



**Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
(SKVDS)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

2022 m. lapkričio 18 d.

B REDAKCIJA

APŽVALGA

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santrauka.

SKVDS neskirta pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento siekiant užtikrinti saugų priemonės naudojimą, ji taip pat neskirta naudoti kaip diagnostikos arba gydymo pasiūlymų šaltinis numatytiems naudotojams arba pacientams.

INFORMACIJA, SKIRTA NAUDOTOJAMS IR (ARBA) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Gaminio pavadinimas	„AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	„AtriClip LAA Exclusion System“: 0840143900000000000016ZQ „Selection Guide“ (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Gamintojo teisinis pavadinimas, adresas ir unikalūs registracijos numeris (SRN)	„AtriCure“ 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV SRN: US-MF-000002974
EU įgaliotojo atstovo pavadinimas, adresas ir unikalūs registracijos numeris (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Europos medicinos priemonių nomenklatūros (EMDN) kodas ir aprašymas	ACH1: P070404 – kairiojo prieširdžio ausytės užkimšimo priemonės ACH2: P070404 – kairiojo prieširdžio ausytės užkimšimo priemonės PRO1: P070404 – kairiojo prieširdžio ausytės užkimšimo priemonės PRO2: P070404 – kairiojo prieširdžio ausytės užkimšimo priemonės PROV: P070404 – kairiojo prieširdžio ausytės užkimšimo priemonės ACHV: P070404 – kairiojo prieširdžio ausytės užkimšimo priemonės CGG100: Z12059099 – įvairūs kardiologiniai ir kardiologinių chirurginių operacijų instrumentai – kiti
Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR)	ACH1: III klasė, 8 taisyklė ACH2: III klasė, 8 taisyklė PRO1: III klasė, 8 taisyklė PRO2: III klasė, 8 taisyklė PROV: III klasė, 8 taisyklė ACHV: III klasė, 8 taisyklė CGG100: III klasė, 6 taisyklė

Gaminio pavadinimas	„AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Numatytas priemonės naudojimas

2.1. Numatytoji paskirtis

„AtriClip LAA Exclusion System“ yra pagalbinė priemonė, padedanti įvesti „AtriClip“ ir nustatyti jo padėtį uždarant kairiojo prieširdžio ausytę.

„AtriClip Selection Guide“ (kreiptuvas) naudojamas tinkamam „AtriClip“ dydžiui nustatyti, kai naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“ atliekama kairiojo prieširdžio ausytės atskyrimo procedūra.

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

Naudojimo indikacijos

„AtriClip LAA Exclusion System“ skirta naudoti pacientams, patiriantiems didelį tromboembolijos pavojų, kuriems tikslinga atskirti kairiojo prieširdžio ausytę.

„AtriClip Selection Guide“ (kreiptuvas) naudojamas tinkamam „AtriClip“ dydžiui nustatyti, kai naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“ atliekama kairiojo prieširdžio ausytės atskyrimo procedūra.

Tikslinės pacientų populiacijos

Pacientai, patiriantys didelį tromboembolijos pavojų ir anatomiškai tinkami kairiojo prieširdžio ausytės atskyrimo procedūrai.

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

„AtriClip LAA Exclusion System“

Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.

Prietaiso nenaudokite, jeigu žinoma, kad pacientas alergiškas nيتينoliui (nikelio ir titano lydiniui). [*Pastaba. Netaikoma PROV ir ACHV.*]

Priemonės nenaudokite esant sisteminės infekcijos ar bakterinio endokardito įrodymų arba jeigu operacijos laukas paveiktas infekcijos.

„Selection Guide“

Nežinomos.

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašymas

„Gillinov-Cosgrove“ LAA spaustuko (AOD1) iš anksto užtaisyti uždėjimo įtaisai: ACH1 (1 pav.), ACH2 (2 pav.), PRO1 (3 pav.), PRO2 (4 pav.)

Sistemoje „AtriClip LAA Exclusion System“ yra „Gillinov-Cosgrove LAA Clip“ (spaustukas), naudojamas kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) atskirti. Spaustukas įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „AtriClip LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku „Gillinov-Cosgrove“ pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ir ftalatų.

Sistema „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojama iš anksto įdėtam spaustukui įvesti į tikslinę LAA vietą. „Gillinov-Cosgrove“ spaustukas yra nuolatinis implantas; priemonės eksploatavimo laikas – visa paciento gyvenimo trukmė. Nustatyta, kad spaustukas yra „sąlyginai saugus MR aplinkoje“ pagal standarto ASTM F2503-20 reikalavimus.

„AtriClip LAA Exclusion System“ yra įvedimo ir uždėjimo priemonė, kurioje iš anksto įdėtas spaustukas „Gillinov-Cosgrove LAA Clip“. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, pagamintas iš 2 klasės titaninių ir poliuretanių skersinių, nitinolio spyruoklių ir padengtas pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido.



1 pav. „AtriClip Standard LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku „Gillinov-Cosgrove“ (ACH1)



2 pav. „AtriClip Flex LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku „Gillinov-Cosgrove“ (ACH2)



3 pav. „AtriClip PRO LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku „Gillinov-Cosgrove“ (PRO1)



4 pav. „AtriClip PRO2 LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku „Gillinov-Cosgrove“ (PRO2)

Iš anksto uždėtas spaustuko uždėjimo įtaisas PRO•V (5 pav.)

Sistemoje „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ naudojamas spaustukas „V Clip“ (AOD2) kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) atskirti. Spaustukas įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. Sistema „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ir ftalatų.

Sistema „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ naudojama iš anksto įdėtam spaustukui įvesti į tikslinę LAA vietą. „V Clip“ yra nuolatinis implantas; priemonės eksploatavimo laikas – visa paciento gyvenimo trukmė. Nustatyta, kad spaustukas yra „sąlyginai saugus MR aplinkoje“ pagal standarto ASTM F2503-20 reikalavimus.

Sistema „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ yra įvedimo ir uždėjimo priemonė, kurioje iš anksto įdėtas spaustukas „V Clip“. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, pagamintas iš 5 klasės titano ir padengtas pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido.



5 pav. „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ (PROV)

Iš anksto uždėtas spaustuko uždėjimo įtaisas FLEX•V (6 pav.)

Sistemoje „AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System“ naudojamas spaustukas „V Clip“ kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) atskirti. Spaustukas įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. Sistema „FLEX•V LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu spaustuku „V Clip“ pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ir ftalatų.

Sistema „AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System“ naudojama iš anksto įdėtam spaustukui įvesti į tikslinę LAA vietą. „V Clip“ yra nuolatinis implantas; priemonės eksploatavimo laikas – visa paciento gyvenimo trukmė. Nustatyta, kad spaustukas yra „sąlyginai saugus MR aplinkoje“ pagal standarto ASTM F2503-20 reikalavimus.

Sistema „AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System“ yra įvedimo ir uždėjimo priemonė, kurioje iš anksto įdėtas spaustukas „V Clip“. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, pagamintas iš 5 klasės titano ir padengtas pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido.



6 pav. „AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System“ (ACHV)

„AtriClip Selection Guide“ (CGG100; 7 pav.)

„AtriClip Selection Guide“ yra priedas, naudojamas kartu su sistema „AtriClip LAA Exclusion System“. Sistema „AtriClip LAA Exclusion System“ sudaryta iš „AtriClip“ LAA atskyrimo įtaiso (spaustuko), „AtriClip“ uždėjimo įtaiso ir „Selection Guide“.

„Selection Guide“ yra vienam pacientui naudoti skirtas chirurginis instrumentas, padedantis pasirinkti tinkamą spaustuką. „Selection Guide“ yra plastiškas ir jį galima tiesiogiai pridėti prie kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) dydžiui nustatyti. Ant kreiptuvo yra žymės, padedančios įvertinti struktūrą ir pasirinkti tinkamą spaustuko dydį. Kad būtų galima apytiksliai įvertinti ausytės suspaudimą uždėjus spaustuką, ant kreiptuvo esančios žymės yra $4 \pm 0,5$ mm ($0,16 \pm 0,02$ col.) trumpesnės už spaustuko nominaliuosius matmenis. Dydžio parinkimo sprendimas gali priklausyti nuo audinio storio, ausytės geometrinės formos ir kitų veiksnių, todėl tinkamą dydį turi savo nuožiūra parinkti gydytojas.

„Selection Guide“ (CGG100) yra iš aliuminio ir sukietinto poliuretaninio rašalo pagamintas sterilus priedas. Jame nėra latekso ir ftalatų.



7 pav. „Selection Guide“ (CGG100)

3.2. Nuoroda į ankstesnės (-ių) kartos (-ų) priemonės arba priemonių variantą (-us), jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas

Spaustukų uždėjimo įtaisas ACH1 su iš anksto įdėtu AOD1 buvo CE ženklų paženklintas 2010 m. ACH1 konstrukcijoje įgyvendinti tam tikri keitimai, kurių paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių, įskaitant standų kotą, stūmoklio stiliaus rankeną ir nelankstinį, kilpos formos galinį efektorius, įtaisyta 90° kampu koto atžvilgiu. Spaustukas AOD1 uždedamas rankiniu būdu, ACH1 rankenos chirurginio siūlo nupjovimo zonoje nupjaunant chirurginį siūlą.

Spaustukų uždėjimo įtaisas PRO1 su iš anksto įdėtu AOD1 buvo CE ženklų paženklintas 2012 m. Priemonė PRO1 buvo pristatyta kaip konstrukcijos alternatyva, kurios paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių. Priemonėje PRO1 yra galinis efektorius, kurį galima rankiniu būdu nustatyti $\pm 30^\circ$ kampu vertikaliai ir šonine kryptimi, užfiksuoti ir atfiksuoti. PRO1 rankenoje yra svirtelė, kuria galima atidaryti ir visiškai atidarytoje padėtyje užfiksuoti spaustuką. Rankenoje taip pat yra mygtukas, kuriuo spaustukas atfiksuojamas ir uždaromas. Kaip ir ACH1, priemonėje PRO1 yra kilpos formos galinis efektorius. Priemonėje PRO1 yra uždėjimo liežuvelis, kurį patraukus spaustukas AOD1 ir tvirtinimo siūlas atskiriami nuo uždėjimo įtaiso.

Spaustukų uždėjimo įtaisas ACH2 su iš anksto įdėtu AOD1 buvo CE ženklų paženklintas 2015 m. Priemonė ACH2 buvo pagrįsta ACH1, jos paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių. ACH2 turi plastišką kodą. Kaip ir ACH1, priemonėje ACH2 yra stūmoklio formos rankena, nelankstinis kilpos formos efektorius, o spaustukas AOD1 uždedamas rankiniu būdu, siūlo nupjovimo zonoje nupjaunant siūlą.

Spaustukų uždėjimo įtaisas PRO2 su iš anksto įdėtu AOD1 buvo CE ženklų paženklinas 2016 m. Priemonė PRO2 buvo pagrįsta priemone PRO1, jos paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių. Kaip ir PRO1, priemonėje PRO2 yra galinis efektorius, kurį galima rankiniu būdu nustatyti $\pm 30^\circ$ kampu vertikaliai ir šonine kryptimi, užfiksuoti ir atfiksuoti. Priemonės PRO2 rankenoje yra aktyvios lankstinio mechanizmo svirtelės, kuriomis valdomas galinio efektoriaus vertikalus ir šoninis lenkimas. Galinis efektorius yra atviro galo, bekišpės konstrukcijos, o jo skersmuo (12 mm) yra mažesnis nei priemonės PRO1 kilpos formos galinio efektoriaus. Kaip ir PRO1, priemonėje PRO2 yra uždėjimo liežuvelis, kurį patraukus spaustukas AOD1 ir tvirtinimo siūlas atskiriami nuo uždėjimo įtaiso.

Spaustukų uždėjimo įtaisas PROV su iš anksto įdėtu AOD2 buvo CE ženklų paženklinas 2019 m. Priemonė PROV buvo pagrįsta PRO2, jos paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių. Galinis efektorius PROV sukonstruotas taip, kad jame būtų galima naudoti V formos spaustuką AOD2. Spaustukas AOD2 nuo AOD1 skiriasi savo forma (yra atviro galo V formos, o ne rėmelio / kilpos formos). AOD2 gaminamas iš vieno titaninio elemento, skirtingai nei AOD1, kuris gaminamas iš dviejų titaninių strypelių, padengtų poliuretanu ir padengtų nitanolio spyruoklėmis. Uždarant AOD2 visų pirma uždaroma viršūnė, o AOD1 vienu metu vienodai uždaromas visu ilgiu. Kaip ir PRO1 bei PRO2, spaustukų uždėjimo įtaise PROV yra uždėjimo liežuvelis, kurį patraukus spaustukas AOD2 ir tvirtinimo siūlas atskiriami nuo uždėjimo įtaiso.

Spaustukų uždėjimo įtaisas ACHV su iš anksto įdėtu AOD2 buvo CE ženklų paženklinas 2019 m. Priemonė ACHV buvo pagrįsta ACH2, jos paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių. ACHV turi galinį efektorių, kurį galima sukuti ir lankstyti, pistoletinę rankeną, kurią naudotojas gali laikyti kitokiu būdu, ir spaustuko uždėjimo mygtuką, kuriuo spaustukas AOD2 atskiriamas nuo galinio efektoriaus.

1 lentelėje išvardyti „AtriClip LAA Exclusion System“ keitimai nuo pristatymo ES rinkai 2009 m.

1 lentelė. „AtriClip LAA Exclusion System“ keitimai

Keitimo aprašymas	Keitimo data	Paveiktas (-i) modelis (-iai)	Keitimo tikslas
Pirmasis išleidimas į rinką	2009 m. rugsėjis	LAA0*; CGG100	Pirmoji „AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“ išleista į ES rinką.
Sistema papildyta ACH1	2010 m. gruodis	ACH1	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta ACH1.
Sistema papildyta PRO	2012 m. gruodis	PRO1	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta PRO1.
Pakeista siūlo medžiaga	2014 m. spalio	LAA0*, ACH1, PRO1	Siūlo medžiaga pakeista iš šilko į poliesterį, kad atitiktų spaustukų AOD1 pintos poliesterio dangos žaliavinę medžiagą.
Ant PRO galinio efektoriaus pradėtas naudoti lubrikantas	2014 m. spalio	PRO1	Siekiant sumažinti lankstinės jungties trintį, PRO1 galinis efektorius pradėtas tepti lubrikantu.
Spaustuko AOD1 vidinio vamzdelio skersmens specifikacijos keitimas	2014 m. spalio	LAA0*, ACH1, PRO1	Vidinio vamzdelio skersmens specifikacija pakeista siekiant išvengti galimų trukdžių su nitanolio spyruoklėmis surenkant priemonę.

Keitimo aprašymas	Keitimo data	Paveiktas (-i) modelis (-iai)	Keitimo tikslas
Sistema papildyta ACH2	2015 m. kovas	ACH2	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta ACH2.
Sistema papildyta PRO2	2016 m. birželis	PRO2	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta PRO2.
Uždėjimo įtaiso PRO2 konstrukcijos ir komponentų keitimai	2017 m. gegužė	PRO2	Nežymiai pakeista uždėjimo įtaiso PRO2 konstrukcija ir komponentai.
Kvalifikuotas kitas spaustukų AOD1 audinio ir spyruoklių tiekėjas	2019 m. gegužė	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Pridėtas kitas spaustukų audinio ir spyruoklių tiekėjas.
Pakeistas chirurginių siūlų tiekėjas, pradėtas naudoti netamprus chirurginis siūlas	2019 m. gegužė	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Chirurginių siūlų tiekėjas nutraukė veiklą, todėl buvo kvalifikuotas naujas chirurginių siūlų tiekėjas.
Pakeista lankstymo lynelio tvirtinimo konstrukcija	2019 m. gegužė	PRO1	Siekiant įtvirtinti lynelius ir sumažinti lynelių išslydimo iš tvirtinimo taško dažnį, gnybto plokštelės ir susitraukiančiojo vamzdelio konstrukcija pakeista sagties ir poveržlės konstrukcija.
Sistema papildyta PROV ir ACHV	2019 m. rugsėjis	PROV, ACHV	Kaip pakaitinės parinktys naudotojams pridėti uždėjimo įtaisi PROV ir ACHV (su iš anksto įdėtu spaustuku AOD2).
Kvalifikuotas kitas tiekėjas ir spaustukų apdorojimo keitimai: AOD1 titaninių vamzdelių ir AOD2 audinio.	2020 m. lapkritis	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Pridėti kiti dviejų medžiagų, naudojamų implantuojamų spaustukų komponentų (AOD1 titaninių vamzdelių ir AOD2 audinio) gamybai, taip pat įgyvendinti susiję komponentų apdorojimo keitimai.
* LAA0 neįtraukta į šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos taikymo sritį.			

