



**Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte  
(Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõte)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18. november 2022**

**VERSION B**

**ÜLEVAADE**

Käesolev ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest.

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui põhidokumenti seadme ohutu kasutamise tagamiseks, samuti ei ole see mõeldud diagnostiliste või terapeutiliste soovitusete andmiseks ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

**KASUTAJATELE/TERVISHOIUTÖÖTAJATELE MÕELDUD TEAVE:**

Selle teabe esitamisel järel on esitatud patsientidele mõeldud kokkuvõte.

**1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave**

<b>Toote nimi</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Tooterühm/perekond Basic UDI-DI</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Tootja juriidiline nimi, aadress ja ühtne registreerimisnumber (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>ELi volitatud esindaja nimi, aadress ja ühtne registreerimisnumber (SRN)</b>	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Madalmaad SRN: NL-AR-000000165
<b>Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuuri (EMDN) kood ja kirjeldus</b>	ACH1: P070404 - Vasaku kodade liite okluseerijad ACH2: P070404 - Vasaku kodade liite okluseerijad PRO1: P070404 - Vasaku kodade liite okluseerijad PRO2: P070404 - Vasaku kodade liite okluseerijad PROV: P070404 - Vasaku kodade liite okluseerijad ACHV: P070404 - Vasaku kodade liite okluseerijad CGG100: Z12059099 - Erinevad kardioloogia ja südamekirurgia instrumendid - muud
<b>Toote klassifikatsioon ja reegel (vastavalt MDRile)</b>	ACH1: III klass, reegel 8 ACH2: III klass, reegel 8 PRO1: III klass, reegel 8 PRO2: III klass, reegel 8 PROV: III klass, reegel 8 ACHV: III klass, reegel 8 CGG100: III klass, reegel 6
<b>Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE)</b>	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

<b>Toote nimi</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Teavitatud asutuse nimi, aadress ja number</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Madalmaad +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Seadme kavandatud kasutusviis

### 2.1. Sihtotstarve

AtriClip LAA Exclusion System hõlbustab AtriClipi seadme kohaletoimetamist ja paigaldamist südame vasaku koja kõrva eraldamiseks.

AtriClip Selection Guide (juhik) kasutatakse AtriClipi sobiva suuruse valimisel vasaku koja jätke eraldamiseks AtriClip LAA Selection Guide'i abil.

### 2.2. Näidustus(ed) ja sihtpopulatsioonid

#### *Näidustused*

AtriClip LAA Exclusion System on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on suur trombemboolia risk ja kellel on vasaku koja jätke eraldamine õigustatud.

AtriClip Selection Guide (juhik) kasutatakse AtriClipi sobiva suuruse valimisel vasaku koja jätke eraldamiseks AtriClip LAA Selection Guide'i abil.

#### *Patsientide sihtpopulatsioonid:*

Patsiendid, kellel on suur trombemboolia risk ja kellel on anotoomiline sobivus vasaku koja jätke eraldamiseks.

### 2.3. Vastunäidustused ja/või piirangud

#### *AtriClip LAA Exclusion System:*

Ärge kasutage seda seadet rasestumisvastase juhade sulgemise vahendina.

Ärge kasutage seda seadet, kui patsiendil on teadaolev allergia nitinooli (nikkeltitaansulami) suhtes. *[Märkus. See ei kehti PROV ja ACHV kohta.]*

Ärge kasutage seda seadet, kui on tõendeid süsteemse infektsiooni või bakteriaalse endokardiidi kohta või kui operatsiooniala on nakatunud.

#### *Selection Guide:*

Pole teada.

## 3. Seadme kirjeldus

### 3.1. Seadme kirjeldus

*Gillinov-Cosgrove'i LAA-klamber (AOD1) eellaaditud lisaseadmed: ACH1 (joonis 1), ACH2 (joonis 2), PRO1 (joonis 3), PRO2 (joonis 4):*

AtriClip LAA Exclusion System sisaldab Gillinov-Cosgrove'i LAA klambrit (edaspidi: klamber) südame vasaku koja jätke (edaspidi: LAA) eraldamiseks. Klamber on eelnevalt laetud ühekordselt kasutatavale klambriaplikaatorile. AtriClip LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud Gillinov-Cosgrove'i klambriaga ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda ftalaate.

AtriClip LAA Exclusion Systemit kasutatakse eelnevalt laetud klambri toimetamiseks LAA sihtkohta. Gillinov-Cosgrove'i klamber on alaline implantaat; seadme kasutusiga on võrdne patsiendi elueaga. Klamber määrati standardi ASTM F2503-20 nõuete kohaselt „MR-tingimuslikuks“.

AtriClip LAA Exclusion System on Gillinov-Cosgrove'i LAA klambri eelnevalt laetud kohaletoimetamise ja paigaldamise seade. Klamber on steriilne alaline implantaat, mis koosneb 2. klassi titaanist ja polüuretaanist lõimedest, nitinoolvedrudest ning on kaetud kootud polüetüleentereftalaatkangaga, mis sisaldab väheses koguses titaandioksiidi.



**Joonis 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud Gillinov-Cosgrove'i klambri (ACH1)**



**Joonis 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud Gillinov-Cosgrove'i klambri (ACH2)**



**Joonis 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud Gillinov-Cosgrove'i klambri (PRO1)**



**Joonis 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud Gillinov-Cosgrove'i klambri (PRO2)**

*PRO•V eelnevalt laetud klambrite paigaldaja (joonis 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System sisaldab klambrit V Clip (AOD2) südame vasaku koja jätk (LAA) eraldamiseks. Klamber on eelnevalt laetud ühekordselt kasutatavale klambriaplikaatorile. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud V Clipiga ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda ftalaate.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion Systemi kasutatakse eelnevalt laetud klambri toimetamiseks vasaku koja kõrva sihtkohta. V Clip on alaline implantaat; seadme kasutusiga on võrdne patsiendi elueaga. Klamber määrati standardi ASTM F2503-20 nõuete kohaselt „MR-tingimuslikuks“.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System on V Clipiga eelnevalt laetud kohaletoimetamise ja paigaldamise seade. Klamber on steriilne alaline implantaat, mis koosneb 5. klassi titaanist ja on kaetud kootud polüetüleentereftalaatkangaga, mis sisaldab väheses koguses titaandioksiidi.



**Joonis 5. AtriClip Flex•V LAA Exclusion System (PROV)**

*FLEX•V eelnevalt laetud klambrite paigaldaja (joonis 6):*

AtriClip Flex•V LAA Exclusion System sisaldab klambrit V Clip südame vasaku koja jätke (LAA) eraldamiseks. Klamber on eelnevalt laetud ühekordselt kasutatavale klambriaplikaatorile. FLEX•V LAA Exclusion System koos eelnevalt laetud V Clipiga ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist ega sisalda ftalaate.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion Systemi kasutatakse eelnevalt laetud klambri toimetamiseks vasaku koja kõrva sihtkohta. V Clip on alaline implantaat; seadme kasutusiga on võrdne patsiendi elueaga. Klamber määrati standardi ASTM F2503-20 nõuete kohaselt „MR-tingimuslikuks“.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System on V Clipiga eelnevalt laetud kohaletoimetamise ja paigaldamise seade. Klamber on steriilne alaline implantaat, mis koosneb 5. klassi titaanist ja on kaetud kootud polüetüleentereftalaatkangaga, mis sisaldab väheses koguses titaandioksiidi.



**Joonis 6. AtriClip Flex•V LAA Exclusion System (ACHV)**

*AtriClipi Selection Guide (CGG100; joonis 7):*

Selection Guide on lisavarustus, mis on mõeldud kasutamiseks koos AtriClip LAA Exclusion Systemiga. AtriClip LAA Exclusion System koosneb AtriClip LAA Exclusion System'ist (klamber), AtriClipi aplikaatorist ja Selection Guide'ist.

Selection Guide on ühel patsiendil kasutatav kirurgiline instrument, mis on ette nähtud abistama sobiva klambri valimisel. Selection Guide on painduv ja selle võib suuruse määramiseks paigutada otse vasaku koja kõrvale (LAA). Selection Guide'il on märgised, mis hõlbustavad struktuuri hindamist ja sobiva klambri suuruse valimist. Märgised juhikud on klambri nimimõõtmest 4 mm  $\pm 0,5$  mm (0,16 tolli  $\pm 0,02$  tolli) lühemad, et ligikaudu hinnata klambri paigaldamisel koja jätkekokkuseid. Kudede paksus, koja geomeetria ja muud tegurid võivad mõjutada suuruse määramise otsuseid. Seetõttu on arsti otsus, milline suurus on sobiv.

Selection Guide (CGG100) on steriilne tarvik, mis koosneb alumiiniumist ja kõvenenud polüuretaantindist. See ei sisalda lateksit ega ftalaate.



**Joonis 7. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. Viide eelmisele põlvkonnale (eelmistele põlvkondadele) või variandile (variantidele), kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus**

ACH1 Clip Applier, millele on eellaaditud AOD1, sai 2010. aastal CE-märgise. ACH1-l on konstruktsioonivariandid, mis on mõeldud kirurgi jaoks täiendavate valikuvõimaluste pakkumiseks, sealhulgas jäik võll, kolbmikstiilis käepide ja mitte-artikuleeriv, rõngakujuline otsmik, mis on fikseeritud 90° nurga all võlli suhtes. AOD1 klambrit kasutatakse käsitsi, lõigates õmbluse ACH1 käepideme õmbluse lõiketsoonis.

PRO1 Clip Applier, millele on eellaaditud AOD1, sai 2012. aastal CE-märgise. Seade PRO1 võeti kasutusele alternatiivse konstruktsioonina, mille eesmärk on pakkuda kirurgi jaoks lisavõimalust. PRO1 on varustatud otsaefektoriga, mida saab käsitsi konfigurereida  $\pm 30^\circ$  ulatuses nii vertikaalselt kui ka külgsuunas ning mida saab lukustada ja avada. PRO1-l on käepidemel hoob, millega saab klambrit avada ja lukustada täielikult avatud asendis, samuti on käepidemel nupp, mis avab ja sulgeb klambri. Sarnaselt ACH1-le on ka seadmel PRO1 ringikujuline otsaefektor. PRO1 sisaldab rakendusklappi, mis tõmmates vabastab AOD1 klambri ja kinnitusvahendi õmblusrihma kinnitusvahendi küljest.

ACH2 Clip Applier, millele on eellaaditud AOD1, sai 2015. aastal CE-märgise. ACH2 põhines ACH1-l, et pakkuda kirurgile lisavõimalust. ACH2 on painduva võlliga. Nagu ACH1, on ka ACH2-l kolbmikstiilis käepide, mitte-artikuleeriv, sõõrikujuline otsaefektor ja AOD1 klambri manuaalne kasutamine õmbluse lõikamise teel õmbluse lõiketsoonis.

PRO2 Clip Applier, millele on eellaaditud AOD1, sai 2016. aastal CE-märgise. PRO2 on loodud PRO1 seadme alusel, et pakkuda kirurgile lisavõimalust. Nagu PRO1 puhul, on ka PRO2 seadmel otsaefektor, mida saab käsitsi konfigurereida  $\pm 30^\circ$  nii vertikaalselt kui ka külgsuunas ning mida saab lukustada ja avada. PRO2 sisaldab käepidemel aktiivseid liigendusvahendeid, et kontrollida otsaefektori vertikaalset ja külgsuunalist liigendust. Otsaefektor on avatud, sõõrita konstruktsiooniga, mille läbimõõt on väiksem (12 mm) kui PRO1 sõõrikujulisel otsaefektoril. Nagu PRO1, on ka PRO2 varustatud avanemislülitusega, mis tõmmates vabastab AOD1 klambri ja kinnitusvahendi õmblusrihma kinnitusvahendi küljest.

AOD2-ga eeltäidetud PROV Clip Applier sai 2019. aastal CE-märgise. PROV oli ette nähtud PRO2 poolt, eesmärgiga pakkuda kirurgile lisavõimalust. PROV otsaefektor on mõeldud V-kujulise AOD2 klambri jaoks. AOD2 klamber erineb AOD1 klambrist oma kuju poolest (vastavalt avatud otsaga V-kujuline või kasti-/ringikujuline). AOD2 on valmistatud ühest titaanist tükist, erinevalt AOD1-st, mis on valmistatud kahest polüuretaaniga kaetud ja nitinoolvedrudega ühendatud titaanist talast. AOD2 sulgub esimesena, samas kui AOD1 sulgub ühtlaselt kogu pikkuses. Nagu PRO1 ja PRO2, on ka PROV klamberkinnitusseadmel rakendusklapp, mis tõmmates vabastab AOD2 klambri ja kinnitusvahendi õmbluse kinnitusvahendi küljest.

AOD2-ga eeltäidetud ACHV Clip Applier sai 2019. aastal CE-märgise. ACHV oli ette nähtud ACH2 poolt, eesmärgiga pakkuda kirurgile lisavõimalust. ACHV-l on pöörlev ja liigendatav otsaefektor, püstolistiilis käepide, mis pakub kasutajale alternatiivset käepidemevõimalust, ning klambri avamise päästik, mis vabastab AOD2 klambri otsaefektori küljest.

**Tabelis 1** on loetletud AtriClip LAA Exclusion System muudatused alates ELi turuleviimisest 2009. aastal.

**Tabel 1. AtriClip LAA Exclusion System muudatused**

Muudatuse kirjeldus	Muudatuse kuupäev	Mõjutatud mudel(id)	Muudatuse eesmärk
Esialgne turuleviimine	September 2009	LAA0*; CGG100	Viidi ELi turule esimene AtriClip LAA Exclusion System koos valimisjuhendiga.
ACH1 lisamine süsteemi	Detsember 2010	ACH1	Lisatud ACH1 alternatiivse võimalusena kasutajatele.
PRO lisamine süsteemi	Detsember 2012	PRO1	Lisatud PRO1 alternatiivse võimalusena kasutajatele.
Õmblusmaterjali vahetus	Oktoober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Õmblusmaterjal vahetati siidist polüestri vastu, et see vastaks AOD1 klambrite kootud polüesterkatteks kasutatud toormaterjalile.
Määrdeaine, mis on lisatud PRO otsaefektorile	Oktoober 2014	PRO1	Määrdeaine, mis on lisatud PRO1 otsaefektorile, et vähendada liigendliigese hõõrdumist.
AOD1 klambri sisemise toru läbimõõdu spetsifikatsiooni muutmine	Oktoober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Sisemise toru läbimõõtu muudeti, et vältida võimalikku kokkupuutumist nitinoolvedrudega kokkupaneku ajal.
ACH2 lisamine süsteemi	Märts 2015	ACH2	Lisatud ACH2 alternatiivse võimalusena kasutajatele.
PRO2 lisamine süsteemi	Juuni 2016	PRO2	Lisatud PRO2 alternatiivse võimalusena kasutajatele.
Disaini ja komponentide muutmine PRO2-rakendajaks	Mai 2017	PRO2	PRO2 rakendusseadmes tehti väiksemaid muudatusi konstruktsioonis ja komponentides.

Muudatuse kirjeldus	Muudatuse kuupäev	Mõjutatud mudel(id)	Muudatuse eesmärk
AOD1 klambri kanga ja vedru alternatiivne tarnija, kes on kvalifitseeritud	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Lisati alternatiivne tarnija klambrite kangale ja vedrule.
Õmbluste tarnija muutus, kasutusele võeti vähese venivusega õmblusmaterjalid	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Õmblusmaterjalide tarnija lõpetas tegevuse, mistõttu kvalifitseeriti uus õmblusmaterjalide tarnija.
Muutus liigendkaabli ankurduse konstruktsioonis	Mai 2019	PRO1	Kinnitusplaadi ja kokkutõmbetoru konstruktsioon muudeti klambri ja seibiga konstruktsiooniks, et kinnitada kaablid ja vähendada kaablite väljalibisemist kinnituspunkti.
PROV ja ACHV lisamine süsteemi	September 2019	PROV, ACHV	Lisati PROV ja ACHV rakendused (eellaaditud AOD2 Clipiga) alternatiivsete valikutena kasutajatele.
Alternatiivse tarnija ja töötlemise muudatused, mis on kvalifitseeritud klambrite jaoks: AOD1 titaanist torud ja AOD2 kangas	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Lisati alternatiivsed tarnijad kahe implanteeritud klambrite komponentide jaoks kasutatud materjali jaoks (AOD1 titaanitorud ja AOD2 kangas), mis hõlmas ka sellega seotud komponentide töötlemise muudatusi.
<i>*LAA0 ei kuulu käesoleva ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte reguleerimisalasse.</i>			

### 3.3. Seadmega koos kasutamiseks mõeldud lisaseadmete kirjeldus

AtriClip LAA Exclusion Systemiga koos võib kasutada muid seadmeid, mis ei kuulu süsteemi juurde. Need võivad hõlmata muu hulgas alltooduid.

- Selection Guide (CGG100) (juhik) – eraldi pakendatuna
- Minimaalne 12 mm port [märkus: ainult PRO2 ja PROV.]

### 3.4. Muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega

Ei ole.



#### 4. Riskid ja hoiatused

##### 4.1. Jääkriskid ja ebasoovitavad mõjud

AtriClip LAA Exclusion System ja protseduuri kasutamise seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muu hulgas allpool loetletud tüsistusi.

