



**Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä
suorituskyvystä
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18. marraskuuta 2022

VERSIO B

YLEISKUVAUS

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistamisen tärkeimpänä asiakirjana, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai terapeuttisia ehdotuksia kohdekäyttäjille tai potilaille.

KÄYTTÄJILLE/TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE TARKOITETUT TIEDOT:

Näiden tietojen jälkeen on potilaille tarkoitettu yhteenvedo.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot

Tuotteen nimi	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Tuoteryhmä/tuoteperhe Basic UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Valmistajan virallinen nimi, osoite ja yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
EU:n valtuutetun edustajan nimi, osoite ja yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Alankomaat SRN: NL-AR-000000165
Eurooppalaisen lääkinnällisen laitteen nimikkeistön (EMDN) koodi ja kuvaus	ACH1: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ACH2: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PRO1: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PRO2: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet PROV: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ACHV: P070404 - Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet CGG100: Z12059099 - Erilaiset kardiologian ja sydänkirurgian instrumentit - Muut
Tuotteen luokitus ja sääntö (MDR:n mukaan)	ACH1: Luokka III, Sääntö 8 ACH2: Luokka III, Sääntö 8 PRO1: Luokka III, Sääntö 8 PRO2: Luokka III, Sääntö 8 PROV: Luokka III, Sääntö 8 ACHV: Luokka III, Sääntö 8 CGG100: Luokka III, Sääntö 6

Tuotteen nimi	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifiointi (CE)	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009
Ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Alankomaat +31 20 346 0780 CE 2797

2. Laitteen käyttötarkoitus

2.1. Käyttötarkoitus

AtriClip LAA Exclusion System helpottaa AtriClip-laitteen asettamista ja sijoittamista sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten.

AtriClip Selection Guide -ohjainta (ohjain) käytetään apuna sopivan AtriClip-koon valitsemiseen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä.

2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmät

Käyttöohjeet:

AtriClip LAA Exclusion System on indikoitu potilaille, joilla on suuri tromboembolian riski ja joiden kohdalla vasemman eteiskorvakkeen sulku on perusteltua.

AtriClip Selection Guide -ohjainta (ohjain) käytetään apuna sopivan AtriClip-koon valitsemiseen vasemman eteiskorvakkeen sulkua varten AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä.

Kohdepotilasryhmät:

Potilaat, joilla on suuri tromboembolian riski ja joiden anatomia soveltuu vasemman eteiskorvakkeen sulkuun.

2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

AtriClip LAA Exclusion System:

Älä käytä tätä laitetta ehkäisy menetelmänä munasolujen okklusioon.

Älä käytä laitetta, jos potilaalla on tunnettu allergia nitinolille (nikkelititaaniseos).
[Huomautus: tämä ei koske PROV:tä ja ACHV:tä.]

Älä käytä tätä laitetta, jos on viitteitä systeemisestä infektiosta, bakteeriendokardiitista tai jos leikkausalue on infektoitunut.

Selection Guide:

Ei tunnettuja.

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus

Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) Esiladatut asettimet: ACH1 (kuva 1), ACH2 (kuva 2), PRO1 (kuva 3), PRO2 (kuva 4):

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmä sisältää Gillinov-Cosgrove LAA Clip -klipsin (klipsi), jota käytetään sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuun. Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip LAA Exclusion System with Gillinov-Cosgrove Clip ei sisällä luonnonkumilateksia sisältäviä komponentteja eikä ftalaatteja.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin sijoittamiseen LAA-kohteeseen. Gillinov-Cosgrove-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmä on esiladatulla Gillinov-Cosgrove LAA -klipsillä varustettu asetus- ja sijoituslaite. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 2 titaani- ja polyuretaanivarsista, nitinolijousista päällystettynä punotulla polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen osan titaanidioksidia.



Kuva 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH1)



Kuva 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH2)



Kuva 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO1)



Kuva 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO2)

PRO•V esiladattu klipsin asettaja (kuva 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System sisältää V-klipsin (AOD2), jota käytetään sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkuun (LAA). Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System with preloaded V Clip ei sisällä luonnonkumilateksia sisältäviä komponentteja eikä ftalaatteja.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin asettamiseen LAA-kohteeseen. V-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System on V-klipsillä varustettu asetus- ja sijoituslaite. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 5 titaanista, ja on päällystetty polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen osan titaanidioksidia.



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

FLEX•V Esiladattu klipsin asettaja (kuva 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System sisältää V-klipsin, jota käytetään sydämen vasemman eteiskorvakkeen sulkkuun (LAA). Klipsi on esiladattu kertakäyttöiseen klipsin asettajaan. FLEX•V LAA Exclusion System with preloaded V Clip ei sisällä luonnonkumilateksia sisältäviä komponentteja eikä ftalaatteja.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System -järjestelmää käytetään esiladatun klipsin asettamiseen LAA-kohteeseen. V-klipsi on pysyvä implantti; laitteen käyttöikä kestää potilaan koko eliniän. Klipsin on todettu olevan "MR-ehdollinen" standardin ASTM F2503-20 vaatimusten mukaisesti.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System on V-klipsillä varustettu asetus- ja sijoituslaite. Klipsi on steriili, pysyvä implantti, joka koostuu luokan 5 titaanista, ja on päällystetty polyeteenitereftalaattikankaalla, joka sisältää pienen osan titaanidioksidia.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100, kuva 7):

AtriClip Selection Guide on lisävaruste, jota käytetään AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kanssa. AtriClip LAA Exclusion System koostuu AtriClip LAA Exclusion -laitteesta (klipsi), AtriClip-asettimesta ja Selection Guide -ohjaimesta.

Ohjain on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu kirurginen instrumentti, joka avustaa asianmukaisen klipsin valinnassa. Selection Guide on muotoiltava ja se voidaan sijoittaa suoraan vasemman eteiskorvakkeen (LAA) viereen koon mittaamista varten. Ohjaimessa on merkinnät, jotka helpottavat rakenteen evaluointia ja oikean kokoisen klipsin valintaa. Ohjaimen merkinnät ovat 4 mm +/-0,5 mm (0,16 in +/-0,02 in) klipsin nimellismittoja lyhyemmät korvakkeen puristuksen lähentämiseksi, kun klipsi asetetaan. Kudoksen paksuus, korvakkeen geometria ja muut tekijät voivat vaikuttaa koon valintaan. Siksi lääkärin on päätettävä sopivan koon valinnasta.

Selection Guide (CGG100) on steriili lisävaruste, joka koostuu alumiinista ja kovetetusta polyuretaanimusteesta. Se ei sisällä lateksia eikä ftalaatteja.



Kuva 7. Selection Guide (CGG100):

3.2. Viite aiempiin sukupolviin tai variantteihin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista

ACH1 Clip Applier esiladatulla AOD1:llä sai CE-merkinnän vuonna 2010. ACH1:n muotoilua on muutettu tarjoamaan kirurgille lisävaihtoehtoja, kuten jäykkä akseli, mäntätyyppinen kahva ja ei-niveltyvä, vanteen muotoinen päätyefektori, joka on kiinnitetty 90°:n kulmaan vanteen nähden. AOD1-klipsiä käytetään manuaalisesti leikkaamalla ommel ACH1-kahvan ompeleen leikkausalueella.

PRO1 Clip Applier esiladatulla AOD1:llä sai CE-merkinnän vuonna 2012. PRO1-laite on mallivaihtoehto, jonka tarkoituksena on tarjota kirurgille lisävaihtoehto. PRO1:ssä on päätyefektori, joka voidaan manuaalisesti konfiguroida $\pm 30^\circ$:een sekä pysty- että sivusuunnassa ja se voidaan lukita ja avata. PRO1:n kahvassa on vipu, jolla klipsi voidaan avata ja lukita täysin avoimeen asentoon, sekä painike, joka vapauttaa ja sulkee klipsin. Kuten ACH1-laitteessa, myös PRO1-laitteessa on vanteen muotoinen päätyefektori. PRO1:ssa on käyttökieleke, joka vedettäessä irrottaa AOD1-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

ACH2 Clip Applier esiladatulla AOD1:llä sai CE-merkinnän vuonna 2015. ACH2 perustui ACH1:een, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. ACH2:ssa on muovautuva varsi. Kuten ACH1:ssä myös ACH2:ssa on mäntätyyppinen kahva, ei-niveltyvä, vanteen muotoinen päätyefektori ja AOD1-klipsin manuaalinen käyttö leikkaamalla ommel ompeleen leikkausalueella.

PRO2 Clip Applier esiladatulla AOD1:llä sai CE-merkinnän vuonna 2016. PRO2 perustui PRO1:een, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. PRO1-laitteen tavoin PRO2-laitteessa on päätyefektori, joka voidaan manuaalisesti konfiguroida $\pm 30^\circ$:n kulmaan sekä pysty- että sivusuunnassa ja lukita ja avata. PRO2-laitteen kahvassa aktiiviset nivelvivut, joilla voidaan ohjata päätyefektorin nivellystä pysty- ja sivusuunnassa. Päätyefektorissa on avoin pää ja vanteeton muotoilu, ja se on halkaisijaltaan (12 mm) pienempi kuin PRO1:n vanteen muotoinen päätyefektori. Kuten PRO1:ssä myös PRO2:ssa on käyttökieleke, joka vedettäessä vapauttaa AOD1-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

PROV Clip Applier esiladatulla AOD2:lla sai CE-merkinnän vuonna 2019. PROV:n perustana oli PRO2, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. PROV-päätiefektori on suunniteltu siten, että siihen mahtuu V-muotoinen AOD2-klipsi. AOD2-klipsi eroaa AOD1-klipsistä muodoltaan (avoin pää V-muoto vs. laatikon/silmukan muotoinen). AOD2 on valmistettu yhdestä titaanikappaleesta, kun taas AOD1 on valmistettu kahdesta polyuretaanilla päällystetystä titaanipuikosta, jotka on yhdistetty toisiinsa nitinolijousilla. AOD2 sulkeutuu kärki edellä, kun taas AOD1 sulkeutuu tasaisesti koko pituudeltaan. Kuten PRO1 ja PRO2:ssa myös PROV Clip Applier -asetuslaitteessa on käyttökieleke, joka vedettynä vapauttaa AOD2-klipsin ja kiinnitysompeleen asetuslaitteesta.

ACHV Clip Applier esiladatulla AOD2:lla sai CE-merkinnän vuonna 2019. ACHV:n perustana oli ACH2, ja sen tarkoituksena oli tarjota kirurgille lisävaihtoehto. ACHV:ssä on päätiefektori, jota voidaan kiertää ja niveltää, pistoolityyppinen kahva, joka tarjoaa käyttäjälle vaihtoehdoisen kahvamuodon, sekä klipsin liipaisin, jolla AOD2-klipsi vapautetaan päätiefektorista.

Taulukossa 1 on lueteltu AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmään tehdyt muutokset sen jälkeen, kun se tuotiin EU:n markkinoille vuonna 2009.

Taulukko 1. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän muutokset

Muutoksen kuvaus	Muutospäivämäärä	Vastaava(t) malli(t)	Muutoksen tarkoitus
Ensimmäinen markkinoille tuonti	Syyskuu 2009	LAA0*; CGG100	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide ensimmäinen tuonti EU:n markkinoille.
ACH1 lisätty järjestelmään	Joulukuu 2010	ACH1	Lisätty ACH1 vaihtoehdoksi käyttäjille.
PRO lisätty järjestelmään	Joulukuu 2012	PRO1	Lisätty PRO1 vaihtoehdoksi käyttäjille.
Vaihdettu ommellangan materiaali	Lokakuu 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Ommellangan materiaali vaihdettiin silkistä polyesteriin, jotta se vastaisi AOD1-klipsin neulotussa polyesteripäällysteessä käytettyä raaka-ainetta.
Lisätty voiteluaine PRO:n päätiefektoriin	Lokakuu 2014	PRO1	Lisätty voiteluaine PRO1:n päätiefektoriin nivelen kitkan vähentämiseksi.
Muutettu AOD1-klipsin putken sisähalkaisijan mitta	Lokakuu 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Muutettu putken sisähalkaisijan mitta, jotta vältetään mahdolliset häiriöt nitinolijousien kanssa kokoonpanon aikana.
Lisätty ACH2 järjestelmään	Maaliskuu 2015	ACH2	Lisätty ACH2 vaihtoehdoksi käyttäjille.
Lisätty PRO2 järjestelmään	Kesäkuu 2016	PRO2	Lisätty PRO2 vaihtoehdoksi käyttäjille.

Muutoksen kuvaus	Muutospäivämäärä	Vastaava(t) malli(t)	Muutoksen tarkoitus
Muutettu PRO2-asetuslaitteen muotoilu ja komponentit	Toukokuu 2017	PRO2	Pieniä muutoksia PRO2-asetuslaitteen muotoiluun ja komponentteihin.
Vaihtoehtoinen AOD1-klipsin kankaan ja jousen validoitu toimittaja	Toukokuu 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Lisätty klipsin kankaan ja jousen vaihtoehtoinen toimittaja.
Vaihdettu ompeleiden toimittaja, otettiin käyttöön vähän venyvät ompeleet	Toukokuu 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Ompeleiden toimittaja lopetti toimintansa, joten uusi ompeleiden toimittaja hyväksyttiin.
Muutettu nivelvaijerin ankkurin rakennetta	Toukokuu 2019	PRO1	Kiinnityslevyn ja kutisteputken rakenne muutettiin lukko- ja aluslevyrakenteeksi vaijerien kiinnittämiseksi ja vaijerien ulos liukumisen vähentämiseksi kiinnityspisteestä.
Lisätty PROV ja ACHV järjestelmään	Syyskuu 2019	PROV, ACHV	Lisätty PROV- ja ACHV-asetuslaitteet (esiladattu AOD2 Clip) vaihtoehdoksi käyttäjille.
Klipsille hyväksytyt vaihtoehtoinen toimittaja ja käsittelymuutokset: AOD1 titaaniputket ja AOD2 kangas	Marraskuu 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Lisätty vaihtoehtoisia toimittajia kahdelle materiaalille, joita käytetään implantoitujen klipsien komponenteissa (AOD1 titaaniputket ja AOD2 kangas), sekä komponenttien käsittelyyn liittyviä muutoksia.
<i>*LAA0 ei kuulu tähän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvedoon.</i>			

3.3. Kuvaus lisävarusteista, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdessä laitteen kanssa

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kanssa voidaan käyttää muita laitteita, jotka eivät sisälly järjestelmään. Niitä voivat olla muun muassa seuraavat:

- Selection Guide (CGG100) (ohjain) - Pakattu erikseen
- Vähintään 12 mm:n aukko [Huomautus: vain PRO2 ja PROV.]

3.4. Kuvaus muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käyttöön yhdessä laitteen kanssa

Ei ole.

4. Riskit ja varoitukset

4.1. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöön ja toimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa alla olevassa taulukossa luetellut:

Taulukko 2. Mahdolliset komplikaatiot

Mahdollinen komplikaatio	Jäljelle jäävä riski: Tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä ¹	
Aivoverenkiertohäiriö (CVA)/TIA/aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Allerginen reaktio anestesiaalle, antikoagulantille, implanttimateriaalille	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Anafylaktinen sokki ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Anestesian riskit	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Aneurysma	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Angina pectoris	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Arteriaalinen kouristus	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Arteriaalinen tai laskimotukos ja/tai perforaatio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Arteriovenoosinen fisteli	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Atelektaasi (merkittävä keuhkojen romahdus, johon liittyy merkittäviä oireita, kuten syanoosi, äärimmäinen hengitysvaikeus, hengenahdistus ja/tai pistävä kipu kyseisellä puolella)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Atrio-esofageaalinen fisteli ³	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Empyeema ⁵	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Endokardiitti (bakteeri)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Eteisen repeämä	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hematooma	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hematuria	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hengitysvaikeudet tai -vajaus (hengitysvaikeudet)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio	Jäljelle jäävä riski: Tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä¹	
Henki-/ruokatorven trauma	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hermovaurio (frenis, kurkunpää, rintakehä jne.)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hypertensio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hypotensio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Hätätilanne toimenpiteen aikana, joka edellyttää suunnitellun sisäänviennin muuttamista	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Iatrogeninen eteislepatus ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Iatrogeninen keuhkovaurio (esim. rintaputken asetus)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Ilmaembolia	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Ilmarinta	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Iskemia	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Jatkuva rintakipu (kirurgisen leikkaushaavan jälkeinen kipu, ei angina pectoris)	≤20 %; ≤20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Johdetut häiriöt	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kardiopulmonaalinen laajentuma / kehon ulkoinen ohitus	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Keuhkoembolia	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Keuhkokuume ⁸	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Keuhkopöhö	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kipu/epämukavuus	≤20 %; ≤20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (uusi tai pahenemisvaihe)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kudoksen perforaatio ²	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Kudosvaurio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kuolema	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Kuume	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio	Jäljelle jäävä riski: Tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä¹	
LAA:n irtoaminen ²	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
LAA:n repeymät ²	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Laitteen korroosiosta johtuva systeeminen haittavaikutus ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Laitteen rikkoutuminen/poistamisen estyminen	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Laitteeseen liittyvä kuolema	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Leikkausalueen infektio ¹⁰	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Lääkereaktio (merkittävä reaktio mihin tahansa tutkimukseen liittyvälle lääkkeelle, joka vaatii hoitoa, mukaan lukien allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Lääkinnällistä hoitoa vaativa rytmihäiriö (uusi puhkeaminen)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Mahalaukun liikkuvuuden häiriöt	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Munuaisten vajaatoiminta tai pettäminen	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Palleahalvaus (yksi- tai molemminpuolinen)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Palleahermon paralyysi	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Perikardiitti	≤20 %; ≤20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Perikardionaalinen effuusio	≤20 %; ≤20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Pinnallinen haavainfektio ⁹	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Pleuraeffuusio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Pseudoaneurysma	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Pysyvä sydämentahdistin ⁷	≤10 %; ≤10 henkilöä 100:sta	Melko yleinen
Pysyvää sydämentahdistinta vaativa AV-blokki (uusi puhkeaminen)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Rintakipu/epämukavuus ⁴	≤50 %; ≤50 henkilöä 100:sta	Hyvin yleinen

Mahdollinen komplikaatio	Jäljelle jäävä riski: Tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä¹	
Ruoansulatuskanavan verenvuoto	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Ruokatorven repeämä	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Ruokatorven vamma ⁶	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Sepelvaltimon kiertymä ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Sepelvaltimon puristus ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Sepelvaltimovamma	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sepsis	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Steriiilyteen liittyvä infektio ²	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Sydämen perforaatio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sydämen tamponaatio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sydäninfarkti (MI)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Sydänlähän vaurio	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Toimenpiteitä vaativa verenvuoto	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Valtimon repeämä	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Vasemman eteisen embolia ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Vasemman kiertävän valtimon ahtauma ²	≤0,1 %; ≤1 henkilöä 1000:sta	Epätodennäköinen
Veririnta	≤0,5 %; ≤5 henkilöä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Verisuoniyhteyden komplikaatiot ¹¹	≤20 %; ≤20 henkilöä 100:sta	Yleisempi
Verisuonten vaurioituminen	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
Veritulppa ja/tai tromboembolia (mukaan lukien syvä laskimotromboosi)	≤5 %; ≤5 henkilöä 100:sta	Harvinainen
¹ Ellei toisin mainita, jäljelle jäävän riskin todennäköisyydet on saatu AtriCuren kliinisen LeAAPS-tutkimuksen tietoon perustuvasta suostumuslomakkeesta, joka kuvastaa laitteen, implantoinnin ja samanaikaisten toimenpideriskien kumulatiivista vaikutusta. ² Jäljelle jäävän riskin todennäköisyys on peräisin AtriCuren riskinhallintatiedoista. Tämä perustuu kaupallisten valitusten määrään, joka saattaa olla aliraportoitu.		

