



**Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

2022. gada 18. novembris

B REDAKCIJA

PĀRSKATS

Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam.

SSCP neaizstāj lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu, kas nodrošina drošu ierīces lietošanu, un nesniedz diagnostikas vai terapijas ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM:

Saskaņā ar šo informāciju ir pieejams arī pacientiem paredzēts kopsavilkums.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Produkta nosaukums	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktu grupa/saime Pamata UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Ražotāja juridiskais nosaukums, adrese un vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
ES pilnvarotā pārstāvja nosaukums, adrese un vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL VRN: NL-AR-000000165
Eiropas Medicīnas ierīču nomenklatūras (EMDN) kods un apraksts	ACH1: P070404 – Kreisā priekškambara piedēkļa noslēdzējs ACH2: P070404 – Kreisā priekškambara piedēkļa noslēdzējs PRO1: P070404 – Kreisā priekškambara piedēkļa noslēdzējs PRO2: P070404 – Kreisā priekškambara piedēkļa noslēdzējs PROV: P070404 – Kreisā priekškambara piedēkļa noslēdzējs ACHV: P070404 – Kreisā priekškambara piedēkļa noslēdzējs CGG100: Z12059099 – dažādi kardioloģijas un sirds ķirurģijas instrumenti – Citi
Produktu klasifikācija un noteikumi (atbilstoši MDR)	ACH1: III klase, 8. noteikums ACH2: III klase, 8. noteikums PRO1: III klase, 8. noteikums PRO2: III klase, 8. noteikums PROV: III klase, 8. noteikums ACHV: III klase, 8. noteikums CGG100: III klase, 6. noteikums
Gads, kad tika izsniegts pirmais uz ierīci attiecināmais sertifikāts (CE)	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Produkta nosaukums	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Pilnvarotās iestādes nosaukums, adrese un numurs	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

AtriClip LAA Exclusion System atvieglo AtriClip ierīces ievadi un novietošanu sirds kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai.

AtriClip Selection Guide (vadīkla) tiek izmantota, lai palīdzētu izvēlēties piemērotu AtriClip izmēru kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai ar AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācijas

Lietošanas indikācijas:

AtriClip LAA Exclusion System ir paredzēta lietošanai pacientiem ar augstu trombembolijas risku, kuriem kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ir pamatota.

AtriClip Selection Guide (vadīkla) tiek izmantota, lai palīdzētu izvēlēties piemērotu AtriClip izmēru kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai ar AtriClip LAA Exclusion System.

Mērķa pacientu populācijas:

Pacienti ar augstu trombembolijas risku, kuri ir anatomiski piemēroti kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai.

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

AtriClip LAA Exclusion System:

Nelietojiet šo ierīci olvadu kontrceptīvajai oklūzijai.

Nelietojiet šo ierīci, ja zināms, ka pacientam ir alerģija pret nītinolu (niķeļa un titāna sakausējumu). *[Piezīme: Tas neattiecas uz PROV un ACHV.]*

Nelietojiet šo ierīci, ja ir sistēmiskas infekcijas pazīmes, bakteriāls endokardīts vai inficēts darbības lauks.

Selection Guide:

Nav zināms.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Gillinov-Cosgrove LAA klips (AOD1) iepriekš piepildīti aplikatori: ACH1 (1. attēls), ACH2 (2. attēls), PRO1 (3. attēls), PRO2 (4. attēls):

AtriClip LAA Exclusion System iekļauts Gillinov-Cosgrove LAA klips (klips), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai. Klips ir iepriekš ievietots vienreizējas lietošanas klipa aplikatorā. AtriClip LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu Gillinov-Cosgrove klipu nav veidots no dabiskā kaučuka lateksa vai ftalātiem.

AtriClip LAA Exclusion System izmanto, lai ievadītu iepriekš ievietoto klipu kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) mērķa vietā. Gillinov-Cosgrove klips ir pastāvīgs implants; ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir “drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus” saskaņā ar standarta ASTM F2503-20 prasībām.

AtriClip LAA Exclusion System ir ievietošanas un izvietošanas ierīce, kurā iepriekš ievietots Gillinov-Cosgrove kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) klips. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no 2. pakāpes titāna un poliuretāna stariem, nitinola atsperēm un pārklāts ar adītu polietilēna tereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda.



1. attēls. AtriClip standarta LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu Gillinov-Cosgrove klipu (ACH1)



2. attēls. AtriClip Flex LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu Gillinov-Cosgrove klipu (ACH2)



3. attēls. AtriClip PRO LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu Gillinov-Cosgrove klipu (PRO1)



4. attēls. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu Gillinov-Cosgrove klipu (PRO2)

PRO•V iepriekš ievietota klipa aplikators (5. attēls):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System ir ietverts V klips (AOD2), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai. Klips ir iepriekš ievietots vienreizējas lietošanas klipa aplikatorā. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu V klipu nav veidots no dabiskā kaučuka lateksa vai ftalātiem.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System izmanto, lai ievadītu iepriekš ievietoto klipu kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) mērķa vietā. V klips ir pastāvīgs implants; ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir “drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus” saskaņā ar standarta ASTM F2503-20 prasībām.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System ir ievietošanas un izvietošanas ierīce, kurā iepriekš ievietots V klips. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no 5. pakāpes titāna un ir pārklāts ar adītu, pītu polietilēna tereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda.



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

FLEX•V iepriekš ievietota klipa aplikators (6. attēls):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System ir ietverts V klips, kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai. Klips ir iepriekš ievietots vienreizējas lietošanas klipa aplikatorā. FLEX•V LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu V klipu nav veidots no dabiskā kaučuka lateksa vai ftalātiem.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System izmanto, lai ievadītu iepriekš ievietoto klipu kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) mērķa vietā. V klips ir pastāvīgs implants; ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir “drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus” saskaņā ar standarta ASTM F2503-20 prasībām.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System ir ievietošanas un izvietošanas ierīce, kurā iepriekš ievietots V klips. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no 5. pakāpes titāna un ir pārklāts ar adītu, pītu polietilēna tereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; 7. attēls):

AtriClip Selection Guide ir piederums, kas paredzēts lietošanai kopā ar AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System sastāv no AtriClip LAA izslēgšanas ierīces (klipa), AtriClip aplikatora un Selection Guide.

Selection Guide ir vienam pacientam lietojams ķirurģisks instruments, kas paredzēts, lai palīdzētu izvēlēties atbilstošu klipu. Selection Guide ir lokāma, un lieluma noteikšanai to var novietot tieši blakus sirds kreisā kambara piedēklim (LAA). Vadīklai ir marķējumi, kas atvieglo struktūras novērtēšanu un atbilstoša klipa lieluma izvēli. Marķējumi uz vadīklas ir par 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 collas +/- 0,02 collas) mazāki nekā klipa nominālie izmēri, lai aptuveni atspoguļotu piedēkļa saspiešanu, kad klips ir piestiprināts. Izmēra izvēli var ietekmēt audu biežums, piedēkļa ģeometrija un citi faktori. Tāpēc atbilstošo izmēru izvēlas ārsts pēc saviem ieskatiem.

Selection Guide (CGG100) ir sterils piederums, kas sastāv no alumīnija un cietinātas poliuretāna tintes. Tas nesatur lateksu un ftalātus.



7. attēls. Selection Guide (CGG100)

3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantu(-iem), ja tādi ir, un atšķirību apraksts

ACH1 klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD1, kas CE zīmi ieguva 2010. gadā. ACH1 ir konstrukcijas variācijas, kas paredzētas, lai nodrošinātu alternatīvu ķirurgam, tostarp stingrs kāts, virzuļa veida rokturis un nekustīgs riņķveida manipulatora izpildmehānisms, kas ir fiksēts 90° leņķī attiecībā pret kātu. AOD1 klips tiek ievietots manuāli, pārgriežot šuvi šuves griešanas zonā uz ACH1 roktura.

PRO1 klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD1, kas CE zīmi ieguva 2012. gadā. PRO1 ierīce tika ieviesta kā dizaina alternatīva, kas paredzēta, lai nodrošinātu papildu izvēli ķirurgam. PRO1 ir manipulatora izpildmehānisms, kuru var manuāli konfigurēt līdz $\pm 30^\circ$ gan vertikāli, gan sāniski, un kuru var bloķēt un atbloķēt. PRO1 ir uz roktura svira, kas var atvērt un fiksēt klipu pilnībā atvērtā stāvoklī, kā arī poga uz roktura, kas atbloķē un aizver klipu. Tāpat kā ACH1, PRO1 ierīcei ir riņķveida manipulatora izpildmehānisms. PRO1 ir izvietojuma cilpa, kas, to pavelkot, atbrīvo AOD1 klipu un stiprinājuma šuvi no aplikatora.

ACH2 klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD1, kas CE zīmi ieguva 2015. gadā. ACH2 tika balstīta uz ACH1, lai ķirurgam nodrošinātu alternatīvu. ACH2 ir lokāms kāts. Tāpat kā ACH1, arī ACH2 ir virzuļa veida rokturis, nekustīgs riņķveida manipulatora izpildmehānisms, un AOD1 spaiļes manuāla izvietojuma cilpa, pārgriežot šuvi šuves griešanas zonā.

PRO2 klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD1, kas CE zīmi ieguva 2016. gadā. PRO2 radīja ietekmējoties no PRO1 ierīces, lai ķirurgam nodrošinātu alternatīvu iespēju. Tāpat kā PRO1, PRO2 ierīcei ir manipulatora izpildmehānisms, kuru var manuāli konfigurēt līdz $\pm 30^\circ$ gan vertikāli, gan sāniski, un kuru var bloķēt un atbloķēt. PRO2 uz roktura ir aktīvas, kustīgas sviras, lai kontrolētu manipulatora izpildmehānisma vertikālo un sānisko kustīgumu. Manipulatora izpildmehānismam ir atvērts gals, nav riņķveida konstrukcija, un tam ir mazāks diametrs (12 mm) nekā PRO1 riņķveida manipulatora izpildmehānismam. Tāpat kā PRO1, PRO2 ir izvietojuma cilpa, kas, to pavelkot, atbrīvo AOD1 klipu un stiprinājuma šuvi no aplikatora.

PROV klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD2, kas CE zīmi ieguva 2019. gadā. PROV radīja ietekmējoties no PRO2, lai ķirurgam nodrošinātu alternatīvu iespēju. PROV manipulatora izpildmehānisms ir paredzēts V-veida AOD2 klipam. AOD2 klips atšķiras no AOD1 klipa pēc formas (attiecīgi atvērta V forma pret kastes/cilpas formu). AOD2 ir veidots no viena titāna gabala, pretstatā AOD1, kas tiek ražots no diviem titāna stieņiem, kas pārklāti ar poliuretānu un savienoti ar nitinola atsperēm. AOD2 vispirms aizver galu, savukārt AOD1 aizveras vienmērīgi vienlaikus visā garumā. Tāpat kā PRO1 un PRO2, PROV klipa aplikatoram ir izvietošanas cilpa, kas, to pavelkot, atbrīvo AOD2 klipu un stiprinājuma šuvi no aplikatora.

ACHV klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD2, kas CE zīmi ieguva 2019. gadā. ACHV radīja ietekmējoties no ACH2, lai ķirurgam nodrošinātu alternatīvu. ACHV ir manipulatora izpildmehānisms, kas paredzēts, lai grieztos un kustētos. Tam ir arī pistoles veida rokturis, lai lietotājam nodrošinātu alternatīvu roktura veidu, kā arī klipa izvietošanas mēlīte, lai atbrīvotu AOD2 klipu no manipulatora izpildmehānisma.

1. tabulā ir uzskaitītas AtriClip LAA Exclusion System izmaiņas kopš tās ieviešanas ES tirgū 2009. gadā.

1. tabula. AtriClip LAA Exclusion System izmaiņas

Izmaiņu apraksts	Izmaiņu datums	Ietekmētais(-ie) modelis(-ļi)	Izmaiņu mērķis
Sākotnējā laišana tirgū	2009. gada septembris	LAA0*; CGG100	Tirgū laista pirmā AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide ES tirgū.
ACH1 pievienošana sistēmai	2010. gada decembris	ACH1	ACH1 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
PRO pievienošana sistēmai	2012. gada decembris	PRO1	PRO1 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
Šuvju materiāla maiņa	2014. gada oktobris	LAA0*, ACH1, PRO1	Šuvju materiāls mainīts no zīda uz poliesteru, lai tas atbilstu izejmateriālam, kas izmantots AOD1 skavu adītā poliestera pārklājumā.
PRO manipulatora izpildmehānismam pievienota smērviena	2014. gada oktobris	PRO1	PRO1 manipulatora izpildmehānismam pievienota smērviena, lai samazinātu locītavas berzi.
AOD1 klipa iekšējās caurules diametra specifikācijas maiņa	2014. gada oktobris	LAA0*, ACH1, PRO1	Iekšējās caurules diametra specifikācija ir mainīta, lai izvairītos no iespējamās traucēšanas nitinola atsperēm montāžas laikā.
ACH2 pievienošana sistēmai	2015. gada marts	ACH2	ACH2 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
PRO2 pievienošana sistēmai	2016. gada jūnijs	PRO2	PRO2 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
Dizains un komponentu maiņa uz PRO2 aplikatoru	2017. gada maijs	PRO2	PRO2 aplikatoram tika veiktas nelielas dizaina un komponentu izmaiņas.

Izmaiņu apraksts	Izmaiņu datums	Ietekmētais(-ie) modelis(-ļi)	Izmaiņu mērķis
Kvalificēts alternatīvs piegādātājs klipa audumam un atsperei AOD1 klipā	2019. gada maijs	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Pievienots alternatīvs klipa auduma un atsperes piegādātājs.
Šuvju piegādātāja maiņa, ieviesta šuve ar zemu staipīguma līmeni	2019. gada maijs	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Šuvju piegādātājs pārtrauca darbību, tāpēc tika izvēlēts jauns šuvju piegādātājs.
Izmaiņas locīšanas kabeļa enkura dizainā	2019. gada maijs	PRO1	Skavas plāksnes un saraušanās caurules konstrukcija tika mainīta uz sprādzes un paplāksnes konstrukciju, lai nostiprinātu kabeļus un samazinātu kabeļu izslīdēšanu no atbalsta vietas.
PROV un ACHV pievienošana sistēmai	2019. gada septembris	PROV, ACHV	Pievienoti PROV un ACHV aplikatori (ar iepriekš ievietotu AOD2 klipu), kā alternatīva lietotājiem.
Klipiem kvalificētais alternatīvais piegādātājs un apstrādes izmaiņas: AOD1 titāna caurules un AOD2 audums	2020. gada novembris	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Pievienoti alternatīvi piegādātāji diviem materiāliem, ko izmanto implantēto klipu komponentiem (AOD1 titāna caurules un AOD2 audums), kas ietvēra arī saistītās komponentu apstrādes izmaiņas.
* Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums neattiecas uz LAA0.			

