózgowy (CVA) odnosi się do udaru, który powoduje nagłe uszkodzenie mózgu, gdy przepływ krwi do mózgu jest upośledzony.</i></p> <p><i>Przemijający atak niedokrwienny (TIA) odnosi się do mini-udaru, który jest przejściowym epizodem dysfunkcji neurologicznej spowodowanym utratą przepływu krwi bez obumierania tkanek lub innymi problemami związanymi z nerwami, rdzeniem kręgowym lub funkcjonowaniem mózgu.</i></p> <p><i>Udar niedokrwienny odnosi się do nagłego uszkodzenia mózgu wywołanego przez zakrzep lub zator w mózgu, który blokuje dopływ krwi, powodując brak tlenu w tych komórkach.</i></p> <p><i>Udar krwotoczny odnosi się do nagłego uszkodzenia mózgu spowodowanego obrzękiem i ciśnieniem w przypadku wycieku lub pęknięcia osłabionego naczynia krwionośnego w mózgu.</i></p>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych	Szansa wystąpienia	
Jatrogenne trzepotanie przedsionków <i>Trzepotanie przedsionków, czyli rodzaj zaburzenia rytmu serca, w którym przedsionki biją zbyt szybko, spowodowanego opieką medyczną</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Jatrogenne uszkodzenie płuc (np. umieszczenie rurki w klatce piersiowej) <i>Uraz płuca spowodowany zabiegiem medycznym, takim jak założenie drenu do klatki piersiowej</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwawienie wymagające interwencji <i>Nadmierna utrata krwi wymagająca przetoczenia 2 lub więcej jednostek krwi</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwawienie z przewodu pokarmowego <i>Krwawienie w dowolnej części przewodu pokarmowego</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Krwiak <i>Gromadzenie się krwi poza naczyniem krwionośnym</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwiak opłucnej <i>Gromadzenie się krwi w przestrzeni między ścianą klatki piersiowej a płucem</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Krwimocz <i>Obecność krwi w moczu</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Nadciśnienie tętnicze <i>Wysokie ciśnienie krwi</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Nagły wypadek podczas zabiegu wymagający zmiany planowanego dostępu <i>Nagły przypadek, który może potencjalnie wymagać od chirurga zmiany leczenia na całkowitą sternotomię</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niedociśnienie <i>Niskie ciśnienie krwi</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niedodma <i>Częściowe lub całkowite zapadnięcie się płuca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niedokrwienie <i>Zmniejszona ilość tlenu w tkance, zwykle z powodu zmniejszonego przepływu krwi</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niewydolność nerek <i>Słaba czynność lub niewydolność nerek, która może wymagać dializy lub przeszczepu nerki</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Obrzęk płuc <i>Zbyt dużo płynu w płucach, co utrudnia oddychanie</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

<b>Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych</b>	<b>Szansa wystąpienia</b>	
Odma opłucnowa <i>Gromadzenie się powietrza w przestrzeni między ścianą klatki piersiowej a płucami</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Ogólnoustrojowa reakcja niepożądana spowodowana korozją urządzenia <i>Zapalenie w wielu narządach lub w całym ciele spowodowane ekspozycją na uszkodzone materiały urządzenia</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Perforacja serca <i>Przebicie, rozdarcie lub dziura w sercu</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Perforacja tkanki <i>Przebicie lub dziura w tkance</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Pęknięcie przedsionka <i>Pęknięcie jednej z górnych komór serca, które może spowodować wyciek krwi do worka otaczającego serce</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Pęknięcie przetyku <i>Przebicie, rozdarcie lub dziura w przetyku</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Pęknięcie tętnicy <i>Całkowite rozerwanie ściany tętnicy</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Pooperacyjne powikłania zatorowe <i>Powikłania spowodowane zablokowaniem tętnicy</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Porażenie nerwu przeponowego <i>Paraliż nerwu, który może powodować uniesienie jednej strony przepony, co może objawiać się trudnością w oddychaniu</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Porażenie przepony (jednostronne lub obustronne) <i>Utrata kontroli nad przeponą z powodu urazu lub choroby nerwów kontrolujących jej ruch</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Powierzchniowe zakażenie rany <i>Infekcja w obszarze skóry, w którym wykonano nacięcie chirurgiczne</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Powikłania związane z dostępem naczyniowym <i>Powikłania, takie jak zakrzepica, zakażenie, krwawienie lub nakłucia związane z dostępem do naczyń krwionośnych</i>	Może wystąpić u 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Przedłużenie czasu stosowania krążenia pozaustrojowego <i>Wydłużony czas, w którym serce jest w krążeniu pozaustrojowym, w czasie którym krew jest odprowadzana z serca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

