



**Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18. november 2022

REVIZIJA B

PREGLED

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ni namenjen nadomestitvi navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih nasvetov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

INFORMACIJE, NAMENJENE UPORABNIKOM/ZDRAVSTVENIM DELAVCEM:

Po teh informacijah sledi povzetek, namenjen bolnikom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Ime izdelka	Sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Skupina/družina izdelkov; osnovni UDI-DI	Sistem AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Model Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Pravno ime proizvajalca, naslov in enotna registrska številka (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Ime, naslov in enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika v EU	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Koda in opis po evropski nomenklaturi medicinskih pripomočkov (EMDN)	ACH1: P070404 – zapirala za levo atrijsko avrikulo ACH2: P070404 – zapirala za levo atrijsko avrikulo PRO1: P070404 – zapirala za levo atrijsko avrikulo PRO2: P070404 – zapirala za levo atrijsko avrikulo PROV: P070404 – zapirala za levo atrijsko avrikulo ACHV: P070404 – zapirala za levo atrijsko avrikulo CGG100: Z12059099 – različni instrumenti za kardiologijo in srčno kirurgijo – drugo
Razvrstitev izdelka in pravilo (v skladu z MDR)	ACH1: Razred III, pravilo 8 ACH2: Razred III, pravilo 8 PRO1: Razred III, pravilo 8 PRO2: Razred III, pravilo 8 PROV: Razred III, pravilo 8 ACHV: Razred III, pravilo 8 CGG100: Razred III, pravilo 6
Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Ime izdelka	Sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Ime priglašene organa, naslov in številka	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvideni namen

Sistem AtriClip LAA Exclusion System olajša uvajanje in namestitvev pripomočka AtriClip za izločitev avrikule levega atrija (LAA) srca.

Model AtriClip Selection Guide (model) se uporablja kot pripomoček za izbiranje ustrezne velikosti ščipalke AtriClip za izločitev avrikule levega atrija s sistemom AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikacije in ciljne populacije

Indikacije za uporabo:

Sistem AtriClip LAA Exclusion System je indiciran za uporabo pri bolnikih z visokim tveganjem za trombembolijo, pri katerih je izločitev avrikule levega atrija upravičena.

Model AtriClip Selection Guide (model) se uporablja kot pripomoček za izbiranje ustrezne velikosti ščipalke AtriClip za izločitev avrikule levega atrija s sistemom AtriClip LAA Exclusion System.

Ciljne populacije bolnikov:

Bolniki z visokim tveganjem za trombembolijo, ki so anatomsko primerni za izločitev avrikule levega atrija.

2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve

Sistem AtriClip LAA Exclusion System:

Tega pripomočka ne uporabljajte za kontracepcijsko okluzijo jajcevodov.

Tega pripomočka ne uporabljajte, če ima bolnik znano alergijo na nitinol (zlitino niklja in titana). *[Opomba: To ne velja za PROV in ACHV.]*

Pripomočka ne uporabljajte, če so prisotni znaki sistemske okužbe, bakterijskega endokarditisa ali če je operacijsko polje okuženo.

Model Selection Guide:

Ni znano.

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka

Vnaprej napolnjeni aplikatorji Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1): ACH1 (slika 1), ACH2 (slika 2), PRO1 (slika 3), PRO2 (slika 4):

Sistem AtriClip LAA Exclusion System vsebuje ščipalko Gillinov-Cosgrove (ščipalko) za izločitev avrikule levega atrija (LAA). Ščipalka je predhodno naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem AtriClip LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove ne vsebuje lateksa naravnega kavčukovca ali ftalatov.

Sistem AtriClip LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno naložene ščipalke na mesto LAA. Ščipalka Gillinov-Cosgrove je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi bolnika. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev, v katerega je predhodno nameščena ščipalka Gillinov-Cosgrove za LAA. Ščipalka je sterilna, trajna vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana 2. razreda in poliuretana ter vzmeti iz nitinola, prekrit s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.



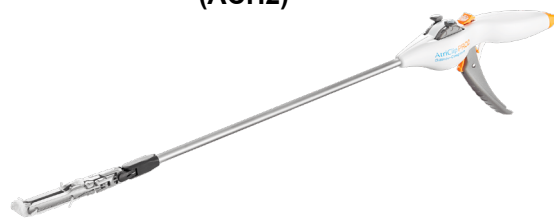
Slika 1: Sistem AtriClip Standard LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (ACH1)



Slika 2: Sistem AtriClip Flex LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (ACH2)



Slika 3: Sistem AtriClip PRO LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (PRO1)



Slika 4: Sistem AtriClip PRO2 LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko Gillinov-Cosgrove (PRO2)

Aplikator s predhodno naloženo ščipalko PRO•V (slika 5):

Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System vsebuje ščipalko V (AOD2) za izločitev avrikule levega atrija (LAA). Ščipalka je predhodno naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System s predhodno naloženo ščipalko V ne vsebuje lateksa naravnega kavčukovca ali ftalatov.

Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno naložene ščipalke na mesto LAA. Ščipalka V je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi bolnika. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev, opremljen s ščipalko V. Ščipalka je sterilen, trajen vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana 5. razreda, prekrita s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.



Slika 5: Sistem AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)

Aplikator s predhodno nameščeno ščipalko FLEX•V (slika 6):

Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System vsebuje ščipalko V za izločitev avrikule levega atrija (LAA). Ščipalka je predhodno naložena v aplikator ščipalke za enkratno uporabo. Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System s predhodno vstavljeno ščipalko V ne vsebuje lateksa naravnega kavčukovca ali ftalatov.

Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System se uporablja za uvajanje predhodno naložene ščipalke na mesto LAA. Ščipalka V je trajni vsadek; življenjska doba pripomočka je enaka življenjski dobi bolnika. V skladu z zahtevami standarda ASTM F2503-20 je ščipalka razvrščena kot »pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju«.

Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System je pripomoček za uvajanje in namestitvev, opremljen s ščipalko V. Ščipalka je sterilen, trajen vsadek, sestavljen iz nosilcev iz titana 5. razreda, prekrita s pleteno tkanino iz polietilen tereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.



Slika 6: Sistem AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)

Model AtriClip Selection Guide (CGG100; slika 7):

Model AtriClip Selection Guide (model) je pripomoček, ki deluje v povezavi s sistemom AtriClip LAA Exclusion System. Sistem AtriClip LAA Exclusion System sestavljajo pripomoček za izključitev LAA AtriClip (ščipalka), aplikator AtriClip in model Selection Guide.

Model Selection Guide je kirurški instrument za uporabo pri samo enem bolniku, ki je namenjen kot pomoč pri izbiri ustrezne ščipalke. Model Selection Guide je upogljiv in ga lahko namestite neposredno ob levi atrijski avrikuli (LAA – left atrial appendage) za določitev velikosti. Oznake na modelu pomagajo pri oceni strukture in izbiri ustrezne velikosti ščipalke. Oznake na modelu so za 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 palca +/- 0,02 palca) krajše od nazivnih mer ščipalk, ker je pri namestitvi ščipalke upoštevana kompresija avrikule. Na odločitev o velikosti lahko vplivajo debelina tkiva, geometrija avrikule in drugi dejavniki. Zato mora zdravnik izbrati ustrezno velikost po lastni presoji.

Model Selection Guide (CGG100) je sterilen pripomoček, izdelan iz aluminija in strjenega poliuretanskega črnila. Ne vsebuje lateksa in ftalatov.



**Slika 7: Model Selection Guide
(CGG100)**

3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik

Aplikator ščipalke ACH1 s predhodno naloženo ščipalko AOD1 je prejel oznako CE leta 2010. ACH1 ima različice zasnove, ki kirurgu omogočajo dodatne možnosti, vključno s togim kanalom, ročajem v obliki bata in neartikuliranim končnim efektorjem v obliki obroča, ki je fiksiran pod kotom 90° glede na gred. Ščipalko AOD1 namestite ročno tako, da prerežete šiv v območju za rezanje šiva na ročaju ACH1.

Aplikator ščipalke PRO1 s predhodno naloženo ščipalko AOD1 je prejel oznako CE leta 2012. Pripomoček PRO1 je bil uveden kot alternativna zasnova, ki naj bi kirurgu ponudila dodatne možnosti. PRO1 ima končni efektor, ki ga je mogoče ročno nastaviti za $\pm 30^\circ$ navpično in prečno ter ga je mogoče blokirati in odblokirati. PRO1 ima na ročaju vzvod, s katerim lahko odprete in blokirate ščipalko v popolnoma odprtem položaju, ter gumb na ročaju, s katerim odklenete in zaprete ščipalko. Tako kot pripomoček ACH1 ima tudi pripomoček PRO1 končni efektor v obliki obroča. Pripomoček PRO1 vključuje jeziček za namestitev, ki po potegu sprosti ščipalko AOD1 in pritrdilni šiv z aplikatorja.

Aplikator ščipalke ACH2 s predhodno naloženo ščipalko AOD1 je prejel oznako CE leta 2015. ACH2 je bil zasnovan na podlagi ACH1, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. ACH2 ima prilagodljiv kanal. Tako kot ACH1 ima tudi ACH2 ročaj v obliki bata, neartikuliran končni efektor v obliki obroča in ročno namestitev ščipalke AOD1 z rezanjem šiva v območju rezanja šiva.

Aplikator ščipalke PRO2 s predhodno naloženo ščipalko AOD1 je prejel oznako CE leta 2016. Pripomoček PRO2 je bil zasnovan na podlagi pripomočka PRO1, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. Tako kot pripomoček PRO1 ima tudi pripomoček PRO2 končni efektor, ki ga je mogoče ročno nastaviti za $\pm 30^\circ$ navpično in prečno ter ga je mogoče blokirati in odblokirati. PRO2 ima na ročaju aktivne artikulacijske ročice za upravljanje navpične in prečne artikulacije končnega efektorja. Končni efektor je odprt, brez obroča in ima manjši premer (12 mm) kot končni efektor PRO1 v obliki obroča. Tako kot pripomoček PRO1 ima tudi pripomoček PRO2 jeziček za namestitev, ki po potegu sprosti ščipalko AOD1 in pritrdilni šiv z aplikatorja.

Aplikator ščipalke PROV s predhodno naloženo ščipalko AOD2 je prejel oznako CE leta 2019. PROV je bil zasnovan na podlagi PRO2, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. Končni efektor PROV je bil zasnovan tako, da se vanj lahko namesti ščipalka AOD2 v obliki črke V. Ščipalka AOD2 se od ščipalke AOD1 razlikuje po svoji obliki (odprta oblika črke V proti obliki škatle oziroma zanke). Pripomoček AOD2 je izdelan iz enega kosa titana, medtem ko je sistem AOD1 izdelan iz dveh nosilcev iz titana, prevlečenih s poliuretanom in povezanih z vzmetmi iz nitinola. Na pripomočku AOD2 se najprej zapre konica, medtem ko se AOD1 zapre enakomerno po celotni dolžini. Tako kot pripomočka PRO1 in PRO2 ima tudi aplikator ščipalke PROV jeziček za namestitev, ki po potegu sprosti ščipalko AOD2 in pritrdilni šiv z aplikatorja.

Aplikator ščipalke ACHV s predhodno naloženo ščipalko AOD2 je prejel oznako CE leta 2019. ACHV je bil zasnovan na podlagi ACH2, z namenom zagotavljanja dodatne možnosti kirurgom. ACHV ima končni efektor, ki se vrti in artikulira, ročaj v obliki pištole, ki uporabniku omogoča alternativni način prijema, in sprožilec za namestitev ščipalke, ki sprosti ščipalko AOD2 iz končnega efektorja.

V **preglednici 1** so navedene spremembe sistema AtriClip LAA Exclusion System od uvedbe na trg EU leta 2009.

Preglednica 1: Spremembe sistema AtriClip LAA Exclusion System

Opis spremembe	Datum spremembe	Modeli, na katere vpliva	Namen spremembe
Začetna uvedba na trg	September 2009	LAA0*; CGG100	Prvi sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide na trgu EU.
Dodajanje ACH1 v sistem	December 2010	ACH1	Dodana je možnost ACH1 kot alternativna možnost za uporabnike.
Dodajanje PRO v sistem	December 2012	PRO1	Dodana je možnost PRO1 kot alternativna možnost za uporabnike.
Sprememba materiala šiva	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Material šiva je bil spremenjen iz svile v poliester, da bi se ujema s surovino, uporabljeno za pleteno poliestrsko prevleko ščipalk AOD1.
Mazivo dodano končnemu efektorju PRO	Oktober 2014	PRO1	Mazivo dodano končnemu efektorju PRO1 za zmanjšanje trenja artikulacijskega zgloba.
Sprememba specifikacije premera notranje cevi za ščipalko AOD1	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikacija premera notranje cevi je bila spremenjena, da bi se izognili morebitnim motnjam vzmeti iz nitinola med sestavljanjem.
Dodajanje ACH2 v sistem	Marec 2015	ACH2	Dodana je možnost ACH2 kot alternativna možnost za uporabnike.
Dodajanje PRO2 v sistem	Junij 2016	PRO2	Dodana je možnost PRO2 kot alternativna možnost za uporabnike.

Opis spremembe	Datum spremembe	Modeli, na katere vpliva	Namen spremembe
Sprememba zasnove in sestavnih delov aplikatorja PRO2	Maj 2017	PRO2	Na aplikatorju PRO2 so bile izvedene manjše spremembe zasnove in sestavnih delov.
Kvalificiran nadomestni dobavitelj za tkanino ščipalke in vzmeti v ščipalki AOD1	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodan je bil nadomestni dobavitelj za tkanino in vzmet ščipalke.
Sprememba dobavitelja šivov, uvedba šivov z nizko raztegljivostjo	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dobavitelj šivov je prenehal obratovati, zato je bil izbran nov dobavitelj šivov.
Sprememba zasnove sidra za artikulacijski kabel	Maj 2019	PRO1	Zasnova vpenjalne plošče in krčljive cevi je bila spremenjena v zasnovo s spono in podložko, da se kabli pritrdijo in zmanjša število zdrsov kablov iz točke sidranja.
Dodajanje PROV in ACHV v sistem	September 2019	PROV, ACHV	Dodana aplikatorja PROV in ACHV (s predhodno naloženo ščipalko AOD2) kot alternativni možnosti za uporabnike.
Kvalificiran nadomestni dobavitelj in spremembe obdelave za ščipalke: Titanove cevi AOD1 in tkanina AOD2	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Dodani so bili nadomestni dobavitelji za dva materiala, ki se uporabljata za komponente vsajenih ščipalk (titanove cevi AOD1 in tkanina AOD2), kar je vključevalo tudi povezane spremembe pri obdelavi komponent.

**LAA0 ni zajet v tem povzetku varnosti in klinične učinkovitosti.*

3.3. Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Skupaj s sistemom AtriClip LAA Exclusion System se lahko uporabljajo tudi drugi pripomočki, ki niso priloženi sistemu. Ti med drugim vključujejo:

- Model Selection Guide (CGG100) (model) – pakiran ločeno
- Najmanj 12-mm odprtina [Opomba: Samo PRO2 in PROV.]

3.4. Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Jih ni.