3.3. Visu to piederumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Citas ierīces, kas nav iekļautas sistēmas komplektācijā, bet var izmantot kopā ar AtriClip LAA Exclusion System. Tajā skaitā, bet ne tikai:

- Selection Guide (CGG100) (vadītāja) – iepakota atsevišķi
- Vismaz 12 mm pieslēgvietā *[Piezīme: tikai PRO2 un PROV.]*

3.4. Citu ierīču un izstrādājumu apraksts, kurus paredzēts izmantot kopā ar ierīci

Nav.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar AtriClip LAA Exclusion System lietošanu un procedūru, ir šādas, bet ne tikai:

2. tabula. Iespējamās komplikācijas

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Alerģiska reakcija uz anestēziju, antikoagulantu, implanta materiālu	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Anafilaktiskais šoks ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Aneirisma	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Anestēzijas riski	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Ar ierīci saistīta nāve	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Ar sterilitāti saistīta infekcija ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Aritmija, kam nepieciešama ārstēšana (pirmreizēja)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Arteriālas spazmas	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Arteriālā vai venozā disekcija un/vai perforācija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Arteriovenozā fistula	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Artērijas plīsums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Asinsvadu bojājumi	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Asinsvadu piekļuves komplikācijas ¹¹	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk sastopams
Asiņošana, kuras novēršanai var būt vajadzīga iejaukšanās	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Atelektāze (liela plaušu saplakšana ar nozīmīgiem simptomiem, piemēram, cianozi, izteiktu elpas trūkumu, aizdusu un/vai durošām sāpēm skartajā pusē)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Atrioezofageālā fistula ³	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Audu bojājumi	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Audu perforācija ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
AV blokāde, kam nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators (pirmreizējs)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Ārkārtas situācija procedūras laikā, kad ir jāmaina plānotā piekļuve	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Barības vada plīsums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Barības vada trauma ⁶	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Cerebrovaskulārs negadījums (CVA)/pārejoša išēmiska lēkme (TIA)/insults (išēmisks vai hemorāģisks)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Diafragmas nerva paralīze	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Diafragmas paralīze (vienpusēja vai abpusēja)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Drudzis	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Elpošanas distresa sindroms vai mazspēja (elpošanas traucējumi)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Empiēma ⁵	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Endokardīts (bakteriāls)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Gaisa embolija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hematoma	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hematūrija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hemotorakss	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Hipertensija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hipotensija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Ierīces salūšana/nespēja izņemt	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Išēmija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Izsvīdums pleirā	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Jatrogēna priekškambaru plandīšanās ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Jatrogēns plaušu bojājums (piem., krūškurvja caurulītes novietojums)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā¹	
Kardiopulmonālā/ārpusķermeņa apvada pagarinājums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Koronārās artērijas kompresija ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Koronārās artērijas savērpšanās ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Koronāro artēriju bojājums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Kreisā priekškambara embolija ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) atvēršanās ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) plīsumi ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Kreisās apliecošās koronārās artērijas stenoze ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Kuņģa-zarnu trakta asiņošana	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Miokarda infarkts (MI)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Nāve	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Nervu bojājumi (diafragmas, laringāls, krūškurvja u. c.)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Nieru mazspēja vai funkciju zudums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Operācijas vietas infekcija ¹⁰	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pastāvīgais elektrokardiostimulators ⁷	≤10 %; ≤10 no 100 cilvēkiem	Diezgan bieži
Pastāvīgas sāpes krūtīs (pēc izrakstīšanas sāpes ķirurģiskā iegriezuma dēļ, nevis stenokardija)	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk sastopams
Perikardiāls izsvīdums	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk sastopams
Perikardīts	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk sastopams
Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Plaušu artērijas embolija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Plaušu tūska	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Pneimonija ⁸	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pneimotorakss	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Priekškambaru plīsums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pseidoaneirisma	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Reakcija uz zālēm (nozīmīga reakcija uz jebkuru ar pētījumu saistītu medikamentu, kurai nepieciešama ārstēšana, tostarp alerģiska reakcija un anafilaktiskais šoks)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sāpes/diskomforts	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk sastopams
Sāpes/diskomforts krūtīs ⁴	≤50 %; ≤50 no 100 cilvēkiem	Ļoti bieži
Sepse	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds nepietiekamība (pirmreizēja vai saasinājums)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds perforācija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds tamponāde	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds vārstuļa bojājums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sistēmiska nevēlama reakcija ierīces korozijas dēļ ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Stenokardija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Trahejas un barības vada trauma	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Trombs un/vai trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Vadītspējas traucējumi	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Virspusēja brūces infekcija ⁹	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti

¹ Ja vien nav norādīts citādi, atlikušā riska varbūtības tika iegūtas no AtriCure LeAAPS klīniskā pētījuma informētās piekrišanas veidlapas, kas atspoguļo ierīces kumulatīvo iedarbību, implantāciju un ar to saistītos procedūras riskus.

² Atlikušā riska varbūtība, kas iegūta no AtriCure riska pārvaldības failiem. Tas ir balstīts uz komerciālo sūdzību rādītājiem, kas var būt nepilnīgi.

³ Varbūtības avots: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.

⁴ Varbūtības avoti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹
<p>⁵ Varbūtības avots: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.</p> <p>⁶ Varbūtības avots: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Varbūtības avoti: 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 Varbūtības avoti: 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 Varbūtības avoti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaignen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Varbūtības avoti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Varbūtības avots: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi: ACH1/ACH2

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA Exclusion System tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F). Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F), var ietekmēt ierīces veiktspēju un izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- ACH1 ierīces satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- ACH2 ierīces satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0). Nelietojiet ierīci, ja pacients ir jutīgs pret niķeli, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Pirms izvietojšanas neatveriet un neaizveriet klipu ar virzuli vairāk nekā 3 reizes. Tas var novest pie nepilnīgas struktūras izslēgšanas.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietojšanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošu klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamība, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: ACH1/ACH2

- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
- Nesamezģojiet un pārmērīgi nesalieciat kātu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Nesatveriet ierīces izvietojšanas cilpu, lai saliektu kātu, jo tā var izraisīt ierīces bojājumus. Lieciat, viegli koncentrējot spēku zem abiem īkšķiem. Pārāk liela kāta liekšana vai sapīšana var ietekmēt ierīces darbību. Nemēģiniet pagriezt izvietojšanas cilpu, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.
- Centieties pēc klipa izvietojšanas samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.

Brīdinājumi: PRO1

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti cilvēki un medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.

- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA Exclusion System tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F). Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F), var ietekmēt ierīces veiktspēju un izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Pirms izvietošanas neatveriet un neaizveriet klipu ar aktivizācijas sviru vairāk nekā 3 reizes. Tas var novest pie nepilnīgas struktūras izslēgšanas.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešā vizualizācija šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošu klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.

- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamība, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: PRO1

- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
- Nesamezglājiet un nesalieciet kātu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Nemēģiniet artikulēt izvietojšanas cilpu, kamēr tā atrodas bloķētā stāvoklī. Spēka lietošana, atrodoties bloķētā stāvoklī, var bojāt ierīci.
- Centieties pēc klipa izvietojšanas samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.

Brīdinājumi: PRO2

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti cilvēki un medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA Exclusion System tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F). Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F), var ietekmēt ierīces veiktspēju un izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu nav noteikta.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.

- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterlais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai uz aplikatora spailēm nav rūsas. Aplikatoru nedrīkst lietot ilgāk par 1 stundu, lai novērstu rūsas veidošanos. Pretējā gadījumā var rasties sistēmiska nevēlama reakcija.
- Pirms izvietojšanas neatveriet un neaizveriet klipu ar aktivizācijas sviru vairāk nekā 3 reizes. Tas var novest pie nepilnīgas struktūras izslēgšanas.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietojšanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biežumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamība, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: PRO2

- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
- Nesamezģojiet un nesalieciet kātu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Nemēģiniet artikulēt manipulatora izpildmehānismu, kamēr tas atrodas bloķētā stāvoklī. Spēka lietošana, atrodoties bloķētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.
- Centieties pēc klipa izvietojšanas samazināt LAA un klipa manipulāciju.

Brīdinājumi: PROV

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.

- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA Exclusion System tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biežuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai uz aplikatora spailēm nav rūsas. Aplikatoru nedrīkst lietot ilgāk par 1 stundu, lai novērstu rūsas veidošanos. Pretējā gadījumā var rasties sistēmiska nevēlama reakcija.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biežumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošu klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamība, pēc izvietošanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: PROV

- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
- Nesamezglājiet un nesalieciet kātu, jo tas var ietekmēt ierīces darbību.
- Nemēģiniet artikulēt gala manipulatoru, kamēr tas atrodas bloķētā stāvoklī. Spēka lietošana, atrodoties bloķētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.
- Centieties pēc klipa izvietošanas samazināt LAA un klipa manipulāciju.

Brīdinājumi: ACHV

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA Exclusion System tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tieša vizualizācija šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.

- Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadītklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamība, pēc izvietošanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: ACHV

- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
- Nesatveriet ierīces manipulatora izpildmehānismu, lai saliektu kātu, jo tā var izraisīt ierīces bojājumus. Lieciet, viegli koncentrējot spēku zem abiem īkšķiem. Kāts visā garumā ir lokāms un paredzēts regulēšanai līdz 45 grādiem jebkurā virzienā. Pārāk liela kāta liekšana vai sapīšana var ietekmēt ierīces darbību. Nemēģiniet pagriezt ierīci un manipulatoru, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.
- Nemēģiniet pagriezt ierīces gala manipulatoru, neizvelkot to no bloķētā stāvokļa. Spēka lietošana, kamēr tā atrodas bloķētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.
- Centieties pēc klipa izvietošanas samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.

Brīdinājumi: Selection Guide

- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un **NELIETOJIET** to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Izmantojot vadītklu, nepielietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka piemērošana var izraisīt audu bojājumus.
- Pirms vadītklas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. Vadītklu drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs ierīces lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus.
- Nelokiet vadītklu indikatoru marķējumu zonā. Tas var izraisīt nepareizu atbilstošā AtriClip izmēra noteikšanu. Izvēloties nepareizu klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- **NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI.** Vadītkla tiek piegādāta STERILA, un tā ir paredzēta tikai VIENREIZĒJAI lietošanai. Atkārtota sterilizēšana var traumēt pacientu.
- Esiet piesardzīgi, izmantojot vadītklu, lai noteiktu atbilstošo AtriClip izmēru. Izvēloties nepareizu klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0). Nelietojiet ierīci, ja pacients ir jutīgs pret niķeli, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

Piesardzības pasākumi: Selection Guide

- Vadītkla ir izmantojama tikai kā palīgīdzeklis atbilstošā klipa izvēlei.
- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.

4.3. Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādam operatīvām korigējošām drošuma darbībām (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

MRA drošības informācija: Gillinov-Cosgrove klips (iepriekš ievietots ACH1, ACH2, PRO1 un PRO2)

- Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus: Neklīniskajos testos konstatēts, ka Gillinov-Cosgrove klips ir drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā tūlīt pēc ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:
 - Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas un 3 teslas.
 - Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gauši/cm (40 T/m) (ekstrapolēts) vai mazāks.
 - Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 skenēšanas minūtēs (t. i., uz impulsu secību) MR sistēmas pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā.
 - Paredzams, ka skenēšanas apstākļos, kas noteikti Gillinov-Cosgrove klipam, pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir 2,9 °C (5,22 °F) (t. i., uz impulsu secību).
- Informācija par artefaktu: Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa Gillinov-Cosgrove klips sniedzas apmēram 10 mm (0,39 collas) attālumā no Gillinov-Cosgrove klipa, skenējot ar gradienta atbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

MRA drošības informācija: V klips (iepriekš ievietots PROV un ACHV)

- Drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus: Neklīniskajos testos konstatēts, ka V klips ir drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā tūlīt pēc ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:
 - Statiskais magnētiskais lauks tikai 1,5 teslas un 3 teslas.
 - Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 4000 gauši/cm (40 T/m) (ekstrapolēts) vai mazāks.
 - Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) 4 W/kg 15 skenēšanas minūtēs (t. i., uz impulsu secību) MR sistēmas pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā.
 - Paredzams, ka skenēšanas apstākļos, kas noteikti V klipam, pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas maksimālais temperatūras pieaugums ir 3,1 °C (5,58 °F) (t. i., uz impulsu secību).
- Informācija par artefaktu: Neklīniskajos testos attēla artefakts, ko izraisa V klips sniedzas apmēram 20 mm (0,79 collas) attālumā no V klipa, skenējot ar gradienta atbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

Atsaukumi

- Kopš 2016. gada 1. janvāra ir bijuši divi AtriClip LAA Exclusion System atsaukumi. Atsaukums, kas tika uzsākts 2016. gada 22. septembrī, ietekmēja PRO2 ierīces, kas tika pārdotas ES un ASV. Šī atsaukuma iemesls bija izvietošanas rīka bloķēšana atvērtā pozīcijā. Otrais atsaukums arī ietekmēja PRO2 ierīces ES un ASV. Šis atsaukums, kas tika uzsākta 2016. gada 30. novembrī, bija saistīts ar sūdzību par PRO2 žokļu lūšanu pirms operācijas veikšanas. Abi atsaukumi kopš tā laika ir slēgti. Šo ierīču problēmu dēļ pacientiem netika nodarīts kaitējums.

5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū (PMCF)

Šajā sadaļā ir visaptveroši apkopoti klīniskā izvērtējuma rezultāti un klīniskie dati, kas veido klīniskos pierādījumus, lai apstiprinātu atbilstību attiecīgajām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām, nevēlamo blakusparādību novērtējumu un ieguvumu un riska attiecības pieņemamību. Tas ietver visu labvēlīgo, nelabvēlīgo vai nepārliciecināmo klīnisko datu kopsavilkumu.

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

AOD2 (V klips) un tā iepriekš piepildīto aplikatoru PROV un ACHV atbilstību, pamatojoties uz līdzvērtību, novērtēja pilnvarotā iestāde. AOD2 ir uzrādīts kā ekvivalents AOD1 (Gillinov-Cosgrove klips), PROV ir uzrādīts kā ekvivalents PRO2, un ACHV ir uzrādīts kā ekvivalents ACH2. Visi šie produkti ir mantotās ierīces Eiropas Savienībā, un uz tiem attiecas šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums. Klīniskie pētījumi, kas atbalsta šīs ierīces, tiks aprakstīti tālāk 5.2. sadaļā.

5.2. Klīnisko datu kopsavilkums par veiktajiem ierīces pētījumiem pirms CE zīmes iegūšanas, ja piemērojams

AtriCure ir sponsorējis četrus pabeigtus klīniskos pētījumus: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study un ATLAS. Šie klīniskie pētījumi ir apkopoti turpmākajās tabulās.