3.3. Bet kokių priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Su „AtriClip LAA Exclusion System“ gali būti naudojamos kitos priemonės, kurios su sistema nepateikiamos. Toliau išvardytos galimos priemonės, tačiau jomis neapsiribojama.

- „Selection Guide“ (CGG100) (kreiptuvas) – supakuotas atskirai.
- Mažiausiai 12 mm prievadas. *[Pastaba: tik PRO2 ir PROV.]*

3.4. Bet kokių kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas

Nėra.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Toliau pateikiamoje lentelėje išvardytos su „AtriClip LAA Exclusion System“ ir procedūra susijusios galimos komplikacijos, tačiau jomis neapsiribojama.

2 lentelė. Galimos komplikacijos

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Alerginė reakcija į anesteziją, antikoaguliantą, implanto medžiagą	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Anafilaksinis šokas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Anestezijos pavojai	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Aneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Aritmija, kurią reikia mediciniškai gydyti (naujai prasidedanti)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterijos plyšimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterijos spazmas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterijų arba venų perpjovimas ir (arba) pradūrimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterioveninė fistulė	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Atelektazė (didelės apimties plaučių kolapsas su reikšmingais simptomais, pavyzdžiui, cianoze, ypač stipriu dusuliu, dispnėja ir (arba) paveiktoje pusėje patiriamu diegiančiu skausmu)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Audinių pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Audinių pradūrimas ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimulatorių (naujai prasidedanti)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Cerebrovaskulinis priepuolis (CVP) / PIP / insultas (išeminis arba hemoraginis)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Chirurginės operacijos vietos infekcija ¹⁰	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Diafragmos nervo paralyžius	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Diafragmos paralyžius (vienpusis arba dvipusis)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Empiema ⁵	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Endokarditas (bakterinis)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hematoma	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hematurija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hemotoraksas	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Hipertenzija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hipotenzija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Ilgesnė dirbtinės / ekstrakorporinės kraujo apytakos taikymo trukmė	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Inkstų nepakankamumas arba sutrikimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Išemija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Jatrogeninis plaučių pažeidimas (pavyzdžiui, krūtinės vamzdelio įdėjimas)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Jatrogeninis prieširdžių plazdėjimas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Kairiojo prieširdžio embolija ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Kairiosios apsuvinės arterijos stenozė ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Karščiavimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kongestinis širdies nepakankamumas (naujai prasidedantis arba paūmėjimas)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kraujagyslės prieigos komplikacijos ¹¹	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Kraujagyslių pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kraujavimas iš virškinamojo trakto	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Krūtinės skausmas / nemalonūs pojūčiai ⁴	≤ 50 %; ≤ 50 iš 100 žmonių	Labai dažna
Kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas (kvėpavimo problemos)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
LAA dehiscencija ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
LAA įplėšimas ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Laidumo sutrikimai	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Miokardo infarktas (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Mirtis	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Nepageidaujama sisteminė reakcija dėl priemonės korozijos ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Nervų (diafragmos, gerklų, krūtinės ląstos ir kt.) pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Nuolatinis krūtinės skausmas (išrašius patiriamas chirurginio pjūvio skausmas, ne angina)	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas ⁷	≤ 10 %; ≤ 10 iš 100 žmonių	Šiek tiek dažna
Oro embolija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Paviršinės žaizdos infekcija ⁹	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pavojaus situacija atliekant procedūrą, dėl kurios reikėtų keisti planuojamą prieigą	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Perikarditas	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Perikardo efuzija	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Plaučių edema	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Plaučių efuzija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Plaučių embolija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pneumonija ⁸	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pneumotoraksas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pooperacinės embolinės komplikacijos	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Priemonės lūžimas / negalėjimas išimti	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Prieširdžio plyšimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Prieširdžio-stemplės fistulė ³	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Pseudoaneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Reakcija į vaistus (reikšminga reakcija į bet kokius per tyrimą naudotus vaistus, dėl kurios reikia taikyti gydymą, įskaitant alerginę reakciją ir anafilaksinį šoką)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Sepsis	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Skausmas / nemalonūs pojūčiai	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Skrandžio judrumo sutrikimas	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Stemplės pažeidimas ⁶	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Stemplės plyšimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Su priemone susijusi mirtis	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Su sterilumu susijusi infekcija ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Širdies pradūrimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Širdies tamponada	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Širdies vožtuvo pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Trachėjos ir stemplės trauma	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Trombas ir (arba) tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Vainikinės arterijos pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Vainikinės arterijos suspaudimas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Vainikinės arterijos užspaudimas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
¹ Jeigu nenurodyta kitaip, liekamosios rizikos tikimybės paimtos iš „AtriCure“ LeAAPS klinikinio tyrimo informuoto asmens sutikimo formos, kurioje atspindėtas sukauptinis priemonės, poveikis, implantavimo ir gretutinės procedūros rizika.		

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹
	<p>² Liekamosios rizikos tikimybė paimta iš „AtriCure“ rizikos valdymo failų. Ji pagrįsta komercinių skundų dažniais, tačiau praneštų atvejų skaičius gali būti mažesnis nei tikrasis.</p> <p>³ Tikimybės šaltinis: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Tikimybės šaltiniai: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:11303.</p> <p>⁵ Tikimybės šaltinis: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.</p> <p>⁶ Tikimybės šaltinis: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Tikimybės šaltiniai: 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 Tikimybės šaltiniai: 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 Tikimybės šaltiniai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Tikimybės šaltiniai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Tikimybės šaltinis: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai: ACH1 / ACH2

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jeigu „AtriClip“ uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Spaustuko nenaudokite žemesnėje kaip 20 °C (68 °F) temperatūroje. Žemesnėje kaip 20 °C (68 °F) temperatūroje dedant spaustuką gali prasčiau veikti priemonė ir nevisiškai atskirta struktūra.
- Atskirai arba kartu su abiacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.

- Priemonėse ACH1 yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Priemonėse ACH2 yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Prieš uždėdami spaustuką stūmokliu atidarykite ir uždarykite ne daugiau kaip 3 kartus. Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jei mediciniškai nebūtina, uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: ACH1 / ACH2

- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
- Koto nesusukite ir pernelyg nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti prietaisas.
- Lenkdami kotą nesuimkite už uždėjimo kilpos, nes antraip priemonė gali būti sugadinta. Sulenkite atsargiai sutelkdami jėgą po abiem nykščiais. Pernelyg sulenkus arba susukus kotą gali prasčiau veikti prietaisas. Nemėginkite sukioti uždėjimo kilpos, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.
- Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

Įspėjimai: PRO1

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti asmenys ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jeigu „AtriClip“ uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.** „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekiamą STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Spaustuko nenaudokite žemesnėje kaip 20 °C (68 °F) temperatūroje. Žemesnėje kaip 20 °C (68 °F) temperatūroje dedant spaustuką gali prasčiau veikti priemonė ir nevisiškai atskirta struktūra.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Prieš uždedami spaustuką aktyvinimo svirtele atidarykite ir uždarykite ne daugiau kaip 3 kartus. Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.

- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jei mediciniškai nebūtina, uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: PRO1

- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
- Koto nesusukite ir nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti priemonė.
- Nemėginkite judinti dėjimo kilpos, kai ji yra užfiksuotoje padėtyje. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.
- Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

Įspėjimai: PRO2

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti asmenys ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jeigu „AtriClip“ uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Spaustuko nenaudokite žemesnėje kaip 20 °C (68 °F) temperatūroje. Žemesnėje kaip 20 °C (68 °F) temperatūroje dedant spaustuką gali prasčiau veikti priemonė ir nevisiškai atskirta struktūra.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.

- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar ant uždėjimo įtaiso žiočių nėra rūdžių. Kad nepradėtų rūdyti, uždėjimo įtaisas neturi būti naudojamas ilgiau kaip 1 val. Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti nepageidaujama sisteminė reakcija.
- Prieš uždėdami spaustuką aktyvinimo svirtele atidarykite ir uždarykite ne daugiau kaip 3 kartus. Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jei mediciniškai nebūtina, uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: PRO2

- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
- Koto nesusukite ir nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti priemonė.
- Nemėginkite judinti galinio efektoriaus, kai jis yra užfiksuotoje padėtyje. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.
- Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

Įspėjimai: PROV

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenumatytas.
- Jeigu „AtriClip“ uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.** „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar ant uždėjimo įtaiso žiočių nėra rūdžių. Kad nepradėtų rūdyti, uždėjimo įtaisas neturi būti naudojamas ilgiau kaip 1 val. Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti nepageidaujama sisteminė reakcija.

- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jei mediciniškai nebūtina, uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: PROV

- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
- Koto nesusukite ir nesulenkite, nes antraip gali prasčiau veikti priemonė.
- Nemėginkite judinti galinio efektoriaus, kai jis yra užfiksuotoje padėtyje. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.
- Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

Įspėjimai: ACHV

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.
- Jeigu „AtriClip“ uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.** „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės spindulinės terapijos gali būti audinių pokyčių, pavyzdžiui, audinio storis gali viršyti nurodytą intervalą, tinkamą pasirinkto dydžio spaustukui. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Jei mediciniškai nebūtina, uždėto spaustuko nemėginkite perkelti į kitą vietą arba nuimti, nes antraip gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: ACHV

- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
- Lenkdami kotą nesuimkite už prietaiso galinio efektoriaus, nes antraip priemonė gali būti sugadinta. Sulenkite atsargiai sutelkdami jėgą po abiem nykščiais. Kotas visu ilgiu yra plastiškas ir reguliuojamas iki 45 laipsnių bet kuria kryptimi. Pernelyg sulenkus arba susukus kotą gali prasčiau veikti prietaisas. Nemėginkite sukioti priemonės galinio efektoriaus, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.
- Nemėginkite sukti priemonės galinio efektoriaus, nepatraukę jo iš užfiksuotos padėties. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.
- Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

Įspėjimai: „Selection Guide“

- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Naudodami kreiptuvą nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Naudojant pernelyg didelę jėgą gali būti pažeisti audiniai.
- Prieš naudodami perskaitykite visą kreiptuvo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. Kreiptuvą naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Netinkamai naudojama priemonė gali netinkamai veikti, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeisti žmonės.

- Kreiptuvo nelankstykite dydžio nustatymo žymių srityje. Nepaisant šio nurodymo gali būti netinkamai nustatytas atitinkamo „AtriClip“ dydis. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Kreiptuvas tiekiamas STERILUS ir skirtas naudoti tik VIENĄ kartą. Pakartotinai sterilizuojant gali būti sužeistas pacientas.
- Kreiptuvu nustatinėdami atitinkamo „AtriClip“ dydį būkite atsargūs. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Šioje priemonėje yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

Dėmesio: „Selection Guide“

- Kreiptuvas turi būti naudojamas tik kaip pagalbini priemonė tinkamam spaustukui parinkti.
- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.

4.3. Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų vietos saugos taisomųjų veiksmų santrauką (vietos saugos taisomųjų veiksmų su vietos saugos pranešimais), jeigu taikoma

MRT saugos informacija. Spaustukas „Gillinov-Cosgrove“ (iš anksto uždėtas ant ACH1, ACH2, PRO1 ir PRO2)

- Sąlyginai saugus MR aplinkoje. Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „Gillinov-Cosgrove“ spaustukas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam ką tik įdėta ši priemonė, saugu tirti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:
 - tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;
 - didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – ne didesnis kaip 4000 gausų/cm (40 T/m) (ekstrapoliuotas) arba mažesnis;
 - didžiausia MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką), MR sistemai veikiant pirmojo lygio kontroliuojamu darbinio režimu;
 - nurodytomis skenavimo sąlygomis „Gillinov-Cosgrove“ spaustuko numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 2,9 °C (5,22 °F).
- Informacija apie artefaktus. Neklinikiniais tyrimais nustatytas „Gillinov-Cosgrove“ spaustuko sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 10 mm (0,39 col.) nuo „Gillinov-Cosgrove“ spaustuko gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

MRT saugos informacija. „V Clip“ (iš anksto uždėtas ant PROV ir ACHV)

- Sąlyginai saugus MR aplinkoje. Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „V Clip“ yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam ką tik įdėta ši priemonė, saugu tirti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:
 - tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;

- didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – ne didesnis kaip 4000 gausų/cm (40 T/m) (ekstrapoliuotas) arba mažesnis;
 - didžiausia MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką), MR sistemai veikiant pirmojo lygio kontroliuojamu darbinio režimu;
 - nurodytomis skenavimo sąlygomis „V Clip“ numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 3,1 °C (5,58 °F).
- Informacija apie artefaktus. Neklinikiniais tyrimais nustatytas „V Clip“ sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm (0,79 col.) nuo „V Clip“ gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

Atšaukimas

- Nuo 2016 m. sausio 1 d. buvo du „AtriClip LAA Exclusion System“ atšaukimo atvejai. 2016 m. rugsėjo 22 m. pradėtos atšaukti ES ir JAV parduotos priemonės PRO2. Šio atšaukimo priežastis – atviroje padėtyje užsiblokuojantis uždėjimo įrankis. Antrasis atšaukimas taip pat buvo susijęs su priemonėmis PRO2 ES ir JAV. Šis atšaukimas 2016 m. lapkričio 30 d. pradėtas gavus skundą dėl nulūžusio PRO2 griebtuvo prieš pradėdant chirurginę operaciją. Abu atšaukimo procesai dabar uždaryti. Dėl šių priemonių problemų pacientai nepatyrė jokios žalos.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

Šiame skyriuje išsamiai apibendrinami klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai duomenys, sudarantys atitikties aktualiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams patvirtinimo, nepageidaujamų šalutinių reiškinių vertinimo ir naudos bei rizikos santykio priimtinumo klinikinius įrodymus. Pateikiama visų palankių, nepalankių ir negalutinių klinikinių duomenų santrauka.

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiavertėmis priemonėmis, santrauka, jei taikoma

Spaustuko AOD2 („V Clip“) ir jo iš anksto užtaisytų uždėjimo įtaisų PROV bei ACHV atitiktį vertino notifikuotoji įstaiga lygiavertiškumo pagrindu. Parodyta, kad AOD2 yra lygiavertis AOD1 („Gillinov-Cosgrove“ spaustukui), PROV – lygiavertis PRO2, o ACHV – lygiavertis ACH2. Visi šie gaminiai Europos Sąjungoje yra senesnės priemonės ir įtraukti į šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos taikymo sritį. Šių priemonių naudojimą patvirtinantys klinikiniai tyrimai aprašyti 5.2 skyriuje.

5.2. Prieš CE ženklimą atliktų priemonės tyrimų metu gautų klinikinių duomenų santrauka, jei taikoma

„AtriCure“ užsakė keturis atliktus klinikinius tyrimus: „Zurich Clinical Trial“, EXCLUDE, „Stroke Feasibility Study“ ir ATLAS. Šie klinikiniai tyrimai apibendrinami toliau pateikiamose lentelėse.

3 lentelė. „Zurich Clinical Trial“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	„Zurich Clinical Trial“ ¹ [NCT00567515 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	Spaustukas „Gillinov-Cosgrove“ su daugkartiniu uždėjimo įrankiu ² ir „Selection Guide“.
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) atskyrimas naudojant prieširdžių virpėjimu (AF) sergantiems pacientams, kuriems atliekama pasirenkama atviroji širdies chirurginė operacija.
Tyrimo tikslai	<ul style="list-style-type: none"> • Trumpalaikė ir ilgalaikė „AtriClip“ sauga (nuo 30 dienų iki 3 metų stebėjimas). • Trumpalaikis ir ilgalaikis „AtriClip“ veiksmingumas atskiriant LAA (nuo 3 mėnesių iki 3 metų stebėjimas).
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> vienos grupės, atvirasis, vieno centro, perspektyvinis, pirmasis su žmonėmis atliekamas tyrimas.</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> 3 mėnesiai, 12 mėnesių, 24 mėnesiai, 36 mėnesiai.</p>
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<p><u>Sauga:</u> tyrimo saugos vertinamoji baigtis buvo bet kokių su priemone susijusių komplikacijų pasireiškimas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ insultas arba praeinantis išeminis priepuolis (PIP), ○ priemonės pasislinkimas, ○ infekcija (vietinė ir bendroji), ○ reikšmingas nepageidaujamas kardiologinis reiškinys (RNKR), ○ gretimų audinių pažeidimas / erozija. <p><u>Veiksmingumas:</u> tyrimo veiksmingumo vertinamosios baigtys buvo šie hemodinaminiai parametrai, patvirtinantys kraujo srauto į LAA nebuvimą:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ tiesioginis vaizdinis stebėjimas ir slėgio matavimas (LAA) implanto vietoje (trumpalaikis), ○ intraoperacinė echokardiografija (trumpalaikis), ○ KT skenavimas (3 mėnesiai, 12 mėnesių, 24 mėnesiai, 36 mėnesiai).
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ dokumentuose užregistruota AF (paroksizminio, ilgalaikio arba nuolatinio) anamnezė [vienas epizodas per 12 mėnesių iki įtraukimo],

¹ „Zurich Clinical Trial“ rezultatai paskelbti literatūros šaltiniuose. Ankstyvieji tyrimo rezultatai paskelbti Salzberg et al. 2010. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 139(5):1269-74. Galutiniai tyrimo rezultatai paskelbti Emmert et al. 2014. *Euro J Cardiothorac Surg*, 45(1):126-31. 40 „Zurich Clinical Trial“ pacientų ir 251 įstaigos registro pacientų ilgalaikio stebėjimo rezultatai paskelbti Caliskan et al. 2018. *Europace*, 20(7):e105-14.