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki

Možni zapleti, povezani z uporabo sistema AtriClip LAA Exclusion System in s tem povezanega postopka, med drugim vključujejo zaplete v spodnji preglednici:

Preglednica 2: Možni zapleti

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Alergijska reakcija na anestezijo, antikoagulant, material za vsadke	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Anafilaktični šok ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Anevrizma	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Aritmija, ki zahteva zdravljenje (nov pojav)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arterijska ali venska disekcija in/ali perforacija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arterijska ruptura	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arterijski krč	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Arteriovenska fistula	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Atelektaza (večji kolaps pljuč s pomembnimi simptomi, kot so cianoza, huda zasoplost, dispneja in/ali zbadajoča bolečina na prizadeti strani)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Atrijska ruptura	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Atrioezofagealna fistula ³	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
AV-blokada, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik (nov pojav)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Bolečina/nelagodje	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Bolečina/nelagodje v prsih ⁴	≤ 50 %; ≤ 50 od 100 oseb	Zelo pogosto
Cerebrovaskularni inzult (CVA)/prehodna ishemična ataka (TIA)/možganska kap (ishemična ali hemoragična)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Dehiscenca LAA ²	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Diafragmatična paraliza (enostranska ali obojestranska)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Embolija levega atrija ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Empiem ⁵	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Endokarditis (bakterijski)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hematom	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hematurija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hemotoraks	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Hipertenzija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Hipotenzija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Iatrogena poškodba pljuč (npr. vstavitve prsnega tubusa)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Iatrogene atrijske undulacije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Ishemija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Kompresija koronarne arterije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Kongestivno srčno popuščanje (nov pojav ali poslabšanje)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Krvavitev iz prebavil	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Krvavitev, ki zahteva intervencijo	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Ledvična insuficienca ali odpoved	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Miokardni infarkt (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Motnje gibljivosti želodca	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Motnje prevodnosti	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Nujno stanje med postopkom, ki zahteva spremembo načrtovanega dostopa	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Okužba na kirurškem mestu ¹⁰	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Okužba, povezana s sterilnostjo ²	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Paraliza freničnega živca	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Perforacija srca	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Perforacija tkiva ²	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Perikarditis	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Perikardni izliv	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Plevralni izliv	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pljučna embolija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pljučni edem	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pljučnica ⁸	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pnevmotoraks	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Podaljševanje kardiopulmonalnega/zunajtelesnega obvoda	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pooperativni embolični zapleti	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba koronarne arterije	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba požiralnika ⁶	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Poškodba srčne zaklopke	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba tkiva	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodba živca (freničnega, laringealnega, torakalnega itd.)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Poškodbe žil	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Povišana telesna temperatura	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Površinska okužba rane ⁹	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Pregibanje koronarne arterije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹	
Psevdoanevrizma	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Raztrganina LAA ²	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Reakcija na zdravila (pomembna reakcija na katero koli zdravilo, povezano s študijo, ki zahteva zdravljenje, vključno z alergijsko reakcijo in anafilaktičnim šokom)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Respiratorna stiska ali odpoved (težave z dihanjem)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Ruptura požiralnika	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Sepsa	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Sistemiški neželeni učinek zaradi korozije pripomočka ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Smrt	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Smrt, povezana s pripomočkom	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Srčna tamponada	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Stenoza leve cirkumfleksne arterije ²	< 0,1 %; < 1 od 1000 oseb	Malo verjetno
Trajni spodbujevalnik ⁷	≤ 10 %; ≤ 10 od 100 oseb	Relativno pogosto
Travma sapnika ali požiralnika	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Trombus in/ali trombembolija (vključno s trombozo globokih ven)	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Tveganja pri anesteziji	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
Vztrajna bolečina v prsih (bolečina v kirurškem rezu po odpustu, ne angina)	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Zapleti pri žilnem dostopu ¹¹	≤ 20 %; ≤ 20 od 100 oseb	Bolj pogosto
Zlom pripomočka/nezmožnost odstranitve	< 0,5 %; < 5 od 1000 oseb	Izjemno redko
Zračna embolija	≤ 5 %; ≤ 5 od 100 oseb	Redko
<p>¹ Če ni navedeno drugače, so bile verjetnosti preostalega tveganja pridobljene iz obrazca za informirano privolitev za klinično preskušanje LeAAPS družbe AtriCure, ki odraža kumulativni učinek pripomočka, vsaditve in sočasnih tveganj posega.</p> <p>² Verjetnost preostalega tveganja je pridobljena iz dokumentacije o upravljanju tveganj družbe AtriCure. To temelji na podatkih o komercialnih reklamacijah, ki morda ne predstavljajo vseh zapletov.</p>		

Potencialni zaplet	Preostalo tveganje: Verjetnost pojava v 30 dneh ¹
	<p>³ Vir verjetnosti: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Viri verjetnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:11303.</p> <p>⁵ Vir verjetnosti: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.</p> <p>⁶ Vir verjetnosti: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Viri verjetnosti: 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 Viri verjetnosti: 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 Viri verjetnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Viri verjetnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Vir verjetnosti: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila: ACH1/ACH2

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturi, nižji od 20 °C (68 °F). Uporaba ščipalke pri temperaturi pod 20 °C (68 °F) lahko vpliva na učinkovitost pripomočka in povzroči nepopolno izločitev strukture.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Pripomočki ACH1 vsebujejo majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pripomoček ACH2 vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.

- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izločitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred namestitvijo ščipalke z batom ne odprite in zaprite več kot 3-krat. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: ACH1/ACH2

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali pretirano upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Pri upogibanju kanala ne prijemajte zanke za namestitev, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Čezmerno upogibanje ali pregibanje kanala lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Zanke za namestitev ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PRO1

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni posamezniki in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.

- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- **NE STERILIZIRAJTE ZNOVA.** Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturi, nižji od 20 °C (68 °F). Uporaba ščipalke pri temperaturi pod 20 °C (68 °F) lahko vpliva na učinkovitost pripomočka in povzroči nepopolno izločitev strukture.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga **NE UPORABITE**, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred namestitvijo ščipalke s sprožilno ročico ne odprite in zaprite ščipalke več kot 3-krat. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PRO1

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Ne poskušajte oblikovati zanke, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PRO2

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporabljajo samo ustrezno usposobljeni posamezniki in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- **NE STERILIZIRAJTE ZNOVA.** Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ščipalke ne uporabljajte pri temperaturi, nižji od 20 °C (68 °F). Uporaba ščipalke pri temperaturi pod 20 °C (68 °F) lahko vpliva na učinkovitost pripomočka in povzroči nepopolno izločitev strukture.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.

- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred uporabo preverite, ali je na čeljustih aplikatorja prisotna rja. Aplikatorja ne smete uporabljati dlje kot 1 uro, da preprečite nastanek rje. Če tega ne upoštevate, lahko pride do sistemske neželene reakcije.
- Pred namestitvijo ščipalke s sprožilno ročico ne odprite in zaprite ščipalke več kot 3-krat. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PRO2

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: PROV

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.

- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganine tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 palca) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 palca). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pred uporabo preverite, ali je na čeljustih aplikatorja prisotna rja. Aplikatorja ne smete uporabljati dlje kot 1 uro, da preprečite nastanek rje. Če tega ne upoštevate, lahko pride do sistemske neželene reakcije.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitvev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.
- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: PROV

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Kanala ne zvijajte ali upogibajte, ker lahko to vpliva na delovanje pripomočka.
- Ne poskušajte oblikovati končnega efektorja, ko je v zaklenjenem položaju. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: ACHV

- Pred uporabo natančno preberite vsa navodila za sistem AtriClip LAA Exclusion System in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Sistem AtriClip LAA Exclusion System lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in kvalificirano medicinsko osebje. Nepravilna uporaba tega sistema lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost zagotavljanja predvidenega zdravljenja in/ali hudo poškodbo uporabnika ali bolnika.
- Ne uporabljajte na tkivu, ki po mnenju kirurga ne bi preneslo običajnih materialov za šivanje ali običajnih tehnik zapiranja (na primer uporabe kirurških sponk). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Varnost in učinkovitost tega pripomočka pri nadzoru atrijskega ritma, samostojno ali v kombinaciji z ablacijskim zdravljenjem, nista bili ugotovljeni.
- Namestitev ščipalke AtriClip, ki omogoča pretok krvi v LAA, morda ne bo zagotovila popolne izključitve in/ali električne izolacije.
- **NE STERILIZIRAJTE ZNOVA.** Sistem AtriClip LAA Exclusion System je na voljo STERILEN in je namenjen samo enkratni uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do napake delovanja ali telesne poškodbe bolnika.
- Ocenite, ali je v LAA prisoten trombus. Zdravljenje trombusa je odvisno od kirurškega standarda oskrbe. Če se ugotovi, da je v LAA prisoten trombus, ščipalke ni priporočljivo namestiti. To lahko povzroči hudo poškodbo bolnika.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0) in kobalta (št. CAS: 7440-48-4). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.
- Pri izbiranju ustrezne velikosti ščipalke skrbno preučite vsa zdravljenja, ki jih je bolnik opravil pred posegom. Predoperativna radioterapija lahko povzroči spremembe tkiva. Te spremembe lahko na primer povzročijo, da debelina tkiva preseže dovoljeno območje za izbrano velikost ščipalke. Če velikost ščipalke ni pravilno določena, lahko pride do poškodbe tkiva, dehiscence, raztrganja tkiva, premikanja, pomanjkanja zelene hemostaze in/ali nepopolne izključitve strukture.
- Ne uporabljajte na LAA s širino manj kot 29 mm (1,14 in) in debelino stene manj kot 1,0 mm (0,04 in). To lahko privede do: travme na tkivu, dehiscence, raztrganja tkiva, premika in/ali odsotnosti zelene homeostaze.
- Ne uporabljajte na LAA (avrikula levega preddvora) s širino več kot 50 mm (1,97 palca), ko tkivo ni stisnjeno. To lahko privede do nepopolne izločitve strukture.
- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Ščipalko uvedite in namestite tako, da lahko neposredno vidite vsa tkiva, do katerih dostopate. Neposredna vidnost v tem kontekstu pomeni, da lahko kirurg neposredno vidi srce s pomočjo kamere, endoskopa ipd. ali drugih ustreznih tehnologij oziroma brez njih. Slaba vizualizacija lahko povzroči neoptimalno namestitev in poškodbo ali oviranje okoliških struktur.
- Pred namestitvijo ščipalke natančno ocenite položaj ščipalke ter debelino in širino tkiva. Za določitev ustrezne velikosti ščipalke glejte navodila za uporabo modela. Izbira neustrezne velikosti ali napaka pri nameščanju ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.

- Ščipalke po namestitvi ne poskušajte prestaviti ali odstraniti, če to ni medicinsko nujno. To lahko povzroči poškodbo ali raztrganino tkiva.

Svarila: ACHV

- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.
- Pri upogibanju kanala ne prijemajte končnega efektorja, saj lahko tako poškodujete pripomoček. Upogibanje izvedite tako, da nežno pritisnete z obema palcema. Kanal je v celoti upogljiv in je namenjen prilagoditvi do 45 stopinj v katero koli smer. Čezmerno upogibanje ali pregibanje kanala lahko vpliva na učinkovitost pripomočka. Končnega efektorja pripomočka ne poskušajte zvijati, ker lahko tako poškodujete pripomoček.
- Ne poskušajte vrteti končnega efektorja pripomočka, ne da bi ga izvlekli iz blokirane položaja. Uporaba sile v zaklenjenem položaju lahko povzroči poškodbo pripomočka.
- Po namestitvi ščipalke pazite, da boste LAA in ščipalko čim manj premikali.

Opozorila: Model Selection Guide

- Če je sterilni ovoj poškodovan in/ali je sterilna pregrada predrta, pripomoček zavrzite in ga NE UPORABITE, da ne bi povzročili okužbe bolnika.
- Pri uporabi modela ne uporabljajte čezmerne sile. S čezmerno silo lahko povzročite poškodbe tkiva.
- Pred uporabo preberite vsa navodila za model in pripomoček uporabljajte le, kot je predvideno. Model lahko uporablja samo ustrezno usposobljeno in pooblaščen zdravstveno osebje. Nepravilna uporaba tega pripomočka lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka, nezmožnost dovajanja predvidenega zdravljenja in/ali resno poškodbo.
- Modela ne upogibajte na delu, kjer so oznake. To bi lahko privedlo do napačne določitve velikosti ščipalke AtriClip. Izbira neustrezne velikosti ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.
- NE STERILIZIRAJTE ZNOVA. Model je dobavljen STERILEN in je namenjen samo ENKRATNI uporabi. Ponovna sterilizacija lahko privede do poškodb bolnika.
- Pri uporabi modela za določitev ustrezne velikosti ščipalke AtriClip bodite previdni. Izbira neustrezne velikosti ščipalke lahko povzroči: poškodbo tkiva, dehiscenco, raztrganje tkiva, premik in/ali pomanjkanje zelene homeostaze.
- Pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS: 7440-02-0). Pripomočka ne uporabljajte, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko pride do neželene reakcije bolnika.

Svarila: Model Selection Guide

- Model se uporablja le kot pripomoček za izbiro ustrezne ščipalke.
- Pripomoček ne sme pasti z višine, saj se lahko poškoduje. Če pripomoček pade z višine, ga ne uporabljajte. Zamenjajte ga z novim pripomočkom.

4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

Varnostne informacije za MRI: Ščipalka Gillinov-Cosgrove (predhodno naložena v ACH1, ACH2, PRO1 in PRO2)

- Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju: Neklinično testiranje je pokazalo, da je ščipalka Gillinov-Cosgrove pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po vsaditvi, in sicer pri naslednjih pogojih:
 - statično magnetno polje samo 1,5 tesla in 3 tesla,
 - največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
 - najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
 - pri pogojih slikanja, opredeljenih za ščipalko Gillinov-Cosgrove, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 2,9 °C (5,22 °F).
- Informacije o artefaktih: V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu z nastavitvijo 3 tesle slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka Gillinov-Cosgrove, razširi približno 10 mm (0,39 palca) od ščipalke Gillinov-Cosgrove.

Varnostne informacije za MRI: Ščipalka V (predhodno vstavljena v pripomočka PROV in ACHV)

- Pogojno varno pri magnetnoresonančnem slikanju: Neklinično testiranje je pokazalo, da je ščipalka V pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate v magnetnoresonančnem sistemu takoj po vsaditvi, in sicer pri naslednjih pogojih:
 - statično magnetno polje samo 1,5 tesla in 3 tesla,
 - največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolirano) ali manj,
 - najvišja vrednost povprečne specifične hitrosti absorpcije (SAR – specific absorption rate) za celotno telo, navedena za MR-sistem, mora biti 4 W/kg za 15 minut slikanja (tj. za pulzno zaporedje) v načinu delovanja krmiljenega sistema prve stopnje,
 - pri pogojih slikanja, opredeljenih za ščipalko V, se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. po pulznem zaporedju) temperatura zvišala za največ 3,1 °C (5,58 °F).
- Informacije o artefaktih: V nekliničnih testiranjih se pri slikanju z uporabo gradientnega odmevnega pulznega zaporedja v magnetnoresonančnem sistemu z nastavitvijo 3 tesle slikovni artefakt, ki ga povzroči ščipalka V, razširi približno 20 mm (0,79 palca) od ščipalke V.

Odpoklici

- Od 1. januarja 2016 sta bila opravljena dva odpoklica sistema AtriClip LAA Exclusion System. Odpoklic, ki se je začel 22. septembra 2016, se je nanašal na pripomočke PRO2, prodane v EU in ZDA. Razlog za odpoklic je bila blokada orodja za namestitev v odprtem položaju. Drugi odpoklic se je prav tako nanašal na pripomočke PRO2 v EU in ZDA. Ta odpoklic, ki se je začel 30. novembra 2016, se je nanašal na pritožbo, da se je čeljust PRO2 zlomila pred posegom. Oba odpoklica sta bila od takrat zaključena. Te težave s pripomočki niso škodovale bolnikom.

