



**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre  
vonatkozó összefoglaló (SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**2026. február 12.**

**E. VÁLTOZAT**

**ÁTTEKINTÉS**

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

Az SSCP nem helyettesíti a használati útmutatót, az eszköz biztonságos használatát biztosító legfontosabb dokumentumot, és nem célja diagnosztikai vagy terápiás ajánlások közzétevése a célfelhasználókkal vagy a betegekkel.

**FELHASZNÁLÓKNAK/EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÁNT INFORMÁCIÓK:**

E tájékoztató után a betegek számára készült összefoglaló következik.

**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

<b>Termék neve</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Termékcsoport/család alapvető UDI-DI száma</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Gyártó jogi neve, címe és egyedi nyilvántartási száma (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
<b>Az EU-ban működő hivatalos képviselő neve, címe és egyedi nyilvántartási száma (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia SRN: NL-AR-000000165
<b>Orvostechnikai eszközök európai nomenklatúrája (EMDN) szerinti kód és azonosítás</b>	ACH1: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök ACH2: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PRO1: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PRO2: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PROV: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök ACHV: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök ACHM: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök PROM: P070404 – Bal pitvari fülcse elzárására való eszközök CGG100: Z12059099 – Különböző kardiológiai és szívsebészeti eszközök – Egyéb

<b>Termékosztályozás és szabály (az MDR szerint)</b>	ACH1: III. osztály, 8. szabály ACH2: III. osztály, 8. szabály PRO1: III. osztály, 8. szabály PRO2: III. osztály, 8. szabály PROV: III. osztály, 8. szabály ACHV: III. osztály, 8. szabály ACHM: III. osztály, 8. szabály PROM: III. osztály, 8. szabály CGG100: III. osztály, 6. szabály
<b>Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve</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>Bejelentett szervezet neve, címe és száma</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Hollandia +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Az eszköz rendeltetészerű használata

### 2.1. Rendeltetés

Az AtriClip LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének lezárására javallott AtriClip eszköz behelyezését és felhelyezését teszi lehetővé.

Az AtriClip Selection Guide (méretválasztó) a bal pitvari fülcse AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel való lezárásához megfelelő AtriClip kapocs méretének megállapításához használatos.

### 2.2. Az eszköz rendeltetése(i) és a célcsoport

*A használat javallatai:*

Az AtriClip LAA Exclusion System a thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegeknél történő használatra javallott, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

Az AtriClip Selection Guide (méretválasztó) a bal pitvari fülcse AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel való lezárásához megfelelő AtriClip kapocs méretének megállapításához használatos.

*Célzott betegpopulációk:*

Thromboembolia szempontjából nagy kockázatú betegek, akiknél indokolt a bal pitvari fülcse lezárása.

### 2.3. Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

#### *AtriClip LAA Exclusion System:*

Ne használja ezt az eszközt a petevezeték fogamzásgátlás céljából végzett elzárására.

Ne használja ezt az eszközt, ha a beteg ismerten allergiás a nitinol (nikkel-titán) ötvözetre. *[Megjegyzés: Ez nem vonatkozik a PROV-re és az ACHV-re.]*

Ne használja ezt az eszközt szisztémás fertőzés, bakteriális endocarditis vagy a műtéti terület fertőzése jelenlétében.

#### *Selection Guide:*

Nem ismertek.

### 3. Az eszköz ismertetése

#### 3.1. Az eszköz leírása

*Gillinov–Cosgrove LAA kapocs (AOD1) Előre behelyezett felhelyezőeszközök: ACH1 (1. ábra), ACH2 (2. ábra), PRO1 (3. ábra), PRO2 (4. ábra):*

Az AtriClip LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló Gillinov–Cosgrove LAA-kapcsot (kapocs) tartalmazza. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapocccsal ellátott AtriClip LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip LAA Exclusion System egy előre behelyezett kapcsot juttat az LAA-ban a kívánt helyre. A Gillinov–Cosgrove-kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra”.

Az AtriClip LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapocccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs egy steril, állandó implantátum, amely 2-es fokozatú titánból és poliuretánból készült merevítőkből, valamint nitinol rugókból áll, és amelyet kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmazó, kötött-font polietilén-tereftalát szövet borít.



**1. ábra: AtriClip Standard LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapocccsal (ACH1)**



**2. ábra: AtriClip Flex LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapocccsal (ACH2)**



**3. ábra: AtriClip PRO LAA Exclusion System előre behelyezett Gillinov–Cosgrove-kapoccsal (PRO1)**



**4. ábra: AtriClip PRO2 LAA Exclusion System előre betöltött Gillinov–Cosgrove-kapoccsal (PRO2)**

*PRO•V előretöltött kapocsfelhelyező (5. ábra):*

Az AtriClip PRO•V LAA Exclusion System a szív bal fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló V kapcsot (AOD2) tartalmazza. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre betöltött V Clip kapoccsal ellátott AtriClip PRO•V LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip PRO•V LAA Exclusion System egy előre betöltött kapocsnak a célzott LAA-helyre történő eljuttatására szolgál. A V Clip kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra”.

Az AtriClip PRO•V LAA Exclusion System egy előre betöltött V Clip kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs 5. osztályú titánból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó kötött szövésű polietilén-tereftalát szövet borít.



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

*FLEX•V előre betöltött kapoccsal ellátott felhelyező (6. ábra):*

Az AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló V Clip kapcsot tartalmaz. A kapocs előre be van helyezve egy eldobható kapocsfelhelyező eszközbe. Az előre betöltött V Clip kapoccsal ellátott FLEX•V LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.

Az AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System egy előre betöltött kapocs célzott LAA-helyre történő bejuttatására szolgál. A V Clip kapocs tartós implantátum, élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-20 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra”.

Az AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System egy előre betöltött V Clip kapoccsal ellátott bevezető- és felhelyezőeszköz. A kapocs 5. osztályú titánból álló steril, maradandó implantátum, amelyet egy kis mennyiségű titán-dioxidot is tartalmazó kötött szövésű polietilén-tereftalát szövet borít.



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

*FLEX-Mini előre betöltött kapoccsal ellátott felhelyező (7. ábra):*

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló AtriClip Mini (kapocs) eszközt tartalmaz.

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System egy AtriClip Mini kapoccsal előre betöltött bevezető- és felhelyezőeszköz. Az AtriClip Mini előre be van töltve egy egyszer használatos kapocsfelhelyezőbe. Az AtriClip Mini egy állandó implantátum; az eszköz élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-23e1 szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra” minősítést kapott.

Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System egy előre betöltött kapocsnak a célhelyre, a bal pitvari fülcséhez (LAA) való juttatására szolgál. A kapocs egy titán (Ti64) merevítőkből és nitinolrugókból álló steril, állandó implantátum, amelyet kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmazó, kötött-font polietilén-tereftalát szövet borít. Az AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat.



**7. ábra: AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)**

*PRO-Mini előretöltött kapocsfelhelyező (8. ábra):*

Az AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System a szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárására szolgáló AtriClip Mini (kapocs) egységet tartalmaz.

Az AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System egy AtriClip Mini egységgel előretöltött bevezető- és felhelyezőeszköz. Az AtriClip Mini előre be van töltve egy egyszer használatos kapocsfelhelyezőbe. Az AtriClip Mini egy állandó implantátum; az eszköz élettartama megegyezik a beteg élettartamával. A kapocs az ASTM F2503-23e1

szabvány követelményei szerint „Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra” minősítést kapott.

Az AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System egy előretöltött Clip kapcsot juttat az LAA célhelyére. A kapocs egy titán (Ti64) merevítőkből és nitinolrugókból álló steril, állandó implantátum, amelyet kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmazó, kötött-font polietilén-tereftalát szövet borít. Az AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System nem természetes latexgumiból készült, és nem tartalmaz ftalátokat.



**8. ábra: AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System (PROM)**

*AtriClip Selection Guide (CGG100, 9. ábra):*

Az AtriClip Selection Guide az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel együtt használható tartozék. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszer összetevői az AtriClip LAA Exclusion Device lezáró eszköz (kapocs), az AtriClip felhelyezőeszköz és a Selection Guide.

A Selection Guide egyetlen betegen használható sebészeti eszköz, amely a megfelelő kapocs kiválasztására szolgál. A Selection Guide formázható, és behelyezhető közvetlenül a bal pitvari fülcse (LAA) mellé méretválasztás céljából. A méretválasztó eszközön található jelzések a képletek értékelésében és a megfelelő kapocsméret kiválasztásában segítenek. A méretválasztó eszközön található jelzések 4 +/- 0,5 mm-rel (0,16 +/- 0,02 hüvelyk) rövidebbek a kapcsok névleges méreteinél, ez a különbség annak a méretváltozásának felel meg, amely a kapocs felhelyezésekor a fülcse összenyomása miatt történik. A szövetvastagság, a fülcse geometriája és egyéb tényezők befolyásolhatják a méretválasztásra vonatkozó döntéseket. Ezért a megfelelő méret kiválasztása az orvos döntése.

A Selection Guide (CGG100) alumíniumból és kikeményített poliuretán tintából álló steril tartozék. Nem tartalmaz latexgumit vagy ftalátokat.



**9. ábra: Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. A termék előző generációja/generációi vagy változata(i), ha van(nak), és a különbségek leírása**

Az AOD1 kapoccsal előretöltött ACH1 Clip Applier eszköz 2010-ben kapta meg az első CE-jelölést az MDD szerint. Az ACH1 olyan kialakítási variációkkal rendelkezik, amelyek

célja, hogy további lehetőségeket biztosítsanak a sebész számára, beleértve a merev szárat, a hengeres kialakítású markolatot és a szárhoz képest 90°-os szögben rögzített, nem csuklós, karika alakú kezelővéget. Az AOD1 kapocs leválasztásához kézzel vágja el a fonalat az ACH1 markolatán lévő fonalvágási zónában.

Az AOD1 kapocccsal előretöltött PRO1 kapocsfelhelyezőt először 2012-ben látták el CE-jelöléssel az MDD szerint. A PRO1 készülék egy olyan alternatív kialakítású eszköz, amelyek célja, hogy további lehetőségeket biztosítson a sebész számára. A PRO1 egy kézzel, függőleges és vízszintes irányban egyaránt  $\pm 30^\circ$ -ban állítható, zárható és reteszelt kezelővéggel van felszerelve. A PRO1 rendelkezik egy karral a markolatán, amely teljesen kinyitja és teljesen nyitott helyzetben rögzíti a kapcsot, valamint egy gombbal a markolaton, amely feloldja a kapcsot, és lezárja. Az ACH1-hez hasonlóan a PRO1 eszköz is karika alakú kezelővéget tartalmaz. A PRO1 tartalmaz egy felhelyezőfület, amelyet meghúzva az AOD1 kapocs és a rögzítővarrat kioldódik a felhelyezőből.

Az AOD1 kapocccsal előretöltött ACH2 kapocsfelhelyezőt először 2015-ben látták el CE-jelöléssel az MDD szerint. Az ACH2 alapja az ACH1 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. Az ACH2 alakítható szárral van ellátva. Az ACH1-hez hasonlóan az ACH2 is egy hengeres fogantyúval, egy nem csuklós, karika alakú kezelővéggel és az AOD1 kapocs kézi felhelyezésének lehetőségével van felszerelve; utóbbi a varratnak a vágási zónában való elvágásával valósul meg.

Az AOD1 kapocccsal előretöltött PRO2 kapocsfelhelyezőt először 2016-ban látták el CE-jelöléssel az MDD szerint. Az PRO2 eszköz alapja az PRO1 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. A PRO1-hez hasonlóan a PRO2 eszköz is rendelkezik egy függőlegesen és vízszintesen egyaránt  $\pm 30^\circ$ -ban manuálisan állítható kezelővéggel, amely rögzíthető és kioldható. A PRO2 markolatán aktív csuklós karok találhatóak, amelyekkel a kezelőveg függőleges és vízszintes mozgatása szabályozható. A kezelőveg nyitott végű, karika nélküli kialakítású, kisebb átmérőjű (12 mm), mint a PRO1 karika alakú kezelővége. A PRO1-hez hasonlóan a PRO2 tartalmaz egy felhelyezőfület, amelyet meghúzva az AOD1 kapocs és a rögzítővarrat kioldódik a felhelyezőből.

Az AOD2 kapocccsal előretöltött PROV kapocsfelhelyező eszköz 2019-ben kapott először CE-jelölést az MDD alapján. A PROV alapjául a PRO2 szolgált, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. A PROV kezelővége a V alakú AOD2 kapocs befogadására van kialakítva. Az AOD2 kapocs az AOD1 kapocstól az alakjában különbözik (V alakú nyitott végű, illetve téglalap/hurok alakú). Az AOD2 egyetlen darab titánból van megmunkálva, szemben az AOD1-gyel, amely két titángerendából készült, amelyeket poliuretán borít, és nitinol rugók kötnek össze. Az AOD2 először a csúcson záródik, míg az AOD1 egyenletesen záródik a teljes hosszában. A PRO1-hez és a PRO2-hez hasonlóan a PROV kapocsfelhelyező eszköz tartalmaz egy felhelyezőfület, amelyet meghúzva az AOD2 kapocs és a rögzítővarrat kioldódik a felhelyezőből.

Az ACHV Clip Applier eszközt AOD2 kapocccsal előretöltve 2019-ben látták el először CE-jelöléssel az MDD szerint. Az ACHV alapja az ACH2 volt, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. Az ACHV forgatható kezelővéggel, az LAA elérését segítő alakítható szárral, a felhasználó számára ergonomikus markolatot biztosító pisztolyszerű fogantyúval, valamint az AOD2 kapocsnak a kezelővegből való kioldására szolgáló kapocskioldó karral rendelkezik.

Az AtriClip Mini (AOD3) kapocccsal előretöltött ACHM Clip Applier alapjául az ACH2 és az ACHV szolgált, azzal a céllal, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. Az ACHM kezelővégét a doboz alakú AOD3 kapocs befogadására tervezték, amely

alacsonyabb profiljának köszönhetően optimalizálja a fülcse alapjának láthatóságát. Az ACHV-hez hasonlóan az ACHM is rendelkezik egy forgatható kezelővéggel, egy alakítható szárral, amely az LAA elérésének elősegítése érdekében formázható, egy pisztolyfogantyúval a klipsz nyitásához és zárásához, valamint egy klipszkioldó karral az AOD3 klipsz kezelővégből történő kioldásához.

Az AtriClip Mini (AOD3) eszközzel előretöltött PROM Clip Applier elődje a PRO2 eszköz volt, és célja, hogy további lehetőséget biztosítson a sebész számára. A PRO2-höz hasonlóan a PROM eszköz olyan kezelővéggel rendelkezik, amely manuálisan  $\pm 30^\circ$ -ban állítható függőleges és oldalirányban is, és amely rögzíthető, illetve kioldható. A PROM markolatán aktív csuklós karok találhatók, amelyekkel a kezelővég függőleges és vízszintes mozgatása szabályozható. A PROM csuklós pózával rendelkező kezelővége kisebb, mint a PRO2 kezelővége, hogy optimalizálja a fülcse bázisának láthatóságát, és befogadja az AOD3 implantátumot. A PRO2-höz hasonlóan a PROM is tartalmaz egy kioldófelet, amelynek meghúzásakor az AOD3 klipsz és a rögzítővarrat leoldódik a felhelyezőről.

Az **1. táblázat** az AtriClip LAA Exclusion System termékkel kapcsolatos változásokat sorolja fel a 2009-es uniós piaci bevezetés óta.

**1. táblázat: Az AtriClip LAA Exclusion System változtatásai**

A változtatás leírása	A változtatás dátuma	Érintett típus(ok)	A változtatás célja
Forgalomba hozatal	2009. szeptember	LAA0*; CGG100	Az első AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide termék forgalomba hozatala az EU-ban
Az ACH1 hozzáadása a rendszerhez	2010. december	ACH1	Az ACH1 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
A PRO hozzáadása a rendszerhez	2012. december	PRO1	Az PRO1 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
A varróanyag módosítása	2014. október	LAA0*, ACH1, PRO1	Selyem helyett poliészter varróanyag használata, hogy megfeleljen az AOD1 kapcsok kötött szövésű poliészter borításához használt nyersanyagoknak.
Kenőanyag hozzáadása a PRO kezelővéghöz	2014. október	PRO1	Kenőanyag hozzáadása a PRO1 kezelővéghöz a csuklós ízület súrlódásának csökkentése érdekében
Az AOD1 kapocs belső csőátmérőjének módosítása	2014. október	LAA0*, ACH1, PRO1	A belső cső átmérője megváltozott a nitinol rugókkal való esetleges interferencia elkerüléséhez az összeszerelés során.
Az ACH2 hozzáadása a rendszerhez	2015. március	ACH2	Az ACH2 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
Az PRO2 hozzáadása a rendszerhez	2016. június	PRO2	Az PRO2 hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.

A változtatás leírása	A változtatás dátuma	Érintett típus(ok)	A változtatás célja
A PRO2 felhelyezőeszköz kialakításának és alkatrészeinek megváltoztatása	2017. május	PRO2	A PRO2 felhelyezőeszköz kialakításának és alkatrészeinek kisebb módosításai
Új beszállító minősítése az AOD1 kapocs anyagához és rugójához	2019. május	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Új beszállító minősítése a kapocs anyagához és rugójához
A varróanyag beszállítójának változása, alacsony nyúlású varróanyag bevezetése	2019. május	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	A varróanyagok beszállítója beszüntette működését, ezért új varróanyag-beszállító minősítése történt.
A csuklós kábel horgonya kialakításának módosítása	2019. május	PRO1	A szorítólemez és a zsugorcső kialakításának módosítása csatot és alátétet tartalmazó kialakításra a kábelek rögzítése és a kábeleknek a rögzítési pontból való kicsúszásának megelőzése érdekében.
A PROV és az ACHV hozzáadása a rendszerhez	2019. szeptember	PROV, ACHV	A PROV és az ACHV felhelyezőeszközök (előre feltöltve AOD2 kapocccsal) hozzáadása alternatív lehetőségként a felhasználók számára.
Alternatív beszállító és a kapcsok feldolgozásának változtatása: AOD1 titáncsövek és AOD2 szövet	2020. november	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternatív beszállító hozzáadása a beültetett kapcsok összetevőihöz használt két anyaghoz (AOD1 titáncsövek és AOD2 szövet), ami az alkatrészek feldolgozásának a változásával járt.
EU MDR tanúsítás	2024. augusztus	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	Az ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV eszközöket és a kiválasztási útmutatót az EU MDR (MDR 754862) szerint hagyták jóvá.
Az AtriClip alapanyagainak módosítása	2025. május	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Alternatív beszállító hozzáadása az AOD1 és AOD2 klipszszövethez használt Invista 5540 alapanyaghoz; alternatív beszállító és gyártási folyamat hozzáadása a PRO2 kezelővég alkatrészeihez.
<i>*Az LAA0 nem tartozik a jelen A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló dokumentum hatálya alá.</i>			

### 3.3. Az eszközzel együttes használatra szolgáló tartozékok leírása

Az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel együtt más, a rendszerhez nem tartozó eszközök is használhatók. Ezek közé tartozhatnak, de nem kizárólagosan a következők:

- Selection Guide (CGG100) (méretválasztó), külön csomagolva
- Minimum 12 mm-es port [Megjegyzés: Kizárólag PRO2, PROV és PROM.]

### 3.4. Az eszközzel együttes használatra szolgáló egyéb eszközök és termékek

Nincsenek.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

### 4.1. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Az AtriClip LAA Exclusion System használatával és az eljárással kapcsolatos lehetséges szövődmények többek között az alábbi táblázatban felsoroltak.