² Daugkartinis uždėjimo įrankis yra šiuo metu rinkai teikiamas „AtriClip LAA Exclusion System“ ankstesnės kartos priemonė. Daugkartinis uždėjimo įrankis neįtrauktas į šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos taikymo sritį.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ pasirenkama Maze procedūra, ○ tinkama anatomija, ○ asmuo geba ir nori pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą, ○ didesnis kaip 18 metų amžius. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ intensyvosios priežiūros skyriuje gydomi pacientai: <ul style="list-style-type: none"> ▪ vartojantys intraveninių katecholaminų arba ▪ prijungti prie ventiliatoriaus, arba ▪ širdies indeksas < 1,8 l/min, ○ pakartotinė širdies chirurginė operacija, ○ sisteminė arba uždegiminė liga, ○ dializė, ○ neseniai (vėliau kaip prieš < 21 d.) patirtas miokardo infarktas, ○ perikardito anamnezė, ○ pacientas dalyvauja bet kuriame kitame priemonės ar vaistinio preparato tyrime, ○ žinomas paciento padidėjęs jautrumas arba alergija bet kuriam iš priemonės komponentų, ○ nėštumas. 												
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	Į šį tyrimą buvo įtrauktas keturiasdešimt vienas (41) pacientas, 40 buvo gydyti. Keturi iš gydytų pacientų anksti mirė dėl su priemone nesusijusių priežasčių. Dėl šios priežasties buvo stebėti 36 pacientai.												
Tyrimo populiacija	Toliau aprašytos 41 į tyrimą įtraukto paciento pradinės charakteristikos. <table border="1" data-bbox="824 1171 1414 1360"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Vertė</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vyrai, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Moterys, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Vidutinis amžius, m.</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Didž. amžius, m.</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Maž. amžius, m.</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Vertė	Vyrai, n (%)	25 (61 %)	Moterys, n (%)	16 (39 %)	Vidutinis amžius, m.	69	Didž. amžius, m.	84	Maž. amžius, m.	44
Charakteristika	Vertė												
Vyrai, n (%)	25 (61 %)												
Moterys, n (%)	16 (39 %)												
Vidutinis amžius, m.	69												
Didž. amžius, m.	84												
Maž. amžius, m.	44												
Tyrimo metodų santrauka	Šio tyrimo kriterijus atitinkantiems pacientams buvo suplanuota pasirenkama kardiologinė chirurginė operacijos, kurios metu buvo planuojama bet kokio tipo AF abliacijos procedūra. Pacientams, atitinkantiems tyrimo įtraukimo / neįtraukimo kriterijus, gretutinės procedūros metu buvo implantuota priemonė „AtriClip“ ir pacientai buvo ne ilgiau kaip tris metus stebimi atliekant fizinį patikrinimą, laboratorinius tyrimus, elektrokardiogramą, krūtinės ląstos rentgenogramą ir KT.												

	<p>Įprastu būdu paruošus pacientą suplanuotai chirurginei procedūrai ir prieš atveriant krūtinės ląstą buvo atliekama perstemplinė echokardiograma (PSE) siekiant patvirtinti, kad LA arba LAA nėra trombo. Į tinkamą padėtį nustatytas spaustukas uždaromas, tada uždėjimo įrankis atskiriamas nuo spaustuko ir perkeliamas iš sterilaus lauko. Spaustukas uždėtas patenkinamai, jeigu jis yra kuo arčiau ausytės pagrindo, kiek anatomicškai įmanoma nukreipus skersai LA skliauto.</p> <p>Keičiant dviburį vožtuvą spaustukas buvo dedamas prieš įdedant protezą. Visais kitais atvejais, kai operacija buvo atliekama prijungus prie dirbtinės kraujo apytakos aparato, spaustukas buvo dedamas prieš pat atidarant aortos skersinį gnybtą. Kai operacija buvo atliekama neprijungus prie dirbtinės kraujo apytakos aparato, spaustukas buvo dedamas po miokardo revaskulizacijos.</p>
<p>Rezultatų santrauka</p>	<p><u>Chirurginė sėkmė:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Negauta pranešimų apie spaustukų padėties keitimą; visi spaustukai buvo uždėti pirmuoju mėginimu. <p><u>Mirštamumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ankstyvasis mirštamumas buvo 10 % (4 pacientai iš 40) dėl su priemone nesusijusių priežasčių. Šios priežastys: <ul style="list-style-type: none"> ▪ įtrogeninis kraujavimas iš plaučių (1 dieną po operacijos), ▪ ūminis pooperacinis kepenų nepakankamumas (16 dienų po operacijos), ▪ kraujavimas dėl aortos plyšimo ties aortotomijos siūlės linija (20 dienų po operacijos), ▪ su pernelyg intensyvia antikoaguliacija susijusi tamponada (24 dienos po operacijos). ○ Vėlyvasis mirštamumas buvo 11,1 % (4 pacientai iš 36) dėl su priemone nesusijusių priežasčių. Šios priežastys: <ul style="list-style-type: none"> ▪ širdies ir inkstų nepakankamumas (8 mėn. po operacijos), ▪ pneumonija (22 mėn. po operacijos), ▪ dviburio vožtuvo endokarditas (28 mėn. po operacijos), ▪ bendrasis vėžys (32 mėn. po operacijos). ○ Kaip patvirtinta nepriklausomoje skrodimo ataskaitoje ir duomenų saugos stebėjimo valdybos peržiūroje, nė viena iš šių mirčių nebuvo susijusi su priemone ar dalyvavimu tyrime.

	<p><u>Sauga:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tyrimo metu neįvyko jokių su spaustuku ar uždėjimo įrankiu susijusių nepageidaujamų reiškinių. ○ Toliau nurodytas mirštamumas ir reikšmingos komplikacijos tarp N = 36 pacientų trijų metų laikotarpiu. <table border="1" data-bbox="870 407 1414 972"> <thead> <tr> <th>Saugos rezultatas</th> <th>Pacientų skaičius (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bendrasis mirštamumas</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Su priemone susijęs mirštamumas</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Insultas</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Praeinantis išeminis priepuolis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Miokardo infarktas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Širdies nepakankamumas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Inkstų nepakankamumas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Plaučių nepakankamumas</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Kepenų nepakankamumas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonija</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Piktybiniai navikai</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Veiksmingumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prieš išrašant atliktose krūtinės ląstos rentgenogramose parodyta, kad visais atvejais „AtriClip“ buvo tinkamoje padėtyje ir stabilus. ○ Visų atliktų KT vaizduose (po operacijos, po 3 mėnesių, 12 mėnesių, 24 mėnesių, 36 mėnesių) patvirtinta „AtriClip“ padėtis ir parodytas visiškai atskyrimas. ○ Po 36 mėnesių visų išgyvenusių pacientų (32 iš 32, 100 %) LAA atskyrimas buvo visiškas, be likutinės LAA perfuzijos. ○ Kiekvieno stebėjimo vizito metu nė vienam iš pacientų nebuvo > 1 cm dydžio likutinio LAA kaklelio (po operacijos, po 3 mėnesių, 12 mėnesių, 24 mėnesių, 36 mėnesių). ○ 36 mėnesių laikotarpiu gautuose stebėjimo vaizduose matomas spaustuko stabilumas. 	Saugos rezultatas	Pacientų skaičius (n, % n/N)	Bendrasis mirštamumas	4 (10,8 %)	Su priemone susijęs mirštamumas	0 (0 %)	Insultas	0 (0 %)	Praeinantis išeminis priepuolis	1 (2,7 %)	Miokardo infarktas	1 (2,7 %)	Širdies nepakankamumas	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokarditas	1 (2,7 %)	Inkstų nepakankamumas	1 (2,7 %)	Plaučių nepakankamumas	0 (0 %)	Kepenų nepakankamumas	1 (2,7 %)	Pneumonija	2 (5,2 %)	Piktybiniai navikai	1 (2,7 %)
Saugos rezultatas	Pacientų skaičius (n, % n/N)																												
Bendrasis mirštamumas	4 (10,8 %)																												
Su priemone susijęs mirštamumas	0 (0 %)																												
Insultas	0 (0 %)																												
Praeinantis išeminis priepuolis	1 (2,7 %)																												
Miokardo infarktas	1 (2,7 %)																												
Širdies nepakankamumas	1 (2,7 %)																												
Aritmija	1 (2,7 %)																												
Endokarditas	1 (2,7 %)																												
Inkstų nepakankamumas	1 (2,7 %)																												
Plaučių nepakankamumas	0 (0 %)																												
Kepenų nepakankamumas	1 (2,7 %)																												
Pneumonija	2 (5,2 %)																												
Piktybiniai navikai	1 (2,7 %)																												
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vienos grupės tyrimo koncepcija. ○ Vieno centro. ○ Atliekant tyrimą „AtriClip“ tebuvo vertinamas kaip gretutinė terapijos parinktis pacientams, kuriems atliekama kardiologinė chirurginė operacija; priemonė nevertinta gydant vien PV siekiant išvengti insulto. 																												
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Nepranešta.																												

4 lentelė. „EXCLUDE Trial“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	EXCLUDE ³ [NCT00779857 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	„Gillinov-Cosgrove“ spaustukas (su pirmosios kartos uždėjimo įtaisais)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Atliekant šį tyrimą spaustukas buvo naudojamas tik kairiojo prieširdžio ausytės atvirajai atskyrimo procedūrai.
Tyrimo tikslai	Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti LAA atskyrimo priemonės „AtriClip“ trumpalaikę saugą ir veiksmingumą atliekant gretutines kardiologines procedūras pacientams, patiriantiems didelį insulto pavojų.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<u>Tyrimo koncepcija:</u> perspektyvinis, vienos grupės, daugiacentris, ne atsitiktinių imčių tyrimas. <u>Stebėjimo trukmė:</u> pirminė saugos vertinamoji baigtis 30 dienų laikotarpiu; pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis, vertinama po 3 mėnesių; bendroji sveikatos ir kardiologinė būklė, vartojami vaistai, NYHA klasifikacija ir nepageidaujami reiškiniai, dokumentuose užregistruoti 24 mėnesių laikotarpiu.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<u>Sauga:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su priemone susijusių sunkių nepageidaujamų reiškinų (pavyzdžiui, LAA įplėšimų, audinių pažeidimo arba kraujavimo, kai reikėjo atlikti intervenciją) dažnis per 30 dienų po procedūros arba išrašymo iš ligoninės, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau. <u>Veiksmingumas:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šio tyrimo pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pacientų, kuriems visiškai atskirta LAA, procentas. Atskyrimas buvo nustatomas operacijos metu atliekant PSE ir 3 mėnesiai po procedūros atliekant KT. Visiškas atskyrimas apibrėžiamas kaip skysčių apytakos tarp KP ir LAA nebuvimas. Jeigu LAA ertmė tebesusisiekė su KP, pirminė vertinamoji baigtis nebuvo pasiekta, o paciento gydymas buvo klasifikuotas kaip nesėkmingas. Ar LAA visiškai atskirta, taip pat vizualiai vertino tyrėjas operacijos metu. Jeigu vizualiai apžiūrėjus nustatyta, kad LAA ertmė nebuvo visiškai atskirta, pirminė vertinamoji baigtis nebuvo pasiekta, o paciento gydymas buvo klasifikuotas kaip nesėkmingas.

³ „EXCLUDE trial“ rezultatai paskelbti *Emmert et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Toliau išvardytos priemonės veiksmingumo antrinės vertinamosios baigtys. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sėkmingai uždėta priemonė: galimybė sėkmingai implantuoti priemonę tikslinėje vietoje. ▪ Paciento techninė sėkmė: galimybė sėkmingai implantuoti „AtriClip“ paciento organizme. ▪ Procedūros sėkmė: atliekant procedūrą LAA atskyrimas įvertintas vizualiai ir PSE metodu. ▪ Sėkmė po trijų mėnesių: LAA atskyrimas, įvertintas pagrindinėje laboratorijoje peržiūrėjus KT angiogramą arba remiantis PSE (tyrimo centre vertina echokardiografijos specialistas, nedalyvaujantis EXCLUDE tyrime) atvejais, kai KT atlikti netikslinga dėl padidėjusio kreatinino kiekio arba alergijos kontrastinei medžiagai.
<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥ 18 m. amžiaus. ○ Vienas iš šių rizikos veiksnių ir manoma, kad LAA atskyrimas duotų naudos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ > 2 CHADS rezultatas, ▪ > 75 m. amžiaus, ▪ hipertenzija ir > 65 m. amžiaus, ▪ prieširdžių virpėjimo (bet kokios klasifikacijos) anamnezė, ▪ anksčiau patirtas insultas. ○ Suplanuota pasirenkama neendoskopinė kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros, įskaitant kardiologinę chirurginę operaciją, dėl vienos arba kelių šių priežasčių: <ul style="list-style-type: none"> ▪ dviburio vožtuvo gydymas arba keitimas, ▪ aortos vožtuvo gydymas arba keitimas, ▪ triburio vožtuvo gydymas arba keitimas, ▪ vainikinių arterijų šuntavimo procedūros, ▪ gretutinė chirurginė Maze procedūra (abliacija arba įpjovimas ir užsiuvimas), ▪ atviros ovaliosios angos (OAA) uždarymas,

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ prieširdžių pertvaros defekto (PPD) gydymas, kai priemonė uždedama prijungus arba ruošiantis prijungti prie dirbtinės kraujo apytakos aparato. ○ Asmuo geba ir nori duoti informuotą sutikimą. ○ Numatoma išgyvenamumo trukmė ≥ 2 metai. ○ Geba ir nori grįžti suplanuotų stebėjimo vizitų. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ankstesnė chirurginė operacija. ○ LAA / KP trombas, kurio neįmanoma pašalinti prieš uždedant spaustuką. ○ Pacientai, kuriems reikia atlikti kitą chirurginę operaciją nei CABG ir (arba) širdies vožtuvo operaciją, ir (arba) chirurginę Maze procedūrą (abliaciją arba įpjovimą ir užsiuvimą), ir (arba) OAA uždarymą, ir (arba) PPD gydymą. ○ NYHA IV klasės širdies nepakankamumo simptomai. ○ Skubios kardiologinės chirurginės operacijos poreikis (pavyzdžiui, kardiogeninis šokas). ○ Kreatininas $> 200 \mu\text{mol/l}$. ○ Remiantis intraoperacinio vertinimo rezultatais, LAA netinkama atskirti. ○ Dabartinė aktyvios sisteminės infekcijos diagnozė. ○ Inkstų nepakankamumas, dėl kurio reikia atlikti dializę, arba kepenų nepakankamumas. ○ Žinoma priklausomybė narkotinėms medžiagoms ir (arba) alkoholiui. ○ Psichikos sutrikimas arba kita būklė, dėl kurios tiriamasis asmuo gali negebėti suprasti tyrimo pobūdžio, reikšmės ir apimtys. ○ Nėštumas arba noras pastoti per 12 mėnesių tiriamojo gydymo laikotarpį. ○ Priešoperacinis intraaortinio balioninio siurblio arba intraveninių jonotropų poreikis. ○ Pacientai, gydyti švitinant krūtinės ląstą. ○ Pacientai, kuriems šiuo metu atliekama chemoterapija. ○ Pacientą, ilgą laiką gydomi geriamaisiais arba leidžiamaisiais steroidais (neskaitant protarpinio įkvepiamųjų steroidų vartojimo kvėpavimo sistemos ligoms gydyti).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientai, turintys žinomų jungiamojo audinio sutrikimų.
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	Į tyrimą iš pradžių įtrauktas septyniasdešimt vienas (71) tiriamasis iš 7 tyrimo centrų JAV. Po įtraukimo vienas pacientas iš tyrimo pašalintas, nes jo LAA buvo per maža ir neatitiko tinkamumo kriterijų. „AtriClip“ implantuotas 70 pacientų.
Tyrimo populiacija	<p><u>Pacientų demografiniai duomenys (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Amžiaus mediana: 74 m. (intervalas 48–87). ○ Vyrai: 67,6 % (48/71). ○ Moterys: 32,4 % (23/71). ○ Baltodžiai: 97,2 % (69/71). ○ Juodaodžiai: 1,4 % (1/71). ○ Ispanakalbiai: 1,4 % (1/71). ○ Išmetimo frakcijos mediana: 55 % (intervalas 20–90 %). ○ Kairiojo prieširdžio dydžio mediana: 4,6 cm (intervalas 1,9–6,5 cm). ○ PV anamnezė: 47,9 % (34/71). ○ > 2 CHADS rezultatas: 38 % (27/71). ○ > 75 m. amžiaus: 46,5 % (33/71). ○ Hipertenzija ir > 65 m. amžiaus: 77,5 % (55/71). ○ Anksčiau patirtas insultas: 8,5 % (6/71). <p><u>Chirurginė procedūra (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71). ○ Dviburio vožtuvo gydymas: 16,9 % (12/71). ○ Dviburio vožtuvo keitimas: 7,0 % (5/71). ○ Triburio vožtuvo gydymas: 5,6 % (4/71). ○ Aortos vožtuvo keitimas: 40,8 % (29/71). ○ Prieširdžių pertvaros defekto arba atviros ovaliosios angos uždarymas: 0 % (0/71). ○ Chirurginė Maze procedūra (abliacija arba įpjovimas ir užsiuvimas): 35,2 % (25/71).
Tyrimo metodų santrauka	<p>Prieš sternotomiją LAA buvo vertinama intraoperaciniais echokardiografijos metodais siekiant įsitikinti, kad prieširdžio viduje nėra trombo.</p> <p>Po sternotomijos priemonė chirurgo nuožiūra priimtu sprendimu buvo įvedama bet kuriuo operacijos metu prieš taikant dirbtinę kraujotaką, jos metu arba jos netaikant.</p>