3. tabula. Zurich Clinical Trial kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 clinicaltrials.gov]
Ierīces identitāte	Gillinov-Cosgrove klips ar atkārtoti lietojamu izvietojšanas rīku ² un Selection Guide
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšana pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju (AF), kuriem tiek veikta plānveida atvērta sirds operācija.
Pētījuma mērķi	<ul style="list-style-type: none"> AtriClip akūtais un ilgtermiņa drošums (30 dienu līdz 3 gadu novērošana) AtriClip akūtā un ilgtermiņa efektivitāte LAA izslēgšanā (3 mēnešu līdz 3 gadu novērošana)
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<p><u>Pētījuma dizains:</u> Vienas grupas, atklāts, viena centra, perspektīvs, pirmais izmēģinājums ar cilvēkiem</p> <p><u>Apsekošanas ilgums:</u> 3 mēneši, 12 mēneši, 24 mēneši, 36 mēneši</p>
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	<p><u>Drošums:</u> Pētījuma drošuma mērķa kritēriji bija šādu ar ierīci saistītu komplikāciju rašanās:</p> <ul style="list-style-type: none"> Insults vai pārejoša išēmiska lēkme (TIA) Ierīces migrācija Infekcija (lokāla un vispārēja)

¹ Zurich Clinical Trial rezultāti ir publicēti. Agrīnie izmēģinājumu rezultāti ir publicēti *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Galīgie izmēģinājumu rezultāti ir publicēti *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Ilgtermiņa novērošana 40 Zurich Clinical Trial pacientiem un 251 iestādes reģistra pacientiem ir publicēta *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Atkārtoti lietojamais izvietojšanas rīks ir pašreiz tirgotās AtriClip LAA Exclusion System iepriekšējās paaudzes rīks. Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums neattiecas uz atkārtoti lietojamo izvietojšanas rīku.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nozīmīga nevēlama sirdsdarbības traucējumi (MACE) ○ Blakus audu bojājumi/erozijas <p><u>Veiktspēja:</u> Pētījuma efektivitātes mērķa kritēriji bija šādi hemodinamiskie parametri, kas apstiprina asins plūsmas neesamību LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiešs redzējums un spiediena mērīšana (LAA) implantā (akūti) ○ Ehokardiogrāfija operācijas laikā (akūti) ○ DT skenēšana (3 mēneši, 12 mēneši, 24 mēneši, 36 mēneši) 												
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dokumentēta ātriju fibrilācijas (AF) anamnēze (paroksismāla, persistējoša vai permanenta) [viena epizode pēdējo 12 mēnešu laikā kopš reģistrācijas] ○ Plānveida labirinta procedūra (Maze procedure) ○ Piemērota anatomija ○ Spēj un vēlas parakstīt informētu piekrišanu ○ Vismaz 18 gadus vecs <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacients no intensīvās terapijas nodaļas ar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenoziem kateholamīniem vai ▪ ventilatoru, vai ▪ sirds indekss <1,8 l/min. ○ Atkārtota sirds operācija ○ Sistēmiska vai iekaisuma slimība ○ Dialīze ○ Nesen pārciests miokarda infarkts (<21 dienu) ○ Perikardīts anamnēzē ○ Pacients piedalās jebkurā citā ierīces vai zāļu pētījumā ○ Pacients ar zināmu jutību vai alerģiju pret kādu no ierīces komponentiem ○ Grūtniecība 												
Iesaistīto pētāmo personu skaits	Šajā pētījumā tika iesaistīts četrdesmit viens (41) pacients un 40 tika ārstēti. Četriem no ārstētajiem pacientiem bija agrīna mirstība ar ierīci nesaistītu iemeslu dēļ. Tādēļ apsekošanā tika iekļauti 36 pacienti.												
Pētījuma populācija	Tālāk sniegts 41 iesaistītā pacienta sākotnējais raksturojums. <table border="1" data-bbox="824 1598 1421 1791"> <thead> <tr> <th>Raksturlielums</th> <th>Vērtība</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vīrieši, skaits (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Sieviete, skaits (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Vidējais vecums, gadi</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maksimālais vecums, gadi</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimālais vecums, gadi</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Raksturlielums	Vērtība	Vīrieši, skaits (%)	25 (61 %)	Sieviete, skaits (%)	16 (39 %)	Vidējais vecums, gadi	69	Maksimālais vecums, gadi	84	Minimālais vecums, gadi	44
Raksturlielums	Vērtība												
Vīrieši, skaits (%)	25 (61 %)												
Sieviete, skaits (%)	16 (39 %)												
Vidējais vecums, gadi	69												
Maksimālais vecums, gadi	84												
Minimālais vecums, gadi	44												
Pētījuma metožu apkopojums	Pacientiem, kas bija piemēroti šim pētījumam, bija jāveic plānveida sirds operācija, kuras laikā tika plānota jebkāda veida AF ablācijas procedūra.												

	<p>Pacientiem, kuri atbilda iekļaušanas/izslēgšanas kritērijiem pētījumā, līdztekus notiekošās procedūras laikā tika implantēts AtriClip, un tie tika novēroti līdz trim gadiem, veicot fizisku izmeklēšanu, laboratoriskus izmeklējumus, elektrokardiogrammu, krūškurvja rentgenogrammu un DT skenēšanu.</p> <p>Pēc kārtējās pacienta sagatavošanas plānotajai ķirurģiskajai procedūrai un pirms krūškurvja atvēršanas tika veikta transezofageālā ehokardiogramma (TEE), lai apstiprinātu trombu neesamību LA vai LAA. Pēc pareizas izvietojanas klips tika aizvērts, un izvietojanas rīks tika no klipa noņemts un no sterilā lauka izņemts. Apmierinošs klipa novietojums nozīmēja, ka klips bija tik tuvu piedēkļa pamatnei, cik anatomiski iespējams šķērsvirzienā pret kreisā priekšskambara (LA) augšu.</p> <p>Klips tika uzlikts pirms protēzes ievietošanas, veicot mitrālā vārstuļa nomaiņu. Visos citos gadījumos, kas veikti ar kardiopulmonāro mākslīgo asinsriti, klips tika uzlikts tieši pirms aortas krusteniskās skavas atvēršanas. Ja gadījums bija koronārās artērijas šuntēšana bez sūkņa, klips tika uzlikts pēc miokarda revaskularizācijas.</p>
<p>Rezultātu kopsavilkums</p>	<p><u>Ķirurģiskie panākumi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Netika saņemti ziņojumi par klipu pārvietošanu; visi klipi tika uzlikti vienā piegājienā. <p><u>Mirstība:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Agrīna mirstība bija 10 % (4 no 40 pacientiem) ar ierīci nesaistītu iemeslu dēļ. Tajā skaitā: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jatrogēna plaušu asiņošana (1. pēcoperācijas dienā) ▪ akūta pēcoperācijas aknu mazspēja (16. pēcoperācijas dienā) ▪ asiņošana aortas plūsuma dēļ aortotomijas šuvju līnijā (20. pēcoperācijas dienā) ▪ pārmērīga ar antikoagulāciju saistīta tamponāde (24. pēcoperācijas dienā) ○ Vēlīna mirstība bija 11,1 % (4 no 36 pacientiem) ar ierīci nesaistītu iemeslu dēļ. Tajā skaitā: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sirds un nieru mazspēja (8 mēnešus pēc operācijas) ▪ pneimonija (22 mēnešus pēc operācijas) ▪ mitrālā vārstuļa endokardīts (28 mēnešus pēc operācijas) ▪ ģeneralizēts vēzis (32 mēnešus pēc operācijas)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kā liecina neatkarīgs autopsijas ziņojums un Datu drošības uzraudzības padomes (Data Safety Monitoring Board) pārskats, neviens no šiem nāves gadījumiem nebija saistīts ar ierīces vai daļību pētījumā. <p><u>Drošums:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Izmēģinājuma laikā nebija ar klipu vai izvietojuma rīku saistītu nevēlamu notikumu. ○ Mirstība un smagas komplikācijas trīs gadu laikā starp N (kopskaita)=36 pacientiem ietvēra: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Drošuma rezultāts</th> <th style="text-align: left;">Pacientu skaits (skaits, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kopējā mirstība</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Ar ierīci saistīta mirstība</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Insults</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Pārejoša išēmiska lēkme</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Miokarda infarkts</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Sirds mazspēja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokardīts</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Nieru mazspēja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Plaušu mazspēja</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Aknu mazspēja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pneimonija</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Ļaundabīgs audzējs</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Veiktspēja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Krūškurvja rentgens pirms izvietojuma pabeigšanas parādīja, ka AtriClip visos gadījumos bija pareizi novietots un stabils. ○ DT skenējumi apstiprināja AtriClip pozicionēšanu un parādīja pilnīgu izslēgšanu visos veiktajos DT skenējumos (pēc operācijas, pēc 3 mēnešiem, pēc 12 mēnešiem, pēc 24 mēnešiem, pēc 36 mēnešiem). ○ Pēc 36 mēnešiem, LAA izslēgšana bija pilnīga visiem izdzīvojušajiem pacientiem (32 no 32, 100 %) bez atlikušās LAA perfūzijas. ○ Katrā novērošanas vizītē nevienam no pacientiem atlikušais LAA kakls nebija >1 cm (pēc operācijas, pēc 3 mēnešiem, pēc 12 mēnešiem, pēc 24 mēnešiem, pēc 36 mēnešiem). ○ Attēlveidošanas apsekošana 36 mēnešu laikā parādīja klipa stabilitāti. 	Drošuma rezultāts	Pacientu skaits (skaits, % n/N)	Kopējā mirstība	4 (10,8 %)	Ar ierīci saistīta mirstība	0 (0 %)	Insults	0 (0 %)	Pārejoša išēmiska lēkme	1 (2,7 %)	Miokarda infarkts	1 (2,7 %)	Sirds mazspēja	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokardīts	1 (2,7 %)	Nieru mazspēja	1 (2,7 %)	Plaušu mazspēja	0 (0 %)	Aknu mazspēja	1 (2,7 %)	Pneimonija	2 (5,2 %)	Ļaundabīgs audzējs	1 (2,7 %)
Drošuma rezultāts	Pacientu skaits (skaits, % n/N)																												
Kopējā mirstība	4 (10,8 %)																												
Ar ierīci saistīta mirstība	0 (0 %)																												
Insults	0 (0 %)																												
Pārejoša išēmiska lēkme	1 (2,7 %)																												
Miokarda infarkts	1 (2,7 %)																												
Sirds mazspēja	1 (2,7 %)																												
Aritmija	1 (2,7 %)																												
Endokardīts	1 (2,7 %)																												
Nieru mazspēja	1 (2,7 %)																												
Plaušu mazspēja	0 (0 %)																												
Aknu mazspēja	1 (2,7 %)																												
Pneimonija	2 (5,2 %)																												
Ļaundabīgs audzējs	1 (2,7 %)																												

Pētījuma ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vienas grupas pētījuma dizains ○ Viena centra ○ Pētījumā tika novērtēta tikai AtriClip kā vienlaicīgi notiekošas terapijas iespēja pacientiem, kuriem tiek veikta sirds operācija; ierīce netika novērtēta, ārstējot vienu AF insulta profilaksei.
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veiktspēju pētījuma laikā	Nav ziņots.

4. tabula. EXCLUDE Trial kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	EXCLUDE ³ [NCT00779857 clinicaltrials.gov]
Ierīces identitāte	Gillinov-Cosgrove klips (ar pirmās paaudzes aplikatoru)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Šajā pētījumā klips bija paredzēts tikai sirds kreisā priekškambara piedēkļa atvērta izslēgšanai.
Pētījuma mērķi	Šī pētījuma mērķis bija novērtēt AtriClip LAA Exclusion ierīces akūto drošumu un efektivitāti vienlaikus notiekošu sirds procedūru laikā pacientiem ar augstu insulta risku.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<u>Pētījuma dizains:</u> Perspektīvs, vienas grupas, daudzcentru, nerandomizēts pētījums. <u>Apsekošanas ilgums:</u> Primārais drošuma mērķa kritērijs 30 dienu laikā; primārais efektivitātes mērķa kritērijs novērtēts pēc 3 mēnešiem; vispārējais veselības un sirds stāvoklis, medikamenti, NYHA klasifikācija un nevēlamās blakusparādības dokumentētas 24 mēnešu periodā.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	<u>Drošums:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primārais drošuma mērķa kritērijs bija ar ierīci saistītu nopietnu nevēlamu notikumu (piemēram, LAA plīsumu, audu bojājumu vai asiņošanas, kas prasīja iejaukšanos) biežums 30 dienu laikā pēc procedūras vai izrakstīšanās no slimnīcas, atkarībā no tā, kas notika vēlāk.

³ EXCLUDE pētījuma rezultāti tika publicēti *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Veiktspēja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primārais efektivitātes mērķa kritērijs šajā pētījumā bija pacientu procentuālais īpatsvars ar pilnīgu LAA izslēgšanu, ko noteica operācijas laikā ar TEE un 3 mēnešus pēc procedūras ar DT. Pilnīga izslēgšana tika definēta kā šķidrumu pārvietošanās neesamība starp LA un LAA. Ja LAA dobums saglabāja saskari ar LA, primārais efektivitātes mērķa kritērijs netika sasniegts, un pacients tika klasificēts kā ārstēšanas neveiksme. LAA izslēgšanas pilnīguma pārbaudi operācijas laikā veica arī pētnieks vizuāli. Ja LAA dobums vizuāli netika pilnībā izslēgts, primārais efektivitātes mērķa kritērijs netika sasniegts, un pacients tika klasificēts kā ārstēšanas neveiksme. ○ Sekundārie mērķa kritēriji ierīces veiktspējas novērtēšanai ietvēra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ierīces izvietojuma panākums: Spēja veiksmīgi implantēt ierīci mērķa vietā. ▪ Pacienta tehniskais panākums: Iespēja pacientam veiksmīgi implantēt AtriClip. ▪ Procesuālais panākums: LAA izslēgšana tika novērtēta procesuāli, vizuāli novērtējot, kā arī TEE. ▪ Trīs mēnešu panākums: LAA izslēgšana, kas novērtēta ar DT angiogrammas pamatlaboratorijas pārskatu vai pamatojoties uz TEE (novērtēja iestādē ehokardiogrāfs, kas nav iesaistīts EXCLUDE Trial), kas veikta gadījumos, kad DT nebija iespējama paaugstināta kreatīnīna vai kontrastvielas alerģijas dēļ.
<p>Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē</p>	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 gadus veci ○ Viens no šiem riska faktoriem un, domājams, gūs ieguvumu no LAA izslēgšanas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS punktu skaits >2 ▪ Vecums >75 gadi ▪ Hipertensija un vecums >65 gadi ▪ Priekškambaru fibrilācija anamnēzē (jebkura klasifikācija) ▪ Iepriekšējs insults

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Plānota (-as) plānveida neendoskopiska (-as) sirds ķirurģijas procedūra(-as), tostarp sirds ķirurģijas operācija (-as) viena vai vairāku tālāk norādīto iemeslu dēļ: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mitrālā vārstuļa labošana vai nomaiņa ▪ Aortālā vārstuļa labošana vai nomaiņa ▪ Trīsviru vārstuļa labošana vai nomaiņa ▪ Koronāro artēriju šuntēšanas procedūras ▪ Vienlaicīgi notiekoša ķirurģiska (ablācijas vai griešanas un šūšanas) labirinta (Maze) procedūra ▪ Sirds defekta patent foramen ovale (PFO) noslēgšana ▪ Priekškambaru starpsienas defekta (ASD) novēršana, ar izvietotu ierīci, esot pieslēgtam vai sagatavotam kardiopulmonālās šuntēšanas atbalstam ○ Vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu ○ Paredzamais dzīves ilgums ≥ 2 gadi ○ Vēlas un spēj atgriezties uz ielānotajām apsekošanas vizītēm <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Iepriekšēja sirds operācija. ○ Trombi LAA/LA, kurus nevar likvidēt pirms klipa ievietošanas. ○ Pacienti, kuriem nepieciešama cita operācija, nevis CABG, un/vai sirds vārstuļa operācija, un/vai ķirurģiska labirinta (Maze) procedūra (ablācija vai griešana un šūšana), un/vai PFO noslēgšana, un/vai ASD labošana. ○ NYHA IV klases sirds mazspējas simptomi. ○ Nepieciešama steidzama sirds operācija (t.i., kardiogēns šoks). ○ Kreatinīns $>200 \mu\text{mol/L}$. ○ LAA nav piemērots izslēgšanai, pamatojoties uz intraoperatīviem novērtējumiem. ○ Aktīvas sistēmiskas infekcijas pašreizējā diagnoze. ○ Nieru mazspēja, kad nepieciešama dialīze, vai aknu mazspēja.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Zināma atkarība no narkotikām un/vai alkohola. ○ Garīgi traucējumi vai citi apstākļi, kas var neļaut pētāmajai personai izprast pētījuma būtību, nozīmi un apjomu. ○ Grūtniecība vai vēlme palikt stāvoklī 12 mēnešu laikā pēc pētījumā sniegtās ārstēšanas. ○ Pirmsoperācijas nepieciešamība pēc intraaortālā balona sūkņa vai intravenoziem jonotropiem līdzekļiem. ○ Pacienti, kuri ārstēti ar krūškurvja apstarošanu. ○ Pacienti, kuri pašlaik saņem ķīmijterapiju. ○ Pacienti, kuri ilgstoši lieto perorālos vai injicējamus steroīdus (izņemot periodisku inhalējamo steroīdu lietošanu elpceļu slimību ārstēšanai). ○ Pacienti ar zināmiem saistaudu bojājumiem.
Iesaistīto pētāmo personu skaits	Sākotnēji pētījumā tika iesaistīts septiņdesmit viens (71) pētāmais no 7 izmeklēšanas centriem Amerikas Savienotajās Valstīs. Viens pacients pēc reģistrācijas tika izslēgts LAA dēļ, kas bija pārāk mazs un neatbilda atbilstības kritērijiem. AtriClip implantēja 70 pacientiem.
Pētījuma populācija	<u>Pacientu demogrāfiskie dati (kopskaitis (N)=71)</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vidējais vecums: 74 gadi (diapazons 48–87) ○ Vīrietis: 67,6 % (48/71) ○ Sieviete: 32,4 % (23/71) ○ Baltādainie: 97,2 % (69/71) ○ Melnādainie: 1,4 % (1/71) ○ Spāņi: 1,4 % (1/71) ○ Vidējā izsviedes frakcija: 55 % (diapazons 20–90 %) ○ Vidējais kreisā priekškambara izmērs: 4,6 cm (diapazons 1,9–6,5 cm) ○ AF vēsture: 47,9 % (34/71) ○ CHADS punktu skaits >2: 38 % (27/71) ○ Vecums >75 gadi: 46,5 % (33/71) ○ Hipertensija un vecums >65 gadi: 77,5 % (55/71) ○ Iepriekšējs insults: 8,5 % (6/71)