Mahdollinen komplikaatio	Jäljelle jäävä riski: Tapahtuman todennäköisyys 30 päivän sisällä ¹
<p>³ Todennäköisyyden lähde: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Todennäköisyyden lähde: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:11303.</p> <p>⁵ Todennäköisyyden lähde: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Todennäköisyyden lähde: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Todennäköisyyden lähde: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Todennäköisyyden lähteet: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Todennäköisyyden lähteet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaighen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Todennäköisyyden lähteet: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Todennäköisyyden lähteet: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset: ACH1/ACH2

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeenhallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.

- ACH1-laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- ACH2-laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudostuoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksesta on puristamaton. Muutoin rakenteen sulkua saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa männällä ennen asettamista. Tämä voi johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuaan.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan, joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

Varotoimet: ACH1/ACH2

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta liikaa; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä tartu asetussilmukkaan varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää asetussilmukkaa, sillä laite voi vaurioitua.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

Varoitukset: PRO1

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa asianmukaisesti koulutetuille henkilöille ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuuun.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeenhallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkelille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosten muutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksen on puristamaton. Muutoin rakenteen sulkua saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa aktivointikahvalla ennen asettamista. Tämä voi johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuuun.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan, joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.

- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

Varotoimet: PRO1

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä yritä niveltää käyttösilmuksia, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

Varoitukset: PRO2

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa asianmukaisesti koulutetuille henkilöille ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Älä käytä klipsiä alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa. Klipsin käyttö alle 20 °C:n (68 °F) lämpötiloissa voi vaikuttaa laitteen toimintaan ja johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkuun.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeen hallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliä tai kobolttia vastaan, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.

- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosuutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksesta on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei applikaattorin leuoissa ole ruostetta ennen käyttöä. Applikaattoria ei saa käyttää yli 1 tunnin ajan ruosteen muodostumisen estämiseksi. Muutoin seurauksena voi olla systeeminen haittavaikutus.
- Älä avaa ja sulje klipsiä yli 3 kertaa aktivointikavalla ennen asettamista. Tämä voi johtaa rakenteen epätäydelliseen sulkun.
- Sijoi ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan, joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

Varotoimet: PRO2

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä yritä niveltää päätyefektoria, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

Varoitukset: PROV

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.

- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeenhallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuihin ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudoksen paksuutta. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksen on puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei applikaattorin leuoissa ole ruostetta ennen käyttöä. Applikaattoria ei saa käyttää yli 1 tunnin ajan ruosteen muodostumisen estämiseksi. Muutoin seurauksena voi olla systeeminen haittavaikutus.
- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan, joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinällisistä syistä. Muutoin kudoksen voi vahingoittua tai repeytyä.

Varotoimet: PROV

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
- Älä kierrä tai taivuta vartta; laitteen suorituskyky voi vaarantua.
- Älä yritä niveltää päätyefektoria, kun se on lukitussa asennossa. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

Varoitukset: ACHV

- Lue kaikki AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän käyttö tulee rajoittaa ainoastaan asianmukaisesti koulutetulle ja pätevälle hoitohenkilökunnalle. Tämän järjestelmän virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavaa vahinkoa käyttäjälle tai potilaalle.
- Älä käytä kudoksessa, joka kirurgin näkemyksen mukaan ei siedä tavanomaisia ommelmateriaaleja tai tavanomaisia sulkemistekniikoita (kuten kirurginen nidonta). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Tämän laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta eteisen sykkeenhallinnassa joko yksinään tai yhdessä ablatiivisen hoidon kanssa ei ole vahvistettu.
- AtriClipin asettaminen, joka sallii veren virtauksen LAA:han, ei välttämättä johda täydelliseen sulkuun ja/tai sähköiseen eristämiseen.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. AtriClip LAA Exclusion System toimitetaan STERIILINÄ ja se on tarkoitettu ainoastaan YHDEN potilaan käyttöön. Uudelleen sterilointi voi johtaa toiminnan menetykseen tai potilasvahinkoon.
- Arvioi, onko LAA:ssa veritulppa. Veritulpan hoito riippuu kirurgin hoitokäytännöistä. Klipsiä ei suositella asetettavaksi LAA:han, jos LAA:ssa on todisteita veritulpasta. Muutoin seurauksena voi olla potilasvahinko.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0) ja kobolttia (CAS-NUMERO 7440-48-4). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliille tai koboltille, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.
- Arvioi huolellisesti potilaan mahdollisesti saama leikkausta edeltävä hoito ja valitse klipsin koko vastaavasti. Preoperatiivinen sädehoito voi aiheuttaa kudosten muutoksia. Tällaisten muutosten seurauksena esimerkiksi kudoksen paksuus voi ylittää valitulle klipsikoolle ilmoitetun käyttöalueen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän, halutun homeostaasin puutteen ja/tai rakenteen epätäydellisen sulun.
- Älä käytä LAA:ssa, jonka leveys on alle 29 mm (1,14 tuumaa) ja seinämän paksuus 1,0 mm (0,04 tuumaa). Muutoin seurauksena voi olla: kudostrauma, avautuminen, kudoksen repeytyminen, siirtymä ja/tai halutun hemostaasin puute.
- Älä käytä yli 50 mm:n (1,97 tuumaa) LAA:ssa, jos kudoksen puristamaton. Muutoin rakenteen sulku saattaa olla puutteellinen.
- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.

- Sijoita ja aseta klipsi siten, että saadaan suora visualisointi kaikista käsitellyistä kudoksista. Suora visualisointi edellyttää tässä yhteydessä, että kirurgi pystyy näkemään sydämen suoraan, joko kameran, endoskoopin tai muun asianmukaisen katselutekniikan avulla tai ilman sitä. Huono visualisointi voi johtaa suboptimaaliseen sijoittamiseen ja ympäröivien rakenteiden vaurioitumiseen tai tukkeutumiseen.
- Ennen kuin käytät klipsiä, arvioi huolellisesti klipsin asento, kudoksen paksuus ja kudoksen leveys. Määritä oikea klipsin koko käyttöohjeen ohjeiden mukaan. Väärän kokoinen tai väärin asetettu klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Älä yritä sijoittaa klipsiä uudelleen tai poistaa sitä, kun se on laitettu paikalleen, ellei se ole tarpeellista lääkinnällisistä syistä. Muutoin kudoksesta voi vahingoittua tai repeytyä.

Varotoimet: ACHV

- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.
- Älä tartu päätyefektoriin varren taivuttamiseksi, koska se voi vahingoittaa laitetta. Suorita taivutus keskittämällä voima varovasti kummankin peukalon alle. Varsi on muotoutuva koko pituudeltaan ja sitä voidaan säätää 45 astetta kaikissa suunnissa. Varren liiallinen taivuttaminen tai kiertyminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Älä yritä kiertää laitteen päätyefektoriä, sillä laite voi vaurioitua.
- Älä yritä kiertää päätyefektoriä, jos sitä ei ole vedetty ulos lukitusta asennosta. Laite voi vahingoittua, jos sitä käytetään voimalla sen ollessa lukitussa asennossa.
- Kun klipsi on asetettu, rajoita LAA:n ja klipsin käsittely minimiin.

Varoitukset: Selection Guide

- Jos steriili pakkaus on vahingoittunut ja/tai steriili este on rikkoutunut, hävitä laite ÄLÄKÄ KÄYTÄ SITÄ potilasinfektion välttämiseksi.
- Älä käytä ohjainta liiallisella voimalla. Liiallisen voiman käyttö voi aiheuttaa kudovaurioita.
- Lue kaikki ohjaimen ohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja käytä laitetta vain tarkoitetulla tavalla. Ohjainta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu ja pätevä hoitohenkilökunta. Tämän laitteen virheellinen käyttö voi johtaa laitteen toimintahäiriöön, estää aiotun hoidon antamisen ja/tai aiheuttaa vakavan vamman.
- Älä taivuta ohjainta merkkien alueella. Muutoin vastaava AtriClip-koko saatetaan määrittää väärin. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. Ohjain toimitetaan STERIILINÄ ja se on ainoastaan KERTAKÄYTTÖINEN. Uudelleen sterilointi voi aiheuttaa potilasvahingon.
- Käytä ohjainta varovasti vastaavan AtriClip-koon määrittämiseen. Väärän kokoinen klipsi voi aiheuttaa: kudostrauman, avautumisen, kudoksen repeytymisen, siirtymän ja/tai halutun hemostaasin puutteen.
- Tämä laite sisältää pieniä määriä nikkeliä (CAS-NUMERO 7440-02-0). Älä käytä laitetta, jos potilas on herkkä nikkeliä, sillä tämä voi aiheuttaa allergisen reaktion potilaalle.

Varotoimet: Selection Guide

- Ohjain on tarkoitettu ainoastaan avustamaan asianmukaisen klipsin valinnassa.
- Älä pudota laitetta, sillä se voi sen seurauksena vaurioitua. Jos laite putoaa, älä käytä sitä. Vaihda uuteen laitteeseen.

4.3. Muut olennaiset turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista kenttäturvallisuuden korjaavista toimista (FSCA, mukaan lukien FSN), jos niitä on sovellettu

MRI-turvallisuustiedot: Gillinov-Cosgrove Clip (esiladattu ACH1:een, ACH2:een, PRO1:een ja PRO2:een)

- MR-ehdollinen: Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Gillinov-Cosgrove Clip on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
 - Ainoastaan 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä
 - Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40-T/m) (ekstrapoloitu) tai sen alle.
 - Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.
 - Gillinov-Cosgrove-klipsille määriteltyjen kuvaolosuhteiden odotetaan tuottavan enintään 2,9 °C:n (5,22 °F) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).
- Artefaktitiedot: Ei-kliinisessä testauksessa Gillinov-Cosgrove-klipsin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 10 mm:n (0,39 in) etäisyydelle Gillinov-Cosgrove-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

MRI-turvallisuustiedot: V Clip (esiladattu PROV:een ja ACHV:een)

- MR-ehdollinen: Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että V-klipsi on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvantaa turvallisesti MR-järjestelmässä heti asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:
 - Ainoastaan 1,5 Teslan ja 3 Teslan staattinen magneettikenttä
 - Suurin mahdollinen avaruusgradientin magneettikenttä on 4 000 gaussia/cm (40-T/m) (ekstrapoloitu) tai sen alle.
 - Suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioaste (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa (ts. pulssisekvenssiä kohden) MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallitussa toimintatilassa.
 - V-klipsille määriteltyjen kuvaolosuhteiden odotetaan tuottavan enintään 3,1 °C:n (5,58 °F) lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti).
- Artefaktitiedot: Ei-kliinisessä testauksessa V-klipsin aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu noin 20 mm:n (0,79 in) etäisyydelle V-klipsistä, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3 Teslan MR-järjestelmää.

Takaisinvedot

- 1. tammikuuta 2016 jälkeen AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmästä on ollut kaksi takaisinvetoa. 22. syyskuuta 2016 aloitettu takaisinvelto koski EU:ssa ja Yhdysvalloissa myytyjä PRO2-laitteita. Takaisinvedon syynä oli käyttöönotto työkalun lukkiutuminen avoimeen asentoon. Toinen takaisinvelto koski myös PRO2-laitteita EU:ssa ja Yhdysvalloissa. Tämä 30. marraskuuta 2016 aloitettu takaisinvelto koski valitusta PRO2-leuan murtumisesta ennen leikkauksen suorittamista. Molemmat takaisinvedot on sittemmin lopetettu. Näistä laiteongelmista ei aiheutunut haittaa potilaille.

5. Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

Tässä jaksossa esitetään kattava yhteenveto kliinisen arvioinnin tuloksista ja kliinisistä tiedoista, jotka muodostavat kliinisen näytön sen vahvistamiseksi, että tuote täyttää asiaankuuluvat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset, ei-toivottujen sivuvaikutusten arvioimiseksi ja hyöty-riskisuhteen hyväksyttävyyden arvioimiseksi. Se sisältää yhteenvedon kaikista kliinisistä tiedoista, olivatpa ne suotuisia, epäsuotuisia tai epäselviä.

5.1. Yhteenveto vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa

Ilmoitettu laitos arvioi AOD2:n (V Clip) ja sen esiladattujen lisälaitteiden PROV ja ACHV vaatimustenmukaisuuden vastaavuuden perusteella. AOD2:n on osoitettu vastaavan AOD1:tä (Gillinov-Cosgrove-klipsi), PROV:n on osoitettu vastaavan PRO2:ta ja ACHV:n on osoitettu vastaavan ACH2:ta. Kaikki nämä tuotteet ovat Euroopan unionissa käytössä olevia laitteita, ja ne kuuluvat tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon soveltamisalaan. Näitä laitteita tukevia kliinisiä tutkimuksia kuvataan jäljempänä kohdassa 5.2.

5.2. Yhteenveto laitteen ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista, jos niitä on saatavilla

AtriCure on sponsoroinut neljää loppuun saatettua kliinistä tutkimusta: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study ja ATLAS. Näistä kliinisistä tutkimuksista on yhteenveto alla olevissa taulukoissa.

Taulukko 3. Zurich Clinical Trial Yhteenveto

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 osoitteessa clinicaltrials.gov]
Laitteen tunnistetiedot	Gillinov-Cosgrove Clip uudelleenkäytettävällä käyttötyökalulla ² ja Selection Guide
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkku potilailla, joilla on eteisvärinä (AF) ja joille tehdään elektiivinen avosydänleikkaus
Tutkimuksen tavoitteet	<ul style="list-style-type: none"> • AtriClipin akuutti- ja pitkäaikaisturvallisuus (30 päivän ja 3 vuoden seuranta)

¹ Zurich Clinical Trial -tutkimuksen tulokset on julkaistu. Varhaiset tutkimustulokset on julkaistu *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Lopulliset tutkimustulokset on julkaistu *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Pitkäaikaisseuranta Zürich Clinical Trial -tutkimuksen 40 potilaan ja 251 institutionaalisen rekisterin potilaan osalta on julkaistu *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Uudelleenkäytettävä käyttötyökalu on tällä hetkellä markkinoilla olevan AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän edellinen sukupolvi. Uudelleenkäytettävä käyttölaite ei kuulu tähän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon.