	<p>Buvo matuojamas LAA pagrindas ir parenkamas tinkamo dydžio spaustukas. Širdis buvo pasukama į dešinę, kad taptų matoma LAA. Spaustukas buvo dedamas ant ausytės pagrindo, neliečiant apsukinės ir plaučių arterijų. Jeigu spaustuko vieta buvo nepatenkinama, prieš uždedant spaustukas buvo perkeliamas į kitą vietą. Optimalioje vietoje nustatytas spaustukas buvo rankiniu būdu uždaromas ir atskiriamas nuo uždėjimo įrankio. Sėkmingas LAA uždarymas buvo vertinamas operacijos metu PSE metodais.</p> <p>Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai (NR) po 30 dienų. Sėkmingo LAA atskyrimo pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo nustatoma kaip šių metodų derinys: procedūros metu PSE metodais vertinant, ar nėra srauto į LAA, ir po 3 mėnesių kompiuterinės tomografijos angiografijos (KTA) metodais vertinant atskyrimą. Pacientai, kuriems dėl alergijos ar prastos inkstų funkcijos nebuvo galima į veną leisti KTA kontrastinės medžiagos, buvo vertinami PSE metodais. Ausytės atskyrimo veiksmingumą nagrinėjo nepriklausoma pagrindinė laboratorija.</p>
<p>Rezultatų santrauka</p>	<p><u>Intraoperacinė sauga:</u> Iš 70 pacientų, gydytų uždedant spaustuką „AtriClip“, nepasireiškė nė vieno ausytės, apsukinės arterijos ar plaučių arterijos pažeidimų atvejo. Nė vienam pacientui neprasidėjo kraujavimas iš ausytės ir nė vienam iš pacientui nereikėjo siūti.</p> <p><u>Intraoperacinis veiksmingumas:</u> Nė vienam iš 70 pacientų įdėtas spaustukas nepasislinko ir nė vienam iš pacientų neprireikė pašalinti spaustuko arba LAA. Po operacijos atlikto PSE vertimo rezultatais, atliekant operaciją LAA sėkmingai atskirta 67 pacientams iš 70 (95,7 %). Likusiems 3 pacientams stebėtas mažas likutinis strampas.</p> <p><u>Pirminė saugos vertinamoji baigtis (nepageidaujami reiškiniai per 30 dienų):</u> Toliau išvardyti pacientų, per 30 dienų po procedūros patyrusių nepageidaujamą reiškinį, skaičiai ir procentai (iš 70). Nė vieno iš įvykių priežastis nebuvo LAA atskyrimas arba priemonė „AtriClip“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PV: 2,9 % (2/70). ○ Atrioventrikulinė blokada: 10,0 % (7/70). ○ Kongestinis širdies nepakankamumas: 4,3 % (3/70). ○ Virškinamojo trakto hemoragija: 1,4 % (1/70).

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pjūvio vietos infekcija: 1,4 % (1/70). ○ Pneumonija: 1,4 % (1/70). ○ Operacinė hemoragija: 4,3 % (3/70). ○ Poprocedūrinė hemoragija: 5,7 % (4/70). ○ Sumažėjusi išmetimo frakcija: 0,0 % (0/70). ○ Inkstų nepakankamumas: 4,3 % (3/70). ○ Pleuros efuzija: 7,1 % (5/70). ○ Plaučių embolija: 1,4 % (1/70). ○ Giliųjų venų trombozė: 1,4 % (1/70). ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70). ○ Su priemone susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70). ○ Su spaustuko uždėjimo procedūra susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70). <p><u>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis (LAA atskyrimo sėkmė po 3 mėnesių):</u></p> <p>Toliau išvardyti pacientų, kuriems po 3 mėnesių po procedūros KT arba PSE metodais nustatytas visiškai LAA atskyrimas, skaičiai ir procentai (iš 61).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Atskyrimo sėkmė po 3 mėnesių, nustatyta pagrindinėje laboratorijoje vertinant KT metodais: 98,2 % (55/56). ○ Atskyrimo sėkmė po 3 mėnesių, nustatyta tyrimo centre vertinant PSE metodais: 100 % (5/5). <p>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis, nustatyta intraprocedūrinio atskyrimo vertinimo PSE metodais ir atskyrimo vertinimo po 3 mėn. KTA arba PSE metodais deriniu, buvo 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Papildomos saugos ataskaitos (nepageidaujami reiškiniai po 6 mėnesių):</u></p> <p>Toliau išvardyti pacientų, per 6 mėnesius po procedūros patyrusių nepageidaujamą reiškinį, skaičiai ir procentai (iš 70). Nė vieno iš įvykių priežastis nebuvo LAA atskyrimas arba priemonė „AtriClip“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PV: 2,9 % (2/70). ○ Atrioventrikulinė blokada: 10,0 % (7/70). ○ Kongestinis širdies nepakankamumas: 5,7 % (4/70). ○ Virškinamojo trakto hemoragija: 1,4 % (1/70). ○ Pjūvio vietos infekcija: 1,4 % (1/70).
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pneumonija: 1,4 % (1/70). ○ Operacinė hemoragija: 4,3 % (3/70). ○ Poprocedūrinė hemoragija: 5,7 % (4/70). ○ Sumažėjusi išmetimo frakcija: 2,9 % (2/70). ○ Inkstų nepakankamumas: 5,7 % (4/70). ○ Pleuros efuzija: 8,6 % (6/70). ○ Plaučių embolija: 1,4 % (1/70). ○ Giliųjų venų trombozė: 1,4 % (1/70). ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70). ○ Su priemone susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70). ○ Su spaustuko uždėjimo procedūra susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70).
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Stebėjimas vaizdavimo metodais yra trumpalaikis (3 mėn.), nors klinikinis stebėjimas tęsiamas 12 mėnesių. ○ Maža pacientų kohorta (N = 70). ○ Atliekant tyrimą nėra galimybių įvertinti insulto rizikos sumažėjimą arba dokumentuose užregistruoti „AtriClip“ veiksmingumą insulto profilaktikai.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	<p>Penkiais atvejais operatorius nusprendė, kad rezultatams optimizuoti „AtriClip“ reikia nuimti arba koreguoti jo padėtį. Vienu atveju pasirinkta priemonė buvo per didelė, todėl buvo nuimta; sėkmingai implantuota mažesnė priemonė. Tai buvo padaryta be jokių klinikinių padarinių, o sėkmingas atskyrimas buvo patvirtintas ir procedūros metu, ir po trijų mėnesių. Keturiais atvejais operatorius nusprendė, kad būtų naudinga koreguoti „AtriClip“ uždėjimą. Priemonė buvo uždėta, tačiau gydytojo nuomone ne optimalioje padėtyje, todėl gydytojas koregavo priemonės vietą ant LAA. Visiems tiriamiesiems asmenims LAA buvo sėkmingai atskirta be jokių klinikinių padarinių. Nors ši praktika laikoma nuokrypiu nuo protokolo ir nerekomenduojama, ji buvo sėkmingai taikyta, kad būtų gauti optimalūs rezultatai pacientams.</p>

5 lentelė. „Stroke Feasibility Study“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	„AtriCure Stroke Feasibility Study“ [NCT01997905 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150

<p>Numatytas priemonės naudojimas tiriant</p>	<p>Atliekant šį tyrimą priemonė buvo naudojama kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) atskirti, kai jai įvesti taikoma mažiausiai invazinė chirurginė procedūra.</p> <p>Pasiūlyta naudojimo indikacija: „AtriClip“ paskirtis – sumažinti insulto ir sisteminės embolijos pavojų nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems ilgalaikė geriamųjų antikoagulantų terapija kontraindikuotina dėl medicininių priežasčių.</p>
<p>Tyrimo tikslai</p>	<p>Šio galimybių tyrimo tikslas buvo įvertinti „AtriClip“ pradinę procedūros saugą ir veiksmingumą insulto profilaktikai (t. y. insulto prevencijai) nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems ilgalaikė geriamųjų antikoagulantų terapija kontraindikuotina dėl medicininių priežasčių, vertinant 3 mėnesiai po implantavimo.</p>
<p>Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė</p>	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės galimybių tyrimas.</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> pacientai buvo vertinami prieš išrašant ir 30 dienų 3 mėn. ir 6 mėn. po pirmosios procedūros.</p>
<p>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</p>	<p><u>Pirminė saugos vertinamoji baigtis:</u> Pirminė saugos vertinamoji baigtis apėmė šių sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnį per 30 dienų po pirmosios procedūros:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ sunkus širdies struktūros arba kitos kūno struktūros sužeidimas, laikomas susisūsiu su spaustuko įvedimu arba uždėjimu, ○ mirtis dėl kardiologinių priežasčių, ○ miokardo infarktas, ○ išeminis insultas, ○ intensyvus kraujavimas (apibrėžiamas kaip kraujavimas, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti ir (arba) perpilti > 2 vnt. sukauptų eritrocitų), įvykęs bet kuriuo 24 val. laikotarpiu per pirmąsias 2 dienas po pirmosios procedūros arba bet kada, jeigu priskirtinas priemonei. <p><u>Antrinės saugos vertinamosios baigtys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bendrasis su priemone ar procedūra susijusių sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visi su priemone ar procedūra susiję sunkūs nepageidaujami reiškiniai, stebėti atliekant stebėjimo vertinimus po 3 ir 6 mėnesių. ○ Bendrasis sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR) dažnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visi dėl bet kokių priežasčių įvykę SNR, stebėti atliekant stebėjimo vertinimus po 3 ir 6 mėnesių.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bendrasis nepageidaujamų reiškinių (NR) dažnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visi su priemone ar procedūra susiję NR arba visi dėl bet kokių priežasčių įvykę neurologiniai NR, stebėti atliekant stebėjimo vertinimus po 3 ir 6 mėnesių. <p><u>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis:</u> „AtriClip LAA Exclusion System“ veiksmingumas apibrėžtas kaip sėkmingas priemonės uždėjimas ir jos veiksmingumas atskiriant LAA. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo nustatoma kaip sėkminga / nesėkminga; kad baigtis būtų sėkmingai, turėjo būti tenkinamos toliau išvardytos sąlygos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Paciento techninė sėkmė: <ul style="list-style-type: none"> ▪ galimybė sėkmingai implantuoti priemonę „AtriClip“ ant LAA paciento organizme. ○ Visiškas LAA atskyrimas procedūros metu: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visiškas LAA atskyrimas buvo apibrėžtas kaip skysčių susisiekimo nebuvimas (< 3 mm likutinis susisiekimas su LAA ir < 10 mm likutinė kišenė) tarp KP ir LAA, procedūros metu vertinamas PSE metodais. ○ Visiškas LAA atskyrimas po trijų mėnesių: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visiškas LAA atskyrimas buvo apibrėžtas kaip skysčių susisiekimo nebuvimas (< 3 mm likutinis susisiekimas su LAA ir < 10 mm likutinė kišenė) tarp KP ir KPE, po ≥ 3 mėnesių vertinamas PSE arba KTA metodais. <p><u>Antrinė veiksmingumo vertinamoji baigtis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šių įvykių derinys pradėjus 3 mėn. ir 6 mėn. po pirmosios procedūros: <ul style="list-style-type: none"> ▪ insultas (išeminis), ▪ necentrinės nervų sistemos sisteminė embolija.
<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientas ≥ 18 m. ir ≤ 80 m. amžiaus. ○ Pacientu elektrokardiografijos metodais patvirtintas nevožtuvinis prieširdžių virpėjimas (paroksizminis, nuolatinis arba ilgalaikis nuolatinis PV). ○ CHADS₂ arba CHA₂DS₂-VASc rezultatas ≥ 2. ○ Yra ilgalaikės geriamųjų antikoagulantų terapijos (GAT) medicininė kontraindikacija, apibrėžiama kaip viena ar kelios iš šių aplinkybių: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intrakranijinio kraujavimo (pavyzdžiui, dėl amiloidinės angiopatijos ar kitos būklės) anamnezė, dėl kurios GAT pacientui yra nesaugi;

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kraujavimo iš virškinamojo, genitourinarinio ar kvėpavimo trakto dėl nuolatinės būklės anamnezė, dėl kurios GAT pacientui yra nesaugi; ▪ HAS-BLED rezultatas ≥ 3. <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientas laikomas priimtinu kandidatu chirurginei operacijai, įskaitant bendrosios anestezijos taikymą. ○ Pacientės moterys turi būti nevaisingos arba per 7 dienas iki pirmosios procedūros pasidaryti nėštumo tyrimą, kurios rezultatas turi būti neigiamas. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Per 30 dienų iki pirmosios procedūros patirtas insultas arba per 3 dienas iki pirmosios procedūros patirtas PIP. ○ Dokumentuose užregistruota bet kokia kiaurinė ar buku daiktu padaryta krūtinės ląstos trauma, nulėmusi kairįjį pneumotoraksą arba kairįjį hemotoraksą. ○ Per 60 dienas iki pirmosios procedūros patirtas miokardo infarktas. ○ NYHA IV klasės širdies nepakankamumas. ○ Išstūmimo frakcija $< 40\%$ (nustatyta atliekant pradinės būklės transtorakalinę echokardiografiją (TTE)). ○ Ankstesnis mėginimas pašalinti kairiojo prieširdžio ausytę (perkutaniniu arba atvirosios kardiologinės chirurginės operacijos būdu). ○ Anksčiau atlikta kateterinė abliacija su perforacija ar komplikacija. ○ Anksčiau atlikta atvirosi kardiologinė chirurginė operacija su susijusia nenumatyta širdies perforacija arba įtariant perikardo sąaugas. ○ Perikardito arba perikardiocentezės anamnezė. ○ Aktyvi infekcija, septicemija arba nežinomos kilmės karščiavimas. ○ Pirmosios procedūros metu kartu atliekama pasirenkama chirurginė procedūra (papildomai prie „AtriClip“ uždėjimo). ○ Per šešis mėnesius po pirmosios procedūros planuojama atlikti prieširdžių aritmijos abliacijos procedūra. ○ Pagrindinė struktūrinė širdies liga, kurią reikia chirurgiškai gydyti per šešis mėnesius po pirmosios procedūros. ○ Per trisdešimt dienų iki pirmosios procedūros atlikta širdies arba krūtinės ląstos chirurginė procedūra. ○ Dėl kitos ligos (pavyzdžiui, giliųjų venų trombozės) reikalinga antikoaguliantų terapija.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientas negali nutraukti tienopiridinių (pavyzdžiui, klopidoirelio) ar ne ASA antitrombocitinių vaistų vartojimą likus 4 dienoms iki prieš operaciją ir jų nevertoti ne trumpiau kaip 2 dienas po operacijos. ○ Inkstų nepakankamumas, apibrėžiamas kaip > 2,0 mg/dl (>152,5 μmol/l) kreatininas ir (arba) dializės poreikis. ○ Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos skersmens stenozė. ○ Simptominė arba didelio laipsnio miego arterijos liga (> 70 % abipusė). ○ Pacientas negali arba nenori atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros. ○ Kairiajame prieširdyje arba LAA esantis trombas, nustatytas atliekant pradinės būklės TTE arba kompiuterinės tomogramos angiogramą (KTA). ○ Dokumentuose užregistruota trombofilinės ligos anamnezė, kai diagnozė buvo nustatyta atliekant ankstesnį objektyvų tyrimą (pavyzdžiui, šeimos narių tyrimas dėl trombofilijos). ○ Vidutinė arba sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga (prognozuojama FEV1 arba VC < 70 %) arba vieno plaučio ventilacijos netoleruojamumas. ○ Hiperkoagulopatijos anamnezė. ○ Kūno masės indeksas (KMI) > 35. ○ Kita medicininė liga arba komorbidiškumas, galintis nulemti protokolo reikalavimų nesilaikymą, sutrikęs duomenų interpretavimas (pavyzdžiui, sunki demencija) arba ribota numatoma išgyvenamumo trukmė (t. y. < 3 mėn.). ○ Įtraukimo į šį tyrimą metu ir jį atliekant pacientas dalyvauja kitos tiriamosios priemonės ar vaistinio preparato tyrime. ○ Psichiatrinis sutrikimas, kuris, tyrėjo nuomone, gali trukdyti duoti informuotą sutikimą, atlikti tyrimus, terapiją ar stebėjimą. ○ Pacientė nėščia arba ketina pastoti per 6 mėnesius po pirmosios procedūros, laikotarpį. <p><u>Intraoperaciniai neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PSE vaizdavimo metodais nustatytas < 29 mm arba > 50 mm kairiojo prieširdžio ausytės plotis. ○ PSE vaizdavimo metodais kairiajame prieširdyje ar LAA aptiktas trombas.
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	Iš viso įtrauktų 13 tiriamųjų iš 4 centrų. Iš 13 įtrauktų tiriamųjų 10 buvo uždėta tiriamoji priemonė (apibrėžiama kaip bandyta atlikti chirurginė operacija).