**Tabel 2. Võimalikud tüsistused**

Võimalik tüsistus	Jääkrisk: Esinemise tõenäosus 30 päeva jooksul <sup>1</sup>	
Alaline südamestimulaator <sup>7</sup>	≤10%; ≤10 inimest 100-st	Mõnevõrra levinud
Alalist südamestimulaatorit nõudev AV-blokaad (äsja alanud)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Allergiline reaktsioon anesteesia, antikoagulandi, implantaadi materjali suhtes	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Anafülaktiline šokk <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Anesteesiaga seotud riskid	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Aneurüsm	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Angiin	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Arteriaalne spasm	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Arteriaalne või venoosne dissektsioon ja/või perforatsioon	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Arteriovenoosne fistul	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Arterite rebenemine	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Atelektaas (ulatuslik kopsu kokkulangemine koos märkimisväärsete sümptomitega, nagu tsüanoos, äärmuslik õhupuudus, düspnoe ja/või torkiv valu kahjustatud poolel)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Atrioösofageaalne fistul <sup>3</sup>	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Diafragma paralüüs (ühe- või kahepoolne)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Diafragmanärvi paralüüs	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Empüeem <sup>5</sup>	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Endokardiit (bakteriaalne)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane

Võimalik tüsistus	Jääkrisk: Esinemise tõenäosus 30 päeva jooksul <sup>1</sup>	
Erakorraline olukord protseduuri ajal, mille korral on vajalik kavandatud juurdepääsu muutma	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Hematoom	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Hematuuria	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Hemotooraks	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Hinge- ja söögitoru trauma	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Hüpertensioon	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Hüpotensioon	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Iatrogeenne kodade fibrillatsioon <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Iatrogeenne kopsukahjustus (nt rindkerre toru paigaldamine)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Isheemia	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Juhtivushäired	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Kardiopulmonaalse/kehavälise šundi pikendus	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Kirurgiline paikne infektsioon <sup>10</sup>	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Koekahjustus	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Koja rebend	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Kongestiivne südamepuudulikkus (äsja alanud või ägenemine)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Kopsuemboolia	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Kopsuturse	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Koronaararteri kahjustus	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Koronaararteri kompressioon <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Koronaararteri käändumine <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Kudede perforatsioon <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane

Võimalik tüsistus	Jääkrisk: Esinemise tõenäosus 30 päeva jooksul <sup>1</sup>	
LAA dehistsents <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
LAA rebendid <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Maoperistaltika häired	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Müokardiinfarkt (MI)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Neerupuudulikkus või -häire	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Närvivigastus (freenilise, kõri-, rindkerenärvi jne)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Palavik	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Perikardi efusioon	≤20%; ≤20 inimest 100-st	Levinum
Perikardiit	≤20%; ≤20 inimest 100-st	Levinum
Pindmine haavapõletik <sup>9</sup>	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Pleuraefusioon	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Pneumoonia <sup>8</sup>	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Pneumotooraks	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Pseudoaneurüsm	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Püsiv valu rinnus (kirurgilise sisselõikejärgne valu, mitte stenokardia)	≤20%; ≤20 inimest 100-st	Levinum
Ravimireaktsioon (märkimisväärne reaktsioon mis tahes protseduuriga seotud ravimitele, mille korral on vajalik ravi, sealhulgas allergiline reaktsioon ja anafülaktiline šokk)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Respiratoorne distress või häire (hingamisprobleemid)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Rütmihäired, mis vajavad ravi (äsja alanud)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Seadme korrosioonist tingitud süsteemne kõrvaltoime <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Seadme purunemine / võimetus eemaldada	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane

Võimalik tüsistus	Jääkrisk: Esinemise tõenäosus 30 päeva jooksul <sup>1</sup>	
Seadmega seotud surm	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Seedetrakti verejooks	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Sepsis	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Steriilsusega seotud infektsioon <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 inimest 1000-st	Äärmiselt haruldane
Surm	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Söögitoru rebend	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Söögitoru vigastus <sup>6</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Südame perforatsioon	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Südame tamponaad	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Südameklapi vigastus	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Tromb ja/või tromboemboolia (sh süvaveenitromboos)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Tserebrovaskulaarne sündmus (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) / insult (isheemiline või hemorraagiline)	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Valu/ebamugavustunne	≤20%; ≤20 inimest 100-st	Levinum
Valu/ebamugavustunne rinnus <sup>4</sup>	≤50%; ≤50 inimest 100-st	Väga levinud
Vasakpoolse ringarteri stenoos <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Vasaku koja embolism <sup>2</sup>	<0,1%; <1 inimene 1000-st	Ebatõenäoline
Vaskulaarse juurdepääsu tüsistused <sup>11</sup>	≤20%; ≤20 inimest 100-st	Levinum
Verejooks, mille peatamine vajab sekkumist	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Veresoonte kahjustus	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
Õhkemboolia	≤5%; ≤5 inimest 100-st	Haruldane
<p><sup>1</sup> Kui ei ole märgitud teisiti, pärinevad jääkriskide tõenäosused AtriCure'i LeAAPS-i kliinilise uuringu informeeritud nõusoleku vormilt, mis kajastab seadme, implantaadi ja kaasnevate protseduuriliste riskide kumulatiivset mõju.</p> <p><sup>2</sup> Jääkriskide tõenäosus pärineb AtriCure'i riskijuhtimistoimikutest. See põhineb kaubanduslike kaebuste määradel, mis võivad olla alaraporteeritud.</p>		

Võimalik tüsistus	Jääkrisk: Esinemise tõenäosus 30 päeva jooksul <sup>1</sup>
<sup>3</sup> Tõenäosuse allikas: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579. <sup>4</sup> Tõenäosuse allikad: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (kliiniliste uuringute toimetused). 365:11303. <sup>5</sup> Tõenäosuse allikas: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8. <sup>6</sup> Tõenäosuse allikas: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5. <sup>7</sup> Tõenäosuse allikad: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21. <sup>8</sup> Tõenäosuse allikad: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91. <sup>9</sup> Tõenäosuse allikad: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8. <sup>10</sup> Tõenäosuse allikad: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72. <sup>11</sup> Tõenäosuse allikas: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.	

## 4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiatused: ACH1/ACH2

- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA Exclusion System juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA Exclusion System võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiinilise personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajal või patsiendil.
- Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei taluks tavapäraseid haavaõmblusmaterjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- AtriClipi paigaldamine, mille korral on võimalik vere voolamine LAA-sse, ei tarvitse tagada täielikku eraldamist ja/või elektrilist isolatsiooni.
- ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA Exclusion System tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
- Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Ärge kasutage klambrit temperatuuril alla 20 °C (68 °F). Klambri kasutamine temperatuuril alla 20 °C (68 °F) võib mõjutada seadme toimimist ja põhjustada struktuuri mittetäielikku eraldamist.
- Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.
- ACH1-seadmed sisaldavad väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- ACH2-seadmed sisaldavad väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli suhtes tundlik, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.

- Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambri suuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või võimalust, et struktuur ei eralda täielikult.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seinapaksus alla 1,0 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille kude on kokku surumata olekus üle 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugita struktuuri täielikult eraldada.
- Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.
- Ärge avage ega sulgege klamber kolviga enne paigaldamist üle kolme korra. Sel juhul ei pruugita struktuur täielikult eraldada.
- Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.
- Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambri suuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhiseid. Vale suurusega klambri valimine või selle valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.
- Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

#### *Ettevaatust! ACH1/ACH2*

- Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
- Vältige varre murdmist ja liigset painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.
- Ärge võtke varre painutamisel paigaldusaasast kinni, sest see võib seadet kahjustada. Painutamiseks avaldage vajutage varrele ettevaatlikult mõlema pöidlaga. Varre liigne painutamine või murdmine võib halvendada seadme toimivust. Äge püüdke paigaldusaasa keerata, sest see võib seadet kahjustada.
- Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

#### *Hoiatused: PRO1*

- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA Exclusion System juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA Exclusion System võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud isikud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajal või patsiendil.

- Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei taluks tavapäraseid haavaõmblusmaterjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- AtriClipi paigaldamine, mille korral on võimalik vere voolamine LAA-sse, ei tarvitse tagada täielikku eraldamist ja/või elektrilist isolatsiooni.
- ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA Exclusion System tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
- Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Ärge kasutage klambrit temperatuuril alla 20 °C (68 °F). Klambri kasutamine temperatuuril alla 20 °C (68 °F) võib mõjutada seadme toimimist ja põhjustada struktuuri mittetäielikku eraldamist.
- Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambrisuuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või võimalust, et struktuur ei eralda täielikult.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seinapaksus alla 1,0 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille kude on kokku surumata olekus üle 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugita struktuuri täielikult eraldada.
- Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.
- Ärge avage ega sulgege klambrit aktiveerimishoovaga enne paigaldamist üle kolme korra. Sel juhul ei pruugita struktuur täielikult eraldada.
- Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant vahetult kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.
- Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambrisuuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhust. Vale suurusega klambri valimine või selle valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.

- Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

#### *Ettevaatust! PRO1*

- Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
- Vältige varre murdmist ja painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.
- Ärge püüdke paigaldusaasa keerata, kui see on lukustatud asendis. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.
- Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

#### *Hoiatused: PRO2*

- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA Exclusion System juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA Exclusion System võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud isikud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajal või patsiendil.
- Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei taluks tavapäraseid haavaõmblusmaterjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- AtriClipi paigaldamine, mille korral on võimalik vere voolamine LAA-sse, ei tarvitse tagada täielikku eraldamist ja/või elektrilist isolatsiooni.
- **ÄRGE RESTERILISEERIGE.** AtriClip LAA Exclusion System tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
- Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Ärge kasutage klambrit temperatuuril alla 20 °C (68 °F). Klambri kasutamine temperatuuril alla 20 °C (68 °F) võib mõjutada seadme toimimist ja põhjustada struktuuri mittetäielikku eraldamist.
- Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambrisuuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või võimalust, et struktuur ei eralda täielikult.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seinapaksus alla 1,0 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.



- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille kude on kokku surumata olekus üle 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugita struktuuri täielikult eraldada.
- Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.
- Veenduge enne kasutamist visuaalselt, et paigaldaja haaratsid ei oleks roostetanud. Rooste tekkimise vältimiseks ei tohi paigaldajat kasutada üle 1 tunni. Vastasel juhul võib tekkida süsteemne kõrvaltoime.
- Ärge avage ega sulgege klambrit aktiveerimishoovaga enne paigaldamist üle kolme korra. Sel juhul ei pruugita struktuur täielikult eraldada.
- Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.
- Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambri suuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhust. Vale suurusega klambri valimine või klambri valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.
- Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

#### *Ettevaatust! PRO2*

- Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
- Vältige varre murdmist ja painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.
- Ärge püüdke otsaefektorit keerata, kui see on lukustatud asendis. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.
- Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

#### *Hoiatused: PROV*

- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA Exclusion System juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA Exclusion System võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajal või patsiendil.
- Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei taluks tavapäraseid haavaõmblusmaterjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.
- AtriClipi paigaldamine, mille korral on võimalik vere voolamine LAA-sse, ei tarvitse tagada täielikku eraldamist ja/või elektrilist isolatsiooni.

- ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA Exclusion System tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
- Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambri suuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või võimalust, et struktuur ei eralda täielikult.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seina paksus alla 1,0 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille kude on kokku surumata olekus üle 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugita struktuuri täielikult eraldada.
- Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.
- Veenduge enne kasutamist visuaalselt, et paigaldaja haaratsid ei oleks roostetanud. Rooste tekkimise vältimiseks ei tohi paigaldajat kasutada üle 1 tunni. Vastasel juhul võib tekkida süsteemne kõrvaltoime.
- Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.
- Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambri suuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhust. Vale suurusega klambri valimine või selle valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.
- Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

#### *Ettevaatust! PROV*

- Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
- Vältige varre murdmist ja painutamist, sest see võib halvendada seadme toimivust.
- Ärge püüdke otsaefektorit keerata, kui see on lukustatud asendis. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.
- Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

*Hoiatused: ACHV*

- Enne kasutamist lugege hoolikalt läbi kõik AtriClip LAA Exclusion System juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. AtriClip LAA Exclusion System võib kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Süsteemi vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi kasutajal või patsiendil.
- Ärge kasutage seda koel, mis kirurgi hinnangul ei taluks tavapäraseid haavaõmblusmaterjale või tavapäraseid sulgemismeetodeid (nt kirurgiline klammerdamine). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- Selle seadme ohutus ja tõhusus kodade rütmihäirete kontrollimisel üksi või koos ablatiivse raviga ei ole kindlaks tehtud.
- AtriClipi paigaldamine, mille korral on võimalik vere voolamine LAA-sse, ei tarvitse tagada täielikku eraldamist ja/või elektrilist isolatsiooni.
- ÄRGE RESTERILISEERIGE. AtriClip LAA Exclusion System tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Taassteriliseerimine võib muuta selle kasutuskõlbmatuks või patsienti kahjustada.
- Hinnake, kas vasaku koja kõrvas on tromb. Trombi käsitlemine sõltub kirurgi ravistandardist. Vasaku koja kõrvale ei ole soovitatav paigaldada klambrit, kui on tõendeid trombi kohta vasaku koja kõrvas. See võib põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0) ja koobaltit (CAS-i nr 7440-48-4). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli või koobalti suhtes tundlik koobalt, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.
- Klambri sobiva suuruse valimisel võtke arvesse patsiendi võimalikku operatsioonieelset ravi. Operatsioonieelne kiiritusravi võib põhjustada koemuutusi. Selliste muutuste tagajärjel võib näiteks koe paksus ületada valitud klambrisuuruse jaoks näidustatud vahemikku. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist, soovitud hemostaasi puudumist ja/või võimalust, et struktuur ei eralda täielikult.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrval, mille laius on alla 29 mm (1,14 tolli) ja seinapaksus alla 1,0 mm (0,04 tolli). See võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ega pruugi saavutada soovitud hemostaasi.
- Ärge kasutage vasaku koja kõrva puhul, mille kude on kokku surumata olekus üle 50 mm (1,97 tolli). Sel juhul ei pruugita struktuuri täielikult eraldada.
- Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ja ÄRGE KASUTAGE SEDA, et vältida patsiendi nakatumist.
- Tagage klambri kohaleasetamise ja paigaldamise ajal, et kõik seotud koed oleksid vahetult näha. Vahetu visualiseerimine eeldab selles kontekstis, et kirurgil on võimalik näha südant vahetult kaamera, endoskoobi vms abiga või ilma selleta või muude asjakohaste vaatlustehnoloogiate abil. Halva visualiseerimise tulemuseks võib olla suboptimaalne paigaldamine ja ümbritsevate struktuuride kahjustamine või obstruktsioon.
- Enne klambri paigaldamist hinnake hoolikalt selle asukohta, koe paksust ja laiust. Sobiva klambrisuuruse määramiseks lugege kasutusjuhendis esitatud juhust. Vale suurusega klambri valimine või klambri valesti paigaldamine võib põhjustada koevigastusi, haava avanemist, koerebendeid, nihkumist ja/või ei pruugita saavutada soovitud hemostaasi.

- Kui see pole meditsiiniliselt näidustatud, siis ärge püüdke klambrit pärast paigaldamist ümber paigutada ega eemaldada. See võib põhjustada kudede kahjustusi või rebenemist.

#### *Ettevaatust! ACHV*

- Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.
- Ärge võtke varre painutamisel kinni otsaefektorist, sest see võib seadet kahjustada. Painutamiseks avaldage vajutage varrele ettevaatlikult mõlema pöidlaga. Vars on kogu pikkuses vormitav ja seda saab igas suunas reguleerida kuni 45 kraadi. Varre liigne painutamine või murdmine võib halvendada seadme toimivust. Äge püüdke seadme otsaefektorit keerata, sest see võib seadet kahjustada.
- Ärge proovige seadme otsaefektorit pöörata seda lukustatud asendist välja tõmbamata. Lukustatud asendis jõu kasutamine võib seadet kahjustada.
- Pärast klambri paigaldamist puudutage LAA-d ja klambrit nii vähe kui võimalik.

#### *Hoiatused: Selection Guide*

- Kui steriilne pakend on kahjustatud ja/või steriilne barjäär on läbistatud, siis visake seade ära ning ÄRGE KASUTAGE SEDA patsiendi nakatumise vältimiseks.
- Ärge rakendage juhiku kasutamisel liigset jõudu. Liigse jõu kasutamine võib kudesid kahjustada.
- Enne kasutamist lugege läbi kõik juhiku juhised ja kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. Juhikut võivad kasutada ainult nõuetekohase väljaõppe saanud ja kvalifitseeritud meditsiiniline personal. Seadme vale kasutamine võib põhjustada seadme talitlushäireid, ettenähtud ravi ebaõnnestumise ja/või raskeid vigastusi.
- Ärge painutage juhikut tähiste piirkonnast. See võib viia vastava AtriClipi suuruse valesti määramiseni. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist ja/või võimalust, et soovitud hemostaasi ei saavutata.
- ÄRGE RESTERILISEERIGE. Juhik tarnitakse STERIILSENA ja on ette nähtud ainult ÜHEKORDSEKS kasutamiseks. Resteriliseerimine võib patsienti kahjustada.
- Olge juhiku kasutamisel ettevaatlik, et määrata vastav AtriClipi suurus. Vale suurusega klambri valimine võib põhjustada koevigastusi, dehistsentsi, koerebendeid, nihkumist ja/või võimalust, et soovitud hemostaasi ei saavutata.
- Seade sisaldab väikeses koguses niklit (CAS-i nr 7440-02-0). Ärge kasutage seadet, kui patsient on nikli suhtes tundlik, kuna see võib põhjustada patsiendil kõrvaltoimeid.

#### *Ettevaatust! Selection Guide*

- Suuruse määramise juhikut tohib kasutada ainult sobiva klambri valimisel.
- Vältige seadme maha pillamist, kuna see võib seadet kahjustada. Ärge kasutage seadet, kui see on maha kukkunud. Võtke selle asemel uus seade.

#### 4.3. Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas kokkuvõte kõigist ohutusalasest parandusmeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN), kui see on kohaldatav

*MRT-ohutuse alane teave Gillinov-Cosgrove'i klamber (eelseadistatud ACH1, ACH2, PRO1 ja PRO2)*

- MR-tingimuslik: Mittekliinilistest uuringutest ilmnes, et Gillinov-Cosgrove'i klamber on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendi uuring MR-süsteemis on ohutu vahetult pärast seadme paigaldamist, kui süsteem vastab järgmistele tingimustele:
  - staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T,
  - magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 G/cm (40 T/m) (ekstrapoleeritud) või vähem,
  - MR-süsteemi kohta teatatud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skannimise korral (impulsitsükli kohta) esimese taseme kontrollitud režiimil on 4 W/kg,
  - Gillinov-Cosgrove'i klambri määratud skannimistingimustel on klambri temperatuuri eeldatav tõus 15 minuti möödumisel (impulsitsükli kohta) 2,9 °C (5,22 °F).
- Teave artefaktide kohta: Mittekliinilistes uuringutes ulatub Gillinov-Cosgrove'i klambri põhjustatud pildiartefakt Gillinov-Cosgrove'i klambrist ligikaudu 10 mm (0,39 tolli) kaugusele, kui kasutatakse gradientkaja impulsitsükli ja 3 T magnetväljaga MR-süsteemi.