<b>Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych</b>	<b>Szansa wystąpienia</b>	
Przetoka przedsionkowo-przelykowa <i>Często śmiertelne uszkodzenie przelyku, zwykle o charakterze termicznym</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Przetoka tętniczo-żylna <i>Nieprawidłowe połączenie lub przejście między tętnicą a żyłą, które można uzyskać podczas procedur medycznych z użyciem cewnika sercowego</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Reakcja alergiczna na znieczulenie, antykoagulant, materiał implantu <i>Wysypka lub trudności z oddychaniem wywołane alergią</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Reakcja na leki <i>Istotna reakcja na jakiegokolwiek leki związane z badaniem wymagająca leczenia, w tym reakcja alergiczna i wstrząs anafilaktyczny</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Ropień <i>Zbieranie się ropy w jamie ciała, takiej jak obszar wokół serca lub płuc</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Rozerwanie LAA <i>Rozdarcie tkanki uszka lewego przedsionka</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Rozwarstwienie i/lub perforacja tętnic lub żył <i>Rozdarcie lub przebicie wewnętrznej ściany tętnicy lub żyły, tworzące słaby punkt, który może prowadzić do wycieku zagrażającemu życiu</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Rozwarstwienie LAA <i>Rozwarstwienie się uszka lewego przedsionka</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Ryzyko związane ze znieczuleniem <i>Ryzyko może obejmować nudności, dezorientację, ból gardła i inne działania niepożądane</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Sepsa <i>Zagrażające życiu powikłanie zakażenia, mogące prowadzić do niewydolności wielonarządowej</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Skurcz tętnic <i>Tymczasowe zaciśnięcie/zwężenie mięśni w ścianie tętnicy, które może spowolnić lub zatrzymać przepływ krwi</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Stały stymulator serca <i>Trwałe wszczepienie urządzenia do stymulacji serca</i>	Może wystąpić u 10 lub mniej osób na 100	Niezbyt częste



<b>Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych</b>	<b>Szansa wystąpienia</b>	
Śmierć związana z urządzeniem	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Tamponada serca <i>Krew lub płyn gromadzące się w worku wokół serca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Tętniak <i>Oslabiona część ściany w tętnicy może pozwolić na jej nieprawidłowe poszerzenie, rozdęcie, wyciek i/lub pęknięcie</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Tętniak rzekomy <i>Tętniak rzekomy– nagromadzenie krwi, które powstaje w wyniku nieszczelnego otworu w tętnicy</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Ucisk tętnicy wieńcowej <i>Zwężenie tętnicy wieńcowej, które może uszkodzić ścianę tętnicy i zmniejszyć przepływ krwi przez tętnicę</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Uraz przełyku <i>Uszkodzenie przełyku</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Uraz tchawicy i przełyku <i>Urazowe uszkodzenie tchawicy</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie naczyń krwionośnych <i>Uszkodzenie tętnicy lub żyły</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie nerwu (przeponowego, krtaniowego, piersiowego itp.) <i>Uraz lub uszkodzenie nerwu spowodowane uciskiem, rozciągnięciem lub przecięciem nerwu</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie tętnicy wieńcowej <i>Rozerwanie jednej z tętnic doprowadzających krew do serca, powodujące przepływ krwi między warstwami</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie tkanek	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie urządzenia / niemożność usunięcia	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Uszkodzenie zastawki serca <i>Uszkodzenie zastawki serca, czyli płata tkanki, który kontroluje kierunek przepływu krwi przez komory serca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Utrzymujący się ból w klatce piersiowej <i>Obejmuje ból po nacięciu chirurgicznym po wypisie ze szpitala, a nie dławicę piersiową</i>	Może wystąpić u 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste

<b>Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych</b>	<b>Szansa wystąpienia</b>	
Wstrząs anafilaktyczny <i>Poważna reakcja alergiczna, która może wpływać na ciśnienie krwi i oddychanie</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Wysięk opłucnowy <i>Nieprawidłowe gromadzenie się płynu w przestrzeni otaczającej płuca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Wysięk osierdziowy <i>Nieprawidłowe gromadzenie się płynu w worku otaczającym serce</i>	Może wystąpić u 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Zaburzenia lub niewydolność oddechowa (problemy z oddychaniem) <i>Niezdolność lub trudności w oddychaniu</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zaburzenia motoryki żołądka <i>Zaburzenie przepływu pokarmu przez układ trawienny</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Zagięcie tętnicy wieńcowej <i>Ostry, kątowny zakręt na drodze tętnicy wieńcowej, który może uszkodzić ścianę tętnicy i ograniczyć przepływ krwi</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Zakażenie miejsca operacji <i>Infekcja występująca po zabiegu chirurgicznym w części ciała, w której przeprowadzono operację</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zakażenie związane ze sterylnością <i>Zakażenie spowodowana niesterylnym narzędziem lub procedurą</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 1000	Bardzo rzadkie
Zakłócenia przewodnictwa <i>Zakłócenie impulsów elektrycznych kontrolujących bicie serca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zakrzep i/lub choroba zakrzepowo-zatorowa (w tym zakrzepica żył głębokich) <i>Niedrożność naczynia krwionośnego</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zapalenie osierdza <i>Zapalenie osierdza (worka otaczającego serce), które może powodować ostry ból lub uczucie klucia</i>	Może wystąpić u 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Zapalenie płuc <i>Infekcja powodująca zapalenie pęcherzyków powietrznych w jednym lub obu płucach</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zapalenie wsierdza (bakteryjne) <i>Zakażenie bakteryjne powodujące zapalenie najbardziej wewnętrznej warstwy tkanki wyściełającej komory serca</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

Ryzyko jest takie, jak w innych operacjach kardiologicznych	Szansa wystąpienia	
Zastoinowa niewydolność serca (nowy początek lub zaostrzenie) <i>Przewlekły stan, w którym serce nie pompuje krwi tak dobrze, jak powinno</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zator lewego przedsionka <i>Zakrzep krwi w lewym przedsionku serca</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne
Zator powietrzny <i>Pęcherzyk powietrza, który blokuje naczynie krwionośne, potencjalnie prowadząc do zawału serca, udaru lub śmierci</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zatorowość płucna <i>Zablokowanie jednej z tętnic płucnych w płucach, często spowodowane skrzepem krwi</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zawał mięśnia sercowego (MI) <i>Zawał serca – śmierć mięśnia sercowego</i>	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zgon	Może wystąpić u 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zwężenie lewej tętnicy okalającej <i>Zwężenie lewej tętnicy okalającej, która przebiega w pobliżu podstawy LAA</i>	Może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000	Mało prawdopodobne

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

### 5.1. Tło kliniczne urządzenia

AtriClip LAA Exclusion System otrzymał pierwszy znaki CE w 2009 roku. W latach 2010-2019 obecne generacje urządzeń zostały dopuszczone do sprzedaży na rynku UE. Urządzenia te mają udokumentowane doświadczenie kliniczne w zakresie bezpieczeństwa i wydajności.

### 5.2. Dowody kliniczne oznakowania CE

Firma AtriCure zakończyła cztery badania kliniczne mające na celu zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności klipsów AtriClip. Obejmowały one zarówno Zurich first-in-human trial, jak i EXCLUDE Trial, Stroke Feasibility Trial i ATLAS Trial.