Tyrimo populiacija	<p>Tyrimo populiacija buvo sudaryta iš nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu sergančių suaugusių pacientų, kuriems ilgalaikė geriamųjų antikoagulantų terapija kontraindikuotina dėl medicininių priežasčių. Žinomi 11 iš 13 iš pradžių įtrauktų pacientų demografiniai duomenys ir pradinės būklės charakteristikos.</p> <p>Amžius (metai) N: 11. Vidurkis (SN): 72,0 (8,85) . Mediana: 74,0. Mažiausias, didžiausias: 48, 80. Amžiaus intervalas 18–64 m.: 1 (9 %). ≥ 65 m. amžiaus: 10 (91 %).</p> <p>Lytis (n, %) Moterys: 4, 36 %. Vyrai: 7, 64 %.</p> <p>Rasė (n, %) Amerikos indėnai arba vietiniai Aliaskos gyventojai: 0, 0 %. Azijiečiai: 0, 0 %. Juodaodžiai arba afroamerikiečiai: 0, 0 %. Vietiniai Havajų arba kitų Ramiojo vandenyno salų gyventojai: 0, 0 %. Baltaodžiai: 11, 100 %. Kita: 0, 0 %.</p> <p>Etninė kilmė (n, %) Ispanakalbiai arba Lotynų Amerikos gyventojai: 1, 9 %. Ne ispanakalbiai ir ne Lotynų Amerikos gyventojai: 10, 91 %.</p> <p>NYHA funkcinė klasė (n, %) I: 6, 60 %. II: 3, 30 %. III: 0, 0 %. IV: 0, 0 %. Be širdies blokados: 1, 10 %.</p> <p>CHADS₂ rezultatas N: 10. Vidurkis (SN): 2,9 (0,88) . Mediana: 3,0. Mažiausias, didžiausias: 2, 4.</p> <p>CHA₂DS₂-VASc rezultatas N: 10. Vidurkis (SN): 4,6 (0,84) . Mediana: 5,0. Mažiausias, didžiausias: 3, 6.</p> <p>HAS-BLED rezultatas N: 10. Vidurkis (SN): 3,6 (0,70) . Mediana: 3,5. Mažiausias, didžiausias: 3, 5.</p>
---------------------------	---

Tyrimo metodų santrauka	Keturiems pacientams buvo atlikta visiškai torakoskopinė (TT) chirurginė operacija, t. y. chirurginė operacija buvo atlikta stebint LAA per endoskopą. Penkiems tiriamiesiems buvo atlikta mažiausiai invazinė chirurginė operacija tiesiogiai stebint, t. y. chirurgas galėjo stebėti LAA be vaizdavimo priemonių. LAA atskyrimas buvo vertinamas procedūros metu atliekant PSE ir po 3 mėnesių atliekant PSE arba KTA.
Rezultatų santrauka	<p><u>Chirurginė sėkmė:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ „AtriClip“ sėkmingai uždėtas 9 pacientams. <p><u>Sauga:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pranešta apie tris sunkius kardiologinės ligos nepageidaujamus reiškinius (2 prieširdžių virpėjimo, 1 sinusinio mazgo silpnumo sindromas), tačiau įvertinus buvo nustatyta, kad jie visi prasidėjo anksčiau ir nėra susiję su procedūra arba priemone. ○ Vienas pacientas mirė dėl priežasties, nesusijusios su tyrimu ir (arba) priemone. ○ Per šį galimybių tyrimą nepranešta apie išeminio insulto arba sisteminės embolijos atvejus. <p><u>Veiksmingumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Visi tyrimo centrai pranešė, kad intraoperacinio vertinimo rezultatais visiems 9 pacientams (100 %) LAA buvo visiškai atskirta. ○ 3 mėnesiai po chirurginės operacijos visi tyrimo centrai pranešė, kad visiems 9 pacientams (100 %) LAA buvo visiškai atskirta. Vis dėlto, įvertinęs vieną tiriamąjį nepriklausomas vertintojas pranešė, kad LAA nėra visiškai atskirta (likutinis susisiekimas 5 mm). Praėjus 6 mėnesiams po chirurginės operacijos vertintojas ir trečiasis nepriklausomas vertintojas padarė išvadą, kad LAA vis dar nėra visiškai atskirta, nors tyrimo centras toliau teigė, kad LAA visiškai atskirta. Nebuvo nuokrypių nuo protokolo kriterijų, dėl kurių galėjo būti paveiktas efektyvumo vertinimas.
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nėra kontrolinės grupės (viena grupė, ne atsitiktinių imčių). ○ Mažas imties dydis. ○ Galimybių tyrimas.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Nepranešta.

6 lentelė. „ATLAS Study“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	ATLAS ⁴ [NCT02701062 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Pastaba. Priemonės LAA0 nėra šios SKVDS dalis.</i>
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) atskyrimas.
Tyrimo tikslai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Palyginti pooperacinio PV (POPV) poveikį dvejose atsitiktinių imčių gydymo grupėse: POPV sergančių pacientų, kuriems LAA buvo chirurgiškai uždaryta naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“, ir POPV nesergančių pacientų, kuriems LAA nebuvo chirurgiškai uždaryta. ○ Įvertinti ilgalaikius LAA uždarymo priemone „AtriClip“ rezultatus pacientams, patiriantiems POPV susidarymo riziką.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> perspektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių (2:1), nekoduotas bandomasis tyrimas.</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> 365 dienos po pirmosios procedūros.</p>
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<p><u>Pirminė vertinamoji baigtis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Su „AtriClip“ uždėjimu susijusių perioperacinių komplikacijų skaičius. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laikotarpis: bet kuris 24 valandų laikotarpis per pirmąsias 2 dienas po pirmosios procedūros. ▪ Komplikacijos apibrėžiamos kaip: insultas, intensyvus kraujavimas, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti ir (arba) perpilti > 2 vnt. sukauptų eritrocitų, miokardo infarktas arba mirtis. <p><u>Antrinės vertinamosios baigtys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiriamųjų, kuriems intraoperaciniu vertinimu buvo sėkmingai atskirta LAA, skaičius. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laikotarpis: intraoperacinis laikotarpis. ▪ Sėkmingas LAA atskyrimas apibrėžiamas kaip: srauto nebuvimas (0 mm) tarp LAA ir < 5 mm LAA likutis, nustatytas atliekant intraoperacinę PSA su Doplerio funkcija. ○ Sudėtiniai įvykių dažniai tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas pooperacinis prieširdžių virpėjimas (POPV).

⁴ ATLAS tyrimo rezultatai paskelbti Gerdisch et al. 2022. *Innovations (Philadelphia, Pa.)*, 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laikotarpis: 365 dienos po pirmosios procedūros. ▪ Vertinami įvykiai gali būti: tromboembolijos ir hemoragijos įvykiai, pavyzdžiui, cerebrovaskulinis priepuolis (CVP), PIP, periferinė išemija, hemoraginis insultas, neurologinis kraujavimas, virškinamojo trakto kraujavimas arba kitas reikšmingas kraujavimo įvykis.
<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u> Toliau išvardytus kriterijus atitinkantys pacientai buvo laikomi atrankos populiacija ir tinkamai dalyvauti tyrime.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ > 18 m. amžiaus vyrai ir moterys. ○ Suplanuota bet kokia nemechaninė vožtuvo ir (arba) CABG (struktūrinė širdies) procedūra, kai numatoma tiesioginė prieiga prie LAA. ○ Dokumentuose neužregistruotas priešoperacinis PV. ○ CHA₂DS₂-VASc rezultatas ≥ 2. ○ HAS-BLED rezultatas ≥ 2. ○ Priimtinas kandidatas chirurginei operacijai, įskaitant bendrosios anestezijos taikymą. ○ Asmuo geba ir nori duoti informuotą sutikimą. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u> Toliau išvardytus kriterijus atitinkantys pacientai buvo netinkami dalyvauti tyrime.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pakartotinė kardiologinė chirurginė operacija. ○ Mechaninis širdies vožtuvas arba kitas numatomas ar dabartinis reikalavimas pooperaciniu laikotarpiu (30 dienų) taikyti antikoagulantų terapiją. ○ Hiperkoaguliacijos būklė, galinti trikdyti tyrimą. ○ Išmetimo frakcija < 30 %. ○ Kairysis prieširdis > 6 cm. ○ Sunki diastolinė disfunkcija. ○ Reikia antikoagulantų terapijos. ○ Per 30 dienų iki informuoto asmens sutikimo formos pasirašymo pacientas patyrė insultą / CVP. <p><u>Intraoperaciniai neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trombas kairiajame prieširdyje ar LAA. ○ Nustatyta, kad LAA audinys trapus arba yra reikšmingų sąaugų (chirurgo vertinimo rezultatais) šalia LAA ar ant jos, todėl dėti „AtriClip“ būtų pernelyg pavojinga. ○ Kairiojo prieširdžio ausytės plotis yra už gamintojo rekomenduojamo intervalo ribų (plotis < 29 mm arba > 50 mm).

	○ Neįmanoma sudaryti tiesioginio stebėjimo priegios „AtriClip“ uždėti.		
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	„AtriClip“ grupė: 376 pacientai. Ne „AtriClip“ grupė: 186 pacientų.		
Tyrimo populiacija	Charakteristika	„AtriClip“ (N = 376)	Be „AtriClip“ (N = 186)
	Vidutinis amžius, m. (SN)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Moterys n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %
	Vyrai n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %
	Ispanakalbiai arba Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
	Ne ispanakalbiai ir ne Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Etninė kilmė nežinoma arba nenurodyta n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Amerikos indėnai arba vietiniai Aliaskos gyventojai n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Azijiečiai n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Juodaodžiai arba afroamerikiečiai n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Vietiniai Havajų arba kitų Ramiojo vandenyno salų gyventojai n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Baltaodžiai n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Kitos rasės n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Daugiau nei vienos rasės n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA ₂ DS ₂ -VASc rezultato vidurkis (SN)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)

	HAS-BLED rezultato vidurkis (SN)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Tyrimo metodų santrauka	<p>Visi pacientai, kuriems buvo atliekama vožtuvo arba CABG (struktūrinė širdies) procedūra su tiesiogine vizualia prieiga prie LAA, buvo tinkami dalyvauti, remiantis duotu sutikimu ir įtraukimo bei neįtraukimo kriterijų įvertinimu. Tikslinė pacientų populiacija apėmė pacientus, patiriančius POPV pavojų pagal CHA₂DS₂-VASc ir HAS-BLED rezultatus. Prieš įtraukiant ar atsitiktinės atrankos būdu paskirstant į grupes, pacientai turėjo atitikti visus įtraukimo / neįtraukimo kriterijus (įskaitant intraoperacinius neįtraukimo kriterijus).</p> <p>Intraoperaciniai neįtraukimo kriterijai buvo vertinami atliekant planuotą struktūrinę širdies procedūrą. Jeigu buvo tenkinamas bet kuris intraoperacinis neįtraukimo kriterijus, buvo laikoma, kad tiriamojo atranka nesėkminga ir tiriamasis nebuvo įtraukiamas į tyrimą ar atsitiktinės atrankos būdu paskiriamas į tyrimo grupę.</p> <p>Atsitiktinės atrankos būdu skirstant į grupes, įtraukimo į tyrimą metu tiriamiesiems kiekviename centre buvo priskiriamas nuoseklus identifikavimo numeris ir atitinkamas užklijuotas vokas, kurį atplėšus operacinėje buvo sužinoma gydymo grupė. Tiriamieji buvo atsitiktinės atrankos būdu į grupes paskirstyti santykiu 2:1 (2 su „AtriClip“:1 be „AtriClip“). Atsitiktinės atrankos sekas sukūrė „AtriCure“ statistikas, jos buvo suskirstytos pagal centrą. Tiriamųjų populiacija atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirstyta, kiekvienam chirurgui taikant blokavimo schemą ir taip užtikrinant vienodą bei subalansuotą paskirstymą į gydymo grupes ir išvengiant šališkumo žinomų ar nežinomų tiriamųjų asmenų kintamųjų atžvilgiu, dėl kurio galėtų būti padaryta įtaka tyrimo rezultatui.</p> <p>Į grupę be „AtriClip“ atsitiktinės atrankos būdu paskirtų tiriamųjų kairiojo prieširdžio ausytė buvo palikta nieko nedarant. Su tiriamųjų, atsitiktinės atrankos būdu paskirtų į „AtriClip“ grupę, kairiojo prieširdžio ausyte buvo atliekama procedūra naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“. Prieš uždedant ir uždėjus „AtriClip“ buvo atliekama PSE su Doplerio funkcija, siekiant patvirtinti visišką LAA atskyrimą ir mažesnę kaip 5 mm likutį.</p> <p>Po pirmosios procedūros visi tiriamieji pagal ligininės priežiūros standartą buvo stebimi, ar nepasireiškia POPV.</p>		

	<p>Iš viso buvo sudarytos keturios (4) gydymo grupės:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ chirurginė operacija su „AtriClip“ (diagnozuotas POPV / įstaigos priežiūros standartą atitinkanti antikoagulantų terapija); ○ chirurginė operacija su „AtriClip“ (be POPV); ○ chirurginė operacija be „AtriClip“ (diagnozuotas POPV / įstaigos priežiūros standartą atitinkanti antikoagulantų terapija); ○ chirurginė operacija be „AtriClip“ (be POPV). <p>Tiriamieji buvo įvertinti, ar nėra nepageidaujamų reiškinių (NR), susijusių su „AtriClip“ uždėjimu, ir jiems buvo nurodyta kad tyrimo metu pasireiškus bet kokiam NR reikia pranešti pagrindiniam tyrėjui. Visi tiriamieji, kuriems hospitalizacijos laikotarpiu prasidėjo POPV, buvo stebimi maždaug 1 metus (365 dienas) po pirmosios procedūros.</p>												
<p>Rezultatų santrauka</p>	<p><i>Pirminė vertinamoji baigtis (sauga)</i> Nebuvo jokių protokole apibrėžtų sunkių nepageidaujamų reiškinių, susijusių su priemone ar uždėjimo procedūra. Įvyko vienas (1) procedūrinis sunkus nepageidaujamas reiškinys (intraoperacinis širdies susisukimas) (0,3 %, 1/376), tačiau buvo pašalintas be padarinių; įvyko vienas (1) procedūrinis nesunkus nepageidaujamas reiškinys (poperikardiotominis sindromas).</p> <p>365 dienų stebėjimo laikotarpiu neįvyko tromboembolijos ar hemoragijos reiškinių arba mirčių, kurie vertinant būtų pripažinti kaip susiję su priemone „AtriClip“ arba „AtriClip“ uždėjimu.</p> <p><i>Antrinės vertinamosios baigtys (sėkmingas atskyrimas ir sudėtiniai reiškiniai dažniai)</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1413 1414 1776"> <thead> <tr> <th>Parametras</th> <th>„AtriClip“ N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Spaustukas uždėjimo nustatymas</td> </tr> <tr> <td>Ausytė tinkama uždaryti priemone „AtriClip“</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Ausytė uždaryta kitu metodu</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intraoperacinė atskyrimo sėkmė (pagal PSE su Doplerio funkcija)</td> </tr> <tr> <td>Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 5 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parametras	„AtriClip“ N=376	Spaustukas uždėjimo nustatymas		Ausytė tinkama uždaryti priemone „AtriClip“	99,2 % (373/376)	Ausytė uždaryta kitu metodu	0,0 % (0/376)	Intraoperacinė atskyrimo sėkmė (pagal PSE su Doplerio funkcija)		Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 5 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]
Parametras	„AtriClip“ N=376												
Spaustukas uždėjimo nustatymas													
Ausytė tinkama uždaryti priemone „AtriClip“	99,2 % (373/376)												
Ausytė uždaryta kitu metodu	0,0 % (0/376)												
Intraoperacinė atskyrimo sėkmė (pagal PSE su Doplerio funkcija)													
Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 5 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]												

	Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 10 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Tyrimo ribojimai	<p>365 dienų stebėjimo laikotarpiu grupėse, kuriose diagnozuotas POPV, sudėtiniai reiškiniai dažniai nebuvo statistiškai skirtingi ($p = 0,2593$) tačiau bendrasis reiškinų dažnis buvo mažesnis „AtriClip“ pogrupyje be GAT (10/122; 8,2 %), palyginti su priežiūros standarto pogrupiu su GAT (4/25; 16 %) ir sudėtine priežiūros standarto grupe su GAT ar be jos (7/71; 9,9 %).</p> <p>Bendrai skaičiuojant visus tiriamuosius nepriklausomai nuo POPV ir GAT taikymo, tarp tiriamųjų, kuriems buvo uždėtas „AtriClip“, sudėtinis reiškinų dažnis (25/376; 6,6 %) buvo mažesnis nei priežiūros standarto grupėje (be „AtriClip“) (14/186; 7,5 %), tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas ($p = 0,222$).</p> <p>ATLAS buvo laisvasis tyrimas po pateikimo rinkai. Dėl šios priežasties tyrimo centruose nebuvo galima nurodyti vartoti geriamuosius antikoaguliantus arba standartizuoti jų vartojimą. Tai nulėmė labai įvairią medicininę priežiūrą po operacijos, kalbant ir apie vartotų geriamųjų antikoaguliantų tipus, ir apie skirtas dozes. Be to, šio galimybių tyrimo imtis ganėtinai maža, todėl ribojama galimybė daryti galutinę išvadą dėl LAA atskyrimo ir tromboembolijos reiškinų poveikį.</p>	
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	<p>Tarp „AtriClip“ grupėje gydytų tiriamųjų buvo gautos keturios pastabos dėl priemonės. Kiekvienos priemonės naudojimo fazės metu gauta bent po vieną pastabą: prieš uždėdant (2), uždėdant (1) ir uždėjus, tačiau prieš išrašant (1). Negauta pranešimų apie kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės pažeidimus, padarytus mėginant uždėti priemonę, dėl kurių būtų reikėję imtis veiksmų. Be to, negauta pranešimų apie nenumatytą arba stiprią traumą, patirtą dėl priemonės naudojimo. Po priemonės uždėjimo pranešta pastaba buvo susijusi su širdies susisukimo sunkiu nepageidaujama reiškiniu, kuris buvo dar nebaigus procedūros išspręstas perkeliančią spaustuką į kitą vietą. Visais atvejais priemonė buvo sėkmingai implantuota tiriamajam ir veikė iki pat tyrimo pabaigos.</p>	

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

PROV įvertinimas po pateikimo rinkai

Laikydamosi gerosios klinikinės praktikos principų, „AtriCure“ 2016 m. atliko perspektyvinį, daugiacentrį, ne atsitiktinių imčių, nekoduotą „PROV LAA Exclusion System with Selection Guide“ įvertinimą po pateikimo rinkai. Šio tyrimo pagrindinis tikslas buvo pademonstruoti PROV spaustuko atviru galu (AOD2) veiksmingumą naudojant pacientams, kuriems kartu atliekama kardiologinė chirurginė operacija. Buvo vertinama, kaip veiksmingai priemonė atskiria LAA ir uždėta išsilaiko vietoje. Pacientams trijuose centruose buvo implantuota penkiasdešimt viena (51) priemonė (N = 51). Tinkami dalyvauti buvo pacientai, planuojantys specializuotas, neskubias, neendoskopines kardiologines chirurgines procedūras, kurių metu būtų sudaroma tiesioginė vizuali prieiga prie LAA, remiantis protokole apibrėžtais įtraukimo bei neįtraukimo kriterijais. Tyrimo trukmė buvo maždaug 30 dienų po operacijos (intervalas 30–44 dienos). Tyrimas apibendrintas 7 lentelėje.

7 lentelė. PROV klinikinio įvertinimo po pateikimo rinkai santrauka

Tiriamųjų skaičius	51
Centrų skaičius	3
Chirurginė metodika	Mažiausiai invazinė arba atviroji sternotomija.
Trumpalaikės veiksmingumo vertinamosios baigtys	Visiškas LAA atskyrimas procedūros metu.
Trumpalaikės saugos vertinamosios baigtys	LAA strampo matavimas procedūros metu.
Veiksmingumo vertinamosios baigtys po implantavimo	30 dienų trukmės visiško LAA atskyrimo stebėjimas.
Saugos vertinamosios baigtys po implantavimo	30 dienų trukmės LAA strampo stebėjimas.
Sunkių nepageidaujamų reiškinų skaičius	0 (1 viena mirtis, nesusijusi su priemone).
Pastabų dėl priemonės skaičius	Gauta viena pastaba dėl priemonės. Pastaba nustatyta dedant „AtriClip“ ir susijusi su uždėjimo įtaisais. Nuspaudus spaustuko uždarymo mygtuką priemonė PROV nebuvo uždaryta. Vis dėlto antruoju mėginimu priemonė buvo uždaryta. Be to, chirurgas pamatė nedidelę metalo sritį, išsikišusią per audinį spaustuko priekinėje dalyje, ir manipuliudamas audiniu ją kiek įmanoma uždengė. Šį dalyką papildomai ištyrė „AtriCure“ inžinerijos specialistai. Dėl šios pastabos nereikėjo atlikti jokių veiksmų, neįvyko sunkus nepageidaujamas reiškinys, o procedūra pailgėjo maždaug penkiomis minutėmis.
Chirurginė metodika	Dešinioji minitorakotomija (mažiausiai invazinė): 25 tiriamieji iš 51. Sternotomija (atviroji): 21 tiriamasis iš 51. Kita: 5 tiriamieji iš 51 (miniparasternalinė / dalinė sternotomija).

Rezultatai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tyrimo centrų pranešti intraoperaciniai rezultatai: <ul style="list-style-type: none"> ▪ likutinio strampo / maišelio nebuvo 84,3 % (43/51) [95 % PI: 71,4 %, 93,0 % pacientų; ▪ srauto tarp LAA ir KP nebuvo 100 % (51/51) [95 % PI: 93,0 %, 100 % pacientų. Kai buvo likutinis strampas, jo vidutinis \pm SN gylis (mm) buvo $4,88 \pm 2,75$ (intervalas: 1–9). ○ Tyrimo centrų pranešti 30 dienų trukmės stebėjimo rezultatai: <ul style="list-style-type: none"> ▪ likutinio strampo / maišelio nebuvo 97,7 % (43/44) [95 % PI: 88,0 %, 99,9 % pacientų; ▪ srauto tarp LAA ir KP nebuvo 97,8 % [95 % PI: 88,2 %, 99,9 % pacientų.
------------	--

Sisteminė literatūros šaltinių apžvalga

Klinikinės literatūros šaltiniai, kuriuose aprašoma „AtriClip LAA Exclusion System“ sauga ir (arba) veiksmingumas, apima per 50 recenzuojamų leidinių. Šiuose tyrimuose bendrai pateikiami įrodymai, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ yra moderniausia sistema kalbant ir apie saugą, ir apie veiksmingumą.⁵ Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad su priemone „AtriClip“ arba implantavimo procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinių dažnis per 30 dienų mažesnis kaip 10,5 %, o sėkmingas LAA atskyrimas, nustatytas operacijos arba stebėjimo metu, didesnis kaip 97 % – šis rodiklis viršija 80 % klinikinio veiksmingumo tikslą.

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

Sauga

„AtriClip LAA Exclusion System“ klinikinio įvertinimo plane nustatytas klinikinės saugos tikslas yra toks:

su priemone ir (arba) implantavimo procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinių (NR), įvykusių per 30 dienų nuo pirmosios procedūros, turi būti $\leq 10,5$ %.

Į šį įvertinimą įtraukti nepageidaujami reiškiniai apėmė mirtį, stiprų kraujavimą (BARC 3⁶ ir didesnis), chirurginės operacijos vietos infekciją, perikardo efuziją, dėl kurios reikėjo atlikti intervenciją, ir miokardo infarkto klinikinę diagnozę.

Vertinant „AtriClip LAA Exclusion System“ saugą klinikinio saugos tikslo atžvilgiu, iš visų turimų klinikinį įrodymų šaltinių, kurie apėmė sisteminę literatūros šaltinių apžvalgą ir „AtriCure“ atliktus klininius tyrimus,⁷ buvo surinkta informacija apie penkis iš anksto apibrėžtus nepageidaujamus reiškinius (mirtį, stiprų kraujavimą, chirurginės operacijos vietos infekciją, perikardo efuziją, dėl kurios reikėjo atlikti intervenciją, ir miokardo infarktą).

⁵ Sisteminės literatūros šaltinių apžvalgos šaltiniai išvardyti bibliografijoje (10 skyriuje).

⁶ BARC 3 atitinka „Bleeding Academic Research Consortium“ 3 tipo kraujavimą. Žr. Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ Klinikinių tyrimų leidiniai ir sisteminės literatūros apžvalgos šaltiniai, kuriuose aprašoma „AtriClip LAA Exclusion System“ saugos ir (arba) veiksmingumo rezultatai, nurodyti bibliografijoje (10 skyriuje).

Remiantis visais turimais klinikinių įrodymų šaltiniais, apimančiais per 2400 pacientų nepriklausomai nuo spaustuko ar uždėjimo įtaiso tipo, saugos tikslas, atitinkantis $\leq 10,5\%$ nepageidaujamų reiškinių dažnį, buvo pasiektas. Tai reiškia, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ klinikinių įrodymų visuma patvirtina šių priemonių saugą ir moderniausią naudojimą pagal numatytą paskirtį.

Veiksmingumas

„AtriClip LAA Exclusion System“ klinikinio įvertinimo plane nustatytas veiksmingumo tikslas yra toks:

$\geq 80\%$ sėkmingo LAA uždarymo dažnis, nustatytas tuojau pat (t. y. operacijos metu) arba stebėjimo laikotarpiu ir apibrėžiamas kaip liekamajo srauto / nuotėkio tarp kairiojo prieširdžio ausytės ir kairiojo prieširdžio nebuvimas.

Iš sisteminės literatūros šaltinių apžvalgos ir atliktų „AtriCure“ užsakytų klinikinių tyrimų surinkus tyrimų rezultatų duomenis patvirtinta, kad sėkmingo LAA uždarymo dažnis yra $> 97\%$. Sėkmingas uždarymas pademonstruotas trumpu ir ilgu (iki 7 metų) laikotarpiais.⁸

„AtriClip LAA Exclusion System“ klinikinė nauda apibrėžiama taip:

pašalinama kairiojo prieširdžio ausytė, kuri yra trombų šaltinis, todėl sumažėja tromboembolijos įvykių tikimybė.

Palyginus klinikinėje literatūroje nurodytus stebėtus ir prognozuojamus pacientų, gydytų priemone „AtriClip“, patiriamų tromboembolijos reiškinių dažnius, klinikinė nauda patvirtinama.⁹ Tyrimų, kuriuos atliekant buvo palyginami tromboembolijos reiškinių dažniai tarp pacientų, kuriems implantuota arba neimplantuota priemonė „AtriClip“, rezultatai taip pat patvirtina, kad pacientams, kurių LAA procedūra buvo atlikta naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“, tromboembolijos reiškinių rizika sumažėja.¹⁰

5.5. Atliekamas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

„AtriCure“ atlieka šiuos klinikinius tyrimus, kuriuose vertinamos baigtys, susijusios su „AtriClip LAA Exclusion System“, įskaitant „Selection Guide“, sauga ir (arba) veiksmingumu:

- „DEEP Pivotal“ (NCT02393885 interneto svetainėje clinicaltrials.gov),
- CEASE AF (NCT02695277 interneto svetainėje clinicaltrials.gov),
- ICE-AFIB (NCT03732794 interneto svetainėje clinicaltrials.gov),
- VCLIP (tyrimas po pateikimo rinkai),
- „LeAAPS“ (NCT05478304 interneto svetainėje clinicaltrials.gov).

Visi kartu šie tyrimai pateiks saugos ir veiksmingumo duomenų apie daugiau kaip 6500 papildomų pacientų, kuriems naudota „AtriClip LAA Exclusion System“. Šie atliekami klinikiniai tyrimai po pateikimo rinkai ir toliau teiks trumpalaikius, vidutinės trukmės ir ilgalaikius rezultatus, susijusius su „AtriClip LAA Exclusion System“, įskaitant „Selection Guide“, sauga ir (arba) veiksmingumu. Iš šių tyrimų ir stebėjimo po pateikimo rinkai gauta informacija bus naudojama priemonių naudojimo liekamajai rizikai arba su veiksmingumu susijusiam poveikiui naudoti ir rizikos santykiui stebėti ir nustatyti.

⁸ Ilgalaike LAA uždarymo sėkmė vertinta PSE arba KT vaizdavimo metodais tiriant daugybines pacientų kohortas, rezultatai pateikiami įvairiuose leidiniuose, pavyzdžiui, 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 ir van Laar et al. 2018. Klinikinių tyrimų leidiniai ir sisteminės literatūros apžvalgos šaltiniai, kuriuose cituojami tyrimai, nurodyti bibliografijoje (10 skyriuje).

⁹ Žr. Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, ir Suwalski et al., 2015, sisteminėje literatūros šaltinių apžvalgoje, kuri pateikiama bibliografijoje (10 skyriuje).

¹⁰ Žr. Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 ir Whitlock et al. 2021, sisteminėje literatūros šaltinių apžvalgoje, kuri pateikiama bibliografijoje (10 skyriuje).

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Prieširdžių virpėjimas (PV) yra pasaulyje dažniausiai patiriama ilgalaikė širdies aritmija ir nepriklausomas insulto bei sisteminės tromboembolijos, kuriuos sukelia tromboembolijos reiškiniai, rizikos veiksnys (Caliskan, et al., 2017). Dėl prieširdžių virpėjimo neembolinio insulto pavojus padidėja 1,56 karto, o embolinio insulto – 5,8 karto (Yuan, et al., 1998). PV sergančių pacientų pirminis tromboembolijos šaltinis yra kairiojo prieširdžio ausytė (LAA) (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Sergant PV, itin atskirta maišelio formos LAA neatspari hemostazei, todėl padidėja embolijos pavojus.