*MRT-ohutuse alane teave V Clip (eelseadistatud PROV ja ACHV)*

- MR-tingimuslik: Mittekliinilistest uuringutest ilmnes, et V Clip on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsiendi uuring MR-süsteemis on ohutu vahetult pärast seadme paigaldamist, kui süsteem vastab järgmistele tingimustele:
  - staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3 T,
  - magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 4000 G/cm (40 T/m) (ekstrapoleeritud) või vähem,
  - MR-süsteemi kohta teatatud maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise skannimise korral (impulsitsükli kohta) esimese taseme kontrollitud režiimil on 4 W/kg,
  - V Clipile määratud skannimistingimustel on klambri temperatuuri eeldatav tõus 15 minuti möödumisel (impulsitsükli kohta) 3,1 °C (5,58 °F).
- Teave artefaktide kohta: Mittekliinilistes uuringutes ulatub V Clipi põhjustatud pildiartefakt V Clipist ligikaudu 20 mm (0,79 tolli) kaugusele, kui kasutatakse gradientkaja impulsitsükli ja 3 T magnetväljaga MR-süsteemi.

*Tagasikutsumine*

- Alates 1. jaanuarist 2016 on AtriClip LAA Exclusion System seoses toimunud kaks tagasikutsumist. 22. septembril 2016 algatatud tagasikutsumine mõjutas ELis ja USAs müüdavaid PRO2-seadmeid. Tagasikutsumise põhjuseks oli avamishetke lukustumine avatud asendis. Teine tagasikutsumine puudutas ka PRO2-seadmeid ELis ja USAs. See 30. novembril 2016 algatatud tagasikutsumine oli seotud kaebusega PRO2 haaratsi purunemise kohta enne operatsiooni läbiviimist. Mõlemad tagasivõtmised on vahepeal lõpetatud. Patsientidele ei tekkinud nende seadmetega seotud probleemide tõttu kahju.

## 5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

Käesolevas osas esitatakse põhjalik kokkuvõte kliinilise hindamise tulemustest ja kliinilistest andmetest, mis moodustavad kliinilise tõendusmaterjali asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kinnitamiseks, soovimatute kõrvaltoimete hindamiseks ning kasu ja riski suhte vastuvõetavuse hindamiseks. See sisaldab kokkuvõtet kõigist kliinilistest andmetest, olenemata sellest, kas need on soodsad, ebasoodsad või ebaselged.

### 5.1. Vajaduse korral samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Teavitatud asutus hindas AOD2 (V Clip) ja selle eeltäidetud lisaseadmete PROV ja ACHV vastavust samaväärsuse alusel. AOD2 on osutunud samaväärseks AOD1-ga (Gillinov-Cosgrove'i klamber), PROV on osutunud samaväärseks PRO2-ga ja ACHV on osutunud samaväärseks ACH2-ga. Kõik need tooted on Euroopa Liidus olemasolevad seadmed ja kuuluvad käesoleva ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte kohaldamisalasse. Neid seadmeid toetavaid kliinilisi uuringuid kirjeldatakse allpool punktis 5.2.

### 5.2. Kokkuvõtte seadme kliinilistest andmetest, mis on saadud enne CE-märgise andmist, kui see on asjakohane

AtriCure on sponsoreerinud nelja lõpuleviidud kliinilist uuringut: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study ja ATLAS. Need kliinilised uuringud on kokkuvõtlikult esitatud alljärgnevas tabelites.

**Tabel 3. Zurich Clinical Triali kokkuvõte**

<b>Uurimise/uuringu nimetus</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 saidil clinicaltrials.gov]
<b>Seadme identiteet</b>	Gillinov-Cosgrove'i klamber koos korduvkasutatava kasutuselevõtuvahendiga <sup>2</sup> ja valikukirjeldus
<b>Seadme kavandatud kasutamine uurimisel</b>	Südame vasaku koja jätke (LAA) eraldamine kodade fibrillatsiooni (AF) korral patsientidel, kellele tehakse valikuline avatud südameoperatsioon
<b>Uuringu eesmärgid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AtriClipi akuutne ja pikaajaline ohutus (30 päeva kuni 3-aastane jälgimine)</li> <li>AtriClipi akuutne ja pikaajaline efektiivsus LAA välistamiseks (3 kuu kuni 3 aasta pikkune järelkontroll)</li> </ul>
<b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>	<p><u>Uuringu ülesehitus:</u> Üheharuline, avatud, ühekeskuseline, prospektiivne, inimestel esmakordselt läbiviidav uuring</p> <p><u>Jälgimise kestus:</u> 3 kuud, 12 kuud, 24 kuud, 36 kuud</p>
<b>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</b>	<p><u>Ohutus:</u> Uuringu ohutuse lõpp-punktiks oli mis tahes järgmiste seadmega seotud tüsistuste esinemine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Insult või mööduv isheemiline atakk (TIA)</li> <li>Seadme migratsioon</li> <li>Infektsioon (kohalik ja üldine)</li> </ul>

<sup>1</sup> Avaldatakse Zurich Clinical Triali tulemused. Varajase uuringu tulemused on avaldatud *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Lõplikud uuringutulemused on avaldatud *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. 40 Zurich Clinical Trial osalenud patsiendi ja 251 institutsionaalse registri patsiendi pikaajaline jälgimine on avaldatud *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Taaskasutatav paigaldusvahend on praegu turustatava AtriClip LAA Exclusion System eelmine põlvkond. Taaskasutatav paigaldusvahend ei kuulu käesoleva ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtte reguleerimisalasse.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Raske kõrvaltoime südameinfarkt (MACE)</li> <li>○ Kõrvalkudede vigastused/erosioonid</li> </ul> <p><u>Tulemused:</u> Uuringu efektiivsuse lõpp-punktid olid järgmised hemodünaamilised parameetrid, mis kinnitasid verevoolu puudumist LAA-s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Otsene nägemine ja rõhu mõõtmine (LAA) implantaadi juures (akuutne)</li> <li>○ Intraoperatiivne ehhokardiograafia (akuutne)</li> <li>○ Kompuutertomograafia (3 kuud, 12 kuud, 24 kuud, 36 kuud)</li> </ul>												
<b>Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid</b>	<p><u>Kaasamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dokumenteeritud anamneesis (paroksüsmoosne, püsiv või püsiv) AF [üks episood viimase 12 kuu jooksul enne uuringule registreerimist]</li> <li>○ Valikuline labürindiprotseduur</li> <li>○ Sobiv anatoomia</li> <li>○ Oskab ja on valmis allkirjastama teadliku nõusoleku</li> <li>○ Vanus üle 18 aasta</li> </ul> <p><u>Välistamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patsient intensiivraviosakonnast: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ veenisisesed katehoolamiinid või</li> <li>▪ ventilaator või</li> <li>▪ südameindeks &lt;1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ Taasoperatiivne südameoperatsioon</li> <li>○ Süsteemne või põletikuline haigus</li> <li>○ Dialüüs</li> <li>○ Hiljutine müokardiinfarkt (&lt;21 päeva)</li> <li>○ Anamneesis perikardiit</li> <li>○ Patsient, kes osaleb mõnes muus seadme või ravimi uuringus</li> <li>○ Patsient, kellel on teadaolev tundlikkus või allergia mõne seadme komponendi suhtes</li> <li>○ Rasedus</li> </ul>												
<b>Registreeritud subjektide arv</b>	Sellesse uuringusse kaasati nelikümmend üks (41) patsienti ja raviti 40 patsienti. Nelja ravitud patsiendi puhul esines varajane suremus seadmega mitteseotud põhjustel. Seega kaasati jälgimisse 36 patsienti.												
<b>Uuringupopulatsioon</b>	Järgnevalt on esitatud 41 uuringusse kaasatud patsiendi lähteandmed. <table border="1" data-bbox="808 1535 1401 1759"> <thead> <tr> <th>Näitaja</th> <th>Väärtus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mees, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Naine, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Keskmine vanus, aastates</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Max vanus, aastates</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min vanus, aastates</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Näitaja	Väärtus	Mees, n (%)	25 (61%)	Naine, n (%)	16 (39%)	Keskmine vanus, aastates	69	Max vanus, aastates	84	Min vanus, aastates	44
Näitaja	Väärtus												
Mees, n (%)	25 (61%)												
Naine, n (%)	16 (39%)												
Keskmine vanus, aastates	69												
Max vanus, aastates	84												
Min vanus, aastates	44												
<b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>	Uuringus osalemiseks sobivad patsiendid pidid läbima valikulise südameoperatsiooni, mille käigus oli kavas teha mis tahes tüüpi AF-i ablatsioon.												

	<p>Patsientidele, kes vastasid uuringusse kaasamise/väljaarvamise kriteeriumidele, implanteeriti samaaegse protseduuri käigus AtriClip ja neid jälgiti kuni kolme aasta jooksul füüsilise läbivaatuse, laboratoorsete uuringute, elektrokardiogrammi, röntgenülesvõtete ja kompuutertomograafia abil.</p> <p>Pärast patsiendi rutiinset ettevalmistamist kavandatud kirurgiliseks protseduuriks ja enne rindkere avamist tehti transösofageaalne ehokardiogramm (TEE), et kinnitada trombi puudumist LA-s või LAA-s. Kui klamber oli õigesti asetatud, suleti see, eemaldati paigaldusvahend klambrist ja võeti steriilselt väljast välja. Klambri rahuldav paigutus tähendas, et klamber oli võimalikult lähedal jätke alusele, kui see oli anatoomiliselt võimalik LA katuse suhtes põikisuunaliselt orienteeritud.</p> <p>Klambrit kasutati enne proteesi paigaldamist mitraalklapi asendamise korral. Kõigil teistel juhtudel, mis tehti kardiopulmonaalse möödaviiguga, rakendati klamber vahetult enne aordi ristklambri avamist. Kui tegemist oli pumbata koronaararterite šunteerimisega, rakendati klambrit pärast müokardi revaskulariseerimist.</p>
<b>Tulemuste kokkuvõte</b>	<p><u>Kirurgiline edu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Klambrite ümberpaigutamisest ei ole teatatud; kõik klambrid paigaldati ühe katsega.</li> </ul> <p><u>Suremus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Varajane suremus esines 10%-l (4 patsienti 40-st) seadmega mitteseotud põhjustel. Nende hulka kuulusid: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogeenne kopsuverejooks (1. operatsioonijärgne päev)</li> <li>▪ äge operatsioonijärgne maksapuudulikkus (16. operatsioonijärgne päev)</li> <li>▪ verejooks aordi rebenemise tõttu aortotoomia õmblusjoonel (20. operatsioonijärgne päev)</li> <li>▪ üleantikoagulatsiooniga seotud tamponaad (24. operatsioonijärgne päev)</li> </ul> </li> <li>○ Hilisem suremus esines 11,1%-l (4 patsienti 36-st) seadmega mitteseotud juhtudest. Nende hulka kuulusid: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ südame- ja neerupuudulikkus (8 kuud pärast operatsiooni)</li> <li>▪ kopsupõletik (22 kuud pärast operatsiooni)</li> <li>▪ mitraalklapi endokardiit (28 kuud pärast operatsiooni)</li> <li>▪ generaliseerunud vähk (32 kuud pärast operatsiooni)</li> </ul> </li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ükski neist surmajuhtumitest ei olnud seotud seadme või uuringus osalemisega, nagu näitas sõltumatu autopsiaaruanne ja andmete ohutuse järelevalvenõukogu läbivaatamine.</li> </ul> <p><u>Ohutus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uuringu ajal ei esinenud ühtegi klambrit või paigaldusvahendiga seotud kõrvalekallet.</li> <li>○ N=36 patsiendi kolme aasta suremus ja peamised tüsistused hõlmasid järgmist:</li> </ul> <table border="1" data-bbox="854 499 1401 974"> <thead> <tr> <th>Ohustulemus</th> <th>Patsientide arv (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Üldine suremus</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Seadmega seotud surm</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insult</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Mööduv isheemiline atakk</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Müokardiinfarkt</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Südamepuudulikkus</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Arütmia</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endokardiit</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Neerupuudulikkus</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Kopsupuudulikkus</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Maksapuudulikkus</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Pneumoonia</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Pahaloomulisus</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Tulemused:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Rindkere röntgenülesvõtted enne ravi lõpetamist näitasid, et AtriClip oli kõigil juhtudel õigesti paigutatud ja stabiilne.</li> <li>○ KT-uuringud kinnitasid AtriClipi paiknemist ja näitasid täielikku välistamist kõigil tehtud KT-uuringutel (operatsioonijärgselt, 3 kuud, 12 kuud, 24 kuud, 36 kuud).</li> <li>○ 36 kuu möödudes oli LAA välistamine täielik kõigil ellujäänud patsientidel (32 patsienti 32-st, 100%), ilma LAA perfusiooni jääkideta.</li> <li>○ Igal järelkontrollkäigul ei olnud ühelgi patsiendil LAA kaela jääk &gt;1 cm (operatsioonijärgselt, 3 kuud, 12 kuud, 24 kuud, 36 kuud).</li> <li>○ 36 kuu pikkune jälgimine näitas klambri stabiilsust.</li> </ul>	Ohustulemus	Patsientide arv (n, % n/N)	Üldine suremus	4 (10,8%)	Seadmega seotud surm	0 (0%)	Insult	0 (0%)	Mööduv isheemiline atakk	1 (2,7%)	Müokardiinfarkt	1 (2,7%)	Südamepuudulikkus	1 (2,7%)	Arütmia	1 (2,7%)	Endokardiit	1 (2,7%)	Neerupuudulikkus	1 (2,7%)	Kopsupuudulikkus	0 (0%)	Maksapuudulikkus	1 (2,7%)	Pneumoonia	2 (5,2%)	Pahaloomulisus	1 (2,7%)
Ohustulemus	Patsientide arv (n, % n/N)																												
Üldine suremus	4 (10,8%)																												
Seadmega seotud surm	0 (0%)																												
Insult	0 (0%)																												
Mööduv isheemiline atakk	1 (2,7%)																												
Müokardiinfarkt	1 (2,7%)																												
Südamepuudulikkus	1 (2,7%)																												
Arütmia	1 (2,7%)																												
Endokardiit	1 (2,7%)																												
Neerupuudulikkus	1 (2,7%)																												
Kopsupuudulikkus	0 (0%)																												
Maksapuudulikkus	1 (2,7%)																												
Pneumoonia	2 (5,2%)																												
Pahaloomulisus	1 (2,7%)																												
<b>Uuringu piirangud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Üheharuline uuringukorraldus</li> <li>○ Üks keskus</li> <li>○ Uuringus hinnati AtriClipi ainult kui kaasnevat ravivõimalust patsientidel, kellele tehti südameoperatsioon; seadet ei hinnatud üksiku AF-i raviks insuldi ennetamiseks.</li> </ul>																												
<b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b>	Ei ole teatatud.																												