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

V tem poglavju so izčrpno povzeti rezultati kliničnega vrednotenja in klinični podatki, ki tvorijo klinične dokaze za potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, oceno neželenih učinkov ter sprejemljivost razmerja med koristjo in tveganjem. Vključuje povzetek vseh kliničnih podatkov, ne glede na to, ali so ugodni, neugodni ali neprepričljivi.

5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je primerno

Priglašeni organ je skladnost AOD2 (ščipalka V) in predhodno naloženih aplikatorjev, PROV in ACHV, ocenil na podlagi enakovrednosti. Dokazano je bilo, da je AOD2 enakovreden AOD1 (ščipalka Gillinov-Cosgrove), PROV je bil dokazan kot enakovreden PRO2, ACHV pa je bil dokazan kot enakovreden ACH2. Vsi ti izdelki so obstoječi pripomočki v Evropski uniji in so zajeti v tem povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti. Klinične študije, ki podpirajo te pripomočke, so opisane v poglavju 5.2 spodaj.

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih preiskav pripomočka pred dodelitvijo oznake CE, če je primerno

Družba AtriCure je sponzorirala štiri zaključena klinična preskušanja: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study in ATLAS. Ta klinična preskušanja so povzeta v spodnjih preglednicah.

Preglednica 3: Povzetek preskušanja Zurich Clinical Trial

Identiteta preiskave/študije	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 na clinicaltrials.gov]
Identiteta pripomočka	Ščipalka Gillinov-Cosgrove z orodjem za namestitev večkratno uporabo ² in model Selection Guide
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izločitev levega srčnega preddvora (LAA) pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo (AF), pri katerih se izvaja elektivni odprti poseg na srcu
Cilji študije	<ul style="list-style-type: none"> • Akutna in dolgoročna varnost sistema AtriClip (30 dni do 3 leta spremljanja) • Akutna in dolgoročna učinkovitost sistema AtriClip za izključitev LAA (od 3 mesecev do 3 let spremljanja)

¹ Objavljeni so rezultati preskušanja Zurich Clinical Trial. Začetni rezultati preskušanja so objavljeni v *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Končni rezultati preskušanja so objavljeni v *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dolgoročno spremljanje 40 bolnikov iz preskušanja Zurich Clinical Trial in 251 bolnikov iz institucionalnega registra je objavljeno v *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Orodje za namestitev za večkratno uporabo je prejšnja generacija trenutno trženega sistema AtriClip LAA Exclusion System. Orodje za namestitev za večkratno uporabo ni zajeto v tem povzetku varnosti in klinične učinkovitosti.

Zasnova študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Odprto, enocentrično, prospektivno, prvo preskušanje na ljudeh z enim krakom</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> 3 mesece, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev</p>
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Varnost:</u> Opazovani dogodek varnosti študije je bil pojav katerega koli od naslednjih zapletov, povezanih s pripomočkom:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Možganska kap ali prehodna ishemična ataka (TIA) ○ Migracija pripomočka ○ Okužba (lokalna in generalizirana) ○ Večji neželeni srčni dogodek (MACE) ○ Poškodbe/erozije sosednjih tkiv <p><u>Delovanje:</u> Opazovani dogodki učinkovitosti študije so bili naslednji hemodinamski parametri, ki potrjujejo odsotnost pretoka krvi v LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neposredno merjenje vida in tlaka (LAA) ob vsaditvi (akutno) ○ Intraoperativna ehokardiografija (akutna) ○ CT (3 mesece, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev)
Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dokumentirana anamneza (paroksizmalna, perzistentna ali stalna) AF [ena epizoda v zadnjih 12 mesecih pred vključitvijo] ○ Elektivni poseg po Mazeu ○ Ustrezna anatomija ○ Sposoben in pripravljen podpisati informirano privolitev ○ Starost nad 18 let <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bolnik iz enote za intenzivno nego z: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenskimi kateholamini ali ▪ ventilator ali ▪ srčni indeks < 1,8 l/min. ○ Reoperativna srčna kirurgija ○ Sistemska ali vnetna bolezen ○ Dializa ○ Nedavni miokardni infarkt (< 21 dni) ○ Anamneza perikarditisa ○ Bolnik, ki sodeluje v kateri koli drugi študiji pripomočka ali zdravila ○ Bolnik z znano občutljivostjo ali alergijo na katero koli sestavino pripomočka ○ Nosečnost
Število vključenih preiskovancev	<p>V to preskušanje je bilo vključenih enainštirideset (41) bolnikov, zdravljenih pa je bilo 40 bolnikov. Pri štirih zdravljenih bolnikih je prišlo do zgodnje umrljivosti zaradi vzrokov, ki niso bili povezani s pripomočkom. Tako je bilo v nadaljnje spremljanje vključenih 36 bolnikov.</p>

Študijska populacija	<p>V nadaljevanju so predstavljene osnovne značilnosti 41 vključenih bolnikov.</p> <table border="1" data-bbox="824 254 1399 447"> <thead> <tr> <th>Značilnosti</th> <th>Vrednost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Moški, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Ženske, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Povprečna starost, leta</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Največja starost, leta</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Najmanjša starost, leta</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Značilnosti	Vrednost	Moški, n (%)	25 (61 %)	Ženske, n (%)	16 (39 %)	Povprečna starost, leta	69	Največja starost, leta	84	Najmanjša starost, leta	44
Značilnosti	Vrednost												
Moški, n (%)	25 (61 %)												
Ženske, n (%)	16 (39 %)												
Povprečna starost, leta	69												
Največja starost, leta	84												
Najmanjša starost, leta	44												
Povzetek študijskih metod	<p>Bolniki, ki so bili upravičeni do te študije, so bili predvideni za elektivni kirurški poseg na srcu, med katerim je bil načrtovan postopek ablacije zaradi katere koli vrste AF.</p> <p>Bolnikom, ki so izpolnjevali merila za vključitev/izključitev iz študije, so med sočasnim posegom vsadili AtriClip in jih spremljali do treh let s fizičnim pregledom, laboratorijskimi preiskavami, elektrokardiogramom, rentgenskim slikanjem prsnega koša in slikanjem s CT.</p> <p>Po rutinski pripravi bolnika na načrtovani kirurški poseg in pred odprtjem prsnega koša je bil opravljen transezofagealni ehokardiogram (TEE), da bi potrdili odsotnost tromba v LA ali LAA. Ko je bila ščipalka pravilno nameščena, je bila zaprta, orodje za namestitev pa je bilo odstranjeno iz ščipalke in vzeto iz sterilnega polja. Zadovoljiva namestitev ščipalke je pomenila, da je bila ščipalka čim bližje bazi avrikule, kolikor to omogoča anatomija, v prečni smeri glede na streho LA.</p> <p>Pri zamenjavi mitralne zaklopke je bila ščipalka uporabljen pred vstavitvijo proteze. V vseh drugih primerih, ki so bili izvedeni v kardiopulmonalnem obvodu, je bila ščipalka uporabljen neposredno pred odprtjem aortne prečne spone. Če je šlo za koronarni obvod brez črpalke, je bila ščipalka uporabljena po revaskularizaciji miokarda.</p>												
Povzetek rezultatov	<p><u>Uspešen kirurški poseg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poročil o premeščanju ščipalk ni bilo; vse ščipalke so bile nameščene v enem poskusu. <p><u>Umrljivost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Zgodnja umrljivost je bila 10 % (4 od 40 bolnikov) zaradi razlogov, ki niso povezani s pripomočki. Med njimi so bili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogena krvavitev iz pljuč (1. dan po posegu) ▪ akutna pooperativna jetrna odpoved (16. dan po posegu) ▪ krvavitev zaradi raztrganine aorte na liniji šiva aortotomije (20. dan po posegu) ▪ tamponada, povezana s prekomerno antikoagulacijo (24. dan po posegu) 												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pozna umrljivost je bila 11,1 % (4 od 36 bolnikov) zaradi razlogov, ki niso povezani s pripomočki. Med njimi so bili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ odpoved srca in ledvic (8 mesecev po posegu) ▪ pljučnica (22 mesecev po posegu) ▪ endokarditis mitralne zaklopke (28 mesecev po posegu) ▪ generaliziran rak (32 mesecev po posegu) ○ Nobena od teh smrti ni bila povezana s pripomočkom ali sodelovanjem v študiji, kar je bilo dokazano z neodvisnim poročilom o obdukciji in pregledom odbora za spremljanje varnosti podatkov. <p><u>Varnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Med preskušanjem ni bilo neželenih dogodkov, povezanih s ščipalko ali orodjem za namestitvev. ○ Triletna umrljivost in večji zapleti med N = 36 bolniki so vključevali naslednje: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Rezultat varnosti</th> <th style="text-align: left;">Število bolnikov (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Splošna umrljivost</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Umrlijivost, povezana s pripomočkom</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Kap</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Prehodna ishemična ataka</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Miokardni infarkt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Srčno popuščanje</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Ledvična odpoved</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pljučna odpoved</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Okvara jeter</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pljučnica</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Maligna obolenja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Delovanje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rentgensko slikanje prsnega koša pred odpustom je pokazalo, da je bil pripomoček AtriClip v vseh primerih pravilno nameščen in stabilen. ○ Slikanja CT so potrdila postavitvev pripomočka AtriClip in pokazala popolno izključitev pri vseh opravljenih CT-preiskavah (po posegu, 3 mesece, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev). ○ Po 36 mesecih je bila izključitev LAA popolna pri vseh preživelih bolnikih (32 od 32, 100 %) brez preostale perfuzije LAA. 	Rezultat varnosti	Število bolnikov (n, % n/N)	Splošna umrljivost	4 (10,8 %)	Umrlijivost, povezana s pripomočkom	0 (0 %)	Kap	0 (0 %)	Prehodna ishemična ataka	1 (2,7 %)	Miokardni infarkt	1 (2,7 %)	Srčno popuščanje	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokarditis	1 (2,7 %)	Ledvična odpoved	1 (2,7 %)	Pljučna odpoved	0 (0 %)	Okvara jeter	1 (2,7 %)	Pljučnica	2 (5,2 %)	Maligna obolenja	1 (2,7 %)
Rezultat varnosti	Število bolnikov (n, % n/N)																												
Splošna umrljivost	4 (10,8 %)																												
Umrlijivost, povezana s pripomočkom	0 (0 %)																												
Kap	0 (0 %)																												
Prehodna ishemična ataka	1 (2,7 %)																												
Miokardni infarkt	1 (2,7 %)																												
Srčno popuščanje	1 (2,7 %)																												
Aritmija	1 (2,7 %)																												
Endokarditis	1 (2,7 %)																												
Ledvična odpoved	1 (2,7 %)																												
Pljučna odpoved	0 (0 %)																												
Okvara jeter	1 (2,7 %)																												
Pljučnica	2 (5,2 %)																												
Maligna obolenja	1 (2,7 %)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ob vsakem ponovnem pregledu nobeden od bolnikov ni imel preostalega vratu LAA > 1 cm (po operaciji, 3 mesece, 12 mesecev, 24 mesecev, 36 mesecev). ○ Spremljanje s slikanjem po 36 mesecih je pokazalo stabilnost ščipalke.
Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zasnova študije z enim krakom ○ Enocentrično ○ V študiji je bil pripomoček AtriClip ocenjen le kot možnost sočasnega zdravljenja pri bolnikih, ki so bili operirani na srcu; pripomoček ni bil ocenjen pri zdravljenju samostojne AF za preprečevanje možganske kapi.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	O tem ni poročil.

Preglednica 4: Povzetek preskušanja EXCLUDE

Identiteta preiskave/študije	EXCLUDE ³ [NCT00779857 na clinicaltrials.gov]
Identiteta pripomočka	Ščipalka Gillinov-Cosgrove (z aplikatorjem prve generacije)
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	V tem preskušanju je bila ščipalka namenjena le za odprto izključitev leve atrijske avrikule.
Cilji študije	Cilj te študije je bil oceniti akutno varnost in učinkovitost pripomočka za izključitev LAA AtriClip med sočasnimi srčnimi posegi pri bolnikih z visokim tveganjem za možgansko kap.
Zasnova študije in trajanje spremljanja	<u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična, nerandomizirana študija z enim krakom. <u>Trajanje spremljanja:</u> Primarni opazovani dogodek varnosti v 30 dneh; primarni opazovani dogodek učinkovitosti ocenjen po 3 mesecih; splošno zdravstveno in srčno stanje, zdravila, klasifikacija NYHA in neželeni dogodki dokumentirani po 24 mesecih.
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<u>Varnost:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primarni opazovani dogodek varnosti je bila stopnja resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom (kot so raztrganine LAA, poškodbe tkiva ali krvavitve, ki so zahtevale poseg), v 30 dneh po posegu ali odpustu iz bolnišnice, kar je bilo pozneje.

³ Rezultati preskušanja EXCLUDE so bili objavljeni v *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Delovanje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primarni opazovani dogodek učinkovitosti te študije je bil odstotek bolnikov s popolno izločitvijo LAA, kot je bilo določeno med posegom s TEE in po treh mesecih po posegu na CT. Popolna izločitev je bila opredeljena kot odsotnost komunikacije tekočin med LA in LAA. Če je votlina LAA ostala v komunikaciji z LA, primarni opazovani dogodek učinkovitosti ni bil dosežen in bolnik je bil razvrščen kot neuspešen pri zdravljenju. Preiskovalec je med posegom vizualno preveril celovitost izločitve LAA. Če pri vizualnem pregledu votlina LAA ni bila popolnoma izločena, primarni opazovani dogodek učinkovitosti ni bil dosežen in bolnik je bil razvrščen kot neuspešen pri zdravljenju. ○ Sekundarni opazovani dogodki za oceno delovanja pripomočka so bili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Uspešna namestitev pripomočka: Možnost uspešne vsaditve pripomočka na ciljno lokacijo. ▪ Tehnični uspeh bolnika: Možnost uspešne vsaditve AtriClip v bolnika. ▪ Uspeh znotraj posega: Izločitev LAA je bila ocenjena med posegom z vizualno oceno in TEE. ▪ Uspeh po treh mesecih: Izločitev LAA, kot je bilo ocenjeno s pregledom angiograma CT v osrednjem laboratoriju ali na podlagi TEE (ki ga je na kraju samem ocenil ehokardiograf, ki ni sodeloval v preskušanju EXCLUDE), opravljenega v primerih, ko CT ni bil izvedljiv zaradi povišanega kreatinina ali alergije na kontrastno sredstvo.
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥ 18 let ○ Eden od naslednjih dejavnikov tveganja, za katerega se domneva, da ima koristi od izločitve LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ocena CHADS > 2 ▪ Starost > 75 let ▪ Hipertenzija in starost > 65 let ▪ Anamneza atrijske fibrilacije (katere koli klasifikacije) ▪ Prejšnja kap