Pirmosios PV sergančių pacientų gydymo ir priežiūros priemonės paprastai yra farmakologinė intervencija pulso dažniui bei širdies ritmui kontroliuoti, bei geriamųjų antikoagulantų terapijos (GAT) taikymas. Europos kardiologijos draugijos (angl. „European Society of Cardiology“, ESC) 2020 m. gairėse pateikiama I klasės, A lygio rekomendacija insulto prevencijai skirti antikoagulantus PV sergantiems pacientams, kurių CHA₂DS₂-VASc rezultatas ≥ 2 (vyrų) arba ≥ 3 (moterų), ir IIa klasės, B lygio rekomendacija apsvarstyti geriamųjų antikoagulantų vartojimą PV sergantiems pacientams, kurių CHA₂DS₂-VASc yra 1 (vyrų) arba 2 (moterų) (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Panašiai, Amerikos širdies asociacijos / Amerikos kardiologijos koledžo / Širdies ritmo draugijos (angl. „American Heart Association“ / „American College of Cardiology“ / „Heart Rhythm Society“) 2019 m. atnaujintose 2014 m. gairėse dėl PV sergančių pacientų gydymo ir priežiūros pateikiama I klasės, A lygio rekomendacija, kad „PV sergantiems pacientams, kurių CHA₂DS₂-VASc rezultatas padidėjęs ir lygus 2 arba didesnis (vyrų) arba lygus 3 arba didesnis (moterų), rekomenduojama vartoti geriamuosius antikoagulantus“ (January, et al., 2019). Geriamieji antikoagulantai mažina nevožtuviniu PV sergančių pacientų patiriamą išeminio insulto ir LAA trombų riziką, tačiau patys kelia stipraus kraujavimo reiškinų ir vaistų tarpusavio sąveikos riziką; kad ši terapija būtų veiksminga, taip pat reikia, kad pacientas laikytųsi nurodymų, ir dažnai koreguoti dozę (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Pacientams, turintiems GAT medicininių kontraindikacijų, rekomenduojamos intervencijos, kurių metu LAA uždaroma arba atskiriama nuo kraujotakos. ESC 2020 m. gairėse pateikiama IIb klasės, B lygio rekomendacija, kad „LAA uždarymas gali būti svarstomas kaip insulto prevencijos priemonė, kai pacientas serga PV ir yra ilgalaikio gydymo antikoaguliantais kontraindikacijų (pavyzdžiui, intrakranijinis kraujavimas be grįžtamos priežasties)“ (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Be to, ESC gairėse pateikiama IIb klasės, C lygio rekomendacija, kad „LAA chirurginis uždarymas arba atskyrimas gali būti svarstomas kaip insulto prevencija PV sergantiems pacientams, kuriems atliekama kardiologinė chirurginė operacija“. Amerikos širdies asociacijos / Amerikos kardiologijos koledžo / Širdies ritmo draugijos 2019 m. atnaujintose 2014 m. gairėse dėl PV sergančių pacientų gydymo ir priežiūros pateikiama IIb klasės, B lygio rekomendacija, kad „perkutaninis LAA uždarymas gali būti svarstomas PV sergantiems pacientams, patiriantiems didesnę insulto riziką, kai yra ilgalaikės antikoagulantų terapijos kontraindikacijų“ ir „kaip bendrosios kardiologinės komandos PV gydymo ir priežiūros metodika, PV sergantiems pacientams, kuriems atliekama kardiologinė chirurginė operacija, gali būti svarstomas chirurginis LAA uždarymas“ (January, et al., 2019).

Šiuo metu esama įvairių LAA kontrolės metodų. LAA uždarymo arba išpjovimo procedūros atliekamos nuo 20 a. penktojo dešimtmečio pabaigos ir apima tokius metodus kaip epikardinis perrišimas chirurginiais siūlais, endokardinis uždarymas chirurginiais siūlais, susegimas ir chirurginis išpjovimas. Šiems chirurginiams metodams būdingas 40–60 % nevishiško LAA uždarymo dažnis, o juos taikyti gali būti sunku ir prisideda reikšminga laikymo spaustuvuose trukmė (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Siuvimo, susegimo ir (arba) farmakologinio gydymo alternatyva yra kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo priemonės. Šiomis priemonėmis LAA uždaroama arba atskiriama, kad nesusidarytų trombu. „Boston Scientific WATCHMAN™“ ir „Abbott Amplatzer Amulet“ yra LAA uždarymo priemonės, kurių padėtis nustatoma endokardiškai, naudojant perkutaninį įvedimo įtaisą. Patvirtintas šių priemonių LAA uždarymo dažnis yra nuo 90 iki 100 %; uždarymas apibrėžiamas kaip uždarymas esant mažesniai kaip 5 mm nuotėkiui (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Su priemonėmis „Amplatzer“ ir WATCHMAN dažniausiai sistemos procedūros komplikacijos yra stiprus kraujavimas, su priemone susijęs trombas, kraujagyslės prieigos komplikacijos ir perikardo efuzija.

Sprendimas pasirinkti uždarymo metodą priklauso nuo paciento charakteristikų, kurios apima: LAA anatominis matmenis (uo to priklauso, ar galima tinkamai parinkti priemonės dydį, kad ji atitiktų LAA); ankstesnių širdies ir krūtinės ląstos chirurginių operacijų anamnezė (dėl tokių operacijų gali būti neįmanoma taikyti epikardo metodikos); gretutinės kardiologinės chirurginės operacijos poreikis dėl kitų priežasčių (tai gali būti palanki aplinkybė renkantis chirurginę uždarymo metodiką); negebėjimas toleruoti netgi trumpalaikio antikoagulantų vartojimo (dėl kurio nebūtų galima taikyti endokardo metodikos) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos procedūras, naudoti „AtriClip LAA Exclusion System“ kvalifikuojami mokymo ir švietimo priemonėmis. „AtriCure“ siūlo visapusio švietimo ir mokymo paslaugas, leidžiančias išmokyti naudoti šias „AtriCure“ priemones pagal jų naudojimo instrukcijas. Šis mokymas prieinamas „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojančioms kliniciams.

8. Nuoroda į bet kuriuos taikomus darniajame standartus ir bendrąsias specifikacijas

8 lentelė. Standartų atitiktis

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14155:2020 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir tyrimas kaip rizikos valdymo proceso dalis	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-4:2017 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 4 dalis. Medicinos priemonių sąveikos su krauju tyrimų parinkimas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Vietinių poveikių po implantavimo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-17:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leidžiamųjų ribų nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-18:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti	Visiška	Netaikytina
ISTA 3A:2018 Gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11137-2:2015 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizavimo dozės nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiamoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	Netaikytina
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
ASTM F1980-21:2021 Standartinis sterilių barjerinių sistemų ir medicinos priemonių pagreitinto senėjimo vadovas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2052-21:2021 Magnetinio rezonanso aplinkoje magnetiškai susidaranti medicinos priemonės veikiančios slinkties jėgos matavimo standartinis tyrimo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2213-17:2017 Magnetinio rezonanso aplinkoje magnetiškai susidaranti medicinos priemonės veikiančios sukimo momento matavimo standartinis tyrimo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2182-19e2:2019 Radijo dažnių sukeliama pasyviųjų implantų arba greta jų esančios srities įšildymo magnetinio rezonanso vaizdavimo procedūrų metu matavimo standartinis tyrimo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2503-20:2020 Standartinė medicinos priemonių ir kitų elementų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika	Visiška	Netaikytina
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standartinis siūlų tempimo savybių tyrimo metodas taikant vienos gijos metodą	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14644-1:2015 Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14644-2:2015 Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 2 dalis. Stebėsena švariųjų patalpų eksploatacinėms charakteristikoms, susijusioms su oro švarumu pagal dalelių koncentraciją, užtikrinti (ISO 14644-2:2015)	Visiška	Netaikytina

9. Redakcijų chronologija

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
A	Žr. „AtriCure MasterControl“	Pirmasis leidimas	Ne	Anglų k.
B	22Feb2024	Tituliniame puslapyje ir dokumento antraštėje redakcija atnaujinta į „B“. Naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtų SKVDS dalių 1 skyriuje bazinio UDI-DI eilutės sujungtos į vieną bendrą „AtriClip LAA Exclusion System“ eilutę. Įgaliotojo atstovo ES ir BSI adresai pataisyti iš „Nyderlandai“ „NL“. Naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtų SKVDS dalių 3 skyriuje atnaujinti priemonių aprašai ir paveikslų antraštės. Pacientui skirtos dalies 4.4 poskyryje ištaisytos spausdinimo klaidos. 9 skyriaus lentelėje „Notifikuotosios įstaigos patvirtinta“ nurodyta „Taip“.	Taip	Anglų k.

10. Bibliografija

4 skyriuje „Rizika ir įspėjimai“ cituojami šaltiniai

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. Lemaigen, 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

**5 skyriuje „Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka“
cituojami klinikinių tyrimų leidiniai**

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., Puijpe, 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

**5 skyriuje „Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka“
cituojami sisteminės literatūros šaltinių apžvalgos šaltiniai**

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.0000000000000179
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., Shamoon, 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. Khoyneshad, 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., Čanádiová, 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 Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, 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. *Kardiochirurgia 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., . . . Yii, 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. Soltész, 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 Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456
56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiochirurgia 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. *Kardiochirurgia 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.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, 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.oa.20-00204

6 skyriuje „Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos“ cituojami šaltiniai

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., Dages, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffbrillation. *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

Toliau pateikiama pacientams skirta priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

2022 M. LAPKRIČIO 18 D.

PACIENTAMS SKIRTA INFORMACIJA

Šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SKVDS) paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba nespécialistams. Išsamesnė sveikatos priežiūros spėcialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama pirmoje šio dokumento dalyje.

SKVDS neteikiami bendrieji patarimai dėl medicininės ligos gydymo. Jei kiltų klausimų dėl jūsų sveikatos būklės arba priemonės naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros spėcialistą. Ši SKVDS nepakeičia implanto kortelėje arba naudojimo instrukcijoje pateikiamos informacijos apie saugų priemonės naudojimą.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Gaminio pavadinimas	„AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	„AtriClip LAA Exclusion System“: 0840143900000000000016ZQ „Selection Guide“ (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: unikalusis registracijos numeris (SRN)	„AtriCure“ 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV SRN: US-MF-000002974
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Numatytas priemonės naudojimas**2.1. Numatytoji paskirtis**

Kairiojo prieširdžio ausytė (LAA) yra mažas, maždaug nykščio dydžio, maišelis, prisikabinęs prie kairiojo prieširdžio. Sergant prieširdžių virpėjimu, LAA gali kauptis kraujo. Prieširdžių virpėjimas yra nenormalus viršutinių širdies kamerų ritmas. LAA kaupiantis kraujui gali susidaryti krešulių. Krešuliai iš LAA gali būti išstumti į širdį ir kraujo srovę. Dėl šios priežasties gali įvykti insultas, užsikimšti arterijos, įvykti sunkus sužeidimas arba mirtis.

„AtriClip System“ naudojama LAA uždaryti (t. y. atskirti) nuo likusios širdies dalies. Tam naudojama audiniu padengta metalinė užspaudžiamoji spyruoklė (spaustukas). Vienintelė „AtriClip System“ dalis, uždarius LAA liekanti jūsų organizme, yra spaustukas.

2.2. Indikacija (-os) ir numatytos pacientų grupės

„AtriClip“ skirta naudoti pacientams, patiriantiems didelį insulto pavojų, ir (arba) licencijuoto gydytojo nuomone esantiems tinkamais kandidatais kairiojo prieširdžio ausytės nuolatinio uždarymo procedūrai atlikti. Tai gali būti prieširdžių virpėjimu sergantys pacientai, kurie dėl medicininių kontraindikacijų negali vartoti geriamųjų antikoagulantų arba netoleruoja ar negali laikytis ilgalaikės geriamųjų antikoagulantų terapijos.

2.3. Kontraindikacijos

„AtriClip“ negali būti naudojamas kaip kontraceptinė priemonė. Jis neskirtas naudoti nuolatinei sterilizacijai.

Kai kurių modelių „AtriClip“ yra nitalio – nikelio ir titano lydinio. Jeigu esate alergiški nitaliui ar nikeliiui, šie modeliai neturi būti naudojami. Jeigu esate arba įtariate, kad esate alergiški ar jautrūs nikeliiui arba kitiems metalams, pasakykite gydytojui. Gydytojas jums padės nustatyti, ar jums tiktų kiti „AtriClip“ modeliai.

„AtriClip“ negali būti naudojamas, jeigu sergate kraujotakos infekcija arba bakteriniu endokarditu (širdies vidaus infekcija).

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašymas ir medžiagos ir (arba) cheminės medžiagos, kurios liečiasi su paciento audiniais

„AtriClip LAA Exclusion System“ sudėtis: (1) įrankis (vadinamas „Selection Guide“), padedantis gydytojui nustatyti jums tinkamiausią spaustuko dydį, ir (2) implantuojamas spaustukas, iš anksto uždėtas ant įvedimo įtaiso.

„Selection Guide“ yra iš aliuminio pagamintas sterilus priedas su sukietinto poliuretano raišalo žymėmis. Jo sudėtyje nėra latekso ir ftalatų.

Yra dviejų skirtingų versijų spaustukai, iš anksto uždėti ant skirtingų įvedimo įtaisų, naudojami atsižvelgiant į gydytojo atliktą įvertinimą. Įvedimo įtaisuose yra nedidelis kiekis kobalto, o viename iš įvedimo įtaisų, kurį gydytojas gali naudoti, yra nedidelis kiekis nikelio.

Abiejų versijų spaustukai yra sterilūs nuolatiniai implantai, kurių sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso ir ftalatų. Vienos versijos spaustukas yra stačiakampio formos ir pagamintas iš titano, poliuretano, nitalio ir pinto polietileno tereftalato audinio, kuriame yra maža dalis titano dioksido. Kitos versijos spaustukas yra raidės „V“ formos ir pagamintas iš titano ir pinto nitalio polietileno tereftalato audinio, kuriame yra maža dalis titano dioksido.

Visų spaustukų sudarančių medžiagų ar cheminių medžiagų kiekiai yra per maži, kad visu implantu naudojimo laikotarpiu jos galėtų kelti pavojų pacientui.

3.2. Informacija apie priemonės sudėtyje esančias vaistines medžiagas, jeigu tokių yra

Priemonės sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų.

3.3. Aprašymas, kaip pasiekiamas numatytas priemonės veikimo būdas

Spaustuku „AtriClip“ LAA atskiriama nuo širdies, saugiai ir nuolatiniu būdu prispaudžiant LAA sienelės vieną prie kitos. Taip sudaroma sandari pertvara, per kurią negali tekėti kraujas arba slinkti krešuliai.

3.4. Priedų aprašymas, jeigu tokių yra

„AtriClip“ pateikiamas su priedu, vadinamu „Selection Guide“. Gydytojas „Selection Guide“ naudoja, kad galėtų nustatyti tinkamą „AtriClip“ dydį, geriausiai atitinkantį jūsų LAA dydį ir formą. Gydytojui parinkus jums tinkamiausią „AtriClip“ dydį, „Selection Guide“ nebeatlieka jokios funkcijos ir išmetamas.

4. Rizika ir įspėjimai

Kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą, jei manote, kad pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jeigu jos reikėtų.

4.1. Kaip kontroliuojamas arba valdomas galimas pavojus

Bendrovė „AtriCure“ yra atlikusi griežtas „AtriClip System“ pavojaus įvertinimo ir valdymo procedūras. Šios procedūros atitinka „AtriCure“ vidines procedūras ir tarptautinius standartus. Manoma, kad komplikacijos, galinčios pasireikšti naudojant „AtriClip“ ir atliekant LAA uždarymo procedūrą, nesiskiria nuo komplikacijų, patiriamų naudojant panašias priemones ir atliekant panašias procedūras.

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Spaustuko įvedimo įtaisuose yra nerūdijančiojo plieno dalių. Nerūdijančiajame pliene yra šiek tiek nikelio ir mažas kiekis kobalto. Kai kurių modelių „AtriClip“ yra medžiagos, vadinamos nitinoliu, kurios sudėtyje yra nikelio. Jeigu esate alergiški ar jautrūs nikeliumi, turite tai aptarti su gydytoju. Kobaltas laikomas susirūpinimą keliančia medžiaga.

Implantuojamajame spaustuke yra metalų. Iškart implantavus spaustuką galite būti saugiai skenuojami MR sistemoje, tačiau tai patvirtinta tik tam tikromis sąlygomis. Dėl galimybės atlikti MR tomografijos procedūrą po spaustuko implantacijos teiraukitės gydytojo. Jūs gausite implanto kortelę, kurioje pateikiama daugiau informacijos apie MRT saugą implantavus.

Kiti gydytojui skirti įspėjimai ir atsargumo priemonės nurodyti naudojimo instrukcijoje, pateikiamoje kiekvieno „AtriClip System“ gaminio pakuotėje, ir per „AtriClip System“ naudojimo mokymus.

4.3. Visų vietos saugos taisomųjų veiksmų (vietos saugos taisomųjų veiksmų su vietos saugos pranešimais) santrauka, jeigu taikoma

2016 m. buvo du „AtriClip System“ atšaukimo atvejai. Vieną kartą sistema buvo atšaukta dėl modelio PRO2 įvedimo įtaiso, stringančio atviroje padėtyje. Kitą kartą sistema buvo atšaukta dėl modelio PRO2 įvedimo įtaiso, nulūžusio prieš atliekant chirurginę operaciją. Abu atšaukimo procesai dabar uždaryti. Dėl šių priemonių problemų pacientai nepatyrė jokios žalos.