Tabel 4. EXCLUDE Triali kokkuvõte

<b>Uurimise/uuringu nimetus</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 saidil clinicaltrials.gov]
<b>Seadme identiteet</b>	Gillinov-Cosgrove'i klamber (koos esimese põlvkonna rakendajaga)
<b>Seadme kavandatud kasutamine uurimisel</b>	Selles uuringus oli klamber ette nähtud ainult südame vasaku koja kõrva lahtiseks välistamiseks.
<b>Uuringu eesmärgid</b>	Käesoleva uuringu eesmärk oli hinnata AtriClip LAA välistamise seadme ägedat ohutust ja tõhusust samaaegsete südameprotseduuride ajal kõrge insuldiriskiga patsientidel.
<b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>	<u>Uuringu ülesehitus:</u> Prospektiivne, üheharuline, mitmekeskuseline, mitterandomiseeritud uuring. <u>Jälgimise kestus:</u> Esmane ohutuse lõpp-punkt 30 päeva jooksul; esmane efektiivsuse lõpp-punkt hinnatud 3 kuu jooksul; üldine tervislik seisund ja südame seisund, ravimid, NYHA klassifikatsioon ja kõrvaltoimed dokumenteeritud 24 kuu jooksul.
<b>Esmane (esmased) ja teisene (teisesed) lõpp-punkt(id)</b>	<u>Ohutus:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Esmane ohutuse lõpp-punkt oli seadmega seotud tõsiste kõrvaltoimete (nagu LAA rebenemine, koekahjustus või verejooks, mis nõudis sekkumist) määr 30 päeva jooksul pärast protseduuri või haiglast väljakirjutamist, olenevalt sellest, kumb neist oli hilisem.</li> </ul> <u>Tulemused:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Uuringu esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli patsientide protsent, kellel LAA oli täielikult välja jäetud, nagu on määratud intraoperatiivselt TEE-ga ja 3 kuud pärast protseduuri CT-ga. Täielik välistamine oli määratletud kui vedelikuühenduse puudumine LA ja LAA vahel. Kui LAA-õõnsus jäi LA-ga ühendusse, ei saavutatud esmast efektiivsuse lõpp-punkti ja patsient klassifitseeriti ravi ebaõnnestunuks. Intraoperatiivselt kontrollis uurija ka LAA eraldamise täielikkust visuaalselt. Kui LAA-õõnsus ei olnud visuaalsel vaatlusel täielikult välistatud, ei saavutatud esmast efektiivsuse lõpp-punkti ja patsient klassifitseeriti ravi ebaõnnestunuks.</li> <li>○ Seadme toimivuse hindamiseks olid järgmised sekundaarsed lõpp-punktid: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Seadme paigaldamise edukus: Võime seadet edukalt sihtkohale implanteerida.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>3</sup> EXCLUDE triali tulemused avaldati *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patsiendi tehniline edu: Võime AtriClipi edukalt patsiendile implanteerida.</li> <li>▪ Protseduuri sisene edu: LAA välistamist hinnatakse protseduurisiseselt nii visuaalse hindamise kui ka TEE abil.</li> <li>▪ Kolme kuu edu: LAA eraldamine, mida hinnati KT-angiogrammi tuumiklaboris või TEE alusel (mida hindas kohapeal EXCLUDE trialis mitteosalenud ehhokardiograaf), mis teostati juhtudel, kui KT ei olnud võimalik kõrgendatud kreatiniini või kontrastainete allergia tõttu.</li> </ul>
<p><b>Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid</b></p>	<p><u>Kaasamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≥18-aastane</li> <li>○ Üks järgmistest riskifaktoritest ja arvatakse, et LAA välistamine on kasulik: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS skoor &gt;2</li> <li>▪ Vanus &gt;75 aastat</li> <li>▪ Hüpertensioon ja vanus &gt;65 aastat</li> <li>▪ Varasemalt esinenud kodade fibrillatsioon (mis tahes klassifikatsioon)</li> <li>▪ Eelmine insult</li> </ul> </li> <li>○ Plaanitud valikuline mitte-endoskoopiline südamekirurgiline (südamekirurgilised) protseduur(id), sealhulgas südamekirurgia ühe või mitme järgneva tõttu: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitraalklapi parandamine või asendamine</li> <li>▪ Aordiklapi parandamine või asendamine</li> <li>▪ Trikuspiidventiili parandamine või asendamine</li> <li>▪ Koronaararterite möödaviiguprotseduurid</li> <li>▪ Samaaegne kirurgiline (ablatsioon või lõikamine ja õmblemine) labürindiprotseduur</li> <li>▪ Avatud foramen ovale (PFO) sulgemine</li> <li>▪ Kodade vaheseina defekti (ASD) parandamine, mille puhul seade on paigaldatud südame- ja kopsu möödaviigu toetamiseks või selle ettevalmistuseks</li> </ul> </li> <li>○ Kes on valmis ja võimeline andma kirjaliku teadliku nõusoleku</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Oodatav eluiga <math>\geq 2</math> aastat</li><li>○ Valmisolek ja võime tulla tagasi plaanitud järelkontrollkäikudele</li></ul> <p><u>Välistamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Eelmine südameoperatsioon</li><li>○ Tromb LAA/LA-s, mida ei ole võimalik enne klambri paigaldamist evakueerida</li><li>○ Patsiendid, kes vajavad muud operatsiooni kui CABG ja/või südameklapi operatsiooni ja/või kirurgilist labürindiprotseduuri (ablatsioon või lõikamine ja õmblemine) ja/või PFO sulgemist ja/või ASD parandamist</li><li>○ NYHA IV klassi südamepuudulikkuse sümptomid</li><li>○ Vajadus erakorralise südameoperatsiooni järele (s.t kardiogeenne šokk)</li><li>○ Kreatiniin <math>&gt;200 \mu\text{mol/L}</math></li><li>○ LAA ei ole asjakohane välistada intraoperatiivsete hinnangute alusel</li><li>○ Praegune aktiivse süsteemse infektsiooni diagnoos</li><li>○ Dialüüsi vajav neerupuudulikkus või maksapuudulikkus</li><li>○ Teadaolev narkootikumide ja/või alkoholi sõltuvus</li><li>○ Vaimne kahjustus või muud seisundid, mis ei võimalda katsealusel mõista uuringu olemust, tähtsust ja ulatust</li><li>○ Rasedus või soov rasestuda 12 kuu jooksul pärast uuringuravi algust</li><li>○ Operatsioonieelne vajadus aordisese balloompumba või intravenoosete ionotroopide järele</li><li>○ Patsiendid, keda on ravitud rindkere kiirgusega</li><li>○ Patsiendid praeguses keemiaravis</li><li>○ Patsiendid, kes saavad pikaajalist ravi suukaudsete või süstitavate steroididega (välja arvatud hingamisteede haiguste puhul ajutiselt kasutatavad inhaleeritavad steroidid)</li><li>○ Patsiendid, kellel on teadaolevad sidekoehaigused</li></ul>
--	---

<b>Registreeritud subjektide arv</b>	Uuringusse kaasati esialgu seitsmekümne üks (71) uuritavat Ameerika Ühendriikide seitsmest uurimiskeskusest. Üks patsient jäeti pärast registreerimist välja, kuna tema LAA oli liiga väike ja ei vastanud sobivuskriteeriumidele. AtriClip implanteeriti 70 patsiendile.
<b>Uuringupopulatsioon</b>	<p><u>Patsiendi demograafilised andmed (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Keskmine vanus: 74 aastat (vahemik 48-87)</li> <li>○ Mees: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Naine: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Valgenahaline: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Mustanahaline: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Hispaania päritolu: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Keskmine väljutusfraktsioon: 55% (vahemik 20-90%)</li> <li>○ Vasaku koja keskmine suurus: 4,6 cm (vahemik 1,9-6,5 cm)</li> <li>○ AF ajalugu: 47,9% (34/71)</li> <li>○ CHADS skoor &gt;2: 38% (27/71)</li> <li>○ Vanus &gt;75 aastat: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Hüpertensioon ja vanus &gt;65 aastat: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Eelmine insult: 8,5% (6/71)</li> </ul> <p><u>Kirurgiline protseduur (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Mitraalklapi parandamine: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Mitraalklapi asendamine: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Trikuspiidventiili parandamine: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Aordiklapi asendamine: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Kodade vaheseina defekt või patendi Foramen Ovale sulgemine: 0% (0/71)</li> <li>○ Kirurgiline (ablatsioon või lõikamine ja õblemine) labürindiprotseduur: 35,2% (25/71)</li> </ul>
<b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>	<p>Enne sternotoomiat hinnati LAA-d intraoperatiivse ehokardiograafia abil, et tagada, et ei oleks tõendeid kodade sisese trombi kohta.</p> <p>Pärast sternotoomiat teostati seadme paigaldamine ükskõik millisel hetkel operatsiooni ajal enne kardiopulmonaalset möödajuhtimist, selle ajal või ilma selleta ning see põhines kirurgi eelistustel.</p>

	<p>Mõõdeti LAA alus ja valiti sobiva suurusega klamber. Südant pöörati paremale selliselt, et LAA tuli nähtavale. Klamber paigaldati jätke alusele, vältides ringikujulisi ja kopsuartereid. Kui klambri asukoht ei olnud rahuldav, paigutati klamber enne kasutamist ümber. Kui klamber oli optimaalses asendis, suleti see ja vabastati paigaldusvahendist käsitsi. Edukat LAA eraldamist hinnati intraoperatiivselt TEE abil.</p> <p>Esmane ohutuse lõpp-punkt oli seadmega seotud kõrvaltoimed (AE-d) 30 päeva jooksul. LAA eduka eraldamise esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli protseduurisese TEE-voolu eraldamine LAA-sse ja eraldamine, mida hinnati 3-kuu järelkontrollis kompuutertomograafilise angiograafia (KTA) abil. Patsientidel, kes ei saanud KTA jaoks intravenooset kontrastainet allergiast või halvast neerufunktsioonist tingituna, teostati hindamine TEE abil. Koja jätke eraldamise tõhusust hindas sõltumatu tuumiklaboratorium.</p>
<p><b>Tulemuste kokkuvõte</b></p>	<p><u>Intraoperatiivne ohutus:</u> AtriClipiga ravitud 70 patsiendi seas ei esinenud ühtegi juhust, kus oleks kahjustatud koda, ringarterit või kopsuarterit. Ühelgi patsiendil ei esinenud veritsust jätkest ja ühelgi patsiendil ei olnud vaja õmblusi parandada.</p> <p><u>Intraoperatiivne tulemuslikkus:</u> Klamber ei rännanud pärast paigaldamist ühelgi 70 patsiendil ning ühelgi patsiendil ei olnud vaja klambrit või LAA-d eemaldada. Intraoperatiivselt oli 70 patsiendist 67-l (95,7%) LAA edukalt eemaldatud, mida hinnati postoperatiivse TEE-ga. Ülejäänud 3 patsiendil ilmes väike jääk tüvi.</p> <p><u>Esmane ohutuse lõpp-punkt (30-päevased kõrvaltoimed):</u> Järgnevalt on esitatud nende patsientide arv ja protsent (70-st), kellel esines mõni sündmus 30 päeva jooksul pärast protseduuri. Ükski sündmus ei olnud seostatav LAA välistamise või AtriClipi seadmega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulaarne blokaad: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Kongestiivne südamepuudulikkus: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Seedetrakti verejooks: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Kirurgiline paikne infektsioon: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumoonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Operatiivne verejooks: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Protseduurijärgne verejooks: 5,7% (4/70)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Väljutusfraktsioon vähenes: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Neerupuudulikkus: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Pleuraefusioon: 7,1% (5/70)</li> <li>○ Kopsuemboolia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Süvaveenitromboos: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hüpotensioon: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Seadmega seotud tõsine AE: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Clipi paigaldamise protseduuriga seotud tõsised kõrvaltoimed: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Esmane tõhususe lõpp-punkt (3 kuu LAA välistamise edukus):</u></p> <p>Järgnevalt on kirjeldatud patsientide arvu ja protsenti (61-st), kellel LAA oli täielikult välja jäetud, nagu on määratud 3 kuud pärast protseduuri KT või TEE abil.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 3-kuuline edu KT-uuringuga tuumiklaboratooriumi poolt: 98,2% (55/56)</li> <li>○ 3-kuulist edu TEE hindamise alusel koha kaupa: 100% (5/5)</li> </ul> <p>Esmane efektiivsuse lõpp-punkt, mis oli kombineeritud protseduurisese välistamise tulemus TEE ja CTA või TEE alusel 3 kuu jooksul, oli 95,1% (58/61).</p> <p><u>Täiendav ohutusaruandlus (6-kuulised kõrvaltoimed):</u></p> <p>Allpool on loetletud nende patsientide arv ja protsent (70-st), kellel esines 6 kuu jooksul pärast protseduuri mõni sündmus. Ükski sündmus ei olnud seostatav LAA välistamise või AtriClipi seadmega.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulaarne blokaad: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Kongestiivne südamepuudulikkus: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Seedetrakti verejooks: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Kirurgiline paikne infektsioon: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumoonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Operatiivne verejooks: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Protseduurijärgne verejooks: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Väljutusfraktsioon vähenes: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Neerupuudulikkus: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Pleuraefusioon: 8,6% (6/70)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kopsuemboolia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Süvaveenitromboos: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hüpotensioon: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Seadmega seotud tõsine AE: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Clipi paigaldamise protseduuriga seotud tõsised kõrvaltoimed: 0,0% (0/70)</li> </ul>
<b>Uuringu piirangud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jälgimine on lühiajaline (3 kuud), kuigi kliiniline jälgimine kestab kuni 12 kuud.</li> <li>○ Väike patsientide rühm (N=70).</li> <li>○ Uuringus ei olnud võimalik hinnata insuldiriski vähenemist ega dokumenteerida AtriClipi tõhusust insuldi profülaktikas.</li> </ul>
<b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b>	<p>Viiel juhul pidas operaator vajalikuks kas eemaldada või kohandada AtriClipi paigutust, et optimeerida tulemusi. Ühes olukorras oli valitud seade liiga suur ja seetõttu eemaldati see; väiksem seade paigaldati edukalt. See toimus ilma kliiniliste järelmõjudeta ja patsiendi edukas eraldamine kinnitati nii protseduurisiseselt kui ka kolme kuu pärast. Neljal juhul pidas operaator AtriClipi paigutuse kohandamist kasulikuks. Seade oli paigaldatud, kuid arst leidis, et see ei olnud paigutatud optimaalsesse asendisse, mistõttu arst korrigeeris seadme asukohta LAA-l. Kõigil uuritavatel õnnestus LAA eemaldamine ilma kliiniliste järelmõjudeta. Kuigi seda praktikat peetakse protokollist kõrvalekaldumiseks ja seda ei soovitata, on seda edukalt tehtud, et saavutada patsientide jaoks optimaalsed tulemused.</p>

**Tabel 5. Stroke Feasibility Study kokkuvõte**

<b>Uurimise/uuringu nimetus</b>	Atricure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 saidil <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Seadme identiteet</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Seadme kavandatav kasutamine uurimisel</b>	<p>Selles uuringus oli seade ette nähtud südame vasaku koja jätk (LAA) eraldamiseks, mis viidi kohale minimaalselt invasiivse kirurgilise protseduuri abil.</p> <p>Kavandatav näidustus oli järgmine: <i>AtriClip on mõeldud vähendama insuldi ja süsteemse emboolia riski mittevalvulaarse kodade fibrillatsiooniga patsientidel, kellel pikaajaline suukaudne antikoagulantravi on meditsiiniliselt vastunäidustatud.</i></p>



<b>Uuringu eesmärgid</b>	Selle teostatavusuuringu eesmärk oli hinnata AtriClipi esialgset protseduurilist ohutust ja tõhusust insuldiprofülaktika (s.t insuldi ennetamine) puhul mittevalvulaarse kodade fibrillatsiooniga patsientidel, keda hinnati 3 kuud pärast implantaadi paigaldamist ja kellel pikaajaline suukaudne antikoagulantravi oli meditsiiniliselt vastunäidustatud.
<b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>	<u>Uuringu ülesehitus:</u> Prospektiivne, mitmekeskuseline, üheharuline teostatavusuuring.  <u>Jälgimise kestus:</u> Patsiente hinnati enne haiglast lahkumist ning 30 päeva, 3 kuud ja 6 kuud pärast indeksijärgset protseduuri.
<b>Esmane (esmased) ja teisene (teiseseid) lõpp-punkt(id)</b>	<u>Esmane ohutuse lõpp-punkt:</u> Esmane ohutuse lõpp-punkt koosnes järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest 30 päeva jooksul pärast indeksijärgset protseduuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Südame või muu kehaosa raske vigastus, mis on seotud klambri paigutamise või paigaldamisega</li> <li>○ Südamega seotud surm</li> <li>○ Müokardiinfarkt</li> <li>○ Isheemiline insult</li> <li>○ Suur veritsus (defineeritud kui operatsiooni ja/või vereülekande vajadus &gt;2 ühikut pakendatud punaseid vereliblesid) mis tahes 24-tunnise perioodi jooksul esimese 2 päeva jooksul pärast indeksiprotseduuri või mis tahes ajahetkel, kui see on tingitud seadmest</li> </ul> <u>Sekundaarsed ohutuse lõpp-punktid:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Üldine tõsiste seadme või protseduuriga seotud kõrvaltoimete arv: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kõigi tõsiste seadme või protseduuriga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus, mida täheldati 3 kuu ja 6 kuu järelhindamise ajal.</li> </ul> </li> <li>○ Üldine tõsiste kõrvaltoimete (SAE) määr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kõikide SAE-de esinemissagedus sõltumata põhjusest, mida täheldati 3 kuu ja 6 kuu järelhindamiste käigus.</li> </ul> </li> <li>○ Üldine kõrvaltoimete (AE) määr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Kõigi seadme või protseduuriga seotud kõrvaltoimete või mis tahes neuroloogiliste kõrvaltoimete esinemissagedus, sõltumata nende põhjusest, mida täheldati 3 kuu ja 6 kuu järelhindamise ajal.</li> </ul> </li> </ul>