	<ul style="list-style-type: none"> AtriClipin akuutti ja pitkäaikainen tehokkuus LAA:n sulkemisessa (3 kk - 3 vuoden seuranta)
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	<p><u>Tutkimusasetelma:</u> Yksihaarainen, avoin, yhden keskuksen, prospektiivinen, ensimmäisen kerran ihmisessä tehty tutkimus</p> <p><u>Seurannan kesto:</u> 3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta, 36 kuukautta</p>
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	<p><u>Turvallisuus:</u> Tutkimuksen turvallisuuspäätepiste oli jokin seuraavista laitteeseen liittyvistä komplikaatioista:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aivohalvaus tai ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) Laitteen siirtyminen Infektio (paikallinen ja yleistynyt) Vakava sydäntapahtuma (MACE) Viereisen kudoksen vammat/eroosiot <p><u>Suorituskyky:</u> Tutkimuksen tehokkuuden päätepisteet olivat seuraavat hemodynaamiset parametrit, jotka vahvistivat, että LAA:ssa ei ole verenkiertoa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Suora näkö- ja painemittaus (LAA) implantin kohdalla (akuutti) Intraoperatiivinen kaikukardiografia (akuutti) CT-kuvaus (3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta, 36 kuukautta)
Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> AF:n dokumentoitu anamneesi (paroksismaalinen, persistoiva tai pysyvä) [yksi episodi viimeisten 12 kuukauden aikana ennen ilmoittautumista] Elektiivinen sokkeloleikkaus Sopiva anatomia Kykyinen ja halukas allekirjoittamaan tietoon perustuvan suostumuksen Ikä yli 18 vuotta <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Tehohoidossa oleva potilas, jolla on: <ul style="list-style-type: none"> laskimonsisäiset katekoliamiinit tai hengityskone, tai sydänindeksi <1,8 l/min. Sydänleikkauksen uusintaleikkaus Systeeminen tai tulehduksellinen sairaus Dialyysi Äskettäinen sydäninfarkti (<21 päivää) Sydänpussitulehdus Potilas, joka osallistuu johonkin muuhun laite- tai lääketutkimukseen Potilas, jolla on tiedossa oleva herkkyys tai allergia jollekin laitteen komponentille Raskaus

Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	Tutkimukseen osallistui neljäkymmentäyksi (41) potilasta, ja 40:lle annettiin hoito. Neljä hoidetuista potilaista menehtyi varhain muihin kuin laitteeseen liittyviin syihin. Näin ollen 36 potilasta otettiin mukaan seurantaan.												
Tutkimusjoukko	<p>Jäljempänä esitetään 41 tutkimukseen osallistuneen potilaan perusominaisuudet.</p> <table border="1" data-bbox="824 411 1411 596"> <thead> <tr> <th>Ominaisuus</th> <th>Arvo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mies, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Nainen, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Keski-ikä, vuotta</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Enimmäisikä, vuotta</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Vähimmäisikä, vuotta</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Ominaisuus	Arvo	Mies, n (%)	25 (61 %)	Nainen, n (%)	16 (39 %)	Keski-ikä, vuotta	69	Enimmäisikä, vuotta	84	Vähimmäisikä, vuotta	44
Ominaisuus	Arvo												
Mies, n (%)	25 (61 %)												
Nainen, n (%)	16 (39 %)												
Keski-ikä, vuotta	69												
Enimmäisikä, vuotta	84												
Vähimmäisikä, vuotta	44												
Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	<p>Tutkimukseen soveltuville potilaille oli tarkoitus tehdä elektiivinen sydänleikkaus, jonka aikana oli tarkoitus tehdä ablaatiomenetelmä minkä tahansa tyyppisen AF:n vuoksi.</p> <p>Potilaille, jotka täyttivät tutkimuksen mukaanotto- ja poissulkukriteerit, implantoitiin AtriClip samanaikaisen toimenpiteen aikana, ja heitä seurattiin kolmen vuoden ajan fyysisellä tutkimuksella, laboratoriotutkimuksilla, EKG:llä, rintakehän röntgenkuvauksella ja CT-kuvauksella.</p> <p>Kun potilas oli rutiininomaisesti valmisteltu suunniteltua kirurgista toimenpidettä varten ja ennen rintakehän avaamista, tehtiin transesofageaalinen kaikukuvaus (TEE) sen varmistamiseksi, ettei LA:ssa tai LAA:ssa ollut trombeja. Kun klipsi oli asetettu oikein, se suljettiin, ja käyttötyökalu poistettiin klipsistä ja otettiin pois steriilistä kentästä. Klipsin tyydyttävä sijoittaminen tarkoitti sitä, että klipsi oli niin lähellä korvakkeen tyveä kuin se oli anatomisesti mahdollista poikittaissuunnassa LA:n yläosaan nähden.</p> <p>Klipsiä käytettiin ennen proteesin asettamista, kun tehtiin mitraaliläpän vaihto. Kaikissa muissa tapauksissa, jotka tehtiin kardiopulmonaalisessa ohitusleikkauksessa, klipsi asetettiin välittömästi ennen aortan ristipuristimen avaamista. Jos kyseessä oli sepelvaltimoiden ohitusleikkaus ilman pumppua, klipsiä käytettiin sydänlihaksen revaskularisaation jälkeen.</p>												
Yhteenveto tuloksista	<p><u>Kirurginen onnistuminen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klipsien uudelleenasettelusta ei ole raportoitu; kaikki klipsit käytettiin yhdellä yrityksellä. <p><u>Kuolleisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Varhainen kuolleisuus oli 10 % (4 potilasta 40:stä), mikä johtui muista kuin laitteeseen liittyvistä syistä. Näihin kuuluivat: <ul style="list-style-type: none"> ▪ iatrogeeninen keuhkoverenvuoto (1 päivä leikkauksen jälkeen) 												

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ akuutti postoperatiivinen maksan vajaatoiminta (16 päivää leikkauksen jälkeen) ▪ aortan repeämästä johtuva verenvuoto aorttomian ompeleen kohdalla (20 päivää leikkauksen jälkeen) ▪ yliantikoagulaatioon liittyvä tamponaatio (postoperatiivinen päivä 24) <ul style="list-style-type: none"> ○ Myöhäinen kuolleisuus oli 11,1% (4 potilasta 36:stä), mikä johtui muista kuin laitteeseen liittyvistä syistä. Näihin kuuluivat: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sydämen ja munuaisten vajaatoiminta (8 kuukautta leikkauksen jälkeen) ▪ keuhkokuume (22 kuukautta leikkauksen jälkeen) ▪ mitraaliläpän endokardiitti (28 kuukautta leikkauksen jälkeen) ▪ yleistynyt syöpä (32 kuukautta leikkauksen jälkeen) ○ Yksikään näistä kuolemantapauksista ei liittynyt laitteeseen tai tutkimukseen osallistumiseen, kuten riippumaton ruumiinavausraportti ja tietojen turvallisuuden seurantalautakunnan tarkastelu osoittivat. <p><u>Turvallisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tutkimuksen aikana ei ilmennyt klipsiin tai käyttötyökaluun liittyviä haittatapahtumia. ○ N=36 potilaan kolmen vuoden kuolleisuus ja merkittävät komplikaatiot olivat seuraavat: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Turvallisuus Tulos</th> <th style="text-align: left;">Potilaiden lukumäärä (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kokonaiskuolleisuus</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Laitteeseen liittyvä kuolleisuus</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Aivohalvaus</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Ohimenevä iskeeminen kohtaus</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Sydäninfarkti</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Sydämen vajaatoiminta</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Rytmihäiriöt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokardiitti</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Munuaisten vajaatoiminta</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Keuhkojen vajaatoiminta</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Maksan vajaatoiminta</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Keuhkokuume</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Pahanlaatuisuus</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Suorituskyky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ennen kotiutusta otetut rintakehän röntgenkuvat osoittivat, että AtriClip oli kaikissa tapauksissa asetettu oikein ja vakaasti. 	Turvallisuus Tulos	Potilaiden lukumäärä (n, % n/N)	Kokonaiskuolleisuus	4 (10,8 %)	Laitteeseen liittyvä kuolleisuus	0 (0 %)	Aivohalvaus	0 (0 %)	Ohimenevä iskeeminen kohtaus	1 (2,7 %)	Sydäninfarkti	1 (2,7 %)	Sydämen vajaatoiminta	1 (2,7 %)	Rytmihäiriöt	1 (2,7 %)	Endokardiitti	1 (2,7 %)	Munuaisten vajaatoiminta	1 (2,7 %)	Keuhkojen vajaatoiminta	0 (0 %)	Maksan vajaatoiminta	1 (2,7 %)	Keuhkokuume	2 (5,2 %)	Pahanlaatuisuus	1 (2,7 %)
Turvallisuus Tulos	Potilaiden lukumäärä (n, % n/N)																												
Kokonaiskuolleisuus	4 (10,8 %)																												
Laitteeseen liittyvä kuolleisuus	0 (0 %)																												
Aivohalvaus	0 (0 %)																												
Ohimenevä iskeeminen kohtaus	1 (2,7 %)																												
Sydäninfarkti	1 (2,7 %)																												
Sydämen vajaatoiminta	1 (2,7 %)																												
Rytmihäiriöt	1 (2,7 %)																												
Endokardiitti	1 (2,7 %)																												
Munuaisten vajaatoiminta	1 (2,7 %)																												
Keuhkojen vajaatoiminta	0 (0 %)																												
Maksan vajaatoiminta	1 (2,7 %)																												
Keuhkokuume	2 (5,2 %)																												
Pahanlaatuisuus	1 (2,7 %)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ CT-kuvaukset vahvistivat AtriClipin sijainnin ja osoittivat täydellistä sulkua kaikissa CT-kuvauksissa (leikkauksen jälkeen, 3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta ja 36 kuukautta). ○ 36 kuukauden kohdalla LAA:n sulku oli täydellinen kaikilla elossa olevilla potilailla (32 potilasta 32:sta, 100 %) ilman LAA:n jälkiperfuusiota. ○ Kullakin seurantakäynnillä yhdelläkään potilaalla ei ollut yli 1 cm:n LAA-kaulan jäännöstä (leikkauksen jälkeen, 3 kuukautta, 12 kuukautta, 24 kuukautta, 36 kuukautta). ○ Kuvantamisseuranta 36 kuukauden ajan osoitti klipsin pysyvän vakaana.
Tutkimuksen rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> ○ Yksihaarainen tutkimusasetelma ○ Yksi keskus ○ Tutkimuksessa arvioitiin AtriClip-laitetta vain samanaikaisena hoitovaihtoehtona sydänleikkauspotilaille; laitetta ei arvioitu yksittäisen AF:n hoidossa aivohalvauksen ehkäisemiseksi.
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Ei raportoitu.

Taulukko 4. EXCLUDE-tutkimuksen yhteenveto

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	EXCLUDE ³ [NCT00779857 osoitteessa clinicaltrials.gov]
Laitteen tunnistetiedot	Gillinov-Cosgrove Clip (ensimmäisen sukupolven applikaattorin kanssa)
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Tässä tutkimuksessa klipsi oli tarkoitettu ainoastaan sydämen vasemman eteiskorvakkeen avoimeen sulkuun.
Tutkimuksen tavoitteet	Tämän tutkimuksen tavoitteena oli arvioida AtriClip LAA Exclusion -laitteen akuuttia turvallisuutta ja tehokkuutta samanaikaisten sydäntoimenpiteiden aikana potilailla, joilla on suuri aivohalvauksen riski.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	<u>Tutkimusasetelma:</u> Prospektiivinen, yksihaarainen, monikeskustutkimus, ei-satunnaistettu tutkimus. <u>Seurannan kesto:</u> Ensisijainen turvallisuuspäättepiste 30 päivän ajan; ensisijainen tehokkuuden päättepiste arvioitiin 3 kuukauden kuluttua; yleinen terveydentila ja sydämen tila, lääkitys, NYHA-luokitus ja haittavaikutukset dokumentoitiin 24 kuukauden ajan.

³ EXCLUDE-tutkimuksen tulokset julkaistiin *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	<p><u>Turvallisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Ensisijainen turvallisuuspäätepiste oli laitteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien (kuten LAA:n repeämät, kudosvaurio tai verenvuoto, joka vaati toimenpidettä) määrä 30 päivän kuluessa toimenpiteen jälkeen tai sairaalasta kotiutumisen jälkeen sen mukaan, kumpi oli myöhäisempi. <p><u>Suorituskyky:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Tämän tutkimuksen ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli niiden potilaiden prosenttiosuus, joilla oli LAA:n täydellinen sulku leikkauksen aikana TEE:llä ja 3 kuukauden kuluttua toimenpiteestä CT-kuvauksella määritettynä. Täydellinen sulku määriteltiin siten, että LA:n ja LAA:n välillä ei ollut nestekontaktia. Jos LAA-ontelo pysyi yhteydessä LA:han, ensisijaista tehokkuuden päätepidettä ei saavutettu, ja potilaan hoito luokiteltiin epäonnistuneeksi. Tutkija varmisti LAA:n sulun täydellisyyden leikkauksen aikana myös silmämääräisesti. Jos LAA-ontelon täydellistä sulkua ei todettu visuaalisesti tarkasteltuna, ensisijaista tehokkuuden päätepidettä ei saavutettu, ja potilaan hoito luokiteltiin epäonnistuneeksi.○ Toissijaisia päätepidettä laitteen suorituskyvyn arvioimiseksi olivat:<ul style="list-style-type: none">▪ Laitteen sijoittamisen onnistuminen: Kyky implantoida laite onnistuneesti kohdepaikkaan.▪ Potilaan tekninen menestys: Kyky implantoida AtriClip onnistuneesti potilaalle.▪ Toimenpiteen aikainen onnistuminen: LAA:n sulku arvioitiin toimenpiteen aikana silmämääräisesti sekä TEE:n avulla.▪ Onnistuminen kolmen kuukauden aikana: LAA:n sulku arvioituna CT-angiogrammin peruslaboratoriotarkastelussa tai TEE:n perusteella (jonka arvioi paikalla kaikukardiografi, joka ei osallistunut EXCLUDE-tutkimukseen), jos CT ei ollut mahdollista kohonneen kreatiniinin tai kontrasteineille altistumisen vuoksi.
--	--

<p>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18-vuotiaat ○ Jokin seuraavista riskitekijöistä, ja LAA:n sulkemisesta hyötyminen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS-pisteet >2 ▪ Ikä >75 vuotta ▪ Hypertensio ja ikä >65 vuotta ▪ Eteisvärinä (mikä tahansa luokitus) ▪ Aiempi aivohalvaus ○ Suunniteltu ei-endoskooppinen sydänkirurginen toimenpide (toimenpiteet), mukaan lukien sydänkirurgia, yhdestä tai useammasta seuraavasta syystä: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mitraaliläpän korjaus tai vaihto ▪ Aorttaläpän korjaus tai vaihto ▪ Trikuspidaaliläpän korjaus tai vaihto ▪ Sepelvaltimoiden ohitusleikkaukset ▪ Samanaikainen kirurginen (ablaatio tai leikkaus ja ompelu) Maze-menetelmä ▪ PFO:n (Patent foramen ovale) sulkua ▪ Eteisväliseinän defektin (ASD) korjaus, jossa laite on asennettu sydän- ja keuhkoverisuonituksen aikana tai sitä varten valmisteltuna ○ Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen ○ Elinajanodote ≥2 vuotta ○ Halukas ja kykenevä palaamaan suunnitelluille seurantakäynneille <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aiempi sydänleikkaus ○ LAA/LA:ssa oleva trombi, jota ei voida arvioida ennen klipsin asettamista ○ Potilaat, jotka tarvitsevat muuta leikkausta kuin CABG:tä ja/tai sydänlappäleikkausta ja/tai kirurgista sokkelohoitoa (ablaatio tai leikkaus ja ompelu) ja/tai PFO:n sulkua ja/tai ASD:n korjausta ○ NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminnan oireet ○ Kiireellisen sydänleikkauksen tarve (esim. kardiogeeninen sokki)
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kreatiniini >200 µmol/L ○ LAA:ta ei voida sulkea leikkauksen aikana tehtyjen arvioiden perusteella ○ Nykyinen diagnosoitu aktiivinen systeeminen infektio ○ Dialyysiä vaativa munuaisten vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta ○ Tunnettu huume- ja/tai alkoholiriippuvuus ○ Psykkinen vajaatoiminta tai muut olosuhteet, joiden vuoksi tutkittava ei ehkä pysty ymmärtämään tutkimuksen luonnetta, merkitystä ja laajuutta ○ Raskaus tai halu tulla raskaaksi 12 kuukauden kuluessa tutkimushoidosta ○ Aortan sisäisen pallopumpun tai laskimonsisäisten ionotrooppien tarve ennen leikkausta ○ Potilaat, joille on annettu rintakehän säteilyhoitoa ○ Tällä hetkellä kemoterapiaa saavat potilaat ○ Potilaat, jotka saavat pitkäaikaista steroidihoitoa suun kautta tai pistoksina (lukuun ottamatta hengityselinsairauksien hoitoon tarkoitettujen inhaloitavien steroidien ajoittaista käyttöä) ○ Potilaat, joilla on tunnettuja sidekudossairauksia
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	Tutkimukseen otettiin alun perin mukaan seitsemänkymmentäyksi (71) koehenkilöä seitsemästä tutkimuskeskuksesta Yhdysvalloissa. Yksi potilas suljettiin pois ilmoittautumisen jälkeen, koska hänen LAA:nsa oli liian pieni eikä täyttänyt kelpoisuuskriteereitä. AtriClip implantoitiin 70 potilaalle.
Tutkimusjoukko	<u>Potilasdemografia (N=71)</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mediaani-ikä: 74 vuotta (vaihteluväli 48-87) ○ Mies: 67,6 % (48/71) ○ Nainen: 32,4 % (23/71) ○ Valkoinen: 97,2 % (69/71) ○ Musta: 1,4 % (1/71) ○ Latalalaisamerikkalainen: 1,4 % (1/71) ○ Mediaani ejektiofraktio: 55 % (vaihteluväli 20-90 %) ○ Vasemman eteisen keskikoko: 4,6 cm (vaihteluväli 1,9-6,5 cm)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ AF:n historia: 47,9 % (34/71) ○ CHADS-pisteet >2 38 % (27/71) ○ Ikä >75 vuotta 46,5 % (33/71) ○ Hypertensio ja ikä >65 vuotta 77,5 % (55/71) ○ Aiempi aivohalvaus 8,5 % (6/71) <p><u>Kirurginen toimenpide (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Mitraaliläpän korjaus: 16,9 % (12/71) ○ Mitraaliläpän vaihto: 7,0 % (5/71) ○ Trikuspidaaliläpän korjaus: 5,6 % (4/71) ○ Aorttaläpän vaihto: 40,8 % (29/71) ○ Eteisväliseinän defekti tai sydämen foramen ovalen sulkku: 0 % (0/71) ○ Kirurginen (ablaatio tai leikkaus ja ompelu) Maze-toimenpide: 35,2 % (25/71)
<p>Yhteenveto tutkimusmenetelmistä</p>	<p>Ennen sternotomiaa LAA arvioitiin intraoperatiivisella kaikukardiografialla varmistamaan, ettei eteisen sisäistä trombusta ollut havaittavissa.</p> <p>Sternotomian jälkeen laite asetettiin missä tahansa vaiheessa leikkausta ennen kardiopulmonaalista ohitusleikkausta, sen aikana tai ilman sitä, ja se tehtiin kirurgin valinnan mukaan.</p> <p>LAA:n tyvi mitattiin ja valittiin sopivan kokoinen klipsi. Sydän käännettiin oikealle siten, että LAA saatiin näkyviin. Klipsi asetettiin korvakkeen tyvelle kiertävää haaraa ja keuhkovaltimoita välttämällä. Jos klipsin sijainti ei ollut tyydyttävä, klipsi sijoitettiin uudelleen ennen käyttöönottoa. Kun klipsi oli optimaalisessa asennossa, se suljettiin ja irrotettiin manuaalisesti käyttöönottovälineestä. LAA:n onnistunut sulkku arvioitiin intraoperatiivisesti TEE:llä.</p> <p>Ensisijainen turvallisuuspäätepiste oli laitteeseen liittyvät haittavaikutukset 30 päivän kuluttua. LAA:n onnistuneen sulun ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli yhdistelmä, joka muodostui LAA:n virtauksen sulusta toimenpiteen sisäisen TEE:n avulla ja sulusta, joka arvioitiin 3 kuukauden seurannassa tietokonetomografia-angiografialla (CTA). Potilaille, jotka eivät voineet saada laskimonsisäistä varjoainetta CTA:ta varten allergian tai heikon munuaistoiminnan vuoksi, tehtiin TEE-arviointi. Riippumaton ydinlaboratorio arvioi korvakkeen sulun tehokkuuden.</p>

