



**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18. novembra 2022

REVÍZIA B

PREHLAD

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

SSCP nemá nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nemá poskytovať diagnostické alebo terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom.

INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV/ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:

Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

1. Označenie pomôcky a všeobecné informácie

Názov produktu	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Základné UDI-DI skupiny výrobkov/radu	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Právny názov výrobcu, adresa a jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Názov, adresa a jednotné registračné číslo (SRN) splnomocneného zástupcu pre EÚ	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Kód a opis podľa európskej nomenklatury zdravotníckych pomôcok (EMDN)	ACH1: P070404 – Oklúzyory uška ľavej predsieni ACH2: P070404 – Oklúzyory uška ľavej predsieni PRO1: P070404 – Oklúzyory uška ľavej predsieni PRO2: P070404 – Oklúzyory uška ľavej predsieni PROV: P070404 – Oklúzyory uška ľavej predsieni ACHV: P070404 – Oklúzyory uška ľavej predsieni CGG100: Z12059099 – Rôzne nástroje pre kardiológiu a kardiochirurgiu – Ostatné
Klasifikácia výrobku a pravidlo (podľa MDR)	ACH1: Trieda III, pravidlo 8 ACH2: Trieda III, pravidlo 8 PRO1: Trieda III, pravidlo 8 PRO2: Trieda III, pravidlo 8 PROV: Trieda III, pravidlo 8 ACHV: Trieda III, pravidlo 8 CGG100: Trieda III, pravidlo 6
Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Názov produktu	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Zamýšľané použitie pomôcky

2.1. Zamýšľaný účel

Systém AtriClip LAA Exclusion System uľahčuje zavedenie a umiestnenie pomôcky AtriClip na exklúziu uška ľavej predsene srdca.

Pomôcka AtriClip Selection Guide (Guide) slúži ako pomôcka pri výbere vhodnej veľkosti svorky AtriClip na exklúziu uška ľavej srdcovej predsene pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikácie a cieľové skupiny

Indikácie použitia:

Systém AtriClip LAA Exclusion System je indikovaný na použitie u pacientov s vysokým rizikom tromboembólie, u ktorých je opodstatnená exklúzia uška ľavej predsene.

Pomôcka AtriClip Selection Guide (Guide) slúži ako pomôcka pri výbere vhodnej veľkosti svorky AtriClip na exklúziu uška ľavej srdcovej predsene pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System.

Cieľové skupiny pacientov:

Pacienti s vysokým rizikom tromboembólie, ktorí sú anatomicky vhodní na exklúziu uška ľavej predsene.

2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

AtriClip LAA Exclusion System:

Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.

Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient známu alergiu na Nitinol (zliatina niklu a titánu). *[Poznámka: Neplatí pre PROV a ACHV.]*

Nepoužívajte túto pomôcku v prípade systémovej infekcie, bakteriálnej endokarditídy alebo v prípade prítomnosti infikovaného operačného poľa.

Selection Guide:

Nie sú známe.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis danej pomôcky

Aplikátory svorky Gillinov-Cosgrove LAA (AOD1) Predinštalované: ACH1 (obrázok 1), ACH2 (obrázok 2), PRO1 (obrázok 3), PRO2 (obrázok 4):

Systém AtriClip LAA Exclusion System obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA Clip (svorka) na exklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém AtriClip LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu ani ftalátov.

Systém AtriClip LAA Exclusion System sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky na cieľové miesto LAA. Svorka Gillinov-Cosgrove je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-20 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok“.

Systém AtriClip LAA Exclusion System je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou LAA Gillinov-Cosgrove. Svorka je sterilný trvalý implantát zložený z titánových a polyuretánových nosníkov triedy 2, nitinolových pružín a pokrytý pletenou polyetyléntereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého.



Obrázok 1. AtriClip štandardný LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (ACH1)



Obrázok 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (ACH2)



Obrázok 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO1)



Obrázok 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO2)

Aplikátor *predinštalovanej svorky (obrázok 5):*

Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System obsahuje svorku V (AOD2) na exklúziu uška ľavej srdcovej predsiene (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou V nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu ani ftalátov.

Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky na cieľové miesto LAA. Svorka V je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-20 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok“.

Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou V. Svorka je sterilný trvalý implantát zložený z titánu triedy 5 a pokrytý pletenou polyetyléntereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého.



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

Aplikátor *predinštalovanej svorky FLEX•V* (obrázok 6):

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System obsahuje svorku V na exklúziu uška ľavej srdcovej predsieni (LAA). Svorka je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Systém FLEX•V LAA Exclusion System s predinštalovanou svorkou V nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu ani ftalátov.

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky na cieľové miesto LAA. Svorka V je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-20 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok“.

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou V. Svorka je sterilný trvalý implantát zložený z titánu triedy 5 a pokrytý pletenou polyetyléntereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; obrázok 7):

AtriClip Selection Guide je príslušenstvo, ktoré funguje v spojení so systémom AtriClip LAA Exclusion System. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa skladá z pomôcky na exklúziu LAA AtriClip (svorky), aplikátora AtriClip a pomôcky Selection Guide.

Pomôcka Selection Guide je chirurgický nástroj na jedno použitie, ktorý je určený na pomoc pri výbere vhodnej svorky. Pomôcka Selection Guide je tvarovateľná a môže sa umiestniť priamo vedľa uška ľavej predsieň (LAA) na účely stanovenia veľkosti. Značky na pomôčke uľahčujú vyhodnotenie štruktúry a výber vhodnej veľkosti svorky. Značky na pomôčke sú o 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 palca +/- 0,02 palca) kratšie ako menovité rozmery svorky, aby sa priblížili stlačeniu uška pri nasadení svorky. Hrúbka tkaniva, geometria uška a ďalšie faktory môžu ovplyvniť rozhodnutie o veľkosti. Výber vhodnej veľkosti je preto na posúdení lekára.

Pomôcka Selection Guide (CGG100) je sterilné príslušenstvo zložené z hliníka a vytvrdeného polyuretánového atramentu. Neobsahuje latex ani ftaláty.



Obrázok 7. Selection Guide (CGG100)

3.2. Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo variant (varianty), ak existujú, a opis rozdielov

Aplikátor svorky ACH1 s predinštalovanou svorkou AOD1 získal označenie CE v roku 2010. ACH1 sa vyznačuje zmenami konštrukcie, ktorých cieľom je poskytnúť chirurgom ďalšiu možnosť, vrátane pevného hriadeľa, rukoväti v tvare piestu a neohybného koncového efektoru v tvare obruče, ktorý je upevnený pod uhlom 90° vzhľadom na hriadeľ. Svorka AOD1 sa nasadzuje manuálne prestrihnutím stehu v zóne na prestrihnutie stehu na rukoväti ACH1.

Aplikátor svorky PRO1 s predinštalovanou svorkou AOD1 získal označenie CE v roku 2012. Pomôcka PRO1 bola zavedená ako konštrukčná alternatíva, ktorej cieľom je poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Aplikátor PRO1 je vybavený koncovým efektorom, ktorý možno manuálne nastaviť v rozsahu $\pm 30^\circ$ vertikálne aj laterálne a ktorý možno zablokovat' a odblokovať. Aplikátor PRO1 je vybavený páčkou na rukoväti, ktorá dokáže otvoriť a zablokovat' svorku v úplne otvorenej polohe, ako aj tlačidlom na rukoväti, ktoré svorku odblokuje a zatvorí. Podobne ako ACH1 má aj pomôcka PRO1 koncový efektor v tvare obruče. Aplikátor PRO1 obsahuje nasadzovací výstupok, ktorý po potiahnutí uvoľní svorku AOD1 a upevňovací steh z aplikátora.

Aplikátor svorky ACH2 s predinštalovanou svorkou AOD1 získal označenie CE v roku 2015. Aplikátor ACH2 vznikol na základe ACH1 s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Aplikátor ACH2 má tvarovateľný hriadeľ. Podobne ako ACH1, aj ACH2 má rukoväť v tvare piestu, neohybný koncový efektor v tvare obruče a ručné nasadenie svorky AOD1 prestrihnutím stehu v zóne na prestrihnutie stehu.

Aplikátor svorky PRO2 s predinštalovanou svorkou AOD1 získal označenie CE v roku 2016. Aplikátor PRO2 vznikol na základe aplikátora PRO1 s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Podobne ako PRO1 je aj pomôcka PRO2 vybavená koncovým efektorom, ktorý možno manuálne nastaviť v rozsahu $\pm 30^\circ$ vertikálne aj laterálne a ktorý možno zablokovat' a odblokovať. Pomôcka PRO2 obsahuje aktívne páčky ohybu na rukoväti na ovládanie vertikálneho a laterálneho ohybu koncového efektora. Koncový efektor má otvorenú konštrukciu bez obruče s menším priemerom (12 mm) ako koncový efektor aplikátora PRO1 v tvare obruče. Podobne ako PRO1 aj PRO2 obsahuje nasadzovací výstupok, ktorý po potiahnutí uvoľní svorku AOD1 a upevňovací steh z aplikátora.

Aplikátor svorky PROV s predinštalovanou svorkou AOD2 získal označenie CE v roku 2019. Aplikátor PROV vznikol na základe PRO2 s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Koncový efektor PROV bol navrhnutý tak, aby sa doň zmestila svorka AOD2 v tvare písmena V. Svorka AOD2 sa od svorky AOD1 líši svojím tvarom (otvorený tvar písmena V na rozdiel od tvaru škatule/slučky). Svorka AOD2 je vyrobená z jedného kusu titánu na rozdiel od svorky AOD1, ktorá je vyrobená z dvoch titánových nosníkov pokrytých polyuretánom a spojených nitinolovými pružinami. Svorka AOD2 sa uzatvára najskôr špičkou, zatiaľ čo svorka AOD1 sa uzatvára rovnomerne v čase po celej dĺžke. Podobne ako PRO1 a PRO2 aj aplikátor svorky PROV obsahuje nasadzovací výstupok, ktorý po potiahnutí uvoľní svorku AOD2 a upevňovací steh z aplikátora.

Aplikátor svorky ACHV s predinštalovanou svorkou AOD2 získal označenie CE v roku 2019. Aplikátor ACHV vznikol na základe ACH2 s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. ACHV má koncový efektor navrhnutý tak, aby sa mohol otáčať a ohýbať, rukoväť v tvare pištole, ktorá používateľovi poskytuje alternatívny štýl rukoväti, a spúšť na nasadenie svorky na uvoľnenie svorky AOD2 z koncového efektora.

V **tabuľke 1** sú uvedené zmeny systému AtriClip LAA Exclusion System od uvedenia na trh v EÚ v roku 2009.

Tabuľka 1. Zmeny systému AtriClip LAA Exclusion System

Opis zmeny	Dátum zmeny	Ovplyvnené modely	Účel zmeny
Prvotné uvedenie na trh	September 2009	LAA0*; CGG100	Uvedenie prvého systému AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide na trh EÚ.
Pridanie ACH1 do systému	December 2010	ACH1	Pridanie ACH1 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Pridanie PRO do systému	December 2012	PRO1	Pridanie PRO1 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Zmena šijacieho materiálu	Október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Šijací materiál sa zmenil z hodvábu na polyester, aby sa zhodoval so surovinou použitou v pletenom polyesterovom poťahu svoriek AOD1.
Mazivo pridané do koncového efektora aplikátora PRO	Október 2014	PRO1	Mazivo pridané do koncového efektora aplikátora PRO1 na zníženie trenia kĺbového spoja.

Opis zmeny	Dátum zmeny	Ovplyvnené modely	Účel zmeny
Zmena špecifikácie priemeru vnútornej rúrky svorky AOD1	Október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Zmena špecifikácie priemeru vnútornej rúrky, aby sa predišlo možnému narušeniu nitinolových pružín počas montáže.
Pridanie ACH2 do systému	Marec 2015	ACH2	Pridanie ACH2 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Pridanie PRO2 do systému	Jún 2016	PRO2	Pridanie PRO2 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Zmena dizajnu a komponentov aplikátora PRO2	Máj 2017	PRO2	Aplikátor PRO2 prešiel menšími zmenami dizajnu a komponentov.
Kvalifikoval sa náhradný dodávateľ pre tkaninu svorky a pružinu vo svorke AOD1	Máj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Pridaný alternatívny dodávateľ pre tkaninu svorky a pružinu.
Zmena dodávateľa nití, zavedenie nite s nízkou rozťažnosťou	Máj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodávateľ nití ukončil činnosť, preto bol vybraný nový dodávateľ nití.
Zmena konštrukcie kotvy kábla ohybu	Máj 2019	PRO1	Konštrukcia platne svorky a zmršťovacej trubice sa zmenila na konštrukciu so sponou a podložkou, aby sa zabezpečili káble a znížil výskyt vykláznutia káblov z kotviaceho bodu.
Pridanie PROV a ACHV do systému	September 2019	PROV, ACHV	Pridanie aplikátorov PROV a ACHV (s predinštalovanou svorkou AOD2) ako alternatívnych možností pre používateľov.
Alternatívny dodávateľ a zmeny spracovania kvalifikované pre svorky: Titánové rúrky AOD1 a tkanina AOD2	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Boli pridaní alternatívni dodávatelia dvoch materiálov používaných na výrobu komponentov implantovaných svoriek (titánové rúrky AOD1 a tkanina AOD2), čo zahŕňalo aj súvisiace zmeny v spracovaní komponentov.
<i>*LAA0 nepatrí do rozsahu tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.</i>			

3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

V spojení so systémom AtriClip LAA Exclusion System sa môžu používať aj iné pomôcky, ktoré nie sú súčasťou systému. Môžu okrem iného zahŕňať tieto položky:

- Selection Guide (CGG100) (Guide) – balená samostatne
- Minimálny port 12 mm [Poznámka: iba PRO2 a PROV.]

3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Žiadne.

4. Riziká a výstrahy

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Možné komplikácie spojené s používaním systému AtriClip LAA Exclusion System a postupom zahŕňajú okrem iného komplikácie uvedené v tabuľke nižšie.