	<p><u>Esmane tõhususe lõpp-punkt:</u> AtriClip LAA välistamissüsteemi tõhusust määratleti kui seadme paigaldamise edukust ja selle tulemuslikkust LAA välistamisel. Esmane efektiivsuse lõpp-punkt oli edukuse/ ebaõnnestumise lõpp-punkt, mille puhul edukus eeldas kõiki järgmisi tingimusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patsiendi tehniline edu: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Võime edukalt implanteerida patsiendile AtriClipi seadet LAAsse.</li> </ul> </li> <li>○ Protseduuri sisene LAA täielik välistamine: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LAA täielik eraldamine oli määratletud vedelikuühenduse puudumisega (&lt;3 mm jääkühendus LAA-ga ja &lt;10 mm jääktasku) LA ja LAA vahel, mida hinnati protseduurisiseselt TEE abil.</li> </ul> </li> <li>○ Kolmekuuline järeluringuga LAA täielik välistamine: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LAA täielik välistamine oli määratletud vedelikuühenduse puudumisega (&lt;3 mm jääkühendus LAaga ja &lt;10 mm jääktasku) LA ja LAA vahel <math>\geq 3</math> kuu TEE või KTA hindamisel.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Teisene tõhususe lõpp-punkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Järgmiste sündmuste kombinatsioon 3 kuu ja 6 kuu jooksul pärast indeksiprotseduuri: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Insult (isheemiline)</li> <li>▪ Mittekeseknärvisüsteemi süsteemne emboolia</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Uuringus osalejate valiku sisse-/väljaarvamise kriteeriumid</b></p>	<p><u>Kaasamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patsient on <math>\geq 18</math>-aastane ja <math>\leq 80</math>-aastane.</li> <li>○ Patsiendil on elektrokardiograafiliselt kinnitatud mittevalvulaarne kodade fibrillatsioon (paroksüsmane, püsiv või pikaajaline püsiv AF).</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub> või CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoor <math>\geq 2</math>.</li> <li>○ Patsiendil on meditsiiniline vastunäidustus pikaajalisele antikoagulantravile (OAC), mis on määratletud ühe või mitme järgnevaga: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anamneesis on esinenud intrakraniaalne verejooks (nt amüloidse angiopaatia või muu haiguse tõttu), mis muudab patsiendi OAC kasutamise ebatavaliseks</li> <li>▪ Anamneesis on esinenud seedetrakti-, kusetee- või hingamisteede verejooks, mis on tingitud püsivast seisundist, mis muudab patsiendi OAC kasutamise ebatavaliseks</li> <li>▪ HAS-BLED skoor <math>\geq 3</math></li> </ul> </li> <li>○ Patsienti peetakse aktsepteeritavaks kirurgiliseks kandidaadiks, sealhulgas üldnarkoosi kasutamiseks.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Naissoost patsiendid peavad olema mittesünnitusvõimelised või neil peab olema tehtud 7 päeva jooksul enne indeksijärgset protseduuri rasedustest, mille tulemus on negatiivne.</li> </ul> <p><u>Välistamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Insult 30 päeva jooksul enne indeksijärgset protseduuri või TIA 3 päeva jooksul enne indeksijärgset protseduuri.</li> <li>○ Dokumenteeritud haiguslugu mis tahes penetreeriva trauma kohta rindkerele või tuim trauma kohta rindkerele, mille tagajärjel on tekkinud vasakpoolne pneumotooraks või vasakpoolne hemotooraks.</li> <li>○ Müokardiinfarkt 60 päeva jooksul enne indeksiprotseduuri.</li> <li>○ NYHA IV klassi südamepuudulikkus.</li> <li>○ Ejektsioonifraktsioon &lt;40% (transtorakaalse ehokardiograafia (TTE) alusel).</li> <li>○ Varasemad katsed vasaku koja jätkes obliteratsiooniks (perkutaanne või avatud südameoperatsioon).</li> <li>○ Eelmine kateeterablatsioon koos perforatsiooni või tüsistusega.</li> <li>○ Kahtlustatakse eelnevat avatud südameoperatsiooni või perkutaanset koronaarinterventsiooni, millega kaasneb tahtmatu südame perforatsioon või südamepiirkonna adhesioonid.</li> <li>○ Anamneesis perikardiit või perikardiotsentees.</li> <li>○ Aktiivne infektsioon, septitseemia või teadmata päritoluga palavik.</li> <li>○ Kaasnev valikuline kirurgiline protseduur (lisaks AtriClipi paigaldamisele) indeksijärgse protseduuri ajal.</li> <li>○ Planeeritud kodade arütmia ablatsiooni protseduur kuue kuu jooksul pärast indeksijärgset protseduuri.</li> <li>○ Aluseks olev struktuurne südamehaigus, mis nõuab plaanilist kirurgilist ravi kuue kuu jooksul pärast indeksijärgset protseduuri.</li> <li>○ Südame- või rindkereoperatsioon kolmekümne päeva jooksul enne indeksijärgset protseduuri.</li> <li>○ Vajalik on antikoagulantravi muude haigusseisundite (nt süvaveenitromboos) tõttu.</li> <li>○ Patsient, kes ei saa katkestada tienopüridiinide (nt klopidogreeli) või mitte-ASA trombotsüütide vastaste ainete kasutamist 4 päeva enne operatsiooni ja mitte võtta vähemalt 2 päeva pärast operatsiooni.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Neerupuudulikkus, mis on määratletud kreatiniini &gt;2,0 mg/dl (&gt;152,5 µmol/l) ja/või dialüüsi vajadus.</li> <li>○ Teadaolev kaardiidarteri läbimõõdu stenoos on suurem kui 80%.</li> <li>○ Patsiendil on sümptomaatiline või kõrgekvaliteediline karotiidihaigus (&gt;70% kahepoolset).</li> <li>○ Patsient, kes ei saa või ei taha läbida transösofageaalset ehokardiograafiat (TEE).</li> <li>○ Trombi olemasolu vasakus eesruumis või LAA-s, nagu on kindlaks tehtud algse TTE või komputertomograafilise angiogrammi (KTA) abil.</li> <li>○ Dokumenteeritud trombofiilia anamneesis, mille diagnoos on kindlaks tehtud eelneva objektiivse testimise teel (nt trombofiilia perekondlik sõeluuring).</li> <li>○ Mõõdukas kuni raske krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (FEV1 või VC&lt;70% prognoositud) või talumatu ühe kopsu ventilatsioon.</li> <li>○ Hüperkoagulopaatia anamneesis.</li> <li>○ Kehamassiindeks (KMI) &gt;35.</li> <li>○ Muud meditsiinilised haigused või kaasnevad haigused, mis võivad põhjustada uuringuplaani mittejärgimist, segada andmete tõlgendamist (nt raske dementsus) või piirata oodatavat eluiga (s.t &lt;3 kuud).</li> <li>○ Uuringusse registreerimise ajal ja uuringu kestel osalemine mõnes teises uuritava seadme või ravimi uuringus.</li> <li>○ Psühhiaatriline häire, mis uurija hinnangul võib takistada teadliku nõusoleku andmist, testide läbiviimist, ravi või jälgimist.</li> <li>○ Patsient on rase või kavatseb rasestuda 6 kuu jooksul pärast indeksprotseduuri.</li> </ul> <p><u>Intraoperatiivsed välistamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vasaku koja jätkelaius &lt;29 mm või &gt;50 mm, TEE pildistamise põhjal.</li> <li>○ Trombi olemasolu vasakus eesruumis või LAA-s TEE pildistamise alusel.</li> </ul>
<b>Registreeritud subjektide arv</b>	Kokku osales 13 uuritavat neljast kohast. 13 uuringus osalenud isikust 10 isikut raviti uuritava seadmega (mis oli määratletud kui operatsiooni katse).
<b>Uuringupopulatsioon</b>	Uuringupopulatsiooni kuulusid täiskasvanud patsiendid, kellel oli mittevalvulaarne kodade fibrillatsioon ja kellel suukaudne antikoagulatsioon on meditsiiniliselt vastunäidustatud. Demograafilised ja lähteandmed on kättesaadavad 11 isiku kohta 13-st algselt kaasatud isikust. Vanus (aastates)

	<p>N: 11  Keskmine (SD): 72,0 (8,85)  Keskmine: 74.0  Min, max: 48, 80  Vanusevahemik 18-64 aastat: 1 (9%)  ≥65-aastased: 10 (91%)</p> <p>Sugu (n, %)  Naine: 4, 36%  Mees: 7, 64%</p> <p>Rass (n, %)  Indiaanlased või Alaska põliselanikud: 0, 0%  Aasia päritolu: 0, 0%  Mustanahalised või afroameeriklased: 0, 0%  Hawaii või muu Vaikse ookeani saarlased: 0, 0%  Valgenahaline: 11, 100%  Muu: 0, 0%</p> <p>Etniline kuuluvus (n, %)  Hispaania päritolu või latiinod: 1, 9%  Mitte-hispaania päritolu või mittelatiinod: 10, 91%</p> <p>NYHA funktsionaalne klass (n, %)  I: 6, 60%  II: 3, 30%  III: 0, 0%  IV: 0, 0%  Südame blokaadi ei ole: 1, 10%</p> <p>CHADS<sub>2</sub> skoor  N: 10  Keskmine (SD): 2,9 (0,88)  Keskmine: 3.0  Min, max: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoor  N: 10  Keskmine (SD): 4,6 (0,84)  Keskmine: 5.0  Min, max: 3, 6</p> <p>HAS-BLED skoor  N: 10  Keskmine (SD): 3,6 (0,70)  Keskmine: 3.5  Min, max: 3, 5</p>
<b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>	<p>Neiljal patsiendil tehti täielikult torakaalkirurgiline (TT) operatsioon, mis tähendab, et operatsioon tehti LAA-d luubi kaudu vaadates. Viiel uuritaval teostati operatsioon minimaalselt invasiivse kirurgia (MIS) abil ja neil oli otsene visualiseerimine, mille puhul kirurgil oli võimalik näha LAA-d ilma pildistamisvahendeid kasutamata. LAA välistamist hinnati protseduurisiseselt TEE abil ja 3 kuu pärast TEE või CTA hindamisega.</p>

<b>Tulemuste kokkuvõte</b>	<p><u>Kirurgiline edu:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip paigaldati edukalt 9 patsiendile.</li> </ul> <p><u>Ohutus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Teatati kolmest südamehäirega seotud tõsisest kõrvaltoimest (2x kodade fibrillatsioon, 1x haige sinuse sündroom), kuid kõik hinnati olemasolevateks ja protseduurist või seadmest sõltumatuteks.</li> <li>○ Üks patsient suri uuringust ja/või seadmest sõltumatul põhjusel.</li> <li>○ Selles teostatavusuuringus ei esinenud ühtegi isheemilist insulti ega süsteemset emboolia.</li> </ul> <p><u>Tulemused:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatiivselt teatati, et LAA oli täielikult eemaldatud kõigil 9 patsiendil (100%).</li> <li>○ 3 kuud pärast operatsiooni teatasid kohad, et LAA oli täielikult eemaldatud kõigil 9 patsiendil (100%). Siiski teatas sõltumatu hindaja pärast ühe patsiendi hindamist, et tema LAA ei olnud täielikult välistatud (jäähüendus 5 mm). 6 kuud pärast operatsiooni jõudsid vahekohtunik ja kolmas sõltumatu hindaja järeldusele, et LAA ei olnud ikka veel täielikult välistatud, kuigi tegevuskoht väitis, et LAA oli täielikult välistatud. Protokolli kriteeriumidest ei esinenud kõrvalekaldeid, mis oleksid võinud mõjutada tõhususe hindamist.</li> </ul>
<b>Uuringu piirangud</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kontrollirühm puudub (üheharuline, randomiseerimata)</li> <li>○ Väike valim</li> <li>○ Teostatavus</li> </ul>
<b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b>	Ei ole teatatud.

Tabel 6. ATLAS Study kokkuvõte

<b>Uurimise/uuringu nimetus</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 saidil <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Seadme identiteet</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Märkus. LAA0-seadmed ei ole selle SSCP osa.</i>
<b>Seadme kavandatav kasutamine uurimisel</b>	Südame vasaku koja jätk (LAA) eraldamine

<sup>4</sup> ATLAS triali tulemused avaldati Gerdisch et al. 2022. *Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15569845221123796. Eelnev võrguväljaanne. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.

<b>Uuringu eesmärgid</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Võrrelda operatsioonijärgse AF-i (POAF) mõju kahe randomiseeritud ravigrupi vahel: POAF-i ja kirurgilise LAA sulgemisega patsiendid, kasutades AtriClip LAA Exclusion System, ja POAF-i ja kirurgilise LAA sulgemise puudumise patsiendid.</li> <li>○ Hinnata AtriClipiga LAA sulgemise pikaajalisi tulemusi patsientidel, kellel on oht POAF-i tekkeks.</li> </ul>
<b>Uuringu ülesehitus ja jälgimise kestus</b>	<p><u>Uuringu ülesehitus:</u> Prospektiivne, mitmekeskuseline, randomiseeritud (2:1), pimendamata pilootuuring</p> <p><u>Jälgimise kestus:</u> 365 päeva jooksul pärast indeksijärgset protseduuri</p>
<b>Esmane (esmased) ja teisene (teiseseid) lõpp-punkt(id)</b>	<p><u>Esmane lõpp-punkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClipi paigaldamisega seotud perioperatiivsete tüsistuste arv. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajavahemik: mis tahes 24-tunnise ajavahemiku vältel esimese 2 päeva jooksul pärast indekseerimisjärgset protseduuri</li> <li>▪ Komplikatsioonid, mis on määratletud kui: insult, suur verejooks, mis nõuab taasoperatsiooni ja/või vereülekanne &gt;2 U pakitud punaseid vereliblesid, müokardiinfarkt või surm.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Teiseseid lõpp-punktid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatiivselt edukalt LAA-d välja lülitatud isikute arv <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajavahemik: intraoperatiivne periood</li> <li>▪ LAA edukas välistamine, mis on määratletud kui: LAA ja &lt;5 mm LAA jäänuse vaheline voolu puudumine (0 mm) intraoperatiivsel TEE-l doppleriga.</li> </ul> </li> <li>○ Operatsioonijärgse kodade fibrillatsiooni (POAF) diagnoosiga subjektide vaheline kombineeritud sündmusmäär <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ajavahemik: kuni 365 päeva pärast indekseerimismenetlust.</li> <li>▪ Hinnatavate sündmuste hulka kuuluvad: trombemboolilised ja hemorraagilised sündmused, nagu tserebrovaskulaarne õnnetus (CVA), TIA, perifeerne isheemia, hemorraagiline insult, neuroloogiline verejooks, seedetrakti verejooks või muu suur verejooks.</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>Uuringus osalejate valikusisse-/väljaarvamise kriteeriumid</b></p>	<p><u>Kaasamiskriteeriumid:</u> Patsiendid, kes vastasid järgmistele kriteeriumidele, loeti söeluuringupopulatsiooniks ja said osaleda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vanus &gt;18 aastat, mees või naine.</li> <li>○ Planeeritud mis tahes mittemehaanilise klapi ja/või CABG (struktuurse südame) protseduurile, mille puhul eeldatakse otsest juurdepääsu LAA-le.</li> <li>○ Puudub dokumenteeritud operatsioonieelne AF.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoor ≥2.</li> <li>○ HAS-BLED skoor ≥2.</li> <li>○ Aktsepteeritav kirurgiline kandidaat, sealhulgas üldanesteesia kasutamine.</li> <li>○ Valmisolek ja võime anda kirjalik teadlik nõusolek.</li> </ul> <p><u>Väljastamiskriteeriumid:</u> Järgmistele kriteeriumidele vastavad patsiendid ei saanud osaleda:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Südameoperatsiooni kordamine.</li> <li>○ Mehaaniline südameklapp või muu eeldatav või praegune vajadus antikoagulantravi järele operatsioonijärgsel (30-päevasel) perioodil.</li> <li>○ Hüperkoagulatsiooni tingimused, mis võivad uuringut segada.</li> <li>○ Väljatõmbefraktsioon &lt;30%.</li> <li>○ Vasakpoolne eesruum &gt;6 cm.</li> <li>○ Raske diastoolne düsfunktsioon.</li> <li>○ Nõuab antikoagulantravi.</li> <li>○ Patsiendil on olnud insult/CVA eelneva 30 päeva jooksul enne teadliku nõusoleku allkirjastamist.</li> </ul> <p><u>Operatsioonisiseseid väljastamiskriteeriumid:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trombi olemasolu vasakus kijas või LAA-s.</li> <li>○ LAA kude peetakse murenevaks või sellel on märkimisväärsed adhesioonid (kirurgi hinnangul) LAA lähedal või peal, mis muudab AtriClipi paigaldamise liiga riskantseks.</li> <li>○ Vasaku koja jätkelaius on väljaspool tootja soovitusi (laius &lt;29 mm või &gt;50 mm).</li> <li>○ AtriClipi paigaldamiseks ei ole otsene visualiseerimine võimalik.</li> </ul>												
<p><b>Registreeritud subjektide arv</b></p>	<p>AtriClipi käsi: 376 patsienti AtriClipi kätt ei ole: 186 patsienti</p>												
<p><b>Uuringupopulatsioon</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="818 1665 1045 1749">Näitaja</th> <th data-bbox="1045 1665 1224 1749">AtriClip (N=376)</th> <th data-bbox="1224 1665 1403 1749">Ilma AtriClipita (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="818 1749 1045 1812">Keskmine vanus aastates (SD)</td> <td data-bbox="1045 1749 1224 1812">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1224 1749 1403 1812">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1812 1045 1854">Naised n, % n/N</td> <td data-bbox="1045 1812 1224 1854">113, 30,1%</td> <td data-bbox="1224 1812 1403 1854">50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td data-bbox="818 1854 1045 1873">Mees n, % n/N</td> <td data-bbox="1045 1854 1224 1873">263, 69,9%</td> <td data-bbox="1224 1854 1403 1873">136, 73,1%</td> </tr> </tbody> </table>	Näitaja	AtriClip (N=376)	Ilma AtriClipita (N=186)	Keskmine vanus aastates (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Naised n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Mees n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
Näitaja	AtriClip (N=376)	Ilma AtriClipita (N=186)											
Keskmine vanus aastates (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)											
Naised n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%											
Mees n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%											



	Etniline kuuluvus hispaania päritolu isikuna või latiinoa n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Etniline kuuluvus mitte-hispaania päritolu isikuna või mitte-latiinoa n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Teadmata või mitteteatatud etniline kuuluvus n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Indiaanlased või Alaska põliselanikud n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Aasia päritolu n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Mustanahaline või afroameeriklane n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Hawaii või muu Vaikse ookeani saarlane n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Valge n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Muu rass n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Rohkem kui üks rass n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc skoori keskmine (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED skoori keskmine (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Uurimismeetodite kokkuvõte</b>	Kõik patsiendid, kellele teostati klapi või CABG (struktuurse südame) protseduur, millel oli otsene visuaalne juurdepääs LAA-le, võisid osaleda nõusoleku ja kaasamis- ja välistamiskriteeriumide hindamise alusel. Sihtpatsientide hulka kuulusid patsiendid, kellel oli CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc ja HAS-BLED-hinnangu alusel POAF-i risk. Patsiendid pidid enne uuringusse võtmist või randomiseerimist vastama kõigile kaasamis-/väljaarvamiskriteeriumidele (sealhulgas intraoperatiivsetele välistamiskriteeriumidele).		