<p>Yhteenveto tuloksista</p>	<p><u>Leikkauksen aikainen turvallisuus:</u> AtriClipillä hoidetuilla 70 potilailla ei esiintynyt mitään korvakkeen, kiertävän valtimohaaran tai keuhkovaltimon vaurioita. Yhdelläkään potilaalla ei esiintynyt verenvuotoa korvakkeesta, eikä yksikään potilas tarvinnut korjausompeleita.</p> <p><u>Leikkauksen aikainen suorituskyky:</u> Klipsi ei siirtynyt käyttöönoton jälkeen yhdelläkään 70 potilaasta, eikä yhdeltäkään potilaalta tarvinnut poistaa klipsiä tai LAA:ta. Leikkauksen aikana 67 potilaalla 70:stä (95,7 %) LAA:n sulku onnistui leikkauksen jälkeisellä TEE:lla arvioituna. 3 potilaalla todettiin jäljelle jäänyt pieni tynkä.</p> <p><u>Ensisijainen turvallisuuspäätepiste (30 päivän haittavaikutukset):</u> Seuraavassa on lueteltu niiden potilaiden lukumäärä ja prosenttiosuus (70:stä), joille sattui tapahtuma 30 päivän kuluessa toimenpiteestä. Yksikään tapahtuma ei johtunut LAA:n sulusta tai AtriClip-laitteesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulaarinen blokki: 10,0 % (7/70) ○ Sydämen vajaatoiminta, kongestiivinen: 4,3 % (3/70) ○ Ruoansulatuskanavan verenvuoto: 1,4 % (1/70) ○ Leikkausalueen infektio: 1,4 % (1/70) ○ Keuhkokuume: 1,4 % (1/70) ○ Operatiivinen verenvuoto: 4,3 % (3/70) ○ Toimenpiteen jälkeinen verenvuoto: 5,7 % (4/70) ○ Pientynyt ejektiofraktio: 0,0 % (0/70) ○ Munuaisten vajaatoiminta: 4,3 % (3/70) ○ Pleuraeffusio: 7,1 % (5/70) ○ Keuhkoembolia: 1,4 % (1/70) ○ Syvä laskimotromboosi: 1,4 % (1/70) ○ Hypotensio: 2,9 % (2/70) ○ Laitteeseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70) ○ Klipsin asettamiseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)
-------------------------------------	--

	<p><u>Ensisijainen tehokkuuden päätepiste (3 kuukauden LAA:n sulun onnistuminen):</u></p> <p>Seuraavassa kuvataan niiden potilaiden lukumäärä ja prosenttiosuus (61:stä), joilla LAA suljettiin täydellisesti, 3 kuukauden kuluttua toimenpiteestä määritettynä CT:n tai TEE:n avulla.</p> <ul style="list-style-type: none">○ 3 kuukauden onnistuminen ydinlaboratorion CT-arvioinnissa: 98,2 % (55/56)○ 3 kuukauden onnistuminen TEE-arvioinnin perusteella toimipaikoittain: 100 % (5/5) <p>Ensisijainen tehokkuuden päätepiste yhdistetyssä toimenpiteen aikana tehdyssä sulussa TEE:lla ja CTA:lla tai TEE:llä tehdyllä sululla 3 kuukauden kohdalla oli 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Turvallisuuden lisäraportointi (6 kuukauden haittavaikutukset):</u></p> <p>Seuraavassa on lueteltu niiden potilaiden lukumäärä ja prosenttiosuus (70:stä), joille sattui tapahtuma 6 kuukauden sisällä toimenpiteestä. Yksikään tapahtuma ei johtunut LAA:n sulusta tai AtriClip-laitteesta.</p> <ul style="list-style-type: none">○ AF: 2,9 % (2/70)○ Atrioventrikulaarinen blokki: 10,0 % (7/70)○ Sydämen vajaatoiminta, kongestiivinen: 5,7 % (4/70)○ Ruoansulatuskanavan verenvuoto: 1,4 % (1/70)○ Leikkausalueen infektio: 1,4 % (1/70)○ Keuhkokuume: 1,4 % (1/70)○ Operatiivinen verenvuoto: 4,3 % (3/70)○ Toimenpiteen jälkeinen verenvuoto: 5,7 % (4/70)○ Pienentynyt ejektiofraktio: 2,9 % (2/70)○ Munuaisten vajaatoiminta: 5,7 % (4/70)○ Pleuraeffuusio: 8,6 % (6/70)○ Keuhkoembolia: 1,4 % (1/70)○ Syvä laskimotromboosi: 1,4 % (1/70)○ Hypotensio: 2,9 % (2/70)○ Laitteeseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)○ Klipsin asettamiseen liittyvä vakava AE: 0,0 % (0/70)
--	---

Tutkimuksen rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kuvantamisseuranta on lyhytaikaista (3 kuukautta), vaikka kliininen seuranta jatkuu 12 kuukauteen. ○ Pieni potilaskohortti (N=70). ○ Tutkimuksessa ei arvioitu aivohalvausriskin vähenemistä tai dokumentoitu AtriClipin tehokkuutta halvauksen ennaltaehkäisyssä.
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	<p>Viidessä tapauksessa operaattori katsoi tarpeelliseksi joko poistaa AtriClipin tai säätää sen sijoitusta tulosten optimoimiseksi. Yhdessä tilanteessa valittu laite oli liian suuri, ja se poistettiin. Pienempi laite implantoitiin onnistuneesti. Tämä tapahtui ilman kliinisiä seurauksia, ja koehenkilön onnistunut sulku vahvistettiin sekä toimenpiteen aikana että kolmen kuukauden kuluttua. Neljässä tapauksessa operaattori katsoi tarpeelliseksi säätää AtriClipin sijoitusta. Laite oli asetettu paikalleen, mutta lääkärin mielestä se ei ollut optimaalisessa kohdassa, joten lääkäri muutti laitteen sijaintia LAA:ssa. Kaikilla koehenkilöillä LAA onnistuttiin sulkemaan ilman kliinisiä seurauksia. Vaikka tätä käytäntöä pidetään protokollasta poikkeavana eikä sitä suositella, se suoritettiin onnistuneesti potilaiden optimaalisten tulosten saavuttamiseksi.</p>

Taulukko 5. Aivohalvauksen toteutettavuustutkimuksen yhteenveto

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 osoitteessa clinicaltrials.gov]
Laitteen tunnistetiedot	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	<p>Tässä tutkimuksessa laite oli tarkoitettu sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulkuaan minimaalisesti invasiivisella kirurgisella toimenpiteellä.</p> <p>Ehdotettu indikaatio oli: <i>AtriClip on tarkoitettu vähentämään aivohalvauksen ja systeemisen embolian riskiä potilailla, joilla on ei-valvulaarinen eteisvärinä ja joilla pitkäaikainen oraalinen antikoagulaatiohoito on lääketieteellisesti vasta-aiheinen.</i></p>
Tutkimuksen tavoitteet	<p>Tämän toteutettavuustutkimuksen tavoitteena oli arvioida AtriClipin turvallisuutta ja tehoa aivohalvauksen profylaksiassa (eli kohtauksen ehkäisyssä) 3 kuukautta implantoinnin jälkeen arvioituna ei-valvulaarista eteisvärinää sairastavilla potilailla, joille pitkäaikainen suun kautta otettava antikoagulaatiohoito oli lääketieteellisesti vasta-aiheinen.</p>

<p>Tutkimusasetelma ja seurannan kesto</p>	<p><u>Tutkimusasetelma:</u> Prospektiivinen, monikeskustutkimus, yksihaarainen, toteutettavuustutkimus.</p> <p><u>Seurannan kesto:</u> Potilaat arvioitiin ennen sairaalasta kotiutumista sekä 30 päivää, 3 kuukautta ja 6 kuukautta indeksitoimenpiteen jälkeen.</p>
<p>Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)</p>	<p><u>Ensisijainen turvallisuuspäätepiste:</u> Ensisijainen turvallisuuspäätepiste koostui seuraavista vakavista haittavaikutuksista 30 päivän sisällä indeksitoimenpiteen jälkeen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sydän- tai muun kehon rakenteen vakava vamma, jonka katsotaan liittyvän Clipin laittoon tai asettamiseen ○ Sydänperäinen kuolema ○ Sydäninfarkti ○ Iskeeminen aivohalvaus ○ Vakava verenvuoto (määritelty siten, että se vaatii uusintaleikkauksen ja/tai >2 yksikön pakattujen punasolujen verensiirron) minkä tahansa 24 tunnin jakson aikana 2 ensimmäisen päivän aikana indeksitoimenpiteen jälkeen tai missä tahansa ajankohdassa, jos se johtuu laitteesta <p><u>Toissijainen turvallisuuspäätepiste:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien vakavien haittatapahtumien kokonaismäärä: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kaikkien vakavien laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys 3 kuukauden ja 6 kuukauden seuranta-arvioinneissa. ○ Vakavien haittatapahtumien (SAE) kokonaismäärä: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kaikkien SAE-tapahtumien esiintyvyys syy-yhteydestä riippumatta 3 kuukauden ja 6 kuukauden seuranta-arvioinneissa. ○ Haittatapahtumien (AE) kokonaismäärä: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kaikkien laitteeseen tai toimenpiteeseen liittyvien AE-tapahtumien tai neurologisten AE-tapahtumien esiintyvyys 3 kuukauden ja 6 kuukauden seuranta-arvioinneissa, riippumatta siitä, mistä ne johtuvat.

	<p><u>Ensisijainen tehokkuuden päätepiste:</u> AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän tehokkuus määriteltiin laitteen onnistuneena sijoittamisena ja sen suorituskykynä LAA:n sulkemisessa. Ensisijainen tehokkuuden päätepiste oli onnistumisen onnistumisen/ epäonnistumisen epäonnistumisen päätepiste, jossa onnistuminen edellytti, että kaikki seuraavat täytyivät:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Potilaan tekninen menestys: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kyky implantoida AtriClip-laite onnistuneesti potilaan LAA:han. ○ LAA:n täydellinen sulkua toimenpiteen aikana: <ul style="list-style-type: none"> ▪ LAA:n täydellinen sulkua määriteltiin siten, että LA:n ja LAA:n välillä ei ollut nesteyhteyttä (<3 mm:n jäännösyhteys LAA:n kanssa ja <10 mm:n jäännöstasku), mikä arvioitiin toimenpiteen aikana TEE:llä. ○ Kolmen kuukauden seurannassa LAA:n täydellinen sulkua: <ul style="list-style-type: none"> ▪ LAA:n täydellinen sulkua määriteltiin siten, että LA:n ja LAA:n välillä ei ollut nesteyhteyttä (<3 mm:n jäännösyhteys LAA:n kanssa ja <10 mm:n jäännöstasku) ≥3 kuukauden TEE- tai CTA-arvioinnissa. <p><u>Toissijainen tehokkuuden päätepiste:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Seuraavien tapahtumien yhdistelmä 3 kuukauden ja 6 kuukauden kuluessa indeksitoimenpiteen jälkeen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aivohalvaus (iskeeminen) ▪ Muu kuin keskushermostoon liittyvä systeeminen embolia
<p>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Potilas on ≥18-vuotias ja ≤80-vuotias. ○ Potilaalla on elektrokardiografisesti vahvistettu ei-valvulaarinen eteisvärinä (paroksismaalinen, persistentti tai pitkäaikainen persistentti eteisvärinä). ○ CHADS₂- tai CHA₂DS₂-VASc pisteet ≥2. ○ Potilaalla on lääketieteellinen vasta-aihe pitkäaikaiselle antikoagulanttihoidolle (OAC), joka on määritelty yhdeksi tai useammaksi seuraavista: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kallonsisäinen verenvuoto (esim. amyloidiangiopatian tai muun sairauden vuoksi), minkä vuoksi potilas ei voi käyttää OAC:ta turvallisesti ▪ Ruoansulatuskanavan, virtsa- ja sukupuolielinten tai hengitysteiden verenvuoto, joka johtuu pysyvästä tilasta, minkä vuoksi OAC:n käyttö ei ole potilaalle turvallista ▪ BLED-pisteet >3

	<ul style="list-style-type: none">○ Potilasta pidetään hyväksyttävänä leikkauskandidaattina, mukaan lukien yleisanestesian käyttö○ Naispotilas ei saa olla hedelmällisessä iässä tai hänellä on oltava negatiivinen raskaustesti 7 päivän sisällä ennen indeksitoimenpidettä <p><u>Poissulkemisperusteet:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Aivohalvaus 30 päivän kuluessa ennen indeksitoimenpidettä tai TIA 3 päivän kuluessa ennen indeksitoimenpidettä.○ Dokumentoitu anamneesi rintakehään kohdistuneesta läpäisevästä traumasta tai rintakehän tylpistä traumasta, joka on aiheuttanut vasemmanpuoleisen pneumothoraxin tai vasemmanpuoleisen hemothoraxin.○ Sydäninfarkti 60 päivän sisällä ennen indeksitoimenpidettä.○ NYHA-luokan IV sydämen vajaatoiminta.○ Ejektiofraktio <40 % (perustuen transthorakaalisen kaikukardiografian (TTE) perustasoon).○ Aiempi vasemman eteiskorvakkeen obliteraatioyritys (perkutaaninen tai avosydänleikkaus).○ Aiempi katetriablaatio, johon liittyy perforaatio tai komplikaatio.○ Aiempi avosydänleikkaus tai perkutaaninen sepelvaltimotoimenpide, johon liittyy epäilty tahaton sydänperforaatio, tai sydänpussin adheesioita.○ Sydänpussitulehdus tai perikardiokenteesi.○ Aktiivinen infektio, verenmyrkytys tai tuntemattomasta syystä johtuva kuume.○ Samanaikainen elekttiivinen kirurginen toimenpide (AtriClipin asettamisen lisäksi) indeksitoimenpiteen aikana.○ Suunniteltu eteisperäisen rytmihäiriön ablaatiotoimenpide kuuden kuukauden sisällä indeksitoimenpiteestä.○ Taustalla oleva rakenteellinen sydänsairaus, joka edellyttää suunniteltua kirurgista hoitoa kuuden kuukauden sisällä indeksitoimenpiteestä.○ Sydämen tai rintakehän kirurginen toimenpide indeksitoimenpidettä edeltävien kolmenkymmenen päivän aikana.○ Antikoagulaatiohoito, jota tarvitaan muun sairauden (esim. syvän laskimotromboosin) vuoksi.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Potilas ei pysty lopettamaan tienopyridiinin (esim. klopidogreelin) tai muiden kuin ASA-trombosyyttien estolääkkeiden käyttöä 4 päivää ennen leikkausta ja olemaan ottamatta niitä vähintään 2 päivää leikkauksen jälkeen. ○ Munuaisten vajaatoiminta määriteltynä kreatiniinipitoisuutena >2,0 mg/dl (>152,5 µmol/l) ja/tai dialyysin tarpeena. ○ Tunnettu kaulavaltimon halkaisijan ahtauma yli 80 %. ○ Potilaalla on oireinen tai korkea-asteinen kaulavaltimotauti (>70 % molemmiin puolin). ○ Potilas, joka ei pysty tai halua tehdä transesofageaalista kaikukardiografiaa (TEE). ○ Trombus vasemmassa eteisessä tai LAA:ssa perustason TTE- tai tietokonetomografia-angiografiassa (CTA) määritettynä. ○ Dokumentoitu trombofiilihäiriö, jonka diagnoosi on todettu aiemmalla objektiivisellä testauksella (esim. trombofilian seulonta suvussa). ○ Keskivaikea tai vaikea krooninen obstruktiivinen keuhkosairaus (FEV1 tai VC <70 % ennustetusta), tai potilas ei siedä yhden keuhkon ventilaatiota. ○ Hyperkoagulopatia. ○ Kehon painoindeksi (BMI) >35. ○ Muu lääketieteellinen sairaus tai liitännäissairaus, joka voi aiheuttaa tutkimussuunnitelman noudattamatta jättämisen, sekoittaa tietojen tulkintaa (esim. vaikea dementia) tai rajoittaa odotettavissa olevaa elinikää (<3 kuukautta). ○ Osallistuu toiseen tutkimuslaite- tai lääketutkimukseen ilmoittautumishetkellä ja tutkimuksen aikana. ○ Psykiatrinen häiriö, joka tutkijan arvion mukaan voisi haitata tietoon perustuvaa suostumusta, testien suorittamista, hoitoa tai seurantaa. ○ Potilas on raskaana tai aikoo tulla raskaaksi 6 kuukauden sisällä indeksitoimenpiteen jälkeen. <p><u>Intraoperatiiviset sulkukriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vasemman eteiskorvakkeen leveys <29 mm tai >50 mm TEE-kuvantamisen perusteella. ○ TEE-kuvantamisessa havaittu trombi vasemmassa eteisessä tai LAA:ssa.
<p>Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä</p>	<p>Yhteensä 13 koehenkilöä otettiin mukaan neljästä toimipisteestä. Tutkimukseen osallistuneista 13 koehenkilöstä 10:lle annettiin hoitoa (joka määriteltiin leikkausyritykseksi) tutkittavalla laitteella.</p>