	<p><u>Kirurģiskā procedūra (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Mitrālā vārstuļa labošana: 16,9 % (12/71) ○ Mitrālā vārstuļa nomaiņa: 7,0 % (5/71) ○ Trīsviru vārstuļa labošana: 5,6 % (4/71) ○ Aortālā vārstuļa nomaiņa: 40,8 % (29/71) ○ Priekškambaru starpsienas defekts vai Patent Foramen Ovale noslēgšana: 0 % (0/71) ○ Ķirurģiska (ablācijas vai griešanas un šūšanas) labirinta (Maze) procedūra: 35,2 % (25/71)
<p>Pētījuma metožu apkopojums</p>	<p>Pirms sternotomijas LAA tika novērtēta, veicot ehokardiogrāfiju operācijas laikā, lai pārliecinātos, ka nav pierādījumu par intraatriālu trombu.</p> <p>Pēc sternotomijas ierīces ievietošana tika veikta jebkurā operācijas brīdī pirms kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites, tās laikā vai bez tās, pamatojoties uz ķirurga izvēli.</p> <p>Tika izmērīta LAA pamatne un izvēlēts atbilstoša izmēra klips. Sirds tika pagriezta pa labi tā, ka varētu redzēt LAA. Klips tika novietots piedēkļa pamatnē, izvairoties no vainagartērijas un plaušu artērijām. Ja klipa atrašanās vieta nebija apmierinoša, klips pirms izvietojšanas tika pārvietots. Kad klips bija optimālā stāvoklī, tas tika aizvērts un manuāli atbrīvots no izvietojšanas rīka. Veiksmīgu LAA izslēgšanu operācijas laikā novērtēja TEE.</p> <p>Primārais drošuma mērķa kritērijs bija ar ierīci saistīti nevēlami notikumi (NN) pēc 30 dienām. Veiksmīgas LAA izslēgšanas primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija kombinēta intraprocedurāla TEE izslēgšana no plūsmas uz LAA un izslēgšana, kas novērtēta pēc 3 mēnešu novērošanas ar datortomogrāfijas angiogrāfiju (CTA). Pacientiem, kuri alerģijas vai sliktas nieru darbības dēļ nevarēja saņemt intravenozu kontrastvielu CTA, tika veikts TEE novērtējums. Piedēkļa izslēgšanas efektivitāti novērtēja neatkarīga pamatlaboratorija.</p>
<p>Rezultātu kopsavilkums</p>	<p><u>Drošība operācijas laikā:</u></p> <p>Starp 70 pacientiem, kas tika ārstēti ar AtriClip, netika novēroti piedēkļa, vainagartērijas vai plaušu artērijas bojājumi. Nevienam pacientam neradās asiņošana no piedēkļa, un nevienam pacientam nebija nepieciešama šuvju labošana.</p>

	<p><u>Veiktspēja operācijas laikā:</u> Klips pēc izvietojšanas nemigrēja nevienam no 70 pacientiem, un nevienam no pacientiem nebija nepieciešams noņemt clipu vai LAA. Operācijas laikā 67 no 70 pacientiem (95,7 %) bija veiksmīga LAA izslēgšana, vērtējot pēc pēcoperācijas TEE. Atlikušais mazais stumbrs bija redzams atlikušajiem 3 pacientiem.</p> <p><u>Primārais drošuma mērķa kritērijs (30 dienu nevēlamie notikumi):</u> Pacientu skaits un procentuālais īpatsvars (no 70), kuri piedzīvoja notikumu 30 dienu laikā pēc procedūras, ir norādīts zemāk. Neviens notikums nebija saistīts ar LAA izslēgšanu vai AtriClip ierīci.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulāra blokāde: 10,0 % (7/70) ○ Sirds nepietiekamība: 4,3 % (3/70) ○ Kuņģa-zarnu trakta asiņošana: 1,4 % (1/70) ○ Infekcija iegriezuma vietā: 1,4 % (1/70) ○ Pneimonija: 1,4 % (1/70) ○ Asiņošana operācijas laikā: 4,3 % (3/70) ○ Asiņošana pēc operācijas: 5,7 % (4/70) ○ Samazināta izsviedes frakcija: 0,0 % (0/70) ○ Nieru mazspēja: 4,3 % (3/70) ○ Šķidrums pleiras dobumā: 7,1 % (5/70) ○ Plaušu artērijas embolija: 1,4 % (1/70) ○ Dziļo vēnu tromboze: 1,4 % (1/70) ○ Hipotensija: 2,9 % (2/70) ○ Ar ierīci saistītas nopietni nevēlami notikumi: 0,0 % (0/70) ○ Nopietni nevēlami notikumi, kas saistīti ar klipa ievietošanas procedūru: 0,0 % (0/70) <p><u>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs (veiksmīga LAA izslēgšana 3 mēnešu periodā):</u> Pacientu skaits un procentuālais daudzums (no 61) ar pilnīgu LAA izslēgšanu, kā noteikts 3 mēnešus pēc procedūras ar DT vai TEE, ir aprakstīts zemāk.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3 mēnešu panākumi DT novērtējumā pamatlaboratorijā: 98,2 % (55/56) ○ 3 mēnešu panākumi TEE novērtējumā uz vietas: 100 % (5/5)
--	--

	<p>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs kombinētai intraprocedurālai izslēgšanai ar TEE un izslēgšanai ar CTA vai TEE pēc 3 mēnešiem bija 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Papildu drošības ziņojumi (nevēlami notikumi 6 mēnešu periodā):</u> Pacientu skaits un procentuālais īpatsvars (no 70), kuri piedzīvoja notikumu 6 mēnešu laikā pēc procedūras, ir norādīts zemāk. Neviens notikums nebija saistīts ar LAA izslēgšanu vai AtriClip ierīci.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulāra blokāde: 10,0 % (7/70) ○ Sirds nepietiekamība: 5,7 % (4/70) ○ Kuņģa-zarnu trakta asiņošana: 1,4 % (1/70) ○ Infekcija iegriezuma vietā: 1,4 % (1/70) ○ Pneimonija: 1,4 % (1/70) ○ Asiņošana operācijas laikā: 4,3 % (3/70) ○ Asiņošana pēc operācijas: 5,7 % (4/70) ○ Samazināta izsviedes frakcija: 2,9 % (2/70) ○ Nieru mazspēja: 5,7 % (4/70) ○ Šķidrums pleiras dobumā: 8,6 % (6/70) ○ Plaušu artērijas embolija: 1,4 % (1/70) ○ Dziļo vēnu tromboze: 1,4 % (1/70) ○ Hipotensija: 2,9 % (2/70) ○ Ar ierīci saistītas nopietni nevēlami notikumi: 0,0 % (0/70) ○ Nopietni nevēlami notikumi, kas saistīti ar klipa ievietošanas procedūru: 0,0 % (0/70)
Pētījuma ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Attēlveidošanas apsekošana ir īslaicīga (3 mēneši), lai gan klīniskā apsekošana ilgst līdz 12 mēnešiem. ○ Neliela pacientu grupa (N=70). ○ Pētījums nav paredzēts, lai novērtētu insulta riska samazināšanos vai dokumentētu AtriClip efektivitāti insulta profilaksē.

<p>Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā</p>	<p>Piecos gadījumos veicējs uzskatīja par nepieciešamu izņemt vai pielāgot AtriClip novietojumu, lai optimizētu rezultātus. Vienā gadījumā izvēlēta ierīce bija pārāk liela un tāpēc tika izņemta; mazākā ierīce tika veiksmīgi implantēta. Tas notika bez jebkādam klīniskām sekām, un pētāmajai personai tika veiksmīgi apstiprināta izslēgšana gan procedūras laikā, gan pēc trim mēnešiem. Četros gadījumos veicējs uzskatīja par vēlamu pielāgot AtriClip novietojumu. Ierīce bija izvietota, tomēr ārstam šķita, ka tā nav novietota optimālā stāvoklī, tāpēc ārsts pielāgoja ierīces atrašanās vietu LAA. Pētāmajām personām visiem bija veiksmīga LAA izslēgšana bez jebkādam klīniskām sekām. Lai gan šī prakse tiek uzskatīta par protokola novirzi un nav ieteicama, tā tika veiksmīgi veikta, lai sasniegtu optimālus rezultātus pacienta labā.</p>
---	---

5. tabula. Stroke Feasibility Study kopsavilkums

<p>Izmeklējuma/pētījuma identitāte</p>	<p>AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 clinicaltrials.gov]</p>
<p>Ierīces identitāte</p>	<p>PRO135, PRO140, PRO145, PRO150</p>
<p>Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā</p>	<p>Šajā pētījumā ierīce bija paredzēta sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai ar minimāli invazīvas ķirurģiskas procedūras veikšanu.</p> <p>Piedāvātā lietošanas indikācija bija: <i>AtriClip ir paredzēts insulta un sistēmiskas embolijas riska mazināšanai pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju, kuriem ir medicīniski kontraindicēta ilgstoša perorāla antikoagulantu terapija.</i></p>
<p>Pētījuma mērķi</p>	<p>Šīs priekšizpētes mērķis bija novērtēt AtriClip sākotnējo procedūras drošumu un efektivitāti insulta profilaksei (t.i., insulta profilaksei) pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju, ko novērtēja 3 mēnešus pēc implantācijas, kuriem bija medicīniski kontraindicēta ilgstoša perorāla antikoagulantu terapija.</p>
<p>Pētījuma dizains un novērošanas ilgums</p>	<p><u>Pētījuma dizains:</u> Perspektīvs, daudzcentru, vienas grupas, priekšizpētes.</p> <p><u>Apsekošanas ilgums:</u> Pacienti tika novērtēti pirms izrakstīšanas no slimnīcas un 30 dienas, 3 mēnešus un 6 mēnešus pēc procedūras.</p>
<p>Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)</p>	<p><u>Primārais drošuma mērķa kritērijs:</u> Primārais drošuma mērķa kritērijs bija šādi nopietni nevēlami notikumi 30 dienu laikā pēc procedūras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nopietns sirds struktūras vai citas ķermeņa struktūras bojājums, kas tiek uzskatīts par saistītu ar klipa ievietošanu vai novietojumu. ○ Ar sirds funkcijām saistīta nāve

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Miokarda infarkts ○ Išēmisks insults ○ Apjomīga asiņošana (definēta kā nepieciešamība pēc atkārtotas operācijas un/vai >2 vienību eritrocītu masas pārlišana) 24 stundu periodā pirmo 2 dienu laikā pēc procedūras vai jebkurā laikā, ja tas saistīts ar ierīci. <p><u>Sekundārie drošuma mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kopējais ar ierīci vai procedūru saistīto nopietnu nevēlamo notikumu biežums: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visu nopietno ar ierīci vai procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums, kas novērota 3 mēnešu un 6 mēnešu novērošanas vizīšu novērtējumos. ○ Kopējais nopietno nevēlamo notikumu (NNN) rādītājs: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visu nopietno nevēlamo notikumu biežums neatkarībā no attiecinājuma, kas novērota 3 mēnešu un 6 mēnešu novērošanas vizīšu novērtējumos. ○ Kopējais nevēlamo notikumu (NNN) rādītājs: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visu ar ierīci vai procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums vai jebkādu neiroloģiski saistītu nevēlamo notikumu biežums neatkarīgi no attiecinājuma, 3 mēnešu un 6 mēnešu novērošanas vizīšu novērtējumos. <p><u>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs:</u> AtriClip LAA Exclusion System efektivitāte tika definēta kā veiksmīga ierīces izvietošana un tās veikspēja, izslēdzot LAA. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija veiksmīgs/neveiksmīgs mērķa kritērijs, kura sasniegšanai bija nepieciešams viss turpmāk minētais:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacienta tehniskais panākums: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iespēja pacientam veiksmīgi implantēt AtriClip ierīci LAA. ○ Pilnīga LAA izslēgšana procedūras ietvaros: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pilnīgu LAA izslēgšanu definēja kā šķidrumu pārvietošanās neesamību (<3 mm atlikusī pārvietošanās ar LAA un <10 mm atlikusī kabata) starp LA un LAA, ko TEE novērtēja procedūras ietvaros. ○ Pilnīgas LAA izslēgšanas trīs mēnešu vizīte: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pilnīgu LAA izslēgšanu definēja kā šķidrumu pārvietošanās neesamību (<3 mm atlikusī pārvietošanās uz LAA un <10 mm atlikusī kabata) starp LA un LAA, ko novērtēja TEE vai CTA pēc ≥3 mēnešiem.
--	---