	<ul style="list-style-type: none">○ Načrtovani elektivni neendoskopski kirurški posegi na srcu, vključno s srčnim kirurškim posegom zaradi enega ali več naslednjih razlogov:<ul style="list-style-type: none">▪ Popravilo ali zamenjava mitralne zaklopke▪ Popravilo ali zamenjava aortne zaklopke▪ Popravilo ali zamenjava trikuspidalne zaklopke▪ Posegi obvoda koronarnih arterij▪ Sočasni kirurški poseg (ablacija ali rezanje in šivanje) po Mazeu▪ Zaprtje prehodnega ovalnega formana (PFO)▪ Popravilo defekta atrijskega septuma (ASD) s pripomočkom, nameščenim med izvajanjem kardio-pulmonalnega obvoda ali pripravljenostjo za to○ Pripravljeni in sposobni dati pisno informirano privolitev○ Pričakovana življenjska doba ≥ 2 leti○ Pripravljenost in sposobnost udeležbe na načrtovanih kontrolnih obiskih <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Prejšnji posegi na srcu○ Tromb v LAA/LA, ki ga ni mogoče odstraniti pred namestitvijo ščipalke○ Bolniki, ki potrebujejo poseg, ki ni CABG, in/ali operacijo srčnih zaklopk, in/ali kirurški postopek po Mazeu (ablacija ali rezanje in šivanje), in/ali zaprtje PFO, in/ali popravilo ASD○ Simptomi srčnega popuščanja razreda IV po NYHA○ Potreba po nujnem posegu na srcu (tj. kardiogeni šok)○ Kreatinin $> 200 \mu\text{mol/l}$○ LAA ni primeren za izločitev na podlagi intraoperativnih ocen○ Trenutna diagnoza aktivne sistemske okužbe○ Ledvična odpoved, ki zahteva dializo, ali jetrna odpoved○ Znana odvisnost od drog in/ali alkohola
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Duševne motnje ali druga stanja, zaradi katerih udeleženec ne more razumeti narave, pomena in obsega študije ○ Nosečnost ali želja po zanositvi v 12 mesecih po začetku študijskega zdravljenja ○ Predoperativna potreba po intraaortni balonski črpalki ali intravenskih ionotropih ○ Bolniki, ki so bili zdravljeni z obsevanjem prsnega koša ○ Bolniki, ki se trenutno zdravijo s kemoterapijo ○ Bolniki, ki se dolgotrajno zdravijo s peroralnimi ali injiciranimi steroidi (razen občasne uporabe inhalacijskih steroidov pri boleznih dihal) ○ Bolniki z znanimi motnjami vezivnega tkiva
Število vključenih preiskovancev	<p>V študijo je bilo sprva vključenih enainsedemdeset (71) oseb iz sedmih preiskovalnih centrov v Združenih državah Amerike. En bolnik je bil po vključitvi izključen zaradi premajhne LAA, ki ni izpolnjevala meril za upravičenost. AtriClip so vsadili 70 bolnikom.</p>
Študijska populacija	<p><u>Demografski podatki bolnikov (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Srednja starost: 74 let (razpon 48–87) ○ Moški: 67,6 % (48/71) ○ Ženske: 32,4 % (23/71) ○ Belci: 97,2 % (69/71) ○ Črnci: 1,4 % (1/71) ○ Latinoameričani: 1,4 % (1/71) ○ Mediana iztisnega deleža: 55 % (razpon 20–90 %) ○ Mediana velikosti levega atrija: 4,6 cm (razpon 1,9–6,5 cm) ○ Anamneza AF: 47,9 % (34/71) ○ Ocena CHADS > 2: 38 % (27/71) ○ Starost > 75 let: 46,5 % (33/71) ○ Hipertenzija in starost > 65 let: 77,5 % (55/71) ○ Anamneza kapi: 8,5 % (6/71) <p><u>Kirurški poseg (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Popravilo mitralne zaklopke: 16,9 % (12/71) ○ Zamenjava mitralne zaklopke: 7,0 % (5/71)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Popravilo trikuspidalne zaklopke: 5,6 % (4/71) ○ Zamenjava aortne zaklopke: 40,8 % (29/71) ○ Zaprtje napake atrijskega septuma ali prehodnega ovalnega foramna: 0 % (0/71) ○ Kirurški postopek (ablacija ali rezanje in šivanje) po Mazeu: 35,2 % (25/71)
Povzetek študijskih metod	<p>Pred sternotomijo so z intraoperativno ehokardiografijo ocenili LAA, da bi se prepričali, da ni dokazov o intraatrijskem trombu.</p> <p>Po sternotomiji je bil pripomoček vstavljen kadar koli med operacijo, pred kardiopulmonalnim obvodom, med njim ali brez njega, in sicer po odločitvi kirurga.</p> <p>Izmerili smo bazo LAA in izbrali ustrezno velikost ščipalke. Srce je bilo obrnjeno v desno, tako da je bil viden LAA. Ščipalka je bila nameščena na bazo avrikule, da bi se izognili cirkumfleksni in pljučni arteriji. Če lokacija ščipalke ni bila zadovoljiva, je bila ščipalka pred namestitvijo premeščena. Ko je bila ščipalka v optimalnem položaju, je bila zaprta in ročno sproščena iz orodja za namestitvev. Uspešnost izločitve LAA je bila ocenjena intraoperativno s TEE.</p> <p>Primarni opazovani dogodek varnosti so bili neželeni dogodki, povezani s pripomočkom, v 30 dneh. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti uspešne izločitve LAA je bil sestavljen iz izključitve pretoka v LAA med posegom s TEE in izločitve, ocenjene na trimesečnem pregledu z računalniško tomografsko angiografijo (CTA). Pri bolnikih, ki zaradi alergije ali slabega delovanja ledvic niso mogli prejeti intravenskega kontrastnega sredstva za CTA, je bila opravljena ocena s TEE. Učinkovitost izločitve avrikule je ocenil neodvisni osrednji laboratorij.</p>
Povzetek rezultatov	<p><u>Intraoperativna varnost:</u> Med 70 bolniki, ki so bili zdravljeni s pripomočkom AtriClip, ni bilo primerov poškodb avrikule, cirkumfleksne arterije ali pljučne arterije. Pri nobenem bolniku ni prišlo do krvavitve iz avrikule in noben bolnik ni potreboval popravljalnih šivov.</p>

	<p><u>Intraoperativno delovanje:</u> Pri nobenem od 70 bolnikov se ščipalka po namestitvi ni premaknila in pri nobenem bolniku ni bilo treba odstraniti ščipalke ali LAA. Intraoperativno je bila pri 67 od 70 bolnikov (95,7 %) dosežena uspešna izločitev LAA, kar je bilo ocenjeno s pooperativno TEE. Pri preostalih treh bolnikih je bil viden preostali majhen štrcelj.</p> <p><u>Primarni opazovani dogodek varnosti (neželene dogodki v 30 dneh):</u> Število in odstotek bolnikov (od 70), pri katerih je prišlo do dogodka v 30 dneh po postopku, sta navedena spodaj. Nobenega dogodka ni bilo mogoče pripisati izključitvi LAA ali pripomočku AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikularni blok: 10,0 % (7/70) ○ Kongestivno srčno popuščanje: 4,3 % (3/70) ○ Krvavitev iz prebavil: 1,4 % (1/70) ○ Okužba na mestu reza: 1,4 % (1/70) ○ Pljučnica: 1,4 % (1/70) ○ Operativna krvavitev: 4,3 % (3/70) ○ Krvavitev po posegu: 5,7 % (4/70) ○ Zmanjšan iztisni delež: 0,0 % (0/70) ○ Ledvična odpoved: 4,3 % (3/70) ○ Plevralni izliv: 7,1 % (5/70) ○ Pljučna embolija: 1,4 % (1/70) ○ Tromboza globokih ven: 1,4 % (1/70) ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70) ○ Resni neželene učinki, povezani s pripomočkom: 0,0 % (0/70) ○ Hudi neželene učinki, povezani s postopkom nameščanja ščipalke: 0,0 % (0/70) <p><u>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti (uspešnost izločitve LAA po 3 mesecih):</u> Število in odstotek bolnikov (od 61) s popolno izločitvijo LAA, kot je bilo določeno 3 mesece po posegu s CT ali TEE, je opisano spodaj.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Uspeh po 3 mesecih z oceno CT v osrednjem laboratoriju: 98,2 % (55/56) ○ Uspeh po 3 mesecih z oceno TEE na lokaciji: 100 % (5/5) <p>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti sestavljene intraproceduralne izključitve s TEE in izključitve s CTA ali TEE po 3 mesecih je bil 95,1 % (58/61).</p>
--	---

	<p><u>Dodatno poročanje o varnosti (neželeni dogodki po 6 mesecih):</u> Število in odstotek bolnikov (od 70), pri katerih je prišlo do dogodka v 6 mesecih po postopku, sta navedena spodaj. Nobenega dogodka ni bilo mogoče pripisati izključitvi LAA ali pripomočku AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikularni blok: 10,0 % (7/70) ○ Kongestivno srčno popuščanje: 5,7 % (4/70) ○ Krvavitev iz prebavil: 1,4 % (1/70) ○ Okužba na mestu reza: 1,4 % (1/70) ○ Pljučnica: 1,4 % (1/70) ○ Operativna krvavitev: 4,3 % (3/70) ○ Krvavitev po posegu: 5,7 % (4/70) ○ Zmanjšan iztisni delež: 2,9 % (2/70) ○ Ledvična odpoved: 5,7 % (4/70) ○ Plevralni izliv: 8,6 % (6/70) ○ Pljučna embolija: 1,4 % (1/70) ○ Tromboza globokih ven: 1,4 % (1/70) ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70) ○ Resni neželeni učinki, povezani s pripomočkom: 0,0 % (0/70) ○ Hudi neželeni učinki, povezani s postopkom nameščanja ščipalke: 0,0 % (0/70)
Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Slikovno spremljanje je kratkotrajno (3 mesece), čeprav klinično spremljanje traja 12 mesecev. ○ Majhna kohorta bolnikov (N = 70). ○ Raziskava ni imela dovolj moči, da bi ocenila zmanjšanje tveganja za možgansko kap ali dokazala učinkovitost sistema AtriClip pri preventivi možganske kapi.

<p>Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo</p>	<p>V petih primerih je operater menil, da je treba odstraniti ali prilagoditi namestitev pripomočka AtriClip za optimizacijo rezultatov. V enem primeru je bil izbrani pripomoček prevelik, zato so ga odstranili; uspešno so vsadili manjši pripomoček. To se je zgodilo brez kakršnih koli kliničnih posledic, uspešna izločitev pa je bila potrjena tako med postopkom kot tudi po treh mesecih. V štirih primerih je operater menil, da je koristno prilagoditi namestitev pripomočka AtriClip. Pripomoček je bila nameščen, vendar je zdravnik menil, da ni bil nameščen v optimalnem položaju, zato je premestil pripomoček na LAA. Pri vseh preiskovancih je prišlo do uspešne izločitve LAA brez kliničnih posledic. Čeprav ta postopek velja za odstopanje od protokola in ni priporočljiv, je bil uspešno izveden za doseganje optimalnih rezultatov za bolnike.</p>
--	--

Preglednica 5: Povzetek študije izvedljivosti možganske kapi

<p>Identiteta preiskave/študije</p>	<p>AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na spletni strani clinicaltrials.gov]</p>
<p>Identiteta pripomočka</p>	<p>PRO135, PRO140, PRO145, PRO150</p>
<p>Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi</p>	<p>V tem preskušanju je bil pripomoček namenjena za izločitev avrikule levega atrija (LAA) z minimalno invazivnim kirurškim posegom.</p> <p>Predlagana indikacija za uporabo je bila: <i>AtriClip je namenjen zmanjšanju tveganja za možgansko kap in sistemsko embolijo pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, pri katerih je dolgotrajno peroralno antikoagulacijsko zdravljenje zdravstveno kontraindicirano.</i></p>
<p>Cilji študije</p>	<p>Cilj te študije izvedljivosti je bil oceniti začetno varnost posega in učinkovitost sistema AtriClip za profilakso možganske kapi (tj. preprečevanje možganske kapi) pri bolnikih z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, ocenjeno 3 mesece po vsaditvi, pri katerih je bilo dolgoročno peroralno antikoagulacijsko zdravljenje medicinsko kontraindicirano.</p>
<p>Zasnova študije in trajanje spremljanja</p>	<p><u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična centrična študija izvedljivosti z enim krakom.</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> Bolniki so bili ocenjeni pred odpustom iz bolnišnice ter 30 dni, 3 mesece in 6 mesecev po indeksnem posegu.</p>
<p>Primarni in sekundarni opazovani dogodki</p>	<p><u>Primarni opazovani dogodek varnosti:</u> Primarni opazovani dogodek varnosti je vključeval naslednje resne neželene dogodke v 30 dneh po indeksnem posegu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Resna poškodba srca ali druge telesne strukture, ki naj bi bila povezana s porodom ali namestitvijo ščipalke ○ Smrt, povezana s srcem ○ Miokardni infarkt

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ishemična možganska kap ○ Večja krvavitev (opredeljena kot potreba po ponovni operaciji in/ali transfuziji > 2 enot eritrocitov) v katerem koli 24-urnem obdobju v prvih dveh dneh po indeksnem posegu ali v katerem koli časovnem obdobju, če jo je mogoče pripisati pripomočku <p><u>Sekundarni opazovani dogodki varnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skupna stopnja resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojavnost vseh resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočki ali posegi, ki so bili opaženi med 3- in 6-mesečnim spremljanjem. ○ Skupna stopnja resnih neželenih dogodkov (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojavnost vseh SAE ne glede na vzrok, opazovanih med 3- in 6-mesečnim spremljanjem. ○ Splošna stopnja neželenih dogodkov (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pojavnost vseh neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom, ali vseh nevroloških neželenih učinkov, ne glede na njihov vzrok, opaženi med 3- in 6-mesečnim spremljanjem. <p><u>Primarni opazovani dogodek učinkovitosti:</u> Učinkovitost pripomočka za izločitev LAA AtriClip je bila opredeljena kot uspešnost namestitve pripomočka in njegovo delovanje pri izključitvi LAA. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bil opazovani dogodek uspeh/neuspeh, pri čemer je bilo za uspeh potrebno vse naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tehnični uspeh bolnika: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sposobnost uspešne vsaditve pripomočka AtriClip v LAA v bolniku. ○ Popolna izločitev LAA med posegom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Popolna izločitev LAA je bila opredeljena z odsotnostjo komunikacije tekočin (< 3 mm preostale komunikacije z LAA in < 10 mm preostalega žepa) med LA in LAA, kar je bilo ocenjeno intraproceduralno s TEE. ○ Trimesečno spremljanje popolne izločitve LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Popolna izključitev LAA je bila opredeljena z odsotnostjo komunikacije tekočin (< 3 mm preostale komunikacije z LAA in < 10 mm preostalega žepa) med LA in LAA pri ≥ 3-mesečni oceni TEE ali CTA. <p><u>Sekundarni opazovani dogodek učinkovitosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Naslednji sestavljeni dogodki v treh mesecih in šestih mesecih po indeksnem posegu:
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Možganska kap (ishemična) ▪ Sistemska embolija, ki ni povezana s centralnim živčnim sistemom
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p><u>Merila za vključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bolnik je star ≥ 18 let in ≤ 80 let. ○ Bolnik ima elektrokardiografsko potrjeno nevalvularno atrijsko fibrilacijo (paroksizmalna, perzistentna ali dolgotrajna perzistentna AF). ○ CHADS₂ ali CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Bolnik ima medicinsko kontraindikacijo za dolgotrajno antikoagulantno zdravljenje (OAC), ki je opredeljena kot ena ali več od naslednjih: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamneza intrakranialne krvavitve (npr. zaradi amiloidne angiopatije ali drugega stanja), zaradi katere pri bolniku uporaba OAC ni varna ▪ Anamneza krvavitve iz prebavil, spolovil ali dihal zaradi trajne bolezni, zaradi katere pri bolniku uporaba OAC ni varna ▪ Ocena HAS-BLED ≥ 3 ○ Bolnik velja za sprejemljivega kandidata za poseg, vključno z uporabo splošne anestezije. ○ Bolnice morajo biti v nerodni dobi ali imeti negativen nosečnostni test v 7 dneh pred indeksnim posegom. <p><u>Merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Možganska kap v 30 dneh pred indeksnim posegom ali TIA v 3 dneh pred indeksnim posegom. ○ Dokumentirana anamneza o prodorni poškodbi prsnega koša ali topi poškodbi prsnega koša, ki je povzročila levi pnevmotoraks ali levi hemotoraks. ○ Miokardni infarkt v 60 dneh pred indeksnim posegom. ○ Srčno popuščanje razreda IV po NYHA. ○ Izmetni delež $< 40\%$ (na podlagi izhodiščne transtorakalne ehokardiografije (TTE)). ○ Predhodni poskus obliteracije levega preddvora (perkutana ali operacija na odprtem srcu). ○ Predhodna kateterska ablacija s perforacijo ali zapletom. ○ Predhodna operacija na odprtem srcu ali perkutana koronarna intervencija s povezano nenamerno perforacijo srca ali sumom na perikardne adhezije. ○ Anamneza perikarditisa ali perikardiocenteze. ○ Aktivna okužba, septikemija ali vročina neznanega izvora.