Tutkimusjoukko	<p>Tutkimusjoukko koostui aikuispotilaista, joilla oli ei-valvulaartinen eteisvärinä ja joille suun kautta otettava antikoagulaatio on lääketieteellisesti vasta-aiheinen. Demografiset ja perustason ominaisuudet ovat saatavilla 11:stä 13:sta alun perin mukaan otetusta koehenkilöstä.</p> <p>Ikä (vuotta)</p> <p>N: 11 Keskiarvo (SD): 72,0 (8,85) Mediaani: 74,0 Min, Maks: 48, 80 Ikäjakauma 18-64 vuotta: 1 (9 %) ≥65-vuotiaat: 10 (91 %)</p> <p>Sukupuoli (n, %)</p> <p>Nainen: 4, 36 % Mies: 7, 64 %</p> <p>Rotu (n, %)</p> <p>Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäisväestö: 0, 0 % Aasialainen: 0, 0 % Musta tai afroamerikkalainen: 0, 0 % Havaijin alkuperäisväestö tai muu Tyynenmeren saaren kansalainen: 0, 0 % Valkoinen: 11, 100 % Muut: 0, 0 %</p> <p>Etnisyys (n, %)</p> <p>Latinalaisamerikkalainen tai latino: 1, 9 % Ei-latinalaisamerikkalaiset tai -latinot: 10, 91 %</p> <p>NYHA-toimintaluokka (n, %)</p> <p>I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 % IV: 0, 0 % Ei sydämen blokkia: 1, 10 %</p> <p>CHADS₂-pisteet</p> <p>N: 10 Keskiarvo (SD): 2,9 (0,88) Mediaani: 3,0 Min, Maks: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASc -pisteet</p> <p>N: 10 Keskiarvo (SD): 4,6 (0,84) Mediaani: 5,0 Min, Maks: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-pisteet</p> <p>N: 10 Keskiarvo (SD): 3,6 (0,70) Mediaani: 3,5 Min, Maks: 3, 5</p>
-----------------------	---

Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	Neljälle potilaalle tehtiin thorakoskooppinen (TT) täysleikkaus, mikä tarkoittaa, että leikkaus suoritettiin katsomalla LAA:ta tähytimen läpi. Viidelle koehenkilölle tehtiin leikkaus minimaalisesti invasiivisen kirurgian (MIS) avulla suorassa visualisoinnissa, jolloin kirurgi pystyi näkemään LAA:n ilman kuvantamisvälineitä. LAA:n sulkua arvioitiin toimenpiteen aikana TEE:llä ja 3 kuukauden kuluttua TEE- tai CTA-arvioinnilla.
Yhteenveto tuloksista	<p><u>Kirurginen onnistuminen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip-laite asetettiin onnistuneesti 9 potilaalle. <p><u>Turvallisuus:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kolme sydänsairauden vakavaa haittatapahtumaa raportoitiin (2 eteisvärinää, 1 sairas sinus -oireyhtymä), mutta kaikkien todettiin olleen ennestään olemassa olevia eivätkä ne liittyneet toimenpiteeseen tai laitteeseen. ○ Yksi potilas kuoli tutkimukseen ja/tai laitteeseen liittymättömästä syystä. ○ Tässä toteutettavuustutkimuksessa ei raportoitu iskeemisiä aivohalvauksia tai systeemisiä embolioita. <p><u>Suorituskyky:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Toimipaikat ilmoittivat, että leikkauksen aikana LAA oli täysin suljettu kaikilla 9 potilaalla (100 %). ○ Kolmen kuukauden kuluttua leikkauksesta toimipaikat ilmoittivat, että LAA oli suljettu täysin kaikilla 9 potilaalla (100 %). Yhden tutkittavan kohdalla riippumaton tuomari kuitenkin ilmoitti, että hänen LAA:nsa ei ollut täysin suljettu (5 mm:n jäännösyhteys). Kuusi kuukautta leikkauksen jälkeen tuomari ja kolmas riippumaton arvioija totesivat, että LAA:ta ei ollut vielääkään täysin suljettu, vaikka toimipaikka väitti, että LAA oli täysin suljettu. Tutkimussuunnitelman kriteereissä ei ollut poikkeamia, jotka olisivat voineet vaikuttaa tehokkuuden arviointiin.
Tutkimuksen rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ei kontrolliryhmää (yksihaarainen, ei satunnaistettu) ○ Pieni otoskoko ○ Toteutettavuus
Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana	Ei raportoitu.

Taulukko 6. ATLAS-tutkimuksen yhteenveto

Tutkimuksen/tutkinnan tunnistetiedot	ATLAS ⁴ [NCT02701062 osoitteessa clinicaltrials.gov]
Laitteen tunnistetiedot	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Huomautus: LAA0-laitteet eivät kuulu tähän SSCP:hen.</i>
Laitteen aiottu käyttö tutkimuksessa	Sydämen vasemman eteiskorvakkeen (LAA) sulku
Tutkimuksen tavoitteet	<ul style="list-style-type: none"> ○ Verrata leikkauksen jälkeisen AF:n (POAF) vaikutusta kahdessa satunnaistetussa hoitohaarassa: potilaat, joilla on POAF ja kirurginen LAA:n sulku AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä, ja potilaat, joilla on POAF ja joilla ei ole kirurgista LAA:n sulkua. ○ Arvioida AtriClipillä tehdyn LAA:n sulun pitkäaikaistuloksia potilailla, joilla on riski saada POAF.
Tutkimusasetelma ja seurannan kesto	<u>Tutkimusasetelma:</u> Prospektiivinen, monikeskuksinen, satunnaistettu (2:1), sokkouttamaton pilottitutkimus <u>Seurannan kesto:</u> 365 päivää indeksitoimenpiteen jälkeen
Ensisijainen ja toissijainen päätepiste(-pisteet)	<u>Ensisijainen päätepiste:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClipin asettamiseen liittyvien perioperatiivisten komplikaatioiden määrä. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajanjakso: minkä tahansa 24 tunnin jakson aikana 2 ensimmäisen päivän aikana indeksitoimenpiteen jälkeen ▪ Komplikaatioiksi määritellään: aivohalvaus, vakava verenvuoto, joka vaatii uusintaleikkauksen ja/tai >2 U punasolujen verensiirron, sydäninfarkti tai kuolema. <u>Toissijaiset päätepisteet:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Niiden potilaiden lukumäärä, joilla LAA:n sulku leikkauksen aikana onnistui <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajanjakso: leikkauksen aikainen aika ▪ Onnistunut LAA:n sulku määritellään seuraavasti: ei virtausta (0 mm) LAA:n välillä ja <5 mm LAA-jäännös intraoperatiivisessa TEE:ssä Dopplerin avulla. ○ Yhdistetyt tapahtumamäärät sellaisten koehenkilöiden välillä, joilla on diagnosoitu leikkauksen jälkeinen eteisvärinä (POAF)

⁴ ATLAS-tutkimuksen tulokset julkaisiin *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15569845221123796. Ennakkojulkaisu verkossa. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ajanjakso: 365 päivää indeksitoimenpiteen jälkeen. ▪ Arvioitavia tapahtumia ovat: tromboemboliset ja verenvuototapahtumat, kuten aivoverenkiertohäiriö (CVA), TIA, perifeerinen iskemia, verenvuotohalvaus, neurologinen verenvuoto, ruoansulatuskanavan verenvuoto tai muu merkittävä verenvuoto.
<p>Koehenkilöiden valintaperusteet (mukaan ottaminen ja poissulkeminen)</p>	<p><u>Mukaanottokriteerit:</u> Potilaat, jotka täyttivät seuraavat kriteerit, katsottiin seulantapopulaatioksi, ja kelvollisiksi tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ikä >18 vuotta, mies tai nainen. ○ Suunniteltu mihin tahansa muuhun kuin mekaaniseen läppätoimenpiteeseen ja/tai CABG-toimenpiteeseen (rakenteellinen sydän), jossa odotetaan suoraa pääsyä LAA:han. ○ Ei dokumentoitua preoperatiivista AF:ää. ○ CHA₂DS₂-VASc-pisteet ≥2. ○ HAS-BLED-pisteet ≥2. ○ Hyväksyttävä leikkauskandidaatti, mukaan lukien yleisanestesian käyttö. ○ Halukas ja kykenevä antamaan kirjallisen tietoon perustuvan suostumuksen. <p><u>Poissulkemisperusteet:</u> Seuraavat kriteerit täyttävät potilaat eivät voineet osallistua tutkimukseen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sydämen uusintaleikkaus. ○ Mekaaninen sydänlappä tai muu odotettavissa oleva tai nykyinen tarve antikoagulaatiohoitoon leikkauksen jälkeisen (30 päivän) ajanjakson aikana. ○ Hyperkoaguloituvuusolosuhteet, jotka voivat vaikuttaa tutkimukseen. ○ Ejektiofraktio <30 %. ○ Vasen eteinen >6 cm. ○ Vaikea diastolinen toimintahäiriö. ○ Vaatii antikoagulaatiohoitoa. ○ Potilaalla on ollut aivohalvaus tai aivoverenkiertohäiriö viimeisten 30 päivän aikana ennen tietoon perustuvan suostumuksen allekirjoittamista. <p><u>Leikkauksen aikaiset poissulkukriteerit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trombi vasemmassa eteisessä tai LAA:ssa. ○ LAA-kudosta pidetään hauraana tai siinä on merkittäviä kiinnikkeitä (kirurgin arvioimana) LAA:n lähellä tai päällä, mikä tekee AtriClipin asettamisesta liian riskialtista.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vasemman eteiskorvakkeen leveys on valmistajan suositusten ulkopuolella (<29 mm tai >50 mm). ○ AtriClipin asettamiseen ei ole mahdollista käyttää suoraa visualisointia. 		
Ilmoittautuneiden koehenkilöiden lukumäärä	AtriClip-haara: 376 potilasta Ei AtriClip-haara: 186 potilasta		
Tutkimusjoukko	Ominaisuus	AtriClip (N=376)	Ei AtriClip (N=186)
	Keski-ikä vuosina (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Nainen n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %
	Mies n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %
	Latinalaisamerikkalainen tai latinoetnisyyys n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
	Ei latinalaisamerikkalainen tai latinoetnisyyys n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Tuntematon tai ei ilmoitettu etnisyyys n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Amerikan intiaani tai Alaskan alkuperäisväestö n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Aasialanen n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Musta tai afroamerikkalainen n, % m/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Havaijin alkuperäisväestö tai muu Tyynenmeren saaren kansalainen n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Valkoinen n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Muu rotu n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Useampi kuin yksi rotu n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA ₂ DS ₂ -VAsc -pisteet Keskiarvo (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED-pisteet Keskiarvo (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

Yhteenveto tutkimusmenetelmistä	<p>Kaikki potilaat, joille tehtiin läppä- tai CABG-toimenpide (rakenteellinen sydän) suorassa visuaalisessa yhteydessä LAA:han, olivat osallistumiskelpoisia suostumuksen ja mukaanotto- ja poissulkukriteerien arvioinnin perusteella. Kohdepotilasjoukkoon kuuluvat potilaat, joilla oli POAF:n riski CHA₂DS₂-VASc- ja HAS-BLED-pisteiden perusteella. Potilaiden oli täytettävä kaikki mukaanotto- ja poissulkukriteerit (mukaan lukien intraoperatiiviset poissulkukriteerit) ennen osallistumista tai satunnaistamista.</p> <p>Suunnitellun rakenteellisen sydänleikkauksen aikana arvioitiin intraoperatiiviset sulkukriteerit. Jos jokin intraoperatiivinen sulkukriteeri täyttyi, koehenkilö hylättiin seulonnassa, eikä häntä otettu mukaan tai satunnaistettu.</p> <p>Satunnaistamisen toteuttamiseksi koehenkilöille annettiin ilmoittautumisen yhteydessä juokseva tunnistenumero kussakin toimipaikassa ja vastaava suljettu kirjekuori, joka avattiin leikkaussalissa hoitoryhmän paljastamiseksi. Koehenkilöt satunnaistettiin 2:1 (2 AtriClipin kanssa ja 1 ilman AtriClipiä). AtriCuren tilastotieteilijä loi satunnaistamisjärjestyksen, ja se oli ositettu toimipaikan mukaan. Koehenkilöpopulaatio satunnaistettiin käyttämällä kunkin kirurgin osalta estojärjestelmää, jotta varmistettiin yhtäläiset ja tasapainoiset hoitoryhmäjaot ja vältettiin vääristymät tunnettujen tai tuntemattomien muuttujien suhteen, jotka voisivat vaikuttaa tutkimuksen tulokseen.</p> <p>Ei AtriClip -haaraan satunnaistettujen henkilöiden kohdalla vasen eteiskorvake jätettiin koskemattomaksi ilman hoitoa. AtriClip-haaraan satunnaistettujen koehenkilöiden kohdalla vasemman eteiskorvakkeen hoito tapahtui AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä. Ennen AtriClipin käyttöönottoa ja sen jälkeen tehtiin TEE- ja Doppler-tutkimus varmistamaan, että LAA oli täysin suljettu ja että jäljellä oleva jäännös oli alle 5 mm.</p> <p>Indeksitoimenpiteen jälkeen kaikkia koehenkilöitä seurattiin sairaalan standardihoitoprosessien mukaisesti POAF:n osalta.</p> <p>Tuloksena oli neljä (4) hoitohaaraa:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Leikkaus AtriClipin kanssa (POAF diagnosoitu / laitoksen Standard-of-Care antikoagulaatiohoito)○ Leikkaus AtriClipin kanssa (ei POAF)
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Leikkaus ilman AtriClipiä (POAF diagnosoitu / laitoksen Standard-of-Care antikoagulaatiohoito) ○ Leikkaus ilman AtriClipiä (ei POAF) <p>Koehenkilöt arvioitiin AtriClipin asettamiseen liittyvien haittatapahtumien varalta, ja heitä ohjeistettiin ilmoittamaan päätutkijalle kaikista tutkimuksen aikana ilmenneistä haittatapahtumista. Kaikkia koehenkilöitä, joille kehittyi POAF sairaalajakson aikana, seurattiin noin 1 vuoden (365 päivää) ajan indeksitoimenpiteen jälkeen.</p>														
<p>Yhteenveto tuloksista</p>	<p><i>Ensisijainen päätepiste (turvallisuus):</i> Laitteeseen tai käyttömenetelmään ei liittynyt protokollan mukaisia vakavia haittatapahtumia. Yksi (1) vakava haittatapahtuma (sydämen intraoperatiivinen kiertymä) (0,3 %, 1/376) ilmeni, mutta se korjaantui ilman seurauksia; yksi (1) muu kuin vakava haittatapahtuma ilmeni (perikardiotomian jälkeinen oireyhtymä).</p> <p>365 päivän seurannassa ei ollut tromboembolisia tapahtumia, verenvuototapahtumia tai kuolemantapauksia, joiden olisi katsottu liittyvän AtriClip-laitteeseen tai AtriClipin asettamiseen.</p> <p><i>Toissijaiset päätepisteet (onnistunut sulku ja yhdistelmätapahtumien määrä):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1077 1414 1577"> <thead> <tr> <th>Parametri</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Klipsin sijoituksen määrittäminen</td> </tr> <tr> <td>AtriClip-laitteella suljettavaksi soveltuva korvake</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Vaihtoehtoinen menetelmä korvakkeen sulkemiseen</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Sulkemisen onnistuminen leikkauksen aikana (TEE:n ja Dopplerin mukaan)</td> </tr> <tr> <td>Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä ≤5 mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä ≤10 mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parametri	AtriClip N=376	Klipsin sijoituksen määrittäminen		AtriClip-laitteella suljettavaksi soveltuva korvake	99,2 % (373/376)	Vaihtoehtoinen menetelmä korvakkeen sulkemiseen	0,0 % (0/376)	Sulkemisen onnistuminen leikkauksen aikana (TEE:n ja Dopplerin mukaan)		Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä ≤5 mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]	Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä ≤10 mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]
Parametri	AtriClip N=376														
Klipsin sijoituksen määrittäminen															
AtriClip-laitteella suljettavaksi soveltuva korvake	99,2 % (373/376)														
Vaihtoehtoinen menetelmä korvakkeen sulkemiseen	0,0 % (0/376)														
Sulkemisen onnistuminen leikkauksen aikana (TEE:n ja Dopplerin mukaan)															
Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä ≤5 mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]														
Potilaat yhteensä, ei virtausta, joissa tynkä ≤10 mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]														