	<p><u>Sekundārais efektivitātes mērķa kritērijs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šādu notikumu kopums 3 mēnešu un 6 mēnešu periodā pēc procedūras: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insults (išēmisks) ▪ Necentrālās nervu sistēmas sistēmiska embolija
<p>Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē</p>	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacients ir ≥18 gadus vecs un ≤80 gadus vecs. ○ Pacientam ir elektrokardiogrāfiski apstiprināta nevalvulāra priekškambaru fibrilācija (paroksismāla, persistējoša vai ilgstoši persistējoša AF). ○ CHADS₂ vai CHA₂DS₂-VASc punktu skaits ≥2. ○ Pacientam ir medicīniska kontrindikācija ilgstošai antikoagulantu terapijai (OAC), kas definēta kā viens vai vairāki no šiem: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intrakraniāla asiņošana anamnēzē (piemēram, amiloīda angiopātijas vai cita stāvokļa dēļ), kas padara pacientu OAC nedrošu. ▪ Kuņģa-zarnu trakta, uroģenitālā trakta vai elpceļu asiņošana anamnēzē pastāvīga stāvokļa dēļ, kas padara pacientu OAC nedrošu. ▪ HAS-BLED punktu skaits ≥3 ○ Pacients tiek uzskatīts par pieņemamu ķirurģisko kandidātu, ieskaitot vispārējās anestēzijas izmantošanu. ○ Sievietēm jābūt reprodūktīvā vecumā vai jābūt negatīvam grūtniecības testam 7 dienu laikā pirms procedūras. <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Insults 30 dienu laikā pirms procedūras vai TIA 3 dienu laikā pirms procedūras. ○ Dokumentēta anamnēze par jebkuru penetrējošu krūškurvja traumu vai trulu krūškurvja traumu, kas izraisīja kreiso pneimotoraksu vai kreiso hemotoraksu. ○ Miokarda infarkts 60 dienu laikā pirms procedūras. ○ NYHA IV klases sirds mazspēja. ○ Izsviedes frakcija <40 % (pamatojoties uz sākotnējo transtorakālo ehokardiogrāfiju (TTE)). ○ Iepriekšējs kreisā priekškambara piedēkļa iznīcināšanas mēģinājums (perkutāna vai atklāta sirds operācija). ○ Iepriekšēja katetra ablācija ar perforāciju vai komplikācijām. ○ Ir aizdomas par iepriekšēju atvērtu sirds operāciju vai perkutānu koronāro intervenci ar saistītu neplānotu sirds perforāciju vai perikarda saaugumiem.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Perikardīts vai perikardiocentēze anamnēzē. ○ Nezināmas izcelsmes aktīva infekcija, septicēmija vai drudzis. ○ Vienlaikus ar šo procedūru notiekoša plānveida ķirurģiska procedūra (papildus AtriClip ievietošanai). ○ Plānota atriālās aritmijas ablācijas procedūra sešu mēnešu laikā pēc procedūras. ○ Jau esošas sirds slimības dēļ ir nepieciešama plānota ķirurģiska ārstēšana sešu mēnešu laikā pēc indeksa procedūras. ○ Sirds vai krūškurvja ķirurģiskā procedūra trīsdesmit dienu laikā pirms šīs procedūras. ○ Nepieciešama antikoagulantu terapija cita medicīniska stāvokļa (t.i., dziļo vēnu trombozes) gadījumā. ○ Pacients 4 dienas pirms operācijas nevar pārtraukt tiēnpiridīnu (piemēram, klopidogrela) vai citu, ne-ASA, prettrombocītu līdzekļu lietošanu un atturēties no to lietošanas vismaz 2 dienas pēc operācijas. ○ Nieru mazspēja, kas noteikta ar kreatinīna līmeni >2,0 mg/dl (>152,5 μmol/l) un/vai dialīzes nepieciešamība. ○ Zināma miega artērijas diametra stenoze, kas ir lielāka par 80 %. ○ Pacientam ir simptomātiska vai augstas pakāpes miega artērijas slimība (>70 % abpusēji). ○ Pacients nevar vai nevēlas veikt transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE). ○ Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī vai LAA, ko nosaka pēc sākotnējās TTE vai datortomogrāfijas angiogrammas (CTA). ○ Dokumentēti trombofiliski traucējumi anamnēzē ar diagnozi, kas noteikta iepriekšējos objektīvos testos (piemēram, trombofilijas gadījumi ģimenē). ○ Vidēji smaga vai smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (paredzamais FEV1 vai VC<70 %) vai vienas plaušu ventilācijas nepanesamība. ○ Hiperkoagulopātija anamnēzē. ○ Ķermeņa masas indekss (ĶMI) >35. ○ Cita medicīniska slimība vai blakusslimības, kas var izraisīt protokola neievērošanu, kļūdainu datu interpretāciju (piemēram, smaga demence) vai ierobežots paredzamais dzīves ilgums (t.i., <3 mēnešiem). ○ Reģistrēts citā pētījuma ierīces vai zāļu pētījumā reģistrēšanas laikā un pētījuma gaitā.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Psihiski traucējumi, kas, pēc pētnieka domām, varētu traucēt informētu piekrišanu, testu pabeigšanu, terapiju vai novērošanu. ○ Pacientei ir iestājusies grūtniecība vai viņa plāno grūtniecību 6 mēnešu laikā pēc šīs procedūras. <p><u>Izslēgšanas kritēriji operācijas laikā:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kreisā priekškambara piedēkļa platums <29 mm vai >50 mm, pamatojoties uz TEE attēlveidošanu. ○ Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī vai LAA, pamatojoties uz TEE attēlveidošanu.
Iesaistīto pētāmo personu skaits	Kopumā tika reģistrēti 13 pētāmās personas no 4 centriem. No 13 iekļautajām pētāmajām personām 10 tika ārstētas (definētas kā operācijas mēģinājums) ar pētāmo ierīci.
Pētījuma populācija	<p>Pētījuma populāciju veidoja pieauguši pacienti ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju, kuriem ir medicīniski kontrindicēta orāla antikoagulācija. Demogrāfiskie un sākotnējie raksturlielumi ir pieejami par 11 no 13 pētāmajām personām, kuras sākotnēji tika iesaistītas pētījumā.</p> <p>Vecums (gadi)</p> <p>Kopskaits (N): 11 Vidēji (SD): 72,0 (8,85) Vidēji: 74,0 Min., maks.: 48, 80 Vecuma diapazons 18–64 gadi: 1 (9 %) ≥65 gadu vecums: 10 (91 %)</p> <p>Dzimums (skaits, %)</p> <p>Sieviete: 4, 36 % Vīrietis: 7, 64 %</p> <p>Rase (skaits, %)</p> <p>Amerikas indiāņu vai Aļaskas vietējais iedzīvotājs: 0, 0 % Aziāti: 0, 0 % Melnādainie vai afroamerikāņi: 0, 0 % Havaju vai citu Klusā okeāna salu iedzīvotājs: 0, 0 % Baltādainie: 11, 100 % Cits: 0, 0 %</p> <p>Etniskā piederība (n, %)</p> <p>Spāņu vai latīņamerikāņu: 1, 9 % Nav spāņi vai latīņamerikāņi: 10, 91 %</p> <p>NYHA funkcionālā klase (skaits, %)</p> <p>I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 % IV: 0, 0 % Bez sirds blokādes: 1, 10 %</p> <p>CHADS₂ rezultāts</p> <p>Kopskaits (N): 10 Vidēji (SD): 2,9 (0,88) Vidēji: 3,0 Min., maks.: 2, 4</p>

	<p>CHA₂DS₂-VAsC punktu skaits Kopskaits (N): 10 Vidēji (SD): 4,6 (0,84) Vidēji: 5,0 Min., maks.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED punktu skaits Kopskaits (N): 10 Vidēji (SD): 3,6 (0,70) Vidēji: 3,5 Min., maks.: 3, 5</p>
Pētījuma metožu apkopojums	<p>Četriem pacientiem tika veikta pilnīga torakoskopiska (TT) operācija, kas nozīmē, ka operācija tika veikta, apskatot LAA caur torakoskopu. Pieciem pacientiem tika veikta operācija, izmantojot minimāli invazīvo ķirurģiju (MIS), un viņiem tika veikta tieša vizualizācija, kurā ķirurgs varēja redzēt LAA, neizmantojot attēlveidošanas rīkus. LAA izslēgšana tika novērtēta TEE procedūras ietvaros un 3 mēnešu apskates laikā TEE vai CTA novērtējumā.</p>
Rezultātu kopsavilkums	<p><u>Ķirurģiskie panākumi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip tika veiksmīgi ievietots 9 pacientiem. <p><u>Drošums:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tika ziņots par trim nopietniem nevēlamiem notikumiem (2 priekškambaru fibrilācijas, 1 sinusa mezgla vājuma sindroms), bet visas tika atzītas par iepriekš esošām un nesaistītām ar procedūru vai ierīci. ○ Viens pacients nomira ar pētījumu un/vai ierīci nesaistīta iemesla dēļ. ○ Šajā priekšizpētē netika ziņots par išēmiskiem insultiem vai sistēmiskām embolijām. <p><u>Veiktspēja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Operācijas laikā centri ziņoja, ka LAA tika pilnībā izslēgts visiem 9 (100 %) pacientiem. ○ 3 mēnešus pēc operācijas centri ziņoja, ka LAA tika pilnībā izslēgts visiem 9 (100 %) pacientiem. Tomēr pēc viena pacienta izvērtēšanas neatkarīgais vērtētājs ziņoja, ka viņa LAA nav pilnībā izslēgts (atlikusi pārvietošanās 5 mm). 6 mēnešus pēc operācijas vērtētājs un trešais neatkarīgais vērtētājs secināja, ka LAA joprojām nav pilnībā izslēgts, lai gan centrs apgalvoja, ka LAA ir pilnībā izslēgts. Nebija nevienas novirzes no protokola kritērijiem, kas varētu ietekmēt efektivitātes novērtējumu.
Pētījuma ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nav kontroles grupas (viena grupa, nav randomizēts) ○ Neliels parauga lielums ○ Priekšizpēte

Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	Nav ziņots.
---	-------------

6. tabula. ATLAS Trial kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	ATLAS ⁴ [NCT02701062 clinicaltrials.gov]
Ierīces identitāte	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Piezīme. LAA0 ierīces nav daļa no šī SSCP.</i>
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšana
Pētījuma mērķi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Salīdzināt pēcoperācijas AF (POAF) ietekmi starp divām randomizētām ārstēšanas grupām: pacientiem ar POAF un ķirurģisku LAA slēgšanu, izmantojot AtriClip LAA Exclusion system, salīdzinot ar pacientiem ar POAF un bez ķirurģiskas LAA slēgšanas. ○ Novērtēt LAA slēgšanas ar AtriClip ilgtermiņa iznākumus pacientiem ar POAF attīstības risku.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<p><u>Pētījuma dizains:</u> Perspektīvs, daudzcentru, randomizēts (2:1), nemaskēts pilotpētījums</p> <p><u>Apsekošanas ilgums:</u> 365 dienas pēc indeksēšanas procedūras</p>
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	<p><u>Primārais mērķa kritērijs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ar AtriClip ievietošanu saistīto perioperatīvo komplikāciju skaits. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laika periods: jebkurā 24 stundu periodā pirmo 2 dienu laikā pēc indeksēšanas procedūras ▪ Komplikācijas definētas kā: insults, smaga asiņošana, kam nepieciešama atkārtota operācija, un/vai >2 V eritrocītu masas pārliešana, miokarda infarkts vai nāve. <p><u>Sekundārie mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientu skaits ar veiksmīgu LAA izslēgšanu operācijas laikā <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laika periods: operācijas laikā ▪ Veiksmīga LAA izslēgšana, kas definēta kā: nav (0 mm) plūsmas starp LAA un <5 mm LAA atlikumu, izmantojot operācijas TEE ar doplerogrāfiju.

⁴ ATLAS pētījuma rezultāti tika publicēti Gerdisch et al. 2022. Inovācijas (Filadelfija, Pa.), 15569845221123796. Iepriekšēja tiešsaistes publikācija. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Saliktais notikumu biežums starp pacientiem, kuriem diagnosticēta pēcooperācijas ātriju fibrilācija (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laika periods: līdz 365 dienām pēc indeksēšanas procedūras. ▪ Novērtējamie notikumi ietver: trombemboliskus un hemorāģiskus notikumus, piemēram, cerebrovaskulārus notikumus (CVA), til, perifēru išēmiju, hemorāģisku insultu, neiroloģisku asiņošanu, kuņģa-zarnu trakta asiņošanu vai citus nozīmīgus asiņošanas gadījumus.
<p>Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē</p>	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u> Pacienti, kas atbilda šādiem kritērijiem, tika uzskatīti par skrīninga populāciju un bija tiesīgi piedalīties:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vecums >18 gadi, vīrietis vai sieviete. ○ Plānota jebkura nemehāniska vārstuļa un/vai CABG (strukturālās sirds) procedūra, kurā ir sagaidāma tieša piekļuve LAA. ○ Nav dokumentēta pirmsoperācijas AF. ○ CHA₂DS₂-VASc punktu skaits ≥2. ○ HAS-BLED punktu skaits ≥2. ○ Pieņemams ķirurģiskais kandidāts, ieskaitot vispārējās anestēzijas izmantošanu. ○ Vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u> Pacienti, kas atbilda šādiem kritērijiem, nebija piemēroti dalībai:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Atkārtoti veikta kardioloģiska operācija. ○ Mehānisks sirds vārstulis vai cita paredzama vai pašreizēja antikoagulantu terapijas nepieciešamība pēcooperācijas periodā (30 dienas). ○ Hiperkoagulācijas apstākļi, kas var traucēt pētījumam. ○ Izsviedes frakcija <30 %. ○ Kreisais priekškambaris >6 cm. ○ Smaga diastoliska disfunkcija. ○ Nepieciešama antikoagulantu terapija. ○ Pacientam bijis insults/CVA pēdējo 30 dienu laikā pirms informētas piekrišanas parakstīšanas. <p><u>Operācijas izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī vai LAA. ○ LAA audi tiek uzskatīti par irdeniem vai tiem ir nozīmīgi saaugumi (pēc ķirurga novērtējuma) LAA tuvumā vai uz tās, tāpēc AtriClip ievietošana ir pārāk riskanta.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kreisā priekškambara piedēklis ir ārpus ražotāja ieteiktā diapazona (platums <29 mm vai >50 mm). ○ AtriClip ievietošanai nav pieejama tieša vizualizācijas piekļuve. 		
Iesaistīto pētāmo personu skaits	<u>AtriClip grupa:</u> 376 pacienti <u>Grupa bez AtriClip:</u> 186 pacienti		
Pētījuma populācija	Raksturlielums	AtriClip (N=376)	Bez AtriClip (N=186)
	Vidējais vecums gados (SN)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Sieviete n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %
	Vīrieši n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %
	Spāņu vai latīņamerikāņu etniskā piederība n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Nav spāņu vai latīņamerikāņu etniskā piederība n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Nezināma vai neziņota etniskā piederība n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Amerikas indiāņu vai Aļaskas dzimtā n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Aziāti n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Melnādainie vai afroamerikāņi n, % m/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Havaju vai citu Klusā okeāna salu iedzīvotājs n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Baltie n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Cita rase n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6%
	Vairāk nekā viena rase n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA ₂ DS ₂ -VASc vidējais punktu skaits (SN)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Vidējais HAS-BLED punktu skaits (SN)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