	<p>Planeeritud struktuurse südameprotseduuri ajal hinnati intraoperatiivseid välistamiskriteeriume. Kui mis tahes operatsiooniinteraktiivsed välistamiskriteeriumid olid täidetud, oli katsealune ebaõnnestunud ja teda ei võetud uuringusse ega randomiseeritud.</p> <p>Randomiseerimise läbiviimiseks anti uuritavatele registreerimise ajal igas kohas järjestikune identifitseerimisnumber ja vastav pitseeritud ümbrik, mis avati operatsioonisaalis, et selgitada välja ravigrupp. Katsealused randomiseeriti 2:1 (2 AtriClipiga ja 1 ilma AtriClipita). Randomiseerimise järjestused genereeris AtriCure'i statistik ja need olid stratifitseeritud paikade kaupa. Uuringus osalejad randomiseeriti, kasutades iga kirurgi puhul blokeerimisskeemi, et tagada võrdne ja tasakaalustatud ravigruppide jaotamine ning vältida uuringutulemusi mõjutada võivate teadaolevate või tundmatute muutujate suhtes esinevaid eelarvamusi.</p> <p>Ilma AtriClipita rühma randomiseeritud isikute puhul jäeti vasaku koja jätke puutumata, ilma et seda oleks hallatud. AtriClipi harusse randomiseeritud isikute puhul hallati vasaku koja jätke AtriClip LAA Exclusion System abil. Enne ja pärast AtriClipi paigaldamist teostati TEE doppleriga, et kontrollida LAA ja vähem kui 5 mm suuruste jääkide täielikku eemaldamist.</p> <p>Pärast indeksjärgset protseduuri jälgiti kõiki patsiente vastavalt haigla standardsetele POAFi raviprotsessidele.</p> <p>Tulemuseks oli neli (4) ravikätt:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Operatsioon AtriClipiga (POAF diagnoositud / Institution Standard-of-Care' antikoagulatsiooniteraapia)</li><li>○ Operatsioon AtriClipiga (ilma POAF-ita)</li><li>○ Operatsioon ilma AtriClipita (POAF diagnoositud / Institution Standard-of-Care'i antikoagulatsiooniteraapia)</li><li>○ Operatsioon ilma AtriClipita (ilma POAF-ita)</li></ul> <p>Katseisikuid hinnati AtriClipi paigaldamisega seotud kõrvaltoimete suhtes ja neid juhendati, et nad teavitaksid põhiuurijat kõigest uuringu ajal ilmnenu kõrvaltoimetest. Kõiki isikuid, kellel haiglas viibimise ajal tekkis POAF, jälgiti umbes 1 aasta (365 päeva) jooksul pärast indeksjärgset protseduuri.</p>
--	---

<b>Tulemuste kokkuvõte</b>	<p><i>Esmane lõpp-punkt (ohutus):</i>          Protokolliga määratletud tõsiseid kõrvaltoimeid, mis oleksid seotud seadme või rakendamisprotseduuriga, ei esinenud. Esines üks (1) protseduuriline tõsine kõrvaltoime (südame intraoperatiivne väändumine) (0,3%, 1/376), kuid see lahenes ilma järelmõjudeta; esines üks (1) protseduuriline mittetõsine kõrvaltoime (perikardiotoomia järgne sündroom).</p> <p>365-päevase jälgimise jooksul ei esinenud trombemboolilisi sündmusi, hemorraagilisi sündmusi ega surmajuhtumeid, mis oleksid olnud seotud AtriClip seadme või AtriClipi paigaldamisega.</p> <p><i>Sekundaarsed lõpp-punktid (eduka välistamise ja kombineeritud sündmuste määrad):</i></p> <table border="1" data-bbox="818 741 1404 1234"> <thead> <tr> <th>Parameeter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Klambri paigutuse määramine</b></td> </tr> <tr> <td>AtriClipi seadmega välistamiseks sobiv liitesõrestik</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatiivne meetod, mida kasutatakse liitesüsteemi välistamiseks</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Intraoperatiivse välistamise edu (TEE kohta Doppleriga)</b></td> </tr> <tr> <td>Patsientide koguarv, ilma vooluta, kui tüvi on ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Patsientide koguarv, ilma vooluta, kui tüvi on ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>365-päevase jälgimise ajal ei olnud POAF-i diagnoosiga rühmade vahel statistiliselt erinev (<math>p=0,2593</math>), kuid üldine sündmuste arv oli madalam AtriClip ilma OAC-ga alarühmas (10/122; 8,2%) võrreldes standardse ravi ja OAC-ga alarühmaga (4/25; 16%) ja kombineeritud standardse ravi ja OAC-ga või ilma (7/71; 9,9%) alarühmaga.</p> <p>Kui kõik uuritavad liideti, sõltumata POAFist ja OAC kasutamisest, oli AtriClip'i saanud uuritavate seas madalam kombineeritud sündmuste arv (25/376; 6,6%) kui standardse ravi (ilma AtriClip'ita) rühmas (14/186; 7,5%), kuid see ei olnud statistiliselt oluline (<math>p=0,222</math>).</p>	Parameeter	AtriClip N=376	<b>Klambri paigutuse määramine</b>		AtriClipi seadmega välistamiseks sobiv liitesõrestik	99,2% (373/376)	Alternatiivne meetod, mida kasutatakse liitesüsteemi välistamiseks	0,0% (0/376)	<b>Intraoperatiivse välistamise edu (TEE kohta Doppleriga)</b>		Patsientide koguarv, ilma vooluta, kui tüvi on ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]	Patsientide koguarv, ilma vooluta, kui tüvi on ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]
Parameeter	AtriClip N=376														
<b>Klambri paigutuse määramine</b>															
AtriClipi seadmega välistamiseks sobiv liitesõrestik	99,2% (373/376)														
Alternatiivne meetod, mida kasutatakse liitesüsteemi välistamiseks	0,0% (0/376)														
<b>Intraoperatiivse välistamise edu (TEE kohta Doppleriga)</b>															
Patsientide koguarv, ilma vooluta, kui tüvi on ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7-97,3) (353/370)]														
Patsientide koguarv, ilma vooluta, kui tüvi on ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3-99,7) (366/370)]														

<b>Uuringu piirangud</b>	ATLAS oli turustamisjärgne uuring. Seetõttu ei saanud suukaudsete antikoagulantide kasutamist uuringukohtades suunata ega standardiseerida. See tõi kaasa suuri erinevusi operatsioonijärgses meditsiinilises ravijuhtimises nii suukaudse antikoagulatsiooni jaoks kasutatavate ravimite tüüpide kui ka määratud annuste osas. Lisaks on käesoleva teostatavusuuringu valim suhteliselt väike, mis piirab võimalust teha lõplikke järeldusi LAA välistamise ja trombembooliliste sündmuste mõju kohta.
<b>Mis tahes seadme puudused või seadme väljavahetamine seoses ohutuse või toimivusega uuringu ajal</b>	AtriClipi grupi ravitud isikute seas teatati neljast seadme vaatlusest. Vähemalt üks vaatlus toimus igas seadme rakendamise faasis: enne paigaldamist (2), paigaldamise ajal (1) ja pärast paigaldamist, kuid enne väljaviimist (1). Puudusid aruanded vasaku koja või vasaku koja jätke vigastuste kohta, mis oleksid nõudnud sekkumist seadme paigaldamise katse tõttu. Lisaks ei ole teatatud seadme kasutamise tagajärjel tekkinud tahtmatutest või liigsetest traumadest. Pärast paigaldamist teatatud tähelepanek oli tõsine kõrvaltoime südame väändumine ja see lahendati enne protseduuri lõpetamist klambri ümberpaigutamisega. Igal juhul implanteeriti uuritav edukalt ja see oli jätkuvalt edukas kuni uuringu lõpetamiseni.

### 5.3. Muudest allikatest saadud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on asjakohane

#### *PROV turustamisjärgne hindamine*

AtriCure viis 2016. aastal läbi prospektiivse, mitmekeskuselise, mitterandomiseeritud, pimendamata, turustamisjärgse hindamise PROV LAA Exclusion System ja Selection Guide'i kohta vastavalt heale kliinilisele tavale. Käesoleva uuringu esmane eesmärk oli näidata PROV lahtise klambri (AOD2) tõhusust patsientidel, kellele tehakse samaaegselt südameoperatsioon. Seadme tõhusust hinnati LAA eraldamise ja selle võime suhtes säilitada positsioon pärast paigaldamist. Patsientidele (N=51) paigaldati viiskümmend üks (51) seadet kolmes kohas. Patsiendid, kes kavatsesid läbida määratud mitte-emergentse, mitte-endoskoopilise(te) südamekirurgilise(te) protseduuri(de), millel oli otsene visuaalne juurdepääs LAA-le, said osaleda protokollis määratletud kaasamis- ja välistamiskriteeriumide alusel. Uuringu kestus oli ligikaudu 30 päeva pärast operatsiooni (vahemik: 30-44 päeva). Uuringu kokkuvõte on esitatud **tabelis 7**.

**Tabel 7. PROV turustamisjärgse kliinilise hindamise kokkuvõte**

Uuritavate arv	51
Kohtade arv	3
Kirurgiline lähenemine	Minimaalselt invasiivne või avatud sternotoomia
Akuutsed soorituse lõpp-punktid	Intraprotseduraalne LAA täielik eraldamine
Ägedad ohutusnäitajad	LAA tüve protseduurisene mõõtmine
Implanteerimisjärgsed tulemuslikkuse lõpp-punktid	30-päevase jälgimise täielik LAA välistamine

Implanteerimisjärgsed ohutusnäitajad	IAA tüve 30-päevane järelkontrollmõõtmine
Tõsiste kõrvalekallete arv	0 (1 surmajuhtum, mis ei ole seotud seadmega)
Seadme vaatluste arv	Tekkis üks seadme tähelepanek. Vaatlus toimus AtriClipi paigaldamise ajal ja oli seotud rakendajaga. PROV-seade ei sulgunud, kui klambri sulgemise nuppu käivitati. Teisel katsel seade siiski sulges. Lisaks nägi kirurg, et klambri pealaeotsas oli väike metallist väljaulatuv ala ja manipuleeris kangast, et see võimalikult hästi katta. AtriCure'i inseneriteaduskond uuris seda järeldust täiendavalt. See tähelepanek ei vajanud sekkumist, ei põhjustanud tõsiseid kõrvalnähtusi ja pikendas protseduuri umbes viis minutit.
Kirurgiline lähenemine	Parempoolne minitorakotomia (minimaalselt invasiivne): 25 uuritavat 51-st Sternotomia (avatud): 21 uuritavat 51-st Muu: 5 uuritavat 51-st (miniparasternaalne/osaline sternotomia)
Tulemused	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperatiivselt andsid kohad teada: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 84,3%-l (43/51) patsientidest ei jäänud tüve/kotikest järele [95% CI: 71,4%, 93,0%].</li> <li>▪ LAA ja LA vahel puudub voolamine 100%-l (51/51) [95% CI: 93,0%, 100%]. Keskmine <math>\pm</math> SD sügavus (mm) patsientidel, kellel oli jääkkangi, oli <math>4,88 \pm 2,75</math> (vahemik: 1 kuni 9).</li> </ul> </li> <li>○ 30-päevase jälgimise ajal teatasid kohad: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 97,7%-l (43/44) patsientidest ei jäänud tüve/kotikest järele [95% CI: 88,0%, 99,9%].</li> <li>▪ LAA ja LA vahel puudub voolamine 97,8%-l [95% CI: 88,2%, 99,9%].</li> </ul> </li> </ul>

#### Süsteemaatiline kirjanduse ülevaade

AtriClip LAA Exclusion System ohutust ja/või toimivust kirjeldav kliiniline kirjandus hõlmab enam kui 50 vastastikuse eksperdi hinnangu saanud publikatsiooni. Kokkuvõttes annavad need uuringud tõendeid selle kohta, et AtriClip LAA Exclusion System on nii ohutuse kui ka toimivuse poolest tipptasemel<sup>5</sup>. Kliinilises kirjanduses on AtriClipi seadme või implantaadiga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus 30 päeva jooksul väiksem kui 10,5% ja LAA edukas eemaldamine intraoperatiivselt või järelkontrollis on üle 97%, mis ületab kliinilise tulemuslikkuse eesmärgi 80%.

<sup>5</sup> Süsteemaatilise kirjanduse ülevaate allikad on loetletud kirjanduse loetelus (10. jagu).

#### 5.4. Üldine kokkuvõte kliinilisest tulemuslikkusest ja ohutusest

##### *Turvalisus*

AtriClip LAA Exclusion System kliinilise hindamise kavas määratletud kliinilise ohutuse eesmärk on järgmine:

*Seadme ja/või implantaadiga seotud kõrvaltoimete esinemissagedus 30 päeva jooksul pärast indeksprotseduuri peab olema  $\leq 10,5\%$ .*

Selle hinnangu hulka kuulusid surmajuhtumid, suuremad verejooksud (BARC 3<sup>6</sup> ja rohkem), kirurgilise operatsioonikoha infektsioon, sekkumist nõudev südamepiirkonna verejooks ja müokardiinfarkti kliiniline diagnoos.

AtriClip LAA välistamise süsteemi ohutuse hindamiseks seoses kliinilise ohutuse eesmärgiga koguti viis eelnevalt määratletud kõrvaltoime (surm, suur verejooks, kirurgilise koha infektsioon, sekkumist nõudev perikardieemaldus ja müokardiinfarkt) kõigist kättesaadavatest kliiniliste tõendite allikatest, mis hõlmasid süstemaatilist kirjanduse ülevaadet ja AtriCure'i lõpetatud kliinilisi uuringuid<sup>7</sup>.

Kõigi kättesaadavate kliiniliste tõendusmaterjalide allikate kogusumma, sõltumata klambri või rakendaja tüübist ja esindades enam kui 2400 patsienti, saavutas ohutuseesmärgi, milleks oli kõrvaltoimete määr  $\leq 10,5\%$ . Seega toetavad kõik kliinilised tõendid AtriClip LAA välistamise süsteemi kohta nende seadmete ohutust ja ajakohast kasutamist nende ettenähtud otstarbel.

##### *Tulemuslikkus*

AtriClip LAA Exclusion System kliinilise hindamise kavas määratletud kliinilise tulemuslikkuse eesmärk on määratletud järgmiselt:

*Edukas sulgemise määr akuutselt (st intraoperatiivselt) või jälgimise ajal  $\geq 80\%$ , kusjuures LAA edukas sulgemine on määratletud kui jääkvoolu/-lekke puudumine vasaku koja jätke ja vasaku koja vahel.*

Kirjanduse süstemaatilise ülevaate ja lõpetatud AtriCure'i rahastatud kliiniliste uuringute tulemuste koostamine näitas, et  $>97\%$  LAA-de sulgemine on õnnestunud. Edukat sulgemist on näidatud nii akuutselt kui ka pikaajaliselt (kuni 7 aastat)<sup>8</sup>.

AtriClip LAA välistamise süsteemi kliiniline kasu on määratletud järgmiselt:

*Vasaku kodade liite kui trombiallika kõrvaldamine, mille tulemuseks on trombembooliliste sündmuste vähenemine.*

Kliinilises kirjanduses täheldatud ja prognoositud trombembooliliste sündmuste määrad AtriClipiga ravitud patsientide seas toetavad kliinilist kasu<sup>9</sup>. Uuringud, mis võrdlevad trombembooliliste sündmuste määra patsientidel, kellele on paigaldatud AtriClip või mitte, toetavad samuti trombemboolilise riski vähenemist patsientide seas, kes saavad LAA ravi AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> BARC 3 viitab Bleeding Academic Research Consortium'i verejooksu tüübile 3. Vt Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Vt kirjanduse loetelu (10. jagu) kliiniliste uuringute publikatsioonide ja süstemaatiliste kirjandusülevaadete allikate kohta, mis kirjeldavad AtriClip LAA Exclusion System ohutust ja/või toimivust.

<sup>8</sup> Pikaajalist LAA sulgemise edukust on hinnatud TEE või CT-kujutiste abil mitmetes patsientide rühmades, mille tulemused on esitatud sellistes publikatsioonides nagu 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, ja van Laar et al. 2018. Uuringute tsitaatide kohta vt kliiniliste uuringute ja süstemaatiliste kirjanduse ülevaadete väljaannete bibliograafiat (10. jagu).

<sup>9</sup> Refer to Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, ja Suwalski et al., 2015 kirjanduse süstemaatilise ülevaate allikates (10. jagu).

<sup>10</sup> Vt Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 ja Whitlock et al. 2021 kirjanduse süstemaatilise ülevaate allikates (10. jagu).

### 5.5. Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline jälgimine

AtriCure viib läbi järgmisi kliinilisi uuringuid, mis hõlmavad lõpp-punkte, mis käsitlevad AtriClip LAA Exclusion System ohutust ja/või toimivust, sealhulgas valikukirjeldust:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 saidil [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 saidil [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 saidil [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (turustamisjärgne uuring)
- LeAAPS (NCT05478304 saidil [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

Kokku annavad need uuringud ohutus- ja tulemuslikkuse andmeid enam kui 6500 täiendava patsiendi kohta, keda on ravitud AtriClip LAA Exclusion System. Need käimasolevad PMCF-uuringud annavad jätkuvalt ägedaid, keskmise tähtajaga ja pikaajalisi tulemusi seoses AtriClip LAA Exclusion System ohutuse ja/või toimivusega, sealhulgas valikukirjelduse. Kõnealustest uuringutest ja turustamisjärgsest järelevalvest saadud teavet kasutatakse seadmete kasutamise tulenevate jääkriskide või tulemuslikkusega seotud mõjude jälgimiseks ja tuvastamiseks, mis mõjutavad kasu ja riski suhet.

### 6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Kodade fibrillatsioon (AF) on kõige levinum püsiv südame rütmihäire maailmas ja sõltumatu riskifaktor insuldi ja süsteemse trombemboolia põhjustatud trombemboolia tekkeks (Caliskan, et al., 2017). Kodade fibrillatsioon suurendab patsiendi mitte-emboolse insuldi riski 1,56-kordselt ja emboolse insuldi riski 5,8-kordselt (Yuan, et al., 1998). Vasaku koja jätk (LAA) on AF-patsientide peamine trombemboolia allikas (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Tugevalt trabekuleeritud, koti-taoline LAA on AF-patsientidel aldis hemostaasile, suurendades seega emboolia riski.