2. táblázat: Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Légembólia	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Allergiás reakció az érzéstelenítő szerre, a véralvadásgátlóra vagy az implantátum anyagára	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Anafilaxiás sokk <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Az anesztéziával kapcsolatos kockázatok	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Aneurizma	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Angina	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Kezelést igénylő (újonnan kialakult) ritmuszavar	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Artéria- vagy vénadisszekció és/vagy -perforáció	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Arteriaruptura	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Arteriaspasmus	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Arteriovenous fistula	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Atelektázia (súlyos tüdőkollapszus jelentős mértékű tünetekkel, például cianózis, igen súlyos légszomj, nehézlégzés és/vagy szúró fájdalom az érintett oldalon).	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pitvarrepedés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Atrio-oesophagealis fistula <sup>3</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Állandó pacemaker igénylő (újronnan kialakult) AV-blokk	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Beavatkozást igénylő vérzés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Érkárosodás	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívperforáció	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívtamponád	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szívbillentyű-sérülés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/(TIA)/stroke (ischaemiás vagy vérzéses)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés <sup>4</sup>	≤ 50%; 100 emberből ≤ 50	Nagyon gyakori
Koszorúér összenyomása <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Ingerületvezetési zavarok	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pangásos szívelégtelenség (újronnan kialakuló vagy súlyosbodó)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Koszorúér-sérülés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Halál	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Az eszköz törése vagy eltávolíthatatlansága	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Az eszközzel kapcsolatos haláleset	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Rekeszizom-bénulás (egy- vagy kétoldali)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Gyógyszerreakció (jelentős kezelést igénylő reakció bármely, a vizsgálattal kapcsolatos gyógyszerre, beleértve az allergiás reakciót és az anafilaxiás sokkot)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A tervezett behatolás megváltoztatását igénylő sürgősségi esemény az eljárás során	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Empyema <sup>5</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Endocarditis (bakteriális)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Nyelőcsősérülés <sup>6</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Nyelőcsőrepedés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A cardiopulmonalis vagy extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Láz	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Gyomormotilitási zavarok	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Gastrointestinalis vérzés	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Hematoma	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Hematuria	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Hemothorax	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Hypertensio	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Hypotensio	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Iatrogen pitvarfibrilláció <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Iatrogén tüdőszérülés (pl. mellkasi dréncső behelyezésének szükségessége)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Ischemia	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Koszorúér megtöretése <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
LAA-sebszétválás <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
LAA-szakadás <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Bal pitvari embólia <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
Szívinfarktus (MI)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Idegsérülés (nervus phrenicus, n. laryngealis, n. thoracicus stb.)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Fájdalom vagy diszkomfort érzés	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Pericardialis effusio	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Pericarditis	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Állandó pacemaker szükségessége <sup>7</sup>	≤ 10%; 100 emberből ≤ 10	Mérsékeltten gyakori
Tartósan fennálló mellkasi fájdalom (az elbocsátás utáni, a bemetszés helyén fellépő, nem anginás fájdalom)	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
Nervus phrenicus sérülése	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pleuralis folyadékgyülem	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pneumonia <sup>8</sup>	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pneumothorax	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Posztoperatív embóliás szövődmények	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Pseudoaneurysma	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Tüdődéma	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Tüdőembólia	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Veseelégtelenség	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Nehézlégzés vagy légzési elégtelenség (légzési problémák)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Sepsis	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Az arteria coronaria sinistra ramus circumflexus stenosisa <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen
A sterilitással kapcsolatos fertőzés <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Felületes sebfertőzés <sup>9</sup>	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A műtéti terület fertőzése <sup>10</sup>	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Az eszköz korróziója miatt fellépő szisztémás mellékhatás <sup>2</sup>	< 0,1%; 1000 emberből < 1	Valószínűtlen

Lehetséges szövődmény	Fennmaradó kockázat: A 30 napon belüli előfordulás valószínűsége <sup>1</sup>	
Thrombus és/vagy thromboembolia (beleértve a mélyvénás thrombosit)	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szövetsérülés	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
Szövetek perforációja <sup>2</sup>	≤ 0,5%; 1000 emberből ≤ 5	Rendkívül ritka
Trachea és nyelőcső traumája	≤ 5%; 100 emberből ≤ 5	Ritka
A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények <sup>11</sup>	≤ 20%; 100 emberből ≤ 20	Viszonylag gyakori
<p><sup>1</sup> Ha máshogy nincs feltüntetve, a fennmaradó kockázatok valószínűségei az AtriCure által végzett LeAAPS klinikai vizsgálat beleegyező nyilatkozataiból származnak; ezek az eszköz, a beültetés és az eljárások által okozott kockázatok összesített hatását tükrözik.</p> <p><sup>2</sup> A fennmaradó kockázatok valószínűségei az AtriCure kockázatkezelési dokumentációjából származnak. Ezek a forgalomba hozott termékekkel kapcsolatban jelentett panaszok gyakoriságán alapul, amely lehetséges, hogy kisebb a valószínűségeknél.</p> <p><sup>3</sup> A valószínűség forrása: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> A valószínűség forrásai: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> A valószínűség forrása: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p><sup>6</sup> A valószínűség forrása: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> A valószínűség forrásai: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p><sup>8</sup> A valószínűség forrásai: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p><sup>9</sup> A valószínűség forrásai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p><sup>10</sup> A valószínűség forrásai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p><sup>11</sup> A valószínűség forrásai: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>		

#### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

##### Vigyázat! ACH1/ACH2

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos

lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.

- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészeti szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten. A kapocs alkalmazása 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és a képlet nem teljes elzárását eredményezheti.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Az ACH1 eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobalttal, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Az ACH2 eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel, mivel ez a betegnél mellékhatást okozhat.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot a dugattyúval több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.

- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! ACH1/ACH2*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárát, és ne hajlítsa meg túl erősen, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- A szár hajlításához ne a felhelyezőhurkot fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításhoz a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a felhelyezőhurok csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! PRO1*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képezésű személyek és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újristabilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten. A kapocs alkalmazása 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és a képlet nem teljes elzárását eredményezheti.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.

- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a beteg a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcsé teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot az aktiválókarral több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcsé teljes mértékű lezárása.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

*Figyelem! PRO1*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárát, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ne kísérelje meg a felhelyezőhurok csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

*Vigyázat! PRO2*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képezésű személyek és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újristilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten. A kapocs alkalmazása 20 °C (68 °F) alatti hőmérsékleten befolyásolhatja az eszköz teljesítőképességét, és a képlet nem teljes elzárását eredményezheti.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelre vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Használat előtt megtekintéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rozsdás felhelyezőeszköz pófáin. A rozsdaképződés elkerülése érdekében a felhelyezőeszközt

nem szabad 1 óránál hosszabb ideig használni. Ellenkező esetben szisztémás mellékhatás léphet fel.

- Ne nyissa ki és zárja be a kapcsot az aktiválókarral több mint 3-szor, mielőtt felhelyezi. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! PRO2*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne törje meg a szárát, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! PROV*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.

- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilítási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Használat előtt megtekintéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rozsdás a felhelyezőeszköz pófáin. A rozsdaképződés elkerülése érdekében a felhelyezőeszközt nem szabad 1 óránál hosszabb ideig használni. Ellenkező esetben szisztémás mellékhatás léphet fel.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapocsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

*Figyelem! PROV*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.

- Ne törje meg a szárat, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! ACHV*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne használja olyan szöveteken, amelyek a sebész megítélése szerint nem tolerálnák a hagyományos sebészeti varratanyagokat vagy a hagyományos lezárási technikákat (például a kapocsbehelyezést). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- Ha az AtriClip felhelyezése után vér tud beáramlani az LAA-ba, akkor lehetséges, hogy nem sikerült teljes lezárást és/vagy elektromos izolációt elérni.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újristilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) és kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkellel vagy a kobaltra, mivel ez mellékhatást okozhat a betegnél.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége nem éri el a 29 mm-t (1,14 hüvelyk) vagy a falvastagsága az 1,0 mm-t (0,04 hüvelyk). Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja, ha az LAA szélessége a szövetek összenyomása nélkül több mint 50 mm (1,97 hüvelyk). Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.

- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! ACHV*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- A szár hajlításához ne a kezelővéget fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításhoz a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár teljes hosszúságában formázható, és bármilyen irányú, legfeljebb 45°-os hajlításra szolgál. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a kezelővég csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Ne kísérelje meg az eszköz kezelővégét elforgatni, mielőtt feloldaná a rögzítését. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! ACHM*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újristabilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.

- Ne használja a kapcsot vagy a felhelyező eszközt a szövetek mozgatására. Ellenkező esetben a szövetek károsodása vagy szakadása következhet be.
- Amennyiben ismételt műtét során aggályok merülnek fel a célanatómia összenövéseivel kapcsolatban, ne használja az eszközt. Ez szövetkárosodást okozhat.
- Ez az eszköz kis mennyiségű kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a kobaltra, mivel ez a betegnél nemkívánatos reakciót okozhat.
- Ez az eszköz nitinolt tartalmaz, amely nikkel és titán ötvözet. A nikkelre allergiás személyeknél allergiás reakció léphet fel ezzel az implantátummal szemben. A beültetés előtt a betegeket tájékoztatni kell az eszközben található anyagokról, valamint az esetleges allergia vagy túlérzékenység kockázatáról.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.
- Ne használja 29 mm-nél (1,14 hüvelyk) kisebb szélességű és 1 mm-nél (0,04 hüvelyk) kisebb falvastagságú összenyomott LAA esetén. Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja 50 mm-nél (1,97 hüvelyk) nagyobb szélességű összenyomott LAA esetén. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- A Clip manőverezése és pozicionálása során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a környező képleteket.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

*Figyelem! ACHM*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.

- A szár hajlításához ne a kezelővéget fogja meg, mert ez az eszköz sérülését okozhatja. A hajlításához a két hüvelykujja közötti részre fejtse ki az erőt. A szár teljes hosszában alakítható, és bármely irányban legfeljebb 45°-os beállításra szolgál. A szár túl nagy mértékű elhajlítása vagy megtörése ronthatja az eszköz működését. Ne próbálkozzon a kezelővég csavarásával, mert ez károsíthatja az eszközt.
- Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját forgatni, mielőtt feloldaná a rögzítését. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Győződjön meg arról, hogy a szárforgató gomb reteszelt állásban van, mielőtt megkísérelné kinyitni a klipszet.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! PROM*

- Használat előtt figyelmesen olvassa el az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. Az AtriClip LAA Exclusion System rendszert csak megfelelő képesítéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi szakemberek használhatják. A rendszer nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy a felhasználó vagy a beteg súlyos sérüléséhez vezethet.
- Nem bizonyított az eszköz biztonságossága és hatásossága pitvari ritmuszavarok kezelésére önmagában vagy ablációs kezeléssel kombinálva.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. Az AtriClip LAA Exclusion System STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYETLEN használatra szolgál. Az újraszterilizálás az eszköz működésképtelenségét vagy a beteg sérülését okozhatja.
- Értékelje, hogy van-e trombus az LAA-ban. A trombus kezelése a sebészi szokásos gyakorlatától függ. Nem ajánlott az LAA-t kapocccsal elzárni, ha az LAA-ban lévő trombusra utaló jelek észlelhetők. Ez a beteg súlyos sérülését okozhatja.
- Ne használja a kapcsot vagy a felhelyező eszközt a szövetek mozgztatására. Ellenkező esetben a szövetek károsodása vagy szakadása következhet be.
- Amennyiben ismételt műtét során aggályok merülnek fel a célanatómia összenövéseivel kapcsolatban, ne használja az eszközt. Ez szövetkárosodást okozhat.
- Ez az eszköz kis mennyiségű kobaltot (CAS-szám: 7440-48-4) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a kobaltra, mivel ez a betegnél nemkívánatos reakciót okozhat.
- Ez az eszköz nitinolt tartalmaz, amely nikkel és titán ötvözet. A nikkelle allergiás személyeknél allergiás reakció léphet fel ezzel az implantátummal szemben. A beültetés előtt a betegeket tájékoztatni kell az eszközben található anyagokról, valamint az esetleges allergia vagy túlérzékenység kockázatáról.
- Vegye figyelembe a betegen a műtét előtt végzett kezelések hatását a kapocs méretének megválasztásakor. A műtét előtt végzett sugárkezelés hatására megváltozhatnak a szövetek jellemzői. Ilyen változás például, hogy a szövetek vastagsága meghaladhatja a kiválasztott kapocsmérethez alkalmas tartományt. A kapocs méretének nem megfelelő megválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, elmozdulás, a kívánt véralvadás elmaradása, illetve a képlet teljes lezárásának elmaradása.

- Ne használja 29 mm-nél (1,14 hüvelyk) kisebb szélességű és 1 mm-nél (0,04 hüvelyk) kisebb falvastagságú összenyomott LAA esetén. Ez a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ne használja 50 mm-nél (1,97 hüvelyk) nagyobb szélességű összenyomott LAA esetén. Ilyenkor előfordulhat, hogy nem történik meg a fülcse teljes mértékű lezárása.
- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- A Clip manőverezése és pozicionálása során ügyeljen arra, hogy ne sértse meg a környező képleteket.
- Olyan helyzetben tartsa és helyezze fel a kapcsot, hogy közvetlenül látható legyen az összes feltárt szövet. A közvetlen vizualizáció ebben az összefüggésben azt jelenti, hogy a sebész közvetlenül lássa a szívet, akár kamera, endoszkóp vagy más megfelelő megjelenítési technológia segítségével, akár ilyen nélkül. A rossz láthatóság nem optimális elhelyezést és a környező struktúrák károsodását vagy elzáródását eredményezheti.
- A kapocs felhelyezése előtt gondosan értékelje a kapocs elhelyezkedését, illetve a szövetek vastagságát és szélességét. A kapocs megfelelő méretének megállapításához lásd a méretválasztó eszköz használati utasítását. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása vagy nem megfelelő felhelyezése a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Hacsak nem szükséges egészségügyi okokból, a kapocs felhelyezése után ne próbálkozzon az áthelyezésével vagy eltávolításával. Ez a szövetek sérülését és szakadását okozhatja.

#### *Figyelem! PROM*

- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.
- Ne kísérelje meg a kezelővég csuklóját mozgatni, amikor rögzített helyzetben van. Ha erőltetik a csukló mozgását, miközben rögzített helyzetben van, károsodhat az eszköz.
- Ne törje meg a szárát, és ne hajlítsa meg, mert ez ronthatja az eszköz működését.
- Ügyeljen arra, hogy a kapocs felhelyezése után lehetőleg ne mozgassa az LAA-t és a kapcsot.

#### *Vigyázat! Selection Guide*

- Ha a steril csomagolás megsérül és/vagy leesik, vagy a sterilitási határ megsérül, a beteg fertőződésének elkerülése érdekében dobja ki az eszközt, és NE HASZNÁLJA.
- A méretválasztó használata során ne alkalmazzon túl nagy erőt. A túl nagy erő a szövetek sérülését okozhatja.
- Használat előtt olvassa el a méretválasztóra vonatkozó összes utasítást, és csak rendeltetésszerűen használja az eszközt. A méretválasztót csak megfelelő képzéssel és gyakorlattal rendelkező sebész használhatja. Az eszköz nem megfelelő használata az eszköz meghibásodásához, a tervezett terápia elmaradásához és/vagy súlyos sérüléshez vezethet.

- Ne hajlítsa meg a méretválasztót a jelzéseket tartalmazó részénél. Ez a megfelelő AtriClip méretének helytelen meghatározásához vezethet. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. A méretválasztó STERILEN kerül forgalomba, és csak EGYSZER használatos. Az újristabilizálás a beteg sérülését okozhatja.
- Az AtriClip kapocs megfelelő méretének megállapításakor gondosan járjon el. A kapocs méretének nem megfelelő kiválasztása a következőket okozhatja: szövetsérülés, sebszétválás, a szövetek szakadása, az eszköz elmozdulása, illetve a kívánt véralvadás elmaradása.
- Ez az eszköz kis mennyiségű nikkelt (CAS-szám: 7440-02-0) tartalmaz. Ne használja az eszközt, ha a beteg érzékeny a nikkelre, mivel ez a betegnél mellékhatást okozhat.

*Figyelem! Selection Guide*

- A méretválasztó eszköz csak segítségként szolgál a megfelelő kapocs kiválasztásához.
- Ne ejtse le az eszközt, mert ez károsíthatja. Ha az eszköz leesett, ne használja. Használjon helyette új eszközt.

**4.3. Egyéb releváns biztonságossági szempontok, beleértve a helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalását, ha van(nak)**

*MR-biztonságosságra vonatkozó tájékoztató Gillinov–Cosgrove-kapocs (előre behelyezve az ACH1, ACH2, PRO1 és PRO2 eszközökbe)*

- Feltételelesen alkalmas MR-környezetben való használatra Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a Gillinov–Cosgrove-kapocs feltételelesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel közvetlenül a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:
  - Kizárólag 1,5 T vagy 3 T térerősségű statikus mágneses mező
  - A mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált érték)
  - Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány (SAR) legfeljebb 4 W/kg 15 perces vizsgálat esetén (impulzusszekvenciánként) az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában.
  - A megadott vizsgálati feltételek mellett a Gillinov–Cosgrove-kapocs várhatóan legfeljebb 2,9 °C (5,22 °F) hőmérséklet-növekedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).
- Műtermékre vonatkozó tájékoztató: A nem klinikai vizsgálat során 3 T térerősségű MR-rendszerben, gradiensecho impulzusszekvencia esetén a Gillinov–Cosgrove-kapocs által okozott képműtermék körülbelül 10 mm-rel (0,39 hüvelyk) terjedt túl a Gillinov–Cosgrove-kapocs képén.

*MR-biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás V kapocs (előretöltve a PROV és az ACHV készülékeken)*

- Feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy a V Clip kapocs feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan vizsgálhatók MR-rendszerrel közvetlenül a felhelyezés után, a következő feltételek mellett:
  - Kizárólag 1,5 T vagy 3 T térerősségű statikus mágneses mező
  - A mágneses mező térbeli gradiense legfeljebb 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolált érték)
  - Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós arány (SAR) legfeljebb 4 W/kg 15 perces vizsgálat esetén (impulzusszekvenciánként) az MR-rendszer első szintű szabályozott üzemmódjában.
  - A megadott vizsgálati feltételek mellett a V Clip kapocs várhatóan legfeljebb 3,1°C (5,58°F) hőmérséklet-növekedést okoz 15 perces folyamatos vizsgálat után (impulzusszekvenciánként).
- Műtermékre vonatkozó tájékoztatás: A nem klinikai vizsgálat során 3 T térerősségű MR-rendszerben, gradiensecho impulzusszekvencia esetén a V Clip kapocs által okozott képműtermék körülbelül 20 mm-rel (0,79 hüvelyk) terjedt túl a V Clip kapocs képén.

*MR-biztonságosságra vonatkozó tájékoztatás AtriClip Mini (ACHM és PROM eszközökre előretöltve)*

Az AtriClip Mini feltételesen alkalmas MR-környezetben való használatra. Az AtriClip Mini eszközzel rendelkező betegek biztonságosan vizsgálhatók a következő feltételek mellett. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérüléséhez vezethet.

- Statikus mágneses térerősség (T): 1,5 tesla és 3,0 tesla
- Statikus mágneses mező iránya: Vízszintes
- Maximális térbeli mágnesesmező-gradiens: 40 T/m (4 000 gauss/cm)
- RF-gerjesztés polarizációja: Cirkulárisan polarizált (CP) (azaz kvadratúra-átvitel)
- Adó RF-tekercs: Bármilyen adó RF-tekercs használható
- Vevő RF-tekercs: Bármilyen vevő RF-tekercs használható
- MR-rendszer üzemmódja: Normál üzemmód
- Maximális, teljes testre átlagolt SAR: 2 W/kg (normál üzemmód)
- A vizsgálat időtartama és a várakozási idő: 2 W/kg-os egézsztestre átlagolt SAR 60 perc folyamatos RF-expozíció mellett (azaz impulzusszekvenciánként vagy szünet nélküli, egymás utáni szekvenciák/sorozatokat esetén)
- MR-képalkotási műtermék (artefaktum): Az implantátum jelenléte MR-képalkotási műterméket (artefaktumot) okozhat. A képalkotási protokoll módosítására lehet szükség az MR-képalkotási műtermék kompenzálása érdekében.

*Termékvisszahívások*

- 2016. január 01. óta két visszahívás történt az AtriClip LAA Exclusion System termékkel kapcsolatban. A 2016. szeptember 22-én indított visszahívás az EU-ban és az Egyesült Államokban értékesített PRO2 eszközöket érintette. A visszahívás oka az volt, hogy a felhelyező eszköz nyitott állásban reteszeltődött. A második visszahívás is az EU-ban és az Egyesült Államokban lévő PRO2 készülékeket is érintette. A 2016. november 30-án indított visszahívás a PRO2 pófájának műtét előtti törésével kapcsolatos panasz miatt indult. Mindkét

visszahívás azóta lezárult. Nem fordultak elő olyan problémák az eszközökkel kapcsolatban, amelyek a betegeknek kárt okoztak volna.

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása

Ez a szakasz átfogóan összefoglalja a klinikai értékelés eredményeit és a klinikai adatokat, amelyek a vonatkozó általános biztonságossági és teljesítménykövetelményeknek való megfelelő megerősítéséhez, a nemkívánatos mellékhatások értékeléséhez és az előny-kockázat arány elfogadhatóságához szükséges klinikai bizonyítékokat képezik. Tartalmazza az összes klinikai adat összefoglalását, legyen az akár kedvező, akár kedvezőtlen, akár nem egyértelmű.

### 5.1. Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok, ha vannak

A bejelentett szervezet az AOD2 (V kapocs) és az előretöltött felhelyezőeszközök, a PROV és az ACHV megfelelőségét az egyenértékűség alapján értékelte. A PROV bizonyítottan egyenértékű a PRO2-vel, az ACHV pedig bizonyítottan egyenértékű az ACH2-vel. A bejelentett szervezet az AOD3 (AtriClip Mini) és az előretöltött felhelyezőeszközök, az ACHM és a PROM megfelelőségét az egyenértékűség alapján értékelte. Az ACHM bizonyítottan egyenértékű az ACHV-vel, a PROM pedig bizonyítottan egyenértékű a PRO2-vel. E termékek mindegyike az Európai Unióban jogilag örökölt eszköznek minősül, és mindegyik a jelen biztonságosság és a klinikai teljesítőképesség összefoglalója hatálya alá tartozik. Az ezeket az eszközöket támogató klinikai vizsgálatokat az alábbi 5.2. szakasz ismerteti.

### 5.2. A CE-jelölés megszerzése előtt végzett vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

Az AtriCure négy befejezett klinikai vizsgálatot támogatott: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study és ATLAS. Ezeket a klinikai vizsgálatokat az alábbi táblázatok foglalják össze.

3. táblázat: A Zurich Clinical Trial összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 on clinicaltrials.gov]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	Gillinov–Cosgrove Clip újrafelhasználható felhelyezőeszközzel <sup>2</sup> és Selection Guide
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A bal pitvari fülcse (LAA) lezárása pitvarfibrillációban (AF) szenvedő betegeknél, akik elektív nyílt szívűműtéten esnek át.
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az AtriClip akut és hosszú távú biztonságossága (30 naptól 3 évig tartó követés)</li> <li>Az AtriClip akut és hosszú távú hatásossága a bal pitvari fülcse (LAA) lezárásában (3 hónaptól 3 évig tartó követés)</li> </ul>

<sup>1</sup> A Zurich Clinical Trial eredményeit közzétették. A vizsgálat első eredményeinek irodalmi hivatkozása: *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74.* A vizsgálat első eredményeinek irodalmi hivatkozása: *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31.* Long-term follow-up for the 40 Zurich Clinical Trial patients and 251 institutional registry patients is published in *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14.*

<sup>2</sup> Az újrafelhasználható felhelyezőeszköz a jelenleg forgalmazott AtriClip LAA Exclusion System korábbi generációja. Az újrafelhasználható felhelyezőeszköz nem tartozik a jelen A biztonságosság és klinikai teljesítőképesség összefoglalása dokumentum hatálya alá.