Tabuľka 2. Možné komplikácie

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Alergická reakcia na anestéziu, antikoagulant, materiál implantátu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Anafylaktický šok ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Aneurizma	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Angína	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arteriálna alebo venózna disekcia a/alebo perforácia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arteriálny spazmus	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arteriovenózna fistula	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Arytmia vyžadujúca lekársku liečbu (nový nástup)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Atektáza (veľký kolaps pľúc s výraznými príznakmi, ako je cyanóza, extrémna dýchavičnosť, dyspnoe a/alebo bodavá bolesť na postihnutej strane)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Atrioezofageálna fistula ³	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
AV blokáda vyžadujúca trvalý kardiostimulátor (nový nástup)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Bolesť/nepohodlie	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Bolesť/nepríjemný pocit na hrudi ⁴	≤50 %; ≤50 zo 100 ľudí	Veľmi časté
Cerebrovaskulárna nehoda (CVA)/TIA/mŕtvica (ischemická alebo hemoragická)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Dehiscencia LAA ²	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Embólia ľavej predsieni ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Empým ⁵	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Endokarditída (bakteriálna)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Gastrointestinálne krvácanie	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Hematóm	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Hematúria	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Hemotorax	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Horúčka	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Hypertenzia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Hypotenzia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Iatrogénne poranenie pľúc (napr. zavedenie hrudnej sondy)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Iatrogénny flutter predsieni ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Infarkt myokardu (MI)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Infekcia súvisiaca so sterilitou ²	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Infekcia v mieste chirurgického zákroku ¹⁰	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ischémia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Komplikácie cievneho prístupu ¹¹	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Kongestívne srdcové zlyhanie (nový nástup alebo exacerbácia)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Krvácanie vyžadujúce zásah	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Núdzové situácie počas zákroku, ktoré vyžadujú zmenu plánovaného prístupu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ochrvnutie bránice (jednostranné alebo obojstranné)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Paralýza frenického nervu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Perforácia tkaniva ²	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Perikardiálny výpotok	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Perikarditída	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Pleurálny výpotok	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pľúcna embólia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pľúcny edém	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pneumotorax	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poperačné embolické komplikácie	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie koronárnej tepny	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie nervov (frenického, hrtanového, hrudného atď.)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie pažeráka ⁶	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Poranenie srdcovej chlopne	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie tkaniva	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Porucha pomôcky/nemožnosť odstránenia	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Poruchy motility žalúdka	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Poškodenie krvných ciev	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Povrchová infekcia rany ⁹	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pretrvávajúca bolesť na hrudníku (bolesť chirurgického rezu po prepustení, nie angína)	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Pseudoaneuryzma	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Reakcia na lieky (závažná reakcia na akékoľvek lieky súvisiace so skúšaním, ktorá si vyžaduje liečbu, vrátane alergickej reakcie a anafylaktického šoku)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Renálna insuficiencia alebo zlyhanie	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Respiračná sieň alebo zlyhanie (problémy s dýchaním)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Riziká anestézie	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Rozšírenie kardiopulmonálneho/mimotelového bypassu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ruptúra pažeráka	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ruptúra predsiene	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ruptúra tepny	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Rušenie vedenia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Sepsa	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Smrť	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Srdcová perforácia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Srdcová tamponáda	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Stenóza ľavej cirkumflexnej artérie ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Stlačenie koronárnej tepny ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Systémová nežiaduca reakcia spôsobená koróziou pomôcky ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Trauma trachey a pažeráka	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Trhliny v LAA ²	≤0,5 %; ≤5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Trombus a/alebo tromboembólia (vrátane hlbkej žilovej trombózy)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Trvalý kardiostimulátor ⁷	≤10 %; ≤10 zo 100 ľudí	Menej časté
Úmrtie v súvislosti s pomôckou	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Vzduchová embólia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Zalomenie koronárnej tepny ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Zápal pľúc ⁸	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹
<p>¹ Pokiaľ nie je uvedené inak, pravdepodobnosti zvyškového rizika pochádzajú z formulára informovaného súhlasu so skúšaním LeAAPS spoločnosti AtriCure, ktorý odzrkadľuje kumulatívny účinok pomôcky, implantácie a sprievodných procedurálnych rizík.</p> <p>² Pravdepodobnosť zvyškového rizika získaná zo súborov riadenia rizík spoločnosti AtriCure. Vychádza z miery komerčných sťažností, ktorá môže byť podhodnotená.</p> <p>³ Zdroj pravdepodobnosti: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Zdroje pravdepodobnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Zdroj pravdepodobnosti: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Zdroj pravdepodobnosti: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Zdroje pravdepodobnosti: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Zdroje pravdepodobnosti: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Zdroje pravdepodobnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Zdroje pravdepodobnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Zdroj pravdepodobnosti: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

4.2. Varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania: ACH1/ACH2

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnotte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku nepoužívajte pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F). Použitie svorky pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F) môže ovplyvniť funkčnosť pomôcky a spôsobiť neúplnú exklúziu štruktúry.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.

- Pomôcky ACH1 obsahujú malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pomôcky ACH2 obsahujú malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1,0 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou piesta viac ako 3-krát. Takýto postup by mohol viesť k neúplnej exklúzii štruktúry.
- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: ACH1/ACH2

- Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by to mohlo pomôcku poškodiť. Ak pomôcka padne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
- Neohýbajte driek nástroja v nadmernej miere, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
- Pri ohýbaní drieku neuchopujte záväznicu slučku, mohlo by to viesť k poškodeniu pomôcky. Ohyb vytvoríte opatrným vyvinutím sily pomocou oboch palcov. Nadmerné ohýbanie alebo uzlenie drieku môže mať vplyv na funkčnosť pomôcky. Nepokúšajte sa otáčať záväznicu slučku, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.

Varovania: PRO1

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mali používať len riadne vyškolené osoby a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku nepoužívajte pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F). Použitie svorky pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F) môže ovplyvniť funkčnosť pomôcky a spôsobiť neúplnú exklúziu štruktúry.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1,0 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou aktívnej páčky viac ako 3-krát. Takýto postup by mohol viesť k neúplnej exklúzii štruktúry.

- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: PRO1

- Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by ju to mohlo poškodiť. Ak pomôcka spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
- Nezalomte ani neohnite driek, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
- Nepokúšajte sa ohýbať zavádzaciu slučku v zablokovanej polohe. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.

Varovania: PRO2

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mali používať len riadne vyškolené osoby a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku nepoužívajte pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F). Použitie svorky pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F) môže ovplyvniť funkčnosť pomôcky a spôsobiť neúplnú exklúziu štruktúry.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1,0 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či čeľuste aplikátora nie sú zhrdzavené. Aplikátor by sa nemal používať dlhšie ako 1 hodinu, aby sa zabránilo vzniku hrdze. V opačnom prípade môže dôjsť k systémovej nežiaducej reakcii.
- Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou aktívnej páčky viac ako 3-krát. Takýto postup by mohol viesť k neúplnej exklúzii štruktúry.
- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: PRO2

- Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by ju to mohlo poškodiť. Ak pomôcka spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
- Nezalomte ani neohnite driek, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
- Nepokúšajte sa ohýbať koncový efektor v zablokovanej polohe. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.

Varovania: PROV

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.

- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga neznesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1,0 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte, či čeľuste aplikátora nie sú zhrdzavené. Aplikátor by sa nemal používať dlhšie ako 1 hodinu, aby sa zabránilo vzniku hrdze. V opačnom prípade môže dôjsť k systémovej nežiaducej reakcii.
- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: PROV

- Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by ju to mohlo poškodiť. Ak pomôcka spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
- Nezalomte ani neohnite driek, mohlo by to mať vplyv na funkčnosť pomôcky.
- Nepokúšajte sa ohýbať koncový efektor v zablokovanej polohe. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.

Varovania: ACHV

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1,0 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.

- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: ACHV

- Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by ju to mohlo poškodiť. Ak pomôcka spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.
- Pri ohýbaní drieku neuchopujte koncový efektor, mohlo by to viesť k poškodeniu pomôcky. Ohyb vytvoríte opatrným vyvinutím sily pomocou oboch palcov. Driek je tvárny po celej dĺžke a dokáže sa ohnúť v ktoromkoľvek smere do 45 stupňov. Nadmerné ohýbanie alebo uzlenie drieku môže mať vplyv na funkčnosť pomôcky. Nepokúšajte sa otáčať koncový efektor pomôcky, mohlo by to spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Nepokúšajte sa otáčať koncovým efektorom pomôcky bez toho, aby ste ho vytiahli zo zablokovanej polohy. Sila vyvinutá v zablokovanej polohe môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Po zavedení svorky sa snažte minimalizovať manipuláciu s LAA a svorkou.

Varovania: Selection Guide

- Ak je sterilné balenie poškodené a/alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a **NEPOUŽÍVAJTE** ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pri používaní pomôcky nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k pomôcke a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Pomôcku by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tejto pomôcky môže viesť k jej poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu.
- Pomôcku neohýbajte v oblasti indikačných značiek. Môže to viesť k nesprávnemu určeniu zodpovedajúcej veľkosti svorky AtriClip. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- **NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.** Pomôcka sa dodáva v **STERILNOM** stave a je určená len na **JEDNO** použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Pri používaní pomôcky na určenie príslušnej veľkosti svorky AtriClip postupujte opatrne. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

Upozornenia: Selection Guide

- Pomôcka sa má používať len ako pomôcka pri výbere vhodnej svorky.
- Chráňte pomôcku pred pádom, pretože by ju to mohlo poškodiť. Ak pomôcka spadne, nepoužívajte ju. Vymeňte ju za novú pomôcku.

4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sú relevantné

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR: Svorka Gillinov-Cosgrove (predinštalovaná na ACH1, ACH2, PRO1 a PRO2)

- Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok: Neklinické testovanie preukázalo, že svorka typu Gillinov-Cosgrove je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:
 - len statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
 - maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gaussov/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
 - maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR.
 - Za podmienok snímania definovaných pre svorku Gillinov-Cosgrove sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 2,9 °C (5,22 °F) po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu).
- Informácie o artefaktoch: V neklinickom testovaní dosahovali obrazové artefakty spôsobené svorkou Gillinov-Cosgrove približne do vzdialenosti 10 mm (0,39 palca) od svorky Gillinov-Cosgrove pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 Tesla.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR: Svorka V (predinštalovaná na PROV a ACHV)

- Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok: Neklinické testovanie preukázalo, že svorka V je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:
 - len statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
 - maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gaussov/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
 - maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR.
 - Za podmienok snímania definovaných pre svorku V sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 3,1 °C (5,58 °F) po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu).

- **Informácie o artefaktoch:** V neklinickom testovaní dosahoval obrazový artefakt spôsobený svorkou V približne do vzdialenosti 20 mm (0,79 palca) od svorky V pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 tesla.

Stiahnutia z trhu

- Od 1. januára 2016 došlo k dvom stiahnutiam systému AtriClip LAA Exclusion System z trhu. Stiahnutie z trhu iniciované 22. septembra 2016 sa týkalo pomôcok PRO2 predávaných v EÚ a USA. Dôvodom tohto stiahnutia z trhu bolo zablokovanie zavádzacieho nástroja v otvorenej polohe. Druhé stiahnutie sa tiež týkalo pomôcok PRO2 v EÚ a USA. Toto stiahnutie z trhu, ktoré sa začalo 30. novembra 2016, sa týkalo sťažnosti na zlomenie čeľuste PRO2 pred vykonaním operácie. Obidve stiahnutia z trhu už boli ukončené. V dôsledku týchto problémov s pomôckou nedošlo k žiadnemu zraneniu pacientov.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

V tejto časti sú komplexne zhrnuté výsledky klinického hodnotenia a klinické údaje tvoriace klinické dôkazy na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, hodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika. Obsahuje súhrn všetkých klinických údajov, či už priaznivých, nepriaznivých alebo nepresvedčivých.

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné

Notifikovaný orgán posúdil zhodu AOD2 (svorka V) a jej predinštalovaných aplikátorov, PROV a ACHV, na základe rovnocennosti. Bolo preukázané, že AOD2 je rovnocenná s AOD1 (svorka Gillinov-Cosgrove), PROV je rovnocenná s PRO2 a ACHV je rovnocenná s ACH2. Všetky tieto výrobky sú staršími pomôckami v Európskej únii a všetky patria do rozsahu tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Klinické skúšania na podporu týchto pomôcok sú opísané nižšie v časti 5.2.

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné

Spoločnosť AtriCure zadala štyri dokončené klinické skúšania: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study a ATLAS. Tieto klinické skúšania sú zhrnuté v tabuľkách nižšie.

Tabuľka 3. Súhrn Zurich Clinical Trial

Identita skúmania/skúšania	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	Svorka Gillinov-Cosgrove Clip s opakovane použiteľným zavádzacím nástrojom ² a Selection Guide

¹ Výsledky Zurich Clinical Trial sú publikované. Prvé výsledky skúšania sú uverejnené v *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Konečné výsledky skúšania sú uverejnené v *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dlhodobé sledovanie 40 pacientov v rámci skúšania Zurich Clinical Trial a 251 pacientov v inštitucionálnom registri je uverejnené v *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.
² Opakovane použiteľný zavádzací nástroj je predchádzajúcou generáciou v súčasnosti predávaného systému AtriClip LAA Exclusion System. Opakovane použiteľný zavádzací nástroj nepatrí do rozsahu tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.

Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Exklúzia uška ľavej srdcovej predsieni (LAA) u pacientov s fibriláciou predsiení (AF), ktorí podstupujú plánovanú otvorenú operáciu srdca
Ciele skúšania	<ul style="list-style-type: none"> • Akútna a dlhodobá bezpečnosť AtriClip (30 dní až 3 roky sledovania) • Akútna a dlhodobá účinnosť AtriClip na exklúziu LAA (3 mesiace až 3 roky sledovania)
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prvé otvorené prospektívne klinické skúšanie na ľuďoch s jedným ramenom a jedným centrom</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> 3 mesiace, 12 mesiacov, 24 mesiacov, 36 mesiacov</p>
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p><u>Bezpečnosť:</u> Koncovým ukazovateľom bezpečnosti skúšania bol výskyt niektorej z nasledujúcich komplikácií súvisiacich s pomôckou:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cievna mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) ○ Migrácia pomôcky ○ Infekcia (lokálna a generalizovaná) ○ Závažná nežiaduca srdcová príhoda (MACE) ○ Poranenie/erózie príľahlého tkaniva <p><u>Výkon:</u> Koncovými ukazovateľmi účinnosti skúšania boli nasledujúce hemodynamické parametre potvrdzujúce neprítomnosť prietoku krvi v LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Priamy pohľad a meranie tlaku (LAA) pri implantáte (akútne) ○ Intraoperačná echokardiografia (akútna) ○ CT vyšetrenie (3 mesiace, 12 mesiacov, 24 mesiacov, 36 mesiacov)
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber subjektov	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Zdokumentovaná anamnéza (paroxyzmálna, perzistentná alebo trvalá) AF [jedna epizóda počas posledných 12 mesiacov od zaradenia do skúšania] ○ Voliteľná metóda Maze ○ Vhodná anatómia ○ Schopnosť a ochota podpísať informovaný súhlas ○ Vek nad 18 rokov <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient z jednotky intenzívnej starostlivosti s: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenóznymi katecholamínmi alebo ventilátorom alebo ▪ srdcovým indexom < 1,8 l/min. ○ Reoperatívna kardiochirurgia ○ Systémové alebo zápalové ochorenie ○ Dialýza ○ Nedávny infarkt myokardu (< 21 dní) ○ Anamnéza perikarditídy

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient, ktorý sa zúčastňuje na akomkoľvek inom skúšaní pomôcky alebo lieku ○ Pacient so známou citlivosťou alebo alergiou na niektorú zo zložiek pomôcky ○ Tehotenstvo 												
Počet zaradených subjektov	Do tohto skúšania bolo zaradených štyridsaťjeden (41) pacientov a liečených bolo 40 pacientov. U štyroch liečených pacientov došlo k skorému úmrtiu z príčin, ktoré nesúviseli s pomôckou. Do sledovania bolo teda zaradených 36 pacientov.												
Populácia skúšania	Základné charakteristiky 41 zaradených pacientov sú uvedené nižšie. <table border="1" data-bbox="824 562 1421 751"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Hodnota</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muži, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Ženy, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Priemerný vek, roky</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Max. vek, roky</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. vek, roky</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Hodnota	Muži, n (%)	25 (61 %)	Ženy, n (%)	16 (39 %)	Priemerný vek, roky	69	Max. vek, roky	84	Min. vek, roky	44
Charakteristika	Hodnota												
Muži, n (%)	25 (61 %)												
Ženy, n (%)	16 (39 %)												
Priemerný vek, roky	69												
Max. vek, roky	84												
Min. vek, roky	44												
Zhrnutie metód skúšania	<p>Pacienti, ktorí sa mohli zúčastniť tohto skúšania, mali podstúpiť plánovaný kardiochirurgický zákrok, počas ktorého bola plánovaná ablácia pre akýkoľvek typ AF.</p> <p>Pacientom, ktorí splnili kritériá zaradenia/vylúčenia do skúšania, bola počas súbežného zákroku implantovaná pomôcka AtriClip a boli sledovaní až tri roky pomocou fyzického vyšetrenia, laboratórnych vyšetrení, elektrokardiogramu, röntgenového vyšetrenia hrudníka a CT vyšetrenia.</p> <p>Po rutinej príprave pacienta na plánovaný chirurgický zákrok a pred otvorením hrudníka sa vykonalo transezofageálne echokardiografické vyšetrenie (TEE) na potvrdenie neprítomnosti trombu v LA alebo LAA. Po správnom umiestnení bola svorka uzavretá a zavádzací nástroj bol zo svorky odstránený a vyňatý zo sterilného poľa. Uspokojivé umiestnenie svorky znamenalo, že svorka bola anatomicky čo najbližšie k základni uška v priečnej orientácii k hornej časti LA.</p> <p>Svorka sa použila pred zavedením protézy pri výmene mitrálnej chlopne. Vo všetkých ostatných prípadoch vykonaných na kardiopulmonálnom bypasse sa svorka aplikovala bezprostredne pred otvorením aortálnej krížovej svorky. Ak išlo o koronárny bypass bez použitia mimotelového obehu, svorka sa aplikovala po revaskularizácii myokardu.</p>												
Zhrnutie výsledkov	<p><u>Chirurgický úspech:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neboli zaznamenané žiadne hlásenia o zmene polohy svoriek; všetky svorky boli aplikované na jeden pokus. 												