	<ul style="list-style-type: none">○ Sočasni načrtovani kirurški poseg (poleg namestitve pripomočka AtriClip) v času indeksnega posega.○ Načrtovani postopek ablacije zaradi atrijske aritmije v šestih mesecih po indeksnem posegu.○ Strukturna bolezen srca, ki zahteva načrtovano kirurško zdravljenje v šestih mesecih po indeksnem posegu.○ Kirurški poseg na srcu ali prsnem košu v zadnjih tridesetih dneh pred indeksnim posegom.○ Potrebno antikoagulacijsko zdravljenje zaradi drugega zdravstvenega stanja (npr. globoke venske tromboze).○ Bolnik, ki 4 dni pred operacijo ne more prenehati jemati tienopiridinov (npr. klopidogrela) ali antiagregacijskih zdravil, ki niso ASA, in se jih vzdržati vsaj 2 dni po posegu.○ Ledvična odpoved, opredeljena s kreatininom > 2,0 mg/dl (> 152,5 µmol/l) in/ali potrebo po dializi.○ Znana stenoza karotidne arterije s premerom več kot 80 %.○ Bolnik ima simptomatsko ali visokostopenjsko karotidno bolezen (> 70 % obojestransko).○ Bolnik, ki ne more ali noče opraviti transezofagealne ehokardiografije (TEE).○ Prisotnost tromba v levem preddvoru ali LAA, kot je bilo ugotovljeno z izhodiščnim TTE ali računalniškim tomografskim angiogramom (CTA).○ Dokumentirana anamneza trombofilne motnje z diagnozo, določeno s predhodnim objektivnim testiranjem (npr. družinsko presejanje za trombofilijo).○ Zmerna do huda kronična obstruktivna pljučna bolezen (FEV1 ali napoved VC < 70 %) ali netoleranca do ventilacije z enim pljučnim krilom.○ Hiperkoagulopatija v anamnezi.○ Indeks telesne mase (ITM) > 35.○ Druge bolezni ali komorbidnosti, ki bi lahko povzročile neskladnost s protokolom, zmotile razlago podatkov (npr. huda demenca) ali omejile pričakovano življenjsko dobo (tj. < 3 mesece).○ Vključenost v drugo študijo preiskovanega pripomočka ali zdravila v času vključitve in med potekom študije.○ Psihiatrične motnje, ki bi po presoji preiskovalca lahko ovirale informirano privolitev, izvedbo testov, zdravljenje ali nadaljnje spremljanje.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bolnica je noseča ali namerava zanositi v šestih mesecih po indeksnem posegu. <p><u>Intraoperativna merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Širina leve avrikule < 29 mm ali > 50 mm na podlagi slikanja TEE. ○ Prisotnost tromba v levem atriju ali LAA na podlagi slikanja TEE.
Število vključenih preiskovancev	V raziskavo je bilo vključenih 13 oseb iz 4 lokacij. Od 13 vključenih oseb jih je bilo 10 zdravljenih (opredeljeno kot poskus posega) s preiskovanim pripomočkom.
Študijska populacija	<p>Študijsko populacijo so sestavljali odrasli bolniki z nevalvularno atrijsko fibrilacijo, pri katerih je peroralna antikoagulacija medicinsko kontraindicirana. Demografske in izhodiščne značilnosti so na voljo za 11 od 13 preiskovancev, ki so bili prvotno vključeni v raziskavo.</p> <p>Starost (leta)</p> <p>N: 11 Povprečje (SD): 72,0 (8,85) Mediana: 74,0 Najm., najv.: 48, 80 Starostni razpon 18-64 let: 1 (9 %) ≥ 65 let starosti: 10 (91 %)</p> <p>Spol (n, %)</p> <p>Ženske: 4, 36 % Moški: 7, 64 %</p> <p>Rasa (n, %)</p> <p>Ameriški Indijanci ali aljaški domorodci: 0, 0 % Azijci: 0, 0 % Črnci ali Afroameričani: 0, 0 % Havajci ali druge osebe s pacifiških otokov: 0, 0 % Belci: 11, 100 % Drugo: 0, 0 %</p> <p>Etnična pripadnost (n, %)</p> <p>Hispanoameričan ali latinoameričan: 1, 9 % Ne-hispano- ali latinoameričan: 10, 91 %</p> <p>Funkcionalni razred NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 % IV: 0, 0 % Brez srčnega bloka: 1, 10 %</p> <p>Rezultat CHADS₂</p> <p>N: 10 Povprečje (SD): 2,9 (0,88) Mediana: 3,0 Najm., najv.: 2, 4</p> <p>Ocena CHA₂DS₂-VASc</p> <p>N: 10 Povprečje (SD): 4,6 (0,84) Mediana: 5,0 Najm., najv.: 3, 6</p>

	<p>Ocena HAS-BLED N: 10 Povprečje (SD): 3,6 (0,70) Mediana: 3,5 Najm., najv.: 3, 5</p>
Povzetek študijskih metod	<p>Štirje bolniki so bili operirani popolnoma torakoskopsko (TT), kar pomeni, da je bila operacija izvedena s pogledom na LAA skozi endoskop. Pri petih preiskovancih je bila operacija izvedena z minimalno invazivno kirurgijo (MIS) in je imela neposredno vizualizacijo, pri kateri je kirurg lahko videl LAA brez uporabe orodij za slikanje. Izločitev LAA je bila ocenjena intraprocuduralno s TEE in po treh mesecih z oceno TEE ali CTA.</p>
Povzetek rezultatov	<p><u>Uspešen kirurški poseg:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pripomoček AtriClip je bil uspešno nameščen pri 9 bolnikih. <p><u>Varnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poročali so o treh resnih neželenih dogodkih, povezanih s srčnimi motnjami (2 atrijski fibrilaciji, 1 sindrom bolnega sinusa), vendar so bili vsi ocenjeni kot že obstoječi in niso bili povezani s posegom ali pripomočkom. ○ En bolnik je umrl zaradi vzroka, ki ni bil povezan s študijo in/ali pripomočkom. ○ V tej študiji izvedljivosti niso poročali o ishemični kapi ali sistemski emboliji. <p><u>Delovanje:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Med operacijo so poročali, da je bil LAA v celoti izločen pri vseh 9 (100 %) bolnikih. ○ Po treh mesecih po operaciji so na različnih lokacijah poročali, da je bil LAA popolnoma izločen pri vseh 9 (100 %) bolnikih. Vendar pa je neodvisni razsodnik po razsodbi enega preiskovanca poročal, da njegov LAA ni bila popolnoma izločen (preostala komunikacija 5 mm). Šest mesecev po operaciji sta razsodnik in tretji neodvisni ocenjevalec ugotovila, da LAA še vedno ni popolnoma izločen, čeprav je lokacija zatrjevala, da je LAA popolnoma izločen. Odstopanj od meril protokola, ki bi lahko vplivala na oceno učinkovitosti, ni bilo.
Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Brez kontrolne skupine (en krak, nerandomizirana) ○ Majhen vzorec ○ Izvedljivost
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	<p>O tem ni poročil.</p>

Preglednica 6: Povzetek študije ATLAS

Identiteta preiskave/študije	ATLAS ⁴ [NCT02701062 na clinicaltrials.gov]
Identiteta pripomočka	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Opomba: Pripomočki LAA0 niso del tega SSCP.</i>
Predvidena uporaba pripomočka v preiskavi	Izločitev avrikule levega srčnega preddvora (LAA)
Cilji študije	<ul style="list-style-type: none"> ○ Primerjava vpliva pooperativne AF (POAF) med dvema randomiziranimi vejama zdravljenja: bolniki s POAF in kirurškim zaprtjem LAA z uporabo sistema AtriClip LAA Exclusion System v primerjavi z bolniki s POAF in brez kirurškega zaprtja LAA. ○ Ocena dolgoročnih rezultatov zapiranja LAA s pripomočkom AtriClip pri bolnikih s tveganjem za razvoj POAF.
Zasnova študije in trajanje spremljanja	<p><u>Zasnova študije:</u> Prospektivna, multicentrična, randomizirana (2 : 1), pilotna študija z razkrito oznako</p> <p><u>Trajanje spremljanja:</u> 365 dni po indeksnem posegu</p>
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Primarni opazovani dogodek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Število perioperativnih zapletov, povezanih z namestitvijo pripomočka AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časovni okvir: v katerem koli 24-urnem obdobju v prvih dveh dneh po indeksnem posegu. ▪ Zapleti so opredeljeni kot: možganska kap, večja krvavitev, ki zahteva ponovno operacijo in/ali transfuzijo > 2 enot eritrocitov, miokardni infarkt ali smrt. <p><u>Sekundarni opazovani dogodki:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Število oseb z intraoperativno uspešno izločitvijo LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časovni okvir: intraoperativno obdobje ▪ Uspešna izločitev LAA je opredeljena kot: brez pretoka (0 mm) med LAA in < 5 mm ostanka LAA z intraoperativno TEE z Dopplerjem. ○ Stopnje sestavljenih dogodkov med preiskovanci z diagnozo pooperativne atrijske fibrilacije (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Časovni okvir: 365 dni po indeksnem posegu.

⁴ Rezultati preskušanja ATLAS so bili objavljeni v *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Vnaprejšnja spletna objava. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dogodki, ki jih je treba oceniti, vključujejo: trombembolične in hemoragične dogodke, kot so cerebrovaskularni infarkt (CVA), TIA, periferna ishemija, hemoragična možganska kap, nevrološka krvavitev, gastrointestinalna krvavitev ali drug večji dogodek krvavitve.
<p>Merila za vključitev/izključitev pri izbiri preiskovancev</p>	<p><u>Merila za vključitev:</u> Bolniki, ki so izpolnjevali naslednja merila, so bili obravnavani kot presejalna populacija in so bili upravičeni do udeležbe:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Starost > 18 let, moški ali ženska. ○ Načrtovani posegi z nemehansko zaklopko in/ali CABG (strukturno srce), pri katerih se pričakuje neposreden dostop do LAA. ○ Predoperativna AF ni bila dokumentirana. ○ Ocena CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Ocena HAS-BLED ≥ 2. ○ Sprejemljiv kandidat za kirurški poseg, vključno z uporabo splošne anestezije. ○ Pripravljeni in sposobni dati pisno informirano privolitve. <p><u>Merila za izključitev:</u> Bolniki, ki so izpolnjevali naslednja merila, niso bili upravičeni do sodelovanja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ponovno opravljanje posega na srcu. ○ Mehanska srčna zaklopka ali druga predvidena ali trenutna potreba po antikoagulacijskem zdravljenju v pooperativnem obdobju (30 dni). ○ Stanja hiperkoagulabilnosti, ki bi lahko vplivali na študijo. ○ Iztisni delež < 30 %. ○ Levi atrij > 6 cm. ○ Huda diastolična disfunkcija. ○ Potrebno antikoagulacijsko zdravljenje. ○ Bolnik je v zadnjih 30 dneh pred podpisom informirane privolitve doživel možgansko kap/CVA. <p><u>Intraoperativna merila za izključitev:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prisotnost tromba v levem atriju ali LAA. ○ Tkivo LAA se šteje za krhko ali ima v bližini ali na LAA velike adhezije (po oceni kirurga), zaradi katerih je namestitev pripomočka AtriClip preveč tvegana. ○ Širina levega preddvora je zunaj območja priporočil proizvajalca (širina < 29 mm ali > 50 mm). ○ Neposreden dostop do vizualizacije za namestitev pripomočka AtriClip ni na voljo.
<p>Število vključenih preiskovancev</p>	<p><u>Krak z AtriClip:</u> 376 bolnikov <u>Krak brez AtriClip:</u> 186 bolnikov</p>

Študijska populacija	Značilnosti	AtriClip (N = 376)	Brez pripomočka AtriClip (N = 186)
	Povprečna starost v letih (SD)		69,2 (7,8)
Ženske n, % n/N		113, 30,1 %	50, 26,9 %
Moški n, % n/N		263, 69,9 %	136, 73,1 %
Hispanoameriška ali latinoameriška etnična skupina n, % n/N		5, 1,3 %	5, 2,7 %
Ne-hispanoameriška ali ne-latinoameriška etnična skupina n, % n/N		370, 98,4 %	180, 96,8 %
Neznana ali neporočana etnična pripadnost n, % n/N		1, 0,3 %	1, 0,5 %
Ameriški Indijanci ali aljaški domorodci n, % n/N		0, 0 %	1, 0,5 %
Azijci n, % n/N		5, 1,3 %	2, 1,1 %
Črnci ali Afroameričani n, % n/N		13, 3,5 %	7, 3,8 %
Havajci ali druge osebe s pacifiških otokov n, % n/N		0, 0 %	1, 0,5 %
Belci n, % n/N		354, 94,1 %	171, 91,9 %
Druga rasa n, % n/N		3, 0,8 %	3, 1,6 %
Več kot ena rasa n, % n/N		1, 0,3 %	1, 0,5 %
Povprečje ocene CHA ₂ DS ₂ -VAsC (SD)		3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
Povprečje ocene HAS-BLED (SD)		2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