	<p>365 päivän seurannan aikana POAF-diagnoosin saaneiden ryhmien väliset yhdistetyt tapahtumamäärät eivät eronneet tilastollisesti toisistaan ($p=0,2593$), mutta kokonaistapahtumamäärät olivat pienemmät AtriClip-laitteen alaryhmässä, jossa ei ollut OAC:ta (10/122; 8,2 %), verrattuna vakiohoidon alaryhmään, jossa oli OAC (4/25; 16 %), ja yhdistettyyn vakiohoidon alaryhmään, jossa oli tai ei ollut OAC:ta (7/71; 9,9 %).</p> <p>Kun kaikki koehenkilöt yhdistettiin POAF:sta ja OAC:n käytöstä riippumatta, AtriClipin saaneiden koehenkilöiden yhteenlaskettu tapahtumamäärä (25/376; 6,6 %) oli yleensä alhaisempi kuin vakiohoitoryhmän (ei AtriClipiä) (14/186; 7,5 %), mutta tämä ei ollut tilastollisesti merkitsevää ($p=0,222$).</p>
<p>Tutkimuksen rajoitukset</p>	<p>ATLAS oli vapautettu markkinoille tulon jälkeisestä tutkimuksesta. Sen vuoksi suun kautta otettavien antikoagulanttien käyttöä ei voitu ohjata tai standardoida eri tutkimuspaikoissa. Tämä johti siihen, että leikkauksen jälkeisessä lääketieteellisessä hoidossa oli suuria eroja sekä suun kautta annettavaan antikoagulaatioon käytettävien lääkkeiden tyypissä että annostuksissa. Lisäksi tämän toteutettavuustutkimuksen otoskoko on suhteellisen pieni, mikä rajoittaa mahdollisuuksia tehdä lopullisia päätelmiä LAA:n sulkemisen ja tromboembolisten tapahtumien vaikutuksesta.</p>
<p>Turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyvät laitteen puutteet tai laitteen vaihdot tutkimuksen aikana</p>	<p>AtriClip-ryhmässä hoidetuista koehenkilöistä raportoitiin neljä laitehavaintoa. Vähintään yksi havainnointi tehtiin laitteen käytön jokaisessa vaiheessa: ennen laitteen asettamista (2), laitteen asettamisen aikana (1) ja laitteen asettamisen jälkeen, mutta ennen poistamista (1). Raportteja vasemman eteisen tai vasemman eteiskorvakkeen vammoista, jotka olisivat vaatineet toimenpidettä laitteen asettamisyrityksen vuoksi, ei ollut. Lisäksi ei raportoitu tahattomista tai liiallisista traumaista, jotka olisivat aiheutuneet laitteen käytöstä. Sijoittamisen jälkeen raportoitu havainto koski sydämen vääntymisen aiheuttamaa vakavaa haittatapahtumaa, ja se ratkaistiin ennen toimenpiteen päättymistä sijoittamalla klipsi uudelleen. Kussakin tapauksessa koehenkilö implantoitiin onnistuneesti ja jatkettiin tutkimuksen loppuun asti.</p>

5.3. Tiivistelmä muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista, soveltuvin osin

PROV Markkinoiden jälkeinen arviointi

AtriCure suoritti vuonna 2016 prospektiivisen, monikeskuksisen, satunnaistamattoman, sokkouttamattoman, markkinoille tulon jälkeisen arvioinnin PROV LAA Exclusion System with Selection Guide -järjestelmästä ja Selection Guide -laiteesta hyvän kliinisen käytännön mukaisesti. Tämän tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli osoittaa PROV-avoklipsin (AOD2) tehokkuus potilailla, joille tehdään samanaikainen sydänleikkaus. Laitteen tehokkuutta arvioitiin sen osalta, miten hyvin se sulkee LAA:n ja miten hyvin se pysyy paikallaan asettamisen jälkeen. Viisikymmentäyksi (51) laitetta implantoitiin potilaille (N=51) kolmessa toimipaikassa. Potilaat, joille aiottiin tehdä ei-kiireellinen, ei-endoskooppinen sydänkirurginen toimenpide (toimenpiteet) suorassa visualisoinnissa LAA:aan, olivat kelpollisia osallistumaan tutkimukseen protokollassa määriteltyjen mukaannotto- ja poissulkukriteerien perusteella. Tutkimuksen kesto oli noin 30 päivää leikkauksen jälkeen (vaihteluväli: 30-44 päivää). Tutkimuksen yhteenveto on esitetty **taulukossa 7**.

Taulukko 7. PROV Markkinoille tuonnin jälkeisen kliinisen arvioinnin yhteenveto

Koehenkilöiden lukumäärä	51
Toimipaikkojen lukumäärä	3
Kirurginen lähestymistapa	Minimaalisesti invasiivinen tai avoin sternotomia
Akuutit suorituskyvyn päätepisteet	LAA:n täydellinen sulku toimenpiteen aikana
Akuutit turvallisuuden päätepisteet	LAA-tyngän mittaaminen toimenpiteen aikana
Implantoinnin jälkeiset suorituskyvyn päätepisteet	30 päivän seurannassa LAA:n täydellinen sulku
Implantoinnin jälkeiset turvallisuuden päätepisteet	LAA-tyngän 30 päivän seurantamittaus
Vakavien haittatapahtumien määrä	0 (1 kuolemantapaus, joka ei liity laitteeseen)
Laitehavaintojen määrä	Yksi laitehavainto tehtiin. Havainto tehtiin AtriClipin asettamisen aikana, ja se liittyi applikaattoriin. PROV-laite ei sulkeutunut, kun Clipin sulkemispainike liipaistiin. Toisella yrityksellä laite kuitenkin sulkeutui. Lisäksi kirurgi näki pienen metallialueen, joka työntyi kankaan läpi klipsin pääläen puoleisessa päässä, ja manipuloi kangasta peittääkseen sen mahdollisimman hyvin. AtriCure engineering tutki tätä havaintoa tarkemmin. Tämä havainto ei vaatinut toimenpiteitä, ei aiheuttanut vakavia haittavaikutuksia ja pidensi toimenpidettä noin viidellä minuutilla.
Kirurginen lähestymistapa	Oikea minitorakotomia (minimaalisesti invasiivinen): 25 koehenkilöä 51:stä Sternotomia (avoin): 21 koehenkilöä 51:stä Muut: 5 koehenkilöä 51:stä (miniparasternaalinen/osittainen sternotomia)

Tulokset	<ul style="list-style-type: none"> ○ Toimipaikat raportoivat leikkauksen aikana: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei jäännöstynkää/pussia 84,3 %:lla (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] potilaista. ▪ Ei virtausta LAA:n ja LA:n välillä 100 %:ssa (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] potilaista. Keskimääräinen ± SD syvyys (mm) potilailla, joilla oli jäljellä oleva tynkä, oli 4,88 ± 2,75 (vaihteluväli: 1-9). ○ Toimipaikat raportoivat 30 päivän seurannassa: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ei jäännöstynkää/pussia 97,7 %:lla (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] potilaista. ▪ Ei virtausta LAA:n ja LA:n välillä 97,8 %:ssa [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] potilaista.
----------	---

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän turvallisuutta ja/tai suorituskykyä kuvaavaan kliiniseen kirjallisuuteen kuuluu yli 50 vertaisarvioitua julkaisua. Yhdessä nämä tutkimukset osoittavat, että AtriClip LAA Exclusion System on huippuluokkaa sekä turvallisuuden että suorituskyvyn osalta⁵. Kliinisessä kirjallisuudessa AtriClip-laitteeseen tai implantointimenettelyyn liittyvien haittatapahtumien esiintyvyys 30 päivän aikana on alle 10,5 %, ja LAA:n onnistunut sulku leikkauksen aikana tai seurannassa on yli 97 %, mikä ylittää 80 %:n kliinisen suorituskykytavoitteen.

5.4. Yleinen yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Turvallisuus

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kliinisen arvioinnin suunnitelmassa määritelty kliininen turvallisuustavoite on seuraava:

Laitteeseen ja/tai implanttiin liittyvien haittatapahtumien esiintyvyyden 30 päivän kuluessa indeksitoimenpiteestä on oltava ≤10,5 %.

Tähän arviointiin sisältyviä haittatapahtumia olivat kuolema, vakava verenvuoto (BARC 3⁶ tai yli), leikkausalueen infektio, toimenpidettä vaativa sydänpussineste ja sydäninfarktin kliininen diagnoosi.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän turvallisuuden arvioimiseksi suhteessa kliiniseen turvallisuustavoitteeseen koottiin viisi ennalta määriteltyä haittatapahtumaa (kuolema, vakava verenvuoto, leikkausalueen infektio, toimenpidettä vaativa sydänpussineste ja sydäninfarkti) kaikista saatavilla olevista kliinisen näytön lähteistä, joihin kuuluivat systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja AtriCuren loppuun saatetut kliiniset tutkimukset⁷.

Kaikkien saatavilla olevien kliinisten todisteiden lähteiden perusteella, jotka edustivat yli 2 400 potilasta, saavutettiin turvallisuustavoite, jonka mukaan haittavaikutusten määrä on ≤10,5 %, riippumatta klipsin tai applikaattorin tyypistä. Näin ollen AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmästä saatu kliininen näyttö tukee näiden laitteiden turvallisuutta ja huipputasoa käyttöä käyttötarkoitukseensa.

⁵ Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteet luetellaan kirjallisuusluettelossa (kohta 10).

⁶ BARC 3 tarkoittaa Bleeding Academic Research Consortiumin verenvuototyyppiä 3. Katso *Mehran et al. 2011. Circulation, 123:2736-47.*

⁷ Katso kirjallisuusluettelosta (kohta 10) kliinisten tutkimusten julkaisut ja systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteet, joissa kuvataan AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän turvallisuutta ja/tai suorituskykyä.

Suorituskyky

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kliinisen arvioinnin suunnitelmassa määritelty kliininen suorituskykytavoite on seuraava:

Onnistuneen sulkemisen osuus akuutisti (eli intraoperatiivisesti) tai seurannan aikana ≥ 80 %, jolloin onnistuneella LAA:n sulkemisella tarkoitetaan sitä, että vasemman eteiskorvakkeen ja vasemman eteisen välille ei jää jäännösvirtausta/vuotoa.

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen ja AtriCuren sponsoroiden kliinisten tutkimusten tutkimustulosten yhteenveto osoitti >97 % onnistunutta LAA:n sulkua. Onnistunut sulku on osoitettu akuutisti ja pitkällä aikavälillä (7 vuoteen saakka)⁸.

AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän kliininen hyöty määritellään seuraavasti:

Vasemman eteiskorvakkeen eliminaatio, joka on veritulpan lähde, mikä vähentää tromboembolisten tapahtumien määrää.

Kliinisessä kirjallisuudessa havaitut ja ennustetut tromboembolisten tapahtumien määrät AtriClip-hoitoa saaneiden potilaiden keskuudessa tukevat kliinistä hyötyä⁹. Tutkimukset, joissa verrataan tromboembolisten tapahtumien määriä potilailla, joille on implantoitu tai ei ole implantoitu AtriClip, tukevat myös tromboemboliariskin vähentymistä potilailla, jotka saavat LAA:n hallintaa AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä¹⁰.

5.5. Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

AtriCure toteuttaa seuraavia kliinisiä tutkimuksia, jotka sisältävät päätepisteitä, jotka koskevat AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän ja Selection Guide -laitteen turvallisuutta ja/tai suorituskykyä:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 osoitteessa clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 osoitteessa clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 osoitteessa clinicaltrials.gov)
- VCLIP (markkinoille tuonnin jälkeinen tutkimus)
- LeAAPS (NCT05478304 osoitteessa clinicaltrials.gov)

Näiden tutkimusten avulla saadaan turvallisuus- ja suorituskykytietoja yli 6 500:sta AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmällä hoidetusta potilaasta. Näissä käynnissä olevissa PMCF-tutkimuksissa saadaan jatkossakin akuutteja, keskipitkän aikavälin ja pitkän aikavälin tuloksia, jotka liittyvät AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmän sekä Selection Guide -laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Näistä tutkimuksista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta saatavia tietoja käytetään laitteiden käytöstä aiheutuvien jäännösriskien tai suorituskykyyn liittyvien hyöty-riskisuhteeseen liittyvien vaikutusten seuraamiseen ja tunnistamiseen.

⁸ LAA:n sulkemisen onnistumista pitkällä aikavälillä on arvioitu TEE- tai CT-kuvantamisella useissa potilaskohorteissa, ja tulokset on raportoitu esimerkiksi julkaisuissa, kuten 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. Katso tutkimuksen viittaukset kliinisten tutkimusten julkaisuista ja systemaattisten kirjallisuuskatsausjulkaisujen kirjallisuusluettelosta (kohta 10).

⁹ Katso 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 kirjallisuusluettelossa (kohta 10) systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteistä.

¹⁰ Katso Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 ja Whitlock et al. 2021 kirjallisuusluettelossa (kohta 10) systemaattisen kirjallisuuskatsauksen lähteistä.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

Eteisvärinä (AF) on maailmanlaajuisesti yleisin jatkuva sydämen rytmihäiriö ja riippumaton riskitekijä aivohalvauksen ja tromboembolisten tapahtumien aiheuttaman systeemisen tromboemboolian riskille (Caliskan, et al., 2017). Eteisvärinä lisää potilaan ei-embolisen aivohalvauksen riskiä 1,56-kertaisesti ja embolisen aivohalvauksen riskiä 5,8-kertaisesti (Yuan, et al., 1998). Vasen eteiskorvake (LAA) on ensisijainen tromboemboolian lähde AF-potilailla (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Voimakkaasti trabekulaarinen, pussimainen LAA on AF-potilailla altis hemostaasille, mikä lisää emboliariskiä.

AF-potilaiden ensilinjan hoito koostuu tyypillisesti farmakologisista toimenpiteistä sykkeen ja rytmin hallitsemiseksi sekä suun kautta annettavasta antikoagulaatiohoidosta (OAC). Euroopan kardiologiyhdistyksen (ESC) 2020 ohjeisiin sisältyy luokan I, tason A suositus suun kautta annettavasta antikoagulaatiosta aivohalvauksen ehkäisemiseksi AF-potilailla, joiden CHA₂DS₂-VASc-pisteet ovat ≥ 2 miehillä tai ≥ 3 naisilla, ja luokan IIa, tason B suositus, jonka mukaan suun kautta annettavaa antikoagulaatiota tulisi harkita AF-potilailla, joiden CHA₂DS₂-VASc-pisteet ovat 1 miehillä tai 2 naisilla (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Vastaavasti American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society 2019 päivitys vuoden 2014 ohjeeseen AF-potilaiden hoidosta antaa luokan I, tason A suosituksen, jonka mukaan "potilaille, joilla on AF ja kohonneet CHA₂DS₂-VASc-pisteet 2 tai suurempi miehillä tai 3 tai suurempi naisilla, suositellaan suun kautta otettavia antikoagulantteja" (January, et al., 2019). Oraalinen antikoagulaatio vähentää iskeemisen aivohalvauksen ja LAA-veritulpan riskiä potilailla, joilla on ei-valvulaarinen AF, mutta siihen liittyy suurten verenvuototapahtumien ja lääkkeiden yhteisvaikutusten riski; tämän hoidon tehokkuus edellyttää myös potilaan sitoutumista ja usein toistuvia annoksen säätöjä (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Potilaille, joille OAC-hoito on lääketieteellisesti vasta-aiheinen, suositellaan toimenpiteitä, joilla LAA tukitaan tai suljetaan verenkierrosta. ESC 2020 -ohjeisiin sisältyy luokan IIb, tason B suositus, jonka mukaan "LAA:n tukkimista voidaan harkita aivohalvauksen ehkäisemiseksi potilailla, joilla on AF ja vasta-aiheita pitkäaikaiselle antikoagulanttihoitolle (esim. kallonsisäinen verenvuoto ilman palautuvaa syytä)" (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Lisäksi ESC:n ohjeissa on luokan IIb, tason C suositus, jonka mukaan "LAA:n kirurgista tukkimista tai sulkua voidaan harkita aivohalvauksen ehkäisemiseksi AF-potilailla, joille tehdään sydänleikkaus". American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society 2019 päivitys vuoden 2014 ohjeisiin AF-potilaiden hoidosta antaa luokan IIb, tason B suositukset, joiden mukaan "perkutaanista LAA:n tukkimista voidaan harkita AF-potilailla, joilla on suurentunut aivohalvauksen riski ja joilla on vasta-aiheita pitkäaikaiselle antikoagulaatiolle" ja että "LAA:n kirurgista tukkimista voidaan harkita AF-potilailla, joille tehdään sydänleikkaus, osana AF:n hoidon kokonaisvaltaista sydäntiimilähtöistä lähestymistapaa" (January, et al., 2019).