	<p><u>Úmrtnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skorá úmrtnosť bola 10 % (4 zo 40 pacientov) z dôvodov, ktoré nesúviseli s pomôckou. Medzi ne patrili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogénne krvácanie do pľúc (1. pooperačný deň) ▪ akútne pooperačné zlyhanie pečene (16. pooperačný deň) ▪ krvácanie v dôsledku roztrhnutia aorty v línii šitia aortotómie (20. pooperačný deň) ▪ tamponáda súvisiaca s nadmernou antikoaguláciou (24. pooperačný deň) ○ Neskorá úmrtnosť bola 11,1 % (4 zo 36 pacientov) z dôvodov, ktoré nesúviseli s pomôckou. Medzi ne patrili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ zlyhanie srdca a obličiek (8 mesiacov po operácii) ▪ zápal pľúc (22 mesiacov po operácii) ▪ endokarditída mitrálnej chlopne (28 mesiacov po operácii) ▪ generalizovaná rakovina (32 mesiacov po operácii) ○ Žiadne z týchto úmrtí nesúviselo s pomôckou ani s účasťou v skúšaní, čo preukázala nezávislá pitevná správa a preskúmanie Výborom pre monitorovanie bezpečnosti údajov. <p><u>Bezpečnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Počas skúšania sa nevyskytli žiadne nežiaduce udalosti súvisiace so svorkou alebo zavádzacím nástrojom. ○ Trojročná úmrtnosť a závažné komplikácie medzi N = 36 pacientmi zahŕňali nasledujúce: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Výsledok bezpečnosti</th> <th>Počet pacientov (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Celková úmrtnosť</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Úmrtnosť v súvislosti s pomôckou</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Mozgová príhoda</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Prechodný ischemický záchvat</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Infarkt myokardu</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zlyhanie srdca</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arytmia</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditída</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zlyhanie obličiek</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zlyhanie pľúc</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Zlyhanie pečene</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zápal pľúc</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Zhubné ochorenie</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Výsledok bezpečnosti	Počet pacientov (n, % n/N)	Celková úmrtnosť	4 (10,8 %)	Úmrtnosť v súvislosti s pomôckou	0 (0 %)	Mozgová príhoda	0 (0 %)	Prechodný ischemický záchvat	1 (2,7 %)	Infarkt myokardu	1 (2,7 %)	Zlyhanie srdca	1 (2,7 %)	Arytmia	1 (2,7 %)	Endokarditída	1 (2,7 %)	Zlyhanie obličiek	1 (2,7 %)	Zlyhanie pľúc	0 (0 %)	Zlyhanie pečene	1 (2,7 %)	Zápal pľúc	2 (5,2 %)	Zhubné ochorenie	1 (2,7 %)
Výsledok bezpečnosti	Počet pacientov (n, % n/N)																												
Celková úmrtnosť	4 (10,8 %)																												
Úmrtnosť v súvislosti s pomôckou	0 (0 %)																												
Mozgová príhoda	0 (0 %)																												
Prechodný ischemický záchvat	1 (2,7 %)																												
Infarkt myokardu	1 (2,7 %)																												
Zlyhanie srdca	1 (2,7 %)																												
Arytmia	1 (2,7 %)																												
Endokarditída	1 (2,7 %)																												
Zlyhanie obličiek	1 (2,7 %)																												
Zlyhanie pľúc	0 (0 %)																												
Zlyhanie pečene	1 (2,7 %)																												
Zápal pľúc	2 (5,2 %)																												
Zhubné ochorenie	1 (2,7 %)																												

	<p><u>Výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenové snímky hrudníka pred prepustením preukázali, že pomôcka AtriClip bola vo všetkých prípadoch správne umiestnená a stabilná. ○ CT vyšetrenia potvrdili umiestnenie pomôcky AtriClip a preukázali úplnú exklúziu na všetkých vykonaných CT vyšetreniach (po operácii, po 3 mesiacoch, 12 mesiacoch, 24 mesiacoch, 36 mesiacoch). ○ Po 36 mesiacoch bola exklúzia LAA úplná u všetkých prežívajúcich pacientov (32 z 32, 100 %) bez reziduálnej perfúzie LAA. ○ Pri žiadnej kontrolnej návšteve nemal žiadny z pacientov reziduálny krčok LAA > 1 cm (po operácii, po 3 mesiacoch, 12 mesiacoch, 24 mesiacoch, 36 mesiacoch). ○ Zobrazovacie sledovanie počas 36 mesiacov ukázalo stabilitu svorky.
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Plán skúšania s jedným ramenom ○ Jedno centrum ○ Skúšanie hodnotilo AtriClip len ako možnosť súbežnej liečby u pacientov podstupujúcich kardiochirurgický zákrok; pomôcka nebola hodnotená v rámci liečby osamotej AF na prevenciu mozgovej príhody.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené.

Tabuľka 4. Súhrn EXCLUDE Trial

Identita skúmania/skúšania	EXCLUDE ³ [NCT00779857 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	Svorka Gillinov-Cosgrove (s aplikátorom prvej generácie)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	V tomto skúšaní bola svorka určená len na otvorenú exklúziu uška ľavej srdcovej predsene.
Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania bolo zhodnotiť akútnu bezpečnosť a účinnosť pomôcky AtriClip LAA Exclusion Device počas súbežných kardiologických zákrokov u pacientov s vysokým rizikom mozgovej príhody.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prospektívne nerandomizované klinické skúšanie s viacerými centrami a jedným ramenom.</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti počas 30 dní; primárny koncový ukazovateľ účinnosti hodnotený po 3 mesiacoch; celkový zdravotný a srdcový stav, lieky, klasifikácia NYHA a nežiaduce udalosti dokumentované počas 24 mesiacov.</p>

³ Výsledky skúšania EXCLUDE boli publikované v *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

<p>Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)</p>	<p><u>Bezpečnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bola miera výskytu závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou (napríklad roztrhnutie LAA, poranenie tkaniva alebo krvácanie, ktoré si vyžadovalo zákrok) do 30 dní po zákroku alebo po prepustení z nemocnice, podľa toho, čo nastalo neskôr. <p><u>Výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti tohto skúšania bolo percento pacientov s úplnou exklúziou LAA, ktoré sa určilo intraoperačne pomocou TEE a 3 mesiace po zákroku na CT. Úplná exklúzia bola definovaná ako žiadna komunikácia tekutiny medzi LA a LAA. Ak dutina LAA zostala v komunikácii s LA, primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa nedosiahol a pacient bol klasifikovaný ako pacient s neúspešnou liečbou. Intraoperačné overenie úplnosti exklúzie LAA vykonal vizuálne aj skúšajúci. Ak dutina LAA pri vizuálnom vyšetrení nebola úplne exkludovaná, primárny cieľový ukazovateľ účinnosti sa nedosiahol a pacient bol klasifikovaný ako pacient s neúspešnou liečbou. ○ Medzi sekundárne koncové ukazovatele na hodnotenie výkonnosti pomôcky patrili nasledovné: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úspešné umiestnenie pomôcky: Schopnosť úspešne implantovať pomôcku na cieľové miesto. ▪ Technická úspešnosť u pacienta: Schopnosť úspešne implantovať pomôcku AtriClip pacientovi. ▪ Intraprocedurálny úspech: Exklúzia LAA hodnotená intraprocedurálne vizuálnym posúdením, ako aj pomocou TEE. ▪ Úspech po troch mesiacoch: Exklúzia LAA podľa hodnotenia CT angiogramu pomocou revízie hlavného laboratória alebo na základe TEE (hodnotenú na mieste echokardiografikom, ktorý nebol zapojený do skúšania EXCLUDE) vykonaná v prípadoch, keď nebolo možné vykonať CT z dôvodu zvýšeného kreatinínu alebo alergie na kontrastnú látku.
--	--

<p>Kritériá zaradenia/ vylúčenia pre výber subjektov</p>	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 rokov ○ Jeden z nasledujúcich rizikových faktorov a predpokladaný prínos exklúzie LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Skóre CHADS >2 ▪ Vek >75 rokov ▪ Hypertenzia a vek >65 rokov ▪ Fibrilácia predsiení v anamnéze (akákoľvek klasifikácia) ▪ Predchádzajúca mozgová príhoda ○ Plánovaný dobrovoľný neendoskopický kardiochirurgický zákrok (zákroky) vrátane kardiochirurgického zákroku pre jeden alebo viacero z nasledujúcich dôvodov: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oprava alebo výmena mitrálnej chlopne ▪ Oprava alebo výmena aortálnej chlopne ▪ Oprava alebo výmena trojčípej chlopne ▪ Koronárne artériové bypassy ▪ Súbežný chirurgický zákrok Maze (ablácia alebo rezanie a šitie) ▪ Uzáver patentu foramen ovale (PFO) ▪ Oprava defektu predsieňovej priehradky (ASD) s pomôckou zavedenou počas kardiopulmonálneho bypassu alebo počas prípravy naň ○ Ochota a schopnosť poskytnúť písomný informovaný súhlas ○ Očakávaná dĺžka života ≥2 roky ○ Ochota a schopnosť vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Predchádzajúca operácia srdca ○ Trombus v LAA/LA, ktorý nie je možné odstrániť pred umiestnením svorky ○ Pacienti, ktorí vyžadujú iný chirurgický zákrok ako CABG a/alebo operáciu srdcovej chlopne a/alebo chirurgický zákrok Maze (ablácia alebo rezanie a šitie) a/alebo uzáver PFO a/alebo opravu ASD ○ Príznaky srdcového zlyhania triedy IV podľa NYHA ○ Potreba urgentnej kardiochirurgickej operácie (t. j. kardiogénny šok)
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kreatinín >200 µmol/l ○ LAA nie je vhodné na exklúziu na základe intraoperačných hodnotení. ○ Aktuálna diagnóza aktívnej systémovej infekcie ○ Zlyhanie obličiek vyžadujúce dialýzu alebo zlyhanie pečene ○ Známa závislosť od drog a/alebo alkoholu ○ Duševné poruchy alebo iné stavy, ktoré by subjektu neumožnili pochopiť povahu, význam a rozsah skúšania ○ Tehotenstvo alebo túžba otehotnieť do 12 mesiacov od začiatku liečby v rámci skúšania ○ Predoperačná potreba intraaortálnej balónovej pumpy alebo intravenózných ionotropov ○ Pacienti, ktorí boli liečení ožarovaním hrudníka ○ Pacienti aktuálne podstupujúci chemoterapiu ○ Pacienti dlhodobo liečení perorálnymi alebo injekčnými steroidmi (okrem občasného užívania inhalačných steroidov pri ochoreniach dýchacích ciest) ○ Pacienti so známymi poruchami spojivového tkaniva
Počet zaradených subjektov	Do skúšania bolo pôvodne zaradených sedemdesiatjeden (71) subjektov zo 7 vyšetrovacích centier v USA. Jeden pacient bol po zaradení do skúšania vylúčený z dôvodu príliš malého LAA, takže nespĺňal kritériá oprávnenosti. Pomôcka AtriClip bola implantovaná 70 pacientom.
Populácia skúšania	<u>Demografické údaje pacientov (N = 71)</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vekový medián: 74 rokov (rozsah 48 – 87) ○ Muži: 67,6 % (48/71) ○ Ženy: 32,4 % (23/71) ○ Belosi: 97,2 % (69/71) ○ Černosi: 1,4 % (1/71) ○ Hispánci: 1,4 % (1/71) ○ Mediánová ejekčná frakcia: 55 % (rozsah 20 – 90 %) ○ Medián veľkosti ľavej predsieňe: 4,6 cm (rozsah 1,9 – 6,5 cm) ○ História AF: 47,9 % (34/71) ○ Skóre CHADS >2: 38 % (27/71) ○ Vek >75 rokov: 46,5 % (33/71) ○ Hypertenzia a vek >65 rokov: 77,5 % (55/71)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Predchádzajúca mozgová príhoda: 8,5 % (6/71) <p><u>Chirurgický zákrok (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Oprava mitrálnej chlopne: 16,9 % (12/71) ○ Výmena mitrálnej chlopne: 7,0 % (5/71) ○ Oprava trojčípej chlopne: 5,6 % (4/71) ○ Výmena aortálnej chlopne: 40,8 % (29/71) ○ Defekt predsieňovej priehradky alebo uzáver patentu foramen ovale: 0 % (0/71) ○ Chirurgický zákrok Maze (ablácia alebo rezanie a šitie): 35,2 % (25/71)
Zhrnutie metód skúšania	<p>Pred sternotómiou bolo LAA posúdené intraoperačnou echokardiografiou, aby sa zabezpečilo, že sa v ňom nenachádza intraatriálny trombus.</p> <p>Po sternotómii sa zavedenie pomôcky vykonalo kedykoľvek počas operácie pred kardiopulmonálnym bypassom, počas neho alebo bez neho, a to na základe preferencií chirurga.</p> <p>Zmerala sa základňa LAA a vybrala sa vhodná veľkosť svorky. Srdce sa otočilo doprava tak, aby bolo možné vidieť LAA. Svorka sa umiestnila na základňu uška, pričom sa vyhla cirkumflexným a pľúcny artériám. Ak umiestnenie svorky nebolo vyhovujúce, pred zavedením sa svorka premiestnila. Keď bola svorka v optimálnej polohe, zatvorila sa a ručne sa uvoľnila zo zavádzacieho nástroja. Úspešná exklúzia LAA sa hodnotila intraoperačne pomocou TEE.</p> <p>Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti boli nežiaduce udalosti (AE) súvisiace s pomôckou po 30 dňoch. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti úspešnej exklúzie LAA bol kompozit intraprocedurálnej exklúzie TEE prietoku do LAA a exklúzia hodnotená pri 3-mesačnom sledovaní pomocou počítačovej tomografickej angiografie (CTA). Pacienti, ktorí nemohli dostať intravenóznou kontrastnú látku na CTA z dôvodu alergie alebo zlej funkcie obličiek, podstúpili hodnotenie pomocou TEE. Účinnosť exklúzie uška posudzovalo nezávislé hlavné laboratórium.</p>