AF-patsientide esmane ravi koosneb tavaliselt farmakoloogilisest sekkumisest, et kontrollida südame löögisagedust, kontrollida südamerütmi ja anda suukaudset antikoagulatsiooni (OAC). Euroopa Kardioloogiaühingu (ESC) 2020 suunised sisaldavad I klassi A-taseme soovitusi suukaudse antikoagulatsiooni kohta insuldi ennetamiseks AF patsientidel, kelle CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoor on  $\geq 2$  meestel või  $\geq 3$  naistel, ning IIa-klassi B-taseme soovitusi, et suukaudset antikoagulatsiooni tuleks kaaluda AF patsientidel, kelle CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skoor on 1 meestel või 2 naistel (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Samamoodi annab American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019. aasta ajakohastatud 2014. aasta suunis AF-i patsientide raviks I klassi A-taseme soovitus: „AF-i ja kõrgendatud CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc skooriga patsientidele, mille väärtus on meestel 2 või suurem või naistel 3 või suurem, soovitatakse suukaudseid antikoagulante“ (January, et al., 2019). Suukaudne antikoagulatsioon vähendab isheemilise insuldi ja LAA trombi tekkeriski mittevalvulaarse AF-ga patsientidel, kuid sellega kaasneb suurte verejooksude ja ravimite koostoimete risk; selle ravi tõhusus nõuab ka patsiendi vastavust ja sagedast annuse kohandamist (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Patsientidele, kellele on OAC-ravi meditsiiniliselt vastunäidustatud, soovitatakse LAA okluseerimist või ringlusest kõrvaldamist. ESC 2020 suunised sisaldavad IIb klassi B-taseme soovitusi, et „LAA oklusiooni võib kaaluda insuldi ennetamiseks patsientidel, kellel on AF ja vastunäidustused pikaajalise antikoagulantravi jaoks (nt intrakraniaalne verejooks ilma pöördumatu põhjuseta)“ (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Lisaks sellele sisaldab ESC suunised IIb klassi C-taseme soovitusi, et „LAA kirurgilist sulgemist või eraldamist võib kaaluda insuldi ennetamiseks südameoperatsioonile minevatel AF-ga patsientidel.“ American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society 2019. aasta ajakohastatud 2014. aasta suunised AF-ga patsientide raviks annavad IIb klassi, B-taseme soovitusi, et „perkutaanset LAA oklusiooni võib kaaluda suurenenud insuldiriskiga AF-ga patsientidel, kellel on vastunäidustused pikaajalisele antikoagulatsioonile“ ja et „LAA kirurgilist oklusiooni võib kaaluda AF-ga patsientidel, kellele tehakse südamekirurgia, kui osa üldisest südame meeskonna lähenemisviisist AF ravile“ (January, et al., 2019).

Praegusel ajastul on olemas mitmesuguseid meetodeid LAA juhtimiseks. LAA välistamist või eemaldamist on teostatud alates 1940. aastate lõpust ja see hõlmab selliseid tehnikaid nagu epikardioloogiline õmblusligatuur, endokardioloogiline õmbluse oklusioon, klammerdamine ja kirurgiline eemaldamine. Need kirurgilised tehnikad on seotud LAA mittetäieliku sulgemise määraga 40% kuni 60% ja tehnika võib olla keeruline, lisades märkimisväärset ristklambrite aega (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Vasaku koja jätkesulgemisseadmed on alternatiiviks õmblemisele, klammerdamisele ja/või farmakoloogilisele ravile. Need seadmed sulgevad või välistavad LAA, et vältida trombi teket. Boston Scientific'i WATCHMAN™ ja Abbott'i Amplatzer Amulet on LAA okkludseerijad, mis paigaldatakse endokardiaalselt, kasutades perkutaanset paigaldusseadet. Need seadmed näitavad LAA sulgemise määrasid vahemikus 90-100%, mis on määratletud sulgemisega, mille leke on väiksem kui 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Amplatzeri ja WATCHMANi seadmetega seotud kõige sagedamini esinevad tüsistused on suuremad verejooksud, seadmega seotud trombid, tüsistused veresoonte juurdepääsul ja perikardivool.

Otsus sulgemistehnika valimise kohta sõltub patsiendi omadustest, mille hulka kuuluvad: LAA anatoomilised mõõtmed (mis määravad, kas seadet saab LAA-le sobivalt mõõta); varasemad kardioraaloperatsioonid (mis võivad välistada epikardiaalse lähenemise); vajadus samaaegse südameoperatsiooni järele muudel näidustustel (mis võib soodustada kirurgilist lähenemist sulgemiseks); ja suutmatus taluda isegi lühiajalist antikoagulatsiooni (mis välistab endokardiaalse lähenemise) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

Litsentseeritud arstid, kes teostavad südame- ja/või rindkereoperatsioone, on tänu koolitusele ja haridusele kvalifitseeritud kasutama AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure pakub nende AtriCure'i seadmete kasutamise kohta täiendavat põhjalikku koolitust ja koolitust vastavalt seadme kasutusjuhendile. See koolitus on kättesaadav arstidele, kes kasutavad AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Viide kohaldatavatele ühtlustatud standarditele ja CS-ile

Tabel 8. Vastavus standarditele

Standard	Vastavus: Täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Meditsiiniseadmed - Kvaliteedijuhtimissüsteemid - Nõuded regulatiivsetel eesmärkidel	Täielik	Ei kohaldata



Standard	Vastavus: Täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Meditsiiniseadmed - Riskijuhtimise kohaldamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14155:2020 Inimese meditsiiniseadmete kliiniline uurimine - hea kliiniline tava	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-1:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine riskihaldusprotsessis	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-3:2014 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 3: Testid geenitoksiliste, kantserogeensete ja reproduktiivsete toksiinide määramiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-4:2017 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 4: Vastasmõjude hindamiseks läbiviidavad valikkatsed verrega	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-5:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 5: Katsed tsütotoksilisuse hindamiseks - <i>in vitro</i> meetodid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-6:2016 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 6: Katsed implantatsioonijärgsete paiksete toimetate hindamiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-10:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 10: Naha sensibiliseerimise testid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-11:2018 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 11: Katsed süsteemse toksilisuse hindamiseks	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-12:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 12: Proovide ettevalmistamine ja võrdlusmaterjalid	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-17:2009 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 17: Aine eraldumise lubatud piirmäärade kehtestamine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-18:2020 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18: Meditsiiniseadme materjalide keemiline iseloomustamine riskihaldusprotsessis	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 10993-23:2021 Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 23: Katsed ärrituse tuvastamiseks	Täielik	Ei kohaldata
ISTA 3A:2018 Laevakonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 1: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamisele, valideerimisele ja tavakontrollile	Täielik	Ei kohaldata

<b>Standard</b>	<b>Vastavus: Täielik, osaline või puuduv</b>	<b>Põhjendus, kui osaline või puuduv</b>
BS EN ISO 11137-2:2015 Tervishoiutoodete steriliseerimine. Kiirgus. Osa 2: Steriliseerimisdoosi määramine	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele barjäärile ja pakendusele	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadme pakendamine. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimis-, hermetiseerimis- ja koosteprotsessile	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed. Tootjainfos kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 20417:2021 Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave	Täielik	Ei kohaldata
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Meditsiiniseadmed. Kasutatavustehnika rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F1980-21:2021 Steriilsete barjäärisüsteemide ja meditsiiniseadmete kiirendatud vananemise standardjuhend	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F2052-21:2021 Standardne katsemeetod meditsiiniseadmete magnetiliselt indutseeritud nihkejõu mõõtmiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F2213-17:2017 Standardne katsemeetod meditsiiniseadmete magnetiliselt indutseeritud pöördemomendi mõõtmiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F2182-19e2:2019 Standardne katsemeetod raadiosagedusest põhjustatud kuumuse mõõtmiseks passiivsetel implantaatidel või nende läheduses magnetresonantsomograafia ajal	Täielik	Ei kohaldata
ASTM F2503-20:2020 Meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamise standardtava ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik	Ei kohaldata
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardne katsemeetod lõnga tõmbeomaduste määramiseks ühe lõnga meetodil	Täielik	Ei kohaldata
BS EN ISO 14644-1:2015 Puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitavate keskkondade kasutamine. Osa 1: Öhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik	Ei kohaldata

Standard	Vastavus: Täielik, osaline või puuduv	Põhjendus, kui osaline või puuduv
BS EN ISO 14644-2:2015 Puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitavate keskkondade kasutamine. Osa 2: Seire, mis annab tõendusmaterjali puhtuse kohta seoses õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi (ISO 14644-2:2015)	Täielik	Ei kohaldata

### 9. Versiooni ajalugu

SSCP versiooni number	Väljaandmise kuupäev	Muuda kirjeldust	Kinnitatud teavitatud asutuse poolt (jah või ei)	Valideerimiskeel
A	Vt AtriCure MasterControl	Esialgne väljalase	Ei	Inglise keel
B	22Feb2024	Ajakohastatud pealkirjalehe ja dokumendi päise „B“ versioon. Konsolideeritud põhilised UDI-DI read mitmest tootekoodist üheks ühiseks reaks AtriClip LAA Exclusion System jaoks nii SSCP kasutaja/ tervishoiutöötajate kui ka patsiendi osa 1. jaos. Parandatud ELi volitatud esindaja aadressi ja bilansikirjete aadressi „Madalmaad“ asemel „NL“. Ajakohastatud seadmete kirjeldused ja jooniste pealkirjad SSCP kasutaja/ tervishoiutöötajate osa 3. jaos. Parandatud trükivigu tabelis patsiendi punktis 4.4. Lisatud „Jah“ tabelis „Teavitatud asutuse poolt kinnitatud“ 9. jaos.	Jah	Inglise keel

## 10. Bibliograafia

### 4. jaos „Riskid ja hoiatused“ viidatud allikad

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, juuni). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (1. veebruar 2008). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (12. aprill 2019). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, august). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, oktoober). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, november). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, mai). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, juuli). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, mai). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (28. oktoober 2021). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrief, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, detsember). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014

13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, veebruar). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, detsember). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, detsember). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

**Kliiniliste uuringute publikatsioonid, millele on viidatud 5. jaos „Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte“**

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

**5. jaos „Kliinilise hindamise ja turuletulekujärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte“ viidatud süstemaatilise kirjanduse ülevaate allikad**

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, september). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y

3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoan, F., & Asgarian, K. T. (30. juuni 2016). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (21. juuli 2021). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (12. aprill 2011). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652
7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (29. detsember 2021). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, august). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, september). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, august). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Saadud aadressilt <https://doi.org/10.1016/j.cvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, august). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Saadud aadressilt <https://doi.org/10.1016/j.cvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (31. detsember 2020). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with Atriclip device: a case report. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, detsember). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (1. november 2019). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, märts). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978

16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (31. märts 2022). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, august). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (4. november 2017). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, oktoober). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697
20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, J. J. (11. detsember 2017). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, J. A., Hofman, F. N., Boersma, L. V., & van Putte, B. P. (17. august 2020). Clip the appendage, contain the clot: a small case series. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (1. november 2020). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160
23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (19. mai 2022). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding. *EP Europace*, 24. Saadud addressilt <https://doi.org/10.1093/europace/euac053>.296
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, august). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (30. juuni 2021). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? Pilot results of invasive intra-cardiac measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, M. B., Balla, S., & Benjamin, M. M. (6. november 2019). Safety and long-term efficacy of thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (31. detsember 2017). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630

29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, aprill). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfurst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, august). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Saadud aadressilt <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfurst, V., Mokráček, A., Canádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (1. juuli 2017). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065
33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, veebruar). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, jaanuar). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, mai). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297
36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, juuni). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiokirurgia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (17. mai 2017). Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*, 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrcr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (31. märts 2022). Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, P. K., Letcher, J. R., & Moront, M. G. (24. mai 2021). Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*, 14(10), e113-e114. doi:10.1016/j.jcin.2021.01.018
40. Mithiran, H., Sule, J., Sazzad, F., Ong, Y., Kah Ti, L., & Kofidis, T. (2016, mai). Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfurst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pesl, L. (2015). Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.0000000000000169



42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (1. juuni 2018). Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 26(6), 919-925. doi:10.1093/icvts/ivx427
43. Padala, S. K., Sharma, P. S., Paulsen, W. H., Kasirajan, V., Grizzard, J. D., Sackett, M., & Ellenbogen, K. A. (2016, detsember). Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yui, M. (2019, märts). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, K. M., Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, R. G. (15. jaanuar 2018). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (14. aprill 2022). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (9. oktoober 2017). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (28. oktoober 2021). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (20196). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (28. veebruar 2019). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (26. veebruar 2020). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (5. oktoober 2021). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasiv mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltész, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, aprill). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, november). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456

56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, september). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, märts). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, detsember). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *Kardiologia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777
59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (20. veebruar 2020). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, juuli). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (5. jaanuar 2020). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III uurijad. (3. juuni 2021). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (20. juuni 2021). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.oa.20-00204

## 6. jaos „Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid“ viidatud allikad

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, detsember). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, juuni). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007
3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (8. märts 2022). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859

4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (1. september 2021). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, C. W. (9. juuli 2019). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (9. november 2021). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, juuli). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, oktoober). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Fbrillation. *Advances in Therapy*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, juuli). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, R. D., Conners, Jr., A. R., & Rimm, A. A. (1998, märts). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

*Allpool on esitatud kokkuvõtte patsientidele mõeldud seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.*

18. NOVEMBER 2022

**PATSIENTIDELE MÕELDUD TEAVE:**

*Käesolev ohutus- ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on mõeldud selleks, et võimaldada üldsusele juurdepääsu ajakohastatud kokkuvõttele seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamistest aspektidest. Allpool esitatud teave on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud põhjalikum kokkuvõte selle ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.*

*SSCP ei ole mõeldud üldiste nõuannete andmiseks meditsiinilise seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi teie tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras. Käesolev SSCP ei ole mõeldud asendama implantaadi kaarti või kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.*

**1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave**

Toote nimi:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Tooterühm/perekond Basic UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Tootja juriidiline nimi ja aadress: Ühtne registreerimisnumber (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Aasta, mil seadmele anti välja esimene sertifikaat (CE):	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

**2. Seadme kavandatud kasutusviis****2.1. Sihtotstarve**

Vasaku koja jätk (LAA) on väike, umbes pöidla suurune kott, mis ripub südame vasakpoolsest kodade eesruumist välja. Veri võib koguneda LAA-sse kodade fibrillatsioon arütmiaiga inimestel. Südame kodade fibrillatsioon on südame ülemiste kambrite ebanormaalne rütm. Kui veri koguneb LAA-sse, võib see moodustada trombi. Trombid võivad LAA-st väljuda südamesse ja vereringesse. See võib põhjustada insuldi, arterite ummistumist ja tõsiseid vigastusi või surma.

AtriClipi süsteemi kasutatakse LAA sulgemiseks (st välistamiseks) ülejäänud südamest, kasutades metallist klambriga kaetud klambrivedru (Clip). AtriClip süsteemi ainus osa, mis jääb pärast LAA sulgemise protseduuri teie kehasse, on klamber.

## 2.2. Näidustus(ed) ja ettenähtud patsiendirühmad

AtriClip on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on suur risk insuldi tekkeks ja/või kes on litsentseeritud arsti arvates head kandidaadid vasaku kodade liite püsivaks sulgemiseks. Patsientide hulka võivad kuuluda kodade fibrillatsioon arütmia patsiendid, kellel on meditsiiniliselt vastunäidustatud suukaudse antikoagulatsiooni võtmine või kes ei talu või ei suuda suukaudset antikoagulantravi pikaajaliselt võtta.

## 2.3. Vastunäidustused

Te ei tohi saada AtriClipi rasestumisvastase vahendina. See ei ole näidustatud kasutamiseks püsiva steriliseerimise korral.

Teatud AtriClipi mudelid sisaldavad nitinooli, mis on niklititaanisulam. Neid mudeleid ei tohi kasutada, kui teil on nitinooli või nikli suhtes allergia. Informeerige oma arsti, kui teil on või kahtlustate, et teil võib olla allergia või tundlikkus nikli või muude metallide suhtes. Teie arst aitab teil kindlaks teha, kas te olete kandidaat teiste AtriClipi mudelite jaoks.

Te ei tohi saada AtriClipi, kui teil on infektsioon vereringes või kui teil on bakteriaalne endokardiit (südame sisemuse infektsioon).

## 3. Seadme kirjeldus

### 3.1. Seadme kirjeldus ja patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained

AtriClip LAA Exclusion System sisaldab: (1) vahend (nn Selection Guide), mis aitab arstil määrata teile kõige paremini sobiva klambri suuruse, ja (2) implanteeritav klamber, mis on eelnevalt paigaldatud manustamisseadmesse.

Selection Guide on alumiiniumist valmistatud steriilne tarvik, millel on märgistus, mis on tehtud kõvenenud polüuretaantindiga. See ei sisalda lateksit ega ftalaate.

On olemas kaks erinevat versiooni klambrist, mis on sõltuvalt arsti hinnangust eellaaditud erinevatele kohtaletoimetamise seadmetele. Manustamisvahendid sisaldavad väikeses koguses koobaltit ja üks manustamisvahenditest, mida arst võib kasutada, sisaldab väikeses koguses niklit.

Mõlemad klambri versioonid on steriilsed, püsivad implantaadid, mis ei sisalda looduslikku kummilateksit ega ftalaate. Klambri üks versioon on karbikujuline ja koosneb titaanist, polüuretaanist, nitinoolist ja kootud polüetüleentereftalaatkangast, mis sisaldab väikest osa titaandioksiidi. Klambri teine versioon on V-tähe kujuline ning sisaldab titaani ja kootud polüetüleentereftalaatkangast, mis sisaldab väikest osa titaandioksiidi.

Klambritest ei ole leitud ühtegi materjali või ainet, mis kujutaks endast ohtu patsiendile kogu implantaadi eluea jooksul.

### 3.2. Teave seadmes sisalduvate ravimite kohta, kui need on olemas

Seadmetes ei ole mingeid ravimeid.

### 3.3. Kirjeldus selle kohta, kuidas seade saavutab oma kavandatud toimeviisi

AtriClip sulgeb LAA ülejäänud südamest, surudes LAA seinad kindlalt ja püsivalt kokku, moodustades tiheda tihendi, mille kaudu ei pääse läbi veri ega trombid.

### 3.4. Võimalike lisaseadmete kirjeldus

AtriClipiga on kaasas lisatarvik nimega Selection Guide. Teie arst kasutab Selection Guide'i, et aidata tal määrata AtriClipi sobivat suurust, mis sobiks kõige paremini teie LAA suuruse ja kujuga. Kui teie arst on valinud teile sobivaima AtriClipi suuruse, ei ole Selection Guide'il enam mingit lisafunktsiooni ja see kõrvaldatakse.

#### 4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui arvate, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei ole mõeldud asendada vajadusel konsultatsiooni teie tervishoiutöötajaga.