Nykyään on olemassa erilaisia tekniikoita LAA:n hallitsemiseksi. LAA:n sulkua tai pois leikkaamista on tehty 1940-luvun lopusta lähtien, ja siihen kuuluu muun muassa tekniikat, kuten epikardiaalisen ompeleen ligaatio, endokardiaalisen ompeleen okkuulsio, niitaus ja kirurginen poisto. Näihin kirurgisiin tekniikoihin liittyy epätäydellinen LAA:n sulkuaaste 40-60 %, ja tekniikka voi olla vaikea, mikä lisää merkittävästi ristipuristusaikaa (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Vasemman eteiskorvakkeen sulkulaitteet ovat vaihtoehto ompelemiselle, niittamiselle ja/tai lääkehoidolle. Nämä laitteet tukkivat LAA:n tai sulkevat sen veritulpan muodostumisen estämiseksi. Boston Scientificin WATCHMAN™ ja Abbottin Amplatzer Amulet ovat LAA:n tukkivia laitteita, jotka asetetaan endokardiaalisesti perkutaanisella laitteella. Näiden laitteiden LAA:n sulkuaaste on 90-100 %, kun sulku määritellään alle 5 mm:n vuodolla (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Amplatzer- ja WATCHMAN-laitteisiin liittyvät yleisimmät toimenpidekomplikaatiot ovat suuret verenvuodot, laitteeseen liittyvät veritulpat, verisuonikomplikaatiot ja sydänpussin pullistuma.

Päätös sulkutekniikan valinnasta riippuu potilaan ominaisuuksista, joita ovat: LAA:n anatomiset mitat (määrittävät, voidaanko laite mitoittaa asianmukaisesti LAA:han sopivaksi), aiemmat sydän- ja rintakehän leikkaukset (jotka voivat estää epikardiaalisen lähestymistavan), samanaikaisen sydänleikkauksen tarve muista syistä (mikä voi suosia kirurgista lähestymistapaa sulkemiseen), ja kyvyttömyys sietää edes lyhytaikaista antikoagulaatiota (mikä estää endokardiaalisen lähestymistavan) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus

Lisensoidut lääkärit, jotka suorittavat sydän- ja/tai rintakehän toimenpiteitä, ovat valmennuksen ja koulutuksensa perusteella päteviä käyttämään AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää. AtriCure tarjoaa näiden AtriCure-laitteiden käyttöön liittyvää kattavaa lisäkoulutusta laitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Tämä koulutus on saatavilla AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmää käyttäville lääkäreille.

8. Viittaus mahdollisiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin CS-standardeihin

Taulukko 8. Yhdenmukaisuus standardien osalta

Standardi	Yhdenmukaisuus: Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet - Laadunhallintajärjestelmät - Sääntelyä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Lääkinnälliset laitteet - Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täysin	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Ihmisiin kohdistuva lääkinnällisten laitteiden kliininen tutkimus - Hyvä kliininen käytäntö	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 1: Arviointi ja testaus riskinhallintaprosessissa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 3: Genotoksisuuden, karsinogeenisuuden ja lisääntymismyrkyllisyyden testit	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 4: Testien valinta vuorovaikutusten varalta veren kanssa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 5: In vitro -sytotoksisuustestit	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 6: Paikallisten vaikutusten testaus implantoinnin jälkeen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 10: Ihon herkistymistä koskevat testit	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 11: Systemisen myrkyllisyyden testaus	Täysin	N/A

Standardi	Yhdenmukaisuus: Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
BS EN ISO 10993-12:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 12: Näytteen valmistelu ja vertailumateriaalit	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-17:2009 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 17: Liukenevien aineiden sallittujen raja-arvojen vahvistaminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 18: Lääkinnällisten laitteiden materiaalien kemiallinen karakterisointi riskinhallintaprosessissa	Täysin	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi - Osa 23: Ärsytystestit	Täysin	N/A
ISTA 3A:2018 Laivakonttien ja -järjestelmien suorituskyvyn testaus	Täysin	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Terveystuotteiden sterilointi. Säteily - osa 1: Lääkinnällisten laitteiden sterilointiprosessin kehittämistä, validointia ja rutiinivalvontaa koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015 Terveystuotteiden sterilointi. Säteily - osa 2: Sterilointiannoksen määrittäminen	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Lopullisesti steriloitujen lääkitsevien laitteiden pakkaukset - Osa 1: Materiaaleja, steriilejä estejärjestelmiä ja pakkausjärjestelmiä koskevat vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Lopullisesti steriloitujen lääkitsevien laitteiden pakkaukset - Osa 2: Muotoilu-, tiivistys- ja kokoontamisprosessien validointivaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Lääkitsevien laitteet - Valmistajan toimittamien tietojen yhteydessä käytettävät symbolit - Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täysin	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Lääkitsevien laitteet - Valmistajan toimittamat tiedot	Täysin	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Lääkitsevien laitteet - Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitseviin laitteisiin	Täysin	N/A
ASTM F1980-21:2021 Standardioppi steriilien estejärjestelmien ja lääkitsevien laitteiden nopeutettua vanhenemista varten	Täysin	N/A
ASTM F2052-21:2021 Vakiotestimenetelmä magneettisesti aiheutetun siirtymävoiman mittaamiseksi lääketieteellisissä laitteissa magneettiresonanssiympäristössä	Täysin	N/A

Standardi	Yhdenmukaisuus: Täysin, Osittain tai Ei	Perustelut, jos Osittain tai Ei
ASTM F2213-17:2017 Vakiotestimenetelmä magneettisesti aiheutetun vääntövoiman mittaamiseksi lääketieteellisissä laitteissa magneettiresonanssiympäristössä	Täysin	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Vakiotestimenetelmä radiotaajuuksien aiheuttaman lämpenemisen mittaamiseksi passiivisissa implanteissa tai niiden läheisyydessä magneettiresonanssikuvantamisen aikana	Täysin	N/A
ASTM F2503-20:2020 Vakiokäytäntö lääkinällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkitsemiseksi turvallisuuden varmistamiseksi magneettiresonanssiympäristössä	Täysin	N/A
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Vakiotestimenetelmä lankojen veto-ominaisuuksia varten yksisäikeisellä menetelmällä	Täysin	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut tilat - Osa 1: Ilman puhtauden luokittelu hiukkaspitoisuuden mukaan	Täysin	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Puhdastilat ja niihin liittyvät valvotut tilat - Osa 2: Seuranta, jonka avulla voidaan todentaa puhdastilan suorituskyky suhteessa ilman puhtauteen hiukkaspitoisuuden perusteella (ISO 14644-2:2015)	Täysin	N/A

9. Tarkistushistoria

SSCP:n tarkistuksen numero	Myöntämispäivä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima (Kyllä tai Ei)	Validointikieli
A	Katso AtriCure MasterControl	Ensimmäinen julkaisu	Ei	Englanti
B	22.2.2024	Otsikkosivulla ja asiakirjan otsikossa versioksi päivitetty "B". Konsolidoitu useiden tuotekoodien UDI-DI-perusrivit yhdeksi yhteiseksi riviksi AtriClip LAA Exclusion System -järjestelmälle SSCP:n kohdan 1 sekä käyttäjä-/terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettussa kohdissa. Korjattu EU:n valtuutetun edustajan osoite ja BSI:n osoite "Alankomaat" muotoon "NL". Päivitetty laitekuvaukset ja kuvien kuvatestit SSCP:n kohdan 3 käyttäjä-/terveydenhuollon ammattilaisia koskevassa osassa. Korjattu kirjoitusvirheet Potilas-osion 4.4 taulukossa. Osan 9 taulukkoon merkitty "Kyllä" kohtaan "Ilmoitetun laitoksen validoima".	Kyllä	Englanti

10. Bibliografia

Osassa 4 "Riskit ja varoitukset" mainitut lähteet

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

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

Kohdassa 5 "Yhteenveto kliinisestä evaluoinnista ja markkinoille tuonnin jälkeisestä seurannasta (PMCF)" mainitut kliinisten tutkimusten julkaisut

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

Kohdassa 5 "Yhteenveto kliinisestä evaluoinnista ja markkinoille tuonnin jälkeisestä seurannasta (PMCF)" mainitut systemaattiset kirjallisuuslähteet

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

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

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

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

56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *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, December). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *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. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.0a.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.0a.20-00204

Osassa 6 ”Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot” mainitut lähteet

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

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

Seuraavassa esitetään yhteenveto potilaille tarkoitettun laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyytä.

18. MARRASKUUTA 2022

POTILAILLE TARKOITETUT TIEDOT

Tämän turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon tarkoituksena on antaa yleisön saataville päivitetty yhteenvedo laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Jäljempänä esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Tämän asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattilaisille laadittu laajempi yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tätä SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan Implanttikorttia tai käyttöohjetta, joka antaa tietoa laitteen turvallisesta käytöstä.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot

Tuotteen nimi:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Tuoteryhmä/tuoteperhe Basic UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Valmistajan virallinen nimi ja osoite: Yksilöllinen rekisteröity tunniste (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifiikaatti (CE)	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Laitteen käyttötarkoitus**2.1. Käyttötarkoitus**

Vasen eteiskorvake (LAA) on pieni, noin peukalon kokoinen pussi, joka roikkuu sydämen vasemmassa eteisessä. Eteisvärinä on sairastavilla henkilöillä veri voi kerääntyä LAA:han. Eteisvärinä on sydämen ylempien kammioiden epänormaali rytmi. Kun veri kerääntyy LAA:han, se voi muodostaa hyytymiä. Hyytymät voivat purkautua LAA:sta sydämeen ja verenkiertoon. Tämä voi aiheuttaa aivohalvauksia, tukkeutuneita valtimoita ja vakavia vammoja tai kuoleman.

AtriClip-järjestelmää käytetään LAA:n sulkemiseen (eli sulkuun) muusta sydäimestä kankaalla päällystetyn metallisen puristusjousen (Clip) avulla. Ainoa AtriClip-järjestelmän osa, joka jää kehoosi LAA:n sulkutoimenpiteen jälkeen, on klipsi.

2.2. Indikaatio(t) ja tarkoitetut potilasryhmät

AtriClip on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on suuri aivohalvauksen riski ja/tai joiden lisensoitu lääkäri uskoo olevan hyviä ehdokkaita vasemman eteiskorvakkeen pysyvään sulkemiseen. Potilaita voivat olla esimerkiksi eteisvärinää sairastavat potilaat, joilla on lääketieteellinen vasta-aihe suun kautta otettavan antikoagulaatiohoidon käyttöön tai jotka eivät siedä tai pysty ottamaan suun kautta annettavaa antikoagulaatiohoitoa pitkäaikaisesti.

2.3. Vasta-aiheet

AtriClipiä ei saa käyttää ehkäisyvälineenä. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi pysyvään sterilointiin.

Tietyt AtriClip-mallit sisältävät nitiinia, joka on nikkeli-titaaniseos. Näitä malleja ei tule käyttää, jos olet allerginen nitiinille tai nikkelille. Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on tai epäilet, että sinulla voi olla allergia tai herkkyys nikkelille tai muille metalleille. Lääkärisi auttaa sinua määrittämään, sopiiko sinulle muita AtriClip-malleja.

AtriClip-laitetta ei ehkä voida laittaa sinulle, jos sinulla on infektio verenkierrossa tai jos sinulla on bakteeriendokardiitti (sydämen sisäpuolen infektio).

3. Laitteen kuvaus

3.1. Laitteen kuvaus ja potilaan kudosten kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit/aineet

AtriClip LAA Exclusion System sisältää: (1) työkalu (nimeltään Selection Guide), joka auttaa lääkäriäsi määrittämään sinulle parhaiten sopivan klipsin koon, ja (2) implantoitava klipsi, joka on esiladattu asetuslaitteeseen.

Selection Guide on alumiinista valmistettu steriili lisävaruste, jossa on kovetetulla polyuretaanimusteella tehdyt merkinnät. Se ei sisällä lateksia eikä ftalaaatteja.

Klipistä on kaksi eri versiota, jotka toimitetaan valmiiksi ladattuina eri asetuslaitteisiin lääkärin arvion mukaan. Asetuslaitteet sisältävät pieniä määriä kobolttia, ja yksi lääkärisi mahdollisesti käyttämistä asetuslaitteista sisältää pieniä määriä nikkeliä.

Molemmat klipsiversiot ovat steriilejä, pysyviä implantteja, jotka eivät sisällä luonnonkumilateksia tai ftalaaatteja. Yksi klipsiversio on laatikon muotoinen ja koostuu titaanista, polyuretaanista, nitiinista ja neulotusta polyeteenitereftalaattikankaasta, joka sisältää pienen osan titaanidioksidia. Toinen klipsiversio on V-kirjaimen muotoinen, ja se sisältää titaania ja neulottua polyeteenitereftalaattikangasta, joka sisältää pienen osan titaanidioksidia.

Klipsien sisältämien materiaalien tai aineiden ei ole todettu olevan sellaisissa pitoisuuksissa, jotka aiheuttaisivat riskin potilaalle implantin käyttöiän aikana.

3.2. Tiedot laitteessa mahdollisesti olevista lääkeaineista

Laitteissa ei ole lääkeaineita.

3.3. Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun vaikutustapansa

AtriClip sulkee vasemman eteiskorvakkeen muusta sydäimestä siten, että vasemman eteiskorvakkeen seinämät puristetaan turvallisesti ja pysyvästi yhteen muodostaen tiiviin sinetin, jonka läpi ei pääse kulkemaan verta tai hyytymiä.

3.4. Mahdollisten lisävarusteiden kuvaus

AtriClipin mukana toimitetaan lisävaruste nimeltään Selection Guide. Lääkärisi käyttää Selection Guide -laitetta apunaan määritellään AtriClipin sopivaa kokoa, joka sopii parhaiten vasemman eteiskorvakkeesi kokoon ja muotoon. Kun lääkäri on valinnut sinulle sopivan AtriClip-koon, Selection Guide -laitteella ei ole enää muuta tehtävää, ja se poistetaan käytöstä.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos uskot, että sinulla on laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaisen kanssa käytävää konsultointia.

4.1. Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu

AtriCure on suorittanut AtriClip-järjestelmään liittyvän tiukan riskinarvioinnin ja -hallinnan. Nämä toimet ovat AtriCuren sisäisten menettelyjen ja kansainvälisten standardien mukaisia. AtriClipin käytön ja vasemman eteiskorvakkeen sulkumenetelmän yhteydessä mahdollisesti esiintyvien komplikaatioiden uskotaan olevan samankaltaisia kuin vastaavien laitteiden ja toimenpiteiden yhteydessä.

4.2. Varoitukset ja varotoimet

Klipsin asetuslaitteet sisältävät joitakin ruostumattomasta teräksestä valmistettuja osia. Ruostumaton teräs sisältää jonkin verran nikkeliä ja pienen määrän kobolttia. Joissakin AtriClip-malleissa on nikkelpitoista nitinol-materiaalia. Keskustele lääkärisi kanssa, jos sinulla on allergia tai herkkyys nikkelille. Kobolttia pidetään huolta aiheuttavana aineena.

Implantoitava klipsi sisältää metalleja. Sinut voidaan skannata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä heti klipsin implantoinnin jälkeen, mutta tämä on todennettu vain tietyissä olosuhteissa. Kysy lääkäritäsi magneettikuvauksen mahdollisuudesta klipsin implantoinnin jälkeen. Sinulle annetaan implanttikortti, jossa on lisätietoja magneettikuvauksen turvallisuudesta implantoinnin jälkeen.

Muut varoitukset ja varotoimet lääkärillesi on lueteltu käyttöohjeissa, jotka ovat jokaisessa AtriClip System -tuotepakkauksessa ja AtriClip System -koulutuksessa.

4.3. Yhteenveto mahdollisista kenttäturvallisuutta koskevista korjaavista toimista (FSCA, mukaan lukien FSN), jos niitä on sovellettu

Vuonna 2016 AtriClip-järjestelmä vedettiin kaksi kertaa takaisin. Toinen niistä koski PRO2-mallin asetuslaitteen lukkiutumista avoimeen asentoon. Toisessa tapauksessa PRO2-mallin asetuslaitteen komponentti rikkoutui ennen leikkauksen suorittamista. Molemmat takaisinvedot on sittemmin lopetettu. Näistä laiteongelmista ei aiheutunut haittaa potilaille.

4.4. Jäljelle jäävät riskit ja ei-toivotut vaikutukset

Seuraavia riskejä ja ei-toivottuja vaikutuksia on havaittu kliinisissä tutkimuksissa tai laitteen "todellisessa" käytössä, tai niitä voi mahdollisesti esiintyä tämäntyyppisen toimenpiteen yhteydessä. Riskit ovat samat kuin muissa sydänleikkauksissa.