Pētījuma metožu apkopojums	<p>Visi pacienti, kuriem tika veikta vārstuļa vai KAŠ (strukturālās sirds) procedūra ar tiešu vizuālu piekļuvi LAA, bija tiesīgi piedalīties, pamatojoties uz piekrišanu un iekļaušanas un izslēgšanas kritēriju novērtējumu. Mērķa pacientu populācija ietvēra pacientus ar POAF risku, pamatojoties uz CHA₂DS₂-VASc un HAS-BLED punktu skaitu. Pirms iekļaušanas vai randomizācijas pacientiem bija jāatbilst visiem iekļaušanas/izslēgšanas kritērijiem (tostarp operācijas izslēgšanas kritērijiem).</p> <p>Plānotās strukturālās sirds procedūras laikā tika izvērtēti operācijas izslēgšanas kritēriji. Ja operācijas laikā tika noteikta atbilstība jebkādiem izslēgšanas kritērijiem, pētāmā persona neizturēja skrīningu, un tā netika reģistrēta vai randomizēta.</p> <p>Lai veiktu randomizāciju, uzņemšanas laikā pacientiem katrā pētījuma veikšanas vietā tika piešķirts secīgs identifikācijas numurs un atbilstoša aizsīmogota aploksne, kas tika atvērta operāciju zālē, lai atklātu ārstēšanas grupu. Pacienti tika randomizēti attiecībā 2:1 (2 ar AtriClip un 1 bez AtriClip). Randomizācijas secības ģenerēja AtriCure statistiķis, un tās tika stratificētas pēc pētījuma veikšanas vietas. Pētāmo personu populācija tika randomizēta, izmantojot bloķēšanas shēmu katram ķirurgam, lai nodrošinātu vienlīdzīgu un līdzsvarotu ārstēšanas grupu sadalījumu un izvairītos no neobjektivitātes attiecībā uz zināmiem vai nezināmiem pētāmo personu mainīgajiem lielumiem, kas varētu ietekmēt pētījuma rezultātu.</p> <p>Pētāmajām personām, kas tika randomizētas grupā bez AtriClip, kreisā priekškambara piedēklis tika atstāts neskarts bez ārstēšanas. Pētāmajām personām, kas tika randomizētas grupā ar AtriClip, kreisā priekškambara piedēklis tika ārstēts, izmantojot AtriClip LAA Exclusion System. Pirms un pēc AtriClip ievietošanas tika veikts TEE ar doplerogrāfiju, lai pārliecinātos par pilnīgu LAA un atlikuma, kas mazāks par 5 mm, izslēgšanu.</p> <p>Pēc indeksēšanas procedūras visas pētāmās personas tika uzraudzītas saskaņā ar slimnīcas standarta aprūpes procesiem POAF.</p> <p>Četru (4) ārstēšanas grupu rezultāti:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Operācija ar AtriClip (POAF diagnosticēta/ iestādes aprūpes standarta antikoagulācijas terapija)○ Operācija ar AtriClip (bez POAF)○ Operācija bez AtriClip (POAF diagnosticēta/ iestādes aprūpes standarta antikoagulācijas terapija)
-----------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operācija bez AtriClip (bez POAF) <p>Pacienti tika novērtēti attiecībā uz nevēlamām blakusparādībām (BP), kas saistītas ar AtriClip ievietošanu, un viņiem tika norādīts informēt galveno pētnieku par jebkādam BP, kas rodas pētījuma laikā. Visi pacienti, kuriem stacionēšanas laikā attīstījās POAF, tika novēroti aptuveni 1 gadu (365 dienas) pēc indeksēšanas procedūras.</p>														
<p>Rezultātu kopsavilkums</p>	<p><i>Primārais mērķa kritērijs (drošība):</i> Nebija protokolā definētu nopietnu nevēlamu blakusparādību, kas saistītas ar ierīci vai lietošanas procedūru. Radās viena (1) nopietna nevēlama blakusparādība procedūras laikā (sirds sagriešanās operācijas laikā) (0,3 %, 1/376), bet tā izzuda bez sekām; radās viena (1) nenopietna nevēlama blakusparādība procedūras laikā (pēcperikardiotomijas sindroms).</p> <p>365 dienu novērošanas laikā nebija trombembolisku un hemorāģisku notikumu vai nāves gadījumu, kas tiktu atzīti par saistītiem ar AtriClip ierīci vai AtriClip ievietošanu.</p> <p><i>Sekundārie mērķa kritēriji (veiksmīga izslēgšana un saliktie notikumu rādītāji):</i></p> <table border="1" data-bbox="813 984 1414 1482"> <thead> <tr> <th>Parametrs</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Klipa novietojuma noteikšana</td> </tr> <tr> <td>Piedēklis, kas piemērots izslēgšanai ar AtriClip ierīci</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatīva metode, ko izmanto, lai izslēgtu piedēkli</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Operācijas izslēgšanas panākumi (uz TEE ar doplerogrāfiju)</td> </tr> <tr> <td>Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤5 mm [(95 %TI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤10 mm [(95 %TI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>365 dienu novērošanas laikā salikto notikumu biežums starp grupām, kurām diagnosticēta POAF, nebija statistiski atšķirīgs (p=0,2593), bet kopējais notikumu biežums bija zemāks AtriClip bez OAC apakšgrupā (10/122; 8,2 %) salīdzinājumā ar aprūpes standarta ar OAC apakšgrupu (4/25; 16 %) un kombinēto aprūpes standarta ar OAC grupu vai bez tās (7/71; 9,9 %).</p>	Parametrs	AtriClip N=376	Klipa novietojuma noteikšana		Piedēklis, kas piemērots izslēgšanai ar AtriClip ierīci	99,2 % (373/376)	Alternatīva metode, ko izmanto, lai izslēgtu piedēkli	0,0 % (0/376)	Operācijas izslēgšanas panākumi (uz TEE ar doplerogrāfiju)		Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤5 mm [(95 %TI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]	Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤10 mm [(95 %TI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]
Parametrs	AtriClip N=376														
Klipa novietojuma noteikšana															
Piedēklis, kas piemērots izslēgšanai ar AtriClip ierīci	99,2 % (373/376)														
Alternatīva metode, ko izmanto, lai izslēgtu piedēkli	0,0 % (0/376)														
Operācijas izslēgšanas panākumi (uz TEE ar doplerogrāfiju)															
Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤5 mm [(95 %TI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]														
Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤10 mm [(95 %TI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]														

	Kad visas pētāmās personas tika apvienotas, neatkarīgi no POAF un neatkarīgi no OAC lietošanas, pētāmajām personām, kuras saņēma AtriClip, bija tendence uz zemāku salikto notikumu biežumu (25/376; 6,6 %) nekā aprūpes standarta (bez AtriClip) grupā (14/186; 7,5 %), bet tas nebija statistiski nozīmīgi ($p=0,222$).
Pētījuma ierobežojumi	ATLAS bija izņēmuma pēc laišanas tirgū pētījums. Tāpēc perorālo antikoagulantu lietošanu nevarēja virzīt vai standartizēt visās pētījuma veikšanas vietās. Tas noveda pie plašām atšķirībām medicīniskajā pēcoperācijas pārvaldībā gan iekšķīgi lietojamo antikoagulantu veidos, gan parakstītajās devās. Turklāt šī priekšizpētes parauga lielums ir salīdzinoši mazs, kas ierobežo spēju izdarīt galīgus secinājumus par LAA izslēgšanas un trombembolijas notikumu ietekmi.
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veiktspēju pētījuma laikā	AtriClip ārstējamo personu grupā tika ziņots par četriem ierīces novērojumiem. Katrā ierīces lietošanas fāzē tika veikts vismaz viens novērojums: pirms ievietošanas (2), ievietošanas laikā (1) un pēc ievietošanas, bet pirms izrakstīšanas (1). Netika saņemti ziņojumi par kreisā priekškambara vai kreisā priekškambara piedēkļa traumām, kam nepieciešama ievietošanas laikā ierīces ievietošanas mēģinājuma dēļ. Turklāt netika saņemti ziņojumi par neparedzētām vai pārmērīgām traumām ierīces lietošanas rezultātā. Novērojums, par kuru ziņots pēc ievietošanas, bija par nopietnu nevēlamu notikumu - sirds sagriešanos, un tas tika novērsts pirms procedūras pabeigšanas, pārvietojot klipu. Katrā gadījumā pētāmajai personai tika sekmīgi veikta implantācija un turpināja dalību līdz pētījuma pabeigšanai.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

PROV pēc laišanas tirgū novērtējums

Saskaņā ar labu klīnisko praksi 2016. gadā AtriCure veica PROV LAA Exclusion System with Selection Guide perspektīvu, daudzcentru, nerandomizētu un neslēptu pēc laišanas tirgū novērtējumu. Šī pētījuma primārais mērķis bija pierādīt PROV atvērtā klipa (AOD2) efektivitāti pacientiem, kuriem vienlaicīgi tiek veikta sirds operācija. Ierīces efektivitāte tika novērtēta, ņemot vērā tās izslēgšanu no LAA un tās spēju saglabāt pozīciju pēc ievietošanas. Piecdesmit viena (51) ierīce tika implantēta pacientiem (N=51) trīs pētījuma veikšanas vietās. Pacienti, kuri plānoja veikt nozīmētu (-as), neatliekamam (-as), neendoskopisku (-as) sirds ķirurģisko (-as) procedūru(-as) ar tiešu vizuālu piekļuvi LAA, bija tiesīgi piedalīties, pamatojoties uz protokolā noteiktajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem. Pētījuma ilgums bija aptuveni 30 dienas pēc operācijas (diapazons: 30-44 dienas). Pētījums ir apkopots zemāk **7. tabulā**.

7. tabula. PROV pēc laišanas tirgū klīniskā novērtējuma kopsavilkums

Pētāmo personu skaits	51
Pētījumu veikšanas vietu skaits	3
Ķirurģiskā pieeja	Minimāli invazīva vai atklāta sternotomija
Akūtie veikspējas mērķa kritēriji	Pilnīga LAA izslēgšana procedūras ietvaros
Akūtie drošuma mērķa kritēriji	LAA celma mērīšana procedūras ietvaros
Pēcimplantācijas veikspējas mērķa kritēriji	Pilnīgas LAA izslēgšanas 30 dienu novērošana
Pēcimplantācijas drošuma mērķa kritēriji	LAA celma 30 dienu novērošanas mērījums
Nopietnu nevēlamu notikumu skaits	0 (1 nāve nav saistīta ar ierīci)
Ierīces novērojumu skaits	Notika viens ierīces novērojums. Novērojums radās AtriClip ievietošanas laikā un bija saistīta ar aplikatoru. PROV ierīce neaizvērās, kad tika aktivizēta klipa aizvēršanas poga. Tomēr otrajā mēģinājumā ierīce aizvērās. Turklāt ķirurgs klipa galviņas daļā redzēja nelielu metāla laukumu, kas izvirzījās cauri audumam, un rīkojās ar audumu tā, lai to pēc iespējas labāk pārklātu. Šo konstatējumu sīkāk izpētīja AtriCure Engineering. Šis novērojums neprasīja iejaukšanos, neizraisīja nopietnu nevēlamu notikumu un paildzināja procedūru par aptuveni piecām minūtēm.
Ķirurģiskā pieeja	Labā mini torakotomija (minimāli invazīva): 25 no 51 pētāmajām personām Sternotomija (atvērta): 21 no 51 pētāmajām personām Cits: 5 no 51 pētāmajām personām (mini parasternāla/daļēja sternotomija)
Rezultāti	<ul style="list-style-type: none"> ○ Operācijas laikā pētījumu veikšanas vietas ziņoja: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 84,3 % (43/51) nav atlikušā celma/plākstera [95 % KI: 71,4 %, 93,0 %] pacientu. ▪ Nav plūsmas starp LAA un LA 100 % (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] pacientu. Pacientu ar atlikušo celmu vidējais \pm SD dziļums (mm) bija $4,88 \pm 2,75$ (diapazons: no 1 līdz 9). ○ Pēc 30 dienu novērošanas pētījuma veikšanas vietas ziņoja: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 97,7 % (43/44) nav atlikušā celma/plākstera [95 % KI: 88,0 %, 99,9 %] pacientu. ▪ Nav plūsmas starp LAA un LA 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] pacientu.

Sistemātisks literatūras apskats

Klīniskās literatūras kopums, kas apraksta AtriClip LAA Exclusion System drošību un/vai veikspēju, ietver vairāk nekā 50 speciālistu recenzētas publikācijas. Kopumā šie pētījumi sniedz pierādījumus, ka AtriClip LAA Exclusion System ir mūsdienīga gan drošības, gan veikspējas ziņā⁵. Klīniskajā literatūrā ar AtriClip ierīci vai implantācijas procedūru saistīto nevēlamo blakusparādību sastopamība 30 dienu laikā ir mazāka par 10,5 %, un veiksmīga LAA izslēgšana operācijas laikā vai novērošanas laikā ir lielāka par 97 %, kas pārsniedz 80 % veikspējas mērķi.

5.4. Klīniskās veikspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

Drošība

AtriClip LAA Exclusion System klīniskā novērtējuma plānā noteiktais klīniskā drošuma mērķis ir šāds:

Blakusparādību (BP), kas saistītas ar ierīci un/vai implantēšanas procedūru, sastopamība 30 dienu laikā pēc indeksēšanas procedūras ir ≤10,5 %.

Šajā novērtējumā iekļautās nevēlamās blakusparādības bija nāve, smaga asiņošana (BARC 3⁶ un augstāka), infekcija operācijas vietā, perikardiāls izvīdums, kam nepieciešama iejaukšanās, un miokarda infarkta klīniskā diagnoze.

Lai novērtētu AtriClip LAA Exclusion System drošumu saistībā ar klīniskā drošuma mērķi, piecas iepriekš definētās nevēlamās blakusparādības (nāve, smaga asiņošana, infekcija operācijas vietā, izvīdums perikardā, kam nepieciešama iejaukšanās, un miokarda infarkts) tika apkopotas no visiem pieejamajiem klīnisko pierādījumu avotiem, kas ietvēra sistemātisku literatūras pārskatu un AtriCure pabeigtos klīniskos pētījumus⁷.

Kopējais visu pieejamo klīnisko pierādījumu avotu skaits, neatkarīgi no klipa vai aplikatora veida un pārstāvot vairāk nekā 2400 pacientu, sasniedza drošuma mērķi par nevēlamo blakusparādību biežumu ≤10,5 %. Tādējādi AtriClip LAA Exclusion System klīnisko pierādījumu kopums atbalsta šo ierīču drošību un mūsdienīgu izmantošanu to paredzētajam lietojumam.

Veikspēja

AtriClip LAA Exclusion System klīniskā novērtējuma plānā klīniskās veikspējas mērķis ir definēts kā:

Sekmīgas slēgšanās rādītājs akūti (t.i., operācijas laikā) vai novērošanas laikā ≥80 %, ar veiksmīgu LAA slēgšanos, kas definēta kā atlikušās plūsmas/noplūdes neesamība starp kreisā priekškambara piedēkli un kreiso priekškambari.

Pētījumu rezultātu apkopošana no sistemātiska literatūras pārskata un pabeigtiem AtriCure sponsorētiem klīniskiem pētījumiem parādīja >97 % veiksmīgu LAA slēgšanu. Veiksmīga slēgšana ir pierādīta akūti un ilgtermiņā (līdz 7 gadiem)⁸.

⁵ Sistemātiskie literatūras pārskata avoti ir uzskaitīti bibliogrāfijā (10. nodaļa).

⁶ BARC 3 attiecas uz Asiņošanas akadēmisko pētījumu konsorcijs 3. tipa asiņošanu. Skatiet Mehran et al. 2011. Tirāža 123:2736-47.

⁷ Skatiet bibliogrāfijā (10. sadaļa) klīnisko pētījumu publikācijas un sistemātiskus literatūras pārskata avotus, kuros aprakstīti AtriClip LAA Exclusion System drošuma un/vai veikspējas rezultāti.

⁸ Ilgtermiņa LAA slēgšanas panākumi tika novērtēti, izmantojot TEE vai DT attēlveidošanu vairākās pacientu kohortās, un par rezultātiem tika ziņots tādās publikācijās kā 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, un van Laar et al. 2018. Pētījumu citākus skatiet klīnisko pētījumu publikāciju un sistemātisko literatūras pārskatu publikāciju bibliogrāfijā (10. sadaļa).

AtriClip LAA Exclusion System klīniskais ieguvums tiek definēts kā:

Kreisā priekškambara piedēkļa, tromba avota, likvidēšana, kā rezultātā samazinās trombembolijas gadījumu skaits.