4.4. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodyta rizika ir nepageidaujamas poveikis stebėti atliekant klinikinius tyrimus arba praktiškai naudojant priemonę, arba gali pasireikšti atliekant tokio tipo procedūrą. Rizika nesiskiria nuo rizikos, patiriamos atliekant kitas širdies chirurgines operacijas.

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Alerginė reakcija į anesteziją, antikoaguliantą, implanto medžiagą <i>Bėrimas arba apsunkintas kvėpavimas dėl alergijos</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Anafilaksinis šokas <i>Sunki alerginė reakcija, galinti paveikti kraujospūdį ir kvėpavimą</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Anestezijos pavojai <i>Pavojai gali būti šleikštulys, nesiorientavimas, gerklės skausmas ir kiti šalutiniai reiškiniai</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Aneurizma <i>Susilpnėjusi arterijos sienelės dalis, dėl kurios arterija gali nenormaliai išsiplėsti, išsipūsti, tapti nesandari ir (arba) plyšti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Angina <i>Krūtinės skausmas dėl sumažėjusio kraujo srauto į širdį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Aritmija, kurią reikia mediciniškai gydyti (naujai prasidedanti) <i>Nuokrypiai nuo normalaus širdies ritmo</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterijos plyšimas <i>Visiškas arterijos sienelės plyšimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterijos spazmas <i>Laikinas arterijos sienelės raumenų įsitempimas / susiaurėjimas, dėl kurio gali sulėtėti arba sustoti kraujo srautas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterijų arba venų perpjovimas ir (arba) pradūrimas <i>Arterijos arba venos vidinės sienelės įplėšimas arba pradūrimas, todėl susidaro silpna vieta, kurioje gali prasidėti gyvybei pavojingas kraujo nuotėkis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterioveninė fistulė <i>Nenormalus arterijos ir venos susijungimas arba kelias tarp jų, galintis susidaryti atliekant medicinines procedūras, kai naudojamas širdies kateteris</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Audinių pažeidimas	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Audinių pradūrimas <i>Audinio pradūrimas arba anga</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių (naujai prasidedanti) <i>Normalių elektros signalų, stimuliuojančių širdį plakti normaliu ritmu, blokavimas, dėl kurio reikia implantuoti širdies stimuliatorių</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Cerebrovaskulinis priepuolis (CVP) / PIP / insultas (išeminis arba hemoraginis) <i>CVP yra insultas, kurio metu dėl susilpnėjusio kraujo srauto į smegenis staiga pažeidžiamos smegenys. PIP yra miniinsultas – sustojusios kraujotakos sukeltas praeinantis neurologinės disfunkcijos epizodas, kuriam įvykus nežūsta audiniai ir nekyla kitų problemų dėl nervų, stuburo smegenų ar galvos smegenų veiklos.</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
<i>Išeminis insultas yra staigus smegenų pažeidimas, sukeltas krešulio arba blokados, dėl kurio nebetiekiamas kraujas ir šiose ląstelėse pradeda trūkti deguonies. Hemoraginis insultas yra staigus smegenų pažeidimas, sukeltas tinimo ir spaudimo, kai susilpnėjusi smegenų kraujagyslė tampa nesandari arba plyšta.</i>		
Chirurginės operacijos vietos infekcija <i>Infekcija, kuri atsiranda po operacijos kūno dalyje, kurioje buvo atlikta operacija</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Diafragmos nervo paralyžius <i>Nervo paralyžius, dėl kurio gali pakilti viena diafragmos pusė, todėl gali būti sunkiau kvėpuoti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Diafragmos paralyžius (vienpusis arba dvipusis) <i>Dėl diafragmos judėjimą kontroliuojančių nervų pažeidimo arba ligos diafragma tampa nebevaldoma</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Empiema <i>Pūlių kaupimasis kūno ertmėje, pavyzdžiui, srityje aplink širdį ar plaučius</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Endokarditas (bakterinis) <i>Bakterinė infekcija, sukelianti širdies kamerų dangalo audinio vidinio sluoksnio uždegimą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Etelektazė <i>Dalinis arba visiškas plaučio subliuškimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hematoma <i>Kraujo kaupimasis už kraujagyslės ribų</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hematurija <i>Kraujas šlapime</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hemotoraksas <i>Kraujo kaupimasis erdvėje tarp krūtinės sienos ir plaučio</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Hipertenzija <i>Aukštas kraujospūdis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hipotenzija <i>Žemas kraujospūdis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Ilgalaikis krūtinės skausmas <i>Išrašius patiriamas chirurginio pjūvio skausmas, ne angina</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Ilgesnė dirbtinės / ekstrakorporinės kraujo apytakos taikymo trukmė <i>Ilgesnį laikotarpį taikoma dirbtinė kraujo apytaka, todėl kraujas neteka širdimi</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Inkstų nepakankamumas arba sutrikimas <i>Prastai veikiančios inkstai arba pablogėjusi inkstų funkcija, todėl gali reikėti atlikti dializę arba persodinti inkstą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Išemija <i>Sumažėjęs deguonies kiekis audinyje, paprastai dėl susilpnėjusios kraujotakos</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Jatrogeninis plaučių pažeidimas (pavyzdžiui, krūtinės vamzdelio įdėjimas) <i>Plaučių pažeidimas dėl medicininio gydymo, pavyzdžiui, įvedant krūtinės vamzdelį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Jatrogeninis prieširdžių plazdėjimas <i>Medicininio gydymo sukeltas prieširdžių plazdėjimas – širdies ritmo sutrikimas, kai prieširdžiai plaka per dažnai</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Kairiojo prieširdžio embolija <i>Kraujo krešulys kairiajame prieširdyje</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Kairiosios apsinukinės arterijos stenozė <i>Susiaurėjusi kairioji apsinukinė arterija – tai arterija, esanti šalia LAA pagrindo</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Karščiavimas	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kongestinis širdies nepakankamumas (naujai prasidedantis arba paūmėjimas) <i>Lėtinė būklė, kai širdis pumpuoja kraują prasčiau nei turėtų</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kraujagyslės prieigos komplikacijos <i>Su prieiga prie kraujagyslių susijusios komplikacijos, pavyzdžiui, trombozė, infekcija, kraujavimas arba pradūrimas</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Kraujagyslių pažeidimas <i>Arterijos arba venos pažeidimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kraujavimas iš virškinamojo trakto <i>Kraujavimas iš bet kurios virškinamojo trakto dalies</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją <i>Didelio kraujo kiekio netekimas, kai reikia perpilti 2 arba daugiau kraujo vienetų</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Krūtinės skausmas / nemalonūs pojūčiai	Gali įvykti 50 arba mažiau žmonių iš 100	Labai dažna
Kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas (kvėpavimo problemos) <i>Neįmanoma arba sunku kvėpuoti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
LAA dehiscencija <i>Kairiojo prieširdžio ausytės perpłyšimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
LAA įplėšimas <i>Kairiojo prieširdžio ausytės audinio įplėšimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Laidumo sutrikimai <i>Širdies plakimą kontroliuojančių elektros impulsų sutrikimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Miokardo infarktas (MI) <i>Širdies priepuolis – širdies raumens žūtis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Mirtis	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Nepageidaujama sisteminė reakcija dėl priemonės korozijos <i>Kelių organų arba didelės kūno dalies uždegimas dėl pablogėjusios kokybės priemonės medžiagų poveikio</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Nervų (diafragmos, gerklų, krūtinės ląstos ir kt.) pažeidimas <i>Nervo sužeidimas arba pažeidimas, sukeltas suspaudus, ištempus arba įpjovus nervą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas <i>Nuolatinio širdies stimulatoriaus implantavimas</i>	Gali įvykti 10 arba mažiau žmonių iš 100	Šiek tiek dažna
Oro embolija <i>Kraujagyslę užkemša oro burbuliukas, todėl gali įvykti širdies priepuolis, insultas arba mirtis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Paviršinės žaizdos infekcija <i>Odos srities, kurioje buvo atliktas chirurginis pjūvis, infekcija</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pavojaus situacija atliekant procedūrą, dėl kurios reikėtų keisti planuojamą prieigą <i>Pavojaus situacija, dėl kurios chirurgui gali teikti atlikti visišką sternotomiją</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Perikarditas <i>Perikardo (širdį gaubiančio maišelio) uždegimas, dėl kurio gali būti jaučiamas stiprus arba duriantis skausmas</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Perikardo efuzija <i>Nenormalios skysčio sankaupos širdį gaubiančiame maišelyje</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Plaučių edema <i>Per didelis skysčio kiekis plaučiuose, dėl kurio sunku kvėpuoti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Plaučių efuzija <i>Nenormalios skysčio sankaupos erdvėje aplink plaučius</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Plaučių embolija <i>Vienos iš plaučių arterijų užsikimšimas, kurį dažnai sukelia kraujo krešulys</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pneumonija <i>Infekcija, sukelianti vieno ar abiejų plaučių oro maišelių uždegimą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Pneumotoraksas <i>Oro kaupimasis erdvėje tarp krūtinės sienos ir plaučio</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pooperacinės embolinės komplikacijos <i>Dėl užsikimšusios arterijos pasireiškusių komplikacijos</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Priemonės lūžimas / negalėjimas išimti	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Prieširdžio plyšimas <i>Vienos iš širdies viršutinių kamerų plyšimas, dėl kurio kraujas gali tekėti į širdį gaubiantį maišelį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Prieširdžio-stemplės fistulė <i>Dažnai mirtinas stemplės pažeidimas, paprastai šiluminio pobūdžio</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Pseudoaneurizma <i>Netikra aneurizma – kraujo sankaupa, susidariusi dėl angos arterijoje</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Reakcija į vaistus <i>Reikšminga reakcija į bet kokius per tyrimą naudotus vaistus, dėl kurios reikia taikyti gydymą, įskaitant alerginę reakciją ir anafilaksinį šoką</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Sepsis <i>Gyvybei pavojinga infekcijos komplikacija, dėl kurios gali nustoti veikti įvairūs organai</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Skausmas / nemalonūs pojūčiai	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Skrandžio judrumo sutrikimas <i>Maisto judėjimo virškinamąja sistema sutrikimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Stemplės pažeidimas <i>Pažeidžiama stemplė</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Stemplės plyšimas <i>Stemplės pradūrimas, įplėšimas arba anga</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Su priemone susijusi mirtis	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Su sterilumu susijusi infekcija <i>Infekcija, prasidėjusi panaudojus nesterilų instrumentą arba atlikus nesterilią procedūrą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Širdies pradūrimas <i>Širdies pradūrimas, įplėšimas arba anga širdyje</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Širdies tamponada <i>Širdį gaubiančiame maišelyje besikaupiantis kraujas arba skystis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Širdies vožtuvo pažeidimas <i>Pažeidžiamas širdies vožtuvas – audinio atvartas, kontroliuojantis kraujo srauto per širdies kameras kryptį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Trachėjos ir stemplės trauma <i>Trauminis trachėjos sužeidimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Trombas ir (arba) tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę) <i>Kliūtis kraujagyslėje</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Vainikinės arterijos pažeidimas <i>Vienos iš arterijų, kuriomis tiekiamas kraujas į širdį, įplėšimas, dėl kurio kraujas teka tarp sluoksnių</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Vainikinės arterijos suspaudimas <i>Vainikinės arterijos susiaurėjimas, dėl kurio gali būti pažeista arterijos sienelė ir susilpnėti ja tekantis kraujo srautas</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Vainikinės arterijos užspaudimas <i>Staigus vainikinės arterijos pasukimas kampu, dėl kurio gali būti pažeista arterijos sienelė ir apribotas tekantis kraujo srautas</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

5.1. Priemonės klinikinė informacija

„AtriClip LAA Exclusion System“ pirmą kartą buvo CE ženklu paženklinta 2009 m. Nuo 2010 m. iki 2019 m. dabartinės priemonių kartos buvo patvirtintos parduoti ES rinkoje. Šių priemonių sauga ir veiksmingumas yra kliniškai pripažinti.

5.2. CE ženklavimo klinikiniai įrodymai

Tirdama spaustukų „AtriClip“ saugą ir veiksmingumą, bendrovė „AtriCure“ atliko keturis klinikinius tyrimus: pirmąjį su žmonėmis atliktą „Zurich“ tyrimą, „EXCLUDE trial“ tyrimą, „Stroke Feasibility Trial“ tyrimą ir ATLAS tyrimą.

Atliekant pirmąjį tyrimą su žmonėmis nustatyta, kad „AtriClip“ yra saugi priemonė, nes 40 gydytų pacientų nepasireiškė su priemone susijusių komplikacijų. Po trijų mėnesių nuo „AtriClip“ atliekant tyrimo dalyvių kompiuterinę tomografiją taip pat parodyta, kad priemonė yra stabili ir veiksmingai uždaro LAA – visų pacientų tomogramose buvo matomas visiškas uždarymas.

„EXCLUDE trial“ tyrime dalyvavo 70 pacientų, kuriems buvo implantuotas „AtriClip“. Nė vienam iš 70 pacientų nepasireiškė jokių „AtriClip“ sukeltų nepageidaujamų reiškinių. Praėjus trims mėnesiams po procedūros, daugiau kaip 95 % šios grupės pacientų LAA buvo visiškai uždaryta.

Siekdama įvertinti „AtriClip“ saugą ir veiksmingumą insulto prevencijai, bendrovė „AtriCure“ priemonę išbandė atlikdama mažos apimties tyrimą. Procedūra buvo atlikta dešimčiai pacientų, devyniems iš jų buvo sėkmingai implantuotas spaustukas. Nė vienas iš pacientų nepatyrė pačios priemonės ar implantavimo procedūros sukeltų nepageidaujamų reiškinių. Po trijų mėnesių visų devynių pacientų LAA buvo visiškai uždaryta.

ATLAS tyrimas buvo didžiausios apimties bendrovės „AtriCure“ atliktas „AtriClip“ tyrimas. Tyrime dalyvavo 376 pacientų, kuriems buvo implantuotas spaustukas. Per trumpą laikotarpį po operacijos negauta pranešimų apie insultą, stiprų kraujavimą, širdies priepuolį arba mirtį. Daugiau kaip 99 % pacientų uždarymo rezultatai buvo sėkmingi, vertinant pagal tradicines apibrėžtis.

Kaupdama informaciją apie priemonių „AtriClip“ saugą ir veiksmingumą, bendrovė „AtriCure“ taip pat stebi kitų bendrovių atliekamus tyrimus ir peržiūri tyrimų leidinius. Daug įstaigų yra išleidusios leidinių apie priemonę „AtriClip“ gydytų pacientų tyrimus. Šiuose leidiniuose pranešama apie retai pasitaikančius pacientų, kuriems implantuotas spaustukas, patirtus su priemone susijusius nepageidaujamus reiškinius. Leidiniuose nuolat patvirtinamas didelis sėkmingo LAA uždarymo naudojant „AtriClip“ dažnis – visiškai uždarymas pasiekiamas daugiau kaip 97 % pacientų.

5.3. Sauga

Bendrovė „AtriCure“ ir gydytojai, kurie yra LAA uždarymo ekspertai, peržiūrėjo „AtriClip“ saugos klinikinius duomenis. Jie padarė išvadą, kad išmokytų gydytojų tinkamai naudojama „AtriClip“ yra saugi ir tinkamai veikianti priemonė. Bendrovė „AtriCure“ nustatė faktinius ir galimus pavojus pacientams, gydytiems priemone „AtriClip“. Šie pavojai kiek galima sumažinti. Bendrovė „AtriCure“ taip pat vykdo visapusę stebėjimo programą, kurią vykdant kaupiama informacija apie „AtriClip“ naudojimą. Ši informacija apima skundus, priemonių atšaukimo atvejus, techninės priežiūros ir remonto informaciją, papildomą „praktinį“ naudojimą pacientams ir atliekamus klinikinius tyrimus. Daugiau saugos duomenų bus sukaupta atliekant „AtriCure“ ICE-AFIB ir LeAAPs klinikinius tyrimus, „AtriCure“ VCLIP tyrimą po pateikimo rinkai ir tyrėjo užsakytus mokslinius tyrimus.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Svarstant alternatyvius gydymo būdus rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą, kuris gali atsižvelgti į jūsų individualią situaciją.

LAA galima uždaryti ir kitais būdais. Kad būtų uždaryta LAA, širdies viduje arba išorėje gali būti naudojamos kitos priemonės. LAA taip pat galima uždaryti chirurginiu būdu.

7. Siūlomi mokymai naudotojams

Bendrovė „AtriCure“ teikia visapusio mokymo ir nuolatinio švietimo paslaugas gydytojams, naudojančiams „AtriClip System“. Visiems gydytojams, pageidaujantiems naudoti „AtriClip System“, siūlomas pradinis mokymo seminaras prieš naudojant „AtriClip System“.