##### 4.1. Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või juhitud

AtriCure on teostanud AtriClipi süsteemi puhul range riskihindamise ja riskijuhtimise. Need tegevused on kooskõlas AtriCure'i sisemiste protseduuride ja rahvusvaheliste standarditega. Tüsistused, mis võivad tekkida AtriClipi ja LAA sulgemise protseduuri kasutamisel, on arvatavasti kooskõlas sarnaste seadmete ja protseduuride puhul esinevate tüsistustega.

##### 4.2. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Klambreid tarnivad seadmed sisaldavad mõningaid roostevabast terasest osi. Roostevaba teras sisaldab veidi niklit ja väikest kogust koobaltit. Mõned AtriClipi mudelid sisaldavad materjali nimega Nitinol, mis sisaldab niklit. Kui teil on allergia või tundlikkus nikli suhtes, peaksite arutama seda oma arstiga. Koobaltit peetakse probleemseteks aineteks.

Implanteeritav klamber sisaldab metalle. Teid saab MR-süsteemis ohutult skaneerida kohe pärast klambri paigaldamist, kuid seda on kontrollitud ainult teatud tingimustel. Küsige oma arstilt, kas pärast klambri implanteerimist on võimalik teha MR-uuringuid. Teile antakse implantaadikaart, mis sisaldab lisateavet MRT ohutusest pärast implantaadi paigaldamist.

Muud hoiatused ja ettevaatusabinõud teie arstile on loetletud iga AtriClip Systemi tootepakendi kasutusjuhendis ja AtriClip Systemi koolitusel.

##### 4.3. Vajadusel kokkuvõtte kõigist ohutusalaste parandusmeetmetest (FSCA, sealhulgas FSN)

2016. aastal toimus kaks AtriClip süsteemi tagasivõtmist. Üks puudutas PRO2 mudelit, mille puhul kättetoimetamisseadme lukustus oli avatud asendis. Teises juhtumises purunes enne operatsiooni teostamist üks kättetoimetamisseadme PRO2 mudeli komponent. Mõlemad tagasivõtmised on vahepeal lõpetatud. Patsientidele ei tekkinud nende seadmetega seotud probleemide tõttu kahju.

##### 4.4. Ülejäänud riskid ja ebasoovitavad mõjud

Järgmisi riske ja soovimatuid mõjusid on täheldatud kliinilistes uuringutes või seadme „tegelikul“ kasutamisel või need võivad tekkida seda tüüpi protseduuri puhul. Riskid on sarnased teiste südameoperatsioonide riskidega.

Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Alaline südamestimulaator <i>Püsiv südamestimulaatori implantaat</i>	Võib esineda 10 või vähemal inimesel 100-st	Mõnevõrra levinud
Alalist südamestimulaatorit nõudev AV-blokaad (äsja alanud) <i>Blokeerib normaalseid elektrilisi signaale, mis stimuleerivad südant normaalses tempos lööma, mis viib südamestimulaatori implanteerimiseni</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Allergiline reaktsioon anesteesia, antikoagulandi, implantaadi materjali suhtes <i>Allergiast tingitud lööve või hingamisraskused</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane

Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Anafülaktiline šokk <i>Raske allergiline reaktsioon, mis võib mõjutada vererõhku ja hingamist</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Anesteesiaga seotud riskid <i>Riskid võivad hõlmata iiveldust, segasust, kurguvalu ja muid kõrvaltoimeid</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Aneurüsm <i>Arteri seina osa nõrgenemine, mis põhjustab arteri ebanormaalsel laienemist, Balloonides tühjenemist, lekkimist ja/või rebenemist</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Angiin <i>Rinnavalu, mis on põhjustatud vähenenud verevarustusest südamesse</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Arteriaalne spasm <i>Arteri seina lihaste ajutine ahenemine/kitsenemine, mis võib aeglustada või peatada verevoolu</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Arteriaalne või venoosne dissektsioon ja/või perforatsioon <i>Arteri või veeni siseseina rebenemine või punktsioon, mis tekitab nõrga koha, mis võib põhjustada eluohtliku lekke</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Arteriovenoosne fistul <i>Ebanormaalne ühendus või läbipääs arteri ja veeni vahel, mis võib tekkida meditsiiniliste protseduuride käigus, mille puhul kasutatakse südamekateetrit</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Arterite rebenemine <i>Täielik rebend arteri seinas</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Atelektaas <i>Kopsu osaline või täielik kollaps</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Atrioösofageaalne fistul <i>Sageli surmaga lõppev söögitoru vigastus, tavaliselt termilise iseloomuga</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Diafragma paralüüs (ühe- või kahepoolne) <i>Diafragma üle kontrolli kaotamine selle liikumist kontrollivate närvide vigastuse või haiguse tõttu</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Diafragmanärvi paralüüs <i>Närvi halvatus, mis võib põhjustada diafragma ühe külje tõusu, mis võib väljenduda hingamisraskustena</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Empüeem <i>Mädaniku kogunemine kehaõõnsuses, näiteks südame või kopsude ümbruses</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Endokardiit (bakteriaalne) <i>Bakteriaalne infektsioon, mis põhjustab südame kambrite sisemise koekihi põletikku</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane

Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Erakorraline olukord protseduuri ajal, mille korral on vajalik kavandatud juurdepääsu muutma <i>Hädaolukord, mis võib potentsiaalselt nõuda kirurgi üleminekut täielikule sternotoomiale</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Hematoom <i>Vere kogunemine väljaspool veresooni</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Hematuuria <i>Vere esinemine uriinis</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Hemotooraks <i>Vere kogunemine rindkereseina ja kopsu vahelisse ruumi</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Hinge- ja söögitoru trauma <i>Trahhea (hingetoru) traumaatiline vigastus</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Hüpertensioon <i>Kõrge vererõhk</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Hüpotensioon <i>Madal vererõhk</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
latrogeenne kodade fibrillatsioon <i>Südamekodade värinad, mis on südame rütmihäire, mille puhul südame vatsakesed löövad liiga kiiresti, mis on põhjustatud ravist</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
latrogeenne kopsukahjustus (nt rindkerre toru paigaldamine) <i>Kopsuvigastus, mis on põhjustatud meditsiinilisest ravist, näiteks rinnakorvi toru paigaldamise ajal</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Isheemia <i>Vähenenud hapnikusisaldus koes, tavaliselt vähenenud verevoolu tõttu</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Juhtivushäired <i>Südame löögisagedust kontrollivate elektriliste impulsside häirimine</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Kardiopulmonaalse/kehavälise šundi pikendus <i>Pikaajaline südame möödaviik, mille käigus veri suunatakse südamest kõrvale</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Kirurgiline paikne infektsioon <i>Infektsioon, mis tekib pärast operatsiooni selles kehaosas, kus operatsioon toimus</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Koekahjustus	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Koja rebend <i>Ühe südame ülemise kambri rebenemine, mis võib lekkida verd südant ümbritsevasse kotti</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane



Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Kongestiivne südamepuudulikkus (äsja alanud või ägenemine) <i>Krooniline seisund, mille puhul süda ei pumbata verd nii hästi kui peaks</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Kopsuemboolia <i>Kopsude ühe kopsuarteri ummistus, mille põhjuseks on sageli verehüüve</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Kopsuturse <i>Liiga palju vedelikku kopsudes, mis raskendab hingamist</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Koronaararteri kahjustus <i>Rebenemine ühes arteritest, mis varustavad südant verega, põhjustades vere voolamist kihtide vahele</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Koronaararteri kompressioon <i>Koronaararteri ahenemine, mis võib kahjustada arteri seina ja vähendada verevoolu läbi arteri</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Koronaararteri murdekoht <i>Koronaararteri terav, nurgeline murdekoht, mis võib kahjustada arteri seina ja piirata verevoolu</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Kudede perforatsioon <i>Punktsioon või auk koes</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
LAA dehistsents <i>Vasaku kodade liite lahtilõikamine</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
LAA rebendid <i>Rebend vasaku kodade liite koes</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Maoperistaltika häired <i>Toidu liikumishäired seedesüsteemis</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Müokardiinfarkt (MI) <i>Südameinfarkt – südamelihase surm</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Neerupuudulikkus või -häire <i>Neerude halb funktsioneerimine või neerupuudulikkus, mis võib nõuda dialüüsi või neeru siirdamist</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Närvivigastus (freenilise, kõri-, rindkerenärvi jne) <i>Närvi vigastus või kahjustus, mis on põhjustatud närvi survestamisest, venitamisest või lõikamisest</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Operatsioonijärgsed emboolsed tüsistused <i>Blokeeritud arteri põhjustatud komplikatsioonid</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Palavik	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane

Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Perikardi efusioon <i>Ebanormaalne vedeliku kogunemine südant ümbritsevasse kotti</i>	Võib esineda 20 või vähemal inimesel 100-st	Levinum
Perikardiit <i>Perikardi (südame ümbruse kott) põletik, mis võib põhjustada teravat valu või torkivat tunnet</i>	Võib esineda 20 või vähemal inimesel 100-st	Levinum
Pindmine haavapõletik <i>Infektsioon nahapiirkonnas, kus tehti kirurgiline sisselõige</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Pleuraefusioon <i>Ebanormaalne vedeliku kogunemine kopsusid ümbritsevasse ruumi</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Pneumoonia <i>Infektsioon, mis haarab ühte või mõlemat kopsu</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Pneumotooraks <i>Õhu kogunemine rindkere seina ja kopsu vahelisse ruumi</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Pseudoaneurüsm <i>Valeaneurüsm – verekogum, mis moodustub arteri lekkiva augu tagajärjel</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Püsiv valu rinnus <i>Hõlmab väljakirjutamise järgset kirurgilist lõikevalu, mitte stenokardiat</i>	Võib esineda 20 või vähemal inimesel 100-st	Levinum
Ravimireaktsioon <i>Märkimisväärne reaktsioon mis tahes protseduuriga seotud ravimitele, mille korral on vajalik ravi, sealhulgas allergiline reaktsioon ja anafülaktiline šokk</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Respiratoorne distress või häire (hingamisprobleemid) <i>Võimetus või hingamisraskused</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Rütmihäired, mis vajavad ravi (äsja alanud) <i>Normaalsest südamelöögimustri muutus</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Seadme korrosioonist tingitud süsteemne kõrvaltoime <i>Põletik mitmetes elundites või kogu kehas, mis on põhjustatud kokkupuutest seadme riknenud materjalidega</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Seadme purunemine / võimetus eemaldada	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Seadmega seotud surm	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Seedetrakti verejooks <i>Verejooks seedetrakti mis tahes osas</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Sepsis <i>Infektsiooni eluohtlik tüsistus, mis võib viia mitme organi puudulikkuseni</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane

Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Steriilsusega seotud infektsioon <i>Nakkus, mis on põhjustatud mittesteriilselt instrumendist või protseduurist</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 1000-st	Äärmiselt haruldane
Surm	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Söögitoru rebend <i>Punktsioon, rebend või auk söögitorus</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Söögitoru vigastus <i>Söögitoru kahjustus</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Südame perforatsioon <i>Punktsioon, rebend või auk südames</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Südame tamponaad <i>Veri või vedeliku kogunemine südame ümbruse kotis</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Südameklapi vigastus <i>Südameklapi, koeklapi kahjustus, mis kontrollib verevoolu suunda läbi südamekambrite</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Tromb ja/või tromboemboolia (sh süvaveenitromboos) <i>Veresoone ummistumine</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Tserebrovaskulaarne sündmus (CVA) / transitoorne isheemiline atakk (TIA) / insult (isheemiline või hemorraagiline) <i>CVA viitab insuldile, mis põhjustab aju ootamatut kahjustust, kui aju verevarustus on häiritud. TIA viitab miniinfarktile, mis on mööduv neuroloogilise talitlushäire episood, mis on põhjustatud verevoolu vähenemisest ilma kudede surma või muude häiretega närvide, seljaaju või ajufunktsiooniga. Isheemiline insult tähendab aju äkilist kahjustust, mis on põhjustatud trombi või ummistuse tõttu ajus, mis blokeerib verevarustuse, põhjustades hapnikupuuduse nende rakkudele. Hemorraagiline insult on äkiline ajukahjustus, mis on põhjustatud aju turse ja rõhu tõttu, kui aju nõrgestatud veresoones tekib leke või rebend.</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Valu/ebamugavustunne	Võib esineda 20 või vähemal inimesel 100-st	Levinum
Valu/ebamugavustunne rinnus	Võib esineda 50 või vähemal inimesel 100-st	Väga levinud
Vasakpoolse ringarteri stenoos <i>Vasaku ringarteri ahenemine, mis on LAA aluse lähedal kulgev arter</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline

Võimalik komplikatsioon ja määratlus	Esinemise tõenäosus	
Vasaku koja embol <i>Vere hüübimine südame vasakus kojais</i>	Võib esineda vähem kui 1 inimesel 1000-st	Ebatõenäoline
Vaskulaarse juurdepääsu tüsistused <i>Komplikatsioonid nagu tromboos, infektsioon, verejooks või punktsioon, mis on seotud juurdepääsuga veresoontele</i>	Võib esineda 20 või vähemal inimesel 100-st	Levinum
Verejooks, mille peatamine vajab sekkumist <i>Ülemäärane verekaotus, mis nõuab 2 või enam vereühiku ülekandmist</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Veresoonte kahjustus <i>Arteri või veeni kahjustus</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane
Õhkemboolia <i>Õhumull, mis blokeerib laeva, mis võib põhjustada südameinfarkti, insuldi või surma</i>	Võib esineda 5 või vähemal inimesel 100-st	Haruldane

## 5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

### 5.1. Seadme kliiniline taust

AtriClip LAA Exclusion System anti CE-märgis esmakordselt 2009. aastal. Aastatel 2010-2019 on praeguste põlvkondade seadmed ELi turul müügiks heaks kiidetud. Nende seadmete ohutus ja toimivus on kliiniliselt tõestatud.

### 5.2. Kliinilised tõendid CE-märgistuse kohta

AtriCure on lõpule viinud neli kliinilist uuringut, et uurida AtriClipi ohutust ja tõhusust. Nende hulka kuulusid Zurich first-in-human trial, EXCLUDE trial, Stroke Feasibility Study ja ATLAS trial.

Esmakordselt läbiviidud uuring kinnitas, et AtriClip on ohutu seade, kuna 40 ravitud patsiendi seas ei esinenud seadmega seotud tüsistusi. Uuringus osalejate KT-uuringud kolm kuud pärast AtriClipi paigaldamist näitasid samuti, et seade oli stabiilne ja tõhus LAA sulgemisel, kusjuures kõigi patsientide skaneeringud näitasid täielikku sulgemist.

EXCLUDE trialis osales 70 patsienti, kellele implanteeriti AtriClip. Ükski 70 patsiendist ei teatanud AtriClipi põhjustatud kõrvaltoimetest. Selles patsientide rühmas oli üle 95%-i patsientidest kolme kuu pärast protseduuri täielik LAA sulgumine.

AtriCure testis AtriClipi väikeses uuringus, et hinnata seadme ohutust ja toimivust insuldi ennetamisel. Kümnel patsiendil teostati protseduur ja üheksal patsiendil paigaldati klamber edukalt. Ühelgi patsiendil ei tekkinud kõrvaltoimeid seadme enda või implanteerimisprotseduuri tõttu. Kolm kuud hiljem oli kõigil üheksal patsiendil LAA täielik sulgemine.

ATLAS trial oli suurim AtriCure'i uuringutest, milles kasutati AtriClipi. Selles uuringus osales 376 patsienti, kellele paigaldati klamber. Lühiajaliselt pärast operatsiooni ei ole teatatud insuldist, suuremast verejooksust, südameatakkidest ega surmajuhtumitest. Rohkem kui 99% patsientidest oli traditsiooniliste määratluste kohaselt edukas sulgemine.

AtriCure jälgib ka teiste poolt läbiviidud kliinilisi uuringuid ja vaatab läbi uuringupublikatsioonid AtriClipi seadmete ohutuse ja toimivuse kohta. Paljud asutused on avaldanud uuringuid AtriClipiga ravitud patsientide kohta. Nendes publikatsioonides on teatatud harva esinevatest seadmega seotud kõrvaltoimetest, mis esinesid patsientidel, kellele on implanteeritud klamber. Väljaanded näitavad, et LAA sulgemine AtriClipi abil on järjepidevalt edukas, kusjuures enam kui 97% patsientidest saavutab täieliku sulgemise.

### 5.3. Turvalisus

AtriCure ja arstid, kes on LAA sulgemise eksperdid, on läbi vaadanud kliinilised andmed AtriClipi ohutuse kohta. Nad on jõudnud järeldusele, et AtriClip on ohutu ja toimib nõuetekohaselt, kui seda kasutavad nõuetekohaselt koolitatud arstid. AtriCure on tuvastanud tegelikud ja võimalikud riskid patsientidele, keda ravitakse AtriClipiga. Neid riske on vähendatud nii palju kui võimalik. AtriCure'il on ka tugev järelevalveprogramm, mis kogub teavet AtriClipi kasutamise kohta. See teave hõlmab kaebusi, seadmete tagasikutsumisi, teavet hoolduse ja remondi kohta, täiendavat „tegelikku“ kasutamist patsientidel ja käimasolevaid kliinilisi uuringuid. Rohkem ohutusandmeid kogutakse AtriCure'i ICE-AFIB ja LeAAPs kliinilistes uuringutes, AtriCure'i VCLIP turustamisjärgses uuringus ja uurijate rahastatud teadusuuringutes.

### 6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravimeetodite kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab kaaluda teie individuaalset olukorda.

LAA sulgemiseks on ka muid võimalusi. LAA sulgemiseks võib LAA-d sulgeda ka muude seadmetega, mis paigaldatakse südame sisemusse või väljapoole. LAA saab sulgeda ka kirurgiliselt.

### 7. Soovitatav koolitus kasutajatele

AtriCure pakub AtriClip süsteemi kasutavatele arstidele põhjalikku koolitust ja täiendkoolitust. Kõigile arstidele, kes soovivad AtriClip süsteemi kasutada, pakutakse enne AtriClip süsteemi kasutamist esmast koolitust.