Klīniskajā literatūrā novērotie trombembolisko notikumu rādītāji, salīdzinot ar prognozētajiem, ar AtriClip ārstētiem pacientiem apstiprina klīnisko ieguvumu⁹. Pētījumi, kuros salīdzina trombembolijas gadījumu biežumu pacientiem ar vai bez AtriClip implantācijas, arī atbalsta trombembolijas riska samazināšanos pacientiem, kuri saņem LAA ārstēšanu ar AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

AtriCure veic šādus klīniskos pētījumus, kas ietver mērķa kritērijus, kas attiecas uz AtriClip LAA Exclusion System drošību un/vai veikspēju, tostarp Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 vietnē clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 vietnē clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 vietnē clinicaltrials.gov)
- VCLIP (pētījums pēc laišanas tirgū)
- LeAAPS (NCT05478304 vietnē clinicaltrials.gov)

Kopā šie pētījumi sniegs drošības un veikspējas datus par vairāk nekā 6500 papildu pacientiem, kas ārstēti ar AtriClip LAA Exclusion System. Šie progresējošie PMCF pētījumi turpinās sniegt akūtus, vidēja termiņa un ilgtermiņa rezultātus, kas saistīti ar AtriClip LAA Exclusion System drošību un/vai veikspēju, tostarp Selection Guide. Šajos pētījumos un pēc laišanas tirgū uzraudzības laikā iegūtā informācija tiks izmantota, lai uzraudzītu un identificētu atlikušos riskus, ko rada ierīču lietošana vai ar veikspēju saistītā ietekme uz ieguvumu un riska attiecību.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Priekškambaru fibrilācija (ĀF) ir visizplatītākā ilgstošā sirds aritmija visā pasaulē un neatkarīgs insulta un sistēmiskas trombembolijas riska faktors, ko izraisa trombembolijas notikumi (Caliskan, et al., 2017). Priekškambaru fibrilācija palielina pacienta neemboliska insulta risku par 1,56 reizēm un emboliska insulta risku par 5,8 reizēm (Yuan, et al., 1998). Kreisā priekškambara piedēklis (LAA) ir primārais trombembolijas avots AF pacientiem (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Smagi trabekulētajam, maisīgam līdzīgajam LAA ir nosliece uz hemostāzi AF pacientiem, tādējādi palielinot embolijas risku.

⁹ Skatiet Mehran et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, un Suwalski et al., 2015 sistemātiskās literatūras apskata avotu bibliogrāfijā (10. sadaļa).

¹⁰ Skatiet Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, un Whitlock et al. 2021. gads Sistemātisko literatūras pārskata avotu bibliogrāfijā (10. sadaļa).

Pirmās izvēles terapija AF pacientiem parasti sastāv no farmakoloģiskas iejaukšanās, lai kontrolētu sirdsdarbības ātrumu un sirds ritmu un lai nodrošinātu perorālu antikoagulāciju (OAC). Eiropas Kardiologu biedrības (ESC) 2020. gada vadlīnijas ietver I klases A līmeņa ieteikumu par perorālu antikoagulantu insulta profilaksei PV pacientiem ar CHA₂DS₂-VASc punktu skaitu ≥ 2 vīriešiem vai ≥ 3 sievietēm un IIa klases B līmeņa ieteikumu apsvērt perorālu antikoagulantu lietošanu PV pacientiem ar CHA₂DS₂-VASc punktu skaitu 1 vīriešiem vai 2 sievietēm (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Līdzīgi Amerikas Sirds asociācija/Amerikas Kardioloģijas koledža/Sirds ritma biedrība 2019. gadā atjaunina 2014. gada vadlīniju par pacientu ar AF ārstēšanu, piedāvājot I klases A līmeņa ieteikumu, ka "Pacientiem ar AF un paaugstinātu CHA₂DS₂-VASc punktu skaitu 2 vai vairāk vīriešiem vai 3 vai vairāk sievietēm, ieteicams lietot perorālos antikoagulantus" (January, et al., 2019). Perorālā antikoagulācija samazina išēmiska insulta un LAA tromba risku pacientiem ar nevalvulāru AF, bet rada smagu asiņošanas gadījumu un zāļu mijiedarbības risku; šīs terapijas efektivitātei nepieciešama arī pacienta atbilstība un bieža devas pielāgošana (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Pacientiem, kuriem OAC terapija ir medicīniski kontraindicēta, ir ieteicama iejaukšanās, lai nosprostotu vai izslēgtu LAA no asinsrites. ESC 2020 vadlīnijas ietver IIb klases B līmeņa ieteikumu, ka "LAA oklūziju var apsvērt insulta profilaksei pacientiem ar AF un kontraindikācijas ilgstošai antikoagulantu ārstēšanai (piemēram, intrakraniāla asiņošana bez atgriezeniska iemesla)" (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Turklāt ESC vadlīnijās ir iekļauts IIb klases C līmeņa ieteikums, ka "LAA ķirurģiska oklūzija vai izslēgšana var tikt apsvērta insulta profilaksei pacientiem ar AF, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija." Amerikas Sirds asociācija/Amerikas Kardioloģijas koledža/Sirds ritma biedrība 2019. gadā atjaunina 2014. gada vadlīnijas par pacientu ar AF ārstēšanu IIb klases B līmenī iesaka, ka "perkutāna LAA oklūzija var tikt apsvērta pacientiem ar paaugstinātu insulta risku, kuriem ir kontraindikācijas ilgstošai antikoagulācijai", un ka "LAA ķirurģiska oklūzija var tikt apsvērta pacientiem ar AF, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija, kā vispārējās sirds komandas pieejas sastāvdaļa AF ārstēšanā" (January, et al., 2019).

Mūsdienās pastāv dažādas LAA vadības metodes. LAA izslēgšana vai izgriešana tiek veikta kopš 1940. gadu beigām, un tā ietver tādas metodes kā epikarda šuvju ligēšana, endokarda šuvju oklūzija, skavošana un ķirurģiska izgriešana. Šīs ķirurģiskās metodes ir saistītas ar nepilnīgiem LAA slēgšanās rādītājiem no 40 % līdz 60 %, un metode var būt sarežģīta, pievienojot ievērojamu krusteniskās saspiešanas laiku (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas ierīces ir alternatīva šūšanai, skavošanai un/vai farmakoloģiskai ārstēšanai. Šīs ierīces nosprosto vai izslēdz LAA, lai novērstu trombu veidošanos. Boston Scientific SARGS™ un Abbott Amplatzer Amulet ir LAA okludētāji, kas tiek novietoti endokardiāli, izmantojot perkutānas piegādes ierīci. Šīm ierīcēm ir LAA noslēgšanas rādītāji no 90 līdz 100 %, ko nosaka noslēgšanās ar noplūdi, kas ir mazāka par 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Smaga asiņošana, ar ierīci saistīts trombs, asinsvadu piekļuves komplikācijas un perikardiāls izsvīdums ir vienas no visbiežāk sastopamajām komplikācijām, kas saistītas ar Amplatzer un sargierīcēm.

Lēmums par slēgšanas metodes izvēli ir atkarīgs no pacienta īpašībām, kas ietver: LAA anatomiskos izmērus (kas nosaka, vai ierīci var pienācīgi pielāgot LAA); iepriekšējās kardiotorakālās operācijas vēsturi (kas var liegt epikardiālu pieeju); nepieciešamību veikt vienlaicīgu sirds operāciju citām indikācijām (kas var veicināt ķirurģisku pieeju slēgšanai); un nespēju panest pat īslaicīgu antikoagulāciju (kas liegs endokardiālu pieeju) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

Licencēti ārsti, kas veic kardioloģiskas un/vai krūškurvja procedūras, ir apmācīti un izglītoti, lai izmantotu AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure piedāvā papildu visaptverošu izglītību un apmācību par šo AtriCure ierīču lietošanu saskaņā ar ierīces lietošanas instrukciju. Šī apmācība ir pieejama ārstiem, kuri izmanto AtriClip LAA Exclusion System.

8. Atsauce uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un CS

8. tabula. Atbilstība standartiem

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicīnas ierīces — Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības regulatīviem nolūkiem	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīnas ierīces – riska pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14155:2020 Pētāmajiem cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-1:2020 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesa ietvaros	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-3:2014 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 3. daļa: Genotoksicitātes, kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes testi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-4:2017 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 4. daļa: Mijiedarbības ar asinīm testu atlase	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-5:2009 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 5. daļa: In vitro citotoksicitātes testi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-6:2016 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 6. daļa: Lokālas iedarbības testi pēc implantācijas	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-10:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 10. daļa: Ādas sensibilizācijas testi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-11:2018 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 11. daļa: Sistēmiskās toksicitātes tests	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-12:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 12. daļa: Paraugu sagatavošana un atsaucē materiāli	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-17:2009 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 17. daļa: Izskalojamo vielu pieļaujamo robežu noteikšana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 10993-18:2020 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riskā pārvaldības procesā	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-23:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 23. daļa: Kairinājuma testi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ISTA 3A:2018 Kuģošanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaude	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Radiācija – 1. daļa: Medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādes, apstiprināšanas un regulārās kontroles prasības	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11137-2:2015 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Radiācija – 2. daļa: Sterilizācijas devas noteikšana	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīnas ierīcēm 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojšanas sistēmām	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīnas ierīcēm 2. daļa: Validācijas prasības formēšanas, blīvēšanas un montāžas procesiem	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces – simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 20417:2021 Medicīnas ierīces – informācija, kas jāsniedz ražotājam	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medicīnas ierīces – lietojamības inženierijas pielietojums medicīnas ierīcēs	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1980-21:2021 Standarta rokasgrāmata sterilu barjeru sistēmu un medicīnas ierīču paātrinātai vecošanai	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2052-21:2021 Standarta testēšanas metode magnētiski inducēta pārvietošanas spēka mērīšanai medicīnas ierīcēm magnētiskās rezonanses vidē	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2213-17:2017 Standarta testēšanas metode magnētiski inducēta griezmes momenta mērīšanai medicīnas ierīcēm magnētiskās rezonanses vidē	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2182-19e2:2019 Standarta testēšanas metode radiofrekvences inducētas sildīšanas mērīšanai uz pasīviem implantiem vai to tuvumā magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
ASTM F2503-20:2020 Medicīnas ierīču un citu priekšmetu marķēšanas standarta prakse drošībai magnētiskās rezonanses vidē	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Dzijas stiepes īpašību standarta testēšanas metode ar viena pavediena metodi	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14644-1:2015 Tīrās telpas un ar tām saistītā kontrolētā vide – 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14644-2:2015 Tīrās telpas un ar tām saistītā kontrolētā vide – 2. daļa: Monitorings, lai sniegtu pierādījumus par tīras telpas veiktspēju, kas saistīta ar gaisa tīrību pēc daļiņu koncentrācijas (ISO 14644-2:2015)	Pilnīgi	NAV ATTIECINĀMS

9. Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstipri- nāšanas valoda
A	Skatīt AtriCure MasterControl	Sākotnējais izlaidums	Nē	Angliski
B	22Feb2024	Atjaunināts pārskatījums uz "B" titullapā un dokumenta galvenē. Konsolidētas pamata UDI-DI rindas no vairākiem produktu kodiem vienā kopējā AtriClip LAA Exclusion System rindā SSCP lietotāja/veselības aprūpes speciālista un pacienta daļu 1. sadaļā. Pārlabota ES pilnvarotā pārstāvja adrese un BSI adrese no "Nīderlande" uz "NL". Atjaunināti ierīču apraksti un attēlu apraksti SSCP lietotāja/veselības aprūpes speciālista daļas 3. sadaļā. Izlabotas drukas kļūdas tabulā pacienta 4.4. sadaļā. 9. sadaļas tabulā "Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde" ir norādīts "Jā".	Jā	Angliski

10. Bibliogrāfija

Avoti, kas minēti 4. sadaļā "Riski un brīdinājumi"

1. Ailawadi, G., Chang, HL, O'Gara, PT, O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, jūnijs). Pneumonia after cardiac surgery [Pneimoniya pēc kardioloģiskas operācijas]: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network [Nacionālo veselības institūtu/Kanādas Veselības pētījumu institūtu kardiotorakālās ķirurģijas pētījumu tīkla pieredze]. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* [Krūšu un sirds, un asinsvadu ķirurģijas žurnāls], 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, 1. februāris). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery [Sirds vadīšanas traucējumu prognozētāji un biežums pēc vaļējas sirds operācijas]. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, 12. aprīlis). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery [Sāpju novēršana krūškurvī primārajā aprūpē pēc koronāro artēriju šuntēšanas operācijas]. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, augusts). Emergence of parapneumonic empyema in the USA [Parapneimiskas empiēmas parādīšanās ASV]. *Thorax* [Krūškurvis], 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
5. Gimarainša-Pereira, L., Rīss, P., Ābelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, oktobris). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity [Pastāvīgas pēcoperācijas sāpes pēc kardioloģiskas operācijas: sistemātisks pārskats ar metaanalīzi par sāpju biežumu un intensitāti]. *Pain* [Sāpes], 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, novembris). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes [Atrioezofageālā fistula: klīniskā aina, procedūras raksturojums, diagnostiskie izmeklējumi un ārstēšanas rezultāti]. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology* [Cirkulācijas aritmija un elektrofizioloģija], 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, 1. jūlijs). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients [Aortas vārstuļa endoprotezēšanas komplikāciju metaanalīze: Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien un ķirurģiskās aortas vārstuļa endoprotezēšanas salīdzinājums 8536 pacientiem]. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* [Katetrizācija un kardiovaskulārās iejaukšanās], 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, maijs). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery [Jauns rezultāts, lai novērtētu pneimonijas risku pēc kardioloģiskas operācijas]. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* [Krūšu un sirds, un asinsvadu ķirurģijas žurnāls], 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, jūlijs). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation [Iekšējās brūces infekcija pēc sirds operācijas: sastopamība un riska faktori atbilstoši klīniskajai aīnai]. *Clinical Microbiology and Infection* [Klīniskā mikrobioloģija un infekcija], 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, maijs). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors [Infekcija operācijas vietā pēc kardioloģiskas operācijas: sastopamība, mikrobioloģija un riska faktori. Infection Control and Hospital Epidemiology [Infekciju kontrole un slimnīcu epidemioloģija], 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, 28. oktobris). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management [Asinsvadu komplikācijas TAVR: sastopamība, klīniskā ietekme un ārstēšana]. Journal of Clinical Medicine [Klīniskās medicīnas žurnāls], 10(21).
12. Montrief, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, decembris). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians [Koronāro artēriju šuntēšanas operācijas komplikācijas: pārskats neatliekamās palīdzības ārstiem] The American Journal of Emergency Medicine [Amerikas Neatliekamās medicīnas žurnāls], 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, februāris). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery [Būtiskas komplikācijas, kas saistītas ar transezofageālās ehokardiogrāfijas izmantošanu kardioloģiskajās operācijās]. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia [Kardiorakālās un asinsvadu anestēzijas žurnāls], 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, decembris). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement [Jaunatklātas atrioventrikulāras blokādes sastopamība un prognozes, kad nepieciešama elektrokardiostimulatora implantācija pēc aortas vārstuļa nomaiņas bez šuvēm]. Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery [Interaktīvā sirds un asinsvadu un krūšu kurvja ķirurģija], 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, decembris). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation [Elektrokardiostimulatora ievietošanas biežums un prognozes pēc priekškambaru fibrilācijas ķirurģiskas ablācijas]. The Annals of Thoracic Surgery [Krūškurvja ķirurģijas annāles], 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

Klīniskās izpētes publikācijas, kas citētas 5. sadaļā "Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū (PMCF)"

1. Ailawadi, G., Gerdisch, M. W., Harvey, R. L., Hooker, R. L., Damiano Jr., R. J., Salamon, T., & Mack, M. J. (2011, novembris). Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial [Kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ar jaunu ierīci: daudzcentru pētījuma agrīnie rezultāti]. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery [Krūšu un sirds, un asinsvadu ķirurģijas žurnāls], 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, 1. jūlijs). Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery [Epikarda kreisā priekškambara piedēkļa AtriClip oklūzija samazina insulta biežumu pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija]. Europace, 20(7), e105-e114. doi:10.1093/europace/eux211