<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<p><u>A vizsgálat kialakítása</u> Egyágú, nyílt, egy központban végzett, prospektív, emberen elsőként végzett vizsgálat</p> <p><u>Követési időtartam:</u> 3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, 36 hónap</p>
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<p><u>Biztonságosság:</u> A vizsgálat biztonságossági végpontja a következő, az eszközzel kapcsolatos szövődmények bármelyikének előfordulása volt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stroke vagy tranziens ischaemiás attack (TIA)</li> <li>○ Az eszköz elmozdulása</li> <li>○ Fertőzés (helyi és általános)</li> <li>○ Súlyos nemkívánatos kardiológiai esemény (MACE)</li> <li>○ A szomszédos szövetek sérülése/eróziója</li> </ul> <p><u>Teljesítőképesség:</u> A vizsgálat hatásossági végpontjai a következő hemodinamikai paraméterek voltak, amelyek megerősítették, hogy az LAA-ban nincs véráramlás:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Közvetlen megtekintés és nyomásmérés (LAA) az implantációnál (akut)</li> <li>○ Intraoperatív EKG-vizsgálat (akut)</li> <li>○ CT-vizsgálat (3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, 36 hónap)</li> </ul>
<b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dokumentált (paroxizmális, perzisztáló vagy permanens) AF az anamnézisben [egy epizód a bevonást megelőző 12 hónapon belül]</li> <li>○ Elektív labirintusképzési (Maze) eljárás</li> <li>○ Megfelelő anatómiai helyzet</li> <li>○ A tájékoztatáson alapuló beleegyezés aláírására képes és hajlandó beteg</li> <li>○ 18 évnél idősebb életkor</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intenzív osztályon kezelt betegek, akiknél az alábbiak bármelyike fennállt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravénás katekolamin alkalmazása</li> <li>▪ lélegeztetőgéppel végzett kezelés vagy</li> <li>▪ &lt; 1,8 l/perces szívindex</li> </ul> </li> <li>○ Ismételt szívműtét</li> <li>○ Szisztémás vagy gyulladáshoz vezető megbetegedés</li> <li>○ Dialízis</li> <li>○ Közelmúltbeli szívinfarktus (&lt; 21 nap)</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő pericarditis</li> <li>○ Más eszközzel vagy gyógyszerrel végzett vizsgálatban való részvétel</li> <li>○ A beteg ismert érzékenysége vagy allergiája az eszköz bármely összetevőjére</li> <li>○ Terhesség</li> </ul>
<b>Bevont alanyok száma</b>	<p>Negyvenegy (41) beteget vontak be a vizsgálatba, és 40-et kezeltek. A kezelt betegek közül négyenél a korai halálozás történt nem eszközzel összefüggő okok miatt. Így 36 beteget vontak be a követésbe.</p>

<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<p>A 41 bevont beteg kiindulási jellemzőit az alábbiakban mutatjuk be.</p> <table border="1" data-bbox="753 254 1398 443"> <thead> <tr> <th>Jellemző</th> <th>Érték</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Férfi, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Nő, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Átlagéletkor, év</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maximális életkor, év</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimális életkor, év</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Jellemző	Érték	Férfi, n (%)	25 (61%)	Nő, n (%)	16 (39%)	Átlagéletkor, év	69	Maximális életkor, év	84	Minimális életkor, év	44
Jellemző	Érték												
Férfi, n (%)	25 (61%)												
Nő, n (%)	16 (39%)												
Átlagéletkor, év	69												
Maximális életkor, év	84												
Minimális életkor, év	44												
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>A vizsgálatba beválasztható betegeknek olyan elektív szívűműtétet terveztek, amelynek során bármilyen típusú, az AF ablációjára szolgáló eljárást terveztek. Azoknak a betegeknek, akik megfeleltek a vizsgálat bevonási/kizárási kritériumainak, egyidejűleg beültették az AtriClip-et, és három évig fizikális vizsgálat, laboratóriumi vizsgálatok, elektrokardiogram, mellkasröntgen és CT-vizsgálatok segítségével követték őket.</p> <p>A betegnek a tervezett műtéti eljárásra való rutinszerű előkészítése után és a mellkas megnyitása előtt transoesophagealis echokardiográfiát (TEE) végeztek annak megerősítésére, hogy nincs trombus az LA-ban vagy az LAA-ban. A megfelelő elhelyezés után a kapcsot bezárták, a felhelyezőeszközt eltávolították a kapocsról, és kivették a steril mezőből. A kapocs megfelelő elhelyezése azt jelentette, hogy a kapocs a olyan közel volt a fülcse alapjához, amennyire anatómiailag lehetséges, valamint az LA tetejéhez képest keresztirányban.</p> <p>A kapcsot a protézis behelyezése előtt alkalmazták, ha a mitrális billentyű cseréjét végezték. Az összes többi, kardiopulmonális bypass mellett végzett esetben a kapcsot közvetlenül az aorta-keresztcsipesz megnyitása előtt helyezték fel. Ha nem végeztek coronariabypassst, a kapcsot a myocardium revaszkularizációja után alkalmazták.</p>												
<b>Az eredmények összefoglalása</b>	<p><u>A műtét sikeressége:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nem érkezett jelentés a kapocs áthelyezéséről; minden kapcsot egyetlen próbálkozással helyeztek fel.</li> </ul> <p><u>Halálozás:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A korai halálozás 10% volt (40 betegből 4) a nem az eszközzel kapcsolatos okok miatt. Ezek közé tartoztak: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogén tüdővérzés (1. posztoperatív nap)</li> <li>▪ akut posztoperatív májelégtelenség (a műtét utáni 16. napon)</li> <li>▪ aortarepedés miatti vérzés az aortotómia varratvonalánál (a műtét utáni 20. napon)</li> <li>▪ túlzott antikoagulációval összefüggő szívtamponád (a műtét utáni 24. napon)</li> </ul> </li> </ul>												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A késői halálozás 11,1% volt (36 betegből 4) a nem az eszközzel kapcsolatos okok miatt. Ezek közé tartoztak: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ szív- és veseelégtelenség (8 hónappal a műtét után)</li> <li>▪ tüdőgyulladás (22 hónappal a műtét után)</li> <li>▪ mitralis billentyű endocarditis (28 hónappal a műtét után)</li> <li>▪ generalizált daganatos betegség (32 hónappal a műtét után)</li> </ul> </li> <li>○ E halálesetek egyike sem kapcsolódott az eszközhöz vagy a vizsgálatban való részvételhez, amint azt a független boncolási jelentés és az adatbiztonsági felügyelőbizottság felülvizsgálata bizonyította.</li> </ul> <p><b>Biztonságosság:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A vizsgálat során nem fordult elő a kapoccsal vagy a felhelyezőeszközzel kapcsolatos nemkívánatos esemény.</li> <li>○ A hároméves mortalitás és a súlyos szövődmények az N=36 betegnél a következők voltak:</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Biztonságossági kimenetel</th> <th style="text-align: left;">Betegek száma (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Teljes mortalitás</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Az eszközzel kapcsolatos mortalitás</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Stroke</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Tranziens ischaemiás attack</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Szívinfarktus</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Szívelégtelenség</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Arrhythmia</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endocarditis</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Veseelégtelenség</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Tüdőelégtelenség</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Májelégtelenség</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonia</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Roszcindulatú daganat</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Teljesítőképesség:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az elbocsátás előtti mellkasröntgen-felvételek azt mutatták, hogy az AtriClip minden esetben megfelelően és stabilan volt elhelyezve.</li> <li>○ A CT-vizsgálatok megerősítették az AtriClip elhelyezkedését, és az összes elvégzett CT-vizsgálat (posztoperatív, 3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, 36 hónap) során teljes exklúziót mutattak.</li> <li>○ A 36. hónapban az LAA exklúziója minden túlélő betegnél teljes volt (32-ből 32, 100%), reziduális LAA-perfúzió nélkül.</li> <li>○ Az egyes követési vizitek alkalmával egyik betegnél sem volt &gt;1 cm-es reziduális LAA-nyak (posztoperatív, 3 hónap, 12 hónap, 24 hónap, 36 hónap).</li> <li>○ A 36 hónapig tartó képalkotó követés a kapocs stabilitását mutatta.</li> </ul>	Biztonságossági kimenetel	Betegek száma (n, % n/N)	Teljes mortalitás	4 (10,8%)	Az eszközzel kapcsolatos mortalitás	0 (0%)	Stroke	0 (0%)	Tranziens ischaemiás attack	1 (2,7%)	Szívinfarktus	1 (2,7%)	Szívelégtelenség	1 (2,7%)	Arrhythmia	1 (2,7%)	Endocarditis	1 (2,7%)	Veseelégtelenség	1 (2,7%)	Tüdőelégtelenség	0 (0%)	Májelégtelenség	1 (2,7%)	Pneumonia	2 (5,2%)	Roszcindulatú daganat	1 (2,7%)
Biztonságossági kimenetel	Betegek száma (n, % n/N)																												
Teljes mortalitás	4 (10,8%)																												
Az eszközzel kapcsolatos mortalitás	0 (0%)																												
Stroke	0 (0%)																												
Tranziens ischaemiás attack	1 (2,7%)																												
Szívinfarktus	1 (2,7%)																												
Szívelégtelenség	1 (2,7%)																												
Arrhythmia	1 (2,7%)																												
Endocarditis	1 (2,7%)																												
Veseelégtelenség	1 (2,7%)																												
Tüdőelégtelenség	0 (0%)																												
Májelégtelenség	1 (2,7%)																												
Pneumonia	2 (5,2%)																												
Roszcindulatú daganat	1 (2,7%)																												

<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Egyágú vizsgálati terv</li> <li>○ Egyetlen központ</li> <li>○ A vizsgálat az AtriClip eszközt csak kiegészítő terápiás lehetőségként értékelte a szívűtéten átesett betegeknel; az eszközt nem értékelték az önmagában fennálló AF kezelésében a stroke megelőzése céljából.</li> </ul>
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Nem jelentették.

#### 4. táblázat: Az EXCLUDE vizsgálat összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 on clinicaltrials.gov]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	Gillinov–Cosgrove Clip (első generációs felhelyező-eszközzel)
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	Ebben a vizsgálatban a kapcsot kizárólag a szív bal pitvari fülcséjének nyitott lezárásának javallatával alkalmazták.
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	A vizsgálat célja az AtriClip LAA-lezáró eszköz akut biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a stroke szempontjából magas kockázatú betegeknel végzett egyidejű szívűtétek során.
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<p><u>A vizsgálat kialakítása</u> Prospektív, egykarú, több-központú, nem randomizált vizsgálat</p> <p><u>Követési időtartam:</u> Elsődleges biztonságossági végpont 30 napig; elsődleges hatásossági végpont 3 hónapig; általános egészségi és kardiológiai állapot, gyógyszerek, NYHA-osztályozás és nemkívánatos események dokumentálása 24 hónapig.</p>
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<p><u>Biztonságosság:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az elsődleges biztonságossági végpont az eszközzel kapcsolatos súlyos nemkívánatos események (például LAA-szakadás, szövetsérülés vagy beavatkozást igénylő vérzés) gyakorisága volt a beavatkozást követő 30. napig vagy a kórházból való elbocsátásig, attól függően, hogy melyik volt később.</li> </ul> <p><u>Teljesítőképesség:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A vizsgálat elsődleges hatásossági végpontja a betegek azon százalékos aránya volt, akiknél az LAA teljes lezárása volt tapasztalható intra-operatíván TEE-vel és 3 hónappal a beavatkozás után a CT-felvételen. A teljes lezárást úgy definiálták, hogy a LA és az LAA között nem történt folyadék áramlása. Ha az LAA-üreg továbbra is</li> </ul>

<sup>3</sup> Az EXCLUDE vizsgálat eredményeinek hivatkozása: *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p>kapcsolatban maradt a LA-val, az elsődleges hatásossági végpontot nem érték el, és az esetet sikertelen kezelésnek minősítették. Az LAA lezárása teljességének intraoperatív ellenőrzését a vizsgálóorvos vizuálisan is elvégezte. Ha az LAA ürege nem volt láthatóan teljesen elzárva, az elsődleges hatásossági végpontot nem érték el, és az esetet sikertelen kezelésnek minősítették.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az eszköz teljesítőképességének értékelésre szolgáló másodlagos végpontok a következők voltak: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az eszköz elhelyezésének sikere: Az eszköz sikeres beültetésének sikere a célhelyre.</li> <li>▪ A betegre vonatkozó technikai sikeresség: Az AtriClip sikeres beültetése a betegbe.</li> <li>▪ Eljáráson belüli sikeresség: Az LAA lezárásának megfigyelése a beavatkozás során vizuálisan és TEE-vel értékelve is.</li> <li>▪ Három hónap utáni sikeresség: Az LAA lezárása a CT-angiogram központi laboratóriumi felülvizsgálata alapján vagy a TEE alapján (amelyet a helyszínen az EXCLUDE vizsgálatban részt nem vevő echokardiográfias szakember értékelt) azokban az esetekben, amikor a CT nem volt kivitelezhető emelkedett kreatininszint vagy kontrasztanyag-allergia miatt.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b></p>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <math>\geq 18</math> éves kor</li> <li>○ Annak a feltételezése, hogy az LAA lezárása hasznos lesz és az alábbi kockázati tényezők valamelyike: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-pontszám <math>&gt; 2</math></li> <li>▪ <math>&gt; 75</math> éves életkor</li> <li>▪ Hypertonia és <math>&gt; 65</math> éves kor</li> <li>▪ Az anamnézisben szereplő pitvarfibrilláció (bármilyen besorolás szerint)</li> <li>▪ Korábban elszenvedett stroke</li> </ul> </li> <li>○ Tervezett elektív, nem endoszkópos szívsebészeti beavatkozás(ok), beleértve a szívűtétet is, az alábbiak közül egy vagy több miatt: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitrális billentyű helyreállítása vagy cseréje</li> <li>▪ Aortabillentyű helyreállítása vagy cseréje</li> <li>▪ Tricuspidalis billentyű helyreállítása vagy cseréje</li> <li>▪ Coronariabypass-műtét</li> <li>▪ Egyidejűleg végzett sebészeti (abláció vagy vágás és varrás) labirintusképzési eljárás</li> <li>▪ Nyílt foramen ovale (PFO) lezárása</li> <li>▪ Pitvari szeptumdefektus (ASD) helyreállítása az eszköz beültetésével szív- és tüdőbypass alatt vagy arra felkészülve</li> </ul> </li> <li>○ Hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni</li> <li>○ A várható élettartam <math>\geq 2</math> év</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hajlandó és képes visszatérni a tervezett ellenőrző vizsgálatokra</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Korábbi szívűtét</li> <li>○ Az LAA-ban vagy LA-ban lévő trombus, amelyet nem lehet eltávolítani a kapocs behelyezése előtt</li> <li>○ Olyan betegek, akiknél a CABG-től, szívbillentyű-műtéttől, műtéti (abláció vagy vágás és varrás) labirintusképzési eljárástól, PFO-zárástól, illetve ASD-korrektiótól eltérő műtetre volt szükség</li> <li>○ NYHA IV. osztályú szívelégtelenség tünetei</li> <li>○ Sürgősségi szívűtét szükségessége (például kardiogén sokk esetén)</li> <li>○ Kreatininszint &gt; 200 µmol/l</li> <li>○ Az intraoperatív értékelés alapján az LAA nem alkalmas a lezárásra.</li> <li>○ Aktuálisan diagnosztizált aktív szisztémás fertőzés</li> <li>○ Dialízist igénylő veseelégtelenség vagy májelégtelenség</li> <li>○ Ismert drog- és/vagy alkoholfüggőség</li> <li>○ Olyan mentális károsodás vagy egyéb olyan állapot, amely nem teszi lehetővé, hogy az alany megértse a vizsgálat jellegét, jelentőségét és terjedelmét</li> <li>○ Terhesség vagy teherbe esési szándék a vizsgálati kezelést követő 12 hónapon belül</li> <li>○ Intraaorticus ballonpumpa vagy intravénás inotrop szerek szükségessége a műtét előtt</li> <li>○ Korábban mellkasi sugárkezelésben részesült betegek</li> <li>○ Aktuálisan kemoterápiában részesülő betegek</li> <li>○ Orális vagy injekciós szteroidokkal tartósan kezelt betegek (kivéve a légzőszervi megbetegedések miatt szakaszosan alkalmazott inhalációs szteroidokat)</li> <li>○ Ismert kötőszöveti betegségben szenvedő betegek</li> </ul>
<b>Bevont alanyok száma</b>	Az Egyesült Államok 7 vizsgálóközpontjából hetvenegy (71) alany vett részt a vizsgálatban. Egy beteget a besorolás után kizártak, mivel az LAA túl kicsi volt, és nem felelt meg a beválaszthatósági kritériumoknak. Az AtriClip eszközt 70 betegbe ültették be.
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<p><u>A betegek demográfiai adatai (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medián életkor: 74 év (szélső értékek: 48–87)</li> <li>○ Férfiak: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Nők: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Fehér bőrszín: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Fekete bőrszín: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Spanyol-Amerikai származás: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Median ejekciós frakció: 55% (szélső értékek: 20–90%)</li> <li>○ Bal pitvar medián mérete: 4,6 cm (szélső értékek: 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő AF 47,9% (34/71)</li> <li>○ CHADS-pontszám &gt; 2: 38% (27/71)</li> <li>○ &gt; 75 éves életkor: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Hypertonia és &gt; 65 éves életkor: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Korábban elszenvedett stroke: 8,5% (6/71)</li> </ul>

	<p><u>Műtéti beavatkozás (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Mitrális billentyű cseréje: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Mitrális billentyű cseréje: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Tricuspidalis billentyű cseréje: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Aortabillentyű cseréje: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Pitvari szeptumdefektus vagy nyitott foramen ovale lezárása: 0% (0/71)</li> <li>○ Sebészeti (abláció vagy vágás és varrás) labirintusképzési eljárás 35,2% (25/71)</li> </ul>
<p><b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b></p>	<p>A szternotómia előtt az LAA-t intraoperatív echokardiográfiával kivizsgálták, hogy biztosítsák, hogy nincs pitvari trombus.</p> <p>A szternotómia után a műtét során az eszköz behelyezését végezheték a cardiopulmonalis bypass előtt, közben vagy a nélkül, a sebész preferenciája alapján.</p> <p>Az LAA eredésének méretét megmérték, és kiválasztották a megfelelő méretű kapcsot. A szívet jobbra forgatták, hogy az LAA láthatóvá váljon. A kapcsot a fülcse eredésénél helyezték el, elkerülve az arteria circumflexát és a tüdőartériákat. Ha a kapocs elhelyezkedése nem volt kielégítő, a felhelyezés előtt áthelyezték. Miután a kapocs az optimális pozícióba került bezárták, és kézzel leoldották a felhelyező eszköztől. A sikeres LAA-lezárást intraoperatíván TEE-vel értékelték.</p> <p>Az elsődleges biztonságossági végpontot a 30 napon belüli, az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események (AE-k) képezték. A sikeres LAA-lezárás elsődleges hatásossági végpontja az LAA-ba történő áramlás intraprocedurális TEE-vizsgálattal megállapított lezárásából és a 3 hónap utáni ellenőrzés során végzett komputertomográfiás angiográfiával (CTA) igazolt lezárásából álló összetett végpont volt. Azoknál a betegeknél, akiknél allergia vagy rossz vesefunkció miatt nem volt lehetséges intravénás kontrasztanyag beadása a CTA-hoz, TEE-vizsgálatot végeztek. A fülcse lezárásának hatásosságát egy független központi laboratórium ítélte meg.</p>
<p><b>Az eredmények összefoglalása</b></p>	<p><u>Intraoperatív biztonságosság:</u></p> <p>Az AtriClip eszközzel kezelt 70 betegnél nem fordult elő a fülcse, az arteria circumflexa vagy a tüdőartéria sérülése. Egyetlen betegnél sem lépett fel a fülcse vérzése, és egyetlen betegnél sem volt szükség varrattal történő korrekcióra sem.</p> <p><u>Intraoperatív teljesítőképesség:</u></p> <p>A kapocs a 70 beteg egyikénél sem mozdult el a beültetés után, és egyik betegnél sem volt szükség a kapocs vagy az LAA eltávolítására. Intraoperatíván 70 betegből 67-nél (95,7%) sikerült lezárni az LAA-t a</p>