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
<p>Aivoverenkiertohäiriö (CVA)/TIA/aivohalvaus (iskeeminen tai hemorraginen)</p> <p><i>Aivoverenkiertohäiriöllä tarkoitetaan aivohalvausta, joka aiheuttaa äkillisen aivovaurion aivojen heikentyneen verenkierron vuoksi. TIA tarkoittaa miniaivohalvausta, joka on ohimenevä neurologinen toimintahäiriö, joka johtuu verenkierron katoamisesta ilman kudonkuolemaa tai muita ongelmia hermoissa, selkäytimessä tai aivojen toiminnassa. Iskeeminen aivohalvaus tarkoittaa aivojen äkillistä vaurioitumista, joka johtuu aivoissa olevasta hyytymästä tai tukoksesta, joka estää verenkierron ja aiheuttaa hapenpuutetta soluissa. Verenvuotohalvauksella tarkoitetaan aivojen äkillistä vaurioitumista, joka aiheutuu turvotuksesta ja paineesta, kun aivojen heikentyneessä verisuonessa on vuoto tai repeämä.</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
<p>Allerginen reaktio anestesialle, antikoagulantille, implanttimateriaalille</p> <p><i>Allergiasta johtuva ihottuma tai hengitysvaikeudet</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
<p>Anafylaktinen sokki</p> <p><i>Vakava allerginen reaktio, joka voi vaikuttaa verenpaineeseen ja hengitykseen</i></p>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
<p>Anestesian riskit</p> <p><i>Riskejä voivat olla pahoinvointi, sekavuus, kipeä kurkku ja muut haittavaikutukset</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
<p>Aneurysma</p> <p><i>Valtimon seinämän osan heikkeneminen, joka aiheuttaa valtimon epänormaalin laajentumisen, pullistumisen, vuodon ja/tai repeämisen</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
<p>Angina pectoris</p> <p><i>Sydämen heikentyneen verenkierron aiheuttama rintakipu</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
<p>Arteriaalinen kouristus</p> <p><i>Valtimon seinämän lihasten tilapäinen kiristyminen/kapeutumisen, joka voi hidastaa tai pysäyttää veren virtauksen</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
<p>Arteriaalinen tai laskimotukos ja/tai perforaatio</p> <p><i>Valtimon tai laskimon sisäseinämän repeämä tai puhkaisu, joka luo heikon kohdan, joka voi johtaa hengenvaaralliseen vuotoon</i></p>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Arteriovenoosinen fisteli <i>Epänormaali yhteys tai kulkuväylä valtimon ja laskimon välillä, joka voi syntyä lääketieteellisissä toimenpiteissä, joissa käytetään sydänkatetria</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Atelektaasia <i>Keuhkojen osittainen tai täydellinen romahtaminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Atrio-esofageaalinen fisteli <i>Usein kuolemaan johtava ruokatorven vamma, joka on yleensä luonteeltaan terminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Empyeema <i>Mädän kerääntyminen kehon onteloon, kuten sydämen tai keuhkojen ympärille</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Endokardiitti (bakteeri) <i>Bakteeri-infektio, joka aiheuttaa tulehduksen sisimpään kudoksetukseen, joka vuoraa sydämen kammiot</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Eteisen repeämä <i>Sydämen toisen yläkammion repeämä, joka voi vuotaa verta sydäntä ympäröivään pussiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hematooma <i>Veren kerääntyminen verisuonen ulkopuolella</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hematuria <i>Veren esiintyminen virtsassa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hengitysvaikeudet tai -vajaus (hengitysvaikeudet) <i>Kyvttömyys hengittää tai hengitysvaikeudet</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Henki-/ruokatorven trauma <i>Henkitorven traumaattinen vamma</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hermovaurio (frenis, kurkunpää, rintakehä jne.) <i>Hermon vahingoittuminen tai vaurioituminen, joka johtuu hermon puristuksesta, venyttämisestä tai leikkaamisesta</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hypertensio <i>Korkea verenpaine</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Hypotensio <i>Alhainen verenpaine</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Hätätilanne toimenpiteen aikana, joka edellyttää suunnitellun sisäänviennin muuttamista <i>Hätätilanne, joka saattaa vaatia kirurgia siirtymään täydelliseen sternotomiaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Iatrogeninen eteislepatus <i>Eteislepatus, eräänlainen sydämen rytmihäiriö, jossa sydämen eteiset lyövät liian nopeasti, joka johtuu lääkehoidosta</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Iatrogeninen keuhkovaurio (esim. rintaputken asetus) <i>Lääkinnällisen hoidon aiheuttama keuhkovaurio, esimerkiksi rintaputken asettamisen yhteydessä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Ilmaembolia <i>Verisuonen tukkiva ilmakupla, mikä voi johtaa sydänkohtaukseen, aivohalvaukseen tai kuolemaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Ilmarinta <i>Ilman kerääntyminen rintakehän seinämän ja keuhkojen väliseen tilaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Iskemia <i>Hapen väheneminen kudoksessa, yleensä vähentyneen verenkierron vuoksi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Jatkuva rintakipu <i>Sisältää kotiutumisen jälkeisen leikkaushaavan kivun, ei angiinaa</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Johdetut häiriöt <i>Sydämen lyöntiä ohjaavien sähköisten impulssien häiriöt</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kardiopulmonaalinen laajentuma / kehon ulkoinen ohitus <i>Pitkäaikainen sydämen ohitusleikkaus, jossa veri ohjataan pois sydäimestä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Keuhkoembolia <i>Tukos jossakin keuhkojen keuhkovaltimossa, joka johtuu usein veritulpasta</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Keuhkokuume <i>Infektio, joka tulehduttaa toisen tai molempien keuhkojen ilmapussit</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Keuhkopöhö <i>Keuhkoissa on liikaa nestettä, mikä vaikeuttaa hengittämistä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kipu/epämukavuus	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (uusi tai pahenemisvaihe) <i>Krooninen tila, jossa sydän ei pumpkaa verta niin hyvin kuin sen pitäisi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Kudoksen perforaatio <i>Punktio tai reikä kudoksessa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Kudosvaurio	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kuolema	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Kuume	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
LAA:n irtoaminen <i>Vasemman eteiskorvakkeen halkeaminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
LAA:n repeymät <i>Repeämä vasemman eteiskorvakkeen kudoksessa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Laitteen korroosiosta johtuva systeeminen haittavaikutus <i>Tulehdus useissa elimissä tai koko kehossa, joka johtuu altistumisesta laitteen huonontuneille materiaaleille</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Laitteen rikkoutuminen/poistamisen estyminen	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Laitteeseen liittyvä kuolema	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Leikkausalueen infektiio <i>Infektio, joka esiintyy leikkauksen jälkeen siinä kehon osassa, jossa leikkaus tehtiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Lääkereaktio <i>Merkittävä reaktio mihin tahansa tutkimukseen liittyvälle lääkkeelle, joka vaatii hoitoa, mukaan lukien allerginen reaktio ja anafylaktinen sokki</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Lääkinnällistä hoitoa vaativa rytmihäiriö (uusi puhkeaminen) <i>Muutos normaalista sydämen syketahdista</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Mahalaukun liikkuvuuden häiriöt <i>Ruoan liikkumisen häiriö ruoansulatuskanavan läpi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Munuaisten vajaatoiminta tai pettäminen <i>Munuaisten huono toiminta tai vajaatoiminta, joka saattaa vaatia dialyysiä tai munuaisensiirtoa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Palleahalvaus (yksi- tai molemminpuolinen) <i>Pallean hallinnan menetys sen liikettä ohjaavien hermojen vahingoittumisen tai sairauden vuoksi</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Palleahermon paralyysi <i>Hermon halvaus, joka voi aiheuttaa pallean toisen puolen kohoamisen, mikä voi ilmetä hengitysvaikeuksina</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Perikardiitti <i>Perikardiumin (sydänpussin) tulehdus, joka voi aiheuttaa terävää kipua tai pistävää tunnetta</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Perikardionaalinen effuusio <i>Epänormaali nesteen kertyminen sydäntä ympäröivään pussiin</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi
Pinnallinen haavainfektio <i>Infektio ihoalueella, jossa kirurginen viilto tehtiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Pleuraeffuusio <i>Epänormaali nesteen kertyminen keuhkoja ympäröivään tilaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Postoperatiiviset emboliset komplikaatiot <i>Tukkeutuneen valtimon aiheuttamat komplikaatiot</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Pseudoaneurysma <i>Väärä aneurysma - verikertymä, joka muodostuu valtimossa olevan vuotavan reiän seurauksena</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Pysyvä sydämentahdistin <i>Sydämen tahdistinlaitteen pysyvä implantointi</i>	Voi esiintyä enintään 10:llä henkilöllä 100:sta	Melko yleinen
Pysyvää sydämentahdistinta vaativa AV-blokki (uusi puhkeaminen) <i>Normaalien sähköisten signaalien estyminen, jotka stimuloivat sydäntä sykkimään normaalia tahtia, mikä johtaa sydämen tahdistinlaitteen implantointiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Rintakipu / epä mukavuus	Voi esiintyä enintään 50:llä henkilöllä 100:sta	Hyvin yleinen
Ruoansulatuskanavan verenvuoto <i>Verenvuoto missä tahansa ruoansulatuskanavan osassa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Ruokatorven repeämä <i>Punktio, repeämä tai reikä ruokatorvessa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Ruokatorven vamma <i>Ruokatorven vaurioituminen</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Sepelvaltimon kiertymä <i>Terävä, kulmikas käänne sepelvaltimon reitillä, joka voi vaurioittaa valtimon seinämää ja rajoittaa veren virtausta</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Sepelvaltimon puristus <i>Sepelvaltimon ahtautuminen, joka voi vaurioittaa valtimon seinämää ja vähentää veren virtausta valtimossa</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Sepelvaltimovamma <i>Repeämä jossakin valtimossa, joka syöttää verta sydämeen, jolloin veri virtaa kerrosten välissä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sepsis <i>Hengenvaarallinen infektiokomplikaatio, joka voi johtaa useiden elinten vajaatoimintaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Steriliyteen liittyvä infektio <i>Epästeriilin välineen tai toimenpiteen aiheuttama infektio</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Sydämen perforaatio <i>Punktio, repeämä tai reikä sydämessä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sydämen tamponaatio <i>Veren tai nesteen kerääntyminen sydämen ympärillä olevaan pussiin</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sydäninfarkti (MI) <i>Sydänkohtaus - sydänlihaksen kuolema</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Sydänlähän vaurio <i>Sydänlähän, kudoslähän, joka ohjaa veren virtaussuuntaa sydämen kammioiden läpi, vaurioituminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Toimenpiteitä vaativa verenvuoto <i>Liiallinen verenhukka, joka edellyttää 2 tai useamman veriyksikön verensiirtoa</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Valtimon repeämä <i>Täydellinen repeämä valtimon seinämässä</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Vasemman eteisen embolia <i>Verihyytymä sydämen vasemmassa eteisessä</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Vasemman kiertävän valtimon ahtaus <i>Vasemman kiertävän valtimon, joka kulkee lähellä vasemman eteiskorvakkeen tyveä, kaventuminen</i>	Voi esiintyä alle 1 henkilöllä 1000:sta	Epätodennäköinen
Veririnta <i>Veren kerääntyminen rintakehän seinämän ja keuhkojen väliseen tilaan</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 1000:sta	Erittäin harvinainen
Verisuoniyhteyden komplikaatio <i>Komplikaatiot, kuten tromboosi, infektio, verenvuoto tai verisuoniin pääsyyn liittyvät punktiot</i>	Voi esiintyä enintään 20:llä henkilöllä 100:sta	Yleisempi

Mahdollinen komplikaatio ja määritelmä	Esiintymisen todennäköisyys	
Verisuonten vaurioituminen <i>Valtimon tai laskimon vaurioituminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen
Veritulppa ja/tai tromboembolia (mukaan lukien syvä laskimotromboosi) <i>Verisuonen tukkeutuminen</i>	Voi esiintyä enintään 5:llä henkilöllä 100:sta	Harvinainen

5. Yhteenvedo kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

5.1. Laitteen kliininen tausta

AtriClip LAA Exclusion System sai ensimmäisen CE-merkinnän vuonna 2009. Vuosien 2010 ja 2019 välisenä aikana laitteiden nykyiset sukupolvet hyväksyttiin myyntiin EU:n markkinoilla. Näiden laitteiden turvallisuus ja suorituskyky on kliinisesti todistettu.

5.2. Kliininen näyttö CE-merkintää varten

AtriCure on suorittanut loppuun neljä kliinistä tutkimusta, joissa tutkittiin AtriClipsin turvallisuutta ja suorituskykyä. Näihin kuuluivat Zürichin First-in-human-tutkimus, EXCLUDE-tutkimus, Stroke Feasibility Trial -tutkimus ja ATLAS-tutkimus.

Ensimmäisessä ihmisellä suoritetussa tutkimuksessa AtriClip todettiin turvalliseksi laitteeksi, sillä 40 hoidetun potilaan joukossa ei ollut laitteeseen liittyviä komplikaatioita. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden tietokonetomografiakuvaukset kolme kuukautta AtriClip-laitteen implantoinnin jälkeen osoittivat myös, että laite oli vakaa ja sulki vasemman eteiskorvakkeen tehokkaasti, ja kaikkien potilaiden kuvauksissa näkyi täydellinen sulkeutuminen.

EXCLUDE-tutkimukseen osallistui 70 potilasta, joille implantoitiin AtriClip. Yksikään 70 potilaasta ei raportoinut AtriClip-laitteen aiheuttamista haittavaikutuksista. Tästä potilasryhmästä yli 95 prosentilla vasen eteiskorvake oli suljettu täysin kolmen kuukauden kuluttua toimenpiteestä.

AtriCure testasi AtriClip-laitetta pienessä tutkimuksessa arvioidakseen laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä aivohalvauksen ehkäisyssä. Toimenpide tehtiin kymmenelle potilaalle, ja yhdeksälle potilaalle klipsi implantoitiin onnistuneesti. Yhdelläkään potilaalla ei ollut itse laitteesta tai implantoitimenettelystä aiheutuneita haittavaikutuksia. Kolme kuukautta myöhemmin kaikkien yhdeksän potilaan vasemman eteiskorvakkeen sulku oli täydellinen.

ATLAS-tutkimus oli AtriCuren laajin AtriClip-laitteella tehdyistä tutkimuksista. Tähän tutkimukseen osallistui 376 potilasta, joille klipsi asetettiin. Aivohalvauksesta, suuresta verenvuodosta, sydänkohtauksesta tai kuolemantapauksesta ei raportoitu leikkauksen jälkeisellä lyhyellä aikavälillä. Yli 99 prosentilla potilaista sulku onnistui perinteisten määritelmien mukaan.

AtriCure seuraa myös muiden tekemiä kliinisiä tutkimuksia ja tarkastelee tutkimusjulkaisuja AtriClip-laitteiden turvallisuutta ja suorituskykyä koskevien tietojen saamiseksi. Monet laitokset ovat julkaisseet tutkimuksia AtriClip-laitteella hoidetuista potilaista. Näissä julkaisuissa raportoidaan harvinaisista laitteeseen liittyvistä haittavaikutuksista, joita esiintyi potilailla, joille klipsi implantoitiin. Julkaisut osoittavat, että vasemman eteiskorvakkeen sulkeminen AtriClip-laitteella onnistuu jatkuvasti hyvin, ja yli 97 %:lla potilaista sulku onnistuu täydellisesti.

5.3. Turvallisuus

AtriCure ja vasemman eteiskorvakkeen sulkemisen asiantuntijalääkärit ovat tarkistaneet AtriClip-laitteen turvallisuutta koskevat kliiniset tiedot. He ovat todenneet, että AtriClip on turvallinen ja toimii asianmukaisesti, kun koulutetut lääkärit käyttävät sitä asianmukaisesti. AtriCure on tunnistanut todelliset ja mahdolliset riskit potilaille, joita hoidetaan AtriClip-laitteella. Näitä riskejä on vähennetty niin paljon kuin mahdollista. AtriCurella on myös vankka valvontaohjelma, jolla kerätään tietoja AtriClip-laitteen käytöstä. Näihin tietoihin kuuluvat valitukset, laitteiden takaisinkutsut, huolto- ja korjaustiedot, lisätiedot "todellisesta" käytöstä potilailla ja meneillään olevat kliiniset tutkimukset. Lisää turvallisuustietoa kerätään AtriCuren kliinisissä ICE-AFIB- ja LeAAPs-tutkimuksissa, AtriCure VCLIP -tuotteen markkinoille tulon jälkeisessä tutkimuksessa sekä tutkijoiden rahoittamissa tutkimuksissa.

6. Mahdolliset diagnostiset tai terapeutitset vaihtoehdot

Kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja, on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi tarkastella yksilöllistä tilannettasi.

Vasemman eteiskorvakkeen sulkua voidaan toteuttaa muillakin tavoin. Vasemman eteiskorvakkeen sulkemiseksi voidaan asentaa muita laitteita sydämen sisälle tai ulkopuolelle. Vasen eteiskorvake sulkeutuu myös kirurgisesti.

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

AtriCure tarjoaa AtriClip-järjestelmää käyttäville lääkäreille kattavaa koulutusta ja täydennyskoulutusta. Kaikille lääkäreille, jotka haluavat käyttää AtriClip-järjestelmää, tarjotaan alkukoulutus ennen AtriClip-järjestelmän käyttöä.