3. Emmert, M. Y., Puipe, G., Baumüller, S., Alkadhi, H., Landmesser, U., Plass, A., . . . Salzberg, S. P. (2014, janvāris). 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 [Droša, efektīva un izturīga epikarda kreisā priekškambara piedēkļa klipa oklūzija pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija: pirmie ilgtermiņa rezultāti no prospektīva ierīces pētījuma]. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* [Eiropas kardio-torakālās ķirurģijas žurnāls] 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, 13. novembris). Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial [Profilaktiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana sirds ķirurģijas pacientiem ar paaugstinātu CHA2DS2-VASc punktu skaitu: randomizētā ATLAS pētījuma rezultāti]. *Innovations* [Inovācijas] (Filadelfija, Pa.), doi:10.1177/15569845221123796
5. Salzberg, S. P., Plass, A., Emmert, M. Y., Desbiolles, L., Alkadhi, H., Grünenfelder, J., & Genoni, M. (2010, maijs). Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results [Kreisā priekškambara piedēkļa klipa oklūzija: agrīni klīniskie rezultāti]. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* [Krūšu un sirds, un asinsvadu ķirurģijas žurnāls], 139(5), 1269-1274. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.06.033

Sistemātiskā literatūras pārskata avoti, kas minēti 5. sadaļā “Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā izpēte pēc laišanas tirgū (PMCF)

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). Jauna pieeja kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai minimāli invazīvas krioteriskas ķirurģiskas ablācijas laikā. *Innovations* [Inovācijas] (Filadelfija, 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, septembris). VIs there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? [Vai ir alternatīva ārstēšana pacientiem, kas nepanes prettrombocītu terapiju, ja tiek apsvērta perkutāna kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanās?] *Netherlands Heart Journal* (Nīderlandes sirds žurnāls), 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y
3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoon, F., & Asgarian, K. T. (2016, 30. jūnijs). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe [Vienlaicīga kreisā priekškambara piedēkļa izgriešana minimāli invazīvas mitrālā vārstuļa operācijas laikā: tehniski iespējama un droša]. *Journal of Atrial Fibrillation* [Žurnāls par priekškambaru fibrilāciju], 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, 21. jūlijs). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion [Robotikas asistēta epikarda kreisā priekškambara piedēkļa klipa izslēgšana]. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.jtc.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 [Torakoskopiska ablācija ar piedēkļu ligāciju salīdzinājumā ar medicīnisko terapiju insulta profilaksei: koncepcijas pierādījuma randomizēts pētījums]. *Innovations* [Inovācijas] (Filadelfija, 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, 12. aprīlis). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia [Torakoskopiska piedēkļa izslēgšana ar AtriClip ierīci kā individuāla ārstēšana fokālās priekškambaru tahikardijas gadījumā]. *Circulation [Aprite]*, 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, 29. decembris). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach [Sirds komanda kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijai: pacienta vajadzībām pielāgota pieeja]. *Journal of Clinical Medicine [Klīniskās medicīnas žurnāls]*, 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, augusts). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation [Epikarda atsevišķa kreisā priekškambara piedēkļa izgriešana išēmiska insulta profilaksei pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kas kontrindicēta perorālai antikoagulācijai]. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology [Kardiovaskulārās elektrofizioloģijas žurnāls]*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, septembris). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure [Intraatriālu trombu risks pēc torakoskopiskas ablācijas bez heparīna un piedēkļa slēgšanās]. *The Annals of Thoracic Surgery [Krūškurvja ķirurģijas annāles]*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfurst, V., & Dusek, L. (2017, augusts). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system [Elektrofizioloģiskās atrades pēc priekškambaru fibrilācijas ķirurģiskas ablācijas, izmantojot AtriCure sistēmu]. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Iegūts no <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfurst, V., & Dusek, L. (2017, augusts). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system [Hibrīda priekškambaru fibrilācijas ablācijas vidēja termiņa rezultāti, izmantojot AtriCure sistēmu]. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Iegūts no <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (2020, 31. decembris). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with Atriclip device: a case report [Negaidīta peldošu trombu noteikšana kreisajā priekškambarī pēc kreisā priekškambara piedēkļa ligācijas ar Atriclip ierīci: gadījuma apraksts]. *Journal of Atrial Fibrillation [Žurnāls par priekškambaru fibrilāciju]*, 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, decembris). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage [Kreisā priekškambara piedēkļa intervenciāla un ķirurģiska oklūzija]. *Nature Reviews Cardiology [Dabas Atsauksmes Kardioloģija]*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (2019, 1. novembris). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure [Kreisā priekškambara piedēkļa celmu sastopamība un raksturojums pēc ierīces iespējotas epikarda slēgšanas]. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery [Interaktīvā sirds un asinsvadu, un krūškurvja ķirurģija]*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176

15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, marts). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery [Kombinēta ārpussūkņa mitrālā korekcija un torakoskopiskā labirinta operācija]. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals* [Āzijas sirds un asinsvadu, un krūškurvja slimību annāles], 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978
16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, 31. marts). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation [Atsevišķa epikarda kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana trombembolijas profilaksei priekškambaru fibrilācijas gadījumā]. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* [Interaktīvā sirds un asinsvadu, un krūškurvja ķirurģija], 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, augusts). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping [Ķirurģiskās iespējas, lai novērstu koronāro artēriju samezģlošanos torakoskopiskā kreisā priekškambara piedēkļa klipēšanā]. *The Annals of Thoracic Surgery*, [Krūškurvja ķirurģijas annāles], 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, 4. novembris). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage [Oriģināla fokālās priekškambaru tahikardijas ārstēšana, kas rodas no milzu kreisā priekškambara piedēkļa]. *HeartRhythm Case Reports* [HeartRhythm gadījuma apraksts], 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, oktobris). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery [Ehokardiogrāfiska vadība un kreisā priekškambara piedēkļa slēģšanas uzraudzība ar AtriClip atvērta krūškurvja kardioloģiskas operācijas laikā]. *Echocardiography* [Ehokardiogrāfija], 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, 11. decembris). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach [AtriClip kreisā priekškambara piedēkļa izslēģšanas ierīces angiogrāfiskā efektivitāte, izmantojot minimāli invazīvu torakoskopisku pieeju]. *JACC Clinical Electrophysiology* [JACC klīniskā elektrofizioloģija], 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, 17. augusts). Clip the appendage, contain the clot: a small case series [Saklīpsējiet piedēkli, ierobeģojiet trombu: neliela gadījumu sērija]. *HeartRhythm Case Reports* [HeartRhythm gadījuma apraksts], 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (2020, 1. novembris). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach [Pilnģiga torakoskopiska ablācija: viopusģja labās puses pieeja]. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* [Eiropas Kardiorakālģs ķirurģijas žurnģls], 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 [Atseviģķa torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa slēģģšana pacientiem ar nevalvulģru priekškambaru fibrilģciju un augģstu asiģģģšanas risku]. *Innovations* [Inovģcijas] (Filadelfija, PA), 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116

24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brenans, M. (2022, 19. maijs). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding [Reālie iznākumi minimāli invazīvai epikarda ķirurģiskai kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai priekškambaru fibrilācijas pacientiem ar augstu insulta un asiņošanas risku]. EP Europace, 24. Iegūts no <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, augusts). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip [Amplatzer PFO Occluder nepilnīgas LAA slēgšanas ārstēšanai ar AtriClip]. Journal of Cardiovascular Electrophysiology [Sirds un asinsvadu elektrofizioloģijas žurnāls], 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, 30. jūnijs). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? [Vai kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ar epikarda klipu ietekmē kreisā priekškambara hemodinamiku?] Pilot results of invasive intra-cardiac measurements [Invazīvo intrakardiālo mērījumu izmēģinājuma rezultāti]. Journal of Atrial Fibrillation [Žurnāls par priekškambaru fibrilāciju], 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, 6. novembris). Thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study [Torakoskopiskās epikarda ablācijas drošība un ilgtermiņa efektivitāte pacientiem ar paroksizmaļu priekškambaru fibrilāciju: retrospektīvs pētījums]. Journal of Cardiothoracic Surgery [Kardiorakālās ķirurģijas žurnāls], 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (2017, 31. decembris). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus [Sirdspukstu torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana pacientam ar kreisā priekškambara trombu]. Journal of Atrial Fibrillation [Priekškambaru fibrilācijas žurnāls], 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 [Kreisā priekškambara piedēkļa ligācija, izmantojot AtriClip ierīci: viena centra pētījums par ierīces drošību un efektivitāti]. Innovations [Inovācijas] (Filadelfija, PA), 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, aprīlis). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach [Kreisā priekškambara piedēkļa aneirisma ārstēšana ar minimāli invazīvu pieeju]. The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery [Korejas krūškurvja un sirds, un asinsvadu ķirurģijas žurnāls], 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfurst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study [Kreisā priekškambara piedurknes oklūzijas efektivitāte ar AtriClip 155 secīgiem pacientiem - viena centra pētījums]. Cor et Vasa, 59(4), e376-e380. Iegūts no <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfurst, V., Mokráček, A., Canádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, 1. jūlijs). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability [Epikarda klipa oklūzija kreisā priekškambara piedēklī sirds operācijas laikā nodrošina optimālus ķirurģiskos rezultātus un ilgtermiņa stabilitāti]. Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery [Interaktīvā sirds un asinsvadu, un krūškurvja ķirurģija], 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065

33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, februāris). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: word of caution [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas ierīce, kas izraisa koronāro obstrukciju: piesardzības vārds]. *Journal of Cardiac Surgery* [Sirds ķirurģijas žurnāls], 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, janvāris). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation [Ilgtermiņa iznākumi pastāvīgas vai ilgstošas priekškambaru fibrilācijas gadījumā, izmantojot autonomu Maze IV]. *The Annals of Thoracic Surgery*, [Krūškurvja ķirurģijas annāles], 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, maijs). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices [Ķirurģiska kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija un trombemboliskas komplikācijas pacientiem ar kreisā kambara palīgierīcēm]. *The Journal of Heart and Lung Transplantation* [Sirds un plaušu transplantācijas žurnāls], 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, jūnijs). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience [Zemu izmaksu 3D drukas pielietojums kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanā, izmantojot epikarda pieejas - sākotnējā klīniskā pieredze]. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (2017, 17. maijs). Successful fluoroles ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation [Nepārtrauktas atipiskas priekškambaru plandīšanās veiksmīga ablācija bez fluora, kas saistīta ar AtriClip lietošanu mini-MAZE operācijas laikā pastāvīgas priekškambaru fibrilācijas gadījumā]. *HeartRhythm Case Reports* [HeartRhythm gadījuma apraksts], 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrccr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (2022, 31. marts). Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3 [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas loma pacientiem ar HeartMate 3]. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* [Interaktīvā sirds un asinsvadu, un krūškurvja ķirurģija], 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, P. K., Letcher, J. R., & Moront, M. G. (2021, 24. maijs). Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion [Akūta spiedoša koronāro artēriju slimība kreisā priekškambara piedēkļa epikarda oklūzijas dēļ]. *JACC Cardiovascular Interventions* [JACC kardiovaskulārās iejaukšanās], 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, maijs). Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation [Video asistēta torakoskopiskā operācija priekškambaru fibrilācijas priekškambaru klipēšanai]. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals* [Āzijas sirds un asinsvadu, un krūškurvja annāles], 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfurst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pesl, L. (2015). Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija]. *Innovations* [Inovācijas] (Filadelfija, PA), 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.000000000000169

42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (2018, 1. jūnijs). Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device [Atlikušās ehokardiogrāfiskās un datortomogrāfijas atrades pēc torakoskopiskas kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas, izmantojot AtriClip PRO ierīci]. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* [Interaktīvā sirds un asinsvadu, un krūškurvja ķirurģija], 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, decembris). Late dehiscence of left atrial appendage closure device [Kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas ierīces vēlīna atvēršana]. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology* [Cirkulācijas aritmija un elektrofizioloģija], 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yui, M. (2019, marts). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series [Kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana, izmantojot AtriClip ierīci: gadījumu sērija]. *Heart, Lung and Circulation* [Sirds, plaušas un cirkulācija], 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, 15. janvāris). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report [Negaidīts kreisā priekškambara trombs pēc aortas vārstuļa nomainīšanas un kreisā priekškambara ligācijas ar AtriClip ierīci: gadījuma apraksts]. *A&A prakse*, 10(2), 36-38 doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, 14. aprīlis). Case report [Gadījuma apraksts]. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion [Trombu veidošanās uz kreisā priekškambara piedēkļa klipa: ķirurģiska izslēgšana un antikoagulācija nenovērš transezofageālo ehokardiogrāfiju pirms kardioversijas]. *European Heart Journal Case Reports* [Eiropas Sirds žurnāla gadījumu apraksti], 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, 9. oktobris). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus [Mitrālā vārstuļa protēze implantēta atriālā pozīcijā pacientam ar plašu kalcifikāciju, kas sniedzas no epikarda līdz mitrālajam gredzenam]. *BMJ Case Reports* [BMJ gadījumu apraksti]. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, 28. oktobris). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery [Epikarda kreisā priekškambara piedēkļa klipa oklūzija pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju minimāli invazīvas kardioloģiskas operācijas laikā]. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* [Krūškurvja un sirds, un asinsvadu ķirurģijas žurnāls]. 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 [Minimāli invazīva kreisā priekškambara piedēkļa torakoskopiska izslēgšana pēc Watchman ierīces ar AtriCure ProV LAA izslēgšanas ierīci]. *Innovations* [Inovācijas] (Filadelfija, 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, 28. februāris). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure" [AF HeartTeam" vadīta indikācija atsevišķai torakoskopiskai kreisā priekškambara ablācijai un kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanai]. *Journal of Atrial Fibrillation* [Priekškambaru fibrilācijas žurnāls], 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039

51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, 26. februāris). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit [Katastrofa novērsta: paradoksālas embolijas ķirurģiska ārstēšana tranzītā]. *JACC Case Reports* [JACC gadījumu aprakstī] 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., . . . Kamija, H. (2021, 5. oktobris). AtriClip Pro kreisā priekškambara piedēkļa likvidēšanas ierīces iespējamība caur šķērssīnusu minimāli invazīvas mitrālā vārstuļa operācijas laikā. *Journal of Chest Surgery* [Krūškurvja ķirurģijas žurnāls], 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 [Sākotnējā pieredze ar minimāli invazīvu ķirurģisku kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanu ar epikarda klipu]. *Innovations* [Inovācijas] (Filadelfija, PA), 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltesz, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, aprīlis). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion [Uzlaboti iznākumi KAŠ pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kas saistīta ar ķirurģisku kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanu]. *Journal of Cardiac Surgery* [Sirds ķirurģijas žurnāls], 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, novembris). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion [Klipa un cilpas metode kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijai]. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals* [Āzijas sirds un asinsvadu, un krūškurvja slimību annāles], 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456
56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, septembris). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion [Kreisā priekškambara divertikula un atlieku celma novērtēšana operācijas laikā pēc kreisā priekškambara piedēkļa epikarda oklūzijas]. *Echocardiography* [Ehokardiogrāfija], 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, marts). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation [Agrīns operatīvs salīdzinājums divām epikarda kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas sistēmām, kas pielietotas koronārās revaskularizācijas laikā bez sūkņa pacientiem ar pastāvīgu priekškambaru fibrilāciju]. *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, decembris). 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 [Atsevišķa pilnīga torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana, izmantojot jaunu klipēšanas sistēmu pacientiem ar augstu insulta risku - sākotnējā pieredze un literatūras pārskats]. *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, 20. februāris). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center [Konverģences procedūras īstermiņa un vidēja termiņa rezultāti: sākotnējā pieredze terciārā nosūtījumu centrā]