



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

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12. februára 2026

REVÍZIA E

PREHLAD

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

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

INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV/ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:

Po týchto informáciách nasleduje zhrnutie určené pre pacientov.

1. Označenie pomôcky a všeobecné informácie

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

Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku	ACH1: 2024 (MDR EÚ), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR EÚ), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR EÚ), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR EÚ), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR EÚ), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR EÚ), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR EÚ) PROM: 2026 (MDR EÚ) CGG100: 2024 (MDR EÚ), 2009 (MDD)
Názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Zamýšľané použitie pomôcky

2.1. Zamýšľaný účel

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

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

2.2. Indikácie a cieľové skupiny

Indikácie použitia:

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

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

Cieľové skupiny pacientov:

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

2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

AtriClip LAA Exclusion System:

Nepoužívajte túto pomôcku na antikoncepčnú oklúziu vajcovodov.

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

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

Selection Guide:

Nie sú známe.

3. Opis pomôcky

3.1. Opis danej pomôcky

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

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

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

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



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



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



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



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

Aplikátor predinštalovanej svorky PRO•V (obrázok 5):

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

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

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



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

Aplikátor predinštalovanej svorky FLEX•V (obrázok 6):

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

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

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



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

Aplikátor predinštalovanej svorky FLEX-Mini (obrázok 7):

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System obsahuje svorku AtriClip Mini (svorka) na exklúziu uška ľavej srdcovej predsieni (LAA).

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou AtriClip Mini. Svorka AtriClip Mini je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Svorka AtriClip Mini je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-23e1 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok“.

Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky na cieľové miesto LAA. Svorka je sterilný trvalý implantát zložený z titánových (Ti64) nosníkov, nitinolových pružín a pokrytý pletenou polyetylénereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Systém AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty.



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

Aplikátor predinštalovanej svorky PRO-Mini (obrázok 8):

Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System obsahuje svorku AtriClip Mini (svorka) na exklúziu uška ľavej srdcovej predsieni (LAA).

Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System je pomôcka na zavedenie a nasadenie s predinštalovanou svorkou AtriClip Mini. Svorka AtriClip Mini je predinštalovaná na jednorazovom aplikátore svorky. Svorka AtriClip Mini je trvalý implantát; životnosť pomôcky sa rovná dožitiu pacienta. Podľa požiadaviek normy ASTM F2503-23e1 bola svorka označená ako „vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok“.

Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System sa používa na zavedenie predinštalovanej svorky Clip na cieľové miesto LAA. Svorka je sterilný trvalý implantát zložený z titánových (Ti64) nosníkov, nitinolových pružín a pokrytý pletenou polyetylénereftalátovou tkaninou, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Systém AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu a neobsahuje ftaláty.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; obrázok 9):

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

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

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



Obrázok 9. Selection Guide (CGG100)

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

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

Aplikátor svorky PRO1 s predinštalovanou svorkou AOD1 získal prvé označenie CE v roku 2012 podľa smernice MDD. Pomôcka PRO1 bola zavedená ako konštrukčná alternatíva, ktorej cieľom je poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Aplikátor PRO1 je vybavený koncovým efektorom, ktorý možno manuálne nastaviť v rozsahu $\pm 30^\circ$ vertikálne aj laterálne a ktorý možno zablokovať a odblokovať. Aplikátor PRO1 je vybavený páčkou

na rukoväti, ktorá dokáže otvoriť a zablokovať svorku v úplne otvorenej polohe, ako aj tlačidlom na rukoväti, ktoré svorku odblokuje a zatvorí. Podobne ako ACH1 má aj pomôcka PRO1 koncový efektor v tvare obruče. Aplikátor PRO1 obsahuje nasadzovací výstupok, ktorý po potiahnutí uvoľní svorku AOD1 a upevňovací steh z aplikátora.

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

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

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

Aplikátor svorky ACHV s predinštalovanou svorkou AOD2 získal prvé označenie CE v roku 2019 podľa smernice MDD. Aplikátor ACHV vznikol na základe ACH2 s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Aplikátor ACHV má koncový efektor navrhnutý tak, aby sa mohol otáčať, tvarovateľný driek, ktorý možno vytvárať na uľahčenie prístupu k LAA, rukoväť v tvare pištole, ktorá používateľovi poskytuje ergonomický spôsob uchopenia, a spúšť na nasadenie svorky, ktorá uvoľní svorku AOD2 z koncového efektora.

Aplikátor svorky ACHM s predinštalovanou svorkou AtriClip Mini (AOD3) vznikol na základe ACH2 a ACHV s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Koncový efektor aplikátora ACHM bol navrhnutý tak, aby sa doň zmestila svorka AOD3 v tvare škatule, ktorá má nižší profil navrhnutý v záujme optimálnej vizualizácie bázy uška. Podobne ako ACHV, aj aplikátor ACHM má koncový efektor navrhnutý tak, aby sa mohol otáčať, tvarovateľný driek, ktorý možno vytvárať na uľahčenie prístupu k LAA, rukoväť v tvare pištole na otváranie a zatváranie svorky a spúšť na nasadenie svorky, ktorá uvoľní svorku AOD3 z koncového efektora.

Aplikátor svorky PROM s predinštalovanou svorkou AtriClip Mini (AOD3) vznikol na základe aplikátora PRO2 s cieľom poskytnúť chirurgovi ďalšiu možnosť. Podobne ako PRO2, aj aplikátor PROM je vybavený koncovým efektorom, ktorý možno manuálne nastaviť v rozsahu $\pm 30^\circ$ vertikálne aj laterálne a ktorý možno zablokovať a odblokovávať.

PROM obsahuje na rukoväti páčky aktívneho ohybu na ovládanie vertikálneho a laterálneho ohybu koncového efektora. Koncový efektor aplikátora PROM s ohybnou čelusťou je menší ako PRO2, aby sa optimalizovala vizualizácia bázy uška a aby bolo možné nasadiť implantát AOD3. Podobne ako PRO2, aj PROM obsahuje nasadzovací výstupok, ktorý po potiahnutí uvoľní svorku AOD3 a upevňovací steh z aplikátora.

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

Tabuľka 1. Zmeny systému AtriClip LAA Exclusion System

Opis zmeny	Dátum zmeny	Ovplyvnené modely	Účel zmeny
Prvotné uvedenie na trh	September 2009	LAA0*; CGG100	Uvedenie prvého systému AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide na trh EÚ.
Pridanie ACH1 do systému	December 2010	ACH1	Pridanie ACH1 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Pridanie PRO do systému	December 2012	PRO1	Pridanie PRO1 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Zmena šijacieho materiálu	Október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Šijací materiál sa zmenil z hodvábu na polyester, aby sa zhodoval so surovinou použitou v pletenom polyesterovom poťahu svoriek AOD1.
Mazivo pridané do koncového efektora aplikátora PRO	Október 2014	PRO1	Mazivo pridané do koncového efektora aplikátora PRO1 na zníženie trenia kĺbového spoja
Zmena špecifikácie priemeru vnútornej rúrky svorky AOD1	Október 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Zmena špecifikácie priemeru vnútornej rúrky, aby sa predišlo možnému narušeniu nítinových pružín počas montáže.
Pridanie ACH2 do systému	Marec 2015	ACH2	Pridanie ACH2 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Pridanie PRO2 do systému	Jún 2016	PRO2	Pridanie PRO2 ako alternatívnej možnosti pre používateľov.
Zmena dizajnu a komponentov aplikátora PRO2	Máj 2017	PRO2	Aplikátor PRO2 prešiel menšími zmenami dizajnu a komponentov.
Kvalifikoval sa náhradný dodávateľ pre tkaninu svorky a pružinu vo svorke AOD1	Máj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Pridaný alternatívny dodávateľ pre tkaninu svorky a pružinu.
Zmena dodávateľa nití, zavedenie nite s nízkou rozťažnosťou	Máj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Dodávateľ nití ukončil činnosť, preto bol vybraný nový dodávateľ nití.
Zmena konštrukcie	Máj 2019	PRO1	Konštrukcia platne svorky a zmršťovacej trubice sa zmenila

Opis zmeny	Dátum zmeny	Ovplyvnené modely	Účel zmeny
kotvy kábla ohybu			na konštrukciu so sponou a podložkou, aby sa zabezpečili káble a znížil výskyt vykĺznutia káblov z kotviaceho bodu.
Pridanie PROV a ACHV do systému	September 2019	PROV, ACHV	Pridanie aplikátorov PROV a ACHV (s predinštalovanou svorkou AOD2) ako alternatívnych možností pre používateľov.
Alternatívny dodávateľ a zmeny spracovania kvalifikované pre svorky: Titánové rúrky AOD1 a tkanina AOD2	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Boli pridaní alternatívni dodávatelia dvoch materiálov používaných na výrobu komponentov implantovaných svoriek (titánové rúrky AOD1 a tkanina AOD2), čo zahŕňalo aj súvisiace zmeny v spracovaní komponentov.
Certifikácia podľa nariadenia MDR EÚ	August 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	Modely ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV a pomôcka Selection Guide boli schválené podľa nariadenia MDR EÚ (MDR 754862).
Zmena základných materiálov svorky AtriClip	Máj 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Bol pridaný alternatívny dodávateľ základného materiálu Invista 5540 používaného na tkaninu svoriek AOD1 a AOD2; bol pridaný alternatívny dodávateľ a proces výroby komponentov koncového efektora aplikátora PRO2.
* LAA0 nepatrí do rozsahu tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.			

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

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

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

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

Žiadne.

4. Riziká a výstrahy

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

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

Tabuľka 2. Možné komplikácie

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Vzduchová embólia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Alergická reakcia na anestéziu, antikoagulant, materiál implantátu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Anafylaktický šok ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Riziká anestézie	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Aneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Angína	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arytmia vyžadujúca lekársku liečbu (nový nástup)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arteriálna alebo venózna disekcia a/alebo perforácia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ruptúra tepny	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arteriálny spazmus	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Arteriovenózna fistula	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Atelektáza (veľký kolaps pľúc s výraznými príznakmi, ako je cyanóza, extrémna dýchavičnosť, dyspnoe a/alebo bodavá bolesť na postihnutej strane)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ruptúra predsieni	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Atrioezofageálna fistula ³	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
AV blokáda vyžadujúca trvalý kardiostimulátor (nový nástup)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Krvácanie vyžadujúce zásah	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poškodenie krvných ciev	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Srdcová perforácia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Srdcová tamponáda	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie srdcovej chlopne	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Cerebrovaskulárna nehoda (CVA)/TIA/mŕtvica (ischemická alebo hemoragická)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Bolesť/nepříjemný pocit na hrudi ⁴	≤ 50 %; ≤ 50 zo 100 ľudí	Veľmi časté
Stlačenie koronárnej tepny ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Rušenie vedenia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Kongestívne srdcové zlyhanie (nový nástup alebo exacerbácia)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie koronárnej tepny	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Smrť	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Porucha pomôcky/nemožnosť odstránenia	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Úmrtie v súvislosti s pomôckou	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Ochrtutie bránice (jednostranné alebo obojstranné)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Reakcia na lieky (závažná reakcia na akékoľvek lieky súvisiace so skúšaním, ktorá si vyžaduje liečbu, vrátane alergickej reakcie a anafylaktického šoku)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Núdzové situácie počas zákroku, ktoré vyžadujú zmenu plánovaného prístupu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Empým ⁵	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Endokarditída (bakteriálna)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie pažeráka ⁶	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Ruptúra pažeráka	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Rozšírenie kardiopulmonálneho/mimotelového bypassu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Horúčka	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poruchy motility žalúdka	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Gastrointestinálne krvácanie	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Hematóm	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Hematúria	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Hemotorax	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Hypertenzia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Hypotenzia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Iatrogénny flutter predsiení ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Iatrogénne poranenie pľúc (napr. zavedenie hrudnej sondy)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Ischémia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Zalomenie koronárnej tepny ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Dehiscencia LAA ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Trhliny v LAA ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Embólia ľavej predsieni ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Infarkt myokardu (MI)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie nervov (frenického, hrtanového, hrudného atď.)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Bolesť/nepohodlie	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Perikardiálny výpotok	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Perikarditída	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Trvalý kardiostimulátor ⁷	≤ 10 %; ≤ 10 zo 100 ľudí	Menej časté
Pretrvávajúca bolesť na hrudníku (bolesť chirurgického rezu po prepustení, nie angína)	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
Paralýza frenického nervu	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pleurálny výpotok	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Zápal pľúc ⁸	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pneumotorax	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹	
Pooperačné embolické komplikácie	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pseudoaneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Pľúcny edém	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Pľúcna embólia	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Renálna insuficiencia alebo zlyhanie	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Respiračná tieseň alebo zlyhanie (problémy s dýchaním)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Sepsa	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Stenóza ľavej cirkumflexnej artérie ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Infekcia súvisiaca so sterilitou ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Povrchová infekcia rany ⁹	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Infekcia v mieste chirurgického zákroku ¹⁰	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Systémová nežiaduca reakcia spôsobená koróziou pomôcky ²	<0,1 %; <1 z 1000 ľudí	Nepravdepodobné
Trombus a/alebo tromboembólia (vrátane hlbkej žilovej trombózy)	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Poranenie tkaniva	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Perforácia tkaniva ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 z 1000 ľudí	Veľmi zriedkavé
Trauma trachey a pažeráka	≤5 %; ≤5 zo 100 ľudí	Zriedkavé
Komplikácie cievneho prístupu ¹¹	≤20 %; ≤20 zo 100 ľudí	Časté
<p>¹ Pokiaľ nie je uvedené inak, pravdepodobnosti zvyškového rizika pochádzajú z formulára informovaného súhlasu so skúšaním LeAAPS spoločnosti AtriCure, ktorý odzrkadľuje kumulatívny účinok pomôcky, implantácie a sprievodných procedurálnych rizík.</p> <p>² Pravdepodobnosť zvyškového rizika získaná zo súborov riadenia rizík spoločnosti AtriCure. Vychádza z miery komerčných sťažností, ktorá môže byť podhodnotená.</p> <p>³ Zdroj pravdepodobnosti: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Zdroje pravdepodobnosti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Zdroj pravdepodobnosti: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Zdroj pravdepodobnosti: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p>		

Možná komplikácia	Zvyškové riziko: Pravdepodobnosť výskytu do 30 dní ¹
<p>⁷ Zdroje pravdepodobnosti: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Zdroje pravdepodobnosti: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Zdroje pravdepodobnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaignen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Zdroje pravdepodobnosti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Zdroj pravdepodobnosti: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Varovania: ACH1/ACH2

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnotte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku nepoužívajte pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F). Použitie svorky pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F) môže ovplyvniť funkčnosť pomôcky a spôsobiť neúplnú exklúziu štruktúry.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsieni, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Pomôcky ACH1 obsahujú malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pomôcky ACH2 obsahujú malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

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

Upozornenia: ACH1/ACH2

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

Varovania: PRO1

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

- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga neznesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku nepoužívajte pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F). Použitie svorky pri teplotách nižších ako 20 °C (68 °F) môže ovplyvniť funkčnosť pomôcky a spôsobiť neúplnú exklúziu štruktúry.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1,0 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri LAA, ktorá je pri nekomprimovanom tkanive väčšia ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pred zavedením neotvárajte a nezatvárajte svorku pomocou aktívnej páčky viac ako 3-krát. Takýto postup by mohol viesť k neúplnej exklúzii štruktúry.
- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: PRO1

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

Varovania: PRO2

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

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

Upozornenia: PRO2

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

Varovania: PROV

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nepoužívajte ho na tkanivách, ktoré by podľa názoru chirurga nezniesli bežné šijacie materiály ani bežné techniky uzatvárania (napríklad chirurgické šitie). Takýto postup by mohol mať za následok: traumu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- Umiestnenie systému AtriClip, ktoré umožňuje prietok krvi do LAA, nemusí viesť k úplnej exklúzii a/alebo elektrickej izolácii.

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

Upozornenia: PROV

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

Varovania: ACHV

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

svorky môže mať za následok: traumatu tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: ACHV

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

Varovania: ACHM

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže viesť k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsiení, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku ani aplikátor nepoužívajte na manipuláciu s tkanivom. Môže to mať za následok poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.
- Ak existujú obavy z prítomnosti adhézii na cieľovej anatómii pri reoperácii, pomôcku nepoužívajte. Môže to mať za následok poškodenie tkaniva.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Táto pomôcka obsahuje nitinol, zliatinu niklu a titánu. U osôb s alergickými reakciami na nikel môže dôjsť k alergickej reakcii na tento implantát. Pred touto implantáciou by mali byť pacienti poučení o materiáloch obsiahnutých v pomôcke, ako aj o možnom riziku alergie/precitlivenosti.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva

prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.