<p>Povzetek študijskih metod</p>	<p>Vsi bolniki, pri katerih je bil opravljen poseg na zaklopki ali CABG (strukturni poseg na srcu) z neposrednim vizualnim dostopom do LAA, so bili upravičeni do vključitve na podlagi privolitve in ocene vključitvenih in izključitvenih meril. Ciljna populacija bolnikov je vključevala bolnike s tveganjem za POAF na podlagi ocene CHA₂DS₂-VASc in HAS-BLED. Bolniki so morali pred vključitvijo ali randomizacijo izpolnjevati vsa merila za vključitev/izključitev (vključno z intraoperativnimi izključitvenimi merili).</p> <p>Med načrtovanim strukturnim posegom na srcu so bila ocenjena intraoperativna merila za izključitev. Če so bila izpolnjena merila za intraoperativno izključitev, je bil preiskovanec upoštevan kot neuspešen pri presejanju in ni bil vključen ali randomiziran.</p> <p>Za izvedbo randomizacije so udeležencem ob vključitvi v raziskavo na vsaki lokaciji dodelili zaporedno identifikacijsko številko in ustrezno zapečateno ovojnico, ki so jo odprli v operacijski sobi, da bi razkrili skupino zdravljenja. Preiskovanci so bili randomizirani v razmerju 2 : 1 (2 s pripomočkom AtriClip proti 1 brez pripomočka AtriClip). Zaporedja za randomizacijo je pripravil statistik družbe AtriCure in so bila stratificirana glede na lokacijo. Populacija preiskovancev je bila randomizirana z blokirno shemo za posameznega kirurga, da bi zagotovili enako in uravnoteženo porazdelitev skupin zdravljenja in se izognili pristranskosti glede na znane ali neznanne spremenljivke preiskovancev, ki bi lahko vplivale na izid študije.</p> <p>Pri osebah, ki so bile randomizirane v skupino brez pripomočka AtriClip, je avrikula levega atrija ostala nedotaknjena in brez vodenja. Pri osebah, ki so bile randomizirane v skupino s pripomočkom AtriClip, je bila avrikula levega atrija urejena s sistemom AtriClip LAA Exclusion System. Pred in po namestitvi pripomočka AtriClip je bila opravljena TEE z Dopplerjem, da se preveri popolna izločitev LAA in preostanka, manjšega od 5 mm.</p> <p>Po indeksnem posegu so vse preiskovance spremljali po bolnišničnih standardnih postopkih oskrbe za POAF.</p> <p>Nastali so štirje (4) kraki zdravljenja:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Poseg s pripomočkom AtriClip (diagnoza POAF/standardna antikoagulacijska terapija ustanove) ○ Poseg s pripomočkom AtriClip (brez POAF)
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Poseg brez pripomočka AtriClip (diagnoza POAF/standardna antikoagulacijska terapija ustanove) ○ Poseg brez pripomočka AtriClip (brez POAF) <p>Preiskovanci so bili ocenjeni glede neželenih dogodkov, povezanih z namestitvijo pripomočka AtriClip, in poučeni, da morajo glavnega raziskovalca obvestiti o vseh neželenih dogodkih, ki so se pojavili med študijo. Vse preiskovance, pri katerih se je med bivanjem v bolnišnici pojavil POAF, so spremljali približno eno leto (365 dni) po indeksnem posegu.</p>														
Povzetek rezultatov	<p><i>Primarni opazovani dogodek (varnost):</i> V protokolu ni bilo opredeljenih resnih neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom ali posegom za namestitev. Pojavil se je en (1) resen neželeni dogodek (intraoperativna torzija srca) (0,3 %, 1/376), ki je izzvenel brez posledic; pojavil se je en (1) resen neželeni dogodek (postperikardiotomijski sindrom).</p> <p>V 365 dneh spremljanja ni bilo trombemboličnih dogodkov, krvavitev ali smrti, za katere bi bilo ocenjeno, da so povezani s pripomočkom AtriClip ali namestitvijo pripomočka AtriClip.</p> <p><i>Sekundarni opazovani dogodki (stopnja uspešne izključitve in stopnja sestavljenih dogodkov):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1108 1414 1577"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Določitev postavitve ščipalke</td> </tr> <tr> <td>Avrikula, primerna za izključitev s pripomočkom AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternativna metoda za izključitev avrikule</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Uspeh intraoperativne izključitve (na TEE z Dopplerjem)</td> </tr> <tr> <td>Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 5 mm [(95-% IZ) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 10 mm [(95-% IZ) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Med 365-dnevnim spremljanjem se stopnje sestavljenih dogodkov med skupinami z diagnozo POAF niso statistično razlikovale (p = 0,2593), vendar je bila skupna stopnja dogodkov v podskupini AtriClip brez OAC nižja (10/122; 8,2 %) v primerjavi s podskupino s standardom oskrbe z OAC (4/25; 16 %) in kombinirano skupino s standardom oskrbe z ali brez OAC (7/71; 9,9 %).</p>	Parameter	AtriClip N = 376	Določitev postavitve ščipalke		Avrikula, primerna za izključitev s pripomočkom AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternativna metoda za izključitev avrikule	0,0 % (0/376)	Uspeh intraoperativne izključitve (na TEE z Dopplerjem)		Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 5 mm [(95-% IZ) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 10 mm [(95-% IZ) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N = 376														
Določitev postavitve ščipalke															
Avrikula, primerna za izključitev s pripomočkom AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternativna metoda za izključitev avrikule	0,0 % (0/376)														
Uspeh intraoperativne izključitve (na TEE z Dopplerjem)															
Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 5 mm [(95-% IZ) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Skupno število bolnikov, brez pretoka s štrcljem ≤ 10 mm [(95-% IZ) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														

	Ko so združili vse preiskovance, ne glede na POAF in ne glede na uporabo OAC, je bila pri preiskovancih, ki so prejeli pripomoček AtriClip, stopnja sestavljenih dogodkov manjša (25/376; 6,6 %) kot pri skupini s standardno oskrbo (brez pripomočka AtriClip) (14/186; 7,5 %), vendar to ni bilo statistično pomembno ($p = 0,222$).
Omejitve študije	ATLAS je bila izvzeta študija po začetku trženja. Zato uporabe peroralnih antikoagulantov ni bilo mogoče usmerjati ali standardizirati v vseh lokacijah študije. To je povzročilo velike razlike v pooperativni medicinski obravnavi, tako pri vrstah zdravil, uporabljenih za peroralno antikoagulacijo, kot tudi pri predpisanih odmerkih. Poleg tega je vzorec te študije izvedljivosti razmeroma majhen, kar omejuje možnost dokončnega zaključka o vplivu izločitve LAA in trombemboličnih dogodkov.
Morebitne pomanjkljivosti pripomočka ali zamenjave pripomočka, povezane z varnostjo ali delovanjem med študijo	Med zdravljenimi osebami v skupini AtriClip so poročali o štirih opazovanih pripomočka. Vsaj eno opazovanje je bilo opravljeno v vsaki fazi uporabe pripomočka: pred namestitvijo (2), med namestitvijo (1) in po namestitvi, vendar pred odpustom (1). Poročil o poškodbah levega atrija ali avrikule levega atrija, ki bi zaradi poskusa namestitve pripomočka zahtevale intervencijo, ni bilo. Poleg tega ni bilo poročil o nenamernih ali prekomernih poškodbah, ki bi bile posledica uporabe pripomočka. Opazovanje, o katerem so poročali po namestitvi, se je nanašalo na resen neželeni dogodek, tj. torzijo srca, in je bilo odpravljeno pred zaključkom postopka s ponovno namestitvijo ščipalke. V vsakem primeru je bil preiskovanec uspešno implantiran in je nadaljeval do zaključka študije.

5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je primerno

Vrednotenje po začetku trženja PROV

Družba AtriCure je leta 2016 v skladu z dobro klinično prakso izvedlo prospektivno, multicentrično, nerandomizirano, vrednotenje z razkrito oznako sistema PROV LAA Exclusion System z modelom Selection Guide. Primarni cilj te preiskave je bil dokazati učinkovitost odprte ščipalke PROV (AOD2) pri bolnikih, pri katerih sočasno izvajajo poseg na srcu. Učinkovitost pripomočka je bila ocenjena glede izločitve LAA in sposobnosti ohranjanja položaja po namestitvi. Enainpetdeset (51) pripomočkov je bilo vsajenih bolnikom (N = 51) na treh lokacijah. Bolniki, za katere je bil načrtovan neurgenten neendoskopski kirurški poseg na srcu z neposrednim vizualnim dostopom do LAA, so lahko sodelovali na podlagi meril za vključitev in izključitev, opredeljenih v protokolu. Študija je trajala približno 30 dni po operaciji (razpon: 30–44 dni). Študija je povzeta v **preglednici 7** spodaj.

Preglednica 7: Povzetek klinične ocene po dajanju na trg PROV

Število oseb	51
Število lokacij	3
Kirurški pristop	Minimalno invazivna ali odprta sternotomija
Opazovani dogodki akutne učinkovitosti	Popolna izločitev LAA med posegom
Opazovani dogodki akutne varnosti	Intraproceduralna meritev štrclja LAA
Opazovani dogodki učinkovitosti po vsaditvi	30-dnevno spremljanje popolne izločitve LAA
Opazovani dogodki varnosti po vsaditvi	30-dnevno spremljanje meritev štrclja LAA
Število resnih neželenih dogodkov	0 (1 smrt, ki ni povezana s pripomočkom)
Število opazovanj pripomočka	Prišlo je do opazovanja enega pripomočka. Opazovanje se je zgodilo med nameščanjem ščipalke AtriClip in je bilo povezano z aplikatorjem. Pripomoček PROV se ni zaprl, ko je bil sprožen gumb za zaprtje ščipalke. Pri drugem poskusu se je pripomoček zaprl. Poleg tega je kirurg opazil majhen del kovine, ki je štrlel skozi tkanino na glavnem delu pripomočka, in ga s tkanino čim bolj prekril. To ugotovitev je nadalje raziskal inženiring družbe AtriCure. To opazovanje ni zahtevalo intervencije, ni povzročilo resnega neželenega dogodka in je postopek podaljšalo za približno pet minut.
Kirurški pristop	Desna mini torakotomija (minimalno invazivna): 25 od 51 preiskovancev Sternotomija (odprta): 21 od 51 preiskovancev Drugo: 5 od 51 preiskovancev (mini parasternalna/delna sternotomija)
Rezultati	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperativno so lokacije poročale: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brez preostalega štrclja/žepa v 84,3 % (43/51) [95-% IZ: 71,4 %, 93,0 %] bolnikov. ▪ Brez pretoka med LAA in LA v 100 % (51/51) [95-% IZ: 93,0 %, 100 %] bolnikov. Povprečna globina ± SD (mm) pri bolnikih z rezidualnim štrcljem je bila 4,88 ± 2,75 (razpon: 1 do 9). ○ Ob 30-dnevnem spremljanju so lokacije poročale o: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Brez preostalega štrclja/žepa v 97,7 % (43/44) [95-% IZ: 88,0 %, 99,9 %] bolnikov. ▪ Brez pretoka med LAA in LA v 97,8 % [95-% IZ: 88,2 %, 99,9 %] bolnikov.

Sistematični pregled literature

Klinična literatura, ki opisuje varnost in/ali delovanje sistema AtriClip LAA Exclusion System, obsega več kot 50 strokovno pregledanih publikacij. Vse te študije skupaj dokazujejo, da sistem AtriClip LAA Exclusion System ustreza najsodobnejšemu stanju tehnike tako z vidika varnosti kot učinkovitosti⁵. V klinični literaturi je pojavnost neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom AtriClip ali postopkom vsaditve v 30 dneh, manjša od 10,5 %, uspešnost izključitve LAA med operacijo ali pri nadaljnjem spremljanju pa presega 97 %, kar presega klinični cilj uspešnosti 80 %.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Varnost

Klinični varnostni cilj, opredeljen v načrtu kliničnega vrednotenja sistema AtriClip LAA Exclusion System, je naslednji:

Pojavnost neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom in/ali postopkom vsaditve, v 30 dneh po indeksnem posegu je ≤ 10,5 %.

Neželeni dogodki, vključeni v to oceno, so vključevali smrt, večjo krvavitev (BARC 3⁶ in več), okužbo mesta posega, perikardialni izliv, ki je zahteval intervencijo, in klinično diagnozo miokardnega infarkta.

Za oceno varnosti sistema AtriClip LAA Exclusion System glede na cilj klinične varnosti je bilo pet vnaprej opredeljenih neželenih dogodkov (smrt, večja krvavitev, okužba na mestu posega, perikardialni izliv, ki zahteva intervencijo, in miokardni infarkt) zbranih iz vseh razpoložljivih virov kliničnih dokazov, ki so vključevali sistematični pregled literature in zaključena klinična preskušanja družbe AtriCure⁷.

Na podlagi vseh razpoložljivih kliničnih dokazov, ne glede na vrsto ščipalke ali pripomočka, ki so predstavljali več kot 2400 bolnikov, je bil dosežen varnostni cilj stopnje neželenih dogodkov ≤ 10,5 %. Tako vsi klinični dokazi za sistem AtriClip LAA Exclusion System podpirajo varnost in uporabo teh pripomočkov za predvideno uporabo v skladu s stanjem tehnike.

Delovanje

Cilj kliničnega delovanja, opredeljen v načrtu kliničnega vrednotenja sistema AtriClip LAA Exclusion System, je opredeljen kot:

Stopnja uspešnega zaprtja akutno (tj. intraoperativno) ali med spremljanjem ≥ 80 %, pri čemer je uspešno zaprtje LAA opredeljeno kot odsotnost preostalega pretoka/puščanja med avrikulo in levim preddvorom.

Zbiranje rezultatov študij iz sistematičnega pregleda literature in zaključenih kliničnih preskušanj, ki jih je sponzorirala družba AtriCure, je pokazalo > 97 % uspešno zaprtje LAA. Uspešno zaprtje je bilo dokazano akutno in dolgoročno (do 7 let)⁸.

⁵ Viri sistematičnega pregleda literature so navedeni v bibliografiji (poglavje 10).

⁶ BARC 3 se nanaša na krvavitev tipa 3 akademskega raziskovalnega konzorcija Bleeding Academic Research Consortium. Glejte Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ V bibliografiji (poglavje 10) so objavljene publikacije o kliničnih preskušanjih in viri sistematičnih pregledov literature, ki opisujejo rezultate varnosti in/ali učinkovitosti sistema AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Dolgoročni uspeh zapiranja LAA je bil ocenjen s slikanjem TEE ali CT pri več skupinah bolnikov, rezultati pa so bili objavljeni v publikacijah, kot so 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 in van Laar et al. 2018. Za navedbe študij glejte bibliografijo (poglavje 10) publikacij o kliničnih preskušanjih in sistematičnih pregledih literature.

Klinična korist sistema AtriClip LAA Exclusion System je opredeljena kot:

Odstranitev avrikule levega atrija, vira trombusov, kar zmanjša število trombemboličnih dogodkov.

Razmerje med opazovanimi in napovedanimi trombembolični dogodki med bolniki, zdravljenimi s pripomočkom AtriClip, v klinični literaturi potrjujejo klinično korist⁹. Študije, ki so primerjale pogostost trombemboličnih dogodkov pri bolnikih z vsaditvijo AtriClip ali brez nje, prav tako potrjujejo zmanjšanje trombemboličnega tveganja pri bolnikih, ki so deležni zdravljenja LAA s sistemom AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Družba AtriCure izvaja naslednje klinične študije, ki vključujejo opazovane dogodke, ki zadevajo varnost in/ali učinkovitost sistema AtriClip LAA Exclusion System, vključno z modelom Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 na spletni strani clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 na spletni strani clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 na spletni strani clinicaltrials.gov)
- VCLIP (študija po dajanju na trg)
- LeAAPS (NCT05478304 na spletni strani clinicaltrials.gov)

Skupaj bodo te študije zagotovile podatke o varnosti in učinkovitosti več kot 6500 dodatnih bolnikov, ki so bili zdravljeni s sistemom AtriClip LAA Exclusion System. Te študije PMCF, ki so v teku, bodo še naprej zagotavljale akutne, srednjeročne in dolgoročne rezultate, povezane z varnostjo in/ali učinkovitostjo sistema AtriClip LAA Exclusion System, vključno z modelom Selection Guide. Informacije, pridobljene s temi študijami in nadzorom po dajanju na trg, se bodo uporabljale za spremljanje in ugotavljanje preostalih tveganj zaradi uporabe pripomočkov ali vplivov na razmerje med koristjo in tveganjem, povezanih z delovanjem.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Atrijska fibrilacija (AF) je najpogostejša trajna srčna aritmija na svetu in neodvisen dejavnik tveganja za možgansko kap in sistemsko trombembolijo zaradi trombemboličnih dogodkov (Caliskan, et al., 2017). Atrijska fibrilacija poveča tveganje za neembolično možgansko kap za 1,56-krat, za embolično možgansko kap pa za 5,8-krat (Yuan, et al., 1998). Pri bolnikih z AF je primarni vir trombembolizma avrikula levega atrija (LAA) (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Močno trabekulirana, vrečki podobna LAA je pri bolnikih z AF nagnjena k hemostazi, kar povečuje tveganje za embolijo.

⁹ Glejte Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 in Suwalski et al., 2015 v bibliografiji (poglavje 10) virov sistematičnega pregleda literature.

¹⁰ Glejte Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 in Whitlock et al. 2021 v bibliografiji (poglavje 10) virov sistematičnega pregleda literature.