	<p>posztoperatív TEE-vel értékelve. A fennmaradó 3 betegnél kis csomók megmaradt.</p> <p><u>Elsődleges biztonságossági végpont (a 30. napig előfordult nemkívánatos események):</u> Az alábbiakban felsoroljuk azon betegek számát (összesen 70-ből) és százalékos arányát, akiknél az eljárást követő 30 napon belül nemkívánatos esemény (AE) történt. Nem lépett fel az LAA lezárásának vagy az AtriClip eszköznek tulajdonítható esemény.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikuláris blokk: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Congestív szívelégtelenség: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinalis vérzés: 1,4% (1/70)</li> <li>○ A bemetszés területének fertőzése: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Vérzés a műtét közben: 4,3% (3/70)</li> <li>○ A beavatkozást követő vérzés: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Az ejekciós frakció csökkenése: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Veseelégtelenség: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Pleuralis folyadékgyülem: 7,1% (5/70)</li> <li>○ Tüdőembólia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Mélyvénás trombózis: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hypotensio: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Az eszközzel kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> <li>○ A kapocs behelyezésével kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Elsődleges hatásossági végpont (3 hónap után megállapított sikeres LAA-lezárás):</u> Az alábbiakban ismertetjük azon betegek számát (61-ből) és százalékos arányát, akiknél a beavatkozást követő 3 hónap múlva az LAA teljes lezárása kimutatható volt CT- vagy TEE-vizsgálattal.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3 hónap utáni sikeresség a központi laboratóriumban végzett CT-vizsgálat alapján: 98,2% (55/56)</li> <li>○ 3 hónap utáni sikeresség a vizsgálóhelyen végzett TEE-vizsgálat alapján: 100% (5/5)</li> </ul> <p>Az elsődleges hatékonysági végpont, azaz a TEE-vel megállapított intraprocedurális lezárás és a CTA-val vagy TEE-vel 3 hónap múlva megállapított lezárás 95,1% volt (58/61).</p> <p><u>További biztonságossági értékelés (a 6. hónapig előfordult nemkívánatos események):</u> Az alábbiakban felsoroljuk azon betegek számát (összesen 70-ből) és százalékos arányát, akiknél az eljárást követő 6 hónapon belül nemkívánatos esemény (AE) történt. Nem lépett fel az LAA lezárásának vagy az AtriClip eszköznek tulajdonítható esemény.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikuláris blokk: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Congestív szívelégtelenség: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinalis vérzés: 1,4% (1/70)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A bemetszés területének fertőzése: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Vérzés a műtét közben: 4,3% (3/70)</li> <li>○ A beavatkozást követő vérzés: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Az ejekciós frakció csökkenése: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Veseelégtelenség: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Pleuralis folyadékgyülem: 8,6% (6/70)</li> <li>○ Tüdőembólia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Mélyvénás trombózis: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hypotensio: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Az eszközzel kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> <li>○ A kapocs behelyezésével kapcsolatos súlyos AE: 0,0% (0/70)</li> </ul>
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A képalkotó követés rövid távú (3 hónap), bár a klinikai követés 12 hónapig tart.</li> <li>○ Kis betegcsoport (N=70).</li> <li>○ A vizsgálat statisztikai ereje nem volt elegendő ahhoz, hogy meg lehessen határozni a stroke kockázatának csökkentését vagy az AtriClip hatékonyságát a stroke megelőzésében.</li> </ul>
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	<p>Öt esetben a kezelő úgy ítélte meg, hogy az eredmények optimalizálása érdekében az AtriClip eltávolítása vagy az AtriClip elhelyezésének módosítása szükséges. Egy esetben a kiválasztott eszköz túl nagy méretű volt, ezért eltávolították, és egy kisebb eszközt sikeresen beültettek. Ez klinikai szövődmények nélkül történt, és a fülcsse sikeres lezárását megerősítették a műtét során és három hónap után is. Négy esetben a kezelő úgy ítélte meg, hogy kedvező hatású az AtriClip elhelyezésének módosítása. Az eszközöket már felhelyezték, azonban az orvos úgy vélte, hogy nem az optimális pozícióban volt, ezért módosította a helyét az LAA-n. Mindegyik alanynál sikeresen, szövődmények nélkül megtörtént el az LAA lezárása. Ez a gyakorlat a protokolltól való eltérésnek minősül, és nem ajánlott, azonban sikeresen alkalmazták, hogy a betegek számára optimális eredményeket érjenek el.</p>

#### 5. táblázat: A Stroke Feasibility Study összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 on <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	<p>Ebben a vizsgálatban az eszközt a szív bal pitvari fülcséje (LAA) lezárásának javallatával, minimálisan invazív műtéttel alkalmazták.</p> <p>A javasolt javallat a következő volt: <i>Az AtriClip rendeltetése, hogy csökkentse a stroke és a szisztémás embólia kockázatát olyan nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, akiknél a hosszú távú orális antikoagulációs kezelés belgyógyászati szempontból ellenjavallt.</i></p>

<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	A megvalósíthatósági vizsgálat célja az AtriClip kezdeti, 3 hónappal az implantáció után értékelt eljárásbeli biztonságosságának és hatásosságának értékelése volt a stroke-profilaxis (azaz a stroke megelőzése) szempontjából olyan, nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél, akiknél a tartós orális antikoagulációs kezelés belgyógyászati szempontból ellenjavallott.
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<p>A vizsgálat kialakítása Prospektív, több központban végzett, egyágú megvalósíthatósági vizsgálat</p> <p><u>Követési időtartam:</u> A betegeket a kórházból való elbocsátás előtt, valamint 30 nappal, 3 hónappal és 6 hónappal a vizsgálat tárgyát képező eljárás után értékelték.</p>
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<p><u>Elsődleges biztonságossági végpont:</u> Az elsődleges biztonságossági végpont a következő súlyos nemkívánatos eseményekből állt a vizsgálat tárgyát képező eljárást követő 30 napon belül:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A szívizomzat vagy más testrészt súlyos sérülése, amelyről úgy ítélik meg, hogy összefüggésben áll a kapocs bevezetésével vagy elhelyezésével</li> <li>○ Kardiális okból bekövetkezett haláleset</li> <li>○ Szívinfarktus</li> <li>○ Ischaemiás stroke</li> <li>○ Súlyos, az eszköznek tulajdonítható vérzés (definíció: újbóli műtétet és/vagy &gt; 2 egységnyi vörösvértest-transzfúziót igénylő vérzés) bármely 24 órás időszakon belül a vizsgálat tárgyát képező eljárást követő első 2 napban vagy bármely időpontban</li> </ul> <p><u>Másodlagos biztonságossági végpontok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az eszközzel vagy eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos események összesített gyakorisága: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A 3 hónapos és a 6 hónapos követés során megfigyelt, az eszközzel vagy az eljárással kapcsolatos valamennyi súlyos nemkívánatos esemény incidenciája.</li> </ul> </li> <li>○ Súlyos nemkívánatos események (SAE) teljes gyakorisága: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A 3 hónapos és a 6 hónapos követés során megfigyelt összes SAE incidenciája, függetlenül attól, hogy azokat milyen oknak tulajdonították.</li> </ul> </li> <li>○ Összes nemkívánatos esemény (AE) gyakorisága: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A 3 hónapos és a 6 hónapos követés során megfigyelt összes, az eszközzel vagy a beavatkozással kapcsolatos AE incidenciája, függetlenül attól, hogy azokat milyen oknak tulajdonították.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Elsődleges hatásossági végpont:</u> Az AtriClip LAA Exclusion System hatékonyságát az eszköz felhelyezésének sikerességeként és az LAA lezárásában nyújtott teljesítményeként határozták meg.</p>

	<p>Az elsődleges hatásossági végpont egy sikerességből és sikertelenségből számított végpont volt, ahol a sikerhez a következők mindegyikének teljesülnie kellett:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A betegre vonatkozó technikai sikeresség: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az AtriClip eszköz sikeres felhelyezése az LAA-ba a betegbe.</li> </ul> </li> <li>○ Az LAA eljáráson belüli teljes lezárása: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az LAA teljes lezárását az LA és az LAA közötti folyadékáramlás hiányaként (&lt; 3 mm hosszúságú fennmaradó összeköttetés az LAA-val és &lt; 10 mm-es megmaradt zseb) határozták meg, amelyet az eljárás során, TEE-vel értékelték.</li> </ul> </li> <li>○ A három hónap utáni ellenőrzés alkalmával megállapított teljes LAA-lezárás: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az LAA teljes lezárását az LA és az LAA közötti folyadékáramlás hiányaként (&lt; 3 mm hosszúságú fennmaradó összeköttetés az LAA-val és &lt; 10 mm-es megmaradt zseb) határozták meg, amelyet a ≥ 3 hónap utáni TEE- vagy CTA- vizsgálattal állapítottak meg.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Másodlagos hatásossági végpont:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A következő események együttes előfordulása a vizsgálat tárgyát képező eljárást követő 3 hónapon és 6 hónapon belül: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stroke (ischaemiás)</li> <li>▪ Nem központi idegrendszeri szisztémás embólia</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b></p>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A beteg ≥ 18 éves és ≤ 80 éves.</li> <li>○ A beteg EKG-vizsgálattal igazolt nem valvularis pitvarfibrillációban szenved (paroxizmális, perzisztáló vagy hosszú ideje perzisztáló AF).</li> <li>○ A CHADS<sub>2</sub> vagy a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám ≥ 2.</li> <li>○ A betegnél a hosszú távú orális véralvadásgátló kezelés (OAC) belgyógyászati ellenjavallatának fennállása, definíció szerint a következők közül egy vagy több: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az anamnézisben szereplő intrakraniális vérzés (pl. amiloid-angiopátia vagy más állapot miatt), amely miatt nem biztonságos a betegnek az OAC</li> <li>▪ Az anamnézisben szereplő, tartósan fennálló eltérés miatti gastrointestinalis, genitourinalis vagy légzőrendszeri vérzés, amely miatt nem biztonságos a betegnek az OAC</li> <li>▪ HAS-BLED pontszám ≥ 3</li> </ul> </li> <li>○ A beteg elfogadható műtéti jelöltnek tekinthető, beleértve az általános érzéstelenítést is.</li> <li>○ A női betegek nem lehetnek fogamzóképesek, vagy az indexeljárást megelőző 7 napon belül készült negatív terhességi teszttel kell rendelkezniük.</li> </ul>

	<p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stroke az indexeljárást megelőző 30 napon belül vagy TIA az indexeljárást megelőző 3 napon belül.</li> <li>○ Dokumentált kórtörténet a mellkast ért bármilyen áthatoló traumáról vagy a mellkast ért olyan tompa traumáról, amely bal oldali pneumothoraxot vagy bal oldali hemothoraxot eredményezett.</li> <li>○ Myocardialis infarktus az indexeljárást megelőző 60 napon belül.</li> <li>○ NYHA IV. osztályú szívelégtelenség</li> <li>○ Ejekciós frakció &lt; 40% (a kiindulási transthoracalis echokardiográfia (TTE) alapján).</li> <li>○ A bal pitvari fülcse korábbi lezárási kísérlete (perkután vagy nyílt szívűtéttel).</li> <li>○ Korábbi katéteres abláció perforációval vagy szövődménnyel.</li> <li>○ Korábbi nyílt szívűtét vagy perkután coronaria-intervenció, amely nem szándékos szívperforációval vagy pericardialis adhéziók gyanújával járt.</li> <li>○ Az anamnézisben szereplő pericarditis vagy pericardiocentesis.</li> <li>○ Aktív fertőzés, sepsis vagy ismeretlen eredetű láz.</li> <li>○ Elektív sebészeti beavatkozás (az AtriClip behelyezésétől kivül) az indexeljárás idején.</li> <li>○ Pitvari ritmuszavar kezelésére tervezett ablációs eljárás az indexeljárást követő hat hónapon belül.</li> <li>○ Az indexeljárást követő hat hónapon belül tervezett, műtéti beavatkozást igénylő strukturális szívbetegség.</li> <li>○ Szív- vagy mellkasműtét az indexbeavatkozást megelőző harminc napon belül.</li> <li>○ Más betegség (pl. mélyvénás trombózis) miatt antikoagulációs kezelésre van szükség.</li> <li>○ A betegnél nem hagyhatók el a tienopiridinek (pl. klopidoegrél) vagy a nem ASA tromboitaaggregáció-gátló szerek 4 nappal a műtét előtt vagy legalább 2 napig a műtét után.</li> <li>○ Veseelégtelenség, definíció: kreatininszint &gt; 2,0 mg/dl (&gt; 152,5 µmol/l) vagy dialízis szükségessége.</li> <li>○ Ismert, 80%-nál nagyobb mértékű carotisstenosis.</li> <li>○ Tüneteket okozó vagy magas fokú carotisbetegség (mindkét oldalon &gt; 70%).</li> <li>○ A betegnél nem végezhető transoesophagealis echokardiográfia (TEE), vagy erre nem hajlandó.</li> <li>○ A kiindulási TTE vagy komputertomográfias angiográfia (CTA) során megállapított trombus a bal pitvarban vagy az LAA-ban.</li> <li>○ Dokumentált trombofiliás rendellenesség a kórtörténetben, amelynek diagnózisát korábban objektív vizsgálattal (pl. családi trombofiliaszűrés) megállapították.</li> <li>○ Közepesen súlyos vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség (FEV1 vagy becsült VC &lt; 70%), vagy a beteg nem tolerálja az egytűdős lélegeztetést.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az anamnézisben szereplő, fokozott véralvadással járó betegség.</li> <li>○ Testtömegindex (BMI) &gt; 35.</li> <li>○ Egyéb belgyógyászati betegség vagy társbetegség, amely a protokoll betartásának elmulasztását okozhatja, zavarhatja az adatok értelmezését (pl. súlyos demencia), vagy korlátozott (&lt; 3 hónapos) várható élettartam.</li> <li>○ A beteg más vizsgálati eszközzel vagy gyógyszerrel végzett vizsgálatban vesz részt a vizsgálatba való besoroláskor vagy a vizsgálat időtartama alatt.</li> <li>○ Pszichiátriai rendellenesség, amely a vizsgáló megítélése szerint akadályozhatja a tájékozott beleegyezést, a vizsgálatok elvégzését, a terápiát vagy a követést.</li> <li>○ A beteg terhes, vagy az indexeljárást követő 6 hónapon belül teherbe kíván esni.</li> </ul> <p><u>Intraoperatív kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A bal pitvari fülcsé szélessége &lt; 29 mm vagy &gt; 50 mm a TEE alapján.</li> <li>○ A TEE-vel megállapított trombus a bal pitvarban vagy az LAA-ban.</li> </ul>
<b>Bevont alanyok száma</b>	Összesen 13 alany vett részt a vizsgálatban 4 helyszínen. A 13 felvett alany közül 10-et kezeltek (definíció: a műtét megkísérlése) a vizsgált eszközzel.
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<p>A vizsgálati populációt olyan, nem valvuláris pitvarfibrillációban szenvedő betegek képezték, akiknél a hosszú távú orális antikoaguláció belgyógyászati szempontból ellenjavallt. A demográfiai és kiindulási jellemzők a kezdetben bevont 13 alanyból 11 esetében állnak rendelkezésre.</p> <p>Életkor (év)</p> <p>N: 11  Átlag (szórás) 72,0 (8,85)  Medián: 74,0  Min., Max.: 48, 80  18–64 éves életkor: 1 (9%)  ≥ 65 éves életkor: 10 (91%)</p> <p>Nem (n, %)</p> <p>Nők: 4, 36%  Férfiak: 7, 64%</p> <p>Rassz (n, %)</p> <p>Amerikai indián vagy alaszakai őslakos: 0, 0%  Ázsiai: 0, 0%  Sötét bőrű vagy afroamerikai: 0, 0%  Hawaii vagy más csendes-óceáni őslakos: 0, 0%  Fehér bőrszín: 11, 100%  Egyéb: 0, 0%</p> <p>Etnikai hovatartozás (n, %)</p> <p>Spanyol vagy latin-amerikai: 1, 9%  Nem spanyol vagy latin-amerikai: 10, 91%</p> <p>NYHA funkcionális osztály (n, %)</p> <p>I: 6, 60%  II: 3, 30%</p>

	<p>III: 0, 0%  IV: 0, 0%  Nincs szívblokk: 1, 10%  CHADS<sub>2</sub> pontszám  N: 10  Átlag (szórás) 2,9 (0,88)  Medián: 3,0  Min., Max.: 2, 4  CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsc pontszám  N: 10  Átlag (szórás) 4,6 (0,84)  Medián: 5,0  Min., Max.: 3, 6  HAS-BLED pontszám  N: 10  Átlag (szórás) 3,6 (0,70)  Medián: 3,5  Min., Max.: 3, 5</p>
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>Négy betegnél teljesen thoracoscopiás (TT) műtétet végeztek, ami azt jelenti, hogy az LAA-t szkópon keresztül tekintették meg. Öt alanyon minimálisan invazív műtétet (MIS) végeztek, amelynek során a sebész közvetlenül, kézpalkotó eszközök használata nélkül láthatta az LAA-t. Az LAA lezárását a műtét közben TEE-vel és 3 hónap múlva TEE- vagy CTA-vizsgálattal értékelték.</p>
<b>Az eredmények összefoglalása</b>	<p><u>A műtét sikeressége:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az AtriClip eszközt sikeresen beültették 9 betegbe.</li> </ul> <p><u>Biztonságosság:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Három kardiális súlyos nemkívánatos eseményről számoltak be (2 pitvarfibrilláció, 1 sick sinus szindróma), de mindegyiket úgy ítélték meg, hogy azok már korábban is fennálltak, és nem álltak összefüggésben az eljárással vagy az eszközzel.</li> <li>○ Egy beteg a vizsgálattal és/vagy az eszközzel nem összefüggő okból halt meg.</li> <li>○ Ebben a megvalósíthatósági vizsgálatban nem jelentettek ischaemiás stroke-ot vagy szisztémás embóliát.</li> </ul> <p><u>Teljesítőképesség:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A vizsgálóhelyek személyzete arról számolt be, hogy intraoperatívan az LAA lezárása mind a 9 betegnél (100%) teljesen sikerült.</li> <li>○ A műtét után 3 hónappal a vizsgálóhelyek arról számoltak be, hogy az LAA teljesen le volt zárva mind a 9 betegnél (100%). A független bíráló azonban az egyik alany elbírálását követően arról számolt be, hogy az LAA lezárása nem volt teljes mértékű (5 mm-es összeköttetés maradt). A műtétet követő 6 hónap elteltével az elbíráló és egy harmadik független értékelő arra a következtetésre jutott, hogy az LAA még mindig nem volt teljesen lezárva, bár a vizsgálóhely munkatársának</li> </ul>

	véleménye szerint az LAA teljesen le volt zárva. Nem volt olyan eltérés a protokollkritériumoktól, amely befolyásolhatta volna a hatékonyság értékelését.
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nem volt kontrollcsoport (egyágú, nem randomizált)</li> <li>○ Kis mintaméret</li> <li>○ Megvalósíthatóság</li> </ul>
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Nem jelentették.

#### 6. táblázat: Az ATLAS vizsgálat összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 on <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Az eszköz azonosítása</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Megjegyzés: Az LAA0 eszközök nem részei ennek az SSCP-nek.</i>
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A szív bal pitvari fülcséjének (LAA) lezárása
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A posztoperatív AF (POAF) hatásának összehasonlítása a két randomizált kezelési ágban: POAF-ben szenvedő betegeknél az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel történő sebészi LAA-lezárás kontra POAF-ben szenvedő betegek műtéti LAA-lezárás nélkül.</li> <li>○ Az AtriClippel történő LAA-lezárás hosszú távú eredményeinek értékelése a POAF kialakulása kockázatának kitétt betegeknél.</li> </ul>
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<u>A vizsgálat kialakítása:</u> Prospektív, többközpontú, randomizált (2:1), nem vakon végzett kísérleti vizsgálat  <u>Követési időtartam:</u> Az indexeljárás után 365 napig
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<u>Elsődleges végpont:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az AtriClip behelyezésével kapcsolatos perioperatív szövődmények száma. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Időkeret: az indexeljárás utáni első 2 nap bármely 24 órás időszakában</li> <li>▪ Szövődmények: stroke, súlyos vérzés, amely újbóli műtétet és/vagy &gt; 2 egységnyi vörösvértest-transzfúziót igényel, szívinfarktus, illetve halál.</li> </ul> </li> </ul> <u>Másodlagos végpontok:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Azoknak az alanyoknak a száma, akiknél sikeres intraoperatív LAA-lezárás történt <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Időkeret: a műtét időtartama</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> Az ATLAS vizsgálat első eredményeinek hivatkozása: *Gerdtsch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Az LAA sikeres lezárásának definíciója: nincs (0 mm) véráramlási összeköttetés az LAA között és &lt; 5 mm-es LAA-maradvány az intraoperatív TEE-Doppler-vizsgálat alapján.</li> <li>○ Összetett eseményszámok a posztoperatív pitvarfibrillációval (POAF) diagnosztizált alanyok között <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Időkeret: az indexeljárás utáni 365 nap.</li> <li>▪ Értékelt események: tromboembóliás és vérzéses események, például cerebrovaszkuláris katasztrófa (CVA), TIA, perifériás iszkémia, vérzéses stroke, neurológiai vérzés, gyomor-bélrendszeri vérzés vagy egyéb súlyos vérzéses esemény.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b></p>	<p><u>Bevonási feltételek:</u> Az alábbi kritériumoknak megfelelő betegeket tekintették a szűrési feltételeknek megfelelő populációnak, akik alkalmasak voltak a besorolásra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Életkor &gt; 18 év, férfi vagy nő.</li> <li>○ Bármilyen olyan, nem mechanikai billentyűbetegség és/vagy CABG (strukturális szívbetegség) miatti műtét tervezése, amelynél várható az LAA-hoz való közvetlen hozzáférés.</li> <li>○ Nincs dokumentált AF a műtét előtt.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám ≥ 2.</li> <li>○ HAS-BLED pontszám ≥ 2.</li> <li>○ A beteg elfogadható műtéti jelölt, beleértve az általános érzéstelenítést is.</li> <li>○ Hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni.</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u> Az alábbi kritériumoknak megfelelő betegek nem voltak alkalmasak a besorolásra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ismételt szívűtét.</li> <li>○ Mechanikus szívbillentyű vagy az antikoagulációs kezelés egyéb várható vagy aktuális szükségessége a műtét utáni (30 napos) időszakban.</li> <li>○ Fokozott vérárvadással járó állapotok, amelyek zavaró tényezőt jelenthetnek.</li> <li>○ Az ejekciós frakció &lt; 30%.</li> <li>○ A bal pitvar mérete &gt; 6 cm.</li> <li>○ Súlyos diasztolés diszfunkció.</li> <li>○ Vérárvadásgátló kezelés szükségessége.</li> <li>○ A beteg a beleegyező nyilatkozat aláírását megelőző 30 napon belül stroke-ot/CVA-t szenvedett el.</li> </ul> <p><u>Intraoperatív kizárási feltételek</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A bal pitvarban vagy az LAA-ban jelen lévő trombus.</li> <li>○ Az LAA szövete törékenynek minősül, vagy az LAA-t érintő vagy a közelében elhelyezkedő jelentős összenövés van (a sebész értékelése szerint), ami túlságosan kockázatosá teszi az AtriClip behelyezését.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ A bal pitvari fülcse a gyártó által ajánlott tartományon kívül van (szélesség &lt; 29 mm vagy &gt; 50 mm).</li> <li>○ Nincs lehetőség az AtriClip felhelyezésének közvetlen vizualizációjára.</li> </ul>		
<b>Bevont alanyok száma</b>	AtriClip ág: 376 beteg AtriClip nélküli ág: 186 beteg		
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<b>Jellemző</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>AtriClip nélküli (N=186)</b>
	Átlagéletkor, év (szórás)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Nő, n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
	Férfi, n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
	Spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás, n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Nem spanyol vagy latin-amerikai etnikai hovatartozás, n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Ismeretlen vagy nem jelentett etnikai hovatartozás, n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Amerikai indián vagy alaszakai őslakos, n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Ázsiai, n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Sötét bőrű vagy afroamerikai, n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Hawaii vagy más csendes-óceáni őslakos, n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Fehér bőrszínű, n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Egyéb etnikai hovatartozás, n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Több mint egy etnikai hovatartozás, n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASC pontszám, átlag (szórás)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED pontszám, átlag (szórás)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	Minden olyan beteg, akin billentyű- vagy CABG-műtétet (strukturális szívbetegség miatti műtétet) végeztek az LAA közvetlen vizuális feltárásával, jogosult volt a részvételre a beleegyezés és a befogadási és kizárási		