<p>Zhrnutie výsledkov</p>	<p><u>Intraoperačná bezpečnosť:</u> U 70 pacientov liečených pomocou pomôcky AtriClip sa nevyskytli žiadne prípady poškodenia uška, cirkumflexnej artérie alebo pľúcnej artérie. U žiadneho pacienta nedošlo ku krvácaniu z uška a žiadny pacient nepotreboval opravné stehy.</p> <p><u>Intraoperačný výkon:</u> U žiadneho zo 70 pacientov nedošlo k migrácii svorky po jej zavedení a u žiadneho pacienta nebolo potrebné odstrániť svorku alebo LAA. Intraoperačne bola u 67 zo 70 pacientov (95,7 %) úspešná exklúzia LAA podľa hodnotenia na základe pooperačného TEE. U zvyšných 3 pacientov bol zjavný reziduálny malý pahýľ.</p> <p><u>Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti (nežiaduce udalosti po 30 dňoch):</u> Počet a percento pacientov (zo 70), u ktorých sa vyskytla udalosť do 30 dní od zákroku, sú uvedené nižšie. Žiadna udalosť sa nedala pripísať exklúzii LAA alebo pomôcke AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulárna blokáda: 10,0 % (7/70) ○ Kongestívne zlyhanie srdca: 4,3 % (3/70) ○ Gastrointestinálne krvácanie: 1,4 % (1/70) ○ Infekcia v mieste rezu: 1,4 % (1/70) ○ Zápal pľúc: 1,4 % (1/70) ○ Operačné krvácanie: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedurálne krvácanie: 5,7 % (4/70) ○ Zníženie ejekčnej frakcie: 0,0 % (0/70) ○ Zlyhanie obličiek: 4,3 % (3/70) ○ Pleurálny výpotok: 7,1 % (5/70) ○ Pľúcna embólia: 1,4 % (1/70) ○ Hlboká žilová trombóza: 1,4 % (1/70) ○ Hypotenzia: 2,9 % (2/70) ○ Závažné nežiaduce účinky súvisiace s pomôckou: 0,0 % (0/70) ○ Závažné nežiaduce účinky súvisiace s procedúrou umiestnenia svorky: 0,0 % (0/70) <p><u>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti (úspešnosť exklúzie LAA po 3 mesiacoch):</u> Počet a percento pacientov (zo 61) s úplnou exklúziou LAA na základe určenia po 3 mesiacoch od zákroku pomocou CT alebo TEE sú uvedené nižšie.</p>
----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3-mesačná úspešnosť na základe CT hodnotenia v hlavnom laboratóriu: 98,2 % (55/56) ○ 3-mesačná úspešnosť podľa hodnotenia TEE na pracovisku: 100 % (5/5) <p>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti kompozitnej intraprocedurálnej exklúzie pomocou TEE a exklúzie pomocou CTA alebo TEE po 3 mesiacoch bol 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Ďalšie hlásenia o bezpečnosti (nežiaduce udalosti po 6 mesiacoch):</u> Počet a percento pacientov (zo 70), u ktorých sa vyskytla udalosť do 6 mesiacov od zákroku, sú uvedené nižšie. Žiadna udalosť sa nedala pripísať exklúzii LAA alebo pomôcke AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulárna blokáda: 10,0 % (7/70) ○ Kongestívne zlyhanie srdca: 5,7 % (4/70) ○ Gastrointestinálne krvácanie: 1,4 % (1/70) ○ Infekcia v mieste rezu: 1,4 % (1/70) ○ Zápal pľúc: 1,4 % (1/70) ○ Operačné krvácanie: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedurálne krvácanie: 5,7 % (4/70) ○ Zníženie ejekčnej frakcie: 2,9 % (2/70) ○ Zlyhanie obličiek: 5,7 % (4/70) ○ Pleurálny výpotok: 8,6 % (6/70) ○ Pľúcna embólia: 1,4 % (1/70) ○ Hlboká žilová trombóza: 1,4 % (1/70) ○ Hypotenzia: 2,9 % (2/70) ○ Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou: 0,0 % (0/70) ○ Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s procedúrou umiestnenia svorky: 0,0 % (0/70)
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sledovanie pomocou zobrazovacích metód je krátkodobé (3 mesiace), hoci klinické sledovanie trvá 12 mesiacov. ○ Malý súbor pacientov (N = 70). ○ Skúšanie nie je vhodné na posúdenie zníženia rizika mozgovej príhody alebo na zdokumentovanie účinnosti pomôcky AtriClip pri profylaxii mozgovej príhody.

Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>V piatich prípadoch operatér považoval za potrebné odstrániť alebo upraviť umiestnenie pomôcky AtriClip na optimalizáciu výsledkov. V jednej situácii bola vybraná pomôcka predimenzovaná, a preto bola odstránená; úspešne bola implantovaná menšia pomôcka. Prebehlo to bez akýchkoľvek klinických následkov a subjekt mal intraprocedurálne potvrdenú úspešnú exklúziu, ako aj po troch mesiacoch.</p> <p>V štyroch prípadoch operatér považoval za prospešné upraviť umiestnenie pomôcky AtriClip. Pomôcka bola umiestnená, avšak lekár mal pocit, že nie je umiestnená v optimálnej polohe, preto upravil umiestnenie pomôcky na LAA. U všetkých subjektov došlo k úspešnej exklúzii LAA bez akýchkoľvek klinických následkov. Hoci sa tento postup považuje za odchýlku od protokolu a neodporúča sa, bol úspešne vykonaný na dosiahnutie optimálnych výsledkov pre pacientov.</p>
---	---

Tabuľka 5. Súhrn skúšania Stroke Feasibility Study

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	<p>V tomto skúšaní bola pomôcka určená na exklúziu uška ľavej predsene srdca (LAA), pričom jej zavedenie sa uskutočnilo minimálne invazívnym chirurgickým zákrokom.</p> <p>Navrhovaná indikácia na použitie bola: <i>Pomôcka AtriClip je určená na zníženie rizika mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, u ktorých je dlhodobá perorálna antikoagulačná liečba z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná.</i></p>
Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania uskutočniteľnosti bolo zhodnotiť počiatočnú procedurálnu bezpečnosť a účinnosť pomôcky AtriClip na profylaxiu mozgovej príhody (t. j. prevenciu mozgovej príhody) u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, hodnotenú 3 mesiace po implantácii, u ktorých bola dlhodobá perorálna antikoagulačná liečba z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prospektívne klinické skúšanie uskutočniteľnosti s viacerými centrami a jedným ramenom.</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> Pacienti boli hodnotení pred prepustením z nemocnice a po 30 dňoch, 3 mesiacoch a 6 mesiacoch po prvotnom zákroku.</p>

<p>Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)</p>	<p><u>Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti:</u> Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti pozostával z nasledujúcich závažných nežiaducich udalostí počas 30 dní po prvotnom zákroku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vážne poranenie srdcovej alebo inej telesnej štruktúry, ktoré sa považuje za súvisiace so zavedením alebo umiestnením svorky ○ Smrť súvisiaca so srdcom ○ Infarkt myokardu ○ Ischemická mozgová príhoda ○ Závažné krvácanie (definované ako krvácanie vyžadujúce opätovnú operáciu a/alebo transfúziu >2 jednotiek koncentrovaných červených krviniek) v priebehu 24 hodín počas prvých 2 dní po prvotnom zákroku alebo v ktoromkoľvek časovom bode, ak sa pripisuje pomôcke <p><u>Sekundárne koncové ukazovatele bezpečnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Celková miera závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všetkých závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom pozorovaných počas 3-mesačného a 6-mesačného následného hodnotenia. ○ Celková miera výskytu závažných nežiaducich udalostí (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všetkých SAE bez ohľadu na ich priradenie, pozorovaný počas 3-mesačného a 6-mesačného následného hodnotenia. ○ Celková miera výskytu nežiaducich udalostí (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všetkých AE súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom alebo akýchkoľvek AE súvisiacich s neurologickými problémami, bez ohľadu na ich priradenie, pozorovaný počas 3-mesačného a 6-mesačného následného hodnotenia. <p><u>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti:</u> Účinnosť systému AtriClip LAA Exclusion System bola definovaná ako úspešnosť umiestnenia pomôcky a jej výkon pri exklúzii LAA. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bol ukazovateľ úspešnosti/neúspešnosti, pričom úspešnosť vyžadovala splnenie všetkých nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Technická úspešnosť u pacienta: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schopnosť úspešne implantovať pomôcku AtriClip v LAA u pacienta. ○ Intraprocudurálna úplná exklúzia LAA:
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Úplná exklúzia LAA bola definovaná absenciou tekutinovej komunikácie (<3 mm reziduálna komunikácia s LAA a <10 mm reziduálna kapsa) medzi LA a LAA, hodnotené intraprocedurálne pomocou TEE. ○ Úplná exklúzia LAA pri kontrole po troch mesiacoch: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úplná exklúzia LAA bola definovaná absenciou tekutinovej komunikácie (<3 mm reziduálna komunikácia s LAA a <10 mm reziduálna kapsa) medzi LA a LAA pri ≥3-mesačnom hodnotení TEE alebo CTA. <p><u>Sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Súhrn nasledujúcich udalostí v rámci zákroku 3 mesiace a 6 mesiacov po prvotnom zákroku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mozgová príhoda (ischemická) ▪ Systémová embólia mimo centrálného nervového systému
<p>Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber subjektov</p>	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient má ≥18 rokov a ≤80 rokov. ○ Pacient má elektrokardiograficky potvrdenú nevalvulárnu fibriláciu predsiení (paroxysmálna, perzistentná alebo dlhodobá perzistentná AF). ○ Skóre CHADS₂ alebo CHA₂DS₂-VASc ≥2. ○ Pacient má zdravotnú kontraindikáciu dlhodobej antikoagulačnej liečby (OAC) definovanú ako jednu alebo viacero z nasledujúcich: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamnéza intrakraniálneho krvácania (napr. v dôsledku amyloidovej angiopatie alebo iného ochorenia), v dôsledku ktorého OAC pre pacienta nie je bezpečná ▪ Anamnéza krvácania z gastrointestinálneho, genitourinárneho alebo respiračného traktu v dôsledku trvalého ochorenia, v dôsledku ktorého OAC pre pacienta nie je bezpečná ▪ Skóre HAS-BLED ≥3 ○ Pacient sa považuje za prijateľného kandidáta na chirurgický zákrok vrátane použitia celkovej anestézie. ○ Pacientky musia byť neplodné alebo musia mať negatívny tehotenský test v priebehu 7 dní pred prvotným zákrokom. <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mozgová príhoda v priebehu 30 dní pred prvotným zákrokom alebo TIA v priebehu 3 dní pred prvotným zákrokom.

	<ul style="list-style-type: none">○ Zdokumentovaná anamnéza akejkoľvek penetrujúcej traumy hrudníka alebo tupej traumy hrudníka, ktorá mala za následok ľavý pneumotorax alebo ľavý hemotorax.○ Infarkt myokardu v priebehu 60 dní pred prvotným zákrokom.○ Srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA.○ Ejekčná frakcia <40 % (na základe východiskovej transtorakálnej echokardiografie (TTE)).○ Predchádzajúci pokus o obliteráciu uška ľavej predsieň (perkutánna alebo otvorená kardiochirurgická operácia).○ Predchádzajúca katérová ablácia s perforáciou alebo komplikáciou.○ Predchádzajúca otvorená operácia srdca alebo perkutánna koronárna intervencia so súvisiacou neúmyselnou perforáciou srdca alebo podozrenie na perikardiálne zrasty.○ Anamnéza perikarditídy alebo perikardiocentézy.○ Aktívna infekcia, septikémia alebo horúčka neznámeho pôvodu.○ Súbežný plánovaný chirurgický zákrok (okrem umiestnenia svorky AtriClip) v čase prvotného zákroku.○ Plánovaný zákrok ablácie predsieňovej arytmie do šiestich mesiacov po prvotnom zákroku.○ Podkladové štrukturálne ochorenie srdca, ktoré si vyžaduje plánovanú chirurgickú liečbu do šiestich mesiacov po prvotnom zákroku.○ Kardiochirurgický alebo hrudníkový chirurgický zákrok počas tridsiatich dní pred prvotným zákrokom.○ Požadovaná antikoagulačná liečba pre iné ochorenie (t. j. hlboká žilová trombóza).○ Pacient, ktorý nie je schopný vysadiť tienopyridíny (napr. klopidogrel) alebo iné ako ASA antiagregačné lieky 4 dni pred operáciou a abstinovať aspoň 2 dni po operácii.○ Zlyhanie obličiek podľa definície kreatinínu >2,0 mg/dl (>152,5 µmol/l) a/alebo potreba dialýzy.○ Známa stenóza priemeru krčnej tepny väčšia ako 80 %.○ Pacient má symptomatické alebo vysokostupňové ochorenie krčnej tepny (>70 % obojstranne).○ Pacient, ktorý nemôže alebo nechce podstúpiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prítomnosť trombu v ľavej predsieni alebo LAA určená podľa základnej TTE alebo počítačovej tomografie (CTA). ○ Zdokumentovaná anamnéza trombofilnej poruchy s diagnózou stanovenou na základe predchádzajúceho objektívneho testovania (napr. rodinný skrining na trombofiliu). ○ Stredne ťažká až ťažká chronická obštrukčná choroba pľúc (predikovaná hodnota FEV1 alebo VC <70 %) alebo netolerancia ventilácie jednej polovice pľúc. ○ Hyperkoagulopatia v anamnéze. ○ Index telesnej hmotnosti (BMI) >35. ○ Iné zdravotné ochorenie alebo komorbidita, ktoré môžu spôsobiť nedodržanie protokolu, zmätočnú interpretáciu údajov (napr. ťažká demencia) alebo obmedzenú očakávanú dĺžku života (t. j. <3 mesiace). ○ Zaradenie do iného skúšania so skúmanou pomôckou alebo liekom v čase zaradenia do skúšania a počas jeho trvania. ○ Psychiatrická porucha, ktorá by podľa názoru skúšajúceho mohla narušiť informovaný súhlas, dokončenie testov, liečbu alebo následné sledovanie. ○ Pacientka je tehotná alebo plánuje otehotnieť do 6 mesiacov po prvotnom zákroku. <p><u>Intraoperačné kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šírka uška ľavej predsieni <29 mm alebo >50 mm na základe TEE zobrazovania. ○ Prítomnosť trombu v ľavej predsieni alebo LAA na základe TEE zobrazovania.
Počet zaradených subjektov	Celkovo bolo zaradených 13 subjektov zo 4 pracovísk. Z 13 zaradených subjektov bolo 10 liečených (definovaných ako pokus o operáciu) pomocou skúmanej pomôcky.
Populácia skúšania	<p>Populáciu skúšania tvorili dospelí pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsieni, u ktorých je perorálna antikoagulácia z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná. Demografické a východiskové charakteristiky sú k dispozícii pre 11 z 13 pôvodne zaradených subjektov.</p> <p>Vek (v rokoch)</p> <p>N: 11 Priemer (SD): 72,0 (8,85) Medián: 74,0 Min., Max.: 48, 80 Vekové rozpätie 18 – 64 rokov: 1 (9 %) ≥65 rokov: 10 (91 %)</p> <p>Pohlavie (n, %)</p> <p>Ženy: 4, 36 % Muži: 7, 64 %</p>