Pri bolnikih z AF se v prvi liniji zdravljenja običajno izvajajo farmakološki posegi za nadzor srčne frekvence, nadzor srčnega ritma in peroralno antikoagulacijsko zdravljenje (OAC). Smernice European Society of Cardiology (ESC) 2020 vključujejo priporočilo razreda I, stopnje A za peroralno antikoagulacijo za preprečevanje možganske kapi pri bolnikih z AF z oceno $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ pri moških ali ≥ 3 pri ženskah ter priporočilo razreda IIa, stopnje B, da se peroralna antikoagulacija upošteva pri bolnikih z AF z oceno $CHA_2DS_2-VASc 1$ pri moških ali 2 pri ženskah (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Podobno tudi American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019, posodobitev smernic za obravnavo bolnikov z AF iz leta 2014, navaja priporočilo razreda I, stopnje A: »Pri bolnikih z AF in povišano oceno $CHA_2DS_2-VASc 2$ ali več pri moških ali 3 ali več pri ženskah se priporoča uporaba peroralnih antikoagulantov« (January, et al., 2019). Peroralno antikoagulacijsko zdravljenje zmanjšuje tveganje za ishemično možgansko kap in trombo LAA pri bolnikih z nevalvularno AF, vendar predstavlja tveganje za večje krvavitve in interakcije med zdravili; učinkovitost tega zdravljenja zahteva tudi skladnost bolnikov in pogosto prilagajanje odmerka (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Pri bolnikih, pri katerih je zdravljenje z OAC medicinsko kontraindicirano, se priporočajo posegi za zaprtje ali izključitev LAA iz krvnega obtoka. Smernice ESC 2020 vključujejo priporočilo razreda IIb, stopnje B, da se »zaprtje LAA lahko upošteva za preprečevanje možganske kapi pri bolnikih z AF in kontraindikacijami za dolgoročno antikoagulacijsko zdravljenje (npr. intrakranialna krvavitev brez reverzibilnega vzroka)« (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Poleg tega smernice ESC vključujejo priporočilo razreda IIb, stopnje C, da »se lahko pri bolnikih z AF, ki so operirani na srcu, za preprečevanje možganske kapi razmisli o kirurški okluziji ali izločitvi LAA« American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019, posodobitev smernic za obravnavo bolnikov z AF iz leta 2014, vsebuje priporočila razreda IIb, stopnje B, da se »perkutana okluzija LAA lahko upošteva pri bolnikih z AF s povečanim tveganjem za možgansko kap, ki imajo kontraindikacije za dolgoročno antikoagulacijo«, in da se »kirurška okluzija LAA lahko upošteva pri bolnikih z AF, ki se jim izvaja srčna operacija, kot del celovitega pristopa srčnega tima k obravnavi AF« (January, et al., 2019).

V današnjem času obstajajo različne tehnike za obvladovanje LAA. Izključitev ali izrez LAA se izvaja od poznih štiridesetih let prejšnjega stoletja in vključuje tehnike, kot so epikardialna ligacija s šivi, endokardialno zapiranje s šivi, uporaba sponk in kirurška ekscizija. Te kirurške tehnike so povezane z nepopolnim zapiranjem LAA v 40 do 60 %, tehnika pa je lahko težavna, saj zahteva veliko časa s križno prijemalko (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Pripomočki za zapiranje avrikule levega preddvora so alternativa šivanju, spenjanju in/ali farmakološkemu zdravljenju. Ti pripomočki zaprejo ali izključijo LAA, da preprečijo nastanek tromba. WATCHMAN™ podjetja Boston Scientific in Amplatzer Amulet podjetja Abbott sta zapirala LAA, ki se namestita endokardialno z uporabo perkutane pripomočka za nameščanje. Ti pripomočki kažejo 90- do 100-odstotno stopnjo zaprtosti LAA, kar je opredeljeno z zaprtjem z manj kot 5 mm puščanja (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Med najpogostejšimi zapleti, povezanimi s pripomočkoma Amplatzer in WATCHMAN, so velike krvavitve, trombi, povezani z napravo, zapleti pri žilnem dostopu in perikardialni izliv.

Odločitev o izbiri tehnike zapiranja je odvisna od značilnosti bolnika, ki vključuje: anatomske dimenzije LAA (ki določajo, ali se lahko pripomoček ustrezno prilagodi velikosti LAA); zgodovino predhodnih kardiokirurških posegov (ki lahko onemogočijo epikardialni pristop); potrebo po sočasnem srčnem posegu zaradi drugih indikacij (ki lahko podpira kirurški pristop za zapiranje); in nezmožnost prenašanja celo kratkotrajne antikoagulacije (ki onemogoča endokardialni pristop) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Licencirani zdravniki, ki izvajajo posege na srcu in/ali prsnem košu, so usposobljeni za uporabo sistema AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure ponuja dodatno celovito izobraževanje in usposabljanje o uporabi teh pripomočkov AtriCure v skladu z navodili za uporabo pripomočka. To usposabljanje je na voljo zdravnikom, ki uporabljajo sistem AtriClip LAA Exclusion System.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in CS

Preglednica 8: Skladnost s standardi

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo delno ali ne
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 14155:2020 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-3:2014 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-4:2017 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-5:2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-6:2016 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 6. del: Preskusi, povezani z lokalnimi učinki po implantaciji	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-10:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi preobčutljivosti kože	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-11:2018 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-12:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali	V celoti	Ni podatka

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo delno ali ne
BS EN ISO 10993-17:2009 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 17. del: Postavitev dopustnih mej za izlužene snovi	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-18:2020 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Kemična opredelitev lastnosti materialov za medicinske pripomočke znotraj procesov obvladovanja tveganja	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološko vrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja	V celoti	Ni podatka
ISTA 3A:2018 Preizkušanje zmogljivosti ladijskih kontejnerjev in sistemov	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke 2. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	V celoti	Ni podatka
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medicinski pripomočki – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih pripomočkih	V celoti	Ni podatka
ASTM F1980-21:2021 Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregradnih sistemov in medicinskih pripomočkov	V celoti	Ni podatka
ASTM F2052-21:2021 Standardna preskusna metoda za merjenje magnetno inducirane sile premikanja na medicinskih pripomočkih v okolju magnetne resonance	V celoti	Ni podatka

Standard	Skladnost: V celoti, delno ali ne	Utemeljitev, če gre za navedbo delno ali ne
ASTM F2213-17:2017 Standardna preskusna metoda za merjenje magnetno inducirane navora na medicinskih pripomočkih v okolju magnetne resonance	V celoti	Ni podatka
ASTM F2182-19e2:2019 Standardna preskusna metoda za merjenje radiofrekvenčnega segrevanja na pasivnih vsadkih ali v njihovi bližini med slikanjem z magnetno resonanco	V celoti	Ni podatka
ASTM F2503-20:2020 Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	V celoti	Ni podatka
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardna preskusna metoda za določanje nateznih lastnosti preje po metodi z enim pramenom	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 14644-1:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	V celoti	Ni podatka
BS EN ISO 14644-2:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev (ISO 14644-2:2015)	V celoti	Ni podatka

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrdil priglašeni organ (da ali ne)	Jezik potrjevanja
A	Glejte AtriCure MasterControl	Prva izdaja	Ne	Angleščina
B	22. februar 2024	Posodobljena revizija v »B« na naslovni strani in v glavi dokumenta. Konsolidirane vrstice osnovnega UDI-DI iz več kod izdelkov v eno skupno vrstico za sistem AtriClip LAA Exclusion System v poglavju 1 v delih za uporabnika/ zdravstvenega delavca in bolnika v dokumentu SSCP. Popravljen naslov pooblaščenega zastopnika v EU in naslov BSI iz »Nizozemska« v »NL«. Posodobljeni opisi pripomočkov in napisi slik v poglavju 3 dela SSCP za uporabnike/zdravstvene delavce. Popravljene tipkarske napake v preglednici v poglavju 4.4 za bolnike. Navedeno »Da« v »Potrjeno s strani priglašene organa« v preglednici poglavja 9.	Da	Angleščina

10. Bibliografija

Viri, navedeni v poglavju 4, »Tveganja in opozorila«

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, I1303. doi:10.1136/bmj.I1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406

5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, October). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, November). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, July). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. 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

Objave o kliničnem preskušanju, navedene v poglavju 5, »Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)«

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

Viri sistematičnih pregledov literature, navedeni v poglavju 5, »Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (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., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.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. Khoynezhad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630
29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065

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

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

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

Viri, navedeni v poglavju 6, »Možne diagnostične ali terapevtske alternative«

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

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

V nadaljevanju je podan povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka, namenjenega bolnikom.

18. NOVEMBER 2022

INFORMACIJE, NAMENJENE BOLNIKOM:

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

SSCP ni namenjen splošnim nasvetom o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta SSCP ni namenjen nadomestitvi kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Ime izdelka:	Sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Skupina/družina izdelkov; osnovni UDI-DI	Sistem AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Model Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Pravno ime in naslov proizvajalca: Enotna registrska številka (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Leto, ko je bil izdan prvi certifikat (CE) za pripomoček:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Predvidena uporaba pripomočka**2.1. Predvideni namen**

Avrikula levega atrija (LAA) je majhna vrečica velikosti palca, ki se nahaja v levem preddvoru srca. Pri ljudeh z atrijsko fibrilacijo se lahko v LAA nabere kri. Atrijska fibrilacija je nenormalen ritem v zgornjih komorah srca. Ko se kri zbere v LAA, lahko nastanejo strdki. Strdki se lahko iz LAA izločijo v srce in krvni obtok. To lahko povzroči možgansko kap, zamašitev arterij in hude poškodbe ali smrt.

Sistem AtriClip se uporablja za zaprtje (tj. izločitev) LAA od preostalega dela srca z uporabo kovinske vpenjalne vzmeti, prevlečene s tkanino (ščipalka). Edini del sistema AtriClip, ki po postopku zapiranja LAA ostane v vašem telesu, je ščipalka.

2.2. Indikacije in predvidene skupine bolnikov

AtriClip je indiciran za uporabo pri bolnikih z visokim tveganjem za možgansko kap in/ali pri tistih, za katere zdravnik meni, da bi bili dobri kandidati za trajno zaprtje avrikule levega preddvora. Med bolniki so lahko tudi tisti z atrijsko fibrilacijo, pri katerih je jemanje peroralnih antikoagulacijskih zdravil medicinsko kontraindicirano ali ki ne prenašajo peroralnega antikoagulacijskega zdravljenja ali ga ne morejo jemati dolgoročno.

2.3. Kontraindikacije

Pripomočka AtriClip ne smete prejeti kot kontracepcijskega pripomočka. Ni indiciran za uporabo pri trajni sterilizaciji.

Nekateri modeli pripomočka AtriClip vsebujejo nitinol, ki je zlitina niklja in titana. Teh modelov ne smete uporabljati, če ste alergični na nitinol ali nikelj. Če imate ali sumite, da imate alergijo ali občutljivost na nikelj ali druge kovine, o tem obvestite svojega zdravnika. Zdravnik vam bo pomagal ugotoviti, ali ste primerni za druge modele sistema AtriClip.

Če imate okužbo v krvnem obtoku ali bakterijski endokarditis (okužba notranjosti srca), pripomočka AtriClip ne smete prejeti.

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka in material/snovi v stiku z bolnikovimi tkivi

Sistem AtriClip LAA Exclusion System vključuje: (1) orodje (imenovano model Selection Guide), ki zdravniku pomaga določiti najprimernejšo velikost ščipalke za vas, in (2) vsadljivo ščipalko, ki je predhodno naložena v pripomoček za uvajanje.

Model Selection Guide je sterilna dodatna oprema, izdelana iz aluminija, ki ima oznake s sušenim poliuretanskim črnilom. Ne vsebuje lateksa ali ftalatov.

Obstajata dve različici ščipalke, ki sta glede na zdravnikovo oceno predhodno vstavljeni v različne pripomočke za uvajanje. Pripomočki za uvajanje vsebujejo majhne količine kobalta; eden od pripomočkov za uvajanje, ki ga lahko uporabi vaš zdravnik, pa vsebuje majhne količine niklja.

Obe različici ščipalke sta sterilna, trajna vsadka, ki ne vsebujeta lateksa naravnega kavčukovca ali ftalatov. Ena različica ščipalke ima obliko škatle in je sestavljena iz titana, poliuretana, nitinola in pletene tkanine iz polietilentereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida. Druga različica sponke je oblikovana kot črka »V« in vsebuje titan ter pleteno tkanino iz polietilentereftalata, ki vsebuje majhen delež titanovega dioksida.

V ščipalkah niso bile ugotovljene vrednosti materialov ali snovi, ki bi predstavljale tveganje za bolnika v celotni življenjski dobi vsadka.

3.2. Informacije o zdravilih v pripomočku, če obstajajo

V pripomočkih ni zdravil.

3.3. Opis, kako pripomoček dosega predvideni način delovanja

AtriClip zapre LAA od preostalega dela srca tako, da stene LAA varno in trajno stisne skupaj, da tvorijo tesen pečat, skozi katerega ne more priti kri ali strdki.

3.4. Opis morebitne dodatne opreme

Pripomoček AtriClip ima dodatno opremo, ki se imenuje Selection Guide. Vaš zdravnik bo s pomočjo modela Selection Guide določil ustrezno velikost ščipalke AtriClip, da bo ta najbolje ustrezala velikosti in obliki vaše LAA. Ko zdravnik izbere za vas najboljšo velikost pripomočka AtriClip, model Selection Guide ne bo imel nobene dodatne funkcije in bo odstranjen.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da so se pri vas pojavili neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.

4.1. Kako so bila morebitna tveganja nadzorovana ali upravljana

Družba AtriCure je za sistem AtriClip izvedla strogo oceno tveganja in upravljanje tveganja. Te dejavnosti so v skladu z notranjimi postopki družbe AtriCure in mednarodnimi standardi. Zapleti, do katerih lahko pride pri uporabi pripomočka AtriClip in postopku zapiranja LAA, naj bi bili v skladu z zapleti pri podobnih pripomočkih in postopkih.

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Pripomočki za uvajanje vsebujejo nekatere dele iz nerjavnega jekla. Nerjavno jeklo vsebuje nekaj niklja in majhno količino kobalta. Nekateri modeli pripomočka AtriClip vsebujejo material, imenovan nitinol, ki vsebuje nikelj. Če imate alergijo ali občutljivost na nikelj, se posvetujte z zdravnikom. Kobalt velja za snov, ki vzbuja skrb.

Ščipalka za vsaditev vsebuje kovine. Takoj po vsaditvi ščipalke vas lahko varno slikajo v sistemu magnetne resonance, vendar je bilo to preverjeno le pod določenimi pogoji. Vprašajte svojega zdravnika o možnosti slikanja z magnetno resonanco po vsaditvi ščipalke. Prejeli boste kartico o vsadku, ki vsebuje več informacij o varnosti MRI po vsaditvi.

Druga opozorila in previdnostni ukrepi za vašega zdravnika so navedeni v navodilih za uporabo, ki so priložena v vsaki embalaži izdelka sistema AtriClip, in na izobraževanju o sistemu AtriClip.

4.3. Povzetek vseh varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je to primerno

V letu 2016 sta bila izvedena dva odpoklica sistema AtriClip. En je bil povezan z blokado pripomočka za uvajanje modela PRO2 v odprtem položaju. Pri drugem primeru se je pred posegom zlomil sestavni del pripomočka za uvajanje modela PRO2. Oba odpoklica sta bila od takrat zaključena. Te težave s pripomočki niso škodovala bolnikom.

4.4. Preostala tveganja in neželeni učinki

Naslednja tveganja in neželeni učinki so bili opaženi v kliničnih študijah ali pri praktični uporabi pripomočka ali pa se lahko pojavijo pri tej vrsti posega. Tveganja so enaka kot pri drugih srčnih operacijah.

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Alergijska reakcija na anestezijo, antikoagulant, material za vsadke <i>Izpuščaj ali težave z dihanjem zaradi alergije</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Anafilaktični šok <i>Huda alergijska reakcija, ki lahko vpliva na krvni tlak in dihanje</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Anevrizma <i>Oslabitev dela stene arterije, zaradi česar se arterija nenormalno razširi, se napihne, pušča in/ali počí</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Angina <i>Bolečine v prsih, ki jih povzročajo zmanjšan pretok krvi v srce</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Aritmija, ki zahteva zdravljenje (nov pojav) <i>Sprememba običajnega vzorca srčnega utripa</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arterijska ali venska disekcija in/ali perforacija	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
<i>Raztrganina ali vbod v notranjo steno arterije ali vene, zaradi česar nastane šibko mesto, ki lahko povzroči življenjsko nevarno puščanje</i>		
Arterijska ruptura <i>Celotna raztrganina v steni arterije</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arterijski krč <i>Začasno krčenje/zoženje mišic v steni arterije, kar lahko upočasni ali ustavi pretok krvi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Arteriovenska fistula <i>Nenormalna povezava ali prehod med arterijo in veno, ki lahko nastane med medicinskimi posegi, pri katerih se uporablja srčni kateter</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Atelektaza <i>Delni ali popolni kolaps pljuč</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Atrijska ruptura <i>Raztrganje ene od zgornjih komor srca, zaradi česar lahko pride do uhajanja krvi v ovojnico, ki obdaja srce</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Atrioezofagealna fistula <i>Pogosto smrtno nevarna poškodba požiralnika, običajno toplotne narave</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
AV-blokada, ki zahteva trajni srčni spodbujevalnik (nov pojav) <i>Blokada običajnih električnih signalov, ki spodbujajo srce, da bije z normalnim ritmom, zaradi česar je treba vgraditi pripomočke za stimulacijo srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Bolečina/nelagodje	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto
Bolečina/nelagodje v prsih	Lahko se pojavi pri 50 ali manj osebah od 100	Zelo pogosto
Cerebrovaskularni inzult (CVA)/prehodna ishemična ataka (TIA)/možganska kap (ishemična ali hemoragična) <i>CVA je možganska kap, ki povzroči nenadno poškodbo možganov, ko je moten pretok krvi v možgane. TIA se nanaša na mini možgansko kap, ki je prehodna epizoda nevrološke disfunkcije zaradi izgube pretoka krvi brez odmrtnja tkiva ali drugih težav z živci, hrbtenjačo ali delovanjem možganov.</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
<i>Ishemična možganska kap pomeni nenadno poškodbo možganov, ki jo povzroči strdek ali zamašek v možganih, ki onemogoči dotok krvi in povzroči pomanjkanje kisika v možganskih celicah. Hemoragična možganska kap pomeni nenadno poškodbo možganov, ki jo povzročita oteklina in pritisk, ko pride do puščanja ali pretrganja oslabiljene žile v možganih.</i>		
Dehiscenca LAA <i>Odprtje avrikule levega atrija</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Diafragmatska paraliza (enostranska ali obojestranska) <i>Izguba nadzora nad prepono zaradi poškodbe ali bolezni živcev, ki nadzorujejo njeno gibanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Embolija levega atrija <i>Krvni strdek v levem atriju srca</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Empiem <i>Nabiranje gnoja v telesni votlini, na primer v okolici srca ali pljuč</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Endokarditis (bakterijski) <i>Bakterijska okužba, ki povzroča vnetje najgloblje plasti tkiva, ki obdaja srčne komore</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Hematom <i>Nabiranje krvi zunaj žile</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Hematurija <i>Prisotnost krvi v urinu</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Hemotoraks <i>Nabiranje krvi v prostoru med steno prsnega koša in pljuči</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Hipertenzija <i>Visok krvni tlak</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Hipotenzija <i>Nizek krvni tlak</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Iatrogena poškodba pljuč (npr. vstavev prsnega tubusa) <i>Poškodba pljuč zaradi zdravljenja, na primer med namestitvijo prsnega tubusa</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Iatrogene atrijske undulacije <i>Undulacije atrijev, vrsta motnje srčnega ritma, pri kateri atriji utripajo prehitro, kar je posledica zdravljenja</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Ishemija <i>Zmanjšanje količine kisika v tkivu, običajno zaradi zmanjšane pretoka krvi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Kompresija koronarne arterije <i>Zožitev koronarne arterije, ki lahko poškoduje steno arterije in zmanjša pretok krvi skozi arterijo</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Kongestivno srčno popuščanje (nov pojav ali poslabšanje) <i>Kronično stanje, pri katerem srce ne črpa krvi tako dobro, kot bi moralo</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Krvavitev iz prebavil <i>Krvavitev v katerem koli delu prebavnega trakta</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 1000	Izjemno redko
Krvavitev, ki zahteva intervencijo <i>Prekomerna izguba krvi, ki zahteva transfuzijo dveh ali več enot krvi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Ledvična insuficienca ali odpoved <i>Slabo delovanje ali odpoved ledvic, ki lahko zahteva dializo ali presaditev ledvic</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Miokardni infarkt (MI) <i>Srčni infarkt – odmrtnje srčne mišice</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Motnje gibljivosti želodca <i>Motnje v gibanju hrane skozi prebavni sistem</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 1000	Izjemno redko
Motnje prevodnosti <i>Motnje v električnih impulzih, ki uravnavajo bitje srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Nujno stanje med postopkom, ki zahteva spremembo načrtovanega dostopa <i>Nujni primeri, zaradi katerih bi lahko kirurg moral spremeniti način dela na celotni sternotomiji</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Okužba na kirurškem mestu <i>Okužba, ki se pojavi po operaciji v delu telesa, kjer je bil opravljen poseg</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Okužba, povezana s sterilnostjo <i>Okužba, ki jo povzroči nesterilen instrument ali postopek</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 1000	Izjemno redko
Paraliza freničnega živca <i>Paraliza živca, ki lahko povzroči dvig ene strani prepone, kar se lahko kaže kot oteženo dihanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Perforacija srca <i>Vbod, raztrganina ali luknja v srcu</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 100	Redko
Perforacija tkiva <i>Vbod ali luknja v tkivu</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj oseb od 1000	Izjemno redko
Perikarditis <i>Vnetje osrčnika (ovojnice okoli srca), ki lahko povzroči ostro bolečino ali zbadanje</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj oseb od 100	Bolj pogosto
Perikardni izliv <i>Nenormalno kopičenje tekočine v ovojnici, ki obdaja srce</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj oseb od 100	Bolj pogosto

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Plevralni izliv <i>Nenormalno nabiranje tekočine v prostoru, ki obdaja pljuča</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pljučna embolija <i>Zapora ene od pljučnih arterij v pljučih, ki jo pogosto povzroči krvni strdek</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pljučni edem <i>Preveč tekočine v pljučih, kar otežuje dihanje</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pljučnica <i>Okužba, ki povzroči vnetje zračnih mešičkov v enem ali obeh pljučnih krilih</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pnevmotoraks <i>Nabiranje zraka v prostoru med steno prsnega koša in pljuči</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Podaljševanje kardiopulmonalnega/zunajtelesnega obvoda <i>Podaljšan čas, ko je srce v obvodu, v katerem se kri preusmeri iz srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pooperativni embolični zapleti <i>Zapleti zaradi zamašene arterije</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba koronarne arterije <i>Raztrganina v eni od arterij, ki oskrbujejo srce s krvjo, zaradi česar se kri pretaka med plastmi</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba požiralnika <i>Poškodbe na požiralniku</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Poškodba srčne zaklopke <i>Poškodba srčne zaklopke, tj. tkivne zaklopke, ki uravnava smer pretoka krvi skozi srčne komore</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba tkiva	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodba živca (freničnega, laringealnega, torakalnega itd.) <i>Poškodba ali škoda na živcu zaradi pritiska, raztezanja ali prereza živca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Poškodbe žil <i>Poškodba arterije ali vene</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Povišana telesna temperatura	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Površinska okužba rane <i>Okužba v predelu kože, kjer je bil izveden kirurški rez</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Pregibanje koronarne arterije <i>Oster, kotni pregib na poti koronarne arterije, ki lahko poškoduje steno arterije in omeji pretok krvi</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Psevdoanevrizma	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
<i>Lažna anevrizma – nabiranje krvi, ki nastane zaradi puščanja skozi luknjo v arteriji</i>		
Raztrganina LAA <i>Raztrganina v tkivu avrikule levega atrija</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Reakcija na zdravilo <i>Pomembna reakcija na katero koli zdravilo, povezano s študijo, ki zahteva zdravljenje, vključno z alergijsko reakcijo in anafilaktičnim šokom</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Respiratorna stiska ali odpoved (težave z dihanjem) <i>Nezmožnost ali težave z dihanjem</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Ruptura požiralnika <i>Prebod, raztrganina ali luknja v požiralniku</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Sepsa <i>Življenjsko nevaren zaplet okužbe, ki lahko privede do odpovedi več organov</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Sistemske neželeni učinek zaradi korozije naprave <i>Vnetje v več organih ali po vsem telesu zaradi izpostavljenosti poškodovanim materialom pripomočka</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Smrt	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Smrt, povezana s pripomočkom	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Srčna tamponada <i>Nabiranje krvi ali tekočine v ovojnici okoli srca</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Stenoza leve cirkumfleksne arterije <i>Zožitev leve cirkumfleksne arterije, ki poteka v bližini baze LAA</i>	Lahko se pojavi pri manj kot 1 osebi od 1000	Malo verjetno
Trajni spodbujevalnik <i>Trajna vsaditev pripomočka za stimulacijo srca</i>	Lahko se pojavi pri 10 ali manj osebah od 100	Relativno pogosto
Travma sapnika ali požiralnika <i>Travmatična poškodba sapnika</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Trombus in/ali trombombolija (vključno s trombozo globokih ven) <i>Zapora žile</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Tveganja pri anesteziji <i>Tveganja lahko vključujejo slabost, zmedenost, bolečine v grlu in druge neželene učinke</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko
Vztrajna bolečina v prsih <i>Vključuje bolečino po odpustu iz bolnišnice zaradi kirurškega reza, ne pa angine pektoris</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto

Potencialni zaplet in opredelitev	Verjetnost pojava	
Zaplet z žilnim pristopom <i>Zapleti, kot so tromboza, okužba, krvavitev ali vbodi, povezani z dostopom do žil</i>	Lahko se pojavi pri 20 ali manj osebah od 100	Bolj pogosto
Zlom pripomočka/nezmožnost odstranitve	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 1000	Izjemno redko
Zračna embolija <i>Zračni mehurček zamaši žilo, kar lahko povzroči srčni infarkt, možgansko kap ali smrt</i>	Lahko se pojavi pri 5 ali manj osebah od 100	Redko

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1. Klinično ozadje pripomočka

Sistem AtriClip LAA Exclusion System je prvič prejel oznako CE leta 2009. Med letoma 2010 in 2019 so bile na trgu EU odobrene za prodajo trenutne generacije pripomočka. Ti pripomočki so se v klinični praksi izkazali za varne in učinkovite.

5.2. Klinični dokazi za oznako CE

Družba AtriCure je zaključila štiri klinična preskušanja, v katerih so preučevali varnost in učinkovitost ščipalk AtriClips. Med njimi so bili preskušanje Zurich first-in-human trial, preskušanje EXCLUDE, preskušanje Stroke Feasibility Trial in preskušanje ATLAS.

Prvo preskušanje na ljudeh je pokazalo, da je AtriClip varen pripomoček, saj med 40 zdravljenimi bolniki ni bilo zapletov, povezanih s pripomočkom. CT-posnetki udeležencev raziskave tri mesece po vsaditvi pripomočka AtriClip so prav tako pokazali, da je pripomoček stabilen in učinkovit pri zapiranju LAA, pri vseh bolnikih pa je bilo ugotovljeno popolno zapiranje.

V preskušanje EXCLUDE je bilo vključenih 70 bolnikov, ki so jim vsadili sistem AtriClip. Nobeden od 70 bolnikov ni poročal o neželenih dogodkih, ki bi jih povzročil pripomoček AtriClip. V tej skupini bolnikov je bilo tri mesece po posegu več kot 95 % bolnikov s popolno zaporo LAA.

Družba AtriCure je pripomoček AtriClip preizkusila v manjši študiji, da bi ocenila varnost in učinkovitost pripomočka za preprečevanje možganske kapi. Poseg so opravili pri desetih bolnikih, pri devetih pa je bila ščipalka uspešno vsajena. Pri nobenem od bolnikov se niso pojavili neželeni učinki samega pripomočka ali postopka vsaditve. Tri mesece za tem je imelo vseh devet bolnikov popolno zaprtje LAA.

Preskušanje ATLAS je bilo največje preskušanje družbe AtriCure, v katerih je bil uporabljen pripomoček AtriClip. To preskušanje je vključevalo 376 bolnikov, ki so prejeli ščipalko. V kratkem času po operaciji ni bilo poročil o možganski kapi, večji krvavitvi, srčnem infarktu ali smrti. Več kot 99 % bolnikov je imelo uspešno zaprtje po tradicionalnih opredelitvah.

Družba AtriCure spremlja tudi klinične študije, ki so jih izvedli drugi, in pregleduje objave študij za informacije o varnosti in učinkovitosti pripomočkov AtriClip. Številne ustanove so objavile študije o bolnikih, zdravljenih s pripomočkom AtriClip. Te publikacije poročajo o redki pojavnosti neželenih dogodkov, povezanih s pripomočkom, ki so se pojavili pri bolnikih, ki jim je bila vsajena ščipalka. Objave dokazujejo dosledno visoko stopnjo uspešnega zapiranja LAA s pripomočkom AtriClip, pri čemer je bila pri več kot 97 % bolnikov dosežena popolna zapora.

5.3. Varnost

Družba AtriCure in zdravniki, ki so strokovnjaki za zapiranje LAA, so pregledali klinične podatke o varnosti pripomočka AtriClip. Ugotovili so, da je pripomoček AtriClip varen in deluje ustrezno, če ga pravilno uporabljajo usposobljeni zdravniki. Družba AtriCure je opredelila dejanska in možna tveganja za bolnike, ki se zdravijo s pripomočkom AtriClip. Ta tveganja so bila čim bolj zmanjšana. Družba AtriCure ima tudi obsežen program nadzora, ki zbira informacije o uporabi pripomočka AtriClip. Te informacije vključujejo reklamacije, odpoklice pripomočkov, informacije o servisu in popravilih, dodatno uporabo v praksi pri bolnikih in tekoče klinične študije. Več podatkov o varnosti bo zbranih v kliničnih preskušanjih ICE-AFIB in LeAAPs družbe AtriCure, v študiji VCLIP podjetja AtriCure po dajanju na trg in v raziskovalnih študijah, ki jih sponzorirajo raziskovalci.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na zdravstvenega delavca, ki lahko preuči vašo individualno situacijo.

Obstajajo tudi drugi načini zapiranja LAA. V srce ali zunaj njega se lahko namestijo drugi pripomočki, s katerimi se LAA zapre. LAA se lahko zapre tudi kirurško.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Družba AtriCure zagotavlja celovito usposabljanje in nadaljnje izobraževanje zdravnikov, ki uporabljajo sistem AtriClip. Vsi zdravniki, ki želijo uporabljati sistem AtriClip, se bodo pred uporabo sistema AtriClip udeležili začetnega usposabljanja.