- Nepoužívajte pri komprimovanom LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri komprimovanom LAA väčšom ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pri manipulácii so svorkou a jej umiestňovaní dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu okolitých štruktúr.
- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: ACHM

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

Varovania: PROM

- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k systému AtriClip LAA Exclusion System a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Systém AtriClip LAA Exclusion System by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tohto systému môže

viest' k jeho poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu používateľa alebo pacienta.

- Bezpečnosť a účinnosť tejto pomôcky pri regulácii rytmu predsieni, či už samostatne alebo v kombinácii s ablačnou liečbou, nebola stanovená.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Systém AtriClip LAA Exclusion System sa dodáva v STERILNOM stave a je určený len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.
- Zhodnoťte, či je v LAA prítomný trombus. Manažment trombu závisí od štandardu starostlivosti chirurga. Ak sa v LAA nachádza trombus, neodporúča sa umiestniť svorku na LAA. Môže to mať za následok vážne poranenie pacienta.
- Svorku ani aplikátor nepoužívajte na manipuláciu s tkanivom. Môže to mať za následok poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.
- Ak existujú obavy z prítomnosti adhézií na cieľovej anatómii pri reoperácii, pomôcku nepoužívajte. Môže to mať za následok poškodenie tkaniva.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Táto pomôcka obsahuje nitinol, zliatinu niklu a titánu. U osôb s alergickými reakciami na nikel môže dôjsť k alergickej reakcii na tento implantát. Pred touto implantáciou by mali byť pacienti poučení o materiáloch obsiahnutých v pomôcke, ako aj o možnom riziku alergie/precitlivenosti.
- Pri výbere veľkosti svorky dôkladne posúďte akúkoľvek liečbu, ktorú pacient podstúpil pred chirurgickým zákrokom. Predoperačná rádioterapia môže viesť k zmenám v tkanive. Tieto zmeny môžu napríklad spôsobiť, že hrúbka tkaniva prekročí rozsah indikovaný pre zvolenú veľkosť svorky. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie, nedostatočnú hemostázu a/alebo neúplnú exklúziu štruktúry.
- Nepoužívajte pri komprimovanom LAA so šírkou pod 29 mm (1,14 palca) a hrúbkou steny pod 1 mm (0,04 palca). Takýto postup by mohol mať za následok: traumy tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Nepoužívajte pri komprimovanom LAA väčšom ako 50 mm (1,97 palca). Takýto postup by mohol mať za následok neúplnú exklúziu štruktúry.
- Ak je sterilné balenie poškodené alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infekovania pacienta.
- Pri manipulácii so svorkou a jej umiestňovaní dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu okolitých štruktúr.
- Svorku umiestnite a zaveďte tak, aby umožňovala priamu vizualizáciu všetkých tkanív, ku ktorým prístupujete. Priama vizualizácia v tomto kontexte vyžaduje, aby chirurg videl srdce priamo, s pomocou alebo bez pomoci kamery, endoskopu atď. alebo iných vhodných zobrazovacích technológií. Nedostatočná vizualizácia môže mať za následok neoptimálne umiestnenie a poškodenie alebo obštrukciu okolitých štruktúr.
- Pred zavedením svorky dôkladne vyhodnoťte polohu svorky, hrúbku tkaniva a šírku tkaniva. Vhodnú veľkosť svorky určíte pomocou návodu na použitie pomôcky na výber svoriek. Nesprávna voľba veľkosti alebo nesprávne zavedenie

svorky môže mať za následok: traumou tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.

- Ak to nie je medicínsky potrebné, po zavedení sa nepokúšajte o premiestnenie ani o odstránenie svorky. Môže to spôsobiť poškodenie alebo natrhnutie tkaniva.

Upozornenia: PROM

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

Varovania: Selection Guide

- Ak je sterilné balenie poškodené a/alebo je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu, pomôcku zlikvidujte a NEPOUŽÍVAJTE ju, aby ste zabránili riziku infikovania pacienta.
- Pri používaní pomôcky nevyvíjajte nadmernú silu. Nadmerná sila môže spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny k pomôcke a pomôcku používajte len v súlade s jej určením. Pomôcku by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Nesprávne použitie tejto pomôcky môže viesť k jej poruche, zlyhaniu pri poskytovaní zamýšľanej liečby a/alebo k vážnemu zraneniu.
- Pomôcku neohýbajte v oblasti indikačných značiek. Môže to viesť k nesprávnemu určeniu zodpovedajúcej veľkosti svorky AtriClip. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumou tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Pomôcka sa dodáva v STERILNOM stave a je určená len na JEDNO použitie. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Pri používaní pomôcky na určenie príslušnej veľkosti svorky AtriClip postupujte opatrne. Nesprávna voľba veľkosti svorky môže mať za následok: traumou tkaniva, roztvorenie rany, natrhnutie tkaniva, posunutie a/alebo nedostatočnú hemostázu.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

Upozornenia: Selection Guide

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

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

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

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

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

- Vhodné na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok: Neklinické testovanie preukázalo, že svorka V je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne snímať v MR systéme ihneď po zavedení za nasledujúcich podmienok:
 - len statické magnetické pole 1,5 tesla a 3 tesla,
 - maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4000 gaussov/cm (40 T/m) (extrapolovaný) alebo nižší,
 - maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu) v pracovnom režime prvej úrovne ovládania prevádzky systému MR.
 - Za podmienok snímania definovaných pre svorku V sa očakáva maximálne spôsobené zvýšenie teploty 3,1 °C (5,58 °F) po 15 minútach nepretržitého snímania (t. j. na jednu pulznú sekvenciu).
- Informácie o artefaktoch: V neklinickom testovaní dosahoval obrazový artefakt spôsobený svorkou V približne do vzdialenosti 20 mm (0,79 palca) od svorky V pri snímkovaní s pulznou sekvenciou s gradientovým echom v systéme MR s výkonom 3 tesla.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR: Svorka AtriClip Mini (predinštalovaná na ACHM a PROM)

Svorka AtriClip Mini je vhodná na magnetickú rezonanciu za určitých podmienok. Pacienta so svorkou AtriClip Mini možno bezpečne vyšetrovať za nasledujúcich podmienok. Nedodržanie týchto podmienok môže mať za následok poranenie pacienta.

- Intenzita statického magnetického poľa (T): 1,5 tesla a 3,0 tesla
- Orientácia statického magnetického poľa: horizontálna
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa: 40 T/m (4000 gaussov/cm)
- Polarizácia RF excitácie: kruhovo polarizované (CP) (t. j. kvadrátúrny prenos)
- Vysielacia RF cievka: Môže sa použiť akákoľvek vysielacia RF cievka.
- Prijímacia RF cievka: Môže sa použiť akákoľvek prijímacia RF cievka.
- Pracovný režim systému MR: bežný pracovný režim
- Maximálna celotelová priemerná hodnota SAR: 2 W/kg (bežný pracovný režim)
- Trvanie skenovania a čas čakania: Celotelová priemerná hodnota SAR 2 W/kg počas 60 minút nepretržitej expozície RF (t. j. na jednu sekvenciu impulzov alebo sekvencie/série bez prestávok)
- Obrazový artefakt MR: Prítomnosť tohto implantátu môže spôsobiť obrazový artefakt MR. Kompenzácia obrazového artefaktu MR môže vyžadovať úpravy zobrazovacieho protokolu.

Stiahnutia z trhu

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

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

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

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

Notifikovaný orgán posúdil zhodu AOD2 (svorka V) a jej predinštalovaných aplikátorov, PROV a ACHV, na základe rovnocennosti. Preukázalo sa, že aplikátor PROV je rovnocenný s aplikátorom PRO2 a aplikátor ACHV je rovnocenný s aplikátorom ACH2. Notifikovaný orgán posúdil zhodu AOD3 (svorka AtriClip Mini) a jej preinštalovaných aplikátorov, ACHM a PROM, na základe rovnocennosti. Preukázalo sa, že aplikátor ACHM je rovnocenný s aplikátorom ACHV a aplikátor PROM je rovnocenný s aplikátorom PRO2. Všetky tieto výrobky sú staršími pomôckami v Európskej únii a všetky patria do rozsahu tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu. Klinické skúšania na podporu týchto pomôcok sú opísané nižšie v časti 5.2.

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

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

Tabuľka 3. Súhrn Zurich Clinical Trial

Identita skúmania/skúšania	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	Svorka Gillinov-Cosgrove Clip s opakovane použiteľným zavádzacím nástrojom ² a Selection Guide
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Exklúzia uška ľavej srdcovej predsieni (LAA) u pacientov s fibriláciou predsiení (AF), ktorí podstupujú plánovanú otvorenú operáciu srdca
Ciele skúšania	<ul style="list-style-type: none"> • Akútna a dlhodobá bezpečnosť svorky AtriClip (30 dní až 3 roky sledovania) • Akútna a dlhodobá účinnosť svorky AtriClip pri exklúzii LAA (3 mesiace až 3 roky sledovania)
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prvé otvorené prospektívne klinické skúšanie na ľuďoch s jedným ramenom a jedným centrom</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> 3 mesiace, 12 mesiacov, 24 mesiacov, 36 mesiacov</p>
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p><u>Bezpečnosť:</u> Koncovým ukazovateľom bezpečnosti skúšania bol výskyt niektorej z nasledujúcich komplikácií súvisiacich s pomôckou:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cievna mozgová príhoda alebo prechodný ischemický záchvat (TIA) ○ Migrácia pomôcky ○ Infekcia (lokálna a generalizovaná) ○ Závažná nežiaduca srdcová príhoda (MACE) ○ Poranenie/erózie priľahlého tkaniva <p><u>Výkon:</u> Koncovými ukazovateľmi účinnosti skúšania boli nasledujúce hemodynamické parametre potvrdzujúce neprítomnosť prietoku krvi v LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Priamy pohľad a meranie tlaku (LAA) pri implantáte (akútne) ○ Intraoperačná echokardiografia (akútna) ○ CT vyšetrenie (3 mesiace, 12 mesiacov, 24 mesiacov, 36 mesiacov)

¹ Výsledky Zurich Clinical Trial sú publikované. Prvé výsledky skúšania sú uverejnené v *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Konečné výsledky skúšania sú uverejnené v *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Dlhodobé sledovanie 40 pacientov v rámci skúšania Zurich Clinical Trial a 251 pacientov v inštitucionálnom registri je uverejnené v *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Opakovane použiteľný zavádzací nástroj je predchádzajúcou generáciou v súčasnosti predávaného systému AtriClip LAA Exclusion System. Opakovane použiteľný zavádzací nástroj nepatrí do rozsahu tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.

<p>Kritériá zaradenia/ vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Zdokumentovaná anamnéza (paroxyzmálna, perzistentná alebo permanentná) AF [jedna epizóda počas posledných 12 mesiacov pred zaradením do skúšania] ○ Voliteľná metóda Maze ○ Vhodná anatómia ○ Schopnosť a ochota podpísať informovaný súhlas ○ Vek nad 18 rokov <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient z jednotky intenzívnej starostlivosti s: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenóznymi katecholamínmi alebo ▪ ventilátorom alebo ▪ srdcovým indexom < 1,8 l/min. ○ Reoperatívna kardiochirurgia ○ Systémové alebo zápalové ochorenie ○ Dialýza ○ Nedávny infarkt myokardu (< 21 dní) ○ Anamnéza perikarditídy ○ Pacient, ktorý sa zúčastňuje na akomkoľvek inom skúšaní pomôcky alebo lieku ○ Pacient so známou citlivosťou alebo alergiou na niektorú zo zložiek pomôcky ○ Tehotenstvo 												
<p>Počet zaradených subjektov</p>	<p>Do tohto skúšania bolo zaradených štyridsaťjeden (41) pacientov a liečených bolo 40 pacientov. U štyroch liečených pacientov došlo k skorému úmrtiu z príčin, ktoré nesúviseli s pomôckou. Do sledovania bolo teda zaradených 36 pacientov.</p>												
<p>Populácia skúšania</p>	<p>Základné charakteristiky 41 zaradených pacientov sú uvedené nižšie.</p> <table border="1" data-bbox="753 1184 1393 1373"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Hodnota</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muži, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Ženy, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Priemerný vek, roky</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Max. vek, roky</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. vek, roky</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Hodnota	Muži, n (%)	25 (61 %)	Ženy, n (%)	16 (39 %)	Priemerný vek, roky	69	Max. vek, roky	84	Min. vek, roky	44
Charakteristika	Hodnota												
Muži, n (%)	25 (61 %)												
Ženy, n (%)	16 (39 %)												
Priemerný vek, roky	69												
Max. vek, roky	84												
Min. vek, roky	44												
<p>Zhrnutie metód skúšania</p>	<p>Pacienti, ktorí sa mohli zúčastniť tohto skúšania, mali podstúpiť plánovaný kardiochirurgický zákrok, počas ktorého bola plánovaná ablácia pre akýkoľvek typ AF. Pacientom, ktorí splnili kritériá zaradenia/vylúčenia do skúšania, bola počas súbežného zákroku implantovaná pomôcka AtriClip a boli sledovaní až tri roky pomocou fyzického vyšetrenia, laboratórnych vyšetrení, elektrokardiogramu, röntgenového vyšetrenia hrudníka a CT vyšetrenia.</p> <p>Po rutinej príprave pacienta na plánovaný chirurgický zákrok a pred otvorením hrudníka sa vykonalo trans-efogálne echokardiografické vyšetrenie (TEE) na potvrdenie neprítomnosti trombu v LA alebo LAA. Po správnom umiestnení bola svorka uzavretá a zavádzací nástroj bol zo svorky odstránený a vyňatý zo sterilného</p>												

	<p>poľa. Uspokojivé umiestnenie svorky znamenalo, že svorka bola anatomicky čo najbližšie k základni uška v priečnej orientácii k hornej časti LA.</p> <p>Svorka sa použila pred zavedením protézy pri výmene mitrálnej chlopne. Vo všetkých ostatných prípadoch vykonaných na kardiopulmonálnom bypasse sa svorka aplikovala bezprostredne pred otvorením aortálnej krížovej svorky. Ak išlo o koronárny bypass bez použitia mimotelového obehu, svorka sa aplikovala po revaskularizácii myokardu.</p>						
<p>Zhrnutie výsledkov</p>	<p><u>Chirurgický úspech:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Neboli zaznamenané žiadne hlásenia o zmene polohy svoriek; všetky svorky boli aplikované na jeden pokus. <p><u>Úmrtnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Skorá úmrtnosť bola 10 % (4 zo 40 pacientov) z dôvodov, ktoré nesúviseli s pomôckou. Medzi ne patrili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogénne krvácanie do pľúc (1. pooperačný deň) ▪ akútne pooperačné zlyhanie pečene (16. pooperačný deň) ▪ krvácanie v dôsledku roztrhnutia aorty v línii šitia aortotómie (20. pooperačný deň) ▪ tamponáda súvisiaca s nadmernou antikoaguláciou (24. pooperačný deň) ○ Neskorá úmrtnosť bola 11,1 % (4 z 36 pacientov) z dôvodov, ktoré nesúviseli s pomôckou. Medzi ne patrili: <ul style="list-style-type: none"> ▪ zlyhanie srdca a obličiek (8 mesiacov po operácii) ▪ zápal pľúc (22 mesiacov po operácii) ▪ endokarditída mitrálnej chlopne (28 mesiacov po operácii) ▪ generalizovaná rakovina (32 mesiacov po operácii) ○ Žiadne z týchto úmrtí nesúviselo s pomôckou ani s účasťou v skúšaní, čo preukázala nezávislá pitevná správa a preskúmanie Výborom pre monitorovanie bezpečnosti údajov. <p><u>Bezpečnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Počas skúšania sa nevyskytli žiadne nežiaduce udalosti súvisiace so svorkou alebo zavádzacím nástrojom. ○ Trojročná úmrtnosť a závažné komplikácie medzi N = 36 pacientmi zahŕňali nasledujúce: <table border="1" data-bbox="797 1696 1414 1883"> <thead> <tr> <th>Výsledok bezpečnosti</th> <th>Počet pacientov (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Celková úmrtnosť</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Úmrtnosť v súvislosti s pomôckou</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Výsledok bezpečnosti	Počet pacientov (n, % n/N)	Celková úmrtnosť	4 (10,8 %)	Úmrtnosť v súvislosti s pomôckou	0 (0 %)
Výsledok bezpečnosti	Počet pacientov (n, % n/N)						
Celková úmrtnosť	4 (10,8 %)						
Úmrtnosť v súvislosti s pomôckou	0 (0 %)						

	<table border="1"> <tr><td>Mozgová príhoda</td><td>0 (0 %)</td></tr> <tr><td>Prechodný ischemický záchvat</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Infarkt myokardu</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Zlyhanie srdca</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Arytmia</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Endokarditída</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Zlyhanie obličiek</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Zlyhanie pľúc</td><td>0 (0 %)</td></tr> <tr><td>Zlyhanie pečene</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> <tr><td>Zápal pľúc</td><td>2 (5,2 %)</td></tr> <tr><td>Zhubné ochorenie</td><td>1 (2,7 %)</td></tr> </table> <p><u>Výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Röntgenové snímky hrudníka pred prepustením preukázali, že pomôcka AtriClip bola vo všetkých prípadoch správne umiestnená a stabilná. ○ CT vyšetrenia potvrdili umiestnenie svorky AtriClip a preukázali úplnú exklúziu na všetkých vykonaných CT vyšetreniach (po operácii, po 3 mesiacoch, 12 mesiacoch, 24 mesiacoch, 36 mesiacoch). ○ Po 36 mesiacoch bola exklúzia LAA úplná u všetkých prežívajúcich pacientov (32 z 32, 100 %) bez reziduálnej perfúzie LAA. ○ Pri žiadnej kontrolnej návšteve nemal žiadny z pacientov reziduálny krčok LAA > 1 cm (po operácii, po 3 mesiacoch, 12 mesiacoch, 24 mesiacoch, 36 mesiacoch). ○ Zobrazovacie sledovanie počas 36 mesiacov preukázalo stabilitu svorky. 	Mozgová príhoda	0 (0 %)	Prechodný ischemický záchvat	1 (2,7 %)	Infarkt myokardu	1 (2,7 %)	Zlyhanie srdca	1 (2,7 %)	Arytmia	1 (2,7 %)	Endokarditída	1 (2,7 %)	Zlyhanie obličiek	1 (2,7 %)	Zlyhanie pľúc	0 (0 %)	Zlyhanie pečene	1 (2,7 %)	Zápal pľúc	2 (5,2 %)	Zhubné ochorenie	1 (2,7 %)
Mozgová príhoda	0 (0 %)																						
Prechodný ischemický záchvat	1 (2,7 %)																						
Infarkt myokardu	1 (2,7 %)																						
Zlyhanie srdca	1 (2,7 %)																						
Arytmia	1 (2,7 %)																						
Endokarditída	1 (2,7 %)																						
Zlyhanie obličiek	1 (2,7 %)																						
Zlyhanie pľúc	0 (0 %)																						
Zlyhanie pečene	1 (2,7 %)																						
Zápal pľúc	2 (5,2 %)																						
Zhubné ochorenie	1 (2,7 %)																						
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Plán skúšania s jedným ramenom ○ Jedno centrum ○ Skúšanie hodnotilo AtriClip len ako možnosť súbežnej liečby u pacientov podstupujúcich kardiologický zákrok; pomôcka nebola hodnotená v rámci liečby osamotej AF na prevenciu mozgovej príhody. 																						
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené.																						

Tabuľka 4. Súhrn EXCLUDE Trial

Identita skúmania/skúšania	EXCLUDE ³ [NCT00779857 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	Svorka Gillinov-Cosgrove (s aplikátorom prvej generácie)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	V tomto skúšaní bola svorka určená len na otvorenú exklúziu uška ľavej srdcovej predsene.

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

Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania bolo zhodnotiť akútnu bezpečnosť a účinnosť pomôcky AtriClip LAA Exclusion Device počas súbežných kardiologických zákrokov u pacientov s vysokým rizikom mozgovej príhody.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prospektívne nerandomizované klinické skúšanie s viacerými centrami a jedným ramenom</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti počas 30 dní; primárny koncový ukazovateľ účinnosti hodnotený po 3 mesiacoch; celkový zdravotný a srdcový stav, lieky, klasifikácia NYHA a nežiaduce udalosti dokumentované počas 24 mesiacov.</p>
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p><u>Bezpečnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bola miera výskytu závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou (napríklad roztrhnutie LAA, poranenie tkaniva alebo krvácanie, ktoré si vyžadovalo zákrok) do 30 dní po zákroku alebo po prepustení z nemocnice, podľa toho, čo nastalo neskôr. <p><u>Výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti tohto skúšania bolo percento pacientov s úplnou exklúziou LAA, ktoré sa určilo intraoperačne pomocou TEE a 3 mesiace po zákroku na CT. Úplná exklúzia bola definovaná ako žiadna komunikácia tekutiny medzi LA a LAA. Ak dutina LAA zostala v komunikácii s LA, primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa nedosiahol a pacient bol klasifikovaný ako pacient s neúspešnou liečbou. Intraoperačné overenie úplnosti exklúzie LAA vykonal vizuálne aj skúšajúci. Ak dutina LAA pri vizuálnom vyšetrení nebola úplne exkludovaná, primárny cieľový ukazovateľ účinnosti sa nedosiahol a pacient bol klasifikovaný ako pacient s neúspešnou liečbou. ○ Medzi sekundárne koncové ukazovatele na hodnotenie výkonnosti pomôcky patrili nasledovné: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úspešné umiestnenie pomôcky: Schopnosť úspešne implantovať pomôcku na cieľové miesto. ▪ Technická úspešnosť u pacienta: Schopnosť úspešne implantovať pomôcku AtriClip pacientovi. ▪ Intraprocedurálny úspech: Exklúzia LAA hodnotená intraprocedurálne vizuálnym posúdením, ako aj pomocou TEE. ▪ Úspech po troch mesiacoch: Exklúzia LAA podľa hodnotenia CT angiogramu pomocou revízie hlavného laboratória alebo na základe TEE (hodnotenú na mieste echokardiografikom, ktorý nebol zapojený do skúšania EXCLUDE) vykonaná v prípadoch, keď nebolo možné vykonať CT z dôvodu zvýšeného kreatinínu alebo alergie na kontrastnú látku.

<p>Kritériá zaradenia/ vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 rokov ○ Jeden z nasledujúcich rizikových faktorov a predpokladaný prínos exklúzie LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Skóre CHADS >2 ▪ Vek >75 rokov ▪ Hypertenzia a vek >65 rokov ▪ Fibrilácia predsiení v anamnéze (akákoľvek klasifikácia) ▪ Predchádzajúca mozgová príhoda ○ Plánovaný dobrovoľný neendoskopický kardiochirurgický zákrok (zákroky) vrátane kardiochirurgického zákroku pre jeden alebo viacero z nasledujúcich dôvodov: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Oprava alebo výmena mitrálnej chlopne ▪ Oprava alebo výmena aortálnej chlopne ▪ Oprava alebo výmena trojčipej chlopne ▪ Koronárne artériové bypassy ▪ Súbežný chirurgický zákrok Maze (ablácia alebo rezanie a šitie) ▪ Uzáver patentu foramen ovale (PFO) ▪ Oprava defektu predsieňovej priehradky (ASD) s pomôckou zavedenou počas kardiopulmonálneho bypassu alebo počas prípravy naň ○ Ochota a schopnosť poskytnúť písomný informovaný súhlas ○ Očakávaná dĺžka života ≥2 roky ○ Ochota a schopnosť vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Predchádzajúca operácia srdca ○ Trombus v LAA/LA, ktorý nie je možné odstrániť pred umiestnením svorky ○ Pacienti, ktorí vyžadujú iný chirurgický zákrok ako CABG a/alebo operáciu srdcovej chlopne a/alebo chirurgický zákrok Maze (ablácia alebo rezanie a šitie) a/alebo uzáver PFO a/alebo opravu ASD ○ Príznaky srdcového zlyhania triedy IV podľa NYHA ○ Potreba urgentnej kardiochirurgickej operácie (t. j. kardiogénny šok) ○ Kreatinín > 200 µmol/l ○ LAA nie je vhodné na exklúziu na základe intraoperačných hodnotení. ○ Aktuálna diagnóza aktívnej systémovej infekcie ○ Zlyhanie obličiek vyžadujúce dialýzu alebo zlyhanie pečene ○ Známa závislosť od drog a/alebo alkoholu ○ Duševné poruchy alebo iné stavy, ktoré by subjektu neumožnili pochopiť povahu, význam a rozsah skúšania ○ Tehotenstvo alebo túžba otehotnieť do 12 mesiacov od začiatku liečby v rámci skúšania ○ Predoperačná potreba intraaortálnej balónovej pumpy alebo intravenózných ionotropov
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacienti, ktorí boli liečení ožarovaním hrudníka ○ Pacienti aktuálne podstupujúci chemoterapiu ○ Pacienti dlhodobo liečení perorálnymi alebo injekčnými steroidmi (okrem občasného užívania inhalačných steroidov pri ochoreniach dýchacích ciest) ○ Pacienti so známymi poruchami spojivového tkaniva
Počet zaradených subjektov	Do skúšania bolo pôvodne zaradených sedemdesiatjeden (71) subjektov zo 7 vyšetrovacích centier v USA. Jeden pacient bol po zaradení do skúšania vylúčený z dôvodu príliš malého LAA, takže nespĺňal kritériá oprávnenosti. Pomôcka AtriClip bola implantovaná 70 pacientom.
Populácia skúšania	<p><u>Demografické údaje pacientov (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vekový medián: 74 rokov (rozsah 48 – 87) ○ Muži: 67,6 % (48/71) ○ Ženy: 32,4 % (23/71) ○ Belosi: 97,2 % (69/71) ○ Černosi: 1,4 % (1/71) ○ Hispánci: 1,4 % (1/71) ○ Mediánová ejekčná frakcia: 55 % (rozsah 20 – 90 %) ○ Medián veľkosti ľavej predsieň: 4,6 cm (rozsah 1,9 – 6,5 cm) ○ História AF: 47,9 % (34/71) ○ Skóre CHADS >2: 38 % (27/71) ○ Vek >75 rokov: 46,5 % (33/71) ○ Hypertenzia a vek >65 rokov: 77,5 % (55/71) ○ Predchádzajúca mozgová príhoda: 8,5 % (6/71) <p><u>Chirurgický zákrok (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Oprava mitrálnej chlopne: 16,9 % (12/71) ○ Výmena mitrálnej chlopne: 7,0 % (5/71) ○ Oprava trojčipej chlopne: 5,6 % (4/71) ○ Výmena aortálnej chlopne: 40,8 % (29/71) ○ Defekt predsieňovej priehradky alebo uzáver patentu foramen ovale: 0 % (0/71) ○ Chirurgický zákrok Maze (ablácia alebo rezanie a šitie): 35,2 % (25/71)
Zhrnutie metód skúšania	<p>Pred sternotómiou bolo LAA posúdené intraoperačnou echokardiografiou, aby sa zabezpečilo, že sa v ňom nenachádza intraatriálny trombus.</p> <p>Po sternotómii sa zavedenie pomôcky vykonalo kedykoľvek počas operácie pred kardiopulmonálnym bypassom, počas neho alebo bez neho, a to na základe preferencií chirurga.</p> <p>Zmerala sa základňa LAA a vybrala sa vhodná veľkosť svorky. Srdce sa otočilo doprava tak, aby bolo možné vidieť LAA. Svorka sa umiestnila na základňu uška, pričom sa vyhla cirkumflexným a pľúcny artériám. Ak umiestnenie svorky nebolo vyhovujúce, pred zavedením sa svorka premiestnila. Keď bola svorka v optimálnej polohe, zatvorila sa a ručne sa uvoľnila zo zavádzacieho</p>

	<p>nástroja. Úspešná exklúzia LAA sa hodnotila intraoperačne pomocou TEE.</p> <p>Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti boli nežiaduce udalosti (AE) súvisiace s pomôckou po 30 dňoch. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti úspešnej exklúzie LAA bol kompozit intraprocedurálnej exklúzie TEE prietoku do LAA a exklúzia hodnotená pri 3-mesačnom sledovaní pomocou počítačovej tomografickej angiografie (CTA). Pacienti, ktorí nemohli dostať intravenóznú kontrastnú látku na CTA z dôvodu alergie alebo zlej funkcie obličiek, podstúpili hodnotenie pomocou TEE. Účinnosť exklúzie uška posudzovalo nezávislé hlavné laboratórium.</p>
<p>Zhrnutie výsledkov</p>	<p><u>Intraoperačná bezpečnosť:</u> U 70 pacientov liečených pomocou pomôcky AtriClip sa nevyskytli žiadne prípady poškodenia uška, cirkumflexnej artérie alebo pľúcnej artérie. U žiadneho pacienta nedošlo ku krvácaniu z uška a žiadny pacient nepotreboval opravné stehy.</p> <p><u>Intraoperačný výkon:</u> U žiadneho zo 70 pacientov nedošlo k migrácii svorky po jej zavedení a u žiadneho pacienta nebolo potrebné odstrániť svorku alebo LAA. Intraoperačne bola u 67 zo 70 pacientov (95,7 %) úspešná exklúzia LAA podľa hodnotenia na základe pooperačného TEE. U zvyšných 3 pacientov bol zjavný reziduálny malý pahýľ.</p> <p><u>Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti (nežiaduce udalosti po 30 dňoch):</u> Počet a percento pacientov (zo 70), u ktorých sa vyskytla udalosť do 30 dní od zákroku, sú uvedené nižšie. Žiadna udalosť sa nedala pripísať exklúzii LAA alebo pomôcke AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulárna blokáda: 10,0 % (7/70) ○ Kongestívne zlyhanie srdca: 4,3 % (3/70) ○ Gastrointestinálne krvácanie: 1,4 % (1/70) ○ Infekcia v mieste rezu: 1,4 % (1/70) ○ Zápal pľúc: 1,4 % (1/70) ○ Operačné krvácanie: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedurálne krvácanie: 5,7 % (4/70) ○ Zníženie ejekčnej frakcie: 0,0 % (0/70) ○ Zlyhanie obličiek: 4,3 % (3/70) ○ Pleurálny výpotok: 7,1 % (5/70) ○ Pľúcna embólia: 1,4 % (1/70) ○ Hlboká žilová trombóza: 1,4 % (1/70) ○ Hypotenzia: 2,9 % (2/70) ○ Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou: 0,0 % (0/70) ○ Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s procedúrou umiestnenia svorky: 0,0 % (0/70)

	<p><u>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti (úspešnosť exklúzie LAA po 3 mesiacoch):</u> Počet a percento pacientov (zo 61) s úplnou exklúziou LAA na základe určenia po 3 mesiacoch od zákroku pomocou CT alebo TEE sú uvedené nižšie.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3-mesačná úspešnosť na základe CT hodnotenia v hlavnom laboratóriu: 98,2 % (55/56) ○ 3-mesačná úspešnosť podľa hodnotenia TEE na pracovisku: 100 % (5/5) <p>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti kompozitnej intraprocedurálnej exklúzie pomocou TEE a exklúzie pomocou CTA alebo TEE po 3 mesiacoch bol 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Ďalšie hlásenia o bezpečnosti (nežiaduce udalosti po 6 mesiacoch):</u> Počet a percento pacientov (zo 70), u ktorých sa vyskytla udalosť do 6 mesiacov od zákroku, sú uvedené nižšie. Žiadna udalosť sa nedala pripísať exklúzii LAA alebo pomôčke AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulárna blokáda: 10,0 % (7/70) ○ Kongestívne zlyhanie srdca: 5,7 % (4/70) ○ Gastrointestinálne krvácanie: 1,4 % (1/70) ○ Infekcia v mieste rezu: 1,4 % (1/70) ○ Zápal pľúc: 1,4 % (1/70) ○ Operačné krvácanie: 4,3 % (3/70) ○ Postprocedurálne krvácanie: 5,7 % (4/70) ○ Zníženie ejekčnej frakcie: 2,9 % (2/70) ○ Zlyhanie obličiek: 5,7 % (4/70) ○ Pleurálny výpotok: 8,6 % (6/70) ○ Pľúcna embólia: 1,4 % (1/70) ○ Hlboká žilová trombóza: 1,4 % (1/70) ○ Hypotenzia: 2,9 % (2/70) ○ Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou: 0,0 % (0/70) ○ Závažné nežiaduce udalosti súvisiace s procedúrou umiestnenia svorky: 0,0 % (0/70)
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Sledovanie pomocou zobrazovacích metód je krátkodobé (3 mesiace), hoci klinické sledovanie trvá 12 mesiacov. ○ Malý súbor pacientov (N = 70). ○ Skúšanie nie je vhodné na posúdenie zníženia rizika mozgovej príhody alebo na zdokumentovanie účinnosti pomôcky AtriClip pri profylaxii mozgovej príhody.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>V piatich prípadoch operatér považoval za potrebné odstrániť alebo upraviť umiestnenie pomôcky AtriClip na optimalizáciu výsledkov. V jednej situácii bola vybraná pomôcka predimenzovaná, a preto bola odstránená; úspešne bola implantovaná menšia pomôcka. Prebehlo to bez akýchkoľvek klinických následkov a subjekt mal intraprocedurálne potvrdenú úspešnú exklúziu, ako aj po troch mesiacoch. V štyroch prípadoch operatér považoval za prospešné upraviť umiestnenie pomôcky AtriClip.</p>

	Pomôcka bola umiestnená, avšak lekár mal pocit, že nie je umiestnená v optimálnej polohe, preto upravil umiestnenie pomôcky na LAA. U všetkých subjektov došlo k úspešnej exklúzii LAA bez akýchkoľvek klinických následkov. Hoci sa tento postup považuje za odchýlku od protokolu a neodporúča sa, bol úspešne vykonaný na dosiahnutie optimálnych výsledkov pre pacientov.
--	---

Tabuľka 5. Súhrn skúšania Stroke Feasibility Study

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 na adrese clinicaltrials.gov]
Identifikácia pomôcky	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	<p>V tomto skúšaní bola pomôcka určená na exklúziu uška ľavej predsieni srdca (LAA), pričom jej zavedenie sa uskutočnilo minimálne invazívnym chirurgickým zákrokom.</p> <p>Navrhovaná indikácia na použitie bola: <i>Pomôcka AtriClip je určená na zníženie rizika mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, u ktorých je dlhodobá perorálna antikoagulačná liečba z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná.</i></p>
Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania uskutočniteľnosti bolo zhodnotiť počiatočnú procedurálnu bezpečnosť a účinnosť pomôcky AtriClip na profylaxiu mozgovej príhody (t. j. prevenciu mozgovej príhody) u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, hodnotenú 3 mesiace po implantácii, u ktorých bola dlhodobá perorálna antikoagulačná liečba z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prospektívne klinické skúšanie uskutočniteľnosti s viacerými centrami a jedným ramenom</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> Pacienti boli hodnotení pred prepustením z nemocnice a po 30 dňoch, 3 mesiacoch a 6 mesiacoch po prvotnom zákroku.</p>
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<p><u>Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti:</u> Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti pozostával z nasledujúcich závažných nežiaducich udalostí počas 30 dní po prvotnom zákroku:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vážne poranenie srdcovej alebo inej telesnej štruktúry, ktoré sa považuje za súvisiace so zavedením alebo umiestnením svorky ○ Smrť súvisiaca so srdcom ○ Infarkt myokardu ○ Ischemická mozgová príhoda ○ Závažné krvácanie (definované ako krvácanie vyžadujúce opätovnú operáciu a/alebo transfúziu >2 jednotiek koncentrovaných červených krviniek) v priebehu 24 hodín počas prvých 2 dní po prvotnom zákroku alebo v ktoromkoľvek časovom bode, ak sa pripisuje pomôcke

	<p><u>Sekundárne koncové ukazovatele bezpečnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Celková miera závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všetkých závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom pozorovaných počas 3-mesačného a 6-mesačného následného hodnotenia. ○ Celková miera výskytu závažných nežiaducich udalostí (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všetkých SAE bez ohľadu na ich priradenie, pozorovaný počas 3-mesačného a 6-mesačného následného hodnotenia. ○ Celková miera výskytu nežiaducich udalostí (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Výskyt všetkých AE súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom alebo akýchkoľvek AE súvisiacich s neurologickými problémami, bez ohľadu na ich priradenie, pozorovaný počas 3-mesačného a 6-mesačného následného hodnotenia. <p><u>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti:</u> Účinnosť systému AtriClip LAA Exclusion System bola definovaná ako úspešnosť umiestnenia pomôcky a jej výkon pri exklúzii LAA. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bol ukazovateľ úspešnosti/neúspešnosti, pričom úspešnosť vyžadovala splnenie všetkých nasledujúcich podmienok:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Technická úspešnosť u pacienta: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schopnosť úspešne implantovať pomôcku AtriClip v LAA u pacienta. ○ Intraprocedurálna úplná exklúzia LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úplná exklúzia LAA bola definovaná absenciou tekutinovej komunikácie (<3 mm reziduálna komunikácia s LAA a <10 mm reziduálna kapsa) medzi LA a LAA, hodnotené intraprocedurálne pomocou TEE. ○ Úplná exklúzia LAA pri kontrole po troch mesiacoch: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Úplná exklúzia LAA bola definovaná absenciou tekutinovej komunikácie (<3 mm reziduálna komunikácia s LAA a <10 mm reziduálna kapsa) medzi LA a LAA pri ≥3-mesačnom hodnotení TEE alebo CTA. <p><u>Sekundárny koncový ukazovateľ účinnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Súhrn nasledujúcich udalostí v rámci zákroku 3 mesiace a 6 mesiacov po prvotnom zákroku: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mozgová príhoda (ischemická) ▪ Systémová embólia mimo centrálného nervového systému
<p>Kritériá zaradenia/ vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient má ≥18 rokov a ≤80 rokov. ○ Pacient má elektrokardiograficky potvrdenú nevalvulárnu fibriláciu predsiení (paroxysmálna, perzistentná alebo dlhodobá perzistentná AF). ○ Skóre CHADS₂ alebo CHA₂DS₂-VASc ≥2.

	<ul style="list-style-type: none">○ Pacient má zdravotnú kontraindikáciu dlhodobej antikoagulačnej liečby (OAC) definovanú ako jednu alebo viacero z nasledujúcich:<ul style="list-style-type: none">▪ Anamnéza intrakraniálneho krvácania (napr. v dôsledku amyloidovej angiopatie alebo iného ochorenia), v dôsledku ktorého OAC pre pacienta nie je bezpečná▪ Anamnéza krvácania z gastrointestinálneho, genitourinárneho alebo respiračného traktu v dôsledku trvalého ochorenia, v dôsledku ktorého OAC pre pacienta nie je bezpečná▪ Skóre HAS-BLED ≥ 3○ Pacient sa považuje za prijateľného kandidáta na chirurgický zákrok vrátane použitia celkovej anestézie.○ Pacientky musia byť neplodné alebo musia mať negatívny tehotenský test v priebehu 7 dní pred prvotným zákrokom. <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Mozgová príhoda v priebehu 30 dní pred prvotným zákrokom alebo TIA v priebehu 3 dní pred prvotným zákrokom.○ Zdokumentovaná anamnéza akejkoľvek penetrujúcej traumy hrudníka alebo tupej traumy hrudníka, ktorá mala za následok ľavý pneumotorax alebo ľavý hemotorax.○ Infarkt myokardu v priebehu 60 dní pred prvotným zákrokom.○ Srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA.○ Ejekčná frakcia $< 40\%$ (na základe východiskovej transtorakálnej echokardiografie (TTE)).○ Predchádzajúci pokus o obliteráciu uška ľavej predsieň (perkutánna alebo otvorená kardiochirurgická operácia).○ Predchádzajúca katéetrová ablácia s perforáciou alebo komplikáciou.○ Predchádzajúca otvorená operácia srdca alebo perkutánna koronárna intervencia so súvisiacou neúmyselnou perforáciou srdca alebo podozrenie na perikardiálne zrasty.○ Anamnéza perikarditídy alebo perikardiocentézy.○ Aktívna infekcia, septikémia alebo horúčka neznámeho pôvodu.○ Súbežný plánovaný chirurgický zákrok (okrem umiestnenia svorky AtriClip) v čase prvotného zákroku.○ Plánovaný zákrok ablácie predsieňovej arytmie do šiestich mesiacov po prvotnom zákroku.○ Podkladové štrukturálne ochorenie srdca, ktoré si vyžaduje plánovanú chirurgickú liečbu do šiestich mesiacov po prvotnom zákroku.○ Kardiochirurgický alebo hrudníkový chirurgický zákrok počas tridsiatich dní pred prvotným zákrokom.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Požadovaná antikoagulačná liečba pre iné ochorenie (t. j. hlboká žilová trombóza). ○ Pacient, ktorý nie je schopný vysadiť tienopyridíny (napr. klopidogrel) alebo iné ako ASA antiagregačné lieky 4 dni pred operáciou a abstinovať aspoň 2 dni po operácii. ○ Zlyhanie obličiek podľa definície kreatinínu >2,0 mg/dl (>152,5 μmol/l) a/alebo potreba dialýzy. ○ Známa stenóza priemeru krčnej tepny väčšia ako 80 %. ○ Pacient má symptomatické alebo vysokostupňové ochorenie krčnej tepny (>70 % obojstranne). ○ Pacient, ktorý nemôže alebo nechce podstúpiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE). ○ Prítomnosť trombu v ľavej predsieni alebo LAA určená podľa základnej TTE alebo počítačovej tomografie (CTA). ○ Zdokumentovaná anamnéza trombofilnej poruchy s diagnózou stanovenou na základe predchádzajúceho objektívneho testovania (napr. rodinný skrining na trombofiliu). ○ Stredne ťažká až ťažká chronická obštrukčná choroba pľúc (predikovaná hodnota FEV1 alebo VC <70 %) alebo netolerancia ventilácie jednej polovice pľúc. ○ Hyperkoagulopatia v anamnéze. ○ Index telesnej hmotnosti (BMI) >35. ○ Iné zdravotné ochorenie alebo komorbidita, ktoré môžu spôsobiť nedodržanie protokolu, zmätočnú interpretáciu údajov (napr. ťažká demencia) alebo obmedzenú očakávanú dĺžku života (t. j. <3 mesiace). ○ Zaradenie do iného skúšania so skúmanou pomocou alebo liekom v čase zaradenia do skúšania a počas jeho trvania. ○ Psychiatrická porucha, ktorá by podľa názoru skúšajúceho mohla narušiť informovaný súhlas, dokončenie testov, liečbu alebo následné sledovanie. ○ Pacientka je tehotná alebo plánuje otehotnieť do 6 mesiacov po prvotnom zákroku. <p><u>Intraoperačné kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šírka uška ľavej predsieni <29 mm alebo >50 mm na základe TEE zobrazovania. ○ Prítomnosť trombu v ľavej predsieni alebo LAA na základe TEE zobrazovania.
Počet zaradených subjektov	Celkovo bolo zaradených 13 subjektov zo 4 pracovísk. Z 13 zaradených subjektov bolo 10 liečených (definovaných ako pokus o operáciu) pomocou skúmanej pomôcky.
Populácia skúšania	Populáciu skúšania tvorili dospelí pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, u ktorých je perorálna antikoagulácia z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná. Demografické a východiskové charakteristiky sú k dispozícii pre 11 z 13 pôvodne zaradených subjektov.

	<p>Vek (v rokoch) N: 11 Priemer (SD): 72,0 (8,85) Medián: 74,0 Min., Max.: 48, 80 Vekové rozpätie 18 – 64 rokov: 1 (9 %) ≥65 rokov: 10 (91 %)</p> <p>Pohlavie (n, %) Ženy: 4, 36 % Muži: 7, 64 %</p> <p>Rasa (n, %) Americkí Indiáni alebo pôvodní obyvatelia Aljašky: 0, 0 % Ázijčania: 0, 0 % Černosi alebo Afroameričania: 0, 0 % Pôvodní obyvatelia Havaja alebo iných tichomorských ostrovov: 0, 0 % Belosi: 11, 100 % Iné: 0, 0 %</p> <p>Etnická príslušnosť (n, %) Hispanci alebo Latinoameričania: 1, 9 % Iní ako Hispanci alebo Latinoameričania: 10, 91 %</p> <p>Funkčná trieda NYHA (n, %) I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 % IV: 0, 0 % Žiadna blokáda srdca: 1, 10 %</p> <p>Skóre CHADS₂ N: 10 Priemer (SD): 2,9 (0,88) Medián: 3,0 Min., Max.: 2, 4</p> <p>Skóre CHA₂DS₂-VASc N: 10 Priemer (SD): 4,6 (0,84) Medián: 5,0 Min., Max.: 3, 6</p> <p>Skóre HAS-BLED N: 10 Priemer (SD): 3,6 (0,70) Medián: 3,5 Min., Max.: 3, 5</p>
Zhrnutie metód skúšania	<p>Štyria pacienti podstúpili úplnú torakoskopickú (TT) operáciu, čo znamená, že operácia sa vykonala pri pohľade na LAA cez torakoskop. Päť subjektov podstúpilo operáciu pomocou minimálne invazívnej chirurgie (MIS) a malo priamu vizualizáciu, pri ktorej chirurg videl LAA bez použitia zobrazovacích nástrojov. Exklúzia LAA sa hodnotila intraprocedurálne pomocou TEE a po 3 mesiacoch pomocou TEE alebo CTA.</p>
Zhrnutie výsledkov	<p><u>Chirurgický úspech:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pomôcka AtriClip bola úspešne zavedená u 9 pacientov.

	<p><u>Bezpečnosť:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Boli hlásené tri závažné nežiaduce udalosti súvisiace so srdcovými poruchami (2 fibrilácie predsiení, 1 syndróm chorého sínusu), ale všetky boli posúdené ako už existujúce a nesúvisiace so zákrokom alebo pomôckou. ○ Jeden pacient zomrel z príčiny, ktorá nesúvisela so skúšaním a/alebo pomôckou. ○ V tomto skúšaní uskutočniteľnosti neboli hlásené žiadne ischemické mozgové príhody ani systémové embólie. <p><u>Výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperačne pracovníci uviedli, že úplná exklúzia LAA nastala u všetkých 9 (100 %) pacientov. ○ Po 3 mesiacoch po operácii pracovníci hlásili, že úplná exklúzia LAA nastala u všetkých 9 (100 %) pacientov. Po posúdení jedného subjektu však nezávislý posudzovateľ oznámil, že uňho nedošlo k úplnej exklúzii LAA (reziduálna komunikácia 5 mm). Po 6 mesiacoch po operácii posudzovateľ a tretí nezávislý posudzovateľ dospeli k záveru, že ešte stále nedošlo k úplnej exklúzii LAA, hoci pracovisko tvrdilo, že došlo k úplnej exklúzii LAA. Neboli zistené žiadne odchýlky od kritérií protokolu, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie účinnosti.
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> ○ Žiadna kontrolná skupina (jedno rameno, nerandomizovaná) ○ Malá veľkosť vzorky ○ Uskutočniteľnosť
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Žiadne hlásené.

Tabuľka 6. Súhrn skúšania ATLAS Study

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

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

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

	<p><u>Kritériá vylúčenia:</u> Pacienti, ktorí spĺňali nasledujúce kritériá, neboli oprávnení na účasť:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Opakovanie kardiochirurgického zákroku. ○ Mechanická srdcová chlopňa alebo iná predpokladaná alebo súčasná požiadavka na anti-koagulačnú liečbu počas pooperačného (30-dňového) obdobia. ○ Hyperkoagulačné stavy, ktoré môžu zmarit skúšanie. ○ Ejekčná frakcia <30 %. ○ Ľavá predsieň >6 cm. ○ Závažná diastolická dysfunkcia. ○ Vyžaduje antikoagulačnú liečbu. ○ Pacient mal počas predchádzajúcich 30 dní pred podpísaním informovaného súhlasu mozgovú príhodu/CVA. <p><u>Kritériá vylúčenia v rámci operácie</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prítomnosť trombu v ľavej predsieni alebo LAA. ○ Tkanivo LAA sa považuje za krehké alebo má významné zrasty (podľa hodnotenia chirurga) v blízkosti alebo na LAA, čo spôsobuje, že umiestnenie svorky AtriClip je príliš riskantné. ○ Uško ľavej predsieni je mimo rozsahu odporúčaní výrobcu (šírka <29 mm or >50 mm). ○ Priamy prístup k vizualizácii nie je k dispozícii na umiestnenie svorky AtriClip. 																											
Počet zaradených subjektov	<p><u>Skupina AtriClip:</u> 376 pacientov <u>Skupina bez AtriClip:</u> 186 pacientov</p>																											
Populácia skúšania	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="748 1115 1036 1178">Charakteristika</th> <th data-bbox="1036 1115 1224 1178">AtriClip (N = 376)</th> <th data-bbox="1224 1115 1409 1178">Bez AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="748 1178 1036 1241">Priemerný vek v rokoch (SD)</td> <td data-bbox="1036 1178 1224 1241">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1224 1178 1409 1241">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1241 1036 1272">Ženy n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1241 1224 1272">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1224 1241 1409 1272">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1272 1036 1304">Muži n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1272 1224 1304">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1224 1272 1409 1304">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1304 1036 1430">Hispanšská alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1304 1224 1430">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1224 1304 1409 1430">5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1430 1036 1577">Iná ako hispanšská alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1430 1224 1577">370, 98,4 %</td> <td data-bbox="1224 1430 1409 1577">180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1577 1036 1671">Neznáma alebo neuvedená etnická príslušnosť n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1577 1224 1671">1, 0,3 %</td> <td data-bbox="1224 1577 1409 1671">1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1671 1036 1797">Americkí Indiáni alebo pôvodní obyvatelia Aljašky n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1671 1224 1797">0, 0 %</td> <td data-bbox="1224 1671 1409 1797">1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="748 1797 1036 1829">Ázijčania n, % n/N</td> <td data-bbox="1036 1797 1224 1829">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1224 1797 1409 1829">2, 1,1 %</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	AtriClip (N = 376)	Bez AtriClip (N = 186)	Priemerný vek v rokoch (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Hispanšská alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Iná ako hispanšská alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Neznáma alebo neuvedená etnická príslušnosť n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Americkí Indiáni alebo pôvodní obyvatelia Aljašky n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Ázijčania n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
Charakteristika	AtriClip (N = 376)	Bez AtriClip (N = 186)																										
Priemerný vek v rokoch (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																										
Ženy n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																										
Muži n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																										
Hispanšská alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																										
Iná ako hispanšská alebo latinskoamerická etnická príslušnosť n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																										
Neznáma alebo neuvedená etnická príslušnosť n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																										
Americkí Indiáni alebo pôvodní obyvatelia Aljašky n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																										
Ázijčania n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																										

	Černosi alebo Afroameričania n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Pôvodní obyvatelia Havaja alebo iných tichomorských ostrovov n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Belosi n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Iná rasa n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Viac ako jedna rasa n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Priemerné skóre CHA ₂ DS ₂ -VASc (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Priemerné skóre HAS-BLED (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Zhrnutie metód skúšania	<p>Všetci pacienti, ktorí podstupovali zákrok na chlopni alebo CABG (štrukturálny zákrok na srdci) s priamym vizuálnym prístupom k LAA, sa mohli zúčastniť na základe súhlasu a vyhodnotenia kritérií zaradenia a vylúčenia. Cieľová populácia pacientov zahŕňala pacientov s rizikom POAF na základe skóre CHA₂DS₂-VASc a HAS-BLED. Pacienti museli pred zaradením alebo randomizáciou splniť všetky kritériá zaradenia/vylúčenia (vrátane intraoperačných kritérií vylúčenia).</p> <p>Počas plánovaného štrukturálneho zákroku na srdci sa posudzovali intraoperačné kritériá vylúčenia. Ak boli splnené akékoľvek intraoperačné kritériá vylúčenia, subjekt neprešiel skríningom a nebol zaradený ani randomizovaný.</p> <p>Na vykonanie randomizácie bolo subjektom pri zaraďovaní na každom pracovisku pridelené poradové identifikačné číslo a príslušná zapečatená obálka, ktorá sa otvorila v operačnej sále, aby sa zistila liečebná skupina. Subjekty boli randomizované v pomere 2 : 1 (2 so svorkou AtriClip k 1 bez svorky AtriClip). Randomizačné sekvencie vygeneroval štatistik spoločnosti AtriCure a boli rozvrstvené podľa pracoviska. Populácia subjektov bola randomizovaná pomocou blokovacej schémy pre každého chirurga, aby sa zabezpečilo rovnaké a vyvážené rozdelenie do liečebných skupín a aby sa zabránilo skresleniu vzhľadom na známe alebo neznáme premenné subjektu, ktoré by mohli ovplyvniť výsledok skúšania.</p> <p>U subjektov randomizovaných do skupiny bez svorky AtriClip bolo uško ľavej predsene ponechané nedotknuté bez akéhokoľvek manažmentu. U subjektov randomizovaných do skupiny so svorkou AtriClip sa uško ľavej predsene manažovalo pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System. Pred a po zavedení svorky AtriClip sa vykonalo TEE s Dopplerom na overenie úplnej exklúzie LAA a reziduálneho zvyšku menšieho ako 5 mm.</p>		

	<p>Po vykonaní prvotného zákroku boli u všetkých subjektov monitorované POAF podľa štandardných postupov nemocničnej starostlivosti.</p> <p>Výsledkom boli štyri (4) liečebné skupiny:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Chirurgický zákrok so svorkou AtriClip (diagnostikovaná POAF/štandardná antikoagulačná liečba v inštitúcii) ○ Chirurgický zákrok so svorkou AtriClip (bez POAF) ○ Chirurgický zákrok bez svorky AtriClip (diagnostikovaná POAF/štandardná antikoagulačná liečba v inštitúcii) ○ Chirurgický zákrok bez svorky AtriClip (bez POAF) <p>Subjekty boli hodnotené z hľadiska nežiaducich udalostí (AE) súvisiacich s umiestnením svorky AtriClip a boli poučené, aby zodpovednému skúšajúcemu oznámili všetky AE, ktoré sa vyskytnú počas skúšania. Všetky subjekty, u ktorých sa počas hospitalizácie vyvinula POAF, boli sledované približne 1 rok (365 dní) po prvotnom zákroku.</p>														
<p>Zhrnutie výsledkov</p>	<p><i>Primárny koncový ukazovateľ (bezpečnosť):</i> Neboli zaznamenané žiadne protokolom definované závažné nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou alebo postupom aplikácie. Vyskytla sa jedna (1) závažná nežiaduca udalosť (intraoperačná torzia srdca) (0,3 %, 1/376), ktorá sa vyriešila bez následkov; vyskytla sa jedna (1) nezávažná nežiaduca udalosť (postperikardiotomický syndróm).</p> <p>Počas 365 dní sledovania sa nevyskytli žiadne tromboembolické príhody, krvácavé príhody ani úmrtia, ktoré by súviseli s pomôckou AtriClip alebo umiestnením pomôcky AtriClip.</p> <p><i>Sekundárne koncové ukazovatele (miera úspešnej exklúzie a zložená miera výskytu udalostí):</i></p> <table border="1" data-bbox="751 1318 1414 1759"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Určenie umiestnenia svorky</td> </tr> <tr> <td>Uško vhodné na exklúziu pomocou pomôcky AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatívna metóda použitá na exklúziu uška</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intraoperačná úspešnosť exklúzie (podľa TEE s Dopplerom)</td> </tr> <tr> <td>Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýlom ≤5 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýlom ≤10 mm [(95 % CI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Počas 365-dňového sledovania sa zložené miery výskytu udalostí medzi skupinami s diagnostikovanými POAF štatisticky nelíšili (p=0,2593), ale celková miera výskytu</p>	Parameter	AtriClip N = 376	Určenie umiestnenia svorky		Uško vhodné na exklúziu pomocou pomôcky AtriClip	99,2 % (373/376)	Alternatívna metóda použitá na exklúziu uška	0,0 % (0/376)	Intraoperačná úspešnosť exklúzie (podľa TEE s Dopplerom)		Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýlom ≤5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]	Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýlom ≤10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]
Parameter	AtriClip N = 376														
Určenie umiestnenia svorky															
Uško vhodné na exklúziu pomocou pomôcky AtriClip	99,2 % (373/376)														
Alternatívna metóda použitá na exklúziu uška	0,0 % (0/376)														
Intraoperačná úspešnosť exklúzie (podľa TEE s Dopplerom)															
Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýlom ≤5 mm [(95 % CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7 – 97,3) (353/370)]														
Celkový počet pacientov, bez prietoku s pahýlom ≤10 mm [(95 % CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3 – 99,7) (366/370)]														

	<p>udalostí mala tendenciu byť nižšia v podskupine so svorkou AtriClip bez OAC (10/122; 8,2 %) v porovnaní s podskupinou so štandardnou liečbou s OAC (4/25; 16 %) a kombinovanou skupinou so štandardnou liečbou s alebo bez OAC (7/71; 9,9 %).</p> <p>Keď sa skombinovali všetky subjekty, bez ohľadu na POAF a bez ohľadu na používanie OAC, subjekty, ktoré dostali svorku AtriClip, mali tendenciu k nižšej zloženej miere výskytu udalostí (25/376; 6,6 %) ako skupina so štandardnou liečbou (bez svorky AtriClip) (14/186; 7,5 %), ale nebolo to štatisticky významné ($p = 0,222$).</p>
Obmedzenia skúšania	<p>ATLAS bolo vyňaté skúšanie po uvedení na trh. Preto nebolo možné usmerniť alebo štandardizovať používanie perorálnych antikoagulancií na všetkých miestach skúšania. To viedlo k veľkým rozdielom v pooperačnom lekárskom manažmente, a to tak v typoch liekov používaných na perorálnu antikoaguláciu, ako aj v predpísanom dávkovaní. Okrem toho je veľkosť vzorky v tomto skúšaní uskutočniteľnosti relatívne malá, čo obmedzuje možnosť vyvodiť definitívny záver o vplyve exklúzie LAA a tromboembolických príhod.</p>
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>Spomedzi liečených osôb v skupine so svorkou AtriClip boli hlásené štyri pozorovania pomôcky. V každej fáze aplikácie pomôcky sa uskutočnilo aspoň jedno pozorovanie: pred umiestnením (2), počas umiestnenia (1) a po umiestnení, ale pred prepustením (1). Neboli hlásené žiadne prípady poranenia ľavej predsieňe alebo uška ľavej predsieňe, ktoré by si vyžadovali intervenciu v dôsledku pokusu o umiestnenie pomôcky. Okrem toho neboli hlásené žiadne prípady neúmyselného alebo nadmerného poranenia v dôsledku používania pomôcky. Pozorovanie hlásené po umiestnení sa týkalo závažnej nežiaducej udalosti torzie srdca a bolo vyriešené pred ukončením zákroku zmenou polohy svorky. V každom prípade bol subjekt úspešne implantovaný a pokračoval až do ukončenia skúšania.</p>

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

Hodnotenie PROV po uvedení na trh

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

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

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

Skúšanie po uvedení svorky V-Clip na trh

Skúšanie po uvedení svorky V-Clip na trh bolo retrospektívno-prospektívne, multicentrické (n = 11 pracovísk), nerandomizované, nezaslepené skúšanie po uvedení na trh. Primárnym cieľom skúšania bolo zhodnotiť dlhodobú účinnosť a bezpečnosť pomôcok

AtriClip FLEX-V a PRO•V LAA Exclusion pri exklúzii uška ľavej predsieňe. Údaje z tohto skúšania preukázali, že systém AtriClip LAA Exclusion zostáva bezpečným a účinným prostriedkom na exklúziu LAA. Podrobnosti o skúšaní uvádza **Tabuľka 8**.

Tabuľka 8. Súhrn skúšania po uvedení svorky V-Clip na trh

Identita skúmania/ skúšania	Skúšanie po uvedení svorky V-Clip na trh
Identifikácia pomôcky	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúšaní	Exklúzia LAA
Ciele skúšania	Vyhodnotenie dlhodobého výkonu a bezpečnosti pomôcok AtriClip FLEX-V a PRO•V LAA Exclusion pri exklúzii uška ľavej predsieňe
Plán skúšania a trvanie sledovania	<u>Plán skúšania:</u> Retrospektívno-prospektívne, multicentrické, nerandomizované, nezaslepené skúšanie po uvedení na trh <u>Trvanie sledovania:</u> 12 mesiacov po zákroku
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<u>Primárny koncový ukazovateľ:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Účinnosť: Exklúzia LAA definovaná ako neprítomnosť reziduálnej komunikácie (bez netesností) medzi ľavou predsieňou (LA) a LAA, hodnotená na základe zobrazenia CTA alebo TEE pri poslednej kontrolnej návšteve (po 12 mesiacoch). Snímky boli skontrolované nezávislým centrálnym laboratóriom s použitím štandardizovaného zobrazovacieho protokolu. • Bezpečnosť: Výskyt nasledujúcich závažných nežiaducich udalostí v priebehu 30 dní, ak súvisia s pomôckou a/alebo postupom implantácie, ako ich posúdil nezávislý lekársky monitoring: úmrtie, závažné krvácanie (BARC3 a vyššie), infekcia v mieste operácie, perikardiálny výpotok vyžadujúci intervenciu a klinická diagnóza infarktu myokardu. <u>Sekundárne koncové ukazovatele:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Výkon: Exklúzia LAA definovaná ako neprítomnosť reziduálnej komunikácie (bez netesností) medzi ľavou predsieňou (LA) a LAA, hodnotená na základe zobrazenia CTA alebo TEE pri poslednej kontrolnej návšteve (po 12 mesiacoch). Snímky boli skontrolované nezávislým centrálnym laboratóriom s použitím štandardizovaného zobrazovacieho protokolu. • Bezpečnosť: SAE súvisiace s pomôckou alebo zákrokom do poslednej kontrolnej návštevy (po 12 mesiacoch).
Kritériá zaradenia/ vylúčenia pre výber účastníkov	<u>Kritériá zaradenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Účastník má viac ako 18 rokov. • Subjekt, ktorému bola implantovaná pomôcka AtriClip FLEX-V alebo PRO•V počas neurgentného kardiochirurgického zákroku.

	<ul style="list-style-type: none"> • Subjekt je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas. • Subjekt je ochotný a schopný dostaviť sa na plánovanú kontrolnú návštevu a zobrazovacie vyšetrenie (CTA alebo TEE). <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Neschopnosť, neochota alebo kontraindikácia podstúpiť zobrazovacie vyšetrenie TEE alebo CTA. • Účastníčky, ktoré boli tehotné alebo dojčili. • Subjekty s aktívnou infekciou COVID-19. 																										
Počet zaradených subjektov	156 subjektov																										
Populácia skúšania	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vek, v rokoch</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Pohlavie</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Muži</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td> Ženy</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Rasa</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Belosi</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td> Černosi</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td> Ázijčania</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td> Iné</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etnická príslušnosť</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Iná ako hispánska/ latinskoamerická</td> <td>99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td> Hispánska/latinskoamerická</td> <td>0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	[% (n/N)]	Vek, v rokoch	66,0 ± 65,8	Pohlavie		Muži	78,1 % (121/155)	Ženy	21,9 % (34/155)	Rasa		Belosi	94,2 % (146/155)	Černosi	3,2 % (5/155)	Ázijčania	1,3 % (2/155)	Iné	1,3 % (2/155)	Etnická príslušnosť		Iná ako hispánska/ latinskoamerická	99,4 % (154/155)	Hispánska/latinskoamerická	0,6 % (1/155)
Charakteristika	[% (n/N)]																										
Vek, v rokoch	66,0 ± 65,8																										
Pohlavie																											
Muži	78,1 % (121/155)																										
Ženy	21,9 % (34/155)																										
Rasa																											
Belosi	94,2 % (146/155)																										
Černosi	3,2 % (5/155)																										
Ázijčania	1,3 % (2/155)																										
Iné	1,3 % (2/155)																										
Etnická príslušnosť																											
Iná ako hispánska/ latinskoamerická	99,4 % (154/155)																										
Hispánska/latinskoamerická	0,6 % (1/155)																										
Zhrnutie metód skúšania	<p>Vybraní hlavní skúšajúci na pracoviskách boli kardiochirurgovia kvalifikovaní na základe vzdelania, skúseností a odbornej prípravy na to, aby mohli prevziať zodpovednosť za vedenie tohto skúšania. Protokol umožňoval nábor až na dvadsiatich (20) výskumných pracoviskách.</p> <p>Protokol umožňoval zaradiť do skúšania až stosedemdesiat (170) subjektov. U zaradených subjektov sa po 12 mesiacoch od zákroku hodnotila dlhodobá výkonnosť a bezpečnosť.</p> <p>Na vyhodnotenie počítačovej tomografickej angiografie (CTA) a TEE sa využilo nezávislé centrálné laboratórium. Všetky prospektívne hodnotenia sa vykonali v súlade s odporúčaným protokolom centrálného laboratória.</p> <p>Nežiaduce udalosti a problémy s výkonom zdravotníckych pomôcok (v prípade zdravotníckych pomôcok používaných počas zákroku) vrátane potenciálnych a skutočných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckami, určitých porúch a chýb používateľa, pri ktorých existuje podozrenie, že súvisia s používaním lieku, biologického lieku, zdravotníckej pomôcky alebo výživového doplnku regulovaného úradom FDA, ktoré sa použili počas tohto skúšania, nahlásil hlavný skúšajúci príslušným orgánom vrátane: 1) zadávateľa (AtriCure); 2) inštitucionálnej etickej komisie (IRB); 3) príslušného výrobcu (výrobcov); a/alebo 4) úradu FDA prostredníctvom procesu</p>																										

	dobrovoľného online hlásenia MedWatch alebo hlásenia o zdravotníckych pomôckach podľa potreby.
Zhrnutie výsledkov	<p>Celkovo bolo 155 subjektom implantovaných 159 svoriek AtriClip, pričom 4 pacienti dostali po 2 svorky AtriClip. Použilo sa osemdesiatšesť (86) pomôcok ACHV a 73 pomôcok PROV.</p> <p><u>Primárne koncové ukazovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Účinnosť: 151 subjektov zo skupiny s modifikovaným zámerom liečby (tí, ktorí mali k dispozícii zobrazovacie údaje) splnilo definíciu úspešnosti skúšania, pričom 100 % (95 % CI: 97,59 – 100 %) preukázalo exklúziu LAA, čím sa prekročil cieľ výkonnosti 86,7 %. • Bezpečnosť: Žiadne primárne bezpečnostné udalosti neboli posúdené ako súvisiace s pomôckou a/alebo postupom implantácie (0,0 % miera zaznamenaných SAE), čím bol splnený bezpečnostný cieľ miery zaznamenaných SAE pod 6,5 %. <p><u>Sekundárne koncové ukazovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Účinnosť: 88,8 % (135/152) splnilo kritériá reziduálneho pahýľa LAA < 10 mm. • Bezpečnosť: 3,22 % (5/155) subjektov malo SAE súvisiace s pomôckou alebo zákrokom do poslednej kontrolnej návštevy (po 12 mesiacoch).
Obmedzenia skúšania	Obmedzené na populáciu USA
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>Počas tohto skúšania bolo na pracoviskách nahlásených sedem (7) nedostatkov pomôcok alebo sťažností na výroby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 mali za následok nežiaduce udalosti a vyžadovali si zákrok. • 4 si vyžadovali ďalšiu pomôcku. • 1 si nevyžadoval žiadny zákrok.

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal bolo prospektívne, multicentrické (n = 18 pracovísk), jednoramenné, pivotné skúšanie. Primárnym cieľom skúšania bolo vyhodnotiť bezpečnosť a účinnosť minimálne invazívnej kardiokirurgickej ablácie s použitím systému AtriCure Bipolar System a systému AtriClip PRO LAA Exclusion System v rámci duálneho epikardiálneho a endokardiálneho postupu (DEEP) na liečbu perzistujúcej alebo dlhodobej perzistujúcej AF. Údaje z tohto skúšania preukázali, že systém AtriClip LAA Exclusion zostáva bezpečným a účinným prostriedkom na exklúziu LAA. Podrobnosti o skúšaní uvádza **Tabuľka 9**.

Tabuľka 9. Súhrn skúšania DEEP Pivotal

Identita skúmania/ skúšania	DEEP Pivotal
Identifikácia pomôcky	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Exklúzia LAA

Ciele skúšania	Vyhodnotenie bezpečnosti a účinnosti minimálne invazívnej kardiochirurgickej ablácie s použitím systému AtriCure Bipolar System a systému LAA AtriClip PRO LAA Exclusion System v rámci duálneho epikardiálneho a endokardiálneho postupu (DEEP) na liečbu perzistujúcej alebo dlhodobej perzistujúcej AF.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<u>Plán skúšania:</u> Prospektívne, multicentrické, jednoramenné, pivočné skúšanie <u>Trvanie sledovania:</u> Do 5 rokov po zákroku
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	<u>Primárny koncový ukazovateľ:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Účinnosť: Neprítomnosť akejkoľvek zdokumentovanej AF, flutteru predsiení alebo predsieňovej tachykardie trvajúcej > 30 sekúnd počas kontrolnej návštevy po 12 mesiacoch pri absencii AAD triedy I alebo III (s výnimkou predtým neúčinných AAD v dávkach nepresahujúcich tie, ktoré boli predtým neúčinné). • Bezpečnosť: Zložený koncový ukazovateľ pozostávajúci z jednej alebo viacerých z nasledujúcich udalostí, ak ich CEC posúdi ako závažné nežiaduce udalosti (SAE) a súvisia s pomôckou/záškrokmi takto: <ul style="list-style-type: none"> ○ systém AtriCure Bipolar System a/alebo systém AtriClip PRO LAA Exclusion System do 30 dní po chirurgickom zákroku epikardiálnej ablácie; alebo ○ <u>chirurgický</u> zákrok epikardiálnej ablácie do 30 dní po epikardiálnom zákroku; alebo ○ <u>indexový</u> endokardiálny zákrok (alebo opakovaný zákrok endokardiálnej ablácie vykonaný počas prázdneho obdobia) v priebehu 7 dní po zákroku endokardiálnej ablácie. <u>Relevantné sekundárne koncové ukazovatele:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Výkon: <ul style="list-style-type: none"> ○ Exklúzia LAA meraná po 12 mesiacoch ○ Exklúzia LAA meraná počas zákroku a pri endokardiálnej EP ablácii
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	<u>Kritériá zaradenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas. • Pacient má v čase udelenia súhlasu ≥ 18 rokov a ≤ 75 rokov. • Pacient má symptomatickú (napr. palpitácie, dýchavičnosť, únavu) perzistujúcu fibriláciu predsiení alebo dlhodobú perzistujúcu fibriláciu predsiení, refraktérnu na minimálne jedno AAD triedy I alebo III. • Pacienti, ktorí v minulosti podstúpili maximálne dve neúspešné katéetrové ablácie na liečbu fibrilácie predsiení, sú spôsobilí, ak sa u nich vyskytuje symptomatická perzistujúca alebo dlhodobá perzistujúca AF. Predchádzajúca katéetrová ablácia sa musela uskutočniť viac ako tri mesiace pred udelením informovaného súhlasu.

	<ul style="list-style-type: none"> Pacient je ochotný a schopný podstúpiť všetky zákroky súvisiace so skúšaním a zúčastňovať sa na plánovaných kontrolných návštevách. <p><u>Kritériá vylúčenia:</u> Kľúčové kritériá vylúčenia sú podrobne uvedené na stránke ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																							
Počet zaradených subjektov	129 subjektov (88 dostalo AtriClip)																																							
Populácia skúšania	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Populácia na hodnotenie bezpečnosti (N = 90)</th> <th>Populácia mITT (N = 85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vek, v rokoch</td> <td>63,4 ± 7,7</td> <td>63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Pohlavie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Muži</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td> Ženy</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m²</td> <td>29,9 ± 3,8</td> <td>29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td>Rasa</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Belosi</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td> Ázijčania</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td> Iné</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>Typ AF</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Perzistujúca</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: Dlhodobá perzistujúca</i></p>	Parameter	Populácia na hodnotenie bezpečnosti (N = 90)	Populácia mITT (N = 85)	Vek, v rokoch	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9	Pohlavie			Muži	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Ženy	16,7 % (15)	16,5 % (14)	BMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	Rasa			Belosi	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Ázijčania	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Iné	1,1 % (1)	1,2 % (1)	Typ AF			Perzistujúca	83,3 % (75)	83,5 % (71)	LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Parameter	Populácia na hodnotenie bezpečnosti (N = 90)	Populácia mITT (N = 85)																																						
Vek, v rokoch	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9																																						
Pohlavie																																								
Muži	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
Ženy	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
BMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9																																						
Rasa																																								
Belosi	96,7 % (87)	96,5 % (82)																																						
Ázijčania	2,2 % (2)	2,4 % (2)																																						
Iné	1,1 % (1)	1,2 % (1)																																						
Typ AF																																								
Perzistujúca	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
Zhrnutie metód skúšania	Nábor do skúšania sa začal 11. februára 2015 a prvý subjekt bol liečený 18. februára 2015. U liečených subjektov sa hodnotila primárna bezpečnosť počas 30 dní po epikardiálnom ablačnom zákroku a 7 dní po endokardiálnom zákroku. Primárna účinnosť sa hodnotila počas 12 mesiacov po endokardiálnom ablačnom zákroku. Všetky liečené subjekty, ktoré dokončili epikardiálny aj endokardiálny zákrok, boli sledované až 5 rokov.																																							
Zhrnutie výsledkov	<p>O epikardiálny zákrok sa pokúsili u 90 subjektov a dokončený bol u 88 subjektov. Celkovo bolo kompletne liečených 86 subjektov, ktoré podstúpili duálny epikardiálny a endokardiálny zákrok. Celkovo 88 subjektov podstúpilo epikardiálnu abláciu s exklúziou LAA pomocou svorky AtriClip.</p> <p><u>Primárne koncové ukazovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Účinnosť: 71,8 % (61/85) pacientov v skupine s modifikovaným zámerom liečby (mITT) pri 12-mesačnom sledovaní Bezpečnosť: U 6,7 % (6/90) subjektov sa vyskytli závažné nežiaduce udalosti, ktoré boli posúdené ako udalosti s vplyvom na primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti. <p><u>Sekundárne koncové ukazovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Účinnosť: Miera úspešnej exklúzie LAA bola 97,7 % (84/86) intraoperačne (hlásená pracoviskom), 95,2 % 																																							

	<p>(60/63) v čase endokardiálneho zákroku a 86,4 % (70/81) pri 12-mesačnom sledovaní. Primárnym dôvodom zlyhania koncového ukazovateľa exklúzie LAA bola veľkosť reziduálnej kapsy. Je potrebné poznamenať, že zobrazenie LAA intraoperačne a v čase endokardiálneho zákroku sa vykonalo pomocou TEE, zatiaľ čo pri 12- mesačnom sledovaní sa použila CTA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bezpečnosť: Počas 12 mesiacov bolo hlásených celkovo 54 závažných nežiaducich udalostí (SAE) u 31,1 % (28/90) subjektov. Žiadnu z nich nebolo možné pripísať žiadnej pomôcke AtriClip.
Obmedzenia skúšania	—
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	<p>Počas skúšania bolo hlásených celkovo 16 porúch/pozorovaní pomôcky, z ktorých žiadna nevedla k nežiaducej udalosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V 5 prípadoch sa zákrok predĺžil maximálne o 20 minút. • V 12 prípadoch bolo potrebné použiť ďalšiu pomôcku.

CEASE-AF

Skúšanie Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) bolo prospektívne, randomizované (2 : 1) kontrolované multicentrické skúšanie (n = 9 pracovísk). Primárnym cieľom skúšania bolo preskúmať optimálnu liečbu perzistujúcej AF so zväčšenou LA > 4 cm alebo dlhodobej perzistujúcej AF odoslanej na rádiovfrekvenčnú abláciu. Cieľom skúšania je porovnať účinnosť a bezpečnosť dvoch intervenčných prístupov (hybridná ablácia [HA] v porovnaní so štandardnou katéetrovou abláciou [CA]) pri prevencii recidívy AF u symptomatických, farmakologicky refraktérnych pacientov s najťažšie liečiteľnými typmi AF. Údaje z tohto skúšania preukázali, že systém AtriClip LAA Exclusion zostáva bezpečným a účinným prostriedkom na exklúziu LAA. Podrobnosti o skúšaní uvádza **Tabuľka 10**.

Tabuľka 10. Zhrnutie skúšania CEASE-AF

Identita skúmania/skúšania	CEASE-AF
Identifikácia pomôcky	PRO1 a PRO2 (a CGG100)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Exklúzia LAA
Ciele skúšania	Preskúmanie optimálnej liečbu perzistujúcej AF so zväčšenou LA > 4 cm alebo dlhodobej perzistujúcej AF odoslanej na rádiovfrekvenčnú abláciu. Cieľom skúšania je porovnať účinnosť a bezpečnosť dvoch intervenčných prístupov (hybridná ablácia [HA] v porovnaní so štandardnou katéetrovou abláciou [CA]) pri prevencii recidívy AF u symptomatických, farmakologicky refraktérnych pacientov s najťažšie liečiteľnými typmi AF.
Plán skúšania a trvanie sledovania	<p><u>Plán skúšania:</u> Prospektívne, randomizované (2 : 1) kontrolované multicentrické skúšanie</p> <p><u>Trvanie sledovania:</u> 36 mesiacov po zákroku</p>

<p>Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)</p>	<p><u>Primárny koncový ukazovateľ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Účinnosť:</i> Neprítomnosť zdokumentovaných epizód AF/flutteru predsieni (AFL)/atriálnej tachykardie (AT) > 30 sekúnd počas kontrolnej návštevy po 12 mesiacoch pri absencii AAD triedy I alebo III s výnimkou AAD v dávkach nepresahujúcich tie, ktoré boli predtým neúčinné. • <i>Bezpečnosť:</i> Počas sledovania sa budú analyzovať zložené závažné komplikácie a nežiaduce udalosti, pričom sa porovná kumulatívna miera komplikácií, ktoré sa vyskytli počas opakovaných zákrokov v dvoch ramenách skúšania. <p><u>Relevantné sekundárne koncové ukazovatele:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Výkon:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Úspešná exklúzia LAA (len hybridné rameno) pri použití TEE
<p>Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov</p>	<p><u>Kritériá zaradenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Subjekt mal od 18 do 75 rokov. • Subjekt mal v anamnéze symptomatickú perzistujúcu AF a priemer LA > 4 cm alebo dlhodobú perzistujúcu AF definovanú v dokumente 2012 AF Expert Consensus Statement organizácií HRS/EHRA/ECAS: <ul style="list-style-type: none"> ○ Perzistujúca AF: Kontinuálna AF, ktorá pretrváva dlhšie ako sedem dní alebo trvá viac ako 48 hodín a menej ako sedem dní, ale vyžaduje si farmakologickú alebo elektrickú kardioverziu. ○ Dlhodobá perzistujúca AF: Kontinuálna AF trvajúca viac ako 12 mesiacov. • Subjekt bol refraktérny na aspoň jeden antiarytmický liek (trieda I alebo III) alebo ho netoleroval. • Subjekt bol duševne spôsobilý a ochotný udeliť informovaný súhlas. • Subjekt bol ochotný a schopný podstúpiť všetky zákroky súvisiace so skúšaním a zúčastňovať sa na plánovaných kontrolných návštevách. <p><u>Kritériá vylúčenia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacient má dlhodobú perzistujúcu AF > 10 rokov. • Pacient s paroxyzmálnou AF • Pacient s perzistujúcou AF a priemerom LA ≤ 4 cm • AF je sekundárne spôsobená nerovnováhou elektrolytov, ochorením štítnej žľazy alebo inou reverzibilnou alebo nekardiovaskulárnou príčinou • Pacient podstúpil predchádzajúci ablačný zákrok alebo operáciu srdca • Pacient potrebuje okrem liečby AF aj iné kardiologické zákroky (chlopňové, koronárne, iné) • Kontraindikácie pre katérovú abláciu alebo epikardiálnu operáciu (vrátane, okrem iného: predchádzajúce ožarovanie hrudníka, predchádzajúca perimyokarditída, predchádzajúca

	<p>tamponáda srdca, pleurálne adhézie, predchádzajúca torakotómia)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Index telesnej hmotnosti > 35 • Priemer LA > 6 cm • Ejekčná frakcia ľavej komory < 30 % • Závažná mitrálna regurgitácia (> II) • Pacient, ktorý nie je schopný podstúpiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE) • Prítomnosť trombu v LA zistená pomocou TEE, CT, MR alebo angiografie • Anamnéza cerebrovaskulárneho ochorenia vrátane cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu (TIA) v priebehu 6 mesiacov pred zaradením do skúšaním • Aktívna infekcia alebo sepsa • Iné klinické stavy vylučujúce zaradenie (napr. orgánové ochorenie, poruchy hemostázy) • Kontraindikácia antikoagulačnej liečby alebo neschopnosť dodržiavať antikoagulačnú liečbu • Tehotenstvo, plánované tehotenstvo alebo dojčenie • Očakávaná dĺžka života je kratšia ako 12 mesiacov • Pacient je zaradený do iného skúšania zahŕňajúceho skúšaný liek alebo pomôcku 																											
Počet zaradených subjektov	154 subjektov (94 dostalo AtriClip)																											
Populácia skúšania	<table border="1" data-bbox="753 1024 1398 1367"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Hybridná skupina (N = 102)</th> <th>Katétrová skupina (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vek, v rokoch</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Pohlavie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Muži</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td> Ženy</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m²</td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>Typ AF</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Perzistujúca</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: Dlhodobá perzistujúca</i></p>	Parameter	Hybridná skupina (N = 102)	Katétrová skupina (N = 52)	Vek, v rokoch	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Pohlavie			Muži	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Ženy	24,5 % (25)	26,9 % (14)	BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	Typ AF			Perzistujúca	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parameter	Hybridná skupina (N = 102)	Katétrová skupina (N = 52)																										
Vek, v rokoch	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Pohlavie																												
Muži	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Ženy	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
BMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
Typ AF																												
Perzistujúca	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
Zhrnutie metód skúšania	<p>Po podpísaní informovaného súhlasu sa u subjektov odoslaných na invazívnu liečbu AF posudzovala spôsobilosť na zaradenie do skúšania podľa špecifikovaných kritérií zaradenia a vylúčenia.</p> <p>U zaradených subjektov sa randomizácia vykonala centrálné a bola stratifikovaná podľa pracoviska tak, aby sa dosiahol pomer 2 : 1 medzi hybridnou liečbou a katérovou abláciou (CA).</p> <p>U liečených subjektov sa počas celého obdobia sledovania posudzovala primárna bezpečnosť.</p> <p>Kumulatívne riziko závažných komplikácií sa hodnotilo posúdením komplikácií spojených s opakovanými ablačnými zákrokmi vykonanými v priebehu skúšania.</p> <p>Účinnosť liečby bola hodnotená počas obdobia 24 mesiacov po liečbe (hybridná epi-/endokardiálna ablácia</p>																											

	alebo opakovaná endokardiálna ablácia); bude vykonaná analýza po 36 mesiacoch. Všetky liečené subjekty boli sledované počas 3 rokov.
Zhrnutie výsledkov	<p>O epikardiálny zákrok sa pokúsili u 90 subjektov a dokončený bol u 88 subjektov. Celkovo bolo kompletne liečených 86 subjektov, ktoré podstúpili duálny epikardiálny a endokardiálny zákrok. Celkovo 88 subjektov podstúpilo epikardiálnu abláciu s exklúziou LAA pomocou svorky AtriClip.</p> <p><u>Primárne koncové ukazovatele</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Účinnosť: Splnené u 71,6 % (68/95) pacientov v skupine HA v porovnaní s 39,2 % (20/51) pacientov v skupine CA ($p < 0,001$). • Bezpečnosť: Zložená miera závažných komplikácií do 30 dní po indexovom zákroku a 30 dní po druhej fáze HA alebo rCA bola 7,8 % (8/102) v ramene HA a 5,8 % (3/52) v ramene CA ($p = 0,752$). <p><u>Sekundárne koncové ukazovatele</u></p> <p>Účinnosť: Z 94 pacientov, ktorí podstúpili exklúziu LAA pomocou svorky AtriClip, malo 87 k dispozícii pooperačné TEE, ktoré ukázalo 100 % mieru účinnej exklúzie (t. j. žiadny reziduálny pahýľ > 10 mm a žiadny reziduálny prietok medzi LA a LAA). Pri 6-mesačnom sledovaní malo 62 pacientov k dispozícii TEE s mierou účinnej exklúzie 100 %.</p>
Obmedzenia skúšania	V každom ramene sa vyžadovali minimálne súbory lézií, no ďalšie epikardiálne alebo endokardiálne lézie sa mohli vykonať podľa praxe v danej inštitúcii alebo uváženia lekára.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Vyskytla sa jedna (1) porucha generátora, ktorá nemala za následok žiadnu nežiaducu udalosť ani nežiaduci výsledok. Pacient bol liečený alternatívnou metódou a po zákroku bol z protokolu skúšania vyradený.

Systematický prehľad literatúry

Klinická literatúra opisujúca bezpečnosť a/alebo výkonnosť systému AtriClip LAA Exclusion System obsahuje viac ako 75 recenzovaných publikácií. Tieto skúšania spoločne poskytujú dôkazy o tom, že systém AtriClip LAA Exclusion System je najmodernejší z hľadiska bezpečnosti aj výkonu.⁵ V klinickej literatúre je výskyt nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou AtriClip alebo postupom implantácie do 30 dní nižší ako 10,5 % a úspešná exklúzia LAA intraoperačne alebo pri následnom sledovaní je viac ako 98 %, čo prevyšuje klinický cieľ 80 %.

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

5.4. Celkové zhrnutie parametrov klinického výkonu a bezpečnosti

Bezpečnosť

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

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

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

Na posúdenie bezpečnosti systému AtriClip LAA Exclusion System vo vzťahu ku klinickému bezpečnostnému cieľu bolo zo všetkých dostupných zdrojov klinických dôkazov, ktoré zahŕňali systematický prehľad literatúry a ukončené klinické skúšky spoločnosti AtriCure, zostavených päť vopred definovaných nežiaducich udalostí (úmrtie, závažné krvácanie, infekcia v mieste operácie, perikardiálny výpotok vyžadujúci intervenciu a infarkt myokardu).⁷

Celkovo všetky dostupné zdroje klinických dôkazov, bez ohľadu na typ svorky alebo aplikátora a reprezentujúce viac ako 3700 pacientov, dosiahli bezpečnostný cieľ, ktorým je miera výskytu nežiaducich udalostí ≤10,5 %. Celkové klinické dôkazy o systéme AtriClip LAA Exclusion System tak potvrdzujú bezpečnosť a moderné používanie týchto pomôcok na určené použitie.

Výkon

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

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

Kompilácia výsledkov skúšania zo systematického prehľadu literatúry a z ukončených klinických skúšaní zadávaných spoločnosťou AtriCure preukázala >98 % úspešnosť uzavretia LAA. Úspešné uzavretie bolo preukázané v akútnej fáze aj dlhodobo (až 7 rokov).⁸

Klinický prínos systému AtriClip LAA Exclusion System je definovaný takto:

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

Pozorovaná verus predpokladaná miera výskytu tromboembolických príhod u pacientov liečených pomôckou AtriClip v klinickej literatúre potvrdzuje klinický prínos.⁹ Štúdie porovnávajúce mieru výskytu tromboembolických príhod u pacientov s implantátom

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

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

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

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

AtriClip alebo bez neho tiež potvrdzujú zníženie rizika tromboembolických príhod u pacientov, u ktorých sa vykonáva liečba LAA pomocou systému AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

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

- ICE-AFIB (NCT03732794 na clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 na clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT zatiaľ nie je k dispozícii)

Tieto skúšania spoločne poskytnú údaje o bezpečnosti a výkonnosti ďalších viac ako 7500 pacientov liečených systémom AtriClip LAA Exclusion System. Tieto prebiehajúce skúšania PMCF budú naďalej poskytovať akútne, strednodobé a dlhodobé výsledky týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu systému AtriClip LAA Exclusion System including Selection Guide. Informácie získané z týchto skúšaní a dohľadu po uvedení na trh sa použijú na monitorovanie a identifikáciu reziduálnych rizík vyplývajúcich z používania pomôcok alebo vplyvov súvisiacich s výkonom na pomer prínosov a rizík.

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Fibrilácia predsiení (AF) je celosvetovo najčastejšou pretrvávajúcou srdcovou arytmiou a nezávislým rizikovým faktorom cievnej mozgovej príhody a systémovej tromboembólie spôsobenej tromboembolickými príhodami.¹ Fibrilácia predsiení zvyšuje u pacienta riziko neembolickej cievnej mozgovej príhody 1,56-násobne a embolickej mozgovej príhody 5,8-násobne.² Uško ľavej predsieni (LAA) je primárnym zdrojom tromboembólie u pacientov s AF.³ Silne trabekulizované, vrečku podobné LAA je u pacientov s AF náchylné na hemostázu, čo zvyšuje riziko embólie.

Prvotná liečba pacientov s AF zvyčajne pozostáva z farmakologickej intervencie na reguláciu srdcovej frekvencie a srdcového rytmu a z perorálnej antikoagulácie (OAC). Usmernenia spoločnosti European Society of Cardiology (ESC) z roku 2024 obsahujú odporúčanie I. triedy, úrovne A týkajúce sa perorálnej antikoagulácie na prevenciu cievnej mozgovej príhody u pacientov s AF so zvýšeným tromboembolickým rizikom a odporúčanie I. triedy, úrovne C, aby sa perorálna antikoagulácia zväžila u pacientov s AF so skóre CHA₂DS₂-VASc 2 alebo viac.⁴ Podobne aj usmernenie American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society z roku 2023 týkajúce sa diagnostiky a liečby pacientov s AF uvádza odporúčanie I. triedy, úrovne A, podľa ktorého: „U pacientov s AF a odhadovaným ročným tromboembolickým rizikom ≥ 2 % ročne (napr. skóre CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 u mužov alebo ≥ 3 u žien) sa odporúča antikoagulácia na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej tromboembólie.“⁵ Perorálna antikoagulácia znižuje riziko ischemickej cievnej mozgovej príhody a trombu v LAA u pacientov s nevalvulárnou AF, ale predstavuje riziko závažných krvácaných príhod a liekových interakcií; účinnosť tejto liečby si tiež vyžaduje dodržiavanie liečby zo strany pacienta a častú úpravu dávky.^{1,6,7}

U pacientov, u ktorých je z lekárskeho hľadiska kontraindikovaná liečba OAC, sa odporúčajú intervencie na oklúziu alebo exklúziu LAA z obehu. Usmernenia ESC z roku 2020 obsahujú odporúčanie triedy IIb, úrovne B, že „oklúzia LAA sa môže zväžiť na prevenciu cievnej mozgovej príhody u pacientov s AF a kontraindikáciami dlhodobej antikoagulačnej liečby (napr. intrakraniálne krvácanie bez reverzibilnej príčiny)“.⁸ Usmernenie spoločnosti Society of Thoracic Surgeons (STS) z roku 2023 týkajúce sa chirurgickej liečby AF obsahuje odporúčanie I. triedy, úrovne A, podľa ktorého „obliterácia pri fibrilácii predsiení sa odporúča pri všetkých prvých neurgentných kardiochirurgických zákrokoch, so súčasnou chirurgickou abláciou alebo

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

bez nej, s cieľom znížiť morbiditu spôsobenú tromboembolickými komplikáciami“. Okrem toho usmernenia STS obsahujú odporúčanie triedy IIb, úrovne B-NR, že „izolovaná chirurgická obliterácia uška ľavej predsene sa môže zväziť u pacientov s dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení, vysokým rizikom cievnej mozgovej príhody a kontraindikáciami dlhodobej perorálnej antikoagulačnej liečby alebo jej zlyhaním“. Usmernenie American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 týkajúce sa diagnostiky a manažmentu pacientov s AF uvádza odporúčanie triedy IIa, úrovne B-NR, podľa ktorého „u pacientov s AF, stredným až vysokým rizikom cievnej mozgovej príhody (skóre CHA₂DS₂-VASc \geq 2) a kontraindikáciou dlhodobej perorálnej antikoagulácie z nezvratnej príčiny je perkutánna LAAO (pLAAO) primeraná,“ a odporúčanie triedy IIb, úrovne A, že „u pacientov s AF podstupujúcich kardiochirurgický zákrok so skóre CHA₂DS₂-VASc \geq 2 alebo ekvivalentným rizikom cievnej mozgovej príhody je prínos chirurgickej exklúzie LAA pri absencii pokračujúcej antikoagulácie na zníženie rizika cievnej mozgovej príhody a systémovej embólie neistý“. ⁵

V súčasnosti existujú rôzne techniky na manažovanie LAA. Exklúzia alebo excízia LAA sa vykonáva od konca 40. rokov 20. storočia a zahŕňa techniky ako napr. podviazanie epikardiálnym stehom, oklúzia endokardiálnym stehom, zošívanie a chirurgická excízia. Tieto chirurgické techniky sa spájajú s mierou neúplného uzavretia LAA od 40 % do 60 % a technika môže byť náročná, čo značne predlžuje čas potrebný na krížovú svorku. ^{1,7,9} Pomôcky na uzavretie uška ľavej predsene sú alternatívou k šitiu, zošívaniu a/alebo farmakologickej liečbe. Tieto pomôcky uzatvárajú alebo vylučujú LAA, aby sa zabránilo tvorbe trombu. WATCHMAN™ od spoločnosti Boston Scientific a Amplatzer Amulet od spoločnosti Abbott sú oklúzory LAA, ktoré sa umiestňujú endokardiálne pomocou pomôcky na perkutánne zavedenie. Tieto pomôcky vykazujú mieru uzavretia LAA medzi 90 a 100 %, definovanú ako uzavretie s netesnosťou menšou ako 5 mm. ¹⁰⁻¹⁴ Medzi najčastejšie procedurálne komplikácie spojené s pomôckami Amplatzer a WATCHMAN patrí závažné krvácanie, trombus súvisiaci s pomôckou, komplikácie cievneho prístupu a perikardiálny výpotok.

Rozhodnutie o výbere techniky uzáveru závisí od charakteristík pacienta, medzi ktoré patria: anatomické rozmery LAA (ktoré určujú, či je možné pomôcku primerane prispôbiť veľkosti LAA), anamnéza predchádzajúcej kardiorakálnej operácie (ktorá môže vylúčiť epikardiálny prístup), potreba súbežnej kardiochirurgickej operácie z iných indikácií (ktorá môže uprednostniť chirurgický prístup k uzáveru) a neschopnosť tolerovať aj krátkodobú antikoagulačnú liečbu (ktorá vylučuje endokardiálny prístup). ¹⁵

7. Navrhovaný profil a školenie používateľov

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

8. Odkaz na všetky harmonizované normy a použité CS

Tabuľka 8. Súlad s normami

Norma	Súlad: Úplný, čiastočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov	Úplná	—

Norma	Súlad: Úplný, čiastočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Úplná	—
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Správna klinická prax	Úplná	—
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v rámci procesu riadenia rizík	Úplná	—
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity	Úplná	—
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Skúšky in vitro cytotoxicity	Úplná	—
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 6: Skúšky lokálnych účinkov po implantácii	Úplná	—
BS EN ISO 10993-10:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Skúšky senzibilizácie kože	Úplná	—
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu	Úplná	—
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály	Úplná	—
BS EN ISO 10993-17:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 17: Stanovenie dovolených limitov pre vylúhovateľné látky	Úplná	—
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Úplná	—
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 23: Skúšky podráždenia	Úplná	—
ISTA 3A:2018 Testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Úplná	—
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	Úplná	—

Norma	Súlady: Úplný, čiastočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Žiarenie – Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky	Úplná	—
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Obaly na zdravotníckych pomôcky sterilizované v konečnom obale Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Úplná	—
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Obaly na zdravotníckych pomôcky sterilizované v konečnom obale Časť 2: Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy	Úplná	—
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy – Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Úplná	—
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy – Časť 2: Skúšky sterility vykonávané pri definícii, validácii a dodržiavaní procesu sterilizácie	Úplná	—
BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotníckych pomôcok – Značky na používanie s informáciami od výrobcu – Časť 1: Všeobecné požiadavky	Úplná	—
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotníckych pomôcok – Informácie poskytované výrobcom	Úplná	—
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Zdravotníckych pomôcok – Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotníckych pomôcok	Úplná	—
BS EN ISO 14630:2024 Neaktívne chirurgické implantáty. Všeobecné požiadavky.	Úplná	—
ASTM F1980-21:2021 Štandardná príručka pre urýchlené starnutie sterilných bariérových systémov a zdravotníckych pomôcok	Úplná	—
ASTM F2052-21:2021 Štandardná skúšobná metóda na meranie magneticky indukovanej sily posunutia zdravotníckych pomôcok v prostredí magnetickej rezonancie	Úplná	—
ASTM F2213-17:2017 Štandardná skúšobná metóda na meranie magneticky indukovaného krútiaceho momentu na zdravotníckych pomôckach v prostredí magnetickej rezonancie	Úplná	—

Norma	Súlady: Úplný, čiastočný alebo žiadny	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
ASTM F2182-19e2:2019 Štandardná skúšobná metóda na meranie rádiofrekvenčne indukovaného ohrevu na pasívnych implantátoch alebo v ich blízkosti počas zobrazovania magnetickou rezonanciou	Úplná	—
ASTM F2503-23e1:2023 Štandardný postup označovania zdravotníckych pomôcok a iných predmetov z hľadiska bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Úplná	—
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Štandardná skúšobná metóda na stanovenie ťahových vlastností priadze metódou jedného vlákna	Úplná	—
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie – Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Úplná	—
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie – Časť 2: Monitorovanie na zistenie vlastností čistého priestoru týkajúcich sa čistoty vzduchu podľa koncentrácie častíc (ISO 14644-2:2015)	Úplná	—

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
A	Pozri AtriCure MasterControl	Prvé vydanie	Nie	Angličtina
B	22. februára 2024	Aktualizovaná revízia časti „B“ na titulnej strane a v záhlaví dokumentu. Konsolidované riadky so základným UDI-DI z viacerých kódov výrobkov do jedného spoločného riadku pre systém AtriClip LAA Exclusion System v časti 1 pre používateľa/ zdravotníckeho pracovníka aj v časti pre pacienta SSCP. Opravená adresa autorizovaného zástupcu EÚ a adresa BSI z „Holandsko“ na „NL“. Aktualizované opisy pomôcky a popisky obrázkov v časti 3 časti pre	Áno	Angličtina

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
		používateľov/zdravotníckych pracovníkov v SSCP. Oprava tlačových chýb v tabuľke v časti 4.4 o pacientoch. V tabuľke oddielu 9 je v položke „Validované notifikovaným orgánom“ uvedené „Áno“.		
C	3. apríla 2025	Do rozsahu pôsobnosti SSCP boli doplnené modely ACHM a PROM. Aktualizovaný rok označenia CE. Do tabuľky 1 bolo doplnené číslo certifikátu podľa nariadenia MDR EÚ. Boli doplnené súhrny skúšania po uvedení svorky V-Clip na trh, skúšania DEEP Pivotal a skúšania CEASE-AF. Aktualizované údaje a odkazy zo systematického prehľadu literatúry. Aktualizovaný zoznam prebiehajúcich alebo plánovaných klinických sledovaní po uvedení na trh (PMCF). Aktualizovaná časť 6. Aktualizovaná tabuľka noriem. Aktualizovaná bibliografia do formátu EndNote. Do časti 5.1 pre pacientov bolo doplnené vyhlásenie o schválení podľa nariadenia MDR EÚ. Do časti 5.2 pre pacientov bolo doplnené skúšanie po uvedení svorky V-Clip na trh, skúšanie DEEP Pivotal a skúšanie CEASE-AF. Aktualizované prebiehajúce skúšania PMCF v časti 5.3 pre pacientov.	Nie	Angličtina
D	17. novembra 2025	Aktualizovaný zoznam zmien na zosúladenie s technickou dokumentáciou. Odstránené odôvodnenie rovnocennosti ACHM-ACH2. Aktualizovaný zoznam noriem.	Nie	Angličtina

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
E	12. februára 2026	Súbory s prekladom sú priložené a v tabuľke v časti 9 je v položke „Potvrdené notifikovaným orgánom“ uvedené „Áno“.	Áno	Angličtina

10. Literatúra

Zdroje uvedené v časti 4 „Riziká a výstrahy“

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal*. 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj*. 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*. 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*. 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(1):128–138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.

15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

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

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

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

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.

8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020; 31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017; 59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.

26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;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. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldean 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*. July 2018; 4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021; 384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021; 27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

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

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, Conners Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.

7. Ueberham L, Dagues N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffbrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dagues N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European heart journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určeného pre pacientov je uvedený nižšie.

12. FEBRUÁRA 2026

INFORMÁCIE URČENÉ PRE PACIENTOV:

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

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

1. Označenie pomôcky a všeobecné informácie

Názov produktu:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Základné UDI-DI skupiny výrobkov/radu	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Právny názov a adresa výrobcu: Jednotné registračné číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, USA SRN: US-MF-000002974
Rok vydania prvého certifikátu (CE) vzťahujúceho sa na pomôcku:	ACH1: 2024 (MDR EÚ), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR EÚ), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR EÚ), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR EÚ), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR EÚ), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR EÚ), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR EÚ) PROM: 2026 (MDR EÚ) CGG100: 2024 (MDR EÚ), 2009 (MDD)

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

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

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

2.2. Indikácie a určené skupiny pacientov

Systém AtriClip je indikovaný na použitie u pacientov s vysokým rizikom cievnej mozgovej príhody a/alebo u pacientov, ktorí by podľa lekára s licenciou boli vhodnými kandidátmi

na trvalé uzavretie uška ľavej predsieni. Medzi pacientov môžu patriť pacienti s fibriláciou predsiení, u ktorých je z lekárskeho hľadiska kontraindikované užívanie perorálnej antikoagulačnej liečby alebo ktorí netolerujú alebo nemôžu dlhodobo užívať perorálnu antikoagulačnú liečbu.

2.3. Kontraindikácie

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

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

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

3. Opis pomôcky

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

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

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

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

Všetky verzie svorky sú sterilné, trvalé implantáty, ktoré neobsahujú prírodný kaučukový latex ani ftaláty. Jedna verzia svorky má tvar škatule a skladá sa z titánu, polyuretánu, nitinolu a pletenej polyetylétereftalátovej tkaniny, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Ďalšia verzia svorky má tvar písmena „V“ a obsahuje titán a pletenú polyetylétereftalátovú tkaninu, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého. Najnovšia verzia svorky má tvar škatule s menším profilom a skladá sa z titánu, polyuretánu, nitinolu a pletenej polyetylétereftalátovej tkaniny, ktorá obsahuje malý podiel oxidu titaničitého.

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

3.2. Informácie o prípadných liečivých látkach v pomôcke

V pomôckach sa nenachádzajú žiadne liečivé látky.

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

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

3.4. Opis prípadného príslušenstva

Svorka AtriClip sa dodáva s príslušenstvom nazývaným Selection Guide. Váš lekár použije príslušenstvo Selection Guide ako pomôcku, ktorá mu pomôže určiť vhodnú veľkosť svorky AtriClip, aby čo najlepšie vyhovovala veľkosti a tvaru vášho LAA. Keď váš

lekár vyberie pre vás najvhodnejšiu veľkosť svorky AtriClip, Selection Guide už nebude plniť žiadnu ďalšiu funkciu a zlikviduje sa.

4. Riziká a výstrahy

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

4.1. Ako boli kontrolované alebo riadené potenciálne riziká

Spoločnosť AtriCure vykonala pre systém AtriClip dôkladné posúdenie a riadenie rizík. Tieto činnosti sú v súlade s internými postupmi spoločnosti AtriCure a medzinárodnými normami. Predpokladá sa, že komplikácie, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní systému AtriClip a pri zákroku uzavretia LAA, sú porovnateľné s komplikáciami pri podobných pomôckach a zákrokoch.

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

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

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

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

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

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

4.4. Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky

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

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Vzduchová embólia <i>Vzduchová bublina blokujúca cievu, ktorá môže viesť k infarktu, mŕtvici alebo smrti</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Alergická reakcia na anestéziu, antikoagulant, materiál implantátu <i>Vyrážky alebo problémy s dýchaním spôsobené alergiou</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

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

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Krvácanie vyžadujúce zásah <i>Nadmerná strata krvi, ktorá si vyžaduje transfúziu 2 alebo viac jednotiek krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poškodenie krvných ciev <i>Poškodenie tepny alebo žily</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Srdcová perforácia <i>Prepichnutie, roztrhnutie alebo otvor v srdci</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Srdcová tamponáda <i>Zhromažďovanie krvi alebo tekutiny vo vaku okolo srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie srdcovej chlopne <i>Poškodenie srdcovej chlopne, tkanivovej chlopne, ktorá riadi smer prietoku krvi cez srdcové komory</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Cerebrovaskulárna nehoda (CVA)/TIA/mŕtvica (ischemická alebo hemoragická) <i>CVA označuje mozgovú príhodu, ktorá spôsobuje náhle poškodenie mozgu pri poruche prietoku krvi do mozgu. TIA označuje miniinzult, čo je prechodná epizóda neurologickej dysfunkcie spôsobená stratou prietoku krvi bez odumretia tkaniva alebo iných problémov s nervami, miechou alebo funkciou mozgu. Ischemická mozgová príhoda je náhle poškodenie mozgu spôsobené zrazeninou alebo upchatím mozgu, ktoré zablokuje prívod krvi a spôsobí nedostatok kyslíka v daných bunkách. Hemoragická mozgová príhoda je náhle poškodenie mozgu spôsobené opuchom a tlakom, keď dôjde k úniku alebo prasknutiu oslabenej cievy v mozgu.</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Bolest'/neprijemný pocit na hrudi	Môže sa vyskytnúť u 50 alebo menej ľudí zo 100	Veľmi časté
Stlačenie koronárnej tepny <i>Zúženie koronárnej tepny, ktoré môže poškodiť stenu tepny a znížiť prietok krvi tepnou</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Rušenie vedenia <i>Narušenie elektrických impulzov, ktoré riadia tlkot srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Kongestívne srdcové zlyhanie (nový nástup alebo exacerbácia) <i>Chronický stav, pri ktorom srdce nepumpuje krv tak dobre, ako by malo</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Poranenie koronárnej tepny <i>Trhlina v jednej z tepien, ktoré privádzajú krv do srdca, spôsobujúca prúdenie krvi medzi vrstvami</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Smrť	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Porucha pomôcky/nemožnosť odstránenia	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Úmrtie v súvislosti s pomôckou	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Ochrnutie bránice (jednostranné alebo obojstranné) <i>Strata kontroly nad bránicou v dôsledku poranenia alebo ochorenia nervov ovládajúcich jej pohyb</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Reakcia na lieky <i>Výrazná reakcia na akékoľvek lieky súvisiace so skúšaním, ktorá si vyžaduje liečbu, vrátane alergickej reakcie a anafylaktického šoku</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Núdzové situácie počas zákroku, ktoré vyžadujú zmenu plánovaného prístupu <i>Núdzová situácia, ktorá by od chirurga mohla vyžadovať zmenu na úplnú sternotómiu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Empým <i>Zhromažďovanie hnisu v telesnej dutine, napríklad v okolí srdca alebo pľúc</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Endokarditída (bakteriálna) <i>Bakteriálna infekcia spôsobujúca zápal najvnútornejšej vrstvy tkaniva, ktoré vystieľa srdcové komory</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie pažeráka <i>Poškodenie pažeráka</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Ruptúra pažeráka <i>Prepichnutie, roztrhnutie alebo otvor v pažeráku</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Rozšírenie kardiopulmonálneho/mimotelového bypassu <i>Dlhší čas, počas ktorého je srdce na bypasse, pri ktorom je krv odvádzaná zo srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Horúčka	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poruchy motility žalúdka <i>Porucha pohybu potravy tráviacim systémom</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Gastrointestinálne krvácanie <i>Krvácanie v ktorejkoľvek časti tráviaceho traktu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Hematóm <i>Zhromaždenie krvi mimo cievy</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Hematúria <i>Prítomnosť krvi v moči</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Hemotorax <i>Zhromažďovanie krvi v priestore medzi hrudnou stenou a pľúcami</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Hypertenzia <i>Vysoký krvný tlak</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Hypotenzia <i>Nízky krvný tlak</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Iatrogénny flutter predsieni <i>Chvenie predsieni, typ poruchy srdcového rytmu spôsobený liečbou, pri tejto poruche predsieni bijú príliš rýchlo</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Iatrogénne poranenie pľúc (napr. zavedenie hrudnej sondy) <i>Poranenie pľúc spôsobené lekárskeym zákrokom, napríklad pri zavedení hrudnej sondy</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Ischémia <i>Znížené množstvo kyslíka v tkanive, zvyčajne v dôsledku zníženého prietoku krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Zalomenie koronárnej tepny <i>Ostrý uhlový zlom na trase koronárnej tepny, ktorý môže poškodiť stenu tepny a obmedziť prietok krvi</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Dehiscencia LAA <i>Rozdelenie a otvorenie uška ľavej predsieni</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Trhliny v LAA <i>Trhlina v tkanive uška ľavej predsieni</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Embólia ľavej predsieni <i>Krvná zrazenina v ľavej predsieni srdca</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Infarkt myokardu (MI) <i>Infarkt – smrť srdcového svalu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie nervov (frenického, hrtanového, hrudného atď.) <i>Poranenie alebo poškodenie nervu spôsobené tlakom, natiahnutím alebo prerezaním nervu</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Bolesť/nepohodlie	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Perikardiálny výpotok <i>Abnormálne hromadenie tekutiny vo vaku, ktorý obklopuje srdce</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Perikarditída <i>Zápal osrdcovníka (vaku okolo srdca), ktorý môže spôsobiť ostrú bolesť alebo pocit bodania</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Trvalý kardiostimulátor <i>Trvalá implantácia kardiostimulačnej pomôcky</i>	Môže sa vyskytnúť u 10 alebo menej ľudí zo 100	Menej časté
Pretrvávajúca bolesť na hrudníku <i>Zahŕňa bolesť chirurgického rezu po prepustení, nie angínu</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté
Paralýza frenického nervu <i>Paralýza nervu, ktorá môže spôsobiť zdvihnutie jednej strany bránice, čo sa môže prejavovať ťažkosťami s dýchaním</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pleurálny výpotok <i>Abnormálne hromadenie tekutiny v priestore, ktorý obklopuje pľúca</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Zápal pľúc <i>Infekcia, ktorá spôsobuje zápal vzdušných mechúrikov v jednej alebo oboch častiach pľúc</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pneumotorax <i>Zhromažďovanie vzduchu v priestore medzi hrudnou stenou a pľúcami</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pooperačné embolické komplikácie <i>Komplikácie spôsobené upchatou tepnou</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pseudoaneuryzma <i>Falošná aneuryzma – nahromadenie krvi, ktoré vzniká v dôsledku netesniaceho otvoru v tepne</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Pľúcny edém <i>Príliš veľa tekutiny v pľúcach, čo sťažuje dýchanie</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Pľúcna embólia <i>Zablokovanie jednej z pľúcnych tepien v pľúcach, často spôsobené krvnou zrazeninou</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Renálna insuficiencia alebo zlyhanie <i>Slabá funkcia alebo zlyhanie obličiek, ktoré si môže vyžadovať dialýzu alebo transplantáciu obličiek</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Respiračná tieseň alebo zlyhanie (problémy s dýchaním) <i>Neschopnosť dýchať alebo problémy s dýchaním</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé

Potenciálna komplikácia a definícia	Pravdepodobnosť výskytu	
Sepsa <i>Život ohrozujúca komplikácia infekcie, ktorá môže viesť k zlyhaniu viacerých orgánov</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Stenóza ľavej cirkumflexnej artérie <i>Zúženie ľavej cirkumflexnej artérie, ktorá sa nachádza v blízkosti základne LAA</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Infekcia súvisiaca so sterilitou <i>Infekcia spôsobená nesterilným nástrojom alebo zákrokom</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Povrchová infekcia rany <i>Infekcia v oblasti kože, kde bol vykonaný chirurgický rez</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Infekcia v mieste chirurgického zákroku <i>Infekcia, ktorá sa vyskytne po operácii v tej časti tela, kde sa uskutočnila operácia</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Systémová nežiaduca reakcia spôsobená koróziou pomôcky <i>Zápal vo viacerých orgánoch alebo v celom tele spôsobený vystavením znehodnoteným materiálom pomôcky</i>	Môže sa vyskytnúť u menej ako 1 osoby z 1000	Nepravdepodobné
Trombus a/alebo tromboembólia (vrátane hlbokej žilovej trombózy) <i>Obštrukcia cievy</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Poranenie tkaniva	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Perforácia tkaniva <i>Prepichnutie alebo otvor v tkanive</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí z 1000	Veľmi zriedkavé
Trauma trachey a pažeráka <i>Traumatické poranenie trachey (dýchacej trubice)</i>	Môže sa vyskytnúť u 5 alebo menej ľudí zo 100	Zriedkavé
Komplikácie cievneho prístupu <i>Komplikácie ako trombóza, infekcia, krvácanie alebo prepichnutie spojené s prístupom do ciev</i>	Môže sa vyskytnúť u 20 alebo menej ľudí zo 100	Časté

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

5.1. Klinické pozadie pomôcky

Systém AtriClip LAA Exclusion System získal prvé označenie CE v roku 2009 podľa smernice o zdravotníckych pomôckach (MDD) a v roku 2024 podľa nariadenia Európskej únie o zdravotníckych pomôckach (MDR EÚ). V rokoch 2010 až 2019 boli na predaj na trhu EÚ schválené súčasné generácie týchto pomôcok. Tieto pomôcky majú preukázanú klinickú bezpečnosť a výkonnosť.

5.2. Klinické dôkazy pre označenie CE

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

Skúšanie first-in-human potvrdilo, že AtriClip je bezpečná pomôcka, keďže u 40 liečených pacientov sa nevyskytli žiadne komplikácie súvisiace s pomôckou. CT vyšetrenia

účastníkov skúšania tri mesiace po implantácii svorky AtriClip tiež ukázali, že pomôcka bola stabilná a účinná pri uzatváraní LAA, pričom všetky snímky pacientov ukázali úplné uzavretie.

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

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

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

Od udelenia označenia CE podľa MDR EÚ spoločnosť AtriCure dokončila tri ďalšie klinické skúšania, ktoré zahŕňali systém AtriClip LAA Exclusion System. V rámci skúšania po uvedení svorky V-Clip na trh sa hodnotili pomôcky ACHV a PROV u 155 pacientov. V skúšaní DEEP Pivotal a CEASE-AF sa použili pomôcky PRO1 a PRO2 u 88, resp. 94 pacientov. Všetky tri skúšania dospeli k záveru, že tieto pomôcky sú bezpečné a fungujú v súlade s určeným účelom.

Spoločnosť AtriCure tiež sleduje klinické skúšania vykonávané inými subjektmi a skúma publikácie o skúšaní s cieľom získať informácie o bezpečnosti a výkone pomôcok AtriClip. Mnohé inštitúcie publikovali skúšania o pacientoch liečených pomocou pomôcky AtriClip. Tieto publikácie uvádzajú zriedkavý výskyt nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou u pacientov, ktorým bola svorka implantovaná. Publikácie preukazujú konzistentne vysokú mieru úspešného uzavretia LAA pomocou svorky AtriClip, pričom u viac ako 98 % pacientov dôjde k úplnému uzavretiu.

5.3. Bezpečnosť

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

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

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

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

7. Navrhované školenia pre používateľov

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