	<p>Rasa (n, %)</p> <p>Americkí Indiáni alebo pôvodní obyvatelia Aljašky: 0, 0 %</p> <p>Ázijčania: 0, 0 %</p> <p>Černosi alebo Afroameričania: 0, 0 %</p> <p>Pôvodní obyvatelia Havaja alebo iných tichomorských ostrovov: 0, 0 %</p> <p>Belosi: 11, 100 %</p> <p>Iná: 0, 0 %</p> <p>Etnická príslušnosť (n, %)</p> <p>Hispánci alebo Latinoameričania: 1, 9 %</p> <p>Iní ako Hispánci alebo Latinoameričania: 10, 91 %</p> <p>Funkčná trieda NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60 %</p> <p>II: 3, 30 %</p> <p>III: 0, 0 %</p> <p>IV: 0, 0 %</p> <p>Žiadna blokáda srdca: 1, 10 %</p> <p>Skóre CHADS₂</p> <p>N: 10</p> <p>Priemer (SD): 2,9 (0,88)</p> <p>Medián: 3,0</p> <p>Min., Max.: 2, 4</p> <p>Skóre CHA₂DS₂-VASc</p> <p>N: 10</p> <p>Priemer (SD): 4,6 (0,84)</p> <p>Medián: 5,0</p> <p>Min., Max.: 3, 6</p> <p>Skóre HAS-BLED</p> <p>N: 10</p> <p>Priemer (SD): 3,6 (0,70)</p> <p>Medián: 3,5</p> <p>Min., Max.: 3, 5</p>
Zhrnutie metód skúšania	<p>Štyria pacienti podstúpili úplnú torakoskopickú (TT) operáciu, čo znamená, že operácia sa vykonala pri pohľade na LAA cez torakoskop. Päť subjektov podstúpilo operáciu pomocou minimálne invazívnej chirurgie (MIS) a malo priamu vizualizáciu, pri ktorej chirurg videl LAA bez použitia zobrazovacích nástrojov. Exklúzia LAA sa hodnotila intraprocedurálne pomocou TEE a po 3 mesiacoch pomocou TEE alebo CTA.</p>
Zhrnutie výsledkov	<p><u>Chirurgický úspech:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pomôcka AtriClip bola úspešne zavedená u 9 pacientov. <p><u>Bezpečnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Boli hlásené tri závažné nežiaduce udalosti súvisiace so srdcovými poruchami (2 fibrilácie predsiení, 1 syndróm chorého sínusu), ale všetky boli posúdené ako už existujúce a nesúvisiace so zákrokom alebo pomôckou. ○ Jeden pacient zomrel z príčiny, ktorá nesúvisela so skúšaním a/alebo pomôckou.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ V tomto skúšaní uskutočniteľnosti neboli hlásené žiadne ischemické mozgové príhody ani systémové embólie. <p><u>Výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperačne pracovníci uviedli, že úplná exklúzia LAA nastala u všetkých 9 (100 %) pacientov. ○ Po 3 mesiacoch po operácii pracovníci hlásili, že úplná exklúzia LAA nastala u všetkých 9 (100 %) pacientov. Po posúdení jedného subjektu však nezávislý posudzovateľ oznámil, že uňho nedošlo k úplnej exklúzii LAA (reziduálna komunikácia 5 mm). Po 6 mesiacoch po operácii posudzovateľ a tretí nezávislý posudzovateľ dospeli k záveru, že ešte stále nedošlo k úplnej exklúzii LAA, hoci pracovisko tvrdilo, že došlo k úplnej exklúzii LAA. Neboli zistené žiadne odchýlky od kritérií protokolu, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie účinnosti.
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Žiadna kontrolná skupina (jedno rameno, nerandomizovaná) ○ Malá veľkosť vzorky ○ Uskutočniteľnosť
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené.

Tabuľka 6. Súhrn skúšania ATLAS Study

Identita skúmania/skúšania	ATLAS ⁴ [NCT02701062 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Poznámka: Pomôcky LAA0 nie sú súčasťou tohto SSCP.</i>
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Exklúzia uška ľavej predsiene srdca (LAA)
Ciele skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Porovnanie vplyvu pooperačnej AF (POAF) medzi dvoma randomizovanými liečebnými skupinami: pacienti s POAF a chirurgickým uzavretím LAA pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System v porovnaní s pacientmi s POAF a bez chirurgického uzavretia LAA.

⁴ Výsledky skúšania ATLAS boli publikované v *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vyhodnotenie dlhodobých výsledkov uzáveru LAA pomocou svorky AtriClip u pacientov s rizikom vzniku POAF.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prospektívne, randomizované (2 : 1), nezaslepené pilotné skúšanie s viacerými centrami</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> Počas 365 dní po prvotnom zákroku</p>
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p><u>Primárny koncový ukazovateľ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Počet perioperačných komplikácií spojených so zavedením pomôcky AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časový rámec: v priebehu ktorýchkoľvek 24 hodín počas prvých 2 dní po prvotnom zákroku ▪ Komplikácie definované ako: mozgová príhoda, závažné krvácanie, ktoré vyžaduje opakovanú operáciu a/alebo transfúziu >2 U koncentrovaných červených krviniek, infarkt myokardu alebo smrť. <p><u>Sekundárne koncové ukazovatele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Počet subjektov s úspešnou intraoperačnou exklúziou LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časový rámec: intraoperačné obdobie ▪ Úspešná exklúzia LAA definovaná ako: žiadny (0 mm) prietok medzi LAA a zvyškom <5 mm LAA podľa intraoperačného TEE s Dopplerom. ○ Zložená miera udalostí medzi subjektmi s diagnostikovanou pooperačnou fibriláciou predsiení (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časový rámec: počas 365 dní po prvotnom zákroku. ▪ Medzi udalosti, ktoré sa majú hodnotiť, patria: tromboembolické a hemoragické udalosti, ako je cerebrovaskulárna príhoda (CVA), TIA, periférna ischémia, hemoragická mozgová príhoda, neurologické krvácanie, gastrointestinálne krvácanie alebo iná závažná krvácajúca udalosť.
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber subjektov	<p><u>Kritériá zaradenia:</u> Pacienti, ktorí spĺňali nasledujúce kritériá, boli považovaní za skriningovú populáciu a mohli sa zúčastniť skúšania:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vek >18 rokov, muži alebo ženy. ○ Plánovaný akýkoľvek nemechanický zákrok na chlopni a/alebo CABG (štrukturálny zákrok na srdci), pri ktorom sa očakáva priamy prístup do LAA. ○ Žiadna zdokumentovaná predoperačná AF. ○ Skóre CHA₂DS₂-VASc ≥2. ○ Skóre HAS-BLED ≥2.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prijateľný kandidát na chirurgický zákrok vrátane použitia celkovej anestézie. ○ Ochota a schopnosť poskytnúť písomný informovaný súhlas. <p><u>Kritériá vylúčenia:</u> Pacienti, ktorí spĺňali nasledujúce kritériá, neboli oprávnení na účasť:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opakovanie kardiochirurgického zákroku. ○ Mechanická srdcová chlopňa alebo iná predpokladaná alebo súčasná požiadavka na antikoagulačnú liečbu počas pooperačného (30-dňového) obdobia. ○ Hyperkoagulačné stavy, ktoré môžu zmariť skúšanie. ○ Ejekčná frakcia <30 %. ○ Ľavá predsieň >6 cm. ○ Závažná diastolická dysfunkcia. ○ Vyžaduje antikoagulačnú liečbu. ○ Pacient mal počas predchádzajúcich 30 dní pred podpísaním informovaného súhlasu mozgovú príhodu/CVA. <p><u>Kritériá vylúčenia v rámci operácie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prítomnosť trombu v ľavej predsieni alebo LAA. ○ Tkanivo LAA sa považuje za krehké alebo má významné zrasty (podľa hodnotenia chirurga) v blízkosti alebo na LAA, čo spôsobuje, že umiestnenie svorky AtriClip je príliš riskantné. ○ Uško ľavej predsieni je mimo rozsahu odporúčaní výrobcu (šírka <29 mm or >50 mm). ○ Priamy prístup k vizualizácii nie je k dispozícii na umiestnenie svorky AtriClip. 																		
Počet zaradených subjektov	Skupina AtriClip: 376 pacientov Skupina bez AtriClip: 186 pacientov																		
Populácia skúšania	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="816 1350 1052 1411">Charakteristika</th> <th data-bbox="1052 1350 1235 1411">AtriClip (N = 376)</th> <th data-bbox="1235 1350 1421 1411">Bez AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="816 1411 1052 1472">Priemerný vek v rokoch (SD)</td> <td data-bbox="1052 1411 1235 1472">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1235 1411 1421 1472">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1472 1052 1507">Ženy n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1472 1235 1507">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1235 1472 1421 1507">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1507 1052 1543">Muži n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1507 1235 1543">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1235 1507 1421 1543">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1543 1052 1696">Hispanka alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1543 1235 1696">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1235 1543 1421 1696">5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="816 1696 1052 1875">Iná ako hispanka alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N</td> <td data-bbox="1052 1696 1235 1875">370, 98,4 %</td> <td data-bbox="1235 1696 1421 1875">180, 96,8 %</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	AtriClip (N = 376)	Bez AtriClip (N = 186)	Priemerný vek v rokoch (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Hispanka alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Iná ako hispanka alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
Charakteristika	AtriClip (N = 376)	Bez AtriClip (N = 186)																	
Priemerný vek v rokoch (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																	
Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																	
Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																	
Hispanka alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																	
Iná ako hispanka alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																	

	Neznáma alebo neuvedená etnická príslušnosť n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Americkí Indiáni alebo pôvodní obyvatelia Aljašky n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Ázijčania n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Černosi alebo Afroameričania n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Pôvodní obyvatelia Havaja alebo iných tichomorských ostrovov n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Belosi n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Iná rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Viac ako jedna rasa n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Priemerné skóre CHA ₂ DS ₂ -VAsC (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Priemerné skóre HAS-BLED (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Zhrnutie metód skúšania	<p>Všetci pacienti, ktorí podstupovali zákrok na chlopni alebo CABG (štrukturálny zákrok na srdci) s priamym vizuálnym prístupom k LAA, sa mohli zúčastniť na základe súhlasu a vyhodnotenia kritérií zaradenia a vylúčenia. Cieľová populácia pacientov zahŕňala pacientov s rizikom POAF na základe skóre CHA₂DS₂-VAsC a HAS-BLED. Pacienti museli pred zaradením alebo randomizáciou splniť všetky kritériá zaradenia/vylúčenia (vrátane intraoperačných kritérií vylúčenia).</p> <p>Počas plánovaného štrukturálneho zákroku na srdci sa posudzovali intraoperačné kritériá vylúčenia. Ak boli splnené akékoľvek intraoperačné kritériá vylúčenia, subjekt neprešiel skríningom a nebol zaradený ani randomizovaný.</p>		

	<p>Na vykonanie randomizácie bolo subjektom pri zaradovaní na každom pracovisku pridelené poradové identifikačné číslo a príslušná zapečatená obálka, ktorá sa otvorila v operačnej sále, aby sa zistila liečebná skupina. Subjekty boli randomizované v pomere 2 : 1 (2 so svorkou AtriClip k 1 bez svorky AtriClip). Randomizačné sekvencie vygeneroval štatistik spoločnosti AtriCure a boli rozvrstvené podľa pracoviska. Populácia subjektov bola randomizovaná pomocou blokovacej schémy pre každého chirurga, aby sa zabezpečilo rovnaké a vyvážené rozdelenie do liečebných skupín a aby sa zabránilo skresleniu vzhľadom na známe alebo neznáme premenné subjektu, ktoré by mohli ovplyvniť výsledok skúšania.</p> <p>U subjektov randomizovaných do skupiny bez svorky AtriClip bolo uško ľavej predsieni ponechané nedotknuté bez akéhokoľvek manažmentu. U subjektov randomizovaných do skupiny so svorkou AtriClip sa uško ľavej predsieni manažovalo pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System. Pred a po zavedení svorky AtriClip sa vykonalo TEE s Dopplerom na overenie úplnej exklúzie LAA a reziduálneho zvyšku menšieho ako 5 mm.</p> <p>Po vykonaní prvotného zákroku boli u všetkých subjektov monitorované POAF podľa štandardných postupov nemocničnej starostlivosti.</p> <p>Výsledkom boli štyri (4) liečebné skupiny:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Chirurgický zákrok so svorkou AtriClip (diagnostikovaná POAF/štandardná antikoagulačná liečba v inštitúcii)○ Chirurgický zákrok so svorkou AtriClip (bez POAF)○ Chirurgický zákrok bez svorky AtriClip (diagnostikovaná POAF/štandardná antikoagulačná liečba v inštitúcii)○ Chirurgický zákrok bez svorky AtriClip (bez POAF) <p>Subjekty boli hodnotené z hľadiska nežiaducich udalostí (AE) súvisiacich s umiestnením svorky AtriClip a boli poučené, aby zodpovednému skúšajúcemu oznámili všetky AE, ktoré sa vyskytnú počas skúšania. Všetky subjekty, u ktorých sa počas hospitalizácie vyvinula POAF, boli sledované približne 1 rok (365 dní) po prvotnom zákroku.</p>
--	---