Pierwsze badanie na ludziach wykazało, że AtriClip jest bezpiecznym urządzeniem, ponieważ wśród 40 leczonych pacjentów nie wystąpiły żadne powikłania związane z urządzeniem. Obrazowanie tomografii komputerowej uczestników badania wykonane trzy miesiące po implantacji AtriClip również wykazały, że urządzenie było stabilne i skuteczne w zamykaniu LAA, przy czym obrazowanie wszystkich pacjentów wykazały całkowite zamknięcie.

Badaniem EXCLUDE trial objęto 70 pacjentów, którym wszczepiono klips AtriClip. Żaden z 70 pacjentów nie zgłosił zdarzeń niepożądanych spowodowanych przez AtriClip. W tej grupie pacjentów u ponad 95% z nich doszło do całkowitego zamknięcia LAA w ciągu trzech miesięcy po zabiegu.

AtriCure przetestował AtriClip w niewielkim badaniu, aby ocenić bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia w zapobieganiu udarom. Zabiegowi poddało się dziesięciu pacjentów, a dziewięciu z nich z powodzeniem wszczepiono klips. U żadnego z pacjentów nie wystąpiły działania niepożądane związane z samym urządzeniem lub procedurą implantacji. Trzy miesiące później u wszystkich dziewięciu pacjentów doszło do całkowitego zamknięcia LAA.

Badanie ATLAS było największym z przeprowadzonych przez firmę AtriCure badań z użyciem AtriClip. Badanie to objęło 376 pacjentów, którzy otrzymali klips. Nie odnotowano przypadków udaru, poważnego krwawienia, zawału serca lub zgonu w krótkim okresie po operacji. Ponad 99% pacjentów osiągnęło pomyślne wyniki zamknięcia według tradycyjnych definicji.

AtriCure śledzi również inne prowadzone badania kliniczne i przegląda publikacje badań w celu uzyskania informacji na temat bezpieczeństwa i działania urządzeń AtriClip. Wiele instytucji opublikowało badania dotyczące pacjentów leczonych za pomocą AtriClip. Publikacje te donoszą o rzadkim występowaniu zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem wśród pacjentów, którym wszczepiono klips. Publikacje wykazują niezmiennie wysokie wskaźniki skutecznego zamknięcia LAA za pomocą AtriClip wynoszące ponad 97% pacjentów, u których nastąpiło całkowite zamknięcie.

### 5.3. Bezpieczeństwo

AtriCure i lekarze będący specjalistami w zamykaniu LAA, dokonali przeglądu danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania AtriClip. Stwierdzono, że AtriClip jest bezpieczny i działa prawidłowo gdy jest prawidłowo stosowany przez przeszkolonych lekarzy. Firma AtriCure rozpoznała rzeczywiste i potencjalne zagrożenia dla pacjentów leczonych za pomocą klipsa AtriClip. Ryzyko to zostało maksymalnie ograniczone. AtriCure ma również obszerny program nadzoru, który gromadzi informacje na temat stosowania AtriClip. Informacje te obejmują reklamacje, wycofania wyrobów, informacje o serwisie i naprawach, dodatkowe „rzeczywiste” zastosowanie u pacjentów oraz trwające badania kliniczne. Więcej danych dotyczących bezpieczeństwa zostanie zebranych w badaniach klinicznych prowadzonych przez AtriCure; ICE-AFIB i LeAAPS, badaniu rejestracyjnym VCLIP oraz badaniach sponsorowanych przez badaczy.

## 6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się kontakt z lekarzem, który rozważy indywidualną sytuację pacjenta.

Istnieją inne sposoby na zapewnienie zamknięcia LAA. Inne urządzenia mogą być umieszczane wewnątrz lub na zewnątrz serca w celu zamknięcia LAA. Istnieje również możliwość chirurgicznego zamknięcia LAA.

## 7. Sugerowane szkolenia dla użytkowników

AtriCure zapewnia kompleksowe szkolenia i kształcenie ustawiczne lekarzom korzystającym z systemu AtriClip. Wszyscy lekarze, którzy chcą korzystać z systemu AtriClip, mają możliwość wzięcia udziału we wstępnej sesji szkoleniowej przed rozpoczęciem korzystania z systemu AtriClip.