	<p>kritériumok értékelése alapján. A célpopulációba a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc- és a HAS-BLED pontozás alapján POAF-kockázatnak kitett betegek tartoztak. A betegeknek a besorolás vagy a randomizálás előtt meg kellett felelniük az összes felvételi/kizárási kritériumnak (beleértve az intraoperatív kizárási kritériumokat is).</p> <p>A tervezett strukturális szívműtét során értékelték az intraoperatív kizárási kritériumokat. Ha bármelyik intraoperatív kizárási kritérium teljesült, a vizsgálati alany sikertelen szűrésnek minősült, és nem sorolták be, és nem randomizálták.</p> <p>A randomizálás végrehajtásához a felvételkor a vizsgálati alanyokhoz minden helyszínen hozzárendeltek egy sorszámot és egy lezárt borítékot, amelyet a műtétben felnyitottak, hogy felfedjék a kezelési csoportot. Az alanyokat 2:1 arányban randomizálták (2 beteget az AtriClip és 1-et az AtriClip nélküli csoportba). A véletlen besorolási sorrendeket az AtriCure statisztikusa hozta létre, és ezek vizsgálóhely szerint rétegezve voltak. A vizsgálati alanyokat mindegyik sebész esetében blokkolási séma alkalmazásával randomizálták, hogy biztosítsák a kezelési csoportba való egyenlő és kiegyensúlyozott beosztást, és hogy elkerüljék az ismert vagy ismeretlen, a vizsgálat kimenetelét befolyásoló, az alanyok változóival kapcsolatos torzításokat.</p> <p>Az AtriClip nélkül kezelt ágba randomizált alanyok esetében a bal pitvari fülcsét érintetlenül, kezelés nélkül hagyták. Az AtriClip eszközzel kezelt ágba randomizált alanyok esetében a bal pitvari fülcsét az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel kezelték. Az AtriClip eszköz beültetése előtt és után Doppler-TEE-vizsgálatot végeztek, amelynek során ellenőrizték az LAA teljes lezárását és azt, hogy 5 mm-nél kisebb rész maradt meg.</p> <p>Az indexeljárás után minden alanyt a POAF kórházi standard ellátási folyamatai szerint követték.</p> <p>Négy (4) kezelési ág jött létre:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Műtét AtriClip eszközzel (POAF diagnózisa, az intézmény szabványos eljárásai szerinti antikoagulációs terápia)</li><li>○ Műtét AtriClip eszközzel (POAF nélkül)</li><li>○ Műtét AtriClip eszköz nélkül (POAF diagnózisa, az intézmény szabványos eljárásai szerinti antikoagulációs terápia)</li><li>○ Műtét AtriClip eszköz nélkül (POAF nélkül)</li></ul> <p>A vizsgálati alanyokat értékelték az AtriClip felhelyezésével kapcsolatos nemkívánatos események (AE-k) szempontjából, és utasították őket, hogy a vizsgálat során fellépő AE-kről értesítsék a vizsgálatvezető orvost. Minden olyan alanyt, akinél a kórházi tartózkodás alatt</p>
--	---

	POAF alakult ki, a kórházi beavatkozás után körülbelül 1 évig (365 napig) követtek.														
<b>Az eredmények összefoglalása</b>	<p><i>Elsődleges végpont (Biztonságosság):</i> Nem fordult elő a protokollban meghatározott, az eszközzel vagy a felhelyezési eljárással kapcsolatos súlyos nemkívánatos esemény. Egy (1) súlyos nemkívánatos eljárási esemény (a szív intraoperatív torziója) (0,3%, 1/376) fordult elő, de megoldódott szövődmény nélkül; egy (1) nem súlyos eljárási nemkívánatos esemény fordult elő (perikardiotómia utáni szindróma).</p> <p>A 365 napos követés során nem lépett fel az AtriClip eszközzel vagy a felhelyezésével kapcsolatosnak minősített tromboembóliás esemény, vérzéses esemény vagy haláleset.</p> <p><i>Másodlagos végpontok (sikeres lezárás és összetett eseményarányok):</i></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Paraméter</th> <th>AtriClip, N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Kapocs-felhelyezés meghatározása</b></td> </tr> <tr> <td>AtriClip eszközzel történő lezárásra alkalmas fülcse</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatív módszer a fülcse lezárására</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Intraoperatív lezárás sikeressége (TEE Doppler-vizsgálattal)</b></td> </tr> <tr> <td>Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 5 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 10 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>A 365 napos követés során a POAF diagnózisát kapott csoportok között az összetett eseményszámok statisztikailag nem különböztek (p=0,2593), de az általános eseményszám az AtriClip-pel, OAC nélkül kezelt alcsoportban (10/122; 8,2%) tendenciaszerűen alacsonyabb volt, mint a standard kezelésben és OAC-ben részesült alcsoportban (4/25; 16%) és a standard kezelésben és OAC-vel vagy a nélkül kezelt csoportban (7/71; 9,9%).</p> <p>Az összes alany összesítése során, függetlenül a POAF-tól és az OAC használatától, az AtriClip-et kapó alanyok esetében tendenciaszerűen alacsonyabb volt az események összesített gyakorisága (25/376; 6,6%), mint a standard ellátásban (AtriClip nélkül) részesült csoportban (14/186; 7,5%), de ez statisztikailag nem volt szignifikáns (p=0,222).</p>	Paraméter	AtriClip, N=376	<b>Kapocs-felhelyezés meghatározása</b>		AtriClip eszközzel történő lezárásra alkalmas fülcse	99,2% (373/376)	Alternatív módszer a fülcse lezárására	0,0% (0/376)	<b>Intraoperatív lezárás sikeressége (TEE Doppler-vizsgálattal)</b>		Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 5 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]	Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 10 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]
Paraméter	AtriClip, N=376														
<b>Kapocs-felhelyezés meghatározása</b>															
AtriClip eszközzel történő lezárásra alkalmas fülcse	99,2% (373/376)														
Alternatív módszer a fülcse lezárására	0,0% (0/376)														
<b>Intraoperatív lezárás sikeressége (TEE Doppler-vizsgálattal)</b>															
Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 5 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]														
Összes beteg, nincs áramlás, ≤ 10 mm-es csonk [(95%-os CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]														
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	Az ATLAS egy bizonyos követelményektől mentesített forgalomba hozatal utáni vizsgálat volt. Ezért az orális antikoagulánsok használatát nem lehetett a vizsgálati helyszíneken irányítani vagy standardizálni. Ez a posztoperatív orvosi kezelés nagyfokú variabilitását eredményezte mind az orális antikoagulációhoz használt														

	gyógyszerek típusai, mind az előírt adagolások tekintetében. Ezen túlmenően a megvalósíthatósági tanulmány mintaszáma viszonylag kicsi, ami korlátozza a bal pitvari fülcse (LAA) lezárásának a tromboembóliás eseményekre gyakorolt hatására vonatkozó végleges következtetés levonását.
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Az AtriClip csoportban a kezelt alanyok közül négy, az eszközzel kapcsolatos megfigyelésről számoltak be. Az eszköz alkalmazásának minden fázisában legalább egy megfigyelés történt: a behelyezés előtt (2), a behelyezés alatt (1), valamint a behelyezés és az elbocsátás között (1). Nem számoltak be a bal pitvar vagy a bal fülcse sérüléséről, amely beavatkozást igényelt volna az eszköz beültetésének kísérlete miatt. Ezenkívül nem érkezett jelentés az eszköz használatából adódó nem szándékos vagy túlzott mértékű traumáról. A behelyezés után jelentett megfigyelés a szív csavarodását képező súlyos nemkívánatos esemény volt, amelyet elhárítottak az eljárás befejezése előtt a kapocs áthelyezésével. Minden esetben sikeresen elvégezték a beültetést, és a vizsgálat befejezéséig folytatták az alany követését.

### 5.3. Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, ha vannak

#### *A PROV forgalomba hozatal utáni értékelése*

Az AtriCure 2016-ban a jó klinikai gyakorlatnak megfelelően elvégezte prospektív, többközpontú, nem randomizált, nem vak, a PROV LAA Exclusion System Selection Guide méretező eszközzel történő forgalomba hozatal utáni értékelését. A vizsgálat elsődleges célja az volt, hogy bizonyítsa a PROV nyitott végű kapocs (AOD2) hatékonyságát az egyidejűleg szívűtéten átesett betegeknek. Az eszköz hatékonyságát az LAA lezárása és a felhelyezés után a pozíció megtartására való alkalmasság szempontjából értékelték. Ötvenegy (51) készüléket ültettek be a betegekbe (N=51) három vizsgálóhelyen. Azok a betegek, akiknél nem sürgős, nem endoszkópos szívbézszeri beavatkozás(oka)t és az LAA közvetlen vizuális feltárását tervezték, a protokollban meghatározott bevonási és kizárási kritériumok alapján voltak alkalmasak a részvételre. A vizsgálat időtartama a műtétet követően körülbelül 30 nap volt (tartomány: 30–44 nap). A vizsgálat összefoglalása az alábbi **7. táblázatban** található.

#### **7. táblázat: A PROV forgalomba hozatal utáni klinikai értékelésének összefoglalása**

Alanyok száma	51
Vizsgálóhelyek száma	3
Műtéti megközelítés	Minimálisan invazív vagy nyitott sternotomia
Akut teljesítőképesség-végpontok	Az LAA eljáráson belüli teljes lezárása
Akut biztonságossági végpontok	Az LAA-csonk eljárás közben meghatározott mérete
Beültetés utáni teljesítmény-végpontok	A 30 nap utáni ellenőrzés alkalmával megállapított teljes LAA-lezárás

Beültetés utáni biztonságossági végpontok	Az LAA-csonk mérete a 30 nap utáni ellenőrzés alkalmával
A súlyos nemkívánatos események száma	0 (1, az eszköztől független haláleset)
Az eszközzel kapcsolatos megfigyelések száma	Egy, az eszközzel kapcsolatos megfigyelés történt. A megfigyelés az AtriClip felhelyezése során történt, és a felhelyező eszközzel kapcsolatos volt. A PROV eszköz nem záródott be, amikor a kapocs bezárására szolgáló gombot működtették. A második próbálkozásra azonban az eszköz bezárult. Ezenkívül a sebész látott egy kis fémterületet, amely átnyúlt a szöveten a kapocs feji végénél, és úgy manipulálta a szövetet, hogy a lehető legjobban elfedje azt. Ezt a megállapítást az AtriCure mérnöki részlege tovább vizsgálta. Ez a megfigyelés nem igényelt beavatkozást, nem okozott súlyos nemkívánatos eseményt, és körülbelül öt perccel hosszabbította meg az eljárást.
Műtéti megközelítés	Jobb oldali mini-thoracotomia (minimálisan invazív): 51 alanyból 25 Sternotomia (nyitott): 51 alanyból 21 Egyéb: 51 alanyból 5 (mini parasternalis/partialis sternotomia)
Eredmények	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatív eredmények, a vizsgálóhelyek jelentették: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nincs maradványcsonk/-tasak a betegek 84,3%-ánál (43/51) [95% CI: 71,4%, 93,0%] a betegek körében.</li> <li>▪ Nincs áramlás az LAA és az LA között a betegek 100%-ánál (51/51) [95% CI: 93,0%, 100%] a betegek körében. A maradványcsonkkal rendelkező betegek esetén a mélység (mm) átlaga <math>\pm</math> SD értéke 4,88 <math>\pm</math> 2,75 volt (tartomány: 1–9).</li> </ul> </li> <li>○ A 30 nap utáni követés alkalmával a vizsgálóhelyek a következőkről számoltak be: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nincs maradványcsonk/-tasak a betegek 97,7%-ánál (43/44) [95% CI: 88,0%, 99,9%] a betegek körében.</li> <li>▪ Nincs áramlás az LAA és az LA között a betegek 97,8%-ánál [95% CI: 88,2%, 99,9%] a betegek körében.</li> </ul> </li> </ul>

#### *V-Clip forgalomba hozatalt követő klinikai vizsgálat*

A V-Clip forgalomba hozatal utáni vizsgálat egy retrospektív-prospektív, többközpontú (n = 11 helyszínen), nem randomizált, nyílt elrendezésű, forgalomba hozatal utáni vizsgálat volt. A vizsgálat elsődleges célja az AtriClip FLEX-V és PRO•V LAA Exclusion eszközök hosszú távú teljesítőképességének és biztonságosságának értékelése volt a bal pitvari fülcse lezárása során. A vizsgálat adatai azt igazolták, hogy az AtriClip LAA Exclusion System továbbra is biztonságos és hatékony módszer az LAA lezárására. A vizsgálat részleteit a **8. táblázat** tartalmazza.

## 8. táblázat: A V-Clip forgalomba hozatal utáni vizsgálat összefoglalása

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	V-Clip forgalomba hozatalt követő klinikai vizsgálat
<b>Az eszköz azonosítása</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A bal pitvari fülcse (LAA) lezárása
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	Az AtriClip FLEX-V és PRO•V LAA lezáró eszközök hosszú távú teljesítőképességének és biztonságosságának értékelése a bal pitvari fülcse lezárására
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	A vizsgálat kialakítása Retrospektív-prospektív, többközpontú, nem randomizált, nem vakított, forgalomba hozatalt követő vizsgálat  Követési időtartam: 12 hónappal a beavatkozást követően
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<u>Elsődleges végpont:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hatékonyág:</b> Az LAA-lezárás meghatározása: a bal pitvar (LA) és az LAA közötti reziduális kommunikáció hiánya (nincs szivárgás), az utolsó (12 hónapos) követési vizit során CTA- vagy TEE-képalkotással értékelve. A felvételeket egy független központi laboratórium vizsgálta felül szabványosított képalkotási protokoll alkalmazásával.</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> A következő súlyos nemkívánatos események előfordulása 30 napon belül, amennyiben azok egy független orvosi monitor elbírálása alapján az eszközzel és/vagy az implantációs eljárással kapcsolatosak: halálozás, súlyos vérzés (BARC 3 és magasabb), műtéti terület fertőzése, beavatkozást igénylő pericardialis effúzió és myocardialis infarctus klinikai diagnózisa.</li> </ul> <u>Másodlagos végpontok:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Teljesítőképesség:</b> Az LAA-lezárás meghatározása: a bal pitvar (LA) és az LAA közötti reziduális kommunikáció hiánya (nincs szivárgás), az utolsó (12 hónapos) követési vizit során CTA- vagy TEE-képalkotással értékelve. A felvételeket egy független központi laboratórium vizsgálta felül szabványosított képalkotási protokoll alkalmazásával.</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> Eszközzel vagy eljárással kapcsolatos SAE-k az utolsó (12 hónapos) utánkövetési vizitig.</li> </ul>
<b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b>	<u>Bevonási feltételek:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A vizsgálati alany 18 éves vagy annál idősebb.</li> <li>• Olyan alany, aki nem sürgősségi szívsebészeti beavatkozás során AtriClip FLEX-V vagy PRO•V implantátumot kapott.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az alany hajlandó és képes írásos tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot adni.</li> <li>• Az alany hajlandó és képes megjelenni az ütemezett követési viziten és képalkotó vizsgálaton (CTA vagy TEE).</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A TEE vagy CTA képalkotó vizsgálat elvégzésére való képtelenség, hajlandóság hiánya vagy annak ellenjavallata.</li> <li>• Terhes vagy szoptató alanyok.</li> <li>• Aktív COVID-19 fertőzésben szenvedő alanyok.</li> </ul>																										
<b>Bevont alanyok száma</b>	156 alany																										
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Jellemzők</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Életkor (év)</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Nem</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Férfi</td> <td>78,1% (121/155)</td> </tr> <tr> <td>  Nő</td> <td>21,9% (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Rassz</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Fehér</td> <td>94,2% (146/155)</td> </tr> <tr> <td>  Fekete</td> <td>3,2% (5/155)</td> </tr> <tr> <td>  Ázsiai</td> <td>1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td>  Egyéb</td> <td>1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnikai hovatartozás</td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Nem spanyol / latin-amerikai</td> <td>99,4% (154/155)</td> </tr> <tr> <td>  Spanyol / latin-amerikai</td> <td>0,6% (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Jellemzők	[% (n/N)]	Életkor (év)	66,0 ± 65,8	Nem		Férfi	78,1% (121/155)	Nő	21,9% (34/155)	Rassz		Fehér	94,2% (146/155)	Fekete	3,2% (5/155)	Ázsiai	1,3% (2/155)	Egyéb	1,3% (2/155)	Etnikai hovatartozás		Nem spanyol / latin-amerikai	99,4% (154/155)	Spanyol / latin-amerikai	0,6% (1/155)
Jellemzők	[% (n/N)]																										
Életkor (év)	66,0 ± 65,8																										
Nem																											
Férfi	78,1% (121/155)																										
Nő	21,9% (34/155)																										
Rassz																											
Fehér	94,2% (146/155)																										
Fekete	3,2% (5/155)																										
Ázsiai	1,3% (2/155)																										
Egyéb	1,3% (2/155)																										
Etnikai hovatartozás																											
Nem spanyol / latin-amerikai	99,4% (154/155)																										
Spanyol / latin-amerikai	0,6% (1/155)																										
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>A vizsgálóhelyek kiválasztott vizsgálatvezetői olyan szívsebészek alkották, akik végzettségük, tapasztalatuk és képzettségük alapján alkalmasak voltak a vizsgálat lefolytatásáért való felelősségvállalásra. A protokoll legfeljebb húsz (20) vizsgálóhelyet engedélyezett az alanyok toborzására.</p> <p>A protokoll legfeljebb százhetven (170) alany bevonását tette lehetővé a vizsgálat keretében.</p> <p>A bevont alanyokat a hosszú távú teljesítőképesség és biztonságosság szempontjából értékelték a beavatkozást követő 12. hónapban.</p> <p>A komputertomográfias angiográfias (CTA) és TEE-vizsgálatok értékeléséhez független Core Labet vettek igénybe. Minden prospektív értékelést a Core Lab ajánlott protokolljának megfelelően végeztek el.</p> <p>A nemkívánatos eseményeket (AE) és az orvostechikai eszközök teljesítőképességével kapcsolatos problémákat (az eljárás során használt orvostechikai eszközök esetében) – beleértve a lehetséges és tényleges eszközfüggő nemkívánatos eseményeket, bizonyos meghibásodásokat és felhasználói hibákat, amelyekről feltételezhető, hogy a vizsgálat során</p>																										

	alkalmazott, FDA által szabályozott gyógyszer, biológiai készítmény, orvostechnikai eszköz vagy étrend-kiegészítő használatával kapcsolatosak – a vizsgáló orvos (PI) jelentette az illetékes hatóságoknak, beleértve a következőket: 1) Megbízó (AtriCure); 2) Intézményi Felülvizsgáló Testület (IRB); 3) érintett gyártó(k); és/vagy 4) FDA a MedWatch Online önkéntes jelentési folyamaton vagy az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos jelentéstételen (Medical Device Reporting) keresztül, a helyzetnek megfelelően.
<b>Az eredmények összefoglalása</b>	Összesen 159 AtriClipet ültettek be 155 alanyánál, 4 beteg pedig egyenként 2 AtriClipet kapott. Nyolcvanhat (86) ACHV és 73 PROV eszközt használtak fel.  <u>Elsődleges végpontok</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hatékonyság:</b> A módosított kezelési szándék szerinti csoportból 151 alany (azok, akik rendelkeztek képalkotó adatokkal) felelt meg a sikeresség vizsgálati definíciójának, 100%-uknál (95% CI: 97,59–100%) mutatott LAA-lezárást, ami meghaladja a 86,7%-os teljesítőképességi célt</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> Egyetlen elsődleges biztonsági eseményt sem ítélték az eszközzel és/vagy az implantációs eljárással kapcsolatosnak (0,0%-os arány a regisztrált SAE-k körében), így teljesült a regisztrált SAE-k 6,5% alatti arányára vonatkozó biztonsági célkitűzés.</li> </ul> <u>Másodlagos végpontok</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hatékonyság:</b> 88,8% (135/152) teljesítette a &lt; 10 mm-es maradvány LAA-csonkra vonatkozó kritériumot</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> A vizsgálati alanyok 3,22%-ánál (5/155) fordult elő az eszközzel vagy az eljárással kapcsolatos SAE az utolsó (12 hónapos) követési vizitig bezárólag</li> </ul>
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	Az egyesült államokbeli populációra korlátozódik
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	A vizsgálat során a vizsgálóhelyek hét (7) eszközhiányosságot vagy termékpanaszt jelentettek: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 nemkívánatos eseményhez (AE) vezetett, és beavatkozást igényelt</li> <li>• 4 esetben további eszközre volt szükség</li> <li>• 1 nem igényelt beavatkozást</li> </ul>

**DEEP Pivotal**

A DEEP Pivotal egy prospektív, többközpontú (n = 18 vizsgálóhely), egykaros, pivotális vizsgálat volt. A vizsgálat elsődleges célja az AtriCure bipoláris rendszer és az AtriClip PRO LAA Exclusion System alkalmazásával végzett minimálisan invazív szívsebészeti

abláció biztonságosságának és hatékonyságának értékelése volt egy kettős epikardiális és endokardiális eljárás (DEEP) során, a perzisztens vagy hosszú ideje fennálló perzisztens AF kezelésére. A vizsgálat adatai azt igazolták, hogy az AtriClip LAA Exclusion System továbbra is biztonságos és hatékony módszer az LAA lezárására. A vizsgálat részleteit a **9. táblázat** tartalmazza.

**9. táblázat: DEEP Pivotal összefoglaló**

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	DEEP Pivotal
<b>Az eszköz azonosítása</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A bal pitvari fülcske (LAA) lezárása
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	Az AtriCure bipoláris rendszer és az AtriClip PRO LAA Exclusion System alkalmazásával végzett minimálisan invazív szívsebészeti abláció biztonságosságának és hatékonyságának értékelése egy kettős epikardiális és endokardiális eljárás (DEEP) során, a perzisztens vagy hosszú ideje fennálló perzisztens AF kezelésére.
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<u>A vizsgálat kialakítása</u> Prospektív, multicentrikus, egykaros, pivotális vizsgálat  <u>Követési időtartam:</u> A beavatkozást követő legfeljebb 5 évig
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<u>Elsődleges végpont:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hatékonyság:</b> I. vagy III. osztályú AAD-ok hiányában (a korábban sikertelenül alkalmazott AAD-ok kivételével, a korábban sikertelenül alkalmazott dózisokat nem meghaladó adagban) a 12 hónapos követési vizitig dokumentált, &gt; 30 másodpercig tartó AF-, pitvarlebegés- vagy pitvari tachycardia-mentesség.</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> Összetett végpont, amely az alábbi események közül egy vagy több eseményből áll, amennyiben azokat a CEC súlyos nemkívánatos eseménynek (SAE) minősíti, és az eszközzel/eljárással a következők szerint összefüggésbe hozható: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az AtriCure Bipolar System és/vagy az AtriClip Pro LAA Exclusion System az epikardiális sebészeti ablációs eljárást követő 30 napon belül; vagy</li> <li>○ <u>Az</u> epikardiális sebészeti ablációs eljárás az epikardiális eljárást követő 30 napon belül; vagy</li> <li>○ <u>Az</u> endokardiális index-eljárás (vagy a vakperiódus [blinking period] alatt végzett ismételt endokardiális ablációs eljárás) egy endokardiális ablációs eljárást követő 7 napon belül</li> </ul> </li> </ul>

	<p><u>Releváns másodlagos végpontok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Teljesítőképesség:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Az LAA 12 hónapnál mért lezárása</li> <li>○ Az LAA intraprocedurálisan és az endocardialis EP ablációs eljárás során mért lezárása</li> </ul> </li> </ul>																																							
<b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A beteg hajlandó és képes írásbeli beleegyező nyilatkozatot tenni.</li> <li>• A beteg a beleegyezés időpontjában <math>\geq 18</math> éves és <math>\leq 75</math> éves.</li> <li>• A betegnek tünetekkel járó (pl. szívdobogásérzés, légszomj, fáradtság) perzisztáló pitvarfibrillációja vagy legalább egy I. vagy III. osztályú AAD-vel szemben refrakter, hosszan fennálló perzisztáló pitvarfibrillációja van.</li> <li>• Azon betegek, akiknél korábban legfeljebb két sikertelen katéteres abláció történt a pitvarfibrilláció kezelésére, akkor alkalmasak, ha tünetekkel járó perzisztáló vagy hosszan fennálló perzisztáló AF áll fenn náluk. A korábbi katéteres ablációnak több mint három hónappal a tájékoztatáson alapuló beleegyezés megadása előtt kellett megtörténnie.</li> <li>• A beteg hajlandó és képes a vizsgálattal kapcsolatos összes eljárásnak alávetni magát, és részt venni a tervezett követési viziteken</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u> A legfontosabb kizárási kritériumok részletesen a ClinicalTrials.gov webhelyen található (NCT02393885).</p>																																							
<b>Bevont alanyok száma</b>	129 alany (88 kapott AtriClip eszközt)																																							
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paraméter</th> <th>Biztonságos sági populáció (N=90)</th> <th>MITT- populáció (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Életkor (év)</td> <td>63,4 <math>\pm</math> 7,7</td> <td>63,5 <math>\pm</math> 7,9</td> </tr> <tr> <td>Nem</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Férfi</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td>  Nő</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>Rassz</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Fehér</td> <td>96,7% (87)</td> <td>96,5% (82)</td> </tr> <tr> <td>  Ázsiai</td> <td>2,2% (2)</td> <td>2,4% (2)</td> </tr> <tr> <td>  Egyéb</td> <td>1,1% (1)</td> <td>1,2% (1)</td> </tr> <tr> <td>AF típusa</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Perzisztens</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: Régóta fennálló perzisztens</i></p>	Paraméter	Biztonságos sági populáció (N=90)	MITT- populáció (N=85)	Életkor (év)	63,4 $\pm$ 7,7	63,5 $\pm$ 7,9	Nem			Férfi	83,3% (75)	83,5% (71)	Nő	16,7% (15)	16,5% (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 $\pm$ 3,8	29,8 $\pm$ 3,9	Rassz			Fehér	96,7% (87)	96,5% (82)	Ázsiai	2,2% (2)	2,4% (2)	Egyéb	1,1% (1)	1,2% (1)	AF típusa			Perzisztens	83,3% (75)	83,5% (71)	LSP	16,7% (15)	16,5% (14)
Paraméter	Biztonságos sági populáció (N=90)	MITT- populáció (N=85)																																						
Életkor (év)	63,4 $\pm$ 7,7	63,5 $\pm$ 7,9																																						
Nem																																								
Férfi	83,3% (75)	83,5% (71)																																						
Nő	16,7% (15)	16,5% (14)																																						
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 $\pm$ 3,8	29,8 $\pm$ 3,9																																						
Rassz																																								
Fehér	96,7% (87)	96,5% (82)																																						
Ázsiai	2,2% (2)	2,4% (2)																																						
Egyéb	1,1% (1)	1,2% (1)																																						
AF típusa																																								
Perzisztens	83,3% (75)	83,5% (71)																																						
LSP	16,7% (15)	16,5% (14)																																						

<p><b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b></p>	<p>A vizsgálatba való beválogatás 2015. február 11-én kezdődött, és az első alany kezelésére 2015. február 18-án került sor. A kezelt alanyok elsődleges biztonságossági értékelése az epikardiális ablációs eljárást követő 30. napig, az endokardiális eljárást követően pedig a 7. napig tartott. Az elsődleges hatékonyságot az endokardiális ablációs eljárást követő 12 hónap során értékelték. Minden olyan kezelt alanyt, akinél az epikardiális és az endokardiális eljárás is befejeződött, 5 évig követtek.</p>
<p><b>Az eredmények összefoglalása</b></p>	<p>Az epikardiális eljárást 90 alagnál kísérelték meg, és 88 alagnál fejezték be. Összesen 86 alany részesült teljes körű kezelésben, amely magában foglalta a kettős epikardiális és endokardiális eljárást. Összesen 88 alanyon végeztek epikardiális ablációs eljárást AtriClip eszközzel történő LAA-lezárással.</p> <p><u>Elsődleges végpontok</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Hatékonyság:</i> A módosított kezelési szándék szerinti (mITT) csoportba tartozó betegek 71,8%-a (61/85) a 12 hónapos követéskor</li> <li>• <i>Biztonságosság:</i> A vizsgálati alanyok 6,7%-ánál (6/90) fordult elő olyan súlyos nemkívánatos esemény, amelyet az elsődleges biztonságossági végpontot befolyásolónak ítélték meg.</li> </ul> <p><u>Másodlagos végpontok</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Hatékonyság:</i> A sikeres LAA-lezárási arány intraoperatívan 97,7% (84/86) (vizsgálóhelyi jelentés alapján), az endokardiális eljárás idején 95,2% (60/63), a 12 hónapos követéskor pedig 86,4% (70/81) volt. Az LAA-lezárási végpont sikertelenségének elsődleges oka a reziduális tasakméret volt. Megjegyzendő, hogy az LAA képződése intraoperatívan és az endokardiális eljárás idején TEE-vel történt, míg a 12 hónapos követés során CTA-t alkalmaztak.</li> <li>• <i>Biztonságosság:</i> Összesen 54 súlyos nemkívánatos eseményt (SAE) jelentettek a vizsgálati alanyok 31,1%-ánál (28/90) a 12 hónapos időszak alatt. Ezek egyike sem volt tulajdonítható az AtriClip eszközöknek.</li> </ul>
<p><b>A vizsgálat korlátozásai</b></p>	<p>N/A</p>
<p><b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b></p>	<p>A vizsgálat során összesen 16 eszközmeghiásodást/megfigyelést jelentettek, amelyek közül egyik sem vezetett nemkívánatos eseményhez (AE):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 esetben az eljárás időtartama legfeljebb 20 perccel meghosszabbodott</li> <li>• 12 esetben további eszközre volt szükség</li> </ul>

## CEASE-AF

A perzisztens és hosszan tartó perzisztens pitvarfibrilláció esetén alkalmazott kombinált endoszkópos epikardiális és perkután endokardiális abláció, illetve az ismételt katéteres abláció összehasonlítására irányuló (CEASE-AF) vizsgálat egy prospektív, randomizált (2:1), kontrollált, multicentrikus (n = 9 vizsgálóhely) klinikai kutatás volt. A vizsgálat elsődleges célja a rádiófrekvenciás ablációra beutalt, megnagyobbodott bal pitvarral (LA > 4 cm) rendelkező perzisztens pitvarfibrillációban vagy hosszan tartó perzisztens pitvarfibrillációban szenvedő betegek optimális kezelésének vizsgálata volt. A vizsgálat célja két intervenció megközelítés (hibrid abláció [HA] és standard katéteres abláció [CA]) hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítása a pitvarfibrilláció kiújulásának megelőzésében tünetekkel rendelkező, gyógyszerrezisztens, a legnehezebben kezelhető típusú pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél. A vizsgálat adatai azt igazolták, hogy az AtriClip LAA Exclusion System továbbra is biztonságos és hatékony módszer az LAA lezárására. A vizsgálat részleteit a **10. táblázat** tartalmazza.

10. táblázat: CEASE-AF összefoglaló

<b>A vizsgálat azonosítása</b>	CEASE-AF
<b>Az eszköz azonosítása</b>	PRO1 és PRO2 (és CGG100)
<b>Az eszköz rendeltetése a vizsgálat során</b>	A bal pitvari fülcse (LAA) lezárása
<b>A vizsgálat célkitűzései</b>	A rádiófrekvenciás ablációra beutalt, megnagyobbodott bal pitvarral (LA > 4 cm) rendelkező perzisztens pitvarfibrillációban vagy hosszan tartó perzisztens pitvarfibrillációban szenvedő betegek optimális kezelésének vizsgálata. A vizsgálat célja két intervenció megközelítés (hibrid abláció [HA] és standard katéteres abláció [CA]) hatásosságának és biztonságosságának összehasonlítása a pitvarfibrilláció kiújulásának megelőzésében tünetekkel rendelkező, gyógyszerrezisztens, a legnehezebben kezelhető típusú pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél
<b>A vizsgálat felépítése és a követés időtartama</b>	<u>A vizsgálat kialakítása</u> Prospektív, randomizált (2:1), kontrollált, multicentrikus vizsgálat  <u>Követési időtartam:</u> 36 hónappal a beavatkozást követően
<b>Elsődleges és másodlagos végpont(ok)</b>	<u>Elsődleges végpont:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hatékonyág:</b> Dokumentált AF/pitvarlebegés (AFL)/pitvari tachycardia (AT) epizódoktól (&gt;30 s) való mentesség a 12 hónapos követési vizitig I. vagy III. osztályú AAD-ok alkalmazása nélkül, kivéve a korábban sikertelen dózist meg nem haladó adagolású AAD-okat.</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> Az összetett súlyos szövődmények és nemkívánatos események elemzése a követés során történik, összehasonlítva a két vizsgálati ágon az ismételt beavatkozások alatt előforduló kumulatív szövődményarányokat</li> </ul>

	<p><u>Releváns másodlagos végpontok:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Teljesítőképeség:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sikeres LAA-lezárás (csak a hibrid ágon) TEE segítségével</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>A vizsgálati alanyok bevonásának/kizárásának feltételei</b></p>	<p><u>Bevonási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az alany életkora 18 és 75 év között volt</li> <li>• A beteg kórtörténetében a HRS/EHRA/ECAS 2012 AF szakértői konszenzusnyilatkozatban meghatározott, tüneteket okozó perzisztens AF és &gt; 4 cm-es LA-átmérő vagy hosszan fennálló perzisztens AF szerepel: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Perzisztens AF: Folyamatos AF, amely hét napon túl fennáll, vagy 48 óránál hosszabb és hét napnál rövidebb ideig tart, de farmakológiai vagy elektromos kardioverziót tesz szükségessé.</li> <li>○ Hosszan fennálló perzisztens AF: 12 hónapnál hosszabb ideje fennálló folyamatos AF.</li> </ul> </li> <li>• A beteg legalább egy (I. vagy III. osztályú) antiaritmiás gyógyszerrel szemben refrakter volt vagy nem tolerálta azt</li> <li>• A vizsgálati alany szellemileg képes és hajlandó volt a tájékozott beleegyezés megadására</li> <li>• A vizsgálati alany hajlandó és képes volt a vizsgálattal kapcsolatos összes eljárásban részt venni, és megjelenni a tervezett követési viziteken</li> </ul> <p><u>Kizárási feltételek:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A beteg &gt;10 éve hosszan fennálló tartós AF-ben szenved</li> <li>• A betegnél paroxizmális PF jelentkezik</li> <li>• A beteg tartós PF-ben szenved és a bal pitvar átmérője ≤4 cm</li> <li>• A PF másodlagos elektrolit-egyensúlyzavar, pajzsmirigybetegség vagy más reverzibilis vagy nem kardiovaszkuláris ok miatt alakul ki</li> <li>• A beteg korábban ablációs eljáráson vagy szívműtéten esett át</li> <li>• A betegnek a PF kezelésén kívül más szívsebészeti beavatkozásra is szüksége van (billentyű, koszorúér, egyéb)</li> <li>• Katéteres abláció vagy epikardiális műtét ellenjavallata (beleértve többek között: korábbi mellkasi besugárzás, korábbi perimiokarditisz, korábbi szívtamponád, pleurális összenövések, korábbi torakotómia)</li> <li>• Testtömegindex &gt;35</li> <li>• BP átmérője &gt;6 cm</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bal kamrai ejekciós frakció &lt;30%</li> <li>Súlyos mitralis regurgitáció (&gt;II)</li> <li>A betegnél nem végezhető transoesophagealis echokardiográfia (TEE)</li> <li>BP trombus jelenléte TEE, CT, MRI vagy angiográfia alapján</li> <li>Kórtörténetben szereplő cerebrovaszkuláris betegség, beleértve a stroke-ot vagy tranzienis iszkémiás rohamot (TIA) a bevonást megelőző 6 hónapon belül</li> <li>Aktív fertőzés vagy szepszis</li> <li>Egyéb klinikai állapotok, amelyek kizárják a bevonást (pl. szervi betegségek, véralvadási zavarok)</li> <li>Az antikoaguláns terápia ellenjavallata vagy az antikoaguláns terápia betartására való képtelenség</li> <li>Terhesség, tervezett terhesség vagy szoptatás</li> <li>A várható élettartam kevesebb, mint 12 hónap</li> <li>A beteg részt vesz egy másik vizsgálatban, amelyben vizsgálati gyógyszer vagy eszköz szerepel</li> </ul>																											
<b>Bevont alanyok száma</b>	154 vizsgálati alany (94 kapott AtriClip eszközt)																											
<b>Vizsgált betegcsoport</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paraméter</th> <th>Hibrid (N=102)</th> <th>Katéter (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Életkor (év)</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Nem</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Férfi</td> <td>77,5% (77)</td> <td>73,1% (38)</td> </tr> <tr> <td>  Nő</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>AF típusa</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Perzisztens</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: Rögóta fennálló perzisztens</i></p>	Paraméter	Hibrid (N=102)	Katéter (N=52)	Életkor (év)	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Nem			Férfi	77,5% (77)	73,1% (38)	Nő	24,5% (25)	26,9% (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	AF típusa			Perzisztens	79,4% (81)	82,7% (43)	LSP	20,6% (21)	17,3% (9)
Paraméter	Hibrid (N=102)	Katéter (N=52)																										
Életkor (év)	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Nem																												
Férfi	77,5% (77)	73,1% (38)																										
Nő	24,5% (25)	26,9% (14)																										
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
AF típusa																												
Perzisztens	79,4% (81)	82,7% (43)																										
LSP	20,6% (21)	17,3% (9)																										
<b>A vizsgálat módszereinek összefoglalása</b>	<p>A tájékozott beleegyező nyilatkozat aláírását követően az AF invazív kezelésére beutalt alanyokat a vizsgálatra való alkalmasság szempontjából szűrték a következők szerint: a meghatározott beválasztási és kizárási kritériumok alapján. A bevont alanyok esetében a randomizálást központilag végezték, és vizsgálóhelyek szerint rétegezték, hogy a hibrid és a CA aránya 2:1 legyen.</p> <p>A kezelt alanyokat az elsődleges biztonságosság szempontjából értékelték a teljes követési időszak alatt. A súlyos szövődmények kumulatív kockázatát a vizsgálat során elvégzett ismételt ablációs kezelésekhöz kapcsolódó szövődmények elemzésével értékelték. A kezelés hatásosságát a kezelést követő 24 hónapos időszakon keresztül (hibrid epi-/endokardiális abláció vagy ismételt endokardiális abláció) végzett értékelés, 36 hónapos elemzés elvégzésére kerül sor.</p>																											

	Minden kezelt alanyt 3 éven keresztül követtek nyomon.
<b>Az eredmények összefoglalása</b>	<p>Az epikardiális eljárást 90 alanytól kizárták, és 88 alanytól fejezték be. Összesen 86 alany részesült teljes körű kezelésben, amely magában foglalta a kettős epikardiális és endokardiális eljárást. Összesen 88 alanyon végeztek epikardiális ablációs eljárást AtriClip eszközzel történő LAA-lezárással.</p> <p><u>Elsődleges végpontok</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Hatékonyság:</b> A HA csoportban a betegek 71,6%-ánál (68/95), míg a CA csoportban a betegek 39,2%-ánál (20/51) teljesült (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• <b>Biztonságosság:</b> Az összetett súlyos szövődmények aránya az indexeljárást követő 30 napon belül és a második szakaszos HA vagy rCA után 30 nappal 7,8% (8/102) és 5,8% (3/52) volt a HA-, illetve a CA-karban (<math>p = 0,752</math>).</li> </ul> <p><u>Másodlagos végpontok</u></p> <p><b>Hatékonyság:</b> A 94 beteg közül, akinél AtriClip eszközzel történt az LAA-lezárást, 87 betegnél állt rendelkezésre műtét utáni TEE, amely 100%-os hatékony lezárási arányt jelzett (azaz nem volt &gt;10 mm-es maradék csonk, és nem volt maradék áramlás a LA és az LAA között). A 6 hónapos követéskor 62 betegnél állt rendelkezésre TEE-vizsgálat, ami 100%-os hatékony lezárási arányt mutatott</p>
<b>A vizsgálat korlátozásai</b>	Mindkét karban minimális léziósorozatra volt szükség, de további epikardiális vagy endokardiális léziókat lehetett kezelni az intézményi gyakorlat vagy az orvos belátása szerint
<b>Az eszköz biztonságossággal vagy teljesítménnyel kapcsolatos hiányossága vagy cseréje a vizsgálat során</b>	Egy (1) generátor-meghibásodás történt, amely nem vezetett semmilyen nemkívánatos eseményhez vagy nemkívánatos eredményhez. A beteget alternatív módszerrel kezelték, és az eljárást követően kilépett a vizsgálati protokollból.

#### Szisztematikus irodalmi áttekintés

Az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét leíró klinikai szakirodalom több mint 75 lektorált publikációt tartalmaz. Ezek a vizsgálatok együttesen bizonyítják, hogy az AtriClip LAA Exclusion System megfelel a technika jelenlegi állásának mind a biztonságosság, mind a teljesítőképesség tekintetében<sup>5</sup>. A klinikai irodalomban az AtriClip eszközzel vagy az implantációs eljárással kapcsolatos nemkívánatos események incidenciája 30 nap alatt kevesebb mint 10,5%, és a sikeres

<sup>5</sup> A szisztematikus szakirodalmi áttekintés forrásait az irodalomjegyzék tartalmazza (10. szakasz).

LAA-lezárás intraoperatívan vagy a követés során több mint 98%, ami meghaladja a 80%-os klinikai teljesítőképességi célkitűzését.

#### 5.4. A klinikai biztonságosság és a teljesítőképesség összesített összefoglalása

##### *Biztonságosság*

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai értékelési tervében meghatározott klinikai biztonságossági célkitűzés a következő:

*Az eszközzel és/vagy az implantációs eljárással kapcsolatban nemkívánatos események (AE-k) előfordulása az indexeljárást követő 30 napon belül legyen  $\leq 10,5\%$ .*

Az értékelésbe bevont nemkívánatos események közé tartozott a halál, a súlyos vérzés (BARC 3<sup>6</sup> vagy súlyosabb), a műtéti terület fertőzése, a beavatkozást igénylő pericardialis effusio és a szívinfarktus klinikai diagnózisa.

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai biztonságossági célkitűzéshez viszonyított biztonságosságának értékeléséhez az öt előre meghatározott nemkívánatos eseményt (halálozás, súlyos vérzés, műtéti terület fertőzése, beavatkozást igénylő pericardialis effusio és szívinfarktus) az összes rendelkezésre álló klinikai bizonyítékforrásból gyűjtötték össze, beleértve a szisztematikus szakirodalmi áttekintést és az AtriCure befejezett klinikai vizsgálatait.<sup>7</sup>

A rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok összes rendelkezésre álló forrása, függetlenül a kapocs vagy a felhelyezőeszköz típusától, több mint 3700 beteg adatait összesítve, elérte a  $\leq 10,5\%$ -os nemkívánatos események arányára vonatkozó biztonságossági célkitűzést. Így az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel kapcsolatos klinikai bizonyítékok összessége alátámasztja ezen eszközök biztonságosságát és korszerű használatát a rendeltetésszerű használatra.

##### *Teljesítőképesség*

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai értékelési tervében meghatározott klinikai teljesítőképességi célkitűzés a következő:

*Sikeres zárási arány akutan (azaz intraoperatívan) vagy a követés során  $\geq 80\%$ , valamint az LAA sikeres lezárása: a meghatározás szerint nincs maradék áramlás/szívárgás a bal pitvari fülcsé és a bal pitvar között.*

A szisztematikus irodalmi áttekintésből és az AtriCure által támogatott, befejezett klinikai vizsgálatokból származó tanulmányok eredményeinek összeállítása  $> 98\%$ -ban sikeres LAA-lezárást mutatott. A sikeres lezárást rövid és hosszú távon (akár 7 évig) is igazolták.<sup>8</sup>

Az AtriClip LAA Exclusion System klinikai előnye a következő:

*A bal pitvari fülcsé, a trombusok forrásának megszüntetése, ami a tromboembóliás események csökkenését eredményezi.*

<sup>6</sup> A „BARC 3” a Bleeding Academic Research Consortium által megállapított, 3-a fokú vérzést jelenti. Lásd: Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságát és/vagy teljesítőképességét leíró klinikai vizsgálati publikációkat és a szisztematikus irodalmi áttekintés forrásait lásd az irodalomjegyzékben (10. szakasz).

<sup>8</sup> Az LAA-lezárás hosszú távú sikerét TEE vagy CT képalkotó eljárással értékelték több betegcsoportban, és az eredményekről beszámoltak számos publikációban, többek között 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, és van Laar et al. 2018. A vizsgálatok hivatkozásait lásd a klinikai vizsgálatokat és a szisztematikus irodalmi áttekintéseket tartalmazó publikációk bibliográfiájában (10. szakasz).

A klinikai szakirodalomban az AtriClip-kezelésben részesülő betegek körében megfigyelt és a prognosztizált tromboembóliás események aránya közötti különbség alátámasztja a klinikai előnyt<sup>9</sup>. Az AtriClip implantációval kezelt és az implantációban nem részesülő betegek tromboembóliás eseményeinek arányát összehasonlító vizsgálatok szintén alátámasztják a tromboembóliás kockázat csökkenését azoknál a betegeknél, akiknél az AtriClip LAA Exclusion System alkalmazásával végezték a bal pitvari fülcse (LAA) kezelését<sup>10</sup>.

### 5.5. Folyamatban lévő vagy tervezett, forgalomba hozatal utáni klinikai követés

Az AtriCure a következő klinikai vizsgálatokat végzi, amelyek olyan végpontokat tartalmaznak, amelyek az AtriClip LAA Exclusion System biztonságosságával és/vagy teljesítőképességével foglalkoznak, beleértve a Selection Guide méretválasztó eszközt is:

- ICE-AFIB (NCT03732794 a clinicaltrials.gov oldalon)
- LeAAPS (NCT05478304 a clinicaltrials.gov oldalon)
- BoxX-NoAF (NCT még nem áll rendelkezésre)

Ezek a vizsgálatok együttesen több mint 7500 további, az AtriClip LAA Exclusion System rendszerrel kezelt betegről fognak biztonságossági és teljesítőképességi adatokat szolgáltatni. Ezek a folyamatban lévő PMCF-vizsgálatok az AtriClip LAA Exclusion System, beleértve a Selection Guide méretválasztó eszközt is, biztonságosságával és/vagy teljesítőképességével kapcsolatos akut, középtávú és hosszú távú eredményekkel fognak szolgálni. Az e vizsgálatokból és a forgalomba hozatalt követő felügyeletből származó információkat az eszközök használatából eredő fennmaradó kockázatok vagy az előny-kockázat arányra gyakorolt, a teljesítménnyel kapcsolatos hatások követésére és azonosítására használják fel.

## 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

A pitvarfibrilláció (AF) világszerte a leggyakoribb tartós szívritmuszavar, valamint a stroke és a tromboembóliás események okozta szisztémás tromboembólia független kockázati tényezője.<sup>1</sup> A pitvarfibrilláció 1,56-szorosára növeli a nem embóliás stroke és 5,8-szorosára az embóliás stroke kockázatát.<sup>2</sup> A bal pitvari fülcse (LAA) a tromboembólia elsődleges forrása az AF-ben szenvedő betegeknél.<sup>3</sup> Az erősen trabekulált, tasakszerű LAA hajlamos a vér megalvadására AF-betegeknél, ami növeli az embólia kockázatát.

Az AF-ben szenvedő betegek első vonalbeli kezelése jellemzően a szívfrekvencia és a szívritmus szabályozására irányuló gyógyszeres kezeléssel, valamint orális antikoagulációból (OAC) áll. Az Európai Kardiológiai Társaság (ESC) 2024-es irányelvei I. osztályú, A. szintű ajánlást tartalmaznak az orális antikoagulációra a stroke megelőzése céljából emelkedett tromboembóliás kockázatú AF-betegek esetében, valamint I. osztályú, C. szintű ajánlást arra vonatkozóan, hogy az orális antikoaguláció megfontolandó azon AF-betegek körében, akiknél a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám legalább 2.<sup>4</sup> Hasonlóképpen, az American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023-as irányelve az AF-betegek diagnosztizálására és kezelésére vonatkozóan I. osztályú, A. szintű ajánlást tesz, miszerint: „Azon AF-betegek esetében, akiknél a becsült éves tromboembóliás kockázat  $\geq 2\%$  (pl. a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám  $\geq 2$  férfiaknál vagy  $\geq 3$  nőknél), az antikoaguláció javasolt a stroke és a szisztémás tromboembólia megelőzése érdekében”.<sup>5</sup> Az orális antikoaguláció csökkenti az iszkémiás stroke és az LAA-trombus kockázatát a nem valvuláris AF-ben szenvedő betegeknél, de kockázatot jelent a súlyos vérzéses események és

<sup>9</sup> Lásd: Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, és Suwalski et al., 2015, a szisztémás irodalmi áttekintéseket tartalmazó publikációk bibliográfiájában (10. szakasz).

<sup>10</sup> Lásd: Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, és Whitlock et al. 2021, a szisztémás irodalmi áttekintéseket tartalmazó publikációk bibliográfiájában (10. szakasz).

a gyógyszerkölsönhatások szempontjából; e terápia hatékonysága a betegek együttműködését és gyakori dózismódosításokat is igényel.<sup>1,6,7</sup>

Azon betegek esetében, akiknél belgyógyászati okokból ellenjavallt az OAC-terápia, az LAA elzárására vagy a keringésből való kizárására irányuló beavatkozások javasoltak. Az ESC 2020-as irányelvei IIb. osztályú, B. szintű ajánlást tartalmaznak, amely szerint „az LAA-okklúzió megfontolható a stroke megelőzésére azon AF-betegeknél, akiknél a hosszú távú antikoaguláns kezelés ellenjavallt (pl. reverzibilis ok nélküli intrakraniális vérzés)”.<sup>8</sup> A Society of Thoracic Surgeons (STS) 2023-as iránymutatása a pitvarfibrilláció sebészeti kezelésére vonatkozóan I. osztályú, A szintű ajánlást tartalmaz, amely szerint „a pitvarfibrilláció obliterációja ajánlott minden első alkalommal végzett, nem sürgős szívűtési beavatkozásnál, egyidejű sebészeti ablációval vagy anélkül, a tromboembóliás szövődményekből eredő morbiditás csökkentése érdekében”. Továbbá az STS-irányelvek tartalmaznak egy IIb osztályú, B-NR szintű ajánlást, amely szerint „a bal pitvari fülcse izolált sebészeti obliterációja megfontolandó olyan betegeknél, akiknél a pitvarfibrilláció tartósan fennáll, magas a stroke kockázata, és a hosszú távú orális antikoaguláció ellenjavallt vagy sikertelen”. Az American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023-as iránymutatása az AF-ben szenvedő betegek diagnózisára és kezelésére vonatkozóan IIa osztályú, B-NR szintű ajánlást tesz, amely szerint „AF-ben szenvedő betegeknél, akiknél a stroke kockázata közepes vagy magas (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám  $\geq 2$ ), és nem reverzibilis ok miatt ellenjavallt a hosszú távú orális antikoaguláció, a percután LAAO (pLAAO) ésszerű”, valamint egy IIb osztályú, A szintű ajánlást, miszerint „a szívűtéten áteső, AF-ben szenvedő betegeknél, akiknél a CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc pontszám  $\geq 2$  vagy ezzel egyenértékű stroke-kockázat áll fenn, a sebészi LAA-lezárás előnye a stroke és a szisztémás embólia kockázatának csökkentése érdekében alkalmazott folyamatos antikoaguláció hiányában bizonytalan”.<sup>5</sup>

A jelenlegi korszakban különböző technikák léteznek az LAA kezelésére. Az LAA lezárását vagy kimetszését az 1940-es évek vége óta végzik, és olyan technikák tartoznak ide, mint az epikardiális varratos szűkítés, az endokardiális varratos szűkítés, a kapcsolás és a műteti kimetszés. Ezek a műteti technikák 40–60%-os arányban az LAA hiányos lezárásával járnak, és a technika nehéz lehet, ami jelentősen növeli az aorta-keresztleszorítási időt.<sup>1,7,9</sup> A bal pitvari fülcse lezárására szolgáló eszközök alternatívát jelentenek a varratszedés, a kapcsol-behelyezés és/vagy a gyógyszeres kezelés helyett. Ezek az eszközök elzárják vagy kitöltik az LAA-t a trombusképződés megelőzése érdekében. A Boston Scientific WATCHMAN™ és az Abbott Amplatzer Amulet olyan LAA-kitöltő eszközök, amelyeket endokardiálisan, percután behelyező eszközzel helyeznek el. Ezek az eszközök 90 és 100% közötti LAA-lezárási arányt mutatnak, amelynek meghatározása az 5 mm-nél kisebb szivárgással járó lezárással.<sup>10-14</sup> Az Amplatzer és WATCHMAN eszközökkel kapcsolatos leggyakoribb eljárási szövődmények közé tartozik a súlyos vérzés, az eszközzel kapcsolatos trombus, az érrendszeri hozzáférési szövődmények és a pericardialis effusio.

A lezárási technika kiválasztása a beteg jellemzőitől függ, amelyek a következők: az LAA anatómiai méretei (amelyek meghatározzák, hogy az eszköz megfelelően méretezhető-e az LAA-hoz); a korábbi szív- és mellkasebészeti műtétek (amelyek kizárhatják az epikardiális megközelítést); az egyéb indikációk miatti egyidejű szívűtét szükségessége (ami a lezárással sebészeti megközelítést teheti előnyösebbé); valamint a még rövid távú antikoaguláció tolerálására való képtelenség (ami kizárja az endokardiális megközelítést).<sup>15</sup>

## 7. Javasolt felhasználói profil és a felhasználók képzése

A szív- és/vagy mellkasi beavatkozásokat végző, engedéllyel rendelkező orvosok kellő képzettséggel és gyakorlattal rendelkeznek az AtriClip LAA Exclusion System használatára. Az AtriCure további átfogó oktatást és képzést kínál ezen AtriCure eszközök használatáról az eszköz használati utasításában foglaltak szerint. Ez a képzés rendelkezésre áll az AtriClip LAA Exclusion System rendszert használó klinikusok számára.

## 8. Alkalmazott harmonizált szabványok és közösségi szabványok

8. táblázat: A szabványoknak való megfelelés

Szabvány	Megfelelőség: Teljes, részleges vagy nem	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszerek – Szabályozási célú követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Orvostechnikai eszközök – A kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyokon – Jó klinikai gyakorlat	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat a kockázatirányítási eljárás keretében	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 3. rész: Genotoxicitási, karcinogenitási és reprodukciós toxicitási vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 5. rész: In vitro vizsgálatok citotoxicitásra	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 6. rész: A beültetést követő helyi hatások vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-10:2023 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 10. rész: Bőrszenzibilizációs vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 11. rész: A szisztémás toxicitás vizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 12. rész: Minta-előkészítés és referenciaanyagok	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-17:2023 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 17. rész: A kioldható anyagok megengedett határértékeinek megállapítása	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési folyamat keretében	Teljes	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 23. rész: Vizsgálatok irritáló hatásra	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelőség: Teljes, részleges vagy nem	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
ISTA 3A:2018 Szállítótartályok és rendszerek teljesítményvizsgálata	Teljes	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás – 1. rész: Orvostechonikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutinellenőrzési követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Egészségügyi termékek sterilizálása. Sugárzás – 2. rész: A sterilizáló dózis megállapítása	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Végtermékként sterilizált orvostechonikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát- rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Végtermékként sterilizált orvostechonikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatok validálási követelményei	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek – 1. rész: Termékeken lévő mikroorganizmus-populáció meghatározása	Teljes	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020 Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek – 2. rész: Sterilizálási eljárás meghatározása, validálása és fenntartása során végzett sterilitási vizsgálatok	Teljes	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Orvostechonikai eszközök. Orvostechonikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények	Teljes	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Orvostechonikai eszközök. Az orvostechonikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	Teljes	N/A
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Orvostechonikai eszközök – A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechonikai eszközökre	Teljes	N/A
BS EN ISO 14630:2024 Nem aktív sebészeti implantátumok. Általános követelmények.	Teljes	N/A
ASTM F1980-21:2021 Standard útmutató a sterilgát-rendszerek és orvostechonikai eszközök gyorsított öregedéséhez	Teljes	N/A

Szabvány	Megfelelőség: Teljes, részleges vagy nem	Részleges megfelelés vagy meg nem felelés esetén indoklás
ASTM F2052-21:2021 Szabványos vizsgálati módszer mágnese- sen indukált elmozdulási erő mérésére orvostechnikai eszközökön mágnese- sen rezonancia-képalkotási környezetben	Teljes	N/A
ASTM F2213-17:2017 Szabványos vizsgálati módszer mágnese- sen indukált forgatónyomaték mérésére orvostechnikai eszközökön mágnese- sen rezonancia-képalkotási környezetben	Teljes	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Szabványos vizsgálati módszer a mágnese- sen rezonancia képalkotás során a passzív implantátumokon vagy azok közelében előidézett rádiófrekvenciás melegedés mérésére	Teljes	N/A
ASTM F2503-23e1:2023 Mágnese- sen rezonanciás környezetben használt orvostechnikai eszközök és egyéb biztonságossági részegységek jelölése	Teljes	N/A
ASTM D2256/D2256M-21:2021 A fonalak szakítási tulajdonságainak szabványos vizsgálati módszere az egyszálas módszerrel történő vizsgálathoz	Teljes	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció alapján	Teljes	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 2. rész: Monitorozás a tisztaszobák részecskekoncentráció alapján megállapított levegőtisztasági teljesítőképességének bizonyítására (ISO 14644-2:2015)	Teljes	N/A

## 9. Módosítási előzmények

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve
A	Lásd: AtriCure MasterControl	Első kiadás	Nem	Angol
B	2024. február 22.	A címlapon és a dokumentum fejlécében „B” verziószám Az AtriClip LAA Exclusion System rendszerre vonatkozó alapvető UDI-DI sorok több	Igen	Angol

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve
		termékkódból egyetlen közös sorba konszolidálva az SSCP felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szóló része és a betegeknek szóló része 1. szakaszában. Az EU meghatalmazott képviselőjének és a BSI címének javítása: „Hollandia” helyett „NL”. Az SSCP felhasználóknak/egészségügyi szakembereknek szóló részének 3. szakaszában frissítve az eszközleírások és az ábrák felirata. A betegeknek szóló rész 4.4. szakaszában található táblázatban elírási hibák javítása. A 9. szakasz táblázatában a „Bejelentett szervezet által hitelesítve” rovatban „Igen” szerepel.		
C	2025. április 3.	Az ACHM és a PROM bekerült az SSCP alkalmazási körébe. A CE-jelölés éve frissítve. Az EU MDR-tanúsítvány száma bekerült az 1. táblázatba. A V-Clip Post-Market Study, a DEEP Pivotal és a CEASE-AF vizsgálatok összefoglalóival bővítve. A szisztematikus szakirodalmi áttekintés adatai és hivatkozásai frissítve. A folyamatban lévő vagy tervezett PMCF-tevékenységek listája frissítve. A 6. szakasz frissítve. A szabványtáblázat frissítve. A bibliográfia EndNote formátumúra frissítve. Az EU MDR megfelelőségi nyilatkozat hozzáadva az 5.1. Betegeknek szóló szakaszhoz. A V-Clip forgalomba hozatalt követő klinikai vizsgálat, a DEEP Pivotal és a CEASE-AF hozzáadva az 5.2.	Nem	Angol

SSCP verziója	Kiadás dátuma	Módosítás leírása	A bejelentett szervezet által validált (igen vagy nem)	A validáláshoz használt verzió nyelve
		Betegeknek szóló szakaszhoz. A folyamatban lévő PMCF-vizsgálatok frissítve az 5.3. Betegeknek szóló szakaszban.		
D	2025. november 17.	A változások listája frissítve a műszaki dokumentációval való összehangolás érdekében. Az ACHM–ACH2 egyenértékűségi igazolása eltávolítva. A szabványok listája frissítve.	Nem	Angol
E	2026. február 12.	Lefordított fájlok csatolva, és a 9. szakasz táblázatában a „Bejelentett szervezet által hitelesítve” oszlopban az „Igen” érték szerepel.	Igen	Angol

## 10. Bibliográfia

### A 4., „Kockázatok és figyelmeztetések” c. szakaszban idézett források

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL és mtsai. 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.

**Az 5. „A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása” c. szakaszban idézett klinikai vizsgálati publikációk**

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL és mtsai. 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; 61 doi: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.

**Az 5. „A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása” c. szakaszban idézett szisztematikus irodalomáttekintés forrásai**

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; 61 doi: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. Khoynezhad 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. *Kardiologia 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, Reyaldeen 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, Reichenspurner 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. Soltesz 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. *Kardiochirurgia 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*. 2018. július; 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

#### **A 6. „Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák” c. szakaszban idézett források**

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, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
  8. Hindricks G, Potpara T, Dages 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-APER0 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)

*Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglalás betegek számára az alábbiakban olvasható.*

2026. FEBRUÁR 12.

**INFORMÁCIÓK BETEGEK SZÁMÁRA:**

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) célja, hogy a nyilvánosság számára hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítőképességének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbi tájékoztatás betegek vagy nem egészségügyi szakemberek számára készült. A biztonságosságáról és klinikai teljesítőképességéről az egészségügyi szakemberek számára készített részletesebb összefoglaló a dokumentum első részében található.

Az SSCP nem arra szolgál, hogy általános tanácsokat adjon egy betegség kezelésére vonatkozóan. Ha kérdései vannak az Ön betegségével vagy az eszköznek az Ön helyzetében történő használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amelyek az eszköz biztonságos használatára vonatkozó tudnivalókat tartalmazzák.

**1. Az eszköz elnevezése és általános információk**

Termék neve:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Termékcsoport/család alapvető UDI-DI száma	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Gyártó neve és címe: Egyedi nyilvántartási szám (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, Amerikai Egyesült Államok SRN: US-MF-000002974
Az első, az eszközre vonatkozó tanúsítvány (CE) kiadásának éve:	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. Az eszköz rendeltetészerű használata****2.1. Rendeltetés**

A bal pitvari fülcse (LAA) egy hüvelykujnyi méretű kis zsák, amely a szív bal pitvarából lóg ki. A pitvarfibrillációban szenvedő betegeknél a vér összegyűlhet az LAA-ban. A pitvarfibrilláció a szív felső üregeiben fellépő rendellenes ritmus. Ha a vér az LAA-ban összegyűlik, vérrögök képződhetnek. A vérrögök az LAA-ból a szívbe és a véráramba kerülhetnek. Ez stroke-ot, az artériák elzáródását és súlyos sérüléseket vagy halált okozhat.

Az AtriClip rendszer az LAA-t a szív többi részétől való elzárására (azaz lezárására) szolgál egy szövetbe burkolt fém szorítórugó (a kapocs) segítségével. Az AtriClip rendszer egyetlen része, amely az LAA-lezárási eljárás után a szervezetben marad, a kapocs.

## 2.2. Javallat(ok) és betegcélcsoportok

Az AtriClip olyan betegeknél javallott, akiknél magas a stroke kockázata, és/vagy akikről az engedéllyel rendelkező orvos úgy véli, hogy jó jelöltek a bal pitvari fülcsé végleges lezárására. Ilyenek lehetnek azok a pitvarfibrillációban szenvedő betegek, akiknél belgyógyászati okból ellenjavallott a szájon át adott véralvadásgátló szedése, vagy nem tolerálják, vagy nem tudják hosszú távon szedni.

## 2.3. Ellenjavallatok

Az AtriClip eszköz nem használható fogamzásgátló eszközként. Nem javallott tartós sterilizáláshoz.

Az AtriClip egyes típusai nitinolt tartalmaznak, amely egy nikkel-titán ötvözet. Ezek a típusok nem használhatók, ha Ön allergiás a nitinolra vagy a nikkelle. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha allergiás vagy érzékeny a nikkelle vagy más fémekre, vagy ha gyanítja, hogy allergiás vagy érzékeny lehet. Kezelőorvosa segít Önnek meghatározni, hogy alkalmas-e az AtriClip más típusainak beültetésére.

Nem kaphat AtriClip eszközt, ha fertőzés van a vérében, vagy ha bakteriális endokarditiszben (a szív belsejének fertőzése) szenved.

## 3. Az eszköz ismertetése

### 3.1. Az eszköz leírása és a beteg szöveteivel érintkező anyag/anyagok

Az AtriCure AtriClip LAA Exclusion System a következőket tartalmazza: (1) egy eszköz (az úgynevezett Selection Guide), amely segít orvosának meghatározni az Ön számára legmegfelelőbb méretű kapcsot, és (2) egy beültethető kapocs, amely előre fel van helyezve egy behelyező eszközre.

A Selection Guide alumíniumot és kikeményített poliuretán tintából készült jelzéseket tartalmazó steril tartozék. Nem tartalmaz latexet vagy ftalátokat.

A kapocsnak három különböző változata létezik, amelyek az orvos értékelésétől függően különböző bejuttatóeszközökre vannak előre feltöltve. A beültető eszközök kis mennyiségű kobaltot tartalmaznak, és az egyik beültető eszköz, amelyet az orvos használhat, kis mennyiségű nikkelt tartalmaz.

Az összes Clip-verzió steril, tartós implantátum, amely nem tartalmaz természetes latexgumit vagy ftalátokat. A kapocs egyik változata téglalap alakú, és titánból, poliuretánból, nitinolból és kötött szövésű polietilén-tereftalát szövetből áll, amely kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmaz. A Clip következő változata „V” alakú, titánból és kötött szövésű polietilén-tereftalát szövetből áll, amely kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmaz. A Clip legújabb változata doboz alakú, kisebb profillal rendelkezik, és titánból, poliuretánból, nitinolból, valamint kis mennyiségű titán-dioxidot tartalmazó, kötött szövésű polietilén-tereftalát szövetből áll.

A kapcsokban nem található olyan anyagok, amelyek az implantátum élettartama alatt kockázatot jelentenének a betegre nézve.

### 3.2. Az eszközben lévő gyógyszerekre vonatkozó információk, ha vannak

Az eszközökben nincsen gyógyszer.

### 3.3. Az eszköz tervezett hatásmechanizmusa

Az AtriClip elzárja az LAA-t a szív többi részétől azáltal, hogy biztonságosan és tartósan összeszorítja az LAA falait, ezen a szoros tömítésen keresztül nem juthat át vér vagy vérrög.

### 3.4. A tartozékok leírása, ha vannak

Az AtriClip eszköz tartozéka a Selection Guide. Kezelőorvosa a Selection Guide méretválasztó eszközzel fogja meghatározni, hogy milyen méretű AtriClip illeszkedik a legjobban az Ön testében lévő LAA méretéhez és alakjához. Miután orvosa kiválasztotta az Ön számára legmegfelelőbb AtriClip-méretet, a Selection Guide méretválasztó eszköznek nincs további feladata, és kidobják.

## 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy véli, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt, forduljon az ellátását végző egészségügyi szakemberhez. Ez a dokumentum nem helyettesíti az egészségügyi szakemberrel való megbeszélést, ha az szükséges.

### 4.1. A lehetséges kockázatok korlátozásának vagy kezelésének módja

Az AtriCure szigorú kockázatértékelést és kockázatkezelési tevékenységet végzett az AtriClip rendszerrel kapcsolatban. Ezek a tevékenységek összhangban vannak az AtriCure belső eljárásaival és a nemzetközi szabványokkal. Az AtriClip használata és az LAA-zárás eljárási során fellépő szövődmények vélhetően megegyeznek a hasonló eszközök és eljárások esetén tapasztaltakkal.

### 4.2. Figyelmeztetések és óvintézkedések

A kapocsfelhelyező eszközök rozsdamentes acélból készült alkatrészeket tartalmaznak. A rozsdamentes acél tartalmaz némi nikkelt és kis mennyiségű kobaltot. Egyes AtriClip típusok egy nitinol nevű anyagot tartalmaznak, amely nikkelt tartalmaz. Meg kell beszélnie orvosával, ha allergiás vagy érzékeny a nikkellel. A kobalt aggodalomra okot adó anyagnak minősül.

A beültethető kapocs fémekeket tartalmaz. A kapocs beültetése után Ön azonnal biztonságosan vizsgálható MR-vizsgálattal, de ezt csak bizonyos feltételek mellett igazolták. Kérdezze meg kezelőorvosát, hogy a kapocs beültetése után lehet-e Önnél MR-vizsgálatot végezni. Ön kap egy implantátumkártyát, amely további információkat tartalmaz a beültetés utáni MR-vizsgálat biztonságosságáról.

Az orvosának szóló egyéb figyelmeztetések és óvintézkedések szerepelnek az AtriClip rendszer minden egyes csomagjában található használati utasításban, és az AtriClip rendszerhez tartozó képzés részét képezik.

### 4.3. Helyszíni biztonságossági korrekciós intézkedések (FSCA) vagy helyszíni biztonságossági tájékoztatók (FSN) összefoglalása, ha van(nak)

2016-ban két termékvisszahívás történt az AtriClip rendszerrel kapcsolatban. Az egyik a felhelyezőeszköz PRO2 típusának nyitott helyzetben történő reteszoldódását érintette. A másik esetben a PRO2 típus egyik alkatrésze eltört a műtét végzése előtt. Mindkét visszahívás azóta lezárult. Nem fordultak elő olyan problémák az eszközökkel kapcsolatban, amelyek a betegeknek kárt okoztak volna.

### 4.4. Fennmaradó kockázatok és nemkívánatos hatások

Az alábbi kockázatokat és nemkívánatos hatásokat klinikai vizsgálatokban vagy az eszköz „valós életbeli” használata során figyelték meg, vagy előfordulhatnak az ilyen típusú eljárásoknál. A kockázatok hasonlóak a többi szívűtét kockázataihoz.

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Légembólia <i>Egy levegőbuborék elzárja az eret, és szívrohamhoz, stroke-hoz vagy halálhoz vezethet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Allergiás reakció az érzéstelenítő szerre, a véralvadásgátlóra vagy az implantátum anyagára <i>Kiütés vagy légzési nehézség allergia miatt</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Anafilaxiás sokk <i>Súlyos allergiás reakció, amely befolyásolhatja a vérnyomást és a légzést</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Az anesztéziával kapcsolatos kockázatok <i>A kockázatok közé tartozhat a hányinger, a zavartság, a torokfájás és egyéb mellékhatások</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Aneurizma <i>Az artéria falának egy része elgyengül, ami az artéria rendellenes kiszélesedését, „felfúvódását”, szivárgását és/vagy repedését okozhatja</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Angina <i>Mellkasi fájdalom, amelyet a szív csökkent vérrellátása okoz</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Kezelést igénylő (újonnan kialakult) ritmuszavar <i>A szívverés normális ritmusának megváltozása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Artéria- vagy vénadisszekció és/vagy -perforáció <i>Szakadás vagy lyukadás egy artéria vagy véna belső falán, ami gyenge pontot hoz létre, ez pedig életveszélyes szivárgáshoz vezethet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Arteriaruptura <i>Az artéria falának teljes átszakadása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Arteriaspasmus <i>Az artéria falában lévő izmok átmeneti összehúzódása, ami lassíthatja vagy megállíthatja a véráramlást</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Arteriovenous fistula <i>Kóros kapcsolat vagy átjáró egy artéria és egy véna között, amely olyan orvosi eljárások során alakulhat ki, amelyek során szívkatétert használnak</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Atelectasia <i>A tüdő részleges vagy teljes összeesése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pitvarrepedés <i>A szív egyik felső üregének megrepedése, amelyből vér szivároghat a szívet körülvevő zsákba</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Atrio-oesophagealis fistula <i>A nyelőcső gyakran halálos kimenetelű, általában felforrósodás által okozott sérülése</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Állandó pacemaker igénylő (újjonnan kialakult) AV-blokk <i>A szívben vezetődő, a normális ütemű szívverést biztosító elektromos jelek megszakadása, ami miatt szívritmus-szabályozó eszköz beültetése válik szükségessé</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Beavatkozást igénylő vérzés <i>Nagy fokú vérvesztés, amely 2 vagy több egység vér transzfúzióját teszi szükségessé</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Érkárosodás <i>Egy artéria vagy véna sérülése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívperforáció <i>Szúrás, szakadás vagy lyuk a szívben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívtamponád <i>Vér vagy folyadék összegyűjtése a szív körüli zsákban</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szívbillentyű-sérülés <i>A szívbillentyű, a szív üregein keresztül történő véráramlás irányát szabályozó szövetlebens sérülése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Cerebrovaszkuláris esemény (CVA)/(TIA)/stroke (ischaemiás vagy vérzéses) <i>A CVA olyan stroke-ot jelent, amely az agy hirtelen károsodását okozza, amikor az agy vérellátása károsodik. A TIA egy enyhébb stroke-ot jelent, amely a véráramlás romlása által okozott átmeneti idegrendszeri működési zavar, de nem okoz szövetelhalással vagy az idegekkel, a gerincvelővel vagy az agyműködéssel kapcsolatos egyéb problémákat. Az iszkémiás stroke az agy hirtelen károsodása, amelyet egy vérrög vagy egy agyi ér elzáródása okoz, és megszünteti a vérellátást, és így a sejtek oxigénhiányt szenvednek. A vérzéses stroke az agy hirtelen károsodása, amelyet az agy duzzanata és nyomása okoz, amikor egy meggyengült agyi ér megreped vagy szívárog.</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Mellkasi fájdalom vagy diszkomfort érzés	100-ból 50 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Nagyon gyakori
Coronaria kompressziója <i>A koszorúerek szűkülete, ami károsíthatja az artériák falát, és csökkentheti az artérián keresztül történő véráramlást</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Ingerületvezetési zavarok <i>A szívverést irányító elektromos jelek zavara</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pangásos szívelégtelenség (újjonnan kialakuló vagy súlyosbodó) <i>Krónikus állapot, amelyben a szív nem pumpálja a vért olyan jól, ahogyan kellene</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Koszorúér-sérülés <i>Az egyik, a szívet vérrel ellátó artéria szakadása, amely miatt vér áramlik a szív rétegi közé</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Halál	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Az eszköz törése vagy eltávolíthatatlansága	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Az eszközzel kapcsolatos haláleset	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Rekeszizom-bénulás (egy- vagy kétoldali) <i>A rekeszizom működésének megszűnése a mozgását irányító idegek sérülése vagy megbetegedése miatt</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Gyógyszerreakció <i>Súlyos reakció a vizsgálattal kapcsolatos bármelyik gyógyszerre, beleértve az allergiás reakciót és az anafilaxiás sokkot</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A tervezett behatolás megváltoztatását igénylő sürgősségi esemény az eljárás során <i>Olyan vészhelyzet, amely szükségessé teheti, hogy a sebész a szegycsont teljes átvágásával járó műtétre váltson</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Empyema <i>A genny összegyűjtése a test valamelyik üregében, például a szív vagy a tüdő környékén</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Endocarditis (bakteriális) <i>Bakteriális fertőzés, amely a szívüregek legbelső szöveti rétegének gyulladást okozza</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Nyelőcsősérülés <i>A nyelvcső károsodása</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Nyelőcsőrepedés <i>Szúrás, szakadás vagy lyuk a nyelvcsőben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A cardiopulmonalis vagy extracorporalis bypass időtartamának meghosszabbodása <i>Hosszabb ideig kell a vért a szívből elvezetni és a szív megkerülésével áramoltatni</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Láz	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Gyomormotilitási zavarok <i>A táplálék emésztőrendszeren keresztüli mozgásának zavara</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Gastrointestinalis vérzés <i>Vérzés az emésztőrendszer bármely részében</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Hematoma <i>Vér összegyűlése az erekben kívül</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Hematuria <i>Vér jelenléte a vizeletben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Hemothorax <i>Vér összegyűlése a mellkasfal és a tüdő közötti térben</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Hypertensio <i>Magas vérnyomás</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Hypotensio <i>Alacsony vérnyomás</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Iatrogen pitvarfibrilláció <i>Pitvarremegés, a szívritmuszavarok egyik fajtája, amelyben a pitvarok túl gyorsan vernek, és ezt orvosi kezelés okozta</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Iatrogén tüdősrülés (pl. mellkasi dréncső behelyezésének szükségessége)	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
<i>A tüdő sérülése orvosi kezelés következtében, például mellkasi cső behelyezése során</i>		
Ischemia <i>Csökkent oxigénmennyiség egy szövetben, általában a csökkent véráramlás miatt</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Koszorúér megtöretése <i>Éles, szögletes fordulat a koszorúér útjában, ami károsíthatja az artéria falát, és korlátozhatja a véráramlást</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
LAA-sebsztérválás <i>A bal pitvari fülcse felhasadása</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
LAA-szakadás <i>A bal pitvari fülcse szövetének szakadása</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Bal pitvari embólia <i>Vérrög a szív bal pitvarában</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Szívinfarktus (MI) <i>Szívroham – a szívizom elhalása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Idegsérülés (nervus phrenicus, n. laryngealis, n. thoracicus stb.) <i>Egy ideg sérülése vagy károsodása, amelyet a nyomása, megnyújtása vagy elvágása okoz</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Fájdalom vagy diszkomfort érzés	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Pericardialis effusio <i>Kóros folyadékfelhalmozódás a szívet körülvevő zsákban</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Pericarditis <i>A szívburrok (a szív körüli zsák) gyulladása, amely éles fájdalmat vagy szűró érzést okozhat</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori
Állandó pacemaker szükségessége <i>Szívritmus-szabályozó eszköz tartós beültetése</i>	100-ból 10 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Mérsékelten gyakori
Tartós mellkasi fájdalom <i>Ide tartozik az elbocsátás utáni, a bemetszés helyén fellépő, nem anginás fájdalom is</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
Nervus phrenicus sérülése <i>Egy ideg bénulása, amely a rekeszizom egyik oldalának megemelkedését okozhatja, és légzési nehézségként jelentkezhet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pleuralis folyadékgyülem <i>Kóros folyadékfelhalmozódás a tüdőt körülvevő területen</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pneumonia <i>Az egyik vagy mindkét tüdőt érintő gyulladás</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pneumothorax <i>Levegő összegyűlése a mellkasfal és a tüdő közötti térben</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Posztoperatív embóliás szövődmények <i>Egy elzáródott artéria által okozott szövődmények</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Pseudoaneurysma <i>Az aneurizmához (az artériában lévő lyuk szivárgása következtében kialakuló vérgyülem) hasonló jelenség</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Tüdőödéma <i>Túl sok folyadék van a tüdőben, ami megnehezíti a légzést</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Tüdőembólia <i>A tüdő egyik artériájának elzáródása, amelyet gyakran vérrög okoz</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Veseelégtelenség <i>A vesék gyengébb vagy elégtelen működése, ami esetleg dialízist vagy veseátültetést igényel</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Nehézlégzés vagy légzési elégtelenség (légzési problémák) <i>Légzési képtelenség vagy nehézlégzés</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Sepsis <i>A fertőzések életveszélyes szövődménye, amely több szervet érintő elégtelenséghez vezethet</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Az arteria coronaria sinistra ramus circumflexus stenosisa <i>A szív bal oldali körkörös artériájának szűkülete; ez az artéria az LAA eredésének közelében fut</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen

Lehetséges szövődmény és definíciója	Előfordulás valószínűsége	
A sterilitással kapcsolatos fertőzés <i>Nem steril eszköz vagy eljárás által okozott fertőzés</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Felületes sebfertőzés <i>Fertőzés azon a bőrterületen, ahol a műtéti bemetszést végezték</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A műtéti terület fertőzése <i>A műtét után a test azon részén fellépő fertőzés, ahol a műtétet végezték</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Az eszköz korróziója miatt fellépő szisztémás mellékhatás <i>Gyulladás több szervben vagy az egész testben, amelyet az eszköz rozsdásodása okoz</i>	1000-ból 1 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Valószínűtlen
Thrombus és/vagy thromboembolia (beleértve a mélyvénás thrombosit) <i>Egy ér elzáródása</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szövetsérülés	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
Szövetek perforációja <i>Egy szövet kiszúródása vagy kilyukadása</i>	1000-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Rendkívül ritka
Trachea és nyelőcső traumája <i>A légcső erőbehatás által okozott sérülése</i>	100-ból 5 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Ritka
A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények <i>Az erekhez való hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények, mint például trombózis, fertőzés, vérzés vagy szúrás</i>	100-ból 20 vagy annál kevesebb személynél fordulhat elő	Viszonylag gyakori

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai követés (PMCF) összefoglalása

### 5.1. Az eszköz használatának klinikai háttere

Az AtriClip LAA Exclusion System először 2009-ben kapott CE-jelölést az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD), majd 2024-ben az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló rendelete (EU MDR) alapján. 2010 és 2019 között engedélyezték az eszközök jelenlegi generációit az EU-ban történő forgalmazásra. Ezek az eszközök klinikai szempontból biztonságosnak és hatékonyak bizonyultak.

### 5.2. A CE-jelölés klinikai bizonyítékai

Az AtriCure négy klinikai vizsgálatot fejezett be az AtriClip eszközök biztonságosságának és teljesítőképességének tanulmányozására. Ezek közé tartozott a első, emberen végzett Zurich vizsgálat, az EXCLUDE vizsgálat, a Stroke Feasibility Trial és az ATLAS vizsgálat.

Az első emberen végzett vizsgálat megállapította, hogy az AtriClip biztonságos eszköz, mivel 40 kezelt betegnél nem fordult elő az eszközzel kapcsolatos szövődmény. A vizsgálat résztvevői CT-vizsgálata három hónappal az AtriClip beültetése után azt is mutatta, hogy az eszköz stabil és hatékony volt az LAA lezárásában, és minden betegnél teljes záródást mutatott.

Az EXCLUDE vizsgálatban 70 beteg vett részt, akiknek beültették az AtriClip-et. Az AtriClip által okozott mellékhatásokról a 70 beteg egyikénél sem számoltak be. A betegek e csoportjában a beavatkozás után három hónap után több mint 95%-ban teljes LAA-lezáródás történt.

Az AtriCure egy kisebb vizsgálatban tesztelte az AtriClip-et, hogy felmérje az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét a stroke megelőzésében. Tíz betegnél végezték el az eljárást, és kilencnél sikeres volt a kapocs beültetése. A betegek egyike sem tapasztalt az eszközből vagy a beültetési eljárásból származó mellékhatást. Három hónappal később mind a kilenc betegnél teljes LAA-lezárás volt jelen.

Az ATLAS vizsgálat volt a legnagyobb kísérlet, amelyet az AtriCure végzett az AtriClip alkalmazásával. Ebben a vizsgálatban 376 beteg vett részt, akiknek beültették a kapcsot. A műtétet követő rövid távon belül nem érkezett jelentés stroke-ról, súlyos vérzésről, szívrohamról vagy halálesetről. A betegek több mint 99%-ánál a hagyományos definíciók szerint sikeres lezárást értek el.

Az EU MDR CE-jelölés megszerzése óta az AtriCure 3 további klinikai vizsgálatot végzett, amelyekben az AtriClip LAA Exclusion System is szerepelt. A V-Clip forgalomba hozatalát követő klinikai vizsgálat során 155 betegnél értékelték az ACHV és a PROV eszközöket. A DEEP Pivotal és a CEASE-AF vizsgálatokban a PRO1 és PRO2 eszközöket 88, illetve 94 betegnél alkalmazták. Mindhárom vizsgálat arra a következtetésre jutott, hogy az eszközök biztonságosak és a rendeltetésüknek megfelelően működnek.

Az AtriCure nyomon követi a mások által végzett klinikai vizsgálatokat is, és ellenőrzi a vizsgálatok publikációit az AtriClip eszközökkel kapcsolatos biztonságossági és teljesítőképességi információk tekintetében. Számos intézmény között az AtriClip eszközzel kezelt betegek végzett vizsgálatokat. Ezek a közlemények a kapocs beültetésével kezelt betegek körében előforduló, az eszközzel kapcsolatos mellékhatások ritka előfordulási gyakoriságáról számolnak be. A közlemények az AtriClip segítségével történő sikeres LAA-lezárás következetesen magas gyakoriságát mutatják, a betegek több mint 98%-ánál megtörtént a teljes lezárás.

### 5.3. Biztonságosság

Az AtriCure és az LAA-lezárás szakértői áttekintették az AtriClip biztonságosságára vonatkozó klinikai adatokat. Arra a következtetésre jutottak, hogy az AtriClip biztonságos és megfelelően működik, ha képzett orvosok megfelelő módon használják. Az AtriCure azonosította az AtriClip eszközzel kezelt betegek tényleges és lehetséges kockázatait. Ezeket a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentettük. Az AtriCure egy erőteljes felügyeleti programot is vezet, amelyben információkat gyűjtenek az AtriClip használatáról. Ezek az információk magukban foglalják a panaszokat, az eszközvisszahívásokat, a szerviz- és javítási információkat, a betegeknek történő további „valós használatot” és a folyamatban lévő klinikai vizsgálatokat. További biztonsági adatokat fognak gyűjteni az AtriCure ICE-AFIB, LeAAPs és BoxX-NoAF klinikai vizsgálatait, valamint vizsgáló által kezdeményezett kutatási vizsgálatok során.

## 6. Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Ha a kezelési lehetőségekről gondolkodik, ajánlott a kezelését végző egészségügyi szakemberhez fordulni, aki figyelembe tudja venni az Ön egyéni helyzetét.

Az LAA lezárásának más módjai is vannak. Az LAA lezárására használhatók más eszközök is a szív belsejében vagy azon kívül. Az LAA sebészi úton is lezárható.

**7. A felhasználók javasolt képzése**

Az AtriCure átfogó képzést és továbbképzést biztosít az AtriClip rendszert használó orvosok számára. Minden orvosnak, aki használni kívánja az AtriClip rendszert, az AtriClip rendszer használata előtt egy kezdeti képzésen kell részt vennie.