<p>Zhrnutie výsledkov</p>	<p><i>Primárny koncový ukazovateľ (bezpečnosť):</i> Neboli zaznamenané žiadne protokolom definované závažné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou alebo postupom aplikácie. Vyskytla sa jedna (1) závažná nežiaduca udalosť (intraoperačná torzia srdca) (0,3 %, 1/376), ktorá sa vyriešila bez následkov; vyskytla sa jedna (1) nezávažná nežiaduca udalosť (postperikardiotomický syndróm).</p> <p>Počas 365 dní sledovania sa nevyskytli žiadne tromboembolické príhody, krvácavé príhody ani úmrtia, ktoré by súviseli s pomôckou AtriClip alebo umiestnením pomôcky AtriClip.</p> <p><i>Sekundárne koncové ukazovatele (miera úspešnej exklúzie a zložená miera výskytu udalostí):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 709 1404 1178"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Určenie umiestnenia svorky</td> </tr> <tr> <td>Uško vhodné na exklúziu pomocou pomôcky AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatívna metóda použitá na exklúziu uška</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intraoperačná úspešnosť exklúzie (podľa TEE s Dopplerom)</td> </tr> <tr> <td>Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýľom ≤5 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýľom ≤10 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Počas 365-dňového sledovania sa zložené miery výskytu udalostí medzi skupinami s diagnostikovanými POAF štatisticky nelíšili ($p=0,2593$), ale celková miera výskytu udalostí mala tendenciu byť nižšia v podskupine so svorkou AtriClip bez OAC (10/122; 8,2 %) v porovnaní s podskupinou so štandardnou liečbou s OAC (4/25; 16 %) a kombinovanou skupinou so štandardnou liečbou s alebo bez OAC (7/71; 9,9 %).</p> <p>Keď sa skombinovali všetky subjekty, bez ohľadu na POAF a bez ohľadu na používanie OAC, subjekty, ktoré dostali svorku AtriClip, mali tendenciu k nižšej zloženej miere výskytu udalostí (25/376; 6,6 %) ako skupina so štandardnou liečbou (bez svorky AtriClip) (14/186; 7,5 %), ale nebolo to štatisticky významné ($p = 0,222$).</p>	Parameter	AtriClip N = 376	Určenie umiestnenia svorky		Uško vhodné na exklúziu pomocou pomôcky AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternatívna metóda použitá na exklúziu uška	0,0 % (0/376)	Intraoperačná úspešnosť exklúzie (podľa TEE s Dopplerom)		Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýľom ≤5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]	Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýľom ≤10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N = 376														
Určenie umiestnenia svorky															
Uško vhodné na exklúziu pomocou pomôcky AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternatívna metóda použitá na exklúziu uška	0,0 % (0/376)														
Intraoperačná úspešnosť exklúzie (podľa TEE s Dopplerom)															
Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýľom ≤5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]														
Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýľom ≤10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]														

Obmedzenia skúšania	ATLAS bolo vyňaté skúšanie po uvedení na trh. Preto nebolo možné usmerniť alebo štandardizovať používanie perorálnych antikoagulancií na všetkých miestach skúšania. To viedlo k veľkým rozdielom v lekárskom pooperačnom manažmente, pokiaľ ide o typy liekov používaných na perorálnu antikoaguláciu aj predpísané dávky. Okrem toho je veľkosť vzorky tohto skúšania uskutočniteľnosti pomerne malá, čo obmedzuje možnosť urobiť definitívny záver o vplyve exklúzie LAA a tromboembolických príhodách.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Spomedzi liečených osôb v skupine so svorkou AtriClip boli hlásené štyri pozorovania pomôcky. V každej fáze aplikácie pomôcky sa uskutočnilo aspoň jedno pozorovanie: pred umiestnením (2), počas umiestnenia (1) a po umiestnení, ale pred prepustením (1). Neboli hlásené žiadne prípady poranenia ľavej predsene alebo uška ľavej predsene, ktoré by si vyžadovali intervenciu v dôsledku pokusu o umiestnenie pomôcky. Okrem toho neboli hlásené žiadne prípady neúmyselného alebo nadmerného poranenia v dôsledku používania pomôcky. Pozorovanie hlásené po umiestnení sa týkalo závažnej nežiaducej udalosti torzie srdca a bolo vyriešené pred ukončením zákroku zmenou polohy svorky. V každom prípade bol subjekt úspešne implantovaný a pokračoval až do ukončenia skúšania.

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Hodnotenie PROV po uvedení na trh

Spoločnosť AtriCure vykonala v roku 2016 prospektívne, multicentrické, nerandomizované, nezaslepené hodnotenie po uvedení systému PROV LAA Exclusion System with Selection Guide na trh podľa správnej klinickej praxe. Primárnym cieľom tohto skúmania bolo preukázať účinnosť svorky PROV s otvoreným koncom (AOD2) u pacientov podstupujúcich súbežnú kardiochirurgickú operáciu. Účinnosť pomôcky sa hodnotila z hľadiska exklúzie LAA a jej schopnosti udržať polohu po zavedení. Päťdesiatjeden (51) pomôcok bolo implantovaných pacientom (N = 51) na troch pracoviskách. Pacienti, ktorí plánovali podstúpiť určený nenaliehavý, neendoskopický kardiochirurgický zákrok (zákroky) s priamym vizuálnym prístupom k LAA, boli oprávnení zúčastniť sa na základe kritérií zahrnutia a vylúčenia definovaných v protokole. Skúšanie trvalo približne 30 dní po operácii (rozsah: 30 – 44 dní). Skúšanie je zhrnuté nižšie v **tabuľke 7**.

Tabuľka 7. Súhrn klinického hodnotenia po uvedení systému PROV na trh

Počet subjektov	51
Počet lokalít	3
Chirurgický prístup	Minimálne invazívna alebo otvorená sternotómia
Koncové ukazovatele akútneho výkonu	Intraprocedurálna úplná exklúzia LAA
Koncové ukazovatele akútnej bezpečnosti	Intraprocedurálne meranie pahýľa LAA

Koncové ukazovatele výkonnosti po implantácii	Úplná exklúzia LAA pri kontrole po 30 dňoch
Koncové ukazovatele bezpečnosti po implantácii	Kontrolné meranie pahýľa LAA po 30 dňoch
Počet závažných nežiaducich udalostí	0 (1 úmrtie nesúvisiace s pomôckou)
Počet pozorovaní pomôcky	Vyskytlo sa jedno pozorovanie pomôcky. K pozorovaniu došlo počas umiestňovania svorky AtriClip a súviselo s aplikátorom. Pomôcka PROV sa nezatvorila, keď sa aktivovalo tlačidlo na zatvorenie svorky. Pri druhom pokuse sa však pomôcka zatvorila. Okrem toho chirurg videl malú plochu kovu vyčnievajúcu cez tkaninu na hlavovom konci svorky a manipuloval s tkaninou, aby ju čo najlepšie zakryl. Toto zistenie ďalej skúmalo technické oddelenie spoločnosti AtriCure. Toto pozorovanie si nevyžadovalo žiadny zásah, nemalo za následok závažnú nežiaducu udalosť a predžilo postup približne o päť minút.
Chirurgický prístup	Pravá minitorakotómia (minimálne invazívna): 25 z 51 subjektov Sternotómia (otvorená): 21 z 51 subjektov Iné: 5 z 51 subjektov (miniparasternálna/parciálna sternotómia)
Výsledky	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pracovníci hlásili nasledovné intraoperačné údaje: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Žiadny reziduálny pahýľ/puzdro u 84,3 % (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] pacientov. ▪ Žiadny prietok medzi LAA a LA u 100 % (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] pacientov. Priemerná hĺbka ± SD (mm) u pacientov s reziduálnym pahýľom bola 4,88 ± 2,75 (rozsah: 1 až 9). ○ Pri kontrole po 30 dňoch pracovníci hlásili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Žiadny reziduálny pahýľ/puzdro u 97,7 % (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] pacientov. ▪ Žiadny prietok medzi LAA a LA u 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] pacientov.

Systematický prehľad literatúry

Klinická literatúra opisujúca bezpečnosť a/alebo výkonnosť systému AtriClip LAA Exclusion System obsahuje viac ako 50 recenzovaných publikácií. Tieto skúšania spoločne poskytujú dôkazy o tom, že systém AtriClip LAA Exclusion System je najmodernejší z hľadiska bezpečnosti aj výkonu⁵. V klinickej literatúre je výskyt nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou AtriClip alebo postupom implantácie do 30 dní nižší ako 10,5 % a úspešná exklúzia LAA intraoperačne alebo pri následnom sledovaní je viac ako 97 %, čo prevyšuje klinický cieľ 80 %.

⁵ Zdroje systematického prehľadu literatúry sú uvedené v bibliografii (časť 10).

5.4. Celkové zhrnutie parametrov klinického výkonu a bezpečnosti

Bezpečnosť

Cieľ klinickej bezpečnosti stanovený v pláne klinického hodnotenia systému AtriClip LAA Exclusion System je nasledovný:

Výskyt nežiaducich udalostí (AE) súvisiacich s pomocou a/alebo postupom implantácie do 30 dní od prvotného zákroku musí byť $\leq 10,5$ %.

Medzi nežiaducimi udalosťami zahrnutými do tohto hodnotenia bolo úmrtie, závažné krvácanie (BARC 3⁶ a viac), infekcia v mieste operácie, perikardiálny výpotok vyžadujúci zásah a klinická diagnóza infarktu myokardu.

Na posúdenie bezpečnosti systému AtriClip LAA Exclusion System vo vzťahu ku klinickému bezpečnostnému cieľu sa päť vopred definovaných nežiaducich udalostí (úmrtie, závažné krvácanie, infekcia v mieste operácie, perikardiálny výpotok vyžadujúci intervenciu a infarkt myokardu) zostavilo zo všetkých dostupných zdrojov klinických dôkazov, ktoré zahŕňali systematický prehľad literatúry a ukončené klinické skúšky spoločnosti AtriCure⁷.

Celkovo všetky dostupné zdroje klinických dôkazov, bez ohľadu na typ svorky alebo aplikátora a reprezentujúce viac ako 2400 pacientov, dosiahli bezpečnostný cieľ, ktorým je miera výskytu nežiaducich udalostí $\leq 10,5$ %. Celkové klinické dôkazy o systéme AtriClip LAA Exclusion System tak potvrdzujú bezpečnosť a moderné používanie týchto pomôcok na určené použitie.

Výkon

Cieľ klinického výkonu stanovený v pláne klinického hodnotenia systému AtriClip LAA Exclusion System je definovaný ako:

Miera úspešného uzavretia akútne (t. j. intraoperačne) alebo počas následnej kontroly ≥ 80 %, pričom úspešné uzavretie LAA je definované ako stav bez reziduálneho prietoku/úniku medzi uškom ľavej predsieňe a ľavou predsieňou.

Kompilácia výsledkov skúšania zo systematického prehľadu literatúry a z ukončených klinických skúšaní zadávaných spoločnosťou AtriCure preukázala >97 % úspešnosť uzavretia LAA. Úspešné uzavretie bolo preukázané akútne a dlhodobo (až 7 rokov)⁸.

Klinický prínos systému AtriClip LAA Exclusion System je definovaný takto:

Eliminácia uška ľavej predsieňe, ktoré je zdrojom trombov, čo vedie k zníženiu počtu tromboembolických príhod.

⁶ BARC 3 znamená krvácanie typu 3 podľa Konzorcium pre akademický výskum krvácania. Pozri Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ V bibliografii (časť 10) nájdete publikácie o klinických skúšaniach a zdroje systematického prehľadu literatúry, ktoré opisujú výsledky bezpečnosti a/alebo výkonnosti systému AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Dlhodobá úspešnosť uzavretia LAA bola hodnotená pomocou TEE alebo CT zobrazenia vo viacerých skupinách pacientov, pričom výsledky boli uvedené v publikáciách ako napríklad Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010 a van Laar et al. 2018. Citácie skúšaní nájdete v bibliografii (časť 10) publikácií o klinických skúšaniach a systematických prehľadoch literatúry.

Pozorovaný a predpokladaný výskyt tromboembolických príhod u pacientov liečených systémom AtriClip v klinickej literatúre potvrdzuje klinický prínos⁹. Skúšania porovnávajúce výskyt tromboembolických príhod u pacientov s implantovanou pomôckou AtriClip alebo bez nej tiež potvrdzujú zníženie rizika tromboembolických príhod u pacientov, ktorí dostávajú liečbu LAA pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Spoločnosť AtriCure vykonáva nasledujúce klinické skúšania zahŕňajúce koncové ukazovatele, ktoré sa budú týkať bezpečnosti a/alebo výkonu systému AtriClip LAA Exclusion System including Selection Guide:

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

Tieto skúšania spoločne poskytnú údaje o bezpečnosti a výkonnosti ďalších viac ako 6500 pacientov liečených systémom AtriClip LAA Exclusion System. Tieto prebiehajúce skúšania PMCF budú naďalej poskytovať akútne, strednodobé a dlhodobé výsledky týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu systému AtriClip LAA Exclusion System including Selection Guide. Informácie získané z týchto skúšaní a dohľadu po uvedení na trh sa použijú na monitorovanie a identifikáciu reziduálnych rizík vyplývajúcich z používania pomôcok alebo vplyvov súvisiacich s výkonom na pomer prínosov a rizík.

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Fibrilácia predsiení (AF) je celosvetovo najčastejšou trvalou srdcovou arytmiou a nezávislým rizikovým faktorom mozgovej príhody a systémovej tromboembólie spôsobenej tromboembolickými príhodami (Caliskan, et al., 2017). Fibrilácia predsiení zvyšuje u pacienta riziko neembolickej mozgovej príhody 1,56-krát a embolickej mozgovej príhody 5,8-krát (Yuan, et al., 1998). Uško ľavej predsieni (LAA) je primárnym zdrojom tromboembólie u pacientov s AF (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Silne trabekulizované, vrečku podobné LAA je u pacientov s AF náchylné na hemostázu, čo zvyšuje riziko embólie.

Prvotná liečba pacientov s AF zvyčajne pozostáva z farmakologickej intervencie na reguláciu srdcovej frekvencie a srdcového rytmu a z perorálnej antikoagulácie (OAC). Usmernenia spoločnosti European Society of Cardiology (ESC) 2020 obsahujú odporúčanie I. triedy, úrovne A, týkajúce sa perorálnej antikoagulácie na prevenciu cievnej mozgovej príhody u pacientov s AF so skóre CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 u mužov alebo ≥ 3 u žien a odporúčanie triedy IIa, úrovne B, aby sa perorálna antikoagulácia zvažila u pacientov s AF so skóre CHA₂DS₂-VASc 1 u mužov alebo 2 u žien (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Podobne aj aktualizácia asociácie American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society z roku 2019 týkajúca sa usmernenia z roku 2014 pre manažment pacientov s AF ponúka odporúčanie triedy I, úrovne A, že „u pacientov s AF a zvýšeným skóre CHA₂DS₂-VASc 2 alebo vyšším u mužov alebo 3 alebo vyšším u žien sa odporúčajú perorálne antikoagulanciá“ (January, et al., 2019). Perorálna antikoagulácia znižuje riziko ischemickej cievnej mozgovej príhody a trombu v LAA u pacientov s nevalvulárnou AF, ale predstavuje riziko závažných krvácajúcich príhod a liekových interakcií; účinnosť tejto liečby si tiež vyžaduje dodržiavanie pravidiel zo strany pacienta a častú úpravu dávky (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

⁹ Pozri Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 a Suwalski et al., 2015 v bibliografii (časť 10) systematických zdrojov prehľadu literatúry.

¹⁰ Pozri Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 a Whitlock et al. 2021 v bibliografii (časť 10) systematických zdrojov prehľadu literatúry.

U pacientov, u ktorých je z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná liečba OAC, sa odporúčajú intervencie na oklúziu alebo exklúziu LAA z obehu. Usmernenia ESC 2020 obsahujú odporúčanie triedy IIb, úrovne B, že „oklúzia LAA sa môže zväziť na prevenciu cievnej mozgovej príhody u pacientov s AF a kontraindikáciami pre dlhodobú antikoagulačnú liečbu (napr. intrakraniálne krvácanie bez reverzibilnej príčiny)“ (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Okrem toho usmernenia ESC obsahujú odporúčanie triedy IIb, úrovne C, že „chirurgická oklúzia alebo exklúzia LAA sa môže zväziť na prevenciu cievnej mozgovej príhody u pacientov s AF, ktorí podstupujú kardiochirurgický zákrok“. Aktualizácia asociácie American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society z roku 2019 týkajúca sa usmernení z roku 2014 pre manažment pacientov s AF ponúka odporúčanie triedy IIb, úrovne B, že „perkutánnu oklúziu LAA možno zväziť u pacientov s AF so zvýšeným rizikom mozgovej príhody, ktorí majú kontraindikácie dlhodobej antikoagulácie“, a že „chirurgickú oklúziu LAA možno zväziť u pacientov s AF podstupujúcich kardiochirurgický zákrok ako súčasť celkového prístupu kardiologického tímu k manažmentu AF“ (January, et al., 2019).

V súčasnosti existujú rôzne techniky na manažovanie LAA. Exklúzia alebo excízia LAA sa vykonáva od konca 40. rokov 20. storočia a zahŕňa techniky ako napr. podviazanie epikardiálnym stehom, oklúzia endokardiálnym stehom, zošívanie a chirurgická excízia. Tieto chirurgické techniky sa spájajú s neúplným uzavretím LAA v miere 40 % až 60 % a technika môže byť náročná, čo značne predlžuje čas potrebný na krížovú svorku (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Pomôcky na uzavretie uška ľavej predsieni sú alternatívou k šitiu, zošívaniu a/alebo farmakologickej liečbe. Tieto pomôcky uzatvárajú alebo vylučujú LAA, aby sa zabránilo tvorbe trombu. WATCHMAN™ od spoločnosti Boston Scientific a Amplatzer Amulet od spoločnosti Abbott sú oklúzory LAA, ktoré sa umiestňujú endokardiálne pomocou pomôcky na perkutánne zavedenie. Tieto pomôcky vykazujú 90- až 100 % mieru uzavretia LAA definovanú uzavretím s netesnosťou menšou ako 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Medzi najčastejšie procedurálne komplikácie spojené s pomôckami Amplatzer a WATCHMAN patria závažné krvácanie, trombus súvisiaci s pomôckou, komplikácie cievneho prístupu a perikardiálny výpotok.

Rozhodnutie o výbere techniky uzáveru závisí od charakteristík pacienta, medzi ktoré patria: anatomické rozmery LAA (ktoré určujú, či je možné pomôcku primerane prispôbiť veľkosti LAA); anamnéza predchádzajúcej kardiotorakálnej operácie (ktorá môže vylúčiť epikardiálny prístup); potreba súbežnej kardiochirurgickej operácie pre iné indikácie (čo môže nabádať k chirurgickému prístupu k uzáveru); a neschopnosť tolerovať aj krátkodobú antikoaguláciu (čo vylučuje endokardiálny prístup) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Navrhovaný profil a školenie používateľov

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú zákroky na srdci a/alebo hrudníku, sú na základe odbornej prípravy a vzdelania kvalifikovaní na používanie systému AtriClip LAA Exclusion System. Spoločnosť AtriCure ponúka ďalšie komplexné vzdelávanie a školenie o používaní týchto pomôcok AtriCure podľa návodu na použitie pomôcky. Toto školenie je k dispozícii lekárom, ktorí používajú systém AtriClip LAA Exclusion System.

8. Odkaz na všetky harmonizované normy a použité CS

Tabuľka 8. Súlad s normami

Norma	Súlad: Úplný, čiastočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov	Úplný	—
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Úplný	—
BS EN ISO 14155:2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Správna klinická prax	Úplný	—
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík	Úplný	—
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity	Úplný	—
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou	Úplný	—
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky in vitro cytotoxicity	Úplný	—
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implantácii	Úplný	—
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Skúšky senzibilizácie kože	Úplný	—
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu	Úplný	—
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály	Úplný	—
BS EN ISO 10993-17:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 17: Stanovenie dovoľených limitov pre vylúhovateľné látky	Úplný	—
BS EN ISO 10993-18:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Úplný	—

Norma	Súlad: Úplný, čiastočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 23: Skúšky podráždenia	Úplný	—
ISTA 3A:2018 Testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Úplný	—
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Úplný	—
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Žiarenie – Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky	Úplný	—
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Úplný	—
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale Časť 2: Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy	Úplný	—
BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Značky na používanie s informáciami od výrobcu – Časť 1: Všeobecné požiadavky	Úplný	—
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky – Informácie poskytované výrobcom	Úplný	—
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Zdravotnícke prístroje – Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke prístroje	Úplný	—
ASTM F1980-21:2021 Štandardná príručka pre urýchlené starnutie sterilných bariérových systémov a zdravotníckych pomôcok	Úplný	—
ASTM F2052-21:2021 Štandardná skúšobná metóda na meranie magneticky indukovanej sily posunutia zdravotníckych pomôcok v prostredí magnetickej rezonancie	Úplný	—
ASTM F2213-17:2017 Štandardná skúšobná metóda na meranie magneticky indukovaného krútiaceho momentu na zdravotníckych pomôckach v prostredí magnetickej rezonancie	Úplný	—

Norma	Súlad: Úplný, častočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade častočného alebo žiadneho súladu
ASTM F2182-19e2:2019 Štandardná skúšobná metóda na meranie rádiofrekvenčne indukovaného ohrevu na pasívnych implantátoch alebo v ich blízkosti počas zobrazovania magnetickou rezonanciou	Úplný	—
ASTM F2503-20:2020 Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Úplný	—
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Štandardná skúšobná metóda na stanovenie ťahových vlastností priadze metódou jedného vlákna	Úplný	—
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie – Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Úplný	—
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie – Časť 2: Monitorovanie na zistenie vlastností čistého priestoru týkajúcich sa čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc (ISO 14644-2:2015)	Úplný	—

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
A	Pozri AtriCure MasterControl	Prvé vydanie	Nie	Angličtina
B	22Feb2024	Aktualizovaná revízia časti „B“ na titulnej strane a v záhlaví dokumentu. Konsolidované riadky so základným UDI-DI z viacerých kódov výrobkov do jedného spoločného riadku pre systém AtriClip LAA Exclusion System v časti 1 pre používateľa/zdravotníckeho pracovníka aj v časti pre pacienta SSCP. Opravená adresa autorizovaného zástupcu EÚ a adresa BSI z „Holandsko“ na „NL“. Aktualizované opisy pomôcky a popisky obrázkov v časti 3 časti pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov v SSCP. Oprava tlačových chýb v tabuľke v časti 4.4 o pacientoch. V tabuľke oddielu 9 je v položke „Validované notifikovaným orgánom“ uvedené „Áno“.	Áno	Angličtina

10. Literatúra

Zdroje uvedené v časti 4 „Riziká a výstrahy“

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406

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

Publikácie o klinických skúšaní citované v časti 5 „Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)“

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

Zdroje systematického prehľadu literatúry citované v časti 5 „Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)“

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.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.cvasa.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.cvasa.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., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltész, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, April). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456
56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *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

Zdroje citované v časti 6 „Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy“

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

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

Nižšie je uvedený súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určenej pre pacientov.

18. NOVEMBRA 2022

INFORMÁCIE URČENÉ PRE PACIENTOV:

Cieľom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

Cieľom SSCP nie je poskytovať všeobecné rady týkajúce sa liečby ochorenia. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento SSCP nie je určený na nahradenie karty implantátu alebo návodu na použitie, ktorý poskytuje informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Označenie pomôcky a všeobecné informácie

Názov výrobku:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Základné UDI-DI skupiny výrobkov/radu	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Právny názov a adresa výrobcu: Jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Zamýšľané použitie pomôcky**2.1. Zamýšľaný účel**

Uško ľavej predsieni (LAA) je malý vak približne veľkosti palca, ktorý visí na ľavej predsieni srdca. U ľudí s fibriláciou predsiení sa môže v LAA hromadiť krv. Fibrilácia predsiení je abnormálny rytmus v horných komorách srdca. Keď sa krv hromadí v LAA, môžu sa v nej tvoriť zrazeniny. Zrazeniny môžu byť z LAA vyvrhnuté do srdca a krvného obehu. To môže spôsobiť mozgovú príhodu, upchatie tepien a vážne zranenie alebo smrť.

Systém AtriClip sa používa na uzavretie (t. j. exklúziu) LAA od zvyšku srdca pomocou kovovej upínacej pružiny pokrytej tkaninou (svorka). Jedinou časťou systému AtriClip, ktorá zostáva vo vašom tele po zákroku exklúzie LAA, je svorka.

2.2. Indikácie a určené skupiny pacientov

Systém AtriClip je indikovaný na použitie u pacientov s vysokým rizikom cievnej mozgovej príhody a/alebo u pacientov, ktorí by podľa lekára s licenciou boli vhodnými kandidátmi na trvalé uzavretie uška ľavej predsieni. Medzi pacientov môžu patriť pacienti s fibriláciou predsiení, u ktorých je z lekárskeho hľadiska kontraindikované užívanie perorálnej antikoagulačnej liečby alebo ktorí netolerujú alebo nemôžu dlhodobo užívať perorálnu antikoagulačnú liečbu.

2.3. Kontraindikácie

AtriClip nesmiete dostať ako antikoncepčnú pomôcku. Pomôcka nie je indikovaná na použitie pri trvalej sterilizácii.

Niektoré modely pomôcky AtriClip obsahujú nitinol, čo je zliatina niklu a titánu. Tieto modely sa nesmú používať, ak máte alergiu na nitinol alebo nikel. Informujte svojho lekára, ak máte alergiu alebo citlivosť na nikel alebo iné kovy alebo máte podozrenie, že by ste ju mohli mať. Váš lekár vám pomôže určiť, či ste vhodný kandidát na iné modely pomôcky AtriClip.

Pomôcku AtriClip nesmiete dostať, ak máte infekciu v krvnom riečisku alebo ak máte bakteriálnu endokarditídu (infekciu vnútra srdca).

3. Opis pomôcky

3.1. Opis pomôcky a materiál/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivami pacienta

Systém AtriClip LAA Exclusion System obsahuje: (1) nástroj (nazývaný Selection Guide), ktorý pomôže vášmu lekárovi určiť pre vás najvhodnejšiu veľkosť svorky, a (2) implantovateľnú svorku predinštalovanú na zavádzaciu pomôcku.

Selection Guide je sterilné príslušenstvo, ktoré je vyrobené z hliníka a má značky vyrobené pomocou vytvrdeného polyuretánového atramentu. Neobsahuje latex ani ftaláty.

Existujú dve rôzne verzie svorky, ktoré sa dodávajú predinštalované na rôzne zavádzacie pomôcky v závislosti od posúdenia lekárom. Zavádzacie pomôcky obsahujú malé množstvo kobaltu a jedna zo zavádzacích pomôcok, ktorú môže váš lekár použiť, obsahuje malé množstvo niklu.

Obe verzie svorky sú sterilné, trvalé implantáty, ktoré neobsahujú prírodný gumený latex ani ftaláty. Jedna verzia svorky má tvar škatule a skladá sa z titánu, polyuretánu, nitinolu a pletenej polyetyléntereftalátovej tkaniny, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Druhá verzia svorky má tvar písmena „V“ a obsahuje titán a pletenú polyetyléntereftalátovú tkaninu, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého.

Vo svorkách neboli zistené žiadne materiály alebo látky v množstvách, ktoré by predstavovali riziko pre pacienta počas celej životnosti implantátu.

3.2. Informácie o prípadných liečivých látkach v pomôcke

V pomôckach sa nenachádzajú žiadne liečivé látky.

3.3. Opis spôsobu, akým pomôcka dosahuje svoj zamýšľaný spôsob účinku

Svorka AtriClip uzatvára LAA od zvyšku srdca tým, že bezpečne a natrvalo zovrie steny LAA a vytvorí tak tesný uzáver, cez ktorý nemôže prechádzať krv ani zrazeniny.

3.4. Opis prípadného príslušenstva

Svorka AtriClip sa dodáva s príslušenstvom nazývaným Selection Guide. Váš lekár použije príslušenstvo Selection Guide ako pomôcku, ktorá mu pomôže určiť vhodnú veľkosť svorky AtriClip, aby čo najlepšie vyhovovala veľkosti a tvaru vášho LAA. Keď váš lekár vyberie pre vás najvhodnejšiu veľkosť svorky AtriClip, Selection Guide už nebude plniť žiadnu ďalšiu funkciu a zlikviduje sa.

4. Riziká a výstrahy

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vaším zdravotníckym pracovníkom.

4.1. Ako boli kontrolované alebo riadené potenciálne riziká

Spoločnosť AtriCure vykonala pre systém AtriClip dôkladné posúdenie a riadenie rizík. Tieto činnosti sú v súlade s internými postupmi spoločnosti AtriCure a medzinárodnými normami. Komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní svorky AtriClip a postupe uzatvárania LAA, sa považujú za zhodné s komplikáciami pri podobných pomôckach a postupoch.

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Pomôcky na zavádzanie svorky obsahujú niektoré časti z nehrdzavejúcej ocele. Nehrdzavejúca oceľ obsahuje určité množstvo niklu a malé množstvo kobaltu. Niektoré modely svorky AtriClip obsahujú materiál nazývaný nitinol, ktorý obsahuje nikel. Ak máte alergiu alebo citlivosť na nikel, mali by ste sa poradiť so svojim lekárom. Kobalt sa považuje za látku vzbudzujúcu obavy.

Implantovateľná svorka obsahuje kovy. Bezprostredne po implantácii svorky môžete byť bezpečne vyšetrený v systéme magnetickej rezonancie, čo však bolo overené len za určitých podmienok. Opýtajte sa svojho lekára na možnosť absolvovať MR zobrazovanie po implantácii svorky. Dostanete kartu implantátu, ktorá bude obsahovať ďalšie informácie o bezpečnosti magnetickej rezonancie po implantácii.

Ďalšie výstrahy a bezpečnostné opatrenia pre vášho lekára sú uvedené v návode na použitie, ktorý je súčasťou každého balenia systému AtriClip, a v školení o systéme AtriClip.

4.3. Súhrn všetkých nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN), ak je to relevantné

V roku 2016 došlo k dvom stiahnutiam systému AtriClip z obehu. Jedno sa týkalo toho, že model zavádzacej pomôcky PRO2 sa zablokoval v otvorenej polohe. V druhom prípade sa pred vykonaním operácie zlomil komponent modelu PRO2 zavádzacej pomôcky. Obidve stiahnutia z trhu už boli ukončené. V dôsledku týchto problémov s pomôckou nedošlo k žiadnemu zraneniu pacientov.

4.4. Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky

Nasledujúce riziká a nežiaduce účinky boli pozorované v klinických skúšaní alebo pri „reálnom“ používaní pomôcky, alebo sa môžu potenciálne vyskytnúť pri tomto type postupu. Riziká sú rovnaké ako pri iných kardiochirurgických zákrokoch.

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Alergická reakcia na anestéziu, antikoagulant, materiál implantátu <i>Vyrážky alebo problémy s dýchaním spôsobené alergiou</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Anafylaktický šok <i>Závažná alergická reakcia, ktorá môže ovplyvniť krvný tlak a dýchanie</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Aneurizma <i>Oslabenie časti steny tepny, ktoré spôsobuje jej abnormálne rozšírenie, vydutie, únik a/alebo prasknutie</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Angína <i>Bolesť na hrudníku spôsobená zníženým prietokom krvi do srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Arteriálna alebo venózna disekcia a/alebo perforácia <i>Trhlina alebo prepichnutie vnútornej steny tepny alebo žily, čím vznikne slabé miesto, ktoré môže viesť k život ohrozujúcemu úniku</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Arteriálny spazmus <i>Dočasné stiahnutie/zúženie svalov v stene tepny, ktoré môže spomaliť alebo zastaviť prietok krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Arteriovenózna fistula <i>Abnormálne spojenie alebo priechod medzi tepnou a žilou, ktoré môže vzniknúť počas lekárskeho zákroku, pri ktorých sa používa srdcový katéter</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Arytmia vyžadujúca lekársku liečbu (nový nástup) <i>Zmena normálneho srdcového rytmu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Atelektáza <i>Čiastočný alebo úplný kolaps pľúc</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Atrioezofageálna fistula <i>Často smrteľné poranenie pažeráka, zvyčajne tepelného charakteru</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
AV blokáda vyžadujúca trvalý kardiostimulátor (nový nástup) <i>Blokáda normálnych elektrických signálov, ktoré stimulujú srdce, aby bilo normálnou frekvenciou, čo vedie k implantácii kardiostimulačnej pomôcky</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Bolesť/nepohodlie	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Bolesť/nepríjemný pocit na hrudi	Môže sa vyskytnúť u 50 alebo menej ľudí zo 100	Veľmi časté

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
<p>Cerebrovaskulárna nehoda (CVA)/TIA/mŕtvica (ischemická alebo hemoragická)</p> <p><i>CVA označuje mozgovú príhodu, ktorá spôsobuje náhle poškodenie mozgu pri poruche prietoku krvi do mozgu. TIA označuje miniinzult, čo je prechodná epizóda neurologickej dysfunkcie spôsobená stratou prietoku krvi bez odumretia tkaniva alebo iných problémov s nervami, miechou alebo funkciou mozgu.</i></p> <p><i>Ischemická mozgová príhoda je náhle poškodenie mozgu spôsobené zrazeninou alebo upchatím mozgu, ktoré zablokuje prívod krvi a spôsobí nedostatok kyslíka v daných bunkách. Hemoragická mozgová príhoda je náhle poškodenie mozgu spôsobené opuchom a tlakom, keď dôjde k úniku alebo prasknutiu oslabenej cievy v mozgu.</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
<p>Dehiscencia LAA</p> <p><i>Rozdelenie a otvorenie uška ľavej predsieni</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
<p>Embólia ľavej predsieni</p> <p><i>Krvná zrazenina v ľavej predsieni srdca</i></p>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
<p>Empyém</p> <p><i>Zhromažďovanie hnisu v telesnej dutine, napríklad v okolí srdca alebo pľúc</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
<p>Endokarditída (bakteriálna)</p> <p><i>Bakteriálna infekcia spôsobujúca zápal najvnútornejšej vrstvy tkaniva, ktoré vystieľa srdcové komory</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
<p>Gastrointestinálne krvácanie</p> <p><i>Krvácanie v ktorejkoľvek časti tráviaceho traktu</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
<p>Hematóm</p> <p><i>Zhromaždenie krvi mimo ciev</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
<p>Hematúria</p> <p><i>Prítomnosť krvi v moči</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
<p>Hemotorax</p> <p><i>Zhromažďovanie krvi v priestore medzi hrudnou stenou a pľúcami</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
<p>Horúčka</p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
<p>Hypertenzia</p> <p><i>Vysoký krvný tlak</i></p>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Hypotenzia <i>Nízky krvný tlak</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Iatrogénne poranenie pľúc (napr. zavedenie hrudnej sondy) <i>Poranenie pľúc spôsobené lekársnym zákrokom, napríklad pri zavedení hrudnej sondy</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Iatrogénny flutter predsiení <i>Chvenie predsiení, typ poruchy srdcového rytmu spôsobený liečbou, pri tejto poruche predsieň bijú príliš rýchlo</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Infarkt myokardu (MI) <i>Infarkt – smrť srdcového svalu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Infekcia súvisiaca so sterilitou <i>Infekcia spôsobená nesterilným nástrojom alebo zákrokom</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Infekcia v mieste chirurgického zákroku <i>Infekcia, ktorá sa vyskytne po operácii v tej časti tela, kde sa uskutočnila operácia</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Ischémia <i>Znížené množstvo kyslíka v tkanive, zvyčajne v dôsledku zníženého prietoku krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Komplikácie cievneho prístupu <i>Komplikácie ako trombóza, infekcia, krvácanie alebo prepichnutie spojené s prístupom do ciev</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Kongestívne srdcové zlyhanie (nový nástup alebo exacerbácia) <i>Chronický stav, pri ktorom srdce nepumpuje krv tak dobre, ako by malo</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Krvácanie vyžadujúce zásah <i>Nadmerná strata krvi, ktorá si vyžaduje transfúziu 2 alebo viac jednotiek krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Núdzové situácie počas zákroku, ktoré vyžadujú zmenu plánovaného prístupu <i>Núdzová situácia, ktorá by od chirurga mohla vyžadovať zmenu na úplnú sternotómiu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Ochrnutie bránice (jednostranné alebo obojstranné) <i>Strata kontroly nad bránicou v dôsledku poranenia alebo ochorenia nervov ovládajúcich jej pohyb</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Paralýza frenického nervu <i>Paralýza nervu, ktorá môže spôsobiť zdvihnutie jednej strany bránice, čo sa môže prejaviť ťažkosťami s dýchaním</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Perforácia tkaniva <i>Prepichnutie alebo otvor v tkanive</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Perikardiálny výpotok <i>Abnormálne hromadenie tekutiny vo vaku, ktorý obklopuje srdce</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Perikarditída <i>Zápal osrdcovníka (vaku okolo srdca), ktorý môže spôsobiť ostrú bolesť alebo pociť bodania</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Pleurálny výpotok <i>Abnormálne hromadenie tekutiny v priestore, ktorý obklopuje pľúca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pľúcna embólia <i>Zablokovanie jednej z pľúcnych tepien v pľúcach, často spôsobené krvnou zrazeninou</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pľúcny edém <i>Príliš veľa tekutiny v pľúcach, čo sťažuje dýchanie</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pneumotorax <i>Zhromažďovanie vzduchu v priestore medzi hrudnou stenou a pľúcami</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pooperačné embolické komplikácie <i>Komplikácie spôsobené upchatou tepnou</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie koronárnej tepny <i>Trhlina v jednej z tepien, ktoré privádzajú krv do srdca, spôsobujúca prúdenie krvi medzi vrstvami</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie nervov (frenického, hrtanového, hrudného atď.) <i>Poranenie alebo poškodenie nervu spôsobené tlakom, natiahnutím alebo prerezaním nervu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie pažeráka <i>Poškodenie pažeráka</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Poranenie srdcovej chlopne <i>Poškodenie srdcovej chlopne, tkanivovej chlopne, ktorá riadi smer prietoku krvi cez srdcové komory</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie tkaniva	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Porucha pomôcky/nemožnosť odstránenia	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Poruchy motility žalúdka <i>Porucha pohybu potravy tráviacim systémom</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Poškodenie krvných ciev <i>Poškodenie tepny alebo žily</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Povrchová infekcia rany <i>Infekcia v oblasti kože, kde bol vykonaný chirurgický rez</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pretrvávajúca bolesť na hrudníku <i>Zahŕňa bolesť chirurgického rezu po prepustení, nie angínu</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Pseudoaneuryzma <i>Falošná aneurizma – nahromadenie krvi, ktoré vzniká v dôsledku netesniaceho otvoru v tepne</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Reakcia na lieky <i>Výrazná reakcia na akékoľvek lieky súvisiace so skúšaním, ktorá si vyžaduje liečbu, vrátane alergickej reakcie a anafylaktického šoku</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Renálna insuficiencia alebo zlyhanie <i>Slabá funkcia alebo zlyhanie obličiek, ktoré si môže vyžadovať dialýzu alebo transplantáciu obličiek</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Respiračná tieseň alebo zlyhanie (problémy s dýchaním) <i>Neschopnosť dýchať alebo problémy s dýchaním</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Riziká anestézie <i>Riziká môžu zahŕňať nevoľnosť, zmätenosť, bolesť hrdla a iné vedľajšie účinky</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Rozšírenie kardiopulmonálneho/mimotelového bypassu <i>Dlhší čas, počas ktorého je srdce na bypasse, pri ktorom je krv odvádzaná zo srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Ruptúra pažeráka <i>Prepichnutie, roztrhnutie alebo otvor v pažeráku</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Ruptúra predsieni <i>Prasknutie jednej z horných komôr srdca, ktoré môže spôsobiť únik krvi do vaku, ktorý obklopuje srdce</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Ruptúra tepny <i>Úplné roztrhnutie steny tepny</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Rušenie vedenia <i>Narušenie elektrických impulzov, ktoré riadia tlkot srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Sepsa <i>Život ohrozujúca komplikácia infekcie, ktorá môže viesť k zlyhaniu viacerých orgánov</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Smrť	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Srdcová perforácia <i>Prepichnutie, roztrhnutie alebo otvor v srdci</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Srdcová tamponáda <i>Zhromažďovanie krvi alebo tekutiny vo vaku okolo srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Stenóza ľavej cirkumflexnej artérie <i>Zúženie ľavej cirkumflexnej artérie, ktorá sa nachádza v blízkosti základne LAA</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Stlačenie koronárnej tepny <i>Zúženie koronárnej tepny, ktoré môže poškodiť stenu tepny a znížiť prietok krvi tepnou</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Systémová nežiaduca reakcia spôsobená koróziou pomôcky <i>Zápal vo viacerých orgánoch alebo v celom tele spôsobený vystavením znehodnoteným materiálom pomôcky</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Trauma trachey a pažeráka <i>Traumatické poranenie trachey (dýchacej trubice)</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Trhliny v LAA <i>Trhlina v tkanive uška ľavej predsieni</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Trombus a/alebo tromboembólia (vrátane hlbokéj žilovej trombózy) <i>Obštrukcia ciev</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Trvalý kardiostimulátor <i>Trvalá implantácia kardiostimulačnej pomôcky</i>	Môže sa vyskytnúť u 10 alebo menej ľudí zo 100	Menej časté
Úmrtie v súvislosti s pomôckou	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Vzduchová embólia <i>Vzduchová bublina blokujúca cievu, ktorá môže viesť k infarktu, mŕtvici alebo smrti</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Zalomenie koronárnej tepny <i>Ostrý uhlový zlom na trase koronárnej tepny, ktorý môže poškodiť stenu tepny a obmedziť prietok krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Zápal pľúc <i>Infekcia, ktorá spôsobuje zápal vzdušných mechúrikov v jednej alebo oboch častiach pľúc</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Klinické pozadie pomôcky

Systém AtriClip LAA Exclusion System prvýkrát získal označenie CE v roku 2009. V rokoch 2010 až 2019 boli na predaj na trhu EÚ schválené súčasné generácie týchto pomôcok. Tieto pomôcky majú preukázanú klinickú bezpečnosť a výkonnosť.

5.2. Klinické dôkazy pre označenie CE

Spoločnosť AtriCure vykonala štyri klinické skúšania na preskúmanie bezpečnosti a fungovania svoriek AtriClip. Patríli medzi ne skúšania Zurich first-in-human, EXCLUDE, Stroke Feasibility Trial a ATLAS.

Skúšanie first-in-human potvrdilo, že AtriClip je bezpečná pomôcka, keďže u 40 liečených pacientov sa nevyskytli žiadne komplikácie súvisiace s pomôckou. CT vyšetrenia účastníkov skúšania tri mesiace po implantácii svorky AtriClip tiež ukázali, že pomôcka bola stabilná a účinná pri uzatváraní LAA, pričom všetky snímky pacientov ukázali úplné uzavretie.

Skúšanie EXCLUDE zahŕňalo 70 pacientov, ktorým bola implantovaná pomôcka AtriClip. Žiadny zo 70 pacientov nehlásil žiadne nežiaduce udalosti spôsobené pomôckou AtriClip. V tejto skupine pacientov bolo tri mesiace po zákroku viac ako 95 % pacientov s úplným uzavretím LAA.

Spoločnosť AtriCure testovala pomôcku AtriClip v malom skúšaní s cieľom posúdiť bezpečnosť a výkon pomôcky na prevenciu mozgovej príhody. Zárok podstúpilo desať pacientov a deviatim bola svorka úspešne implantovaná. U žiadneho z pacientov sa nevyskytli nežiaduce účinky spôsobené samotnou pomôckou alebo implantáciou. O tri mesiace neskôr malo všetkých deväť pacientov kompletný uzáver LAA.

Skúšanie ATLAS bolo najväčším zo skúšaní spoločnosti AtriCure, v rámci ktorých sa používala pomôcka AtriClip. Do tohto skúšania bolo zaradených 376 pacientov, ktorí dostali svorku. V krátkodobom horizonte po operácii neboli hlásené žiadne prípady mozgovej príhody, závažného krvácania, infarktu alebo úmrtia. Viac ako 99 % pacientov malo úspešný výsledok uzáveru podľa tradičných definícií.

Spoločnosť AtriCure tiež sleduje klinické skúšania vykonávané inými subjektmi a skúma publikácie o skúšaníach s cieľom získať informácie o bezpečnosti a výkone pomôcok AtriClip. Mnohé inštitúcie publikovali skúšania o pacientoch liečených pomocou pomôcky AtriClip. Tieto publikácie uvádzajú zriedkavý výskyt nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou u pacientov, ktorým bola svorka implantovaná. Publikácie preukazujú konzistentne vysokú mieru úspešného uzavretia LAA pomocou svorky AtriClip, pričom u viac ako 97 % pacientov dôjde k úplnému uzavretiu.

5.3. Bezpečnosť

Spoločnosť AtriCure a lekári, ktorí sú odborníkmi na uzavretie LAA, preskúmali klinické údaje o bezpečnosti svorky AtriClip. Dospeli k záveru, že svorka AtriClip je bezpečná a pri správnom používaní vyškolenými lekármi funguje primerane. Spoločnosť AtriCure identifikovala skutočné a potenciálne riziká pre pacientov liečených pomocou svorky AtriClip. Tieto riziká boli čo najviac znížené. Spoločnosť AtriCure má tiež rozsiahly program dohľadu, ktorý zhromažďuje informácie o používaní svorky AtriClip. Tieto informácie zahŕňajú sťažnosti, stiahnutia pomôcok z trhu, informácie o servise a opravách, ďalšie „reálne“ použitie u pacientov a prebiehajúce klinické skúšania. Ďalšie údaje o bezpečnosti sa budú zhromažďovať v klinických skúšaníach ICE-AFIB a LeAAPs spoločnosti AtriCure, v skúšaní VCLIP spoločnosti AtriCure po uvedení na trh a vo výskumných skúšaníach zadávaných skúšajúcimi.

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnych spôsobov liečby sa odporúča obrátiť sa na zdravotníckeho pracovníka, ktorý môže zvážiť vašu individuálnu situáciu.

Existujú aj iné spôsoby, ako zabezpečiť uzavretie LAA. Iné pomôcky sa dajú umiestniť do srdca alebo mimo srdca, aby uzavreli LAA. LAA sa dá uzavrieť aj chirurgicky.

7. Navrhované školenia pre používateľov

Spoločnosť AtriCure poskytuje komplexné školenia a nepretržité vzdelávanie lekárom, ktorí používajú systém AtriClip. Všetci lekári, ktorí chcú používať systém AtriClip, dostanú pred použitím systému AtriClip ponuku na úvodné zaškolenie.