



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)**

**System AtriClip LAA Exclusion System with  
Selection Guide**

**12. února 2026**

**REVIZE E**

**PŘEHLED**

*Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.*

*SSCP není určen k tomu, aby nahradil návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani k tomu, aby poskytoval diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům.*

**INFORMACE URČENÉ UŽIVATELŮM / ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM:**

*Po těchto informacích následuje shrnutí určené pacientům.*

**1. Identifikace prostředku a obecné informace**

<b>Název produktu</b>	Systém AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Základní UDI-DI skupiny / řady produktů</b>	Systém AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Vodítko Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Právní název výrobce, adresa a jednotné registrační číslo (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>Název, adresa a jednotné registrační číslo (SRN) autorizovaného zástupce v EU</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemsko SRN: NL-AR-000000165
<b>Kód a popis podle evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN)</b>	ACH1: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně ACH2: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PRO1: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PRO2: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PROV: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně ACHV: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně ACHM: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně PROM: P070404 – Uzávěry ouška levé srdeční síně CGG100: Z12059099 – Různé nástroje pro kardiologii a kardiochirurgii – ostatní
<b>Klasifikace a pravidla pro produkty (podle MDR)</b>	ACH1: Třída III, pravidlo 8 ACH2: Třída III, pravidlo 8 PRO1: Třída III, pravidlo 8 PRO2: Třída III, pravidlo 8 PROV: Třída III, pravidlo 8 ACHV: Třída III, pravidlo 8 ACHM: Třída III, pravidlo 8 PROM: Třída III, pravidlo 8 CGG100: Třída III, pravidlo 6

<b>Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek</b>	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)
<b>Název, adresa a číslo oznámeného subjektu</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemsko +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Určené použití prostředku

### 2.1. Určený účel

Systém AtriClip LAA Exclusion System usnadňuje umístění a zavedení prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

Vodítko AtriClip Selection Guide (vodítko) slouží jako pomůcka při výběru vhodné velikosti svorky AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indikace a cílové skupiny

#### *Indikace k použití:*

Systém AtriClip LAA Exclusion System je indikován k použití u pacientů s vysokým rizikem tromboembolie, u nichž je exkluze ouška levé srdeční síně opodstatněná.

Vodítko AtriClip Selection Guide (vodítko) slouží jako pomůcka při výběru vhodné velikosti svorky AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System.

#### *Cílové populace pacientů:*

Pacienti s vysokým rizikem tromboembolie, kteří jsou anatomicky vhodní pro exkluzi ouška levé srdeční síně.

### 2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

#### *Systém AtriClip LAA Exclusion System:*

Tento prostředek nepoužívejte jako antikoncepční prostředek pro okluzi vejcovodu.

Nepoužívejte tento prostředek, pokud má pacient známou alergii na nitinol (slitina titanu niklu). *[Poznámka: To neplatí pro prostředky PROV a ACHV.]*

Nepoužívejte tento prostředek, pokud je prokázána systémová infekce, bakteriální endokarditida nebo v přítomnosti infikovaného operačního pole.

#### *Vodítko Selection Guide:*

Nejsou známy.

### 3. Popis prostředku

#### 3.1. Popis prostředku

*Aplikátory s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove LAA (AOD1): ACH1 (obrázek 1), ACH2 (obrázek 2), PRO1 (obrázek 3), PRO2 (obrázek 4):*

Systém AtriClip LAA Exclusion System obsahuje svorku Gillinov-Cosgrove LAA (svorka) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove není vyroben z přírodního kaučukového latexu nebo ftalátů.

Systém AtriClip LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka Gillinov-Cosgrove je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako životnost pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip LAA Exclusion System je prostředek pro umístění a zavedení, který obsahuje předinstalovanou svorku ouška levé srdeční síně Gillinov-Cosgrove. Svorka je sterilní trvalý implantát složený z titanu třídy 2 a polyuretanových trámečků, nitinolových pružin a je pokrytá pletenou textilií na bázi polyetylenotereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.



**Obrázek 1. Systém AtriClip Standard LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (ACH1)**



**Obrázek 2. Systém AtriClip Flex LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (ACH2).**



**Obrázek 3. Systém AtriClip PRO LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO1).**



**Obrázek 4. Systém AtriClip PRO2 LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou Gillinov-Cosgrove (PRO2).**

*Aplikátor svorek PRO•V s předinstalovanou svorkou (obrázek 5):*

Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System obsahuje svorku V (AOD2) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou V není vyroben z přírodního kaučuku ani ftalátů.

Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa LAA. Svorka V je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako délka života pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip PRO•V LAA Exclusion System je prostředek pro zavádění s předinstalovanou svorkou V. Tato svorka je sterilní trvalý implantát vyrobený z titanu třídy 5 a pokrytý pletenou textilií na bázi polyetylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.



**Obrázek 5. Systém AtriClip PRO•V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) (PROV)**

*Aplikátor svorek FLEX•V s předinstalovanou svorkou (obrázek 6):*

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System obsahuje svorku V pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Svorka je předinstalována na aplikátoru svorky na jedno použití. Systém FLEX•V LAA Exclusion System s předinstalovanou svorkou V neobsahuje přírodní kaučukový latex ani ftaláty.

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa LAA. Svorka V je trvalý implantát; životnost prostředku je stejná jako délka života pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-20 označena jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System je prostředek pro zavádění a umístění s předinstalovanou svorkou V. Tato svorka je sterilní trvalý implantát vyrobený z titanu třídy 5 a pokrytý pletenou textilií na bázi polyetylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.



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

*Aplikátor svorek FLEX-Mini s předinstalovanou svorkou (obrázek 7):*

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System obsahuje svorku AtriClip Mini (Clip) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA).

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je prostředek pro zavádění a umístění s předinstalovanou svorkou AtriClip Mini. Svorka AtriClip Mini je předinstalována na jednorázovém aplikátoru svorek. Svorka AtriClip Mini je trvalý implantát; životnost prostředku odpovídá délce života pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-23e1 klasifikována jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa LAA. Svorka je sterilní, trvalý implantát složený z titanových (Ti64) trámečků a nitinolových pružin, potažený pletenou textilií na bázi polyethylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty.



**Obrázek 7. Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)**

*Aplikátor svorek PRO-Mini s předinstalovanou svorkou (obrázek 8):*

Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System obsahuje svorku AtriClip Mini (Clip) pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA).

Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System je prostředek pro zavádění a umístění s předinstalovanou svorkou AtriClip Mini. Svorka AtriClip Mini je předinstalována na jednorázovém aplikátoru svorek. Svorka AtriClip Mini je trvalý implantát; životnost prostředku odpovídá délce života pacienta. Svorka byla podle požadavků normy ASTM F2503-23e1 klasifikována jako „podmíněně bezpečná v prostředí MR“.

Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System se používá k zavedení předinstalované svorky do cílového místa LAA. Svorka je sterilní, trvalý implantát složený z titanových (Ti64) trámečků a nitinolových pružin, potažený pletenou textilií na bázi polyethylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System není vyroben z přírodního kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty.



**Obrázek 8. Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System (PROM)**

*Vodítko AtriClip Selection Guide (CGG100; obrázek 9):*

Vodítko AtriClip Selection Guide je příslušenství, které funguje ve spojení se systémem AtriClip LAA Exclusion System. Systém AtriClip LAA Exclusion System se skládá z prostředku AtriClip LAA Exclusion (svorky), aplikátoru AtriClip a vodítka Selection Guide.

Vodítko Selection Guide je chirurgický nástroj pro jednoho pacienta, který má pomoci při výběru vhodné svorky. Vodítko Selection Guide je tvarovatelné a může být umístěno přímo v blízkosti ouška levé srdeční síně (LAA) za účelem stanovení velikosti. Značky na vodítku usnadňují vyhodnocení struktury a výběr svorky příslušné velikosti. Značky na vodítku jsou o  $4 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$  ( $0,16 \text{ palce} \pm 0,02 \text{ palce}$ ) kratší než jmenovité rozměry svorky, aby se přiblížily rozměrům stlačeného ouška při nasazení svorky. Rozhodnutí o velikosti může ovlivnit tloušťka tkáně, geometrie ouška a další faktory. Výběr vhodné velikosti je proto na posouzení lékaře.

Vodítko Selection Guide (CGG100) je sterilní příslušenství vyrobené z hliníku a vytvrzeného polyuretanového inkoustu. Neobsahuje latex a ftaláty.



**Obrázek 9. Vodítko Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo variantu (varianty), pokud existují, a popis rozdílů**

Aplikátor svorek ACH1 s předinstalovanou svorkou AOD1 získal označení CE podle směrnice MDD poprvé v roce 2010. Aplikátor svorek ACH1 má různé konstrukční varianty, které mají chirurgům poskytnout další možnosti, včetně pevného dřívku, rukojeti ve tvaru písmu a nekloubového koncového efektoru ve tvaru obruče, který je vůči hřídeli upevněn pod úhlem  $90^\circ$ . Svorka AOD1 se nasazuje ručně přeříznutím vlákna v zóně pro přeříznutí vlákna na rukojeti aplikátoru svorek ACH1.

Aplikátor svorek PRO1 s předinstalovanou svorkou AOD1 získal označení CE podle směrnice MDD poprvé v roce 2012. Prostředek PRO1 byl představen jako konstrukční alternativa, která má chirurgům poskytnout další možnost. Aplikátor svorek PRO1 je vybaven koncovým efektor, který lze ručně nastavit v rozsahu  $\pm 30^\circ$  vertikálně

i laterálně a který lze uzamknout a odemknout. Aplikátor svorek PRO1 je vybaven páčkou na rukojeti, kterou lze otevřít a zamknout zásobník v plně otevřené poloze, a také tlačítkem na rukojeti, kterým se zásobník odemyká a zavírá. Stejně jako aplikátor svorek ACH1 má i aplikátor svorek PRO1 koncový efektor ve tvaru obruče. Aplikátor svorek PRO1 obsahuje zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD1 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

Aplikátor svorek ACH2 s předinstalovanou svorkou AOD1 získal označení CE podle směrnice MDD poprvé v roce 2015. Aplikátor svorek ACH2 vycházel z aplikátoru svorek ACH1 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Aplikátor svorek ACH2 má poddajný dřík. Stejně jako aplikátor svorek ACH1 má i aplikátor svorek ACH2 pístovou rukojeť, neartikulující koncový efektor ve tvaru obruče a ruční nasazení svorky AOD1 přeříznutím vlákna v zóně řezu vlákna.

Aplikátor svorek PRO2 s předinstalovanou svorkou AOD1 získal označení CE podle směrnice MDD poprvé v roce 2016. Aplikátor svorek PRO2 vycházel z prostředku PRO1 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Stejně jako aplikátor svorek PRO1 je i prostředek PRO2 vybaven koncovým efektozem, který lze ručně nastavit v rozsahu  $\pm 30^\circ$  vertikálně i laterálně a který lze uzamknout a odemknout. Prostředek PRO2 obsahuje na rukojeti páčky pro aktivní kloubové spojení, které slouží k ovládní vertikálního a laterálního kloubového spojení koncového efektoru. Koncový efektor má otevřenou konstrukci bez obruče a menší průměr (12 mm) než koncový efektor aplikátoru svorek PRO1 ve tvaru obruče. Stejně jako aplikátor svorek PRO1 má i aplikátor svorek PRO2 zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD1 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

Aplikátor svorek PROV s předinstalovanou svorkou AOD2 získal označení CE podle směrnice MDD poprvé v roce 2019. Prostředek PROV vychází z modelu PRO2, a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Koncový efektor aplikátoru svorek PROV byl navržen tak, aby se do něj vešla svorka AOD2 ve tvaru písmene V. Svorka AOD2 se od svorky AOD1 liší svým tvarem (otevřený tvar písmene V oproti tvaru čtverečku/smyčky). Svorka AOD2 je vyrobena z jediného kusu titanu, na rozdíl od svorky AOD1, která je vyrobena ze dvou titanových nosníků pokrytých polyuretanem a spojených nitinolovými pružinami. Svorka AOD2 se uzavírá nejprve na hrotu, zatímco svorka AOD1 se uzavírá rovnoměrně v čase po celé délce. Stejně jako aplikátory svorek PRO1 a PRO2 má i aplikátor svorek PROV zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD2 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

Aplikátor svorek ACHV s předinstalovanou svorkou AOD2 získal označení CE podle směrnice MDD poprvé v roce 2019. Aplikátor svorek ACHV vycházel z aplikátoru svorek ACH2 a jeho cílem bylo poskytnout chirurgovi další možnost volby. Aplikátor ACHV je vybaven koncovým efektozem navrženým k otáčení, tvarovatelným dříkem, který lze vytvarovat pro usnadnění přístupu k LAA, pistolovou rukojetí, která uživateli nabízí ergonomickou variantu úchopu, a spouští pro uvolnění svorky AOD2 z koncového efektoru.

Aplikátor svorek ACHM s předinstalovanou svorkou AtriClip Mini (AOD3) byl odvozen od modelů ACH2 a ACHV s cílem poskytnout chirurgovi další možnost volby. Koncový efektor ACHM byl navržen tak, aby bylo možné do něj umístit svorku AOD3 ve tvaru krabičky, která má nižší profil navržený pro optimalizaci vizualizace báze ouška. Stejně jako aplikátor svorek ACHV má i koncový efektor ACHM určený k otáčení, tvarovatelný dřík, který lze upravit pro usnadnění přístupu k LAA, rukojeť pistolového typu k otevírání a zavírání svorky a spoušť pro uvolnění svorky AOD3 z koncového efektoru.

Aplikátor svorek PROM s předinstalovanou svorkou AtriClip Mini (AOD3) byl odvozen od prostředku PRO2 s cílem poskytnout chirurgovi další možnost volby. Stejně jako aplikátor svorek PRO2 je i prostředek PROM vybaven koncovým efektor, který lze ručně nastavit v rozsahu  $\pm 30^\circ$  vertikálně i laterálně a který lze uzamknout a odemknout. Prostředek PROM obsahuje na rukojeti páčky pro aktivní kloubové spojení, které slouží k ovládní vertikálního a laterálního kloubového spojení koncového efektoru. Koncový efektor PROM s kloubovou čelistí je menší než u modelu PRO2, aby byla optimalizována vizualizace báze ouška a aby bylo možné použít implantát AOD3. Stejně jako aplikátor svorek PRO2 obsahuje i PROM zaváděcí jazýček, který po vytažení uvolní svorku AOD3 a upevňovací vlákno z aplikátoru.

**Tabulka 1** uvádí změny systému AtriClip LAA Exclusion System od uvedení na trh EU v roce 2009.

**Tabulka 1. Změny systému AtriClip LAA Exclusion System**

Popis změny	Datum změny	Dotčený(é) model(y)	Účel změny
První uvedení na trh	Září 2009	LAA0*; CGG100	Uvedení prvního systému AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide na trh EU.
Přidání k systému aplikátoru svorek ACH1	Prosinec 2010	ACH1	Přidán aplikátor svorek ACH1 jako alternativní možnost pro uživatele.
Přidání k systému aplikátoru svorek PRO	Prosinec 2012	PRO1	Přidán aplikátor svorek PRO1 jako alternativní možnost pro uživatele.
Změna šicího materiálu	Říjen 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Šicí materiál se změnil z hedvábí na polyester, aby odpovídal surovině použité na pletené polyesterové krytí svorek AOD1.
Lubrikant přidán na koncový efektor aplikátoru svorek PRO	Říjen 2014	PRO1	Lubrikant přidán na koncový efektor aplikátoru svorek PRO1 ke snížení tření kloubního spojení
Změna specifikace vnitřního průměru trubičky svorky AOD1	Říjen 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikace vnitřního průměru trubičky byla změněna, aby se předešlo možnému zásahu do nitinolových pružin při montáži.
Přidání k systému aplikátoru svorek ACH2	Březen 2015	ACH2	Přidán aplikátor svorek ACH2 jako alternativní možnost pro uživatele.
Přidání k systému aplikátoru svorek PRO2	Červen 2016	PRO2	Přidán aplikátor svorek PRO2 jako alternativní možnost pro uživatele.
Změna konstrukce a komponent u aplikátoru PRO2	Květen 2017	PRO2	Aplikátor PRO2 prošel drobnými změnami konstrukce a komponent.

Popis změny	Datum změny	Dotčený(é) model(y)	Účel změny
Alternativní dodavatel kvalifikovaný pro tkaninu svorky a pružinu ve svorce AOD1	Květen 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Přidán alternativní dodavatel tkaniny a pružiny svorky.
Změna dodavatele šicího materiálu, zavedení nízkoprůtažného šicího materiálu	Květen 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodavatel šicího materiálu ukončil svou činnost, proto byl vybrán nový dodavatel šicího materiálu.
Změna konstrukce kotev kloubového lana	Květen 2019	PRO1	Konstrukce svorky a smršťovací trubičky byla změněna na konstrukci se sponou a podložkou, aby se kabely zajistily a snížil se výskyt vyklouznutí kabelů z kotevního bodu.
Doplnění systému o prostředky PROV a ACHV	Září 2019	PROV, ACHV	Přidány aplikátory PROV a ACHV (s předinstalovanou svorkou AOD2) jako alternativní možnosti pro uživatele.
Změny alternativního dodavatele a zpracování kvalifikované pro svorky: Titanové trubičky svorky AOD1 a tkanina svorky AOD2	Listopad 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Přidání alternativních dodavatelů dvou materiálů používaných pro součásti implantovaných svorek (titanové trubičky svorky AOD1 a tkanina svorky AOD2), což zahrnovalo i související změny ve zpracování součástí.
Certifikace EU MDR	Srpen 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	Aplikátory ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV a vodítko Selection Guide byly schváleny podle nařízení EU MDR (MDR 754862)
Změna výchozích materiálů AtriClip	Květen 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Byl přidán alternativní dodavatel výchozího materiálu Invista 5540 používaného pro textílii svorek AOD1 a AOD2; byl přidán alternativní dodavatel a výrobní proces pro součásti koncového efektoru PRO2.
<i>*LAA0 nespadá do oblasti působnosti tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci.</i>			

### 3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Ve spojení se systémem AtriClip LAA Exclusion System lze používat i jiné prostředky, které nejsou součástí systému. Mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- Vodítko Selection Guide (CGG100) (vodítko) – baleno samostatně
- Minimální průměr otvoru 12 mm [Pozn: Pouze PRO2, PROV a PROM.]

### 3.4. Popis všech dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Žádné nejsou.

## 4. Rizika a varování

### 4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Možné komplikace spojené s použitím systému AtriClip LAA Exclusion System a zákrokem zahrnují mimo jiné komplikace uvedené v tabulce níže.

**Tabulka 2. Možné komplikace**

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů <sup>1</sup>	
Vzduchová embolie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Alergická reakce na anestetika, antikoagulační látky, materiál implantátu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Anafylaktický šok <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Rizika anestezie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Aneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Angina pectoris	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arytmie vyžadující lékařskou léčbu (nově vzniklá)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arteriální nebo venózní disekce a/nebo perforace	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Prasknutí tepny	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arteriální spasmus	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Arteriovenózní píštěl	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Atektáza (velký kolaps plic s výraznými příznaky, jako je cyanóza, extrémní dušnost, dyspnoe a/nebo bodavá bolest na postižené straně)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů <sup>1</sup>	
Ruptura síní	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Atrioezofageální píštěl <sup>3</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
AV blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor (nově vzniklá)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Krvácení vyžadující chirurgický zákrok	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poškození krevních cév	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Srdeční perforace	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Srdeční tamponáda	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění srdeční chlopně	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA) / mrtvice (ischemická nebo hemoragická)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Bolest/nepohodlí na hrudi <sup>4</sup>	≤ 50 %; ≤ 50 ze 100 osob	Velmi časté
Komprese koronární tepny <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Poruchy vedení	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Městnavé srdeční selhání (nově vzniklé nebo exacerbace)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění koronární tepny	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Úmrtí	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poškození prostředku / nemožnost vyjmutí	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Úmrtí související s prostředkem	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Paralýza bránice (jednostranná nebo oboustranná)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Reakce na léčivé přípravky (závažná reakce na jakékoli léčivé přípravky související se studií, která vyžaduje léčbu, včetně alergické reakce a anafylaktického šoku)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Naléhavá situace během zákroku vyžadující změnu plánovaného přístupu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů <sup>1</sup>	
Empyém <sup>5</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Endokarditida (bakteriální)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění jícnu <sup>6</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Ruptura jícnu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Prodloužení kardiopulmonálního/ mimotělního oběhu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Horečka	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poruchy motility žaludku	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Krvácení ze zažívacího traktu	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Hematom	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hematurie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hemotorax	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Hypertenze	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Hypotenze	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Iatrogenní flutter síní <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Iatrogenní poškození plic (např. zavedení hrudní sondy)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Ischemie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Zalomení koronární tepny <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Dehiscence ouška levé srdeční síně (LAA) <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Natržení ouška levé srdeční síně (LAA) <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Embolie levé síně <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Infarkt myokardu (IM)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Poranění nervů (frenického, hrtanového, hrudního atd.)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů <sup>1</sup>	
Bolest/nepohodlí	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Perikardiální výpotek	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Perikarditida	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Trvalý kardiostimulátor <sup>7</sup>	≤ 10 %; ≤ 10 ze 100 osob	Poměrně časté
Přetrvávající bolest na hrudi (bolest v místě chirurgického řezu po propuštění, nikoliv angina pectoris)	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující
Paralýza bráničního nervu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Pleurální výpotek	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Zápal plic <sup>8</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Pneumotorax	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Pooperační embolické komplikace	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Pseudoaneurysma	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Plicní edém	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Plicní embolie	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Nedostatečnost nebo selhání ledvin	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Respirační tíseň nebo selhání (problémy s dýcháním)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Sepse	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Stenóza levé cirkumflexní tepny <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Infekce související se sterilitou <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Povrchová infekce rány <sup>9</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Infekce v místě chirurgického zákroku <sup>10</sup>	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Systémová nežádoucí reakce způsobená korozí prostředku <sup>2</sup>	< 0,1 %; < 1 z 1000 osob	Nepravděpodobné
Trombus a/nebo tromboembolie (včetně hluboké žilní trombózy)	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné

Možná komplikace	Zbytkové riziko: Pravděpodobnost výskytu do 30 dnů <sup>1</sup>	
Poškození tkáně	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Perforace tkáně <sup>2</sup>	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 osob	Velmi vzácné
Trauma trachey a jícnu	≤ 5 %; ≤ 5 ze 100 osob	Vzácné
Komplikace cévního přístupu <sup>11</sup>	≤ 20 %; ≤ 20 ze 100 osob	Častěji se vyskytující

<sup>1</sup> Pokud není uvedeno jinak, byly pravděpodobnosti zbytkového rizika získány z formuláře informovaného souhlasu s klinickým hodnocením LeAAPS společnosti AtriCure, který odráží kumulativní účinek prostředku, implantace a souběžných rizik postupů.

<sup>2</sup> Pravděpodobnost zbytkového rizika získaná ze souborů řízení rizik společnosti AtriCure. Tento údaj vychází z počtu komerčních stížností, který může být podhodnocený.

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

<sup>4</sup> Zdroje pravděpodobnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.

<sup>5</sup> Zdroj pravděpodobnosti: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.

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

<sup>7</sup> Zdroje pravděpodobnosti: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.

<sup>8</sup> Zdroje pravděpodobnosti: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.

<sup>9</sup> Zdroje pravděpodobnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.

<sup>10</sup> Zdroje pravděpodobnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.

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

#### 4.2. Varování a bezpečnostní opatření

##### Varování: ACH1/ACH2

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Svorku nepoužívejte při teplotách nižších než 20 °C (68 °F). Aplikace svorky při teplotách nižších než 20 °C (68 °F) může ovlivnit účinnost prostředku a vést k neúplné exkluzi struktury.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Prostředek ACH1 obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Prostředek ACH2 obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0). Pokud je pacient citlivý na nikl, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před zavedením svorky neotevírejte a nezavírejte pístem více než 3krát. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Svorku umístějte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.

- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

*Upozornění: ACH1/ACH2*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani příliš neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Při ohýbání dříku neuchopujte zaváděcí smyčku, protože by tak mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Příliš velké ohýbání nebo zalomení/uzlování tubusu by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Zaváděcí smyčkou prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

*Varování: PRO1*

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolené osoby a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Svorku nepoužívejte při teplotách nižších než 20 °C (68 °F). Aplikace svorky při teplotách nižších než 20 °C (68 °F) může ovlivnit účinnost prostředku a vést k neúplné exkluzi struktury.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně,

dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.

- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte aktivační páčkou více než 3krát. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Svorku umístějte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

#### *Upozornění: PRO1*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Nepokoušejte se ohnout zaváděcí smyčku v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

#### *Varování: PRO2*

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolené osoby a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Svorku nepoužívejte při teplotách nižších než 20 °C (68 °F). Aplikace svorky při teplotách nižších než 20 °C (68 °F) může ovlivnit účinnost prostředku a vést k neúplné exkluzi struktury.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda čelisti aplikátoru nejsou zrezivělé. Aplikátor by se neměl používat déle než 1 hodinu, aby se zabránilo vzniku rzi. V opačném případě může dojít k systémové nežádoucí reakci.
- Před zavedením svorku neotevírejte a nezavírejte aktivační páčkou více než 3krát. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Svorku umístějte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.

- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

*Upozornění: PRO2*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

*Varování: PROV*

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.

- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda čelisti aplikátoru nejsou zrezivělé. Aplikátor by se neměl používat déle než 1 hodinu, aby se zabránilo vzniku rzi. V opačném případě může dojít k systémové nežádoucí reakci.
- Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

*Upozornění: PROV*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradte jej jiným prostředkem.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.
- Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

*Varování: ACHV*

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Nepoužívejte na tkáně, které podle názoru chirurga netolerují konvenční šicí materiály nebo konvenční techniky uzavření rány (například chirurgické svorky). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- Umístění systému AtriClip, který umožňuje průtok krve do ouška levé srdeční síně (LAA), nemusí vést k úplné exkluzi a/nebo elektrické izolaci.

- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťkou stěny menší než 1,0 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na ouško levé srdeční síně (LAA) se šířkou větší než 50 mm (1,97 palce) při nestlačené tkáni. Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a NEPOUŽÍVEJTE JEJ, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Svorku umísťujte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

*Upozornění: ACHV*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradejte jej jiným prostředkem.
- Při ohýbání dřívku neuchopujte koncový efektor, protože by tak mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Celá délka dřívku je ohebná a lze ji upravit až do 45 stupňů v libovolném směru. Příliš velké ohýbání nebo zalomení/uzlování tubusu by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Koncovým efektozem prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.

- Nepokoušejte se otáčet koncovým efektozem prostředku bez jeho vytažení z uzamčené polohy. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

*Varování: ACHM*

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.** Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.
- Svorku ani aplikátor nepoužívejte k manipulaci s tkání. V opačném případě může dojít k poškození nebo roztržení tkáně.
- Pokud existují obavy z přítomnosti adhezí v cílové anatomii při reoperaci, prostředek nepoužívejte. V opačném případě může dojít k poškození tkáně.
- Tento prostředek obsahuje malé množství kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože by to mohlo vést k nežádoucí reakci pacienta.
- Tento prostředek obsahuje nitinol, slitinu niklu a titanu. U osob s alergií na nikl se může po zavedení tohoto implantátu vyskytnout alergická reakce. Před touto implantací by měli být pacienti poučeni o materiálech obsažených v prostředku a o potenciální alergii/hypersenzitivitě.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na stlačené LAA o šířce menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťce stěny menší než 1 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí a/nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na stlačené LAA o šířce větší než 50 mm (1,97 palce). Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a **NEPOUŽÍVEJTE JEJ**, abyste zabránili riziku infekce pacienta.

- Při manévrování se svorkou a jejím umístěním dbejte na to, abyste nepoškodili okolní struktury.
- Svorku umístějte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

#### *Upozornění: ACHM*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradejte jej jiným prostředkem.
- Při ohýbání dřívku neuchopujte koncový efektor, protože by tak mohlo dojít k poškození prostředku. Vytvořte ohyb jemným tlakem obou palců. Celá délka dřívku je tvarovatelná a je určena k nastavení až do 45° v libovolném směru. Příliš velké ohýbání nebo zalomení dřívku by mohlo mít vliv na funkčnost prostředku. Koncovým efektozem prostředku se nesnažte kroutit, protože by to mohlo prostředek poškodit.
- Nepokoušejte se otáčet koncovým efektozem bez jeho vytažení z uzamčené polohy. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Před pokusem o otevření svorky se ujistěte, že je otočný ovladač pro otáčení dřívku v uzamčené poloze.
- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

#### *Varování: PROM*

- Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nesprávné použití tohoto systému může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Bezpečnost a účinnost tohoto prostředku při léčbě síňového rytmu, ať už samostatně nebo v kombinaci s ablační léčbou, nebyla stanovena.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ. Systém AtriClip LAA Exclusion System se dodává STERILNÍ a je určen pouze na JEDNO POUŽITÍ. Opakovaná sterilizace může způsobit ztrátu funkčnosti nebo zranění pacienta.
- Zhodnoťte, zda je v oušku levé srdeční síně (LAA) přítomen trombus. Léčba trombu závisí na standardu péče chirurga. Pokud je v oušku levé srdeční síně (LAA) prokázán trombus, nedoporučuje se nasazovat svorku na ouško levé srdeční síně (LAA). Mohlo by to mít za následek vážné zranění pacienta.

- Svorku ani aplikátor nepoužívejte k manipulaci s tkání. V opačném případě může dojít k poškození nebo roztržení tkáně.
- Pokud existují obavy z přítomnosti adhezí v cílové anatomii při reoperaci, prostředek nepoužívejte. V opačném případě může dojít k poškození tkáně.
- Tento prostředek obsahuje malé množství kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože by to mohlo vést k nežádoucí reakci pacienta.
- Tento prostředek obsahuje nitinol, slitinu niklu a titanu. U osob s alergií na nikl se může po zavedení tohoto implantátu vyskytnout alergická reakce. Před touto implantací by měli být pacienti poučeni o materiálech obsažených v prostředku a o potenciální alergii/hypersenzitivitě.
- Při výběru velikosti svorky pečlivě zvažte případnou předoperační léčbu pacienta. Radioterapie před operací může vést ke změnám tkáně. Vlivem těchto změn může například tloušťka tkáně překročit indikovaný rozsah pro vybranou velikost svorky. Nedodržení správné velikosti svorky může mít za následek: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí, nedostatečnou hemostázu a/nebo neúplnou exkluzi struktury.
- Nepoužívejte na stlačené LAA o šířce menší než 29 mm (1,14 palce) a tloušťce stěny menší než 1 mm (0,04 palce). Mohlo by to vést k: poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí a/nebo nedostatku požadované hemostázy.
- Nepoužívejte na stlačené LAA o šířce větší než 50 mm (1,97 palce). Mohlo by to vést k neúplné exkluzi struktury.
- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a **NEPOUŽÍVEJTE JEJ**, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Při manévrování se svorkou a jejím umístěním dbejte na to, abyste nepoškodili okolní struktury.
- Svorku umístějte a zavádějte způsobem, který umožňuje přímou vizualizaci všech dotčených tkání. Přímá vizualizace v tomto kontextu vyžaduje, aby chirurg viděl srdce přímo, s pomocí nebo bez pomoci kamery, endoskopu atd. nebo jiných vhodných zobrazovacích technologií. Špatná vizualizace může vést k neoptimálnímu umístění a poškození nebo obstrukci okolních struktur.
- Před zavedením svorky pečlivě zhodnoťte pozici svorky, tloušťku a šířku tkáně. Při určování správné velikosti svorky se řiďte návodem k použití vodička pro výběr svorky. Následkem nesprávné volby velikosti nebo nesprávného zavedení svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Pokud to není z lékařského hlediska nezbytné, po umístění nezkoušejte svorku přemístit ani vyjmout. Mohlo by dojít k poškození nebo roztržení tkáně.

*Upozornění: PROM*

- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahradejte jej jiným prostředkem.
- Nepokoušejte se ohnout koncový efektor v uzamčené poloze. Použití síly na prostředek v uzamčené poloze může způsobit jeho poškození.
- Dřík nezalamujte ani neohýbejte, protože by to mohlo mít vliv na správnou funkci prostředku.

- Po zavedení svorky se snažte minimalizovat nutnost manipulace s ouškem levé srdeční síně (LAA) a svorkou.

*Varování: Vodítko Selection Guide*

- Pokud bylo sterilní balení poškozeno, případně pokud došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek zlikvidujte a **NEPOUŽÍVEJTE JEJ**, abyste zabránili riziku infekce pacienta.
- Při používání vodítka nepoužívejte nadměrnou sílu. Použití nadměrné síly může způsobit poškození tkáně.
- Před použitím si k vodítku přečtěte všechny pokyny a používejte tento prostředek pouze v souladu s jeho určením. Toto vodítko smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný lékařský personál. Nesprávné použití tohoto zdravotnického prostředku může vést k jeho nesprávné funkci, selhání určené terapie, případně vážnému zranění.
- Neohýbejte vodítko v oblasti s indikačními značkami. To může vést k nesprávnému určení odpovídající velikosti svorky AtriClip. Následkem nesprávné volby velikosti svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- **NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.** Vodítko se dodává **STERILNÍ** a je určeno pouze na jedno použití. Opakovaná sterilizace může způsobit zranění pacienta.
- Při použití vodítka pro určení odpovídající velikosti svorky AtriClip postupujte opatrně. Následkem nesprávné volby velikosti svorky může dojít k poranění tkáně, dehiscenci, roztržení tkáně, posunutí nebo nedostatku požadované homeostázy.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0). Pokud je pacient citlivý na nikl, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.

*Upozornění: Vodítko Selection Guide*

- Vodítko slouží pouze jako pomůcka při výběru vhodné svorky.
- Nenechte prostředek spadnout, protože by to mohlo vést k jeho poškození. Pokud prostředek spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem.

**4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)**

*Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance: Svorka Gillinov-Cosgrove (předinstalovaná v prostředcích ACH1, ACH2, PRO1 a PRO2)*

- Podmíněně bezpečné v prostředí MR: Neklinické testování prokázalo, že svorka Gillinov-Cosgrove je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:
  - statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
  - maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
  - maximální celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance je 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;

- při podmínkách snímání definovaných pro svorku Gillinov-Cosgrove se očekává maximální nárůst teploty o 2,9 °C (5,22 °F) po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).
- Informace o artefaktech: Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou Gillinov-Cosgrove rozšířil přibližně v oblasti 10 mm (0,39 palce) od svorky Gillinov-Cosgrove při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

*Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance: Svorka V (předinstalovaná v prostředcích PROV a ACHV)*

- Podmíněně bezpečné v prostředí MR: Neklinické testování prokázalo, že svorka V je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být okamžitě po umístění bezpečně snímán v systému magnetické rezonance při splnění následujících podmínek:
  - statické magnetické pole o síle pouze 1,5 T nebo 3 T;
  - maximální prostorový gradient magnetického pole 4 000 G/cm (40 T/m) (extrapolováno) nebo nižší;
  - maximální celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR) nahlášená pro systém magnetické rezonance je 4 W/kg po 15 minutách snímání (tj. na pulzní sekvenci) v řízeném provozním režimu první úrovně pro provoz systému magnetické rezonance;
  - Při podmínkách snímání definovaných pro svorku V se očekává maximální nárůst teploty o 3,1 °C (5,58 °F) po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na pulzní sekvenci).
- Informace o artefaktech: Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený svorkou V rozšířil přibližně v oblasti 20 mm (0,79 palce) od svorky V při snímání za použití pulzní sekvence pro režim gradientního echa a systému magnetické rezonance 3 T.

*Informace o bezpečnosti při použití magnetické rezonance: Svorka AtriClip Mini (předinstalovaná na aplikátoru ACHM a PROM)*

Svorka AtriClip Mini je podmíněně bezpečná v prostředí MR. Pacienta se svorkou AtriClip Mini lze bezpečně vyšetřit za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.

- Síla statického magnetického pole (T): 1,5 tesla a 3,0 tesla
- Orientace statického magnetického pole: Horizontální
- Maximální prostorový gradient pole: 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- Polarizace RF buzení: Kruhově polarizované (CP) (tj. s kvadratickým přenosem)
- Vysílací RF cívka: Lze použít jakoukoli vysílací RF cívku
- Přijímací RF cívka: Lze použít jakoukoli přijímací RF cívku
- Provozní režim systému MR: Normální provozní režim
- Maximální celotělová průměrná hodnota SAR: 2 W/kg (normální provozní režim)
- Doba trvání skenování a čekací doba: Celotělová průměrná hodnota SAR 2 W/kg po dobu 60 minut nepřetržité RF expozice (tj. na jednu pulzní sekvenci nebo po sobě jdoucí sekvence/série bez přerušení)
- Artefakt ve snímku MR: Přítomnost tohoto implantátu může způsobit artefakt ve snímku MR. K vykompenzování artefaktu ve snímku MR může být nutné upravit zobrazovací protokol.

**Stažení z trhu**

- Od 1. ledna 2016 došlo ke dvěma stažením z trhu systému AtriClip LAA Exclusion System. Stažení z trhu zahájené 22. září 2016 se týkalo prostředků PRO2 prodávaných v EU a USA. Důvodem stažení z trhu bylo zablokování nasazovacího nástroje v otevřené poloze. Druhé stažení z trhu se týkalo také prostředků PRO2 v EU a USA. Toto stažení z trhu, které bylo zahájeno 30. listopadu 2016, se týkalo stížnosti na zlomení čelisti prostředku PRO2 před provedením chirurgického zákroku. Obě stažení z trhu již byla uzavřena. V důsledku těchto problémů s prostředky nedošlo u pacientů k žádné zdravotní újmě.

**5. Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)**

Tato část komplexně shrnuje výsledky klinického hodnocení a klinické údaje tvořící klinické důkazy pro potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost, hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů a rizik. Obsahuje souhrn všech klinických údajů, ať už příznivých, nepříznivých nebo neprůkazných.

**5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní**

Shodu prostředku AOD2 (svorka V) a jeho předinstalovaných aplikátorů, PROV a ACHV, posoudil oznámený subjekt na základě ekvivalence. Bylo prokázáno, že aplikátor PROV je ekvivalentní s prostředkem PRO2 a aplikátor ACHV je ekvivalentní s prostředkem ACH2. Shodu prostředku AOD3 (svorka AtriClip Mini) a jeho předinstalovaných aplikátorů, ACHM a PROM, posoudil oznámený subjekt na základě ekvivalence. Bylo prokázáno, že aplikátor ACHM je ekvivalentní s prostředkem ACHV a aplikátor PROM je ekvivalentní s prostředkem PRO2. Všechny tyto výrobky jsou staršími prostředky v Evropské unii a všechny spadají do oblasti působnosti tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci. Klinické studie podporující tyto prostředky budou popsány v části 5.2 níže.

**5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je to relevantní**

Společnost AtriCure sponzorovala čtyři dokončená klinická hodnocení: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study, a ATLAS. Tato klinická hodnocení jsou shrnuta v níže uvedených tabulkách.

**Tabulka 3. Souhrn klinického hodnocení Zurich Clinical Trial**

<b>Název zkoušky/studie</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 na <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Název prostředku</b>	Svorka Gillinov-Cosgrove s opakovaně použitelným nástrojem pro nasazení <sup>2</sup> a vodítkem Selection Guide

<sup>1</sup> Výsledky klinického hodnocení Zurich Clinical Trial jsou již zveřejněny. Předběžné výsledky klinického hodnocení jsou zveřejněny v publikaci *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Konečné výsledky klinického hodnocení jsou zveřejněny v publikaci *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dlouhodobé následné sledování 40 pacientů z klinického hodnocení Zurich Clinical Trial a 251 pacientů z institucionálního registru je zveřejněno v publikaci *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Opakovaně použitelný nástroj pro nasazení je předchozí generací v současnosti prodávaného systému AtriClip LAA Exclusion System. Opakovaně použitelný nástroj pro nasazení nespadá do oblasti působnosti tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci.

<b>Zamýšlené použití prostředku během zkoušky</b>	Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) u pacientů s fibrilací síní (FS), kteří podstupují plánovanou otevřenou operaci srdce
<b>Cíle studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akutní a dlouhodobá bezpečnost svorky AtriClip (následné sledování od 30 dní do 3 let)</li> <li>• Akutní a dlouhodobá účinnost svorky AtriClip při exkluzi LAA (následné sledování od 3 měsíců do 3 let)</li> </ul>
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	<p><u>Návrh studie:</u> Otevřené, prospektivní první klinické hodnocení u člověka, s jedním ramenem, provedené v jednom centru</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> 3 měsíce, 12 měsíců, 24 měsíců, 36 měsíců</p>
<b>Primární a sekundární cílové parametry</b>	<p><u>Bezpečnost:</u> Cílovým parametrem studie z hlediska bezpečnosti byl výskyt některé z následujících komplikací souvisejících s prostředkem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA)</li> <li>○ Migrace prostředku</li> <li>○ Infekce (lokální a generalizovaná)</li> <li>○ Závažná nežádoucí kardiovaskulární příhoda (MACE)</li> <li>○ Poranění/eroze přilehlé tkáně</li> </ul> <p><u>Účinnost:</u> Cílovými parametry studie z hlediska účinnosti byly následující hemodynamické parametry potvrzující absenci průtoku krve v oušku levé srdeční síně (LAA):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Údaje získané přímým pozorováním a měřením tlaku (LAA) v místě implantátu (akutní)</li> <li>○ Echokardiografie během operace (akutní)</li> <li>○ CT vyšetření (po 3 měsících, 12 měsících, 24 měsících, 36 měsících)</li> </ul>
<b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Doložená anamnéza (paroxysmální, perzistentní nebo permanentní) AF [jedna epizoda během posledních 12 měsíců před zařazením]</li> <li>○ Volitelná procedura Maze</li> <li>○ Vhodná anatomie</li> <li>○ Schopnost a ochota podepsat informovaný souhlas</li> <li>○ Věk více než 18 let</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacient z jednotky intenzivní péče s následujícím stavem: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nitrožilní podávání katecholaminů, nebo</li> <li>▪ připojení na ventilátor, nebo</li> <li>▪ srdeční index &lt; 1,8 l/min,</li> </ul> </li> <li>○ Opakovaný kardiochirurgický zákrok</li> <li>○ Systémové nebo zánětlivé onemocnění</li> <li>○ Dialýza</li> <li>○ Nedávný infarkt myokardu (&lt; 21 dní)</li> <li>○ Anamnéza perikarditidy</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacient, který se účastní jiné zkoušky klinického hodnocení prostředku nebo léčivých přípravků</li> <li>○ Pacient se známou přecitlivělostí nebo alergií na některou ze složek prostředku</li> <li>○ Těhotenství</li> </ul>												
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	Do tohoto klinického hodnocení bylo zařazeno čtyřicet jedna (41) pacientů a léčeno bylo 40 pacientů. U čtyř z léčených pacientů došlo k časnému úmrtí z příčin, které nesouvisely s prostředkem. Do následného sledování tak bylo zahrnuto 36 pacientů.												
<b>Populace studie</b>	Níže jsou uvedeny charakteristiky 41 zařazených pacientů ve výchozím období. <table border="1" data-bbox="771 562 1414 751"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Hodnota</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muži, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Ženy, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Průměrný věk, roky</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maximální věk, roky</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimální věk, roky</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Hodnota	Muži, n (%)	25 (61 %)	Ženy, n (%)	16 (39 %)	Průměrný věk, roky	69	Maximální věk, roky	84	Minimální věk, roky	44
Charakteristika	Hodnota												
Muži, n (%)	25 (61 %)												
Ženy, n (%)	16 (39 %)												
Průměrný věk, roky	69												
Maximální věk, roky	84												
Minimální věk, roky	44												
<b>Shrnutí metod studie</b>	<p>Pacienti způsobilí pro tuto studii měli podstoupit plánovaný kardiochirurgický zákrok, při kterém byla plánována ablace jakéhokoli typu fibrilace síní. Pacientům, kteří splnili kritéria pro zařazení/vyřazení ze studie, byla během souběžného zákroku implantována svorka AtriClip a po dobu tří let byli sledováni pomocí fyzikálního vyšetření, laboratorních vyšetření, elektrokardiogramu, rentgenového snímku hrudníku a CT vyšetření.</p> <p>Po rutinní přípravě pacienta na plánovaný chirurgický zákrok a před otevřením hrudníku bylo provedeno transezofageální echokardiografické vyšetření (TEE) k potvrzení nepřítomnosti trombu v levé srdeční síni nebo v oušku levé srdeční síně (LAA). Po správném umístění byla svorka uzavřena a nástroj pro nasazení byl vyjmut ze svorky a vyjmut ze sterilního pole. Uspokojivé umístění svorky znamenalo, že svorka byla co nejbližší bázi ouška v anatomické orientaci příčně ke stropu levé síně.</p> <p>Svorka byla použita před zavedením náhrady mitrální chlopně. Ve všech ostatních případech provedených během kardiopulmonálního bypassu byla svorka aplikována bezprostředně před otevřením aortální křížové svorky. Pokud se jednalo o koronární bypass bez mimotělního oběhu, byla svorka aplikována po revascularizaci myokardu.</p>												
<b>Souhrn výsledků</b>	<p><u>Úspěšný chirurgický zákrok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nebyly zaznamenány žádné případy opětovného umístění svorek; všechny svorky byly aplikovány na jeden pokus.</li> </ul>												

	<p><u>Úmrtnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Časná úmrtnost byla 10 % (4 ze 40 pacientů) z důvodů nesouvisejících s daným prostředkem. Jednalo se o následující příčiny: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogenní krvácení do plic (1. pooperační den)</li> <li>▪ akutní pooperační jaterní selhání (16. pooperační den)</li> <li>▪ krvácení v důsledku natržení aorty v místě sutury aortotomie (20. pooperační den)</li> <li>▪ srdeční tamponáda v důsledku nadměrné antikoagulace (24. pooperační den)</li> </ul> </li> <li>○ Pozdní úmrtnost byla 11,1 % (4 z 36 pacientů) z důvodů nesouvisejících s daným prostředkem. Jednalo se o následující příčiny: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ srdeční a ledvinové selhání (8 měsíců po operaci)</li> <li>▪ zápal plic (22 měsíců po operaci)</li> <li>▪ endokarditida mitrální chlopně (28 měsíců po operaci)</li> <li>▪ generalizované nádorové onemocnění (32 měsíců po operaci)</li> </ul> </li> <li>○ Žádné z těchto úmrtí nesouviselo s tímto prostředkem ani s účastí ve studii, jak prokázala nezávislá pitevní zpráva a přezkoumání Výboru pro sledování údajů o bezpečnosti.</li> </ul> <p><u>Bezpečnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Během studie nedošlo k žádným nežádoucím příhodám souvisejícím se svorkou nebo nástrojem pro nasazení svorky.</li> <li>○ Tříletá úmrtnost a závažné komplikace u N = 36 pacientů zahrnovaly následující příčiny:</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Výsledky v oblasti bezpečnosti</th> <th style="text-align: left;">Počet pacientů (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Celková úmrtnost</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Úmrtnost související s prostředkem</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Cévní mozková příhoda</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Tranzitorní ischemická ataka</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Infarkt myokardu</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Srdeční selhání</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arytmie</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditida</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Selhání ledvin</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Plicní selhání</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Selhání jater</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Zápal plic</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Zhoubné onemocnění</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Účinnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rentgenové snímky hrudníku před propuštěním prokázaly, že svorka AtriClip byla ve všech případech správně umístěna a stabilní.</li> </ul>	Výsledky v oblasti bezpečnosti	Počet pacientů (n, % n/N)	Celková úmrtnost	4 (10,8 %)	Úmrtnost související s prostředkem	0 (0 %)	Cévní mozková příhoda	0 (0 %)	Tranzitorní ischemická ataka	1 (2,7 %)	Infarkt myokardu	1 (2,7 %)	Srdeční selhání	1 (2,7 %)	Arytmie	1 (2,7 %)	Endokarditida	1 (2,7 %)	Selhání ledvin	1 (2,7 %)	Plicní selhání	0 (0 %)	Selhání jater	1 (2,7 %)	Zápal plic	2 (5,2 %)	Zhoubné onemocnění	1 (2,7 %)
Výsledky v oblasti bezpečnosti	Počet pacientů (n, % n/N)																												
Celková úmrtnost	4 (10,8 %)																												
Úmrtnost související s prostředkem	0 (0 %)																												
Cévní mozková příhoda	0 (0 %)																												
Tranzitorní ischemická ataka	1 (2,7 %)																												
Infarkt myokardu	1 (2,7 %)																												
Srdeční selhání	1 (2,7 %)																												
Arytmie	1 (2,7 %)																												
Endokarditida	1 (2,7 %)																												
Selhání ledvin	1 (2,7 %)																												
Plicní selhání	0 (0 %)																												
Selhání jater	1 (2,7 %)																												
Zápal plic	2 (5,2 %)																												
Zhoubné onemocnění	1 (2,7 %)																												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CT vyšetření potvrdila umístění svorky AtriClip a prokázala kompletní exkluzi na všech provedených CT vyšetřeních (pooperační, 3 měsíce, 12 měsíců, 24 měsíců, 36 měsíců).</li> <li>○ Po 36 měsících byla exkluze LAA kompletní u všech přeživších pacientů (32 z 32, 100 %) bez reziduální perfuze LAA.</li> <li>○ Při každé návštěvě v rámci následného sledování neměl žádný z pacientů reziduální krček LAA &gt; 1 cm (pooperačně, 3 měsíce, 12 měsíců, 24 měsíců, 36 měsíců).</li> <li>○ Sledování pomocí zobrazovacích metod po dobu 36 měsíců prokázalo stabilitu svorky.</li> </ul>
<b>Omezení studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Návrh studie s jedním ramenem</li> <li>○ Jedno pracoviště studie</li> <li>○ Studie hodnotila svorku AtriClip pouze jako možnost souběžné léčby u pacientů podstupujících kardiologický zákrok; tento prostředek nebyl hodnocen v rámci léčby osamělé fibrilace síní za účelem prevence cévní mozkové příhody.</li> </ul>
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	Nebylo hlášeno.

Tabulka 4. Souhrn klinického hodnocení EXCLUDE Trial

<b>Název zkoušky/studie</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 na clinicaltrials.gov]
<b>Název prostředku</b>	Svorka Gillinov-Cosgrove (s aplikátorem první generace)
<b>Zamýšlené použití prostředku během zkoušky</b>	V tomto klinickém hodnocení byla svorka určena pouze k otevřené exkluzi ouška levé srdeční síně.
<b>Cíle studie</b>	Cílem této studie bylo zhodnotit akutní bezpečnost a účinnost prostředku AtriClip pro exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) během souběžných kardiologických zákroků u pacientů s vysokým rizikem cévní mozkové příhody.
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	<p><u>Návrh studie:</u> Prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná studie s jedním ramenem</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> Primární cílový parametr bezpečnosti po dobu 30 dnů; primární cílový parametr účinnosti hodnocený po 3 měsících; celkový zdravotní stav a stav srdce, léky, klasifikace NYHA (hodnocení srdečního selhání na základě míry funkčního postižení vypracované New York Heart Association) a nežádoucí příhody dokumentované po dobu 24 měsíců.</p>

<sup>3</sup> Výsledky klinického hodnocení EXCLUDE trial byly zveřejněny v časopise *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

<p><b>Primární a sekundární cílové parametry</b></p>	<p><u>Bezpečnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byla četnost závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem (jako je roztržení ouška levé srdeční síně (LAA), poranění tkáně nebo krvácení, které si vyžádalo zákrok) do 30 dnů po zákroku nebo po propuštění z nemocnice, podle toho, co nastalo později.</li> </ul> <p><u>Účinnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Primárním cílovým parametrem účinnosti v této studii bylo procento pacientů s úplnou exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA), jak bylo stanoveno během operace pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) a na CT po 3 měsících po zákroku. Úplná exkluze byla definována jako absence propojení pro tekutinu mezi levou síní a ouškem levé srdeční síně (LAA). Pokud dutina ouška levé srdeční síně (LAA) zůstala propojena s levou síní, nebylo dosaženo primárního cílového parametru účinnosti a pacient byl klasifikován jako neúspěšný. Ověření úplnosti exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) během operace bylo rovněž provedeno vizuálně zkoušejícím lékařem. Pokud nedošlo k úplné exkluzi dutiny ouška levé srdeční síně (LAA) při vizuálním vyšetření, nebylo dosaženo primárního cílového parametru účinnosti a pacient byl klasifikován jako neúspěšný.</li> <li>○ Sekundární cílové parametry pro hodnocení účinnosti prostředku zahrnovaly: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Úspěšné umístění prostředku: Schopnost úspěšně implantovat prostředek do cílové oblasti.</li> <li>▪ Technický úspěch u pacienta: Schopnost úspěšně implantovat svorku AtriClip pacientovi.</li> <li>▪ Úspěch během zákroku: Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) hodnocená během zákroku vizuálním hodnocením i pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</li> <li>▪ Úspěch po třech měsících: Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) podle hodnocení základní laboratoře na základě CT angiogramu nebo na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) (hodnocené na pracovišti echokardiografem nezúčastněným v klinickém hodnocení EXCLUDE) provedené v případech, kdy CT nebylo možné provést z důvodu zvýšené hladiny kreatininu nebo alergie na kontrastní látku.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

<p><b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b></p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Věk <math>\geq</math> 18 let</li> <li>○ Jeden z následujících rizikových faktorů a předpokládaný přínos exkluze ouška levé srdeční síně (LAA): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Skóre CHADS <math>&gt;</math> 2</li> <li>▪ Věk <math>&gt;</math> 75 let</li> <li>▪ Hypertenze a věk <math>&gt;</math> 65 let</li> <li>▪ Fibrilace síní v anamnéze (jakákoli klasifikace)</li> <li>▪ Předchozí cévní mozková příhoda</li> </ul> </li> <li>○ Plánované provedení elektivního neendoskopického kardiochirurgického zákroku(ů) včetně kardiochirurgického zákroku pro jednu nebo více z následujících indikací: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Plastika nebo výměna mitrální chlopně</li> <li>▪ Plastika nebo výměna aortální chlopně</li> <li>▪ Plastika nebo výměna trikuspidální chlopně</li> <li>▪ Zákroky koronárního bypassu</li> <li>▪ Současný chirurgický zákrok Maze (ablace nebo technikou „cut-and-sew“)</li> <li>▪ Uzávěr patentního foramen ovale (PFO)</li> <li>▪ Plastika defektu septa síní (ASD) pomocí prostředku nasazeného při kardiopulmonálním bypassu nebo při přípravě na něj</li> </ul> </li> <li>○ Ochota a schopnost poskytnout písemný informovaný souhlas</li> <li>○ Očekávaná délka života <math>\geq</math> 2 roky</li> <li>○ Ochota a schopnost docházet na plánované návštěvy v rámci následného sledování</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Předchozí kardiochirurgický zákrok</li> <li>○ Trombus v oušku levé srdeční síně (LAA) / levé síní, který nelze před zavedením svorky odstranit</li> <li>○ Pacienti vyžadující jiný chirurgický zákrok než koronární bypass se štěpem (CABG) a/nebo operaci srdeční chlopně a/nebo chirurgický zákrok Maze (ablace nebo technikou „cut-and-sew“) a/nebo uzávěr patentního foramen ovale (PFO) a/nebo plastiku defektu septa síní (ASD)</li> <li>○ Příznaky srdečního selhání třídy IV dle klasifikace NYHA</li> <li>○ Nutnost urgentní kardiochirurgické operace (tj. kardiogenní šok)</li> <li>○ Kreatinin <math>&gt;</math> 200 <math>\mu</math>mol/l</li> <li>○ Ouško levé srdeční síně (LAA) není vhodné pro exkluzi na základě hodnocení během operace.</li> <li>○ Aktuální diagnóza akutní systémové infekce</li> <li>○ Selhání ledvin vyžadující dialýzu nebo jaterní selhání</li> <li>○ Známa závislost na drogách a/nebo alkoholu</li> <li>○ Duševní poruchy nebo jiné stavy, které subjektu hodnocení neumožňují pochopit povahu, význam a rozsah studie</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Těhotenství nebo úmysl otěhotnět během 12 měsíců od zahájení hodnocené léčby</li> <li>○ Předoperační potřeba intraaortální balónkové pumpy nebo intravenózních ionotropů</li> <li>○ Pacienti, kteří byli léčeni ozařováním hrudníku</li> <li>○ Pacienti užívající v současné době chemoterapii</li> <li>○ Pacienti dlouhodobě léčení perorálními nebo injekčními steroidy (s výjimkou občasného užívání inhalačních steroidů při respiračních onemocněních)</li> <li>○ Pacienti se známými onemocněními pojivové tkáně</li> </ul>
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	Do studie bylo původně zařazeno sedmdesát jedna (71) subjektů hodnocení ze 7 výzkumných center v USA. Jeden pacient byl po zařazení vyřazen z důvodu příliš malého ouška levé srdeční síně (LAA) a nespĺňoval kritéria způsobilosti. Svorka AtriClip byla implantována 70 pacientům.
<b>Populace studie</b>	<p><u>Demografické údaje pacientů (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medián věku: 74 let (rozmezí 48–87 let)</li> <li>○ Muži: 67,6 % (48/71)</li> <li>○ Ženy: 32,4 % (23/71)</li> <li>○ Běloši: 97,2 % (69/71)</li> <li>○ Černoši: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Hispánci: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Medián ejekční frakce: 55 % (rozsah 20–90 %)</li> <li>○ Medián velikosti levé síně: 4,6 cm (rozmezí 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Anamnéza fibrilace síní: 47,9 % (34/71)</li> <li>○ Skóre CHADS &gt; 2: 38 % (27/71)</li> <li>○ Věk &gt; 75 let: 46,5 % (33/71)</li> <li>○ Hypertenze a věk &gt; 65 let: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Předchozí cévní mozková příhoda: 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Chirurgický zákrok (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Plastika mitrální chlopně: 16,9 % (12/71)</li> <li>○ Náhrada mitrální chlopně: 7,0 % (5/71)</li> <li>○ Plastika trikuspidální chlopně: 5,6 % (4/71)</li> <li>○ Náhrada aortální chlopně: 40,8 % (29/71)</li> <li>○ Plastika defektu septa síní nebo uzávěr patentního foramen ovale: 0 % (0/71)</li> <li>○ Chirurgický zákrok Maze (ablace nebo technikou „cut-and-sew“): 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<b>Shrnutí metod studie</b>	<p>Před sternotomií bylo ouško levé srdeční síně (LAA) vyšetřeno během operace pomocí echokardiografie, aby se zajistilo, že v něm není žádný intraatriální trombus.</p> <p>Po provedení sternotomie bylo v kterémkoli okamžiku operace před kardiopulmonálním bypassem, během něj nebo bez něj provedeno zavedení prostředku, a to na základě preferencí chirurga.</p>

	<p>Byla změřena báze ouška levé srdeční síně (LAA) a vybrána vhodná velikost svorky. Srdce bylo otočeno doprava tak, aby bylo vidět ouško levé srdeční síně (LAA). Svorka byla umístěna na bázi ouška a vyhýbala se cirkumflexní a plicní tepně. Pokud umístění svorky nebylo vyhovující, byla před nasazením svorka přemístěna. Jakmile byla svorka v optimální poloze, byla zavřena a ručně uvolněna z nástroje pro nasazení svorky. Úspěšná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla hodnocena během operace pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</p> <p>Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byly nežádoucí příhody související s prostředkem po 30 dnech. Primárním cílovým parametrem účinnosti úspěšné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) bylo kombinované vyhodnocení exkluze toku do ouška levé srdeční síně (LAA) během zákroku pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) a vyhodnocení exkluze vyhodnocená po 3 měsících následného sledování pomocí CT angiografie (CTA). Pacienti, kteří nemohli dostat intravenózní kontrast pro CTA z důvodu alergie nebo špatné funkce ledvin, podstoupili hodnocení pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). Účinnost exkluze ouška byla posouzena nezávislou specializovanou laboratoří.</p>
<p><b>Souhrn výsledků</b></p>	<p><u>Bezpečnost během operace:</u> U 70 pacientů léčených pomocí svorky AtriClip nedošlo k žádnému poškození ouška, cirkumflexní tepny nebo plicní tepny. U žádného pacienta nedošlo ke krvácení z ouška a u žádného pacienta nebylo nutné provést opravné šití.</p> <p><u>Účinnost během operace:</u> U žádného ze 70 pacientů nedošlo po zavedení svorky k její migraci a u žádného z pacientů nebylo nutné svorku nebo ouško levé srdeční síně (LAA) odstranit. Během operace se podařilo provést úspěšnou exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) u 67 ze 70 pacientů (95,7 %), jak bylo hodnoceno pomocí pooperačního transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE). U zbývajících 3 pacientů byl patrný malý reziduální pahýl.</p> <p><u>Primární cílový parametr bezpečnosti (nežádoucí příhody po 30 dnech):</u> Níže je uveden počet a procento pacientů (ze 70), u kterých došlo k některé příhodě do 30 dnů po zákroku. Žádná příhoda nebyla způsobena exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA) nebo prostředkem AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fibrilace síní: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulární blokáda: 10,0 % (7/70)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Srdeční selhání kongestivní: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinální krvácení: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infekce v místě incize: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Zápal plic: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Krvácení při operaci: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Krvácení po provedení zákroku: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Snížení ejekční frakce: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Selhání ledvin: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Pleurální výpotek: 7,1 % (5/70)</li> <li>○ Plicní embolie: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hluboká žilní trombóza: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotenze: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Závažné nežádoucí příhody související s prostředkem: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Závažné nežádoucí příhody související s postupem umísťování svorek: 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Primární cílový parametr účinnosti (úspěšnost exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) po 3 měsících):</u> Níže je popsán počet a procento pacientů (z 61) s úplnou exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA), jak bylo stanoveno 3 měsíce po zákroku pomocí CT nebo transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3měsíční úspěšnost na základě vyhodnocení pomocí CT ve specializované laboratoři: 98,2 % (55/56)</li> <li>○ 3měsíční úspěšnost podle hodnocení pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) na daném pracovišti: 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Primární cílový parametr účinnosti získaný na základě kombinovaného hodnocení exkluze během zákroku pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) a hodnocení exkluze pomocí CT angiografie (CTA) nebo TEE po 3 měsících byl 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Další hlášení o bezpečnosti (nežádoucí příhody po 6 měsících):</u> Níže je uveden počet a procento pacientů (ze 70), u kterých došlo k některé příhodě do 6 měsíců po zákroku. Žádná příhoda nebyla způsobena exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA) nebo prostředkem AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fibrilace síní: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulární blokáda: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Srdeční selhání kongestivní: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinální krvácení: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infekce v místě incize: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Zápal plic: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Krvácení při operaci: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Krvácení po provedení zákroku: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Snížení ejekční frakce: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Selhání ledvin: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pleurální výpotek: 8,6 % (6/70)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Plicní embolie: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hluboká žilní trombóza: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotenze: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Závažné nežádoucí příhody související s prostředkem: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Závažné nežádoucí příhody související s postupem umístování svorek: 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Omezení studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sledování pomocí zobrazovacích metod je krátkodobé (3 měsíce); klinické sledování však trvá až 12 měsíců.</li> <li>○ Malý soubor pacientů (N = 70).</li> <li>○ Studie neměla dostatečnou kapacitu k posouzení snížení rizika cévní mozkové příhody nebo k doložení účinnosti svorky AtriClip při prevenci cévní mozkové příhody.</li> </ul>
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	<p>V pěti případech považoval operátor za nutné buď odstranit, nebo upravit umístění svorky AtriClip, aby se dosáhlo optimálních výsledků. V jednom případě byl zvolený prostředek nadměrně velký, a proto byl odstraněn; úspěšně byl implantován menší prostředek. K tomu došlo bez jakýchkoli klinických následků a subjekt měl úspěšnou exkluzi potvrzenou jak během zákroku, tak po třech měsících. Ve čtyřech případech považoval operátor za přínosné upravit umístění svorky AtriClip. Tento prostředek byl umístěn, ale lékař měl pocit, že není umístěn v optimální poloze, a proto upravil umístění prostředku na oušku levé srdeční síně (LAA). U všech subjektů hodnocení došlo k úspěšné exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) bez jakýchkoli klinických následků. Přestože je tento postup považován za odchylku od protokolu a nedoporučuje se, byl úspěšně proveden, aby bylo dosaženo optimálních výsledků pro pacienty.</p>

**Tabulka 5. Shrnutí studie Stroke Feasibility Study**

<b>Název zkoušky/studie</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Název prostředku</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Zamýšlené použití prostředku během zkoušky</b>	<p>V tomto klinickém hodnocení byl tento prostředek určen k exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) a k jeho zavedení pomocí minimálně invazivního chirurgického zákroku.</p> <p>Navrhovaná indikace pro použití byla: <i>Svorka AtriClip je určena ke snížení rizika cévní mozkové příhody a systémové embolie u pacientů s nevalvulární fibrilací síní, u nichž je dlouhodobá perorální antikoagulační léčba z lékařského hlediska kontraindikována.</i></p>

<b>Cíle studie</b>	Cílem této studie proveditelnosti bylo zhodnotit počáteční bezpečnost a účinnost svorky AtriClip po zákroku pro profylaxi cévní mozkové příhody (tj. prevenci cévní mozkové příhody) u pacientů s nevalvulární fibrilací síní, hodnocených 3 měsíce po implantaci, u nichž byla dlouhodobá perorální antikoagulační léčba lékařsky kontraindikována.
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	<p><u>Návrh studie:</u> Prospektivní multicentrická studie proveditelnosti s jedním ramenem</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> Pacienti byli hodnoceni před propuštěním z nemocnice a 30 dní, 3 měsíce a 6 měsíců po počátečním zákroku.</p>
<b>Primární a sekundární cílové parametry</b>	<p><u>Primární cílový parametr bezpečnosti:</u> Primární cílový parametr bezpečnosti zahrnoval následující závažné nežádoucí příhody během 30 dnů po počátečním zákroku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Závažné poranění srdeční nebo jiné tělesné struktury, které je považováno za související se zavedením nebo umístěním svorky</li> <li>○ Úmrtí související se selháním srdce</li> <li>○ Infarkt myokardu</li> <li>○ Ischemická cévní mozková příhoda</li> <li>○ Závažné krvácení (definované jako krvácení vyžadující opakovanou operaci a/nebo transfuzi &gt; 2 jednotek separovaných červených krvinek) během jakéhokoli 24hodinového období během prvních 2 dnů po počátečním zákroku nebo v jakémkoli časovém bodě, pokud je způsobeno tímto prostředkem</li> </ul> <p><u>Sekundární cílové parametry bezpečnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Celková míra závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Výskyt všech závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem, které byly pozorovány během 3měsíčního a 6měsíčního následného hodnocení.</li> </ul> </li> <li>○ Celková míra závažných nežádoucích příhod: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Výskyt všech závažných nežádoucích příhod bez ohledu na jejich příčinu, pozorovaných během 3měsíčního a 6měsíčního následného hodnocení.</li> </ul> </li> <li>○ Celková míra výskytu nežádoucích příhod: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Výskyt všech nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem nebo jakýchkoli nežádoucích příhod souvisejících s neurologickými problémy, bez ohledu na jejich příčinu, pozorovaných během 3měsíčního a 6měsíčního následného hodnocení.</li> </ul> </li> </ul>

	<p><u>Primární cílový parametr účinnosti:</u>  Účinnost systému AtriClip LAA Exclusion System byla definována jako úspěšnost umístění prostředku a jeho účinnost při exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA). Primárním cílovým parametrem účinnosti byl parametr úspěšnosti/neúspěšnosti, přičemž úspěšnost vyžadovala splnění všech následujících podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Technický úspěch u pacienta: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Schopnost úspěšně implantovat prostředek AtriClip do ouška levé srdeční síně (LAA) u pacienta.</li> </ul> </li> <li>○ Provedení úplné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) v průběhu zákroku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla definována jako absence propojení pro tekutinu (&lt; 3 mm reziduální propojení s ouškem levé srdeční síně (LAA) a &lt; 10 mm reziduální kapsa) mezi levou síní a LAA, hodnoceného během zákroku pomocí trans-efageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</li> </ul> </li> <li>○ Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) po třech měsících následného sledování: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla definována jako absence propojení pro tekutinu (&lt; 3 mm reziduální propojení s ouškem levé srdeční síně (LAA) a &lt; 10 mm reziduální kapsa) mezi levou síní a LAA, hodnoceného během zákroku pomocí trans-efageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo CT angiografie (CTA) v období <math>\geq 3</math> měsíce.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundární cílový parametr účinnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Souhrnný výskyt následujících příhod během 3 měsíců a 6 měsíců po počátečním zákroku: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cévní mozková příhoda (ischemická)</li> <li>▪ Systémová embolie mimo centrální nervový systém</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b></p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pacient je ve věku <math>\geq 18</math> let a <math>\leq 80</math> let.</li> <li>○ Pacient má elektrokardiograficky potvrzenou nevalvulární fibrilaci síní (paroxysmální, perzistentní nebo dlouhodobou perzistentní fibrilaci síní).</li> <li>○ Skóre CHADS<sub>2</sub> nebo CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc <math>\geq 2</math>.</li> <li>○ Pacient má zdravotní kontraindikaci dlouhodobé antikoagulační léčby (OAC), definovanou jako jedna nebo více z následujících: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Intrakraniální krvácení v anamnéze (např. v důsledku amyloidové angiopatie nebo jiného onemocnění), které činí dlouhodobou antikoagulační léčbu (OAC) pro pacienta nebezpečnou</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anamnéza krvácení z gastrointestinálního, genitourinárního nebo respiračního traktu v důsledku trvalého onemocnění, které činí dlouhodobou antikoagulační léčbu (OAC) pro pacienta nebezpečnou</li> <li>▪ Skóre HAS-BLED <math>\geq 3</math></li> <li>○ Pacient je považován za přijatelného kandidáta pro chirurgický zákrok, včetně použití celkové anestezie.</li> <li>○ Pacientky musí být v neplodném věku nebo musí mít negativní těhotenský test během 7 dnů před zákrokem.</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cévní mozková příhoda během 30 dnů před počátečním zákrokem nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) během 3 dnů před počátečním zákrokem.</li> <li>○ Dokumentovaná anamnéza jakéhokoli penetrujícího poranění hrudníku nebo tupého poranění hrudníku, které vedlo k pneumotoraxu vlevo nebo hemotoraxu vlevo.</li> <li>○ Infarkt myokardu během 60 dnů před počátečním zákrokem.</li> <li>○ Srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA.</li> <li>○ Ejekční frakce <math>&lt; 40\%</math> (na základě výchozího transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE)).</li> <li>○ Předchozí pokus o obliteraci ouška levé síně (perkutánní nebo otevřený kardiochirurgický zákrok).</li> <li>○ Předchozí katetrová ablace s perforací nebo komplikací.</li> <li>○ Předchozí otevřený kardiochirurgický zákrok nebo perkutánní koronární intervence s přidruženou nechtěnou perforací srdce nebo podezření na srůsty perikardu.</li> <li>○ Perikarditida nebo perikardiocentéza v anamnéze.</li> <li>○ Aktivní infekce, sepse nebo horečka neznámého původu.</li> <li>○ Souběžný elektivní chirurgický zákrok (kromě zavedení svorky AtriClip) v době počátečního zákroku.</li> <li>○ Plánovaný zákrok ablace síňové arytmie do šesti měsíců po počátečním zákroku.</li> <li>○ Základní strukturální onemocnění srdce vyžadující plánovanou chirurgickou léčbu během šesti měsíců po počátečním zákroku.</li> <li>○ Kardiochirurgický nebo hrudní chirurgický zákrok během třiceti dnů před počátečním zákrokem.</li> <li>○ Je nutná antikoagulační léčba jiného zdravotního stavu (např. hluboké žilní trombózy).</li> <li>○ Pacient, který není schopen vysadit thienopyridiny (např. klopidogrel) nebo jiné než ASA</li> </ul>
--	--

	<p>antiagregační přípravky 4 dny před operací a abstinovat alespoň 2 dny po operaci.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Selhání ledvin definované kreatininem &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 μmol/l) a/nebo nutností dialýzy.</li> <li>○ Známa stenóza průměru karotické tepny větší než 80 %.</li> <li>○ Pacient má symptomatické nebo vysoce závažné onemocnění karotid (&gt; 70 % oboustranně).</li> <li>○ Pacient, který nemůže nebo nechce podstoupit transezofageální echokardiografické vyšetření (TEE).</li> <li>○ Přítomnost trombu v levé síni nebo v oušku levé srdeční síně (LAA) stanovená pomocí základního transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo CT angiografie (CTA).</li> <li>○ Doložená anamnéza trombofilní poruchy s diagnózou stanovenou na základě předchozího objektivního vyšetření (např. rodinný screening na trombofilii).</li> <li>○ Středně závažná až závažná chronická obstrukční plicní nemoc (predikce FEV1 nebo VC &lt; 70 %) nebo netolerance ventilace jednou plící.</li> <li>○ Hyperkoagulopatie v anamnéze.</li> <li>○ Index tělesné hmotnosti (BMI) &gt; 35.</li> <li>○ Jiné zdravotní potíže nebo komorbidity, které mohou způsobit nedodržení protokolu, zkreslit interpretaci údajů (např. těžká demence) nebo omezit očekávanou délku života (tj. &lt; 3 měsíce).</li> <li>○ V době zařazení do studie a v jejím průběhu jsou zařazení do jiné studie hodnoceného prostředku nebo léčivého přípravku.</li> <li>○ Psychiatrická porucha, která by podle názoru zkoušejícího mohla narušit poskytnutí informovaného souhlasu, dokončení testů, léčbu nebo následné sledování.</li> <li>○ Pacientka je těhotná nebo hodlá otěhotnět do 6 měsíců po počátečním zákroku.</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyloučení během operace:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Šířka ouška levé srdeční síně &lt; 29 mm nebo &gt; 50 mm na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</li> <li>○ Přítomnost trombu v levé síni nebo oušku levé srdeční síně (LAA) na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE).</li> </ul>
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	Celkem bylo zařazeno 13 subjektů na 4 pracovištích. Ze 13 zařazených subjektů bylo 10 léčeno (definováno jako pokus o chirurgický zákrok) pomocí hodnoceného prostředku.
<b>Populace studie</b>	Populaci studie tvořili dospělí pacienti s nevalvulární fibrilací síní, u nichž byla perorální antikoagulace z lékařského hlediska kontraindikována. Demografické a základní charakteristiky jsou k dispozici u 11 ze 13 subjektů, které byly původně zařazeny do studie.

	<p>Věk (v letech)  N: 11  Střední hodnota (SD): 72,0 (8,85)  Medián: 74,0  Min., max.: 48, 80  Věkové rozmezí 18–64 let: 1 (9 %)  Věk ≥ 65 let: 10 (91 %)</p> <p>Pohlaví (n, %)  Ženy: 4, 36 %  Muži: 7, 64 %</p> <p>Rasa (n, %)  Američtí indiáni nebo původní obyvatelé Aljašky: 0, 0 %  Asijská: 0, 0 %  Černošská nebo afroamerická: 0, 0 %  Původní obyvatelé Havaje nebo jiných tichomořských ostrovů: 0, 0 %  Bělošská: 11, 100 %  Ostatní: 0, 0 %</p> <p>Etnická příslušnost (n, %)  Hispanci nebo Latinoameričané: 1, 9 %  Nehispánské ani latinskoamerické národnosti: 10, 91 %</p> <p>Funkční třída dle NYHA (n, %)  I: 6, 60 %  II: 3, 30 %  III: 0, 0 %  IV: 0, 0 %  Žádná blokáda srdce: 1, 10 %</p> <p>Skóre CHADS<sub>2</sub>  N: 10  Střední hodnota (SD): 2,9 (0,88)  Medián: 3,0  Min., max.: 2, 4</p> <p>Skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  N: 10  Střední hodnota (SD): 4,6 (0,84)  Medián: 5,0  Min., max.: 3, 6</p> <p>Skóre HAS-BLED  N: 10  Střední hodnota (SD): 3,6 (0,70)  Medián: 3,5  Min., max.: 3, 5</p>
<b>Shrnutí metod studie</b>	<p>Čtyři pacienti podstoupili kompletně torakoskopický (TT) zákrok, což znamená, že chirurgický zákrok byl proveden při pohledu na ouško levé srdeční síně (LAA) skrz endoskop. Pět subjektů podstoupilo chirurgický zákrok prostřednictvím minimálně invazivní chirurgie (MIS) a mělo přímou vizualizaci, kdy chirurg viděl ouško levé srdeční síně (LAA) bez použití zobrazovacích nástrojů. Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) byla hodnocena během zákroku pomocí TEE a po 3 měsících pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo CT angiografie (CTA).</p>

<b>Souhrn výsledků</b>	<p><u>Úspěšný chirurgický zákrok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Svorka AtriClip byla úspěšně zavedena u 9 pacientů.</li> </ul> <p><u>Bezpečnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Byly hlášeny tři závažné nežádoucí příhody srdečních poruch (2 fibrilace síní, 1 „sick sinus syndrom“ (nemoc chorého sinu)), ale všechny byly posouzeny jako již existující a nesouvisející se zákrokem nebo prostředkem.</li> <li>○ Jeden pacient zemřel z důvodu, který nesouvisel se studií a/nebo prostředkem.</li> <li>○ V této studii proveditelnosti nebyla zaznamenána žádná ischemická cévní mozková příhoda ani systémová embolie.</li> </ul> <p><u>Účinnost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Během operace bylo podle pracovišť u všech 9 (100 %) pacientů provedena úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA).</li> <li>○ Po 3 měsících po chirurgickém zákroku pracoviště hlásila, že byla provedena úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) u všech 9 (100 %) pacientů. Po posouzení jednoho subjektu hodnocení však nezávislý posuzovatel uvedl, že u jeho ouška levé srdeční síně (LAA) nebyla zcela provedena exkluze (reziduální propojení 5 mm). Po 6 měsících po chirurgickém zákroku dospěl posuzovatel a třetí nezávislý hodnotitel k závěru, že u ouška levé srdeční síně (LAA) stále nedošlo k úplné exkluzi, ačkoli pracoviště tvrdilo, že u LAA došlo k úplné exkluzi. Nebyly zjištěny žádné odchylky od kritérií protokolu, které by mohly ovlivnit hodnocení účinnosti.</li> </ul>
<b>Omezení studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Žádná kontrolní skupina (jedno rameno, nerandomizované)</li> <li>○ Malá velikost vzorku</li> <li>○ Proveditelnost</li> </ul>
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	Nebylo hlášeno.

Tabulka 6. Shrnutí studie ATLAS Study

<b>Název zkoušky/studie</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 na <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Název prostředku</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Poznámka: Prostředky LAA0 nejsou součástí tohoto SSCP.</i>
<b>Zamýšlené použití prostředku během zkoušky</b>	Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA)
<b>Cíle studie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Porovnat dopad pooperační fibrilace síní (POAF) mezi dvěma randomizovanými léčebnými rameny: pacienti s POAF a chirurgickým uzávěrem ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System versus pacienti s POAF a bez chirurgického uzávěru LAA.</li> <li>○ Vyhodnotit dlouhodobé výsledky exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí svorky AtriClip u pacientů s rizikem vzniku pooperační fibrilace síní (POAF).</li> </ul>
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	<p><u>Návrh studie:</u> Prospektivní, multicentrická, randomizovaná (2 : 1), nezaslepená pilotní studie</p> <p><u>Doba následného sledování:</u> Po dobu 365 dnů po počátečním zákroku</p>
<b>Primární a sekundární cílové parametry</b>	<p><u>Primární cílový parametr:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Počet komplikací v průběhu operace spojených se zavedením svorky AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Časový rámec: v průběhu jakýchkoli 24 hodin během prvních 2 dnů po provedení počátečního zákroku</li> <li>▪ Komplikace byly definovány jako: cévní mozková příhoda, závažné krvácení vyžadující opakovanou operaci a/nebo transfuzi &gt; 2 U separovaných červených krvinek, infarkt myokardu nebo úmrtí.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundární cílové parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Počet subjektů s úspěšnou exkluzí ouška levé srdeční síně (LAA) během operace <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Časový rámec: období v průběhu operace</li> <li>▪ Úspěšná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) definovaná jako: žádný (0 mm) průtok mezi LAA a &lt; 5 mm zbytkem LAA na základě transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem v průběhu operace.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> Výsledky klinického hodnocení ATLAS byly zveřejněny v publikaci Gerdisch et al. 2022. *Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Souhrnná četnost příhod mezi jednotlivými subjekty s diagnózou pooperační fibrilace síní (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Časový rámeček: po dobu 365 dnů po počátečním zákroku.</li> <li>▪ Mezi hodnocené případy patří: tromboembolické a hemoragické případy, jako je cerebrální příhoda (CVA), tranzitorní ischemická ataka (TIA), periferní ischemie, hemoragická mrtvice, neurologické krvácení, gastrointestinální krvácení nebo jiná závažná krvácivá příhoda.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b></p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u>  Pacienti, kteří splňovali následující kritéria, byli považováni za populaci pro screening a byli způsobilí k účasti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Věk &gt; 18 let, muži nebo ženy.</li> <li>○ Plánovaný zákrok na jakékoli nemechanické chlopni a/nebo koronární bypass se štěpem (CABG) (strukturální srdce), kde se předpokládá přímý přístup k oušku levé srdeční síně (LAA).</li> <li>○ Žádná dokumentovaná předoperační fibrilace síní.</li> <li>○ Skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2.</li> <li>○ Skóre HAS-BLED ≥ 2.</li> <li>○ Přijatelný kandidát pro chirurgický zákrok, včetně použití celkové anestezie.</li> <li>○ Ochota a schopnost poskytnout písemný informovaný souhlas.</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u>  Do studie nebyli zařazeni pacienti, kteří splňovali následující kritéria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Opakovaný kardiologický zákrok.</li> <li>○ Mechanická srdeční chlopeč nebo jiný předpokládáný nebo současný požadavek na anti-koagulační léčbu během pooperačního (30denního) období.</li> <li>○ Stavy hyperkoagulace, které mohou studii zkreslit.</li> <li>○ Ejekční frakce &lt; 30 %.</li> <li>○ Levá síň &gt; 6 cm.</li> <li>○ Závažná diastolická dysfunkce.</li> <li>○ Vyžaduje antikoagulační léčbu.</li> <li>○ Pacient prodělal cévní mozkovou příhodu / cerebrální příhodu (CVA) během předchozích 30 dnů před podpisem informovaného souhlasu.</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyloučení během operace</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Přítomnost trombu v levé síni nebo oušku levé srdeční síně (LAA).</li> <li>○ Tkáň ouška levé srdeční síně (LAA) je považována za křehkou nebo má významné srůsty (podle hodnocení chirurga) v blízkosti</li> </ul>

	<p>nebo na LAA, což činí zavedení svorky AtriClip příliš riskantním.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ouško levé srdeční síně je mimo rozsah doporučení výrobce (šířka &lt; 29 mm nebo &gt; 50 mm).</li> <li>○ Přístup pro přímou vizualizaci není pro umístění svorky AtriClip k dispozici.</li> </ul>																																																
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	<p>Rameno se svorkou AtriClip: 376 pacientů          Rameno bez svorky AtriClip: 186 pacientů</p>																																																
<b>Populace studie</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Se svorkou AtriClip (N = 376)</th> <th>Bez svorky AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Střední hodnota věku v letech (SD)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Ženy n, % n/N</td> <td>113, 30,1 %</td> <td>50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Muži n, % n/N</td> <td>263, 69,9 %</td> <td>136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td>Hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td>Ne hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N</td> <td>370, 98,4 %</td> <td>180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td>Neznámá nebo neuvedená etnická příslušnost n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Američtí indiáni nebo původní obyvatelé Aljašky n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Asiaté n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>2, 1,1 %</td> </tr> <tr> <td>Černoši nebo Afroameričani n, % n/N</td> <td>13, 3,5 %</td> <td>7, 3,8 %</td> </tr> <tr> <td>Původní obyvatelé Havaje nebo jiných tichomořských ostrovů n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Běloši n, % n/N</td> <td>354, 94,1 %</td> <td>171, 91,9 %</td> </tr> <tr> <td>Jiná rasa n, % n/N</td> <td>3, 0,8 %</td> <td>3, 1,6 %</td> </tr> <tr> <td>Více než jedna rasa n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Střední hodnota (SD) skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc</td> <td>3,4 (1,2)</td> <td>3,4 (1,1)</td> </tr> <tr> <td>Střední hodnota (SD) skóre HAS-BLED</td> <td>2,8 (0,7)</td> <td>2,9 (0,6)</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Se svorkou AtriClip (N = 376)	Bez svorky AtriClip (N = 186)	Střední hodnota věku v letech (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Ne hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Neznámá nebo neuvedená etnická příslušnost n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Američtí indiáni nebo původní obyvatelé Aljašky n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Asiaté n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %	Černoši nebo Afroameričani n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %	Původní obyvatelé Havaje nebo jiných tichomořských ostrovů n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Běloši n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %	Jiná rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %	Více než jedna rasa n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Střední hodnota (SD) skóre CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)	Střední hodnota (SD) skóre HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Charakteristika	Se svorkou AtriClip (N = 376)	Bez svorky AtriClip (N = 186)																																															
Střední hodnota věku v letech (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																																															
Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																																															
Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																																															
Hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																																															
Ne hispanšská nebo latinskoamerická etnická příslušnost n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																																															
Neznámá nebo neuvedená etnická příslušnost n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																															
Američtí indiáni nebo původní obyvatelé Aljašky n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																																															
Asiaté n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																																															
Černoši nebo Afroameričani n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %																																															
Původní obyvatelé Havaje nebo jiných tichomořských ostrovů n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																																															
Běloši n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %																																															
Jiná rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %																																															
Více než jedna rasa n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																															
Střední hodnota (SD) skóre CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)																																															
Střední hodnota (SD) skóre HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)																																															
<b>Shrnutí metod studie</b>	<p>Všichni pacienti, kteří podstupovali zákrok na chlopní nebo koronární bypass se štěpem (CABG) (strukturální zákrok na srdci) s přímým vizuálním přístupem na ouško levé srdeční síně (LAA), byli způsobilí k účasti na základě udělení souhlasu a vyhodnocení kritérií pro</p>																																																

	<p>zařazení a vyřazení. Cílovou populaci tvořili pacienti s rizikem pooperační fibrilace síní (POAF) na základě skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc a HAS-BLED. Pacienti museli před zařazením nebo randomizací splnit všechna kritéria pro zařazení/vyřazení (včetně kritérií pro vyřazení během operace).</p> <p>Během plánovaného strukturálního zákroku na srdci byla posuzována kritéria pro vyloučení během operace. Pokud byla splněna jakákoli kritéria pro vyloučení během operace, nebyl subjekt zařazen do screeningu a nebyl randomizován.</p> <p>K provedení randomizace bylo subjektům při zařazení do studie na každém pracovišti studie přiděleno pořadové identifikační číslo a příslušná zapečetěná obálka, která byla otevřena na operačním sále a odhalila zařazení do léčebné skupiny. Subjekty byly randomizovány v poměru 2 : 1 (2 se svorkou AtriClip a 1 bez svorky AtriClip). Randomizační sekvence byly vytvořeny statistikem společnosti AtriCure a byly stratifikovány podle jednotlivých pracovišť. Populace subjektů byla randomizována pomocí blokového schématu pro každého chirurga, aby bylo zajištěno rovné a vyvážené rozdělení do léčebných skupin a aby se zabránilo zkreslení s ohledem na známé nebo neznámé proměnné subjektu, které by mohly ovlivnit výsledek studie.</p> <p>U subjektů randomizovaných do ramene bez svorky AtriClip byla levá srdeční síň ponechána neporušená bez jakéhokoli ošetření. U subjektů randomizovaných do ramene se svorkou AtriClip bylo ouško levé síně ošetřeno pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System. Před a po zavedení svorky AtriClip bylo provedeno transezofageální echokardiografické vyšetření (TEE) s dopplerem k ověření úplné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) a reziduálního zbytku menšího než 5 mm.</p> <p>Po provedení počátečního zákroku byly všechny subjekty hodnoceny sledovány podle standardních postupů nemocniční péče pro pooperační fibrilace síní (POAF).</p> <p>Výsledkem byla čtyři (4) léčebná ramena:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Chirurgický zákrok se svorkou AtriClip (diagnóza pooperační fibrilace síní (POAF) / standardní antikoagulační léčba)</li><li>○ Chirurgický zákrok se svorkou AtriClip (bez pooperační fibrilace síní (POAF))</li><li>○ Chirurgický zákrok bez použití svorky AtriClip (diagnóza pooperační fibrilace síní (POAF) / standardní antikoagulační léčba)</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chirurgický zákrok bez svorky AtriClip (bez pooperační fibrilace síní (POAF))</li> </ul> <p>Subjekty byly hodnoceny z hlediska nežádoucích příhod souvisejících se zavedením svorky AtriClip a byly poučeny o tom, že mají hlavnímu zkoušejícímu oznámit všechny nežádoucí příhody, které se během studie vyskytnou. Všechny subjekty, u nichž se během hospitalizace vyvinula pooperační fibrilace síní (POAF), byly sledovány přibližně 1 rok (365 dní) po počátečním zákroku.</p>														
<b>Souhrn výsledků</b>	<p><i>Primární cílový parametr (bezpečnost):</i>          Nebyly zaznamenány žádné závažné nežádoucí příhody definované protokolem, které by souvisely s tímto prostředkem nebo postupem zavedení. Vyskytla se jedna (1) závažná nežádoucí příhoda (torze srdce během operace) (0,3 %, 1/376), která se obešla bez následků; vyskytla se jedna (1) nezávažná nežádoucí příhoda (postperikardiotomický syndrom).</p> <p>Během 365 dnů sledování nebyly zaznamenány žádné tromboembolické příhody, krvácivé příhody ani úmrtí, které by souvisely s prostředkem AtriClip nebo zavedením prostředku AtriClip.</p> <p><i>Sekundární cílové parametry (míra úspěšné exkluze a míra kombinovaných příhod):</i></p> <table border="1" data-bbox="771 1016 1414 1514"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Svorka AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Určení umístění svorky</b></td> </tr> <tr> <td>Ouško vhodné k exkluzi pomocí prostředku AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternativní metoda použitá k exkluzi ouška</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Úspěšnost exkluze během operace (podle transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem)</b></td> </tr> <tr> <td>Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Během 365denního následného sledování se složená četnost příhod mezi skupinami s diagnózou pooperační fibrilace síní (POAF) statisticky nelišila (<math>p = 0,2593</math>), ale celková četnost příhod byla nižší v podskupině se svorkou AtriClip bez dlouhodobé antikoagulační léčby (OAC) (10/122; 8,2 %) ve srovnání s podskupinou se standardní péčí s OAC (4/25; 16 %) a kombinovanou skupinou se standardní péčí s OAC nebo bez OAC (7/71; 9,9 %).</p>	Parametr	Svorka AtriClip N = 376	<b>Určení umístění svorky</b>		Ouško vhodné k exkluzi pomocí prostředku AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternativní metoda použitá k exkluzi ouška	0,0 % (0/376)	<b>Úspěšnost exkluze během operace (podle transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem)</b>		Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parametr	Svorka AtriClip N = 376														
<b>Určení umístění svorky</b>															
Ouško vhodné k exkluzi pomocí prostředku AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternativní metoda použitá k exkluzi ouška	0,0 % (0/376)														
<b>Úspěšnost exkluze během operace (podle transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) s dopplerem)</b>															
Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Celkový počet pacientů, bez průtoku s pahýlem ≤ 10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														

	Když se zkombinovaly všechny subjekty bez ohledu na diagnózu pooperační fibrilace síní (POAF) a bez ohledu na dlouhodobé užívání antikoagulační léčby (OAC), subjekty, které dostaly svorku AtriClip, měly tendenci k nižšímu počtu kombinovaných příhod (25/376; 6,6 %) než skupina se standardní péčí (bez svorky AtriClip) (14/186; 7,5 %), což však nebylo statisticky významné ( $p = 0,222$ ).
<b>Omezení studie</b>	Studie ATLAS byla výjimkou ze studie po uvedení na trh. Použití perorálních antikoagulancií proto nemohlo být řízeno ani standardizováno napříč jednotlivými pracovišti studie. To vedlo k velkým rozdílům v pooperační lékařské péči, a to jak v typech léků používaných k perorální antikoagulaci, tak v předepsaném dávkování. Velikost vzorku pro tuto studii proveditelnosti je navíc relativně malá, což omezuje možnost vyslovit definitivní závěr o vlivu exkluze LAA na tromboembolické příhody.
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	U léčených subjektů ve skupině se svorkou AtriClip byla zaznamenána čtyři pozorování týkající se tohoto prostředku. V každé fázi zavedení prostředku proběhlo alespoň jedno pozorování: před zavedením prostředku (2), během zavedení prostředku (1) a po zavedení prostředku, ale před propuštěním (1). Nebyla hlášena žádná poranění levé síně nebo ouška levé srdeční síně, která by vyžadovala intervenci v důsledku pokusu o zavedení prostředku. Kromě toho nebyly zaznamenány žádné případy nechtěného nebo nadměrného poranění v důsledku používání prostředku. Pozorování hlášené po zavedení svorky se týkalo závažné nežádoucí příhody torze srdce a bylo vyřešeno před dokončením zákroku repozicí svorky. V každém případě byla u subjektu úspěšně provedena implantace, která trvala až do ukončení studie.

### 5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní

#### *Hodnocení prostředku PROV po uvedení na trh*

Prospektivní, multicentrické, nerandomizované, nezaslepené, hodnocení prostředku PROV LAA Exclusion System with Selection Guide po uvedení na trh provedla společnost AtriCure v roce 2016 podle zásad správné klinické praxe. Primárním cílem této studie bylo prokázat účinnost otevřené svorky PROV (AOD2) u pacientů podstupujících současně kardiologický zákrok. Účinnost prostředku byla hodnocena z hlediska exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) a schopnosti svorky udržet svou polohu po zavedení. Na třech pracovištích bylo pacientům ( $N = 51$ ) implantováno padesát jedna (51) prostředků. Pacienti, kteří plánovali podstoupit určený neakutní neendoskopický kardiologický zákrok (zákroky) s přímým vizuálním přístupem k oušku levé srdeční síně (LAA), byli způsobilí k účasti ve studii na základě kritérií pro zařazení a vyřazení definovaných v protokolu. Doba trvání studie byla přibližně 30 dní po operaci (rozmezí: 30–44 dní). Studie je shrnuta níže v **tabulce 7**.

Tabulka 7. Souhrn klinického hodnocení po uvedení na trh prostředku PROV

Počet subjektů	51
Počet pracovišť	3
Chirurgický přístup	Minimálně invazivní nebo otevřená sternotomie
Cílové parametry akutní účinnosti	Provedení úplné exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) v průběhu zákroku
Cílové parametry akutní bezpečnosti	Měření pahýlu ouška levé srdeční síně (LAA) během operace
Cílové parametry účinnosti po implantaci	Úplná exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) po 30 dnech následného sledování
Cílové parametry bezpečnosti po implantaci	Měření pahýlu ouška levé srdeční síně (LAA) po 30 dnech následného sledování
Počet závažných nežádoucích příhod	0 (1 úmrtí nesouvisející s prostředkem)
Počet pozorování prostředku	Došlo k jednomu pozorování prostředku. K pozorování došlo během umísťování svorky AtriClip a souviselo s aplikátorem. Prostředek PROV se po stisknutí tlačítka pro zavření svorky nezavřel. Při druhém pokusu se však prostředek zavřel. Kromě toho chirurg viděl malou oblast kovu, která vyčnívala skrz látku na hlavovém konci svorky, a manipuloval s látkou, aby ji co nejlépe zakryl. Tento nález byl dále zkoumán inženýry společnosti AtriCure. Toto pozorování nevyžadovalo žádný zásah, nemělo za následek závažnou nežádoucí příhodu a prodloužilo zákrok přibližně o pět minut.
Chirurgický přístup	Minimální torakotomie na pravé straně (minimálně invazivní): 25 z 51 subjektů Sternotomie (otevřená): 21 z 51 subjektů Ostatní: 5 z 51 subjektů (minimální parasternální / částečná sternotomie)
Výsledky	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pracoviště během operace hlásila: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Žádné reziduální pahýly/kapsy u 84,3 % (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] pacientů.</li> <li>▪ Žádný průtok mezi ouškem levé srdeční síně (LAA) a levou síní u 100 % (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] pacientů. Střední hloubka <math>\pm</math> SD (mm) reziduálního pahýlu u pacientů byla <math>4,88 \pm 2,75</math> (rozmezí: 1 až 9).</li> </ul> </li> <li>○ Při 30denním následném sledování tato pracoviště hlásila: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Žádné reziduální pahýly/kapsy u 97,7 % (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] pacientů.</li> <li>▪ Žádný průtok mezi ouškem levé srdeční síně (LAA) a levou síní u 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] pacientů.</li> </ul> </li> </ul>

*Studie V-Clip Post-Market na trh*

Studie V-Clip Post-Market byla retrospektivně-prospektivní, multicentrická (n = 11 pracovišť), nerandomizovaná, nezaslepená studie po uvedení na trh. Primárním cílem studie bylo zhodnotit dlouhodobou funkčnost a bezpečnost prostředků AtriClip FLEX-V a PRO•V LAA Exclusion pro exkluzi ouška levé síně. Údaje z této studie prokázaly, že systém AtriClip LAA Exclusion zůstává bezpečným a účinným prostředkem k exkluzi LAA. Podrobnosti o studii jsou uvedeny v **Tabulka 8**.

**Tabulka 8. Shrnutí studie V-Clip Post-Market**

<b>Název zkoušky/studie</b>	Studie V-Clip Post-Market na trh
<b>Název prostředku</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Určené použití prostředku během zkoušky</b>	Exkluze ouška levé síně (LAA)
<b>Cíle studie</b>	Vyhodnocení dlouhodobé účinnosti a bezpečnosti prostředků AtriClip FLEX-V a PRO•V LAA Exclusion pro exkluzi ouška levé síně
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	<u>Návrh studie:</u> Retrospektivně-prospektivní, multicentrická, nerandomizovaná, nezaslepená studie po uvedení na trh  <u>Doba následného sledování:</u> 12 měsíců po výkonu
<b>Primární a sekundární cílové parametry</b>	<u>Primární cílový parametr:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) definované jako absence reziduální komunikace (bez netěsností) mezi levou síní (LA) a LAA, jak bylo posouzeno pomocí CTA nebo TEE zobrazení při poslední návštěvě v rámci následného sledování (po 12 měsících). Snímky byly přezkoumány nezávislou centrální laboratoří podle standardizovaného zobrazovacího protokolu.</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> Výskyt následujících závažných nežádoucích příhod během 30 dnů, pokud souvisejí s prostředkem a/nebo implantačním výkonem, jak je vyhodnotil nezávislý lékařský monitor: úmrtí, závažné krvácení (BARC 3 a vyšší), infekce v místě chirurgického výkonu, perikardiální výpotek vyžadující intervenci a klinická diagnóza infarktu myokardu.</li> </ul> <u>Sekundární cílové parametry:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Funkční vlastnosti:</b> Exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) definované jako absence reziduální komunikace (bez netěsností) mezi levou síní (LA) a LAA, jak bylo posouzeno pomocí CTA nebo TEE zobrazení při poslední návštěvě v rámci následného sledování (po 12 měsících). Snímky byly přezkoumány nezávislou centrální laboratoří podle standardizovaného zobrazovacího protokolu.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bezpečnost:</b> Závažné nežádoucí příhody (SAE) související s prostředkem nebo postupem do poslední návštěvy v rámci následného sledování (12 měsíců).</li> </ul>																										
<b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjektu hodnocení je 18 let nebo více.</li> <li>• Subjekt, který podstoupil implantaci prostředku AtriClip FLEX-V nebo PRO•V během neurgentního kardiologického výkonu.</li> <li>• Subjekt je ochoten a schopen poskytnout písemný informovaný souhlas.</li> <li>• Subjekt je ochoten a schopen dostavit se na plánovanou návštěvu v rámci následného sledování a podstoupit zobrazovací vyšetření (CTA nebo TEE).</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nemožnost, neochota nebo kontraindikace podstoupení zobrazovacího vyšetření TEE nebo CTA.</li> <li>• Subjekty, které byly těhotné nebo kojily.</li> <li>• Subjekty s aktivní infekcí COVID-19.</li> </ul>																										
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	156 subjektů																										
<b>Populace studie</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th><b>Charakteristiky</b></th> <th><b>[% (n/N)]</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Věk, let</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Pohlaví</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Muž</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td>  Žena</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Rasa</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Běloši</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td>  Černoši</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td>  Asiaté</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>  Ostatní</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnická příslušnost</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Nehispánský/   latinskoamerický</td> <td>99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td>  Hispánský/   latinskoamerický</td> <td>0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Charakteristiky</b>	<b>[% (n/N)]</b>	Věk, let	66,0 ± 65,8	Pohlaví		Muž	78,1 % (121/155)	Žena	21,9 % (34/155)	Rasa		Běloši	94,2 % (146/155)	Černoši	3,2 % (5/155)	Asiaté	1,3 % (2/155)	Ostatní	1,3 % (2/155)	Etnická příslušnost		Nehispánský/ latinskoamerický	99,4 % (154/155)	Hispánský/ latinskoamerický	0,6 % (1/155)
<b>Charakteristiky</b>	<b>[% (n/N)]</b>																										
Věk, let	66,0 ± 65,8																										
Pohlaví																											
Muž	78,1 % (121/155)																										
Žena	21,9 % (34/155)																										
Rasa																											
Běloši	94,2 % (146/155)																										
Černoši	3,2 % (5/155)																										
Asiaté	1,3 % (2/155)																										
Ostatní	1,3 % (2/155)																										
Etnická příslušnost																											
Nehispánský/ latinskoamerický	99,4 % (154/155)																										
Hispánský/ latinskoamerický	0,6 % (1/155)																										
<b>Shrnutí metod studie</b>	<p>Vybranými hlavními zkoušejícími (PI) na pracovištích byli kardiologové, kteří byli na základě svého vzdělání, zkušeností a odborné přípravy způsobilí převzít odpovědnost za provedení této studie. Protokol umožňoval nábor subjektů až ve dvaceti (20) výzkumných centrech. Protokol umožňoval v rámci studie zařadit až sto sedmdesát (170) subjektů. U zařazených subjektů byla 12 měsíců po zákroku hodnocena dlouhodobá funkčnost a bezpečnost. K vyhodnocení výpočetní tomografické angiografie (CTA) a TEE byla využita nezávislá laboratoř Core Lab. Všechna prospektivní hodnocení byla provedena v souladu s doporučeným protokolem laboratoře Core Lab.</p>																										

	<p>Nežádoucí příhody (AE) a problémy s funkčností zdravotnických prostředků (u zdravotnických prostředků použitých během výkonu), včetně potenciálních a skutečných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem, určitých poruch a chyb uživatele, u nichž existuje podezření na souvislost s používáním léčivého přípravku, biologického přípravku, zdravotnického prostředku nebo doplňku stravy regulovaného úřadem FDA, který byl použit v průběhu této studie, byly hlavním zkoušejícím (PI) nahlášeny příslušným orgánům, včetně: 1) zadavatele (AtriCure); 2) institucionální revizní rady (IRB); 3) příslušného výrobce (výrobců); a/nebo 4) úřadu FDA prostřednictvím procesu dobrovolného hlášení MedWatch Online nebo hlášení o zdravotnických prostředcích (Medical Device Reporting) podle potřeby.</p>
<b>Souhrn výsledků</b>	<p>Celkem bylo 155 subjektům implantováno 159 svorek AtriClip, přičemž 4 pacienti dostali po 2 svorkách AtriClip. Bylo použito osmdesát šest (86) prostředků ACHV a 73 prostředků PROV.</p> <p><u>Primární cílové parametry</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> 151 subjektů z modifikované skupiny s úmyslem léčit (Intent to Treat) (ti, kteří měli k dispozici zobrazovací údaje) splnilo definici úspěšnosti studie, přičemž 100 % (95 % CI: 97,59–100 %) prokázalo exkluzi LAA, což překračuje cíl účinnosti 86,7 %</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> Žádné primární bezpečnostní příhody nebyly vyhodnoceny jako související s prostředkem a/nebo implantačním výkonem (míra 0,0 % u zaznamenaných SAE), čímž byl splněn bezpečnostní cíl míry zaznamenaných SAE pod 6,5 %.</li> </ul> <p><u>Sekundární cílové parametry</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> 88,8 % (135/152) splnilo kritéria reziduálního pahýlu LAA &lt; 10 mm</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> 3,22 % (5/155) subjektů mělo SAE související s prostředkem nebo výkonem do poslední návštěvy v rámci následného sledování (po 12 měsících)</li> </ul>
<b>Omezení studie</b>	Omezeno na populaci v USA
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	<p>Během této studie bylo pracovišti nahlášeno sedm (7) nedostatků prostředku nebo stížností na výrobek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 vedly k AE a vyžadovaly intervenci</li> <li>• 4 vyžadovaly další prostředek</li> <li>• 1 nevyžadoval žádnou intervenci</li> </ul>

*Studie DEEP Pivotal*

Studie DEEP Pivotal byla prospektivní, multicentrická (n = 18 pracovišť), jednoramenná, pivotní studie. Primárním cílem studie bylo zhodnotit bezpečnost a účinnost minimálně invazivní kardiologické ablace s využitím systému AtriCure Bipolar System a systému AtriClip PRO LAA Exclusion System v rámci duální epikardiální a endokardiální procedury (DEEP) pro léčbu perzistentní nebo dlouhodobě perzistentní AF. Údaje z této studie prokázaly, že systém AtriClip LAA Exclusion zůstává bezpečným a účinným prostředkem k exkluzi LAA. Podrobnosti o studii jsou uvedeny v **Tabulka 9**.

**Tabulka 9. Souhrn studie DEEP Pivotal**

<b>Název zkoušky/studie</b>	Studie DEEP Pivotal
<b>Název prostředku</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
<b>Určené použití prostředku během zkoušky</b>	Exkluze ouška levé síně (LAA)
<b>Cíle studie</b>	Zhodnotit bezpečnost a účinnost minimálně invazivní kardiologické ablace s využitím systému AtriCure Bipolar System a systému AtriClip PRO LAA Exclusion System v rámci duální epikardiální a endokardiální procedury (DEEP) pro léčbu perzistentní nebo dlouhodobě perzistentní AF.
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	Návrh studie: Prospektivní, multicentrická, jednoramenná, pivotní studie  Doba následného sledování: Až 5 let po výkonu
<b>Primární a sekundární cílové parametry</b>	<u>Primární cílový parametr:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> Nepřítomnost jakékoli dokumentované AF, flutteru síní nebo síníové tachykardie trvající &gt; 30 sekund až do návštevy v rámci následného sledování po uplynutí 12 měsíců při absenci AAD třídy I nebo III (s výjimkou dříve neúspěšných AAD v dávkách nepřesahujících ty, u nichž dříve došlo k selhání).</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> Složený cílový parametr sestávající z jedné nebo více následujících příhod, pokud je výbor CEC posoudí jako závažné nežádoucí příhody (SAE) a související s prostředkem/výkonem takto: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Systém AtriCure Bipolar System a/nebo systém AtriClip Pro LAA Exclusion System do 30 dnů po epikardiálním chirurgickým ablačním výkonu nebo</li> <li>○ <u>Epikardiální</u> chirurgický ablační výkon do 30 dnů po epikardiálním výkonu nebo</li> <li>○ <u>Endokardiální</u> indexový výkon (nebo opakovaný endokardiální ablační výkon provedený v průběhu slepého období („blanking period“) do 7 dnů po endokardiálním ablačním výkonu</li> </ul> </li> </ul>

	<p><u>Relevantní sekundární cílové parametry:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Funkční vlastnosti:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Exkluze LAA hodnocená po 12 měsících</li> <li>○ Exkluze LAA hodnocená intraprocedurálně a při endokardiální EP ablací</li> </ul> </li> </ul>																																									
<b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacient je ochoten a schopen poskytnout písemný informovaný souhlas.</li> <li>• Pacient je ve věku <math>\geq 18</math> let a <math>\leq 75</math> let v době udělení souhlasu.</li> <li>• Pacient má symptomatickou (např. palpitace, dušnost, únava) perzistující fibrilaci síní nebo dlouhodobě perzistující fibrilaci síní refrakterní na minimálně jedno AAD třídy I nebo III.</li> <li>• Pacienti, kteří podstoupili až dvě předchozí neúspěšné katetrizační ablace k léčbě fibrilace síní katetrizační ablací, jsou způsobilí, pokud se u nich vyskytuje symptomatická perzistující nebo dlouhodobě perzistující AF. Předchozí katetrizační ablace musela být provedena více než tři měsíce před udělením informovaného souhlasu.</li> <li>• Pacient je ochoten a schopen podstoupit všechny postupy související se studií a dostavit se na plánované návštěvy v rámci následného sledování.</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u> Klíčová kritéria pro vyřazení jsou podrobně uvedena na stránkách ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																									
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	129 subjektů (88 dostalo AtriClip)																																									
<b>Populace studie</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Soubor pacientů pro hodnocení bezpečnosti (N=90)</th> <th>Populace mITT (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Věk, let</td> <td>63,4 <math>\pm</math> 7,7</td> <td>63,5 <math>\pm</math> 7,9</td> </tr> <tr> <td>Pohlaví</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Muž</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  Žena</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,9 <math>\pm</math> 3,8</td> <td>29,8 <math>\pm</math> 3,9</td> </tr> <tr> <td>Rasa</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Běloši</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td>  Asiaté</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td>  Ostatní</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>Typ fibrilace síní (AF)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Perzistentní</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  LSP</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Dlouhodobě perzistentní</i></p>			Parametr	Soubor pacientů pro hodnocení bezpečnosti (N=90)	Populace mITT (N=85)	Věk, let	63,4 $\pm$ 7,7	63,5 $\pm$ 7,9	Pohlaví			Muž	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Žena	16,7 % (15)	16,5 % (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 $\pm$ 3,8	29,8 $\pm$ 3,9	Rasa			Běloši	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Asiaté	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Ostatní	1,1 % (1)	1,2 % (1)	Typ fibrilace síní (AF)			Perzistentní	83,3 % (75)	83,5 % (71)	LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Parametr	Soubor pacientů pro hodnocení bezpečnosti (N=90)	Populace mITT (N=85)																																								
Věk, let	63,4 $\pm$ 7,7	63,5 $\pm$ 7,9																																								
Pohlaví																																										
Muž	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																								
Žena	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																								
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 $\pm$ 3,8	29,8 $\pm$ 3,9																																								
Rasa																																										
Běloši	96,7 % (87)	96,5 % (82)																																								
Asiaté	2,2 % (2)	2,4 % (2)																																								
Ostatní	1,1 % (1)	1,2 % (1)																																								
Typ fibrilace síní (AF)																																										
Perzistentní	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																								
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																								

<b>Shrnutí metod studie</b>	Nábor do studie byl zahájen 11. února 2015 a první subjekt byl léčen 18. února 2015. U léčených subjektů byla hodnocena primární bezpečnost do 30 dnů po epikardiálním ablačním výkonu a do 7 dnů po endokardiálním výkonu. Primární účinnost byla hodnocena po dobu 12 měsíců po endokardiálním ablačním výkonu. Všichni léčení pacienti, kteří dokončili epikardiální i endokardiální zákrok, byli sledováni po dobu až 5 let.
<b>Souhrn výsledků</b>	<p>O epikardiální výkon se pokusili u 90 pacientů a dokončen byl u 88 pacientů. Celkem 86 pacientů bylo ošetřeno v plném rozsahu a podstoupilo kombinovaný epikardiální a endokardiální výkon. Celkem 88 pacientů podstoupilo epikardiální ablační výkon s exkluzí LAA pomocí svorky AtriClip.</p> <p><u>Primární cílové parametry</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> 71,8 % (61/85) pacientů ve skupině s modifikovaným záměrem léčby (mITT) při 12měsíčním následném sledování</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> U 6,7 % (6/90) subjektů se vyskytly závažné nežádoucí příhody, které byly vyhodnoceny jako ovlivňující primární bezpečnostní cílový parametr.</li> </ul> <p><u>Sekundární cílové parametry</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> Míra úspěšné exkluze LAA byla 97,7 % (84/86) intraoperačně (hlášeno pracovištěm), 95,2 % (60/63) v době endokardiálního výkonu a 86,4 % (70/81) při 12měsíčním následném sledování. Primárním důvodem nesplnění cílového parametru exkluze LAA byla velikost reziduální kapsy. Je třeba poznamenat, že zobrazení LAA intraoperačně a v době endokardiálního výkonu bylo provedeno pomocí TEE, zatímco při 12měsíčním následném sledování bylo využito CTA.</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> Během 12 měsíců bylo hlášeno celkem 54 závažných nežádoucích příhod (SAE) u 31,1 % (28/90) subjektů. Žádnou z nich nebylo možné připsat prostředkům AtriClip</li> </ul>
<b>Omezení studie</b>	Neuplatňuje se
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	<p>V průběhu studie bylo hlášeno celkem 16 poruch/pozorování prostředku, z nichž žádné nemělo za následek nežádoucí příhodu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 jich prodloužilo výkon o maximálně 20 minut</li> <li>• 12 jich vyžadovalo další prostředek</li> </ul>

*Studie CEASE-AF*

Studie CEASE-AF (Kombinovaná endoskopická epikardiální a perkutánní endokardiální ablace versus opakovaná katetrizační ablace u perzistentní a dlouhodobě perzistentní fibrilace síní) byla prospektivní, randomizovaná (2 : 1) kontrolovaná multicentrická studie (n = 9 pracovišť). Primárním cílem studie bylo prozkoumat optimální léčbu perzistentní AF s rozšířenou LA > 4 cm nebo dlouhodobě perzistentní AF odeslané k radiofrekvenční ablací. Cílem studie je porovnat účinnost a bezpečnost dvou intervenčních přístupů (hybridní ablace [HA] versus standardní katetrizační ablace [CA]) v prevenci recidivy AF u symptomatických, farmakorezistentních pacientů s nejobtížněji léčitelnými typy AF. Údaje z této studie prokázaly, že systém AtriClip LAA Exclusion zůstává bezpečným a účinným prostředkem k exkluzi LAA. Podrobnosti o studii jsou uvedeny v **Tabulka 10**.

**Tabulka 10. Souhrn studie CEASE-AF**

<b>Název zkoušky/studie</b>	Studie CEASE-AF
<b>Název prostředku</b>	PRO1 a PRO2 (a CGG100)
<b>Určené použití prostředku během zkoušky</b>	Exkluze ouška levé síně (LAA)
<b>Cíle studie</b>	Prozkoumat optimální léčbu perzistentní AF s rozšířenou LA > 4 cm nebo dlouhodobě perzistentní AF odeslané k radiofrekvenční ablací. Cílem studie je porovnat účinnost a bezpečnost dvou intervenčních přístupů (hybridní ablace [HA] versus standardní katetrizační ablace [CA]) v prevenci recidivy AF u symptomatických, farmakorezistentních pacientů s nejobtížněji léčitelnými typy AF
<b>Návrh studie a doba následného sledování</b>	<u>Návrh studie:</u> Prospektivní, randomizovaná (2 : 1) kontrolovaná multicentrická studie  <u>Doba následného sledování:</u> 36 měsíců po výkonu
<b>Primární a sekundární cílové parametry</b>	<u>Primární cílový parametr:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Účinnost:</b> Nepřítomnost dokumentovaných epizod AF / flutteru síní (AFL) / atriální tachykardie (AT) &gt; 30 s během návštěvy v rámci následného sledování po 12 měsících při absenci AAD třídy I nebo III s výjimkou AAD v dávkách nepřekračujících dříve neúspěšné dávky.</li> <li>• <b>Bezpečnost:</b> Během sledování budou analyzovány složené závažné komplikace a nežádoucí příhody, přičemž bude porovnána kumulativní míra komplikací, které se vyskytly během opakovaných výkonů v obou ramenech studie</li> </ul> <u>Relevantní sekundární cílové parametry:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Funkční vlastnosti:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Úspěšná exkluze LAA (pouze hybridní rameno) pomocí TEE</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení</b></p>	<p><u>Kritéria pro zařazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjekt byl ve věku 18 až 75 let</li> <li>• Subjekt měl v anamnéze symptomatickou perzistentní AF a průměr LA &gt; 4 cm nebo dlouhodobě perzistentní AF podle definice v konsenzuálním prohlášení odborníků na AF HRS/EHRA/ECAS 2012:       <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Perzistentní AF: Perzistentní AF, která trvá déle než sedm dní, nebo trvá déle než 48 hodin a méně než sedm dní, ale vyžaduje farmakologickou nebo elektrickou kardioverzi.</li> <li>○ Dlouhodobě perzistentní AF: Dlouhodobě perzistentní AF trvající déle než 12 měsíců.</li> </ul> </li> <li>• Subjekt byl refrakterní k alespoň jednomu antiarytmiku (třídy I nebo III) nebo jej netoleroval</li> <li>• Subjekt byl duševně způsobilý a ochotný poskytnout informovaný souhlas</li> <li>• Subjekt byl ochoten a schopen podstoupit všechny postupy související se studií a účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování</li> </ul> <p><u>Kritéria pro vyřazení:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pacient má dlouhodobou perzistentní AF &gt; 10 let,</li> <li>• pacient trpí paroxysmální FS,</li> <li>• pacient s přetrvávající FS a průměrem levé síně ≤ 4 cm,</li> <li>• FS je sekundární v důsledku elektrolytové nerovnováhy, onemocnění štítné žlázy nebo jiné reverzibilní nebo nekardiovaskulární příčiny,</li> <li>• pacient podstoupil předchozí zákrok ablace nebo operaci srdce,</li> <li>• pacient potřebuje kromě léčby FS i další kardiologické zákroky (chlopenní, koronární, jiné).</li> <li>• kontraindikace pro katetrovou ablaci nebo epikardiální operaci (mimo jiné: předchozí ozařování hrudníku, předchozí perimyokarditida, předchozí srdeční tamponáda, pleurální adheze, předchozí torakotomie),</li> <li>• index tělesné hmotnosti &gt; 35,</li> <li>• průměr levé síně &gt; 6 cm,</li> <li>• ejekční frakce levé komory &lt; 30 %,</li> <li>• závažná regurgitace mitrální chlopně (&gt; II),</li> <li>• pacient není schopen podstoupit transezofageální echokardiogram (TEE),</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• přítomnost trombu v levé síni na základě TEE, CT, MRI nebo angiografie,</li> <li>• anamnéza cerebrovaskulárního onemocnění, včetně cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA) během 6 měsíců před zařazením do studie,</li> <li>• aktivní infekce nebo sepse,</li> <li>• jiné klinické stavy vylučující zařazení (např. orgánové onemocnění, poruchy hemostázy),</li> <li>• kontraindikace antikoagulační léčby nebo neschopnost dodržovat antikoagulační léčbu,</li> <li>• těhotenství, plánované těhotenství nebo kojení,</li> <li>• očekávaná délka života je kratší než 12 měsíců,</li> <li>• pacient je zapojen do jiné studie zahrnující hodnocení léčivý přípravek nebo prostředek.</li> </ul>																											
<b>Počet zařazených subjektů hodnocení</b>	154 subjektů (94 obdrželo AtriClip)																											
<b>Populace studie</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametr</th> <th>Hybridní (N = 102)</th> <th>Katetrizační (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Věk, let</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Pohlaví</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Muž</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td>  Žena</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>Typ fibrilace síni (AF)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Perzistentní</td> <td>79,4 % (81)</td> <td>82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td>  LSP</td> <td>20,6 % (21)</td> <td>17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Dlouhodobě perzistentní</i></p>	Parametr	Hybridní (N = 102)	Katetrizační (N = 52)	Věk, let	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Pohlaví			Muž	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Žena	24,5 % (25)	26,9 % (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	Typ fibrilace síni (AF)			Perzistentní	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parametr	Hybridní (N = 102)	Katetrizační (N = 52)																										
Věk, let	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Pohlaví																												
Muž	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Žena	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
Typ fibrilace síni (AF)																												
Perzistentní	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
<b>Shrnutí metod studie</b>	<p>Po podepsání informovaného souhlasu byly u subjektů indikovaných k invazivní léčbě AF posouzeny předpoklady pro zařazení do studie podle stanovených kritérií pro zařazení a vyřazení. U zařazených subjektů byla randomizace provedena centrálně a byla stratifikována podle pracovišť tak, aby bylo dosaženo poměru 2 : 1 mezi hybridní léčbou a CA.</p> <p>U léčených subjektů byla po celou dobu sledování hodnocena primární bezpečnost. Kumulativní riziko závažných komplikací bylo hodnoceno posouzením komplikací spojených s opakovanými ablačními výkony provedenými v průběhu studie. Účinnost léčby byla hodnoceno po dobu 24 měsíců po léčbě (hybridní epi-/endokardiální ablace nebo opakovaná endokardiální ablace), 36měsíční analýza – bude provedeno. Všechny léčené subjekty byly sledovány po dobu 3 let.</p>																											
<b>Souhrn výsledků</b>	O epikardiální výkon se pokusili u 90 pacientů a dokončen byl u 88 pacientů. Celkem 86 pacientů bylo ošetřeno v plném rozsahu a podstoupilo kombinovaný epikardiální a endokardiální výkon. Celkem 88 pacientů																											

	<p>podstoupilo epikardiální ablační výkon s exkluzí LAA pomocí svorky AtriClip.</p> <p><u>Primární cílové parametry</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Účinnost:</i> Splněno u 71,6 % (68/95) pacientů ve skupině HA ve srovnání s 39,2 % (20/51) pacientů ve skupině CA (p &lt; 0,001)</li> <li>• <i>Bezpečnost:</i> Souhrnná míra závažných komplikací do 30 dnů po indexovém zákroku a do 30 dnů po druhé fázi HA nebo rCA byla 7,8 % (8/102) v rameni HA a 5,8 % (3/52) v rameni CA (p = 0,752).</li> </ul> <p><u>Sekundární cílové parametry</u></p> <p><i>Účinnost:</i> Z 94 pacientů, kteří podstoupili exkluzi LAA pomocí systému AtriClip, mělo 87 pacientů k dispozici pooperační TEE, které prokázalo 100 % míru efektivní exkluze (tj. žádný reziduální pahýl &gt; 10 mm a žádný reziduální průtok mezi LA a LAA). Při 6měsíčním sledování mělo 62 pacientů k dispozici TEE, což představuje 100 % míru účinné exkluze</p>
<b>Omezení studie</b>	V každém rameni byly vyžadovány minimální soubory lézí, ale další epikardiální nebo endokardiální léze mohly být provedeny podle institucionální praxe nebo uvážení lékaře.
<b>Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie</b>	Došlo k jedné (1) poruše generátoru, která neměla za následek žádnou nežádoucí příhodu ani nežádoucí výsledek. Pacient byl léčen alternativní metodou a po zákroku byl z protokolu studie vyřazen.

#### *Systematický přehled literatury*

Soubor klinických publikací popisujících bezpečnost a/nebo účinnost systému AtriClip LAA Exclusion System zahrnuje více než 75 recenzovaných publikací. Souhrnně tyto studie poskytují důkazy o tom, že systém AtriClip LAA Exclusion System představuje nejmodernější řešení z hlediska bezpečnosti i účinnosti.<sup>5</sup> V klinické literatuře je výskyt nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem AtriClip nebo výkonem implantace během 30 dnů nižší než 10,5 % a úspěšnost exkluze ouška levé srdeční síně (LAA) během operace nebo při následném sledování je vyšší než 98 %, což překračuje klinický cíl 80 %.

#### **5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti**

##### *Bezpečnost*

Cíl klinické bezpečnosti stanovený v plánu klinického hodnocení systému AtriClip LAA Exclusion System je následující:

*Výskyt nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem a/nebo implantátem během 30 dnů od počátečního zákroku musí být ≤ 10,5 %.*

<sup>5</sup> Zdroje přehledu systematické literatury jsou uvedeny v seznamu literatury (část 10).

Nežádoucí příhody zahrnuté do tohoto hodnocení zahrnovaly úmrtí, závažné krvácení (BARC 3<sup>6</sup> a více), infekci v místě chirurgického zákroku, perikardiální výpotek vyžadující intervenci a klinickou diagnózu infarktu myokardu.

Pro posouzení bezpečnosti systému AtriClip LAA Exclusion System ve vztahu k cíli klinické bezpečnosti bylo ze všech dostupných zdrojů klinických důkazů, které zahrnovaly systematický přehled literatury a dokončené klinické studie společnosti AtriCure, sestaveno pět předem definovaných nežádoucích příhod (úmrtí, závažné krvácení, infekce v místě chirurgického výkonu, perikardiální výpotek vyžadující intervenci a infarkt myokardu).<sup>7</sup>

Souhrn všech dostupných zdrojů klinických důkazů bez ohledu na typ svorky nebo aplikátoru, které představují více než 3700 pacientů, dosáhl cíle bezpečnosti, tj. míry výskytu nežádoucích příhod  $\leq 10,5\%$ . Souhrn klinických důkazů pro systém AtriClip LAA Exclusion System tak podporuje bezpečnost a nejmodernější použití těchto prostředků pro jejich určený účel.

### Účinnost

Cíl klinické účinnosti stanovený v plánu klinického hodnocení systému AtriClip LAA Exclusion System je definován následovně:

*Míra úspěšného uzávěru akutně (tj. během operace) nebo během následného sledování  $\geq 80\%$ , přičemž úspěšný uzávěr ouška levé srdeční síně (LAA) je definován jako žádný reziduální průtok/únik mezi ouškem levé srdeční síně a levou síní.*

Kompilace výsledků studií z přehledu systematické literatury a z dokončených klinických studií financovaných společností AtriCure prokázala  $> 98\%$  úspěšných uzávěrů ouška levé srdeční síně (LAA). Úspěšný uzávěr byl prokázán akutně i dlouhodobě (až 7 let).<sup>8</sup>

Klinický přínos systému AtriClip LAA Exclusion System je definován jako:

*Eliminace ouška levé síně, které je zdrojem trombů, což vede ke snížení počtu tromboembolických příhod.*

Srovnání pozorovaného a předpokládaného výskytu tromboembolických příhod u pacientů léčených systémem AtriClip v klinické literatuře potvrzuje klinický přínos.<sup>9</sup> Studie srovnávající četnost tromboembolických příhod u pacientů s implantací nebo bez implantace systému AtriClip rovněž potvrzují snížení rizika tromboembolie u pacientů, u nichž byl proveden management LAA pomocí systému AtriClip LAA Exclusion System.<sup>10</sup>

<sup>6</sup> BARC 3 odkazuje na krvácení akademického výzkumného konsorcia (Bleeding Academic Research Consortium) typu 3. Viz Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> V seznamu literatury (část 10) naleznete publikace o klinických hodnoceních a zdroje systematického přehledu literatury, které popisují výsledky bezpečnosti a/nebo účinnosti systému AtriClip LAA Exclusion System.

<sup>8</sup> Dlouhodobá úspěšnost uzávěru ouška levé srdeční síně (LAA) byla hodnocena pomocí transezofageálního echokardiografického vyšetření (TEE) nebo vyšetření CT u mnoha kohort pacientů, přičemž výsledky byly uvedeny v publikacích, jako jsou Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, a van Laar et al. 2018. Citace studií naleznete v seznamu literatury (část 10), kde jsou uvedeny publikace o klinických studiích a přehledy systematické literatury.

<sup>9</sup> Viz Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, a Suwalski et al., 2015 v seznamu literatury (část 10) zdrojů systematických přehledů.

<sup>10</sup> Viz Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, a Whitlock et al. 2021 v seznamu literatury (část 10) zdrojů systematických přehledů.

## 5.5. Probíhající nebo plánované klinické následné sledování po uvedení na trh

Společnost AtriCure provádí následující klinické studie, které zahrnují cílové parametry, jež se týkají bezpečnosti a/nebo účinnosti systému AtriClip LAA Exclusion System včetně vodítka Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 na [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- LeAAPS (NCT05478304 na [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- BoxX-NoAF (NCT zatím není k dispozici)

Tyto studie dohromady poskytnou údaje o bezpečnosti a účinnosti více než 7500 dalších pacientů léčených systémem AtriClip LAA Exclusion System. Tyto probíhající studie PMCF budou i nadále poskytovat akutní, střednědobé a dlouhodobé výsledky týkající se bezpečnosti a/nebo účinnosti systému AtriClip LAA Exclusion System včetně vodítka Selection Guide. Informace získané z těchto studií a sledování po uvedení na trh budou použity ke sledování a identifikaci zbytkových rizik vyplývajících z používání prostředků nebo dopadů souvisejících s účinností na poměr přínosů a rizik.

## 6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Fibrilace síní (AF) je celosvětově nejčastější setrvalou srdeční arytmií a nezávislým rizikovým faktorem cévní mozkové příhody a systémové tromboembolie způsobené tromboembolickými příhodami.<sup>1</sup> Fibrilace síní zvyšuje u pacientů riziko neembolické cévní mozkové příhody 1,56krát a embolické cévní mozkové příhody 5,8krát.<sup>2</sup> Ouško levé srdeční síně (LAA) je primárním zdrojem tromboembolie u pacientů s AF.<sup>3</sup> Silně trabekulované, kapsovité ouško levé srdeční síně (LAA) je u pacientů s fibrilací síní náchylné k hemostáze, což zvyšuje riziko embolie.

Léčba první linie u pacientů s fibrilací síní obvykle spočívá ve farmakologické intervenci ke kontrole srdeční frekvence, kontrole srdečního rytmu a v perorální antikoagulaci (OAC). Pokyny Evropské kardiologické společnosti (ESC) z roku 2024 zahrnují doporučení třídy I, úrovně A pro perorální antikoagulaci v rámci prevence cévní mozkové příhody u pacientů s AF se zvýšeným tromboembolickým rizikem a doporučení třídy I, úrovně C, aby byla perorální antikoagulace zvažena u pacientů s AF se skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 2 nebo více.<sup>4</sup> Podobně doporučení American College of Cardiology / American Heart Association / American College of Clinical Pharmacy / Heart Rhythm Society z roku 2023 pro diagnostiku a léčbu pacientů s AF uvádí doporučení třídy I, úrovně A, že „u pacientů s AF a odhadovaným ročním tromboembolickým rizikem  $\geq 2\%$  ročně (např. skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  u mužů nebo  $\geq 3$  u žen) se doporučuje antikoagulace k prevenci cévní mozkové příhody a systémového tromboembolismu“.<sup>5</sup> Perorální antikoagulace snižuje riziko ischemické cévní mozkové příhody a vzniku trombu v LAA u pacientů s nevalvulární AF, ale představuje riziko závažných krvácivých příhod a lékových interakcí; účinnost této léčby také vyžaduje dodržování léčebného režimu pacientem a časté úpravy dávkování.<sup>1,6,7</sup>

U pacientů, kteří jsou z lékařského hlediska kontraindikováni k léčbě perorálními antikoagulačními přípravky (OAC), se doporučují zákroky k okluzi nebo k exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA) z oběhu. Pokyny ESC z roku 2020 obsahují doporučení třídy IIb, úrovně B, že „okluze LAA může být zvažena pro prevenci cévní mozkové příhody u pacientů s AF a kontraindikacemi dlouhodobé antikoagulační léčby (např. intrakraniální krvácení bez reverzibilní příčiny)“.<sup>8</sup> Pokyny Společnosti hrudních chirurgů (STS) z roku 2023 pro chirurgickou léčbu AF obsahují doporučení třídy I, úrovně A, že „obliterace u fibrilace síní se doporučuje u všech neurgentních kardiologických zákroků prováděných poprvé, ať už se současnou chirurgickou ablací, nebo bez ní, aby se snížila morbidita způsobená tromboembolickými komplikacemi“. Pokyny STS dále obsahují doporučení třídy IIb, úrovně B-NR, že „u pacientů s dlouhodobě perzistentní fibrilací síní, vysokým rizikem cévní mozkové příhody a kontraindikacemi pro dlouhodobou perorální antikoagulační léčbu nebo při jejím selhání lze zvážit izolovanou chirurgickou obliteraci ouška levé síně“. Pokyny American College of Cardiology / American Heart Association / American College of Clinical Pharmacy /

Heart Rhythm Society z roku 2023 pro diagnostiku a léčbu pacientů s AF uvádějí doporučení třídy IIa, úrovně B-NR, že „u pacientů s AF, středním až vysokým rizikem cévní mozkové příhody (skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2) a kontraindikací k dlouhodobé perorální antikoagulační léčbě z nezvratné příčiny je perkutánní LAAO (pLAAO) opodstatněné“, a doporučení třídy IIb, úrovně A, že „u pacientů s AF podstupujících kardiologický zákrok se skóre CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2 nebo ekvivalentním rizikem cévní mozkové příhody je přínos chirurgické exkluze LAA při absenci pokračující antikoagulační léčby za účelem snížení rizika cévní mozkové příhody a systémové embolie nejistý“.<sup>5</sup>

V současné době existují různé techniky léčby ouška levé srdeční síně (LAA). Exkluze nebo excize ouška levé srdeční síně (LAA) se provádí od konce 40. let 20. století a zahrnuje takové techniky, jako je podvázání epikardiálním stehem, okluze endokardiálním stehem, svorkování a chirurgická excize. Tyto chirurgické techniky jsou spojeny s mírou neúplného uzávěru LAA v rozsahu 40 % až 60 % a technika může být obtížná, což významně prodlužuje dobu naložení svorky.<sup>1,7,9</sup> Prostředky pro uzávěr ouška levé srdeční síně jsou alternativou k šití, svorkování a/nebo farmakologické léčbě. Tyto prostředky umožňují okluzi nebo exkluzi ouška levé srdeční síně (LAA), aby se zabránilo tvorbě trombů. WATCHMAN™ společnosti Boston Scientific a Amplatzer Amulet společnosti Abbott jsou uzávěry ouška levé srdeční síně (LAA), které se umísťují endokardiálně pomocí perkutánního zaváděcího prostředku. Tyto prostředky vykazují míru uzávěru LAA mezi 90 a 100 %, definovanou jako uzávěr s netěsností menší než 5 mm.<sup>10-14</sup> Mezi nejčastější komplikace při zákroku spojené s prostředky Amplatzer a WATCHMAN patří závažné krvácení, tromby související s prostředkem, komplikace cévního přístupu a perikardiální výpotek.

Rozhodnutí o volbě techniky uzávěru závisí na charakteristikách pacienta, které zahrnují: anatomické rozměry LAA (které určují, zda lze zvolit odpovídající velikost prostředku pro dané LAA); anamnézu předchozí kardiotorakální operace (která může vylučovat epikardiální přístup); potřebu souběžné kardiologické operace z jiných indikací (která může upřednostňovat chirurgický přístup k uzávěru) a neschopnost tolerovat i krátkodobou antikoagulační léčbu (která vylučuje endokardiální přístup).<sup>15</sup>

## 7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiologické a/nebo hrudní zákroky, jsou na základě školení a vzdělání kvalifikováni k používání systému AtriClip LAA Exclusion System. Společnost AtriCure nabízí další komplexní vzdělávání a školení o používání těchto prostředků společnosti AtriCure podle návodu k použití. Toto školení je k dispozici lékařům, kteří používají systém AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a obecné specifikace CS

Tabulka 8. Dodržování norem

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-17:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Úplná	Neuplatňuje se
ISTA 3A:2018 Testování účinnosti přepravních kontejnerů a systémů	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14630:2024 Neaktivní chirurgické implantáty. Všeobecné požadavky.	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1980-21:2021 Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2052-21:2021 Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukované posouvající síly na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2213-17:2017 Standardní zkušební metoda pro měření magneticky indukovaného momentu na zdravotnických prostředcích v prostředí magnetické rezonance	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2182-19e2:2019 Standardní zkušební metoda pro měření radiofrekvenčního ohřevu na pasivních implantátech nebo v jejich blízkosti při zobrazování magnetickou rezonancí	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F2503-23e1:2023 Standardní postup pro označování zdravotnických prostředků a dalších předmětů z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Shoda: Úplná, částečná nebo žádná	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardní zkušební metoda pro stanovení tahových vlastností příze metodou jednoho pramene	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic (ISO 14644-2:2015)	Úplná	Neuplatňuje se

## 9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Validováno oznámeným subjektem (ano nebo ne)	Jazyk validace
A	Viz AtriCure MasterControl	První vydání	Ne	Angličtina
B	22. února 2024	Aktualizovaná revize na „B“ na titulní straně a v záhlaví dokumentu. Sloučení základních řádků UDI-DI z více kódů výrobků do jednoho společného řádku pro systém AtriClip LAA Exclusion System v části 1 SSCP v oddíle pro uživatele / zdravotnického pracovníka i v části pro pacienta. Oprava adresy autorizovaného zástupce v EU a adresy BSI z „The Netherlands“ na „NL“. Aktualizovány popisy prostředků a popisky obrázků v části 3 SSCP v oddíle pro uživatele / zdravotnického pracovníka i v části pro pacienta. Oprava tiskových chyb v tabulce v části 4.4 věnované pacientům. V tabulce části 9 je v položce „Validováno oznámeným subjektem“ uvedeno „Ano“.	Ano	Angličtina

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Validováno oznámeným subjektem (ano nebo ne)	Jazyk validace
C	3. dubna 2025	Do rozsahu SSCP byly přidány modely ACHM a PROM. Aktualizace roku označení CE. Do tabulky 1 bylo doplněno číslo certifikátu EU MDR. Byly doplněny souhrny studií V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal a CEASE-AF. Byly aktualizovány údaje a odkazy systematického přehledu literatury. Byl aktualizován seznam probíhajících nebo plánovaných PMCF. Byla aktualizována část 6. Byla aktualizována tabulka norem. Bibliografie byla aktualizována na formát EndNote. Do části 5.1 pro pacienty bylo doplněno prohlášení o schválení podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích (MDR). Do části 5.2 pro pacienty byly doplněny studie V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal a CEASE-AF. V části 5.3 pro pacienty byly aktualizovány probíhající studie PMCF.	Ne	Angličtina
D	17. listopadu 2025	Seznam změn byl aktualizován tak, aby odpovídal technické dokumentaci. Odstraněno odůvodnění ekvivalence ACHM-ACH2. Aktualizován seznam norem.	Ne	Angličtina
E	12. února 2026	Přiloženy přeložené soubory a v tabulce v části 9 v položce „Ověřeno oznámeným subjektem“ uvedeno „Ano“.	Ano	Angličtina

## 10. Seznam literatury

### Zdroje uvedené v části 4, „Rizika a varování“

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002–9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052

2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal*. 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj*. 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*. 2011;66(8):663–668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*. 2017;158(10):1869–1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. 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*. 2012;80(1):128–138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415–1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466–472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289–2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62–65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861–868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2011;92(6):2085–2089.

**Publikace o klinických hodnoceních citované v části 5 „Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)“**

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002–9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052

4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. 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*. 2014;45(1):126–131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269–1274.

**Zdroje systematického přehledu literatury uvedené v části 5 „Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)“**

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323–327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193–199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2460–2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510–515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59–68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99–105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575–1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2456–2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of Clinical Medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020;31(8):2187–2191.

14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790–796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345–e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e359–e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With AtriClip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. November 1 2019;29(5):663–669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105–e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. March 2021;29(3):217–219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548–555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119–121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57–64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135–137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512–1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356–1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020;58(5):1088–1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845–846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541–546.

32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340–2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172–1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1–6.
37. Khojenezhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209–216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146–148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376–e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37–40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723–725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124–131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586–588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230–1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226–4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135–140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352–356.
49. Lo Presti S, Reyaldeén R, Wazni O, Jaber W. 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*. 2022;6(6):ytac160.

50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668–675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. May 24 2021;14(10):e113–e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372–374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. Mar 1 2023;24(3):191–199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179–182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. June 1 2018;26(6):919–925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. March 2019;28(3):430–435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36–38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichensperner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509–511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771–779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. “AF HeartTeam” guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5)

68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152–158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495–496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28–32.
73. Soltész EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201–1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618–620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368–1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368–1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298–303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13–21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. July 2018;4(7):893–901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125–131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553–556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215–1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021;384(22):2081–2091.

86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021;27(3):185–190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157–163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175–180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

#### Zdroje uvedené v části 6 „Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy“

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. December 2017;14(12):727–743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395–400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of Thoracic Disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1–e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822–1827.
7. Ueberham L, Dagues N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274–2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dagues N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373–498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893–901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017–1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724–738.

12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135–137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543–1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290–297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

*Níže je uveden souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku určený pro pacienty.*

12. ÚNORA 2026

**INFORMACE URČENÉ PRO PACIENTY:**

*Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pacientům nebo laikům. Rozsáhlejší souhrn jeho bezpečnosti a klinické funkce připravené pro zdravotnické pracovníky naleznete v první části tohoto dokumentu.*

*Cílem SSCP není poskytovat obecné poradenství ohledně léčby zdravotního stavu. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního stavu nebo použití tohoto prostředku ve vaší situaci se obraťte na svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu ani návod k použití, který poskytuje informace o bezpečném používání prostředku.*

**1. Identifikace prostředku a obecné informace**

Název produktu:	Systém AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Základní UDI-DI skupiny / řady produktů	Systém AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Vodítko Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Právní název a adresa výrobce: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek:	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)

**2. Určené použití prostředku****2.1. Určený účel**

Ouško levé srdeční síně (LAA) je malý váček o velikosti palce, který je zavěšen v levé srdeční síni. U lidí s fibrilací síní se v oušku levé srdeční síně (LAA) může hromadit krev. Fibrilace síní je abnormální rytmus v horních komorách srdce. Když se krev hromadí v oušku levé srdeční síně (LAA), může se v něm tvořit sraženina. Tromby mohou být z ouška levé srdeční síně (LAA) uvolněny do srdce a krevního oběhu. To může způsobit cévní mozkovou příhodu, ucpání tepen a vážné zranění nebo úmrtí.

Systém AtriClip se používá k uzavření (tj. exkluzi) ouška levé srdeční síně (LAA) od zbytku srdce pomocí kovové upínací pružiny pokryté látkou (svorkou). Jedinou částí systému AtriClip, která zůstává v těle po uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), je svorka.

## 2.2. Indikace a určené skupiny pacientů

Svorka AtriClip je indikována k použití u pacientů s vysokým rizikem cévní mozkové příhody a/nebo u pacientů, kteří jsou podle názoru licencovaného lékaře vhodnými kandidáty na trvalé uzavření ouška levé srdeční síně. Mezi pacienty mohou patřit pacienti s fibrilací síní, u nichž je z lékařského hlediska kontraindikováno užívání perorální antikoagulační léčby nebo kteří perorální antikoagulační léčbu netolerují či nejsou schopni ji dlouhodobě užívat.

## 2.3. Kontraindikace

Svorku AtriClip nesmíte dostat jako antikoncepční prostředek. Není indikována k použití při trvalé sterilizaci.

Některé modely svorky AtriClip obsahují nitinol, což je slitina niklu a titanu. Tyto modely by se neměly používat, pokud máte alergii na nitinol nebo nikl. Informujte svého lékaře, pokud máte alergii nebo přecitlivělost na nikl nebo jiné kovy nebo máte podezření, že byste ji mohli mít. Váš lékař vám pomůže určit, zda jste vhodným kandidátem pro jiné modely svorky AtriClip.

Svorku AtriClip nesmíte dostat, pokud máte v krevním řečišti infekci nebo pokud máte bakteriální endokarditidu (infekci vnitřku srdce).

## 3. Popis prostředku

### 3.1. Popis prostředku a materiál/látky, které přicházejí do styku s tkáněmi pacienta

Systém AtriClip LAA Exclusion System obsahuje: (1) nástroj (nazývaný vodičko Selection Guide), který pomůže vašemu lékaři určit pro vás nejvhodnější velikost svorky, a (2) implantovatelnou svorku předem vloženou do zaváděcího prostředku.

Vodičko Selection Guide je sterilní příslušenství, které je vyrobeno z hliníku a je opatřeno značkami z vytvrzeného polyuretanového inkoustu. Neobsahuje latex ani ftaláty.

Existují tři různé verze svorky, které se dodávají předinstalované na různých zaváděcích prostředcích v závislosti na posouzení lékaře. Zaváděcí prostředky obsahují malé množství kobaltu a jeden ze zaváděcích prostředků, který může lékař použít, obsahuje malé množství niklu.

Všechny verze svorky jsou sterilní, trvalé implantáty, které neobsahují přírodní kaučukový latex ani ftaláty. Jedna verze svorky má tvar krabičky a skládá se z titanu, polyuretanu, nitinolu a pletené textilie na bázi polyethylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Další verze svorky má tvar písmene „V“ a obsahuje titan a pletenou textilií na bázi polyethylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého. Nejnovější verze svorky má tvar krabičky s menším profilem a skládá se z titanu, polyuretanu, nitinolu a pletené textilie na bázi polyethylentereftalátu, která obsahuje malý podíl oxidu titaničitého.

Ve svorkách nebyly nalezeny žádné materiály nebo látky, které by představovaly riziko pro pacienta po celou dobu životnosti implantátu.

### 3.2. Informace o léčivých látkách v prostředku, pokud existují

Prostředky neobsahují žádné léčivé látky.

### 3.3. Popis způsobu, jakým prostředek dosahuje zamýšleného způsobu účinku

Svorka AtriClip uzavře ouško levé srdeční síně (LAA) od zbytku srdce tím, že bezpečně a trvale sevře stěny LAA k sobě a vytvoří tak těsný uzávěr, kterým nemůže procházet krev ani sraženiny.

### 3.4. Popis příslušenství, pokud existuje

Svorka AtriClip se dodává s příslušenstvím nazvaným vodítko Selection Guide. Váš lékař použije vodítko Selection Guide, které mu pomůže určit vhodnou velikost svorky AtriClip, aby co nejlépe odpovídala velikosti a tvaru vašeho ouška levé srdeční síně (LAA). Jakmile lékař vybere pro vás nejvhodnější velikost svorky AtriClip, nebude vodítko Selection Guide plnit žádnou další funkci a bude zlikvidováno.

## 4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se u vás projevují nežádoucí účinky související s tímto prostředkem nebo jeho používáním, nebo pokud se obáváte rizik, obraťte se na svého zdravotnického pracovníka. Tento dokument nenahrazuje případnou konzultaci s lékařem.

### 4.1. Jak byly provedeny kontroly nebo řízení potenciálních rizik

Společnost AtriCure provedla u systému AtriClip důkladné vyhodnocení a řízení rizik. Tyto činnosti jsou v souladu s interními postupy společnosti AtriCure a mezinárodními normami. Předpokládá se, že komplikace, které mohou nastat při použití systému AtriClip a při výkonu uzávěru LAA, odpovídají komplikacím u podobných prostředků a výkonů.

### 4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Prostředky pro zavedení svorky obsahují některé části z nerezové oceli. Nerezová ocel obsahuje určité množství niklu a malé množství kobaltu. Některé modely svorky AtriClip obsahují materiál zvaný nitinol, který obsahuje nikl. Pokud trpíte alergií nebo citlivostí na nikl, měli byste se poradit se svým lékařem. Kobalt je považován za rizikovou látku.

Implantovatelná svorka obsahuje kovy. Bezprostředně po implantaci svorky můžete bezpečně podstoupit vyšetření v systému magnetické rezonance (MR), ale to bylo ověřeno pouze za určitých podmínek. Zeptejte se svého lékaře, zda můžete po implantaci svorky podstoupit vyšetření MR. Obdržíte kartu implantátu, která obsahuje další informace o bezpečnosti v prostředí MRI po implantaci.

Další varování a bezpečnostní opatření pro lékaře jsou uvedena v návodu k použití, který je součástí každého balení systému AtriClip, a na školení o systému AtriClip.

### 4.3. Shrnutí všech bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní

V roce 2016 došlo ke dvěma stažení systému AtriClip z trhu. Jedno z nich se týkalo modelu PRO2, u něhož došlo k zablokování zaváděcího prostředku v otevřené poloze. V druhém případě došlo k rozbití součásti modelu PRO2, a sice zaváděcího prostředku, ještě před provedením chirurgického zákroku. Obě stažení z trhu již byla uzavřena. V důsledku těchto problémů s prostředky nedošlo u pacientů k žádné zdravotní újmě.

### 4.4. Zbývající rizika a nežádoucí účinky

Následující rizika a nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích nebo při „reálném“ používání prostředku nebo se mohou potenciálně vyskytnout při tomto typu zákroku. Rizika jsou stejná jako u jiných kardiochirurgických zákroků.

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Vzduchová embolie <i>Vzduchová bublina ucpává cévu, což může vést k infarktu, mrtvici nebo úmrtí</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Alergická reakce na anestetika, antikoagulační látky, materiál implantátu <i>Vyrážka nebo potíže s dýcháním způsobené alergií</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Anafylaktický šok <i>Závažná alergická reakce, která může ovlivnit krevní tlak a dýchání</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepřevládající
Rizika anestezie <i>Rizika mohou zahrnovat nevolnost, zmatenost, bolest v krku a další vedlejší účinky</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Aneurysma <i>Oslabení části stěny tepny, které způsobuje její abnormální rozšíření, nafouknutí, únik a/nebo prasknutí</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Angina pectoris <i>Bolest na hrudi způsobená sníženým průtokem krve do srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arytmie vyžadující lékařskou léčbu (nově vzniklá) <i>Změna normálního srdečního rytmu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arteriální nebo venózní disekce a/nebo perforace <i>Roztržení nebo propíchnutí vnitřní stěny tepny nebo žíly, čímž vznikne slabé místo, které může vést k životu nebezpečnému úniku</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Prasknutí tepny <i>Úplné roztržení stěny tepny</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arteriální spasmus <i>Dočasná zúžení svalů ve stěně tepny, které může zpomalit nebo zastavit průtok krve</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Arteriovenózní píštěl <i>Abnormální spojení nebo průchod mezi tepnou a žílou, které může vzniknout během lékařských zákroků, při nichž se používá srdeční katétr</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Atelektáza <i>Částečný nebo úplný kolaps plic</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Ruptura síní <i>Prasknutí jedné z horních komor srdce, při kterém může dojít k úniku krve do vaku, který obklopuje srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Atrioezofageální píštěl <i>Často smrtelné poranění jícnu, obvykle termické povahy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
AV blokáda vyžadující trvalý kardiostimulátor (nově vzniklý) <i>Blokáda normálních elektrických signálů, které stimulují srdce k normálnímu rytmu, což vede k implantaci zařízení pro stimulaci srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Krvácení vyžadující chirurgický zákrok <i>Nadměrná ztráta krve, která vyžaduje transfuzi 2 nebo více jednotek krve</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poškození krevních cév <i>Poškození tepny nebo žíly</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Srdeční perforace <i>Vpich, trhлина nebo díra v srdci</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Srdeční tamponáda <i>Krev nebo tekutina hromadící se ve vaku kolem srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poranění srdeční chlopně <i>Poškození srdeční chlopně, výběžku tkáně, která řídí směr průtoku krve srdečními komorami</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Cerebrovaskulární příhoda (CVA) / tranzitorní ischemická ataka (TIA) / mrtvice (ischemická nebo hemoragická) <i>Cerebrovaskulární příhoda (CVA) označuje mrtvici, která způsobuje náhlé poškození mozku při poruše jeho prokrvení. Tranzitorní ischemická ataka (TIA) označuje malou cévní mozkovou příhodu, což je přechodná epizoda neurologické dysfunkce způsobená ztrátou krevního průtoku bez odumření tkáně nebo jiných problémů s nervy, míchou nebo funkcí mozku. Ischemická cévní mozková příhoda je náhlé poškození mozku způsobené sraženinou nebo ucpáním mozku, které blokuje přívod krve a způsobuje nedostatek kyslíku v mozkových buňkách. Hemoragická mrtvice je náhlé poškození mozku způsobené otokem a tlakem při úniku nebo prasknutí oslabené cévy v mozku.</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Bolest/nepohodlí na hrudi	Může se vyskytnout u 50 nebo méně lidí ze 100	Velmi časté
Komprese koronární tepny <i>Zúžení koronární tepny, které může poškodit její stěnu a snížit průtok krve tepnou</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Poruchy vedení <i>Narušení elektrických impulzů, které řídí stahy srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Městnavé srdeční selhání (nově vzniklé nebo exacerbace) <i>Chronický stav, kdy srdce nepřečerpává krev tak dobře, jak by mělo</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Poranění koronární tepny <i>Trhlina v jedné z tepen, které přivádějí krev do srdce, způsobující proudění krve mezi vrstvami</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Úmrtí	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poškození prostředku / nemožnost vyjmutí	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Úmrtí související s prostředkem	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Paralýza bránice (jednostranná nebo oboustranná) <i>Ztráta kontroly nad bránicí v důsledku poranění nebo onemocnění nervů ovládajících její pohyb</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Reakce na léčivé přípravky <i>Závažná reakce na jakékoli léčivé přípravky související se studií, která vyžaduje léčbu, včetně alergické reakce a anafylaktického šoku</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Naléhavá situace během zákroku vyžadující změnu plánovaného přístupu <i>Naléhavá situace, která by mohla vyžadovat změnu chirurgického zákroku na úplnou sternotomii</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Empým <i>Hromadění hnisu v tělesné dutině, například v okolí srdce nebo plic</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Endokarditida (bakteriální) <i>Bakteriální infekce způsobující zánět nejvnitřnější vrstvy tkáně, která vystýlá srdeční komory</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poranění jícnu <i>Poškození jícnu</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Ruptura jícnu <i>Vpich, trhlina nebo díra v jícnu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Prodloužení kardiopulmonálního/mimotělního oběhu <i>Prodloužená doba, po kterou je srdce na bypassu, kdy je krev odváděna ze srdce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Horečka	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poruchy motility žaludku <i>Porucha pohybu potravy trávicím systémem</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Krvácení ze zažívacího traktu <i>Krvácení v kterékoli části trávicího traktu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Hematom <i>Hromadění krve mimo cévy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Hematurie <i>Přítomnost krve v moči</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Hemotorax <i>Hromadění krve v prostoru mezi hrudní stěnou a plíci</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Hypertenze <i>Vysoký krevní tlak</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Hypotenze <i>Nízký krevní tlak</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Iatrogenní flutter síní <i>Flutter síní, typ poruchy srdečního rytmu, při níž síně bijí příliš rychle, způsobený léčbou</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Iatrogenní poškození plic (např. zavedení hrudní sondy) <i>Poranění plic způsobené lékařským zákrokem, například při zavedení hrudní sondy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Ischemie <i>Snížené množství kyslíku v tkáni, obvykle v důsledku sníženého průtoku krve</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Zalomení koronární tepny <i>Ostrý, úhlový zlom v dráze koronární tepny, který může poškodit stěnu tepny a omezit průtok krve</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Dehiscence ouška levé srdeční síně (LAA) <i>Rozdělení otvoru ouška levé srdeční síně</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Natržení ouška levé srdeční síně (LAA) <i>Trhlina v tkáni ouška levé srdeční síně</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Embolie levé síně <i>Krevní sraženina v levé srdeční síni</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Infarkt myokardu (IM) <i>Srdeční infarkt – odumření srdečního svalu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poranění nervů (frenického, hrtanového, hrudního atd.) <i>Poranění nebo poškození nervu způsobené tlakem, natažením nebo přetížením nervu</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Bolest/nepohodlí	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Perikardiální výpotek <i>Abnormální hromadění tekutiny ve vaku, který obklopuje srdce</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Perikarditida <i>Zánět osrdečníku (vaku kolem srdce), který může způsobovat ostrou bolest nebo bodavý pocit</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Trvalý kardiostimulátor <i>Trvalá implantace kardiostimulačního zařízení</i>	Může se vyskytnout u 10 nebo méně lidí ze 100	Poměrně časté
Přetrvávající bolest na hrudi <i>Zahrnuje bolest po propuštění z nemocnice po chirurgickém zákroku, nikoliv anginu pectoris</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující
Paralýza bráničního nervu <i>Ochnutí nervu, které může způsobit zvednutí jedné strany bránice, což se může projevit potížemi s dýcháním</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Pleurální výpotek <i>Abnormální hromadění tekutiny v prostoru, který obklopuje plíce</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Zápal plic <i>Infekce, která způsobuje zánět vzdušných vaků v jedné nebo obou plicích</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Pneumotorax <i>Hromadění vzduchu v prostoru mezi hrudní stěnou a plící</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Pooperační embolické komplikace <i>Komplikace způsobené ucpanou tepnou</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Pseudoaneurysma <i>Falešné aneurysma – hromadění krve, které vzniká v důsledku netěsnosti tepny</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Plicní edém <i>Příliš mnoho tekutiny v plicích, což ztěžuje dýchání</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Plicní embolie <i>Ucpání jedné z plicních tepen v plicích, často způsobené krevní sraženinou</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Nedostatečnost nebo selhání ledvin <i>Špatná funkce nebo selhání ledvin, které mohou vyžadovat dialýzu nebo transplantaci ledvin</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Respirační tíseň nebo selhání (problémy s dýcháním) <i>Neschopnost dýchat nebo potíže s dýcháním</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné

Potenciální komplikace a definice	Pravděpodobnost výskytu	
Sepse <i>Život ohrožující komplikace infekce, která může vést k multiorgánovému selhání</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Stenóza levé cirkumflexní tepny <i>Zúžení levé cirkumflexní tepny, což je tepna, která probíhá v blízkosti báze ouška levé srdeční síně (LAA)</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Infekce související se sterilitou <i>Infekce způsobená nesterilním nástrojem nebo postupem</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Povrchová infekce rány <i>Infekce v oblasti kůže, kde byl proveden chirurgický řez</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Infekce v místě chirurgického zákroku <i>Infekce, která se objeví po operaci v té části těla, kde byl zákrok proveden</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Systémová nežádoucí reakce způsobená korozí prostředku <i>Zánět ve více orgánech nebo v celém těle způsobený vystavením zkorodovaným materiálům prostředku</i>	Může se vyskytnout u méně než 1 osoby z 1000	Nepravděpodobné
Trombus a/nebo tromboembolie (včetně hluboké žilní trombózy) <i>Ucpání cévy</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Poškození tkáně	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Perforace tkáně <i>Propíchnutí nebo otvor v tkáni</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí z 1000	Velmi vzácné
Trauma trachey a jícnu <i>Traumatické poranění průdušnice (dýchací trubice)</i>	Může se vyskytnout u 5 nebo méně lidí ze 100	Vzácné
Komplikace cévního přístupu <i>Komplikace jako trombóza, infekce, krvácení nebo punkce spojené s přístupem k cévám</i>	Může se vyskytnout u 20 nebo méně lidí ze 100	Častěji se vyskytující

## 5. Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)

### 5.1. Klinické informace o tomto prostředku

Systém AtriClip LAA Exclusion System získal označení CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) poprvé v roce 2009 a v roce 2024 podle nařízení Evropské unie o zdravotnických prostředcích (EU MDR). V letech 2010 až 2019 byly na trhu EU schváleny k prodeji současné generace těchto prostředků. Tyto prostředky mají prokazatelnou klinickou bezpečnost a účinnost.

### 5.2. Klinické důkazy pro označení CE

Společnost AtriCure dokončila čtyři klinická hodnocení bezpečnosti a účinnosti svorek AtriClips. Jednalo se o první klinické hodnocení u člověka Zurich, klinické hodnocení EXCLUDE, klinické hodnocení Stroke Feasibility Trial a klinické hodnocení ATLAS.

První klinické hodnocení provedené u člověka prokázalo, že AtriClip je bezpečný prostředek, protože u 40 léčených pacientů se nevyskytly žádné komplikace související s tímto prostředkem. CT snímky účastníků klinického hodnocení tři měsíce po implantaci svorky AtriClip rovněž ukázaly, že tento prostředek je stabilní a účinný při uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), přičemž všechny snímky pacientů ukázaly úplné uzavření.

Klinické hodnocení EXCLUDE zahrnovalo 70 pacientů, kterým byla implantována svorka AtriClip. Žádný ze 70 pacientů nezaznamenal nežádoucí příhody způsobené svorkou AtriClip. V této skupině pacientů došlo tři měsíce po zákroku k úplnému uzavření ouška levé srdeční síně (LAA) u více než 95 % pacientů.

Společnost AtriCure testovala svorku AtriClip v malé studii s cílem posoudit bezpečnost a účinnost tohoto prostředku pro prevenci cévní mozkové příhody. Zákrok podstoupilo deset pacientů a devíti z nich byla svorka úspěšně implantována. U žádného z pacientů se nevyskytly nežádoucí účinky samotného prostředku ani postupu implantace. O tři měsíce později došlo u všech devíti pacientů k úplnému uzavření ouška levé srdeční síně (LAA).

Klinické hodnocení ATLAS bylo největším ze všech klinických hodnocení společnosti AtriCure, v nichž byla použita svorka AtriClip. Toto klinické hodnocení zahrnovalo 376 pacientů, kteří dostali svorku. V krátkodobém horizontu po operaci nebyly hlášeny žádné případy cévní mozkové příhody, závažného krvácení, srdečního infarktu nebo úmrtí. U více než 99 % pacientů byl výsledek uzavěru podle tradičních definic úspěšný.

Od získání označení CE podle EU MDR dokončila společnost AtriCure 3 další klinické studie, které zahrnovaly systém AtriClip LAA Exclusion System. Studie V-Clip Post-Market Study hodnotila prostředky ACHV a PROV u 155 pacientů. Ve studiích DEEP Pivotal a CEASE-AF byly použity prostředky PRO1 u 88 pacientů a PRO2 u 94 pacientů. Všechny 3 studie dospěly k závěru, že tyto prostředky jsou bezpečné a fungují v souladu s určeným účelem.

Společnost AtriCure také sleduje klinické studie prováděné jinými subjekty a přezkoumává publikace o studiích s cílem získat informace o bezpečnosti a účinnosti prostředků AtriClip. Mnoho institucí publikovalo studie provedené u pacientů léčených pomocí svorky AtriClip. Tyto publikace uvádějí vzácný výskyt nežádoucích příhod souvisejících s tímto prostředkem u pacientů, kterým byla svorka implantována. Publikace prokazují trvale vysokou míru úspěšného uzavření ouška levé srdeční síně (LAA) pomocí svorky AtriClip, přičemž u více než 98 % pacientů došlo k úplnému uzavření.

### 5.3. Bezpečnost

Společnost AtriCure a lékaři, kteří jsou odborníky na uzavření ouška levé srdeční síně (LAA), přezkoumali klinické údaje o bezpečnosti svorky AtriClip. Došli k závěru, že svorka AtriClip je bezpečná a při správném použití vyškolenými lékaři funguje odpovídajícím způsobem. Společnost AtriCure identifikovala skutečná a potenciální rizika pro pacienty léčené pomocí svorky AtriClip. Tato rizika byla co nejvíce omezena. Společnost AtriCure má také důkladný program sledování, který shromažďuje informace o používání svorky AtriClip. Tyto informace zahrnují stížnosti, stahování prostředků z trhu, informace o servisu a opravách, další „reálné“ použití u pacientů a probíhající klinické studie. Další údaje o bezpečnosti budou shromážděny v klinických studiích ICE-AFIB, LeAAPs a BoxX-NoAF společnosti AtriCure a ve výzkumných studiích prováděných zkoušejícími ve spolupráci se zadavatelem.

## 6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Při zvažování alternativní léčby doporučujeme obrátit se na vašeho lékaře, který může zvážit vaši individuální situaci.

Existují i jiné způsoby, jak zajistit uzavření ouška levé srdeční síně (LAA). Jiné prostředky mohou být umístěny uvnitř nebo vně srdce, aby uzavřely ouška levé srdeční síně (LAA). Ouško levé srdeční síně (LAA) lze také uzavřít chirurgicky.

#### **7. Doporučené školení pro uživatele**

Společnost AtriCure poskytuje lékařům, kteří používají systém AtriClip, komplexní školení a další vzdělávání. Všem lékařům, kteří chtějí systém AtriClip používat, bude před použitím systému AtriClip nabídnuto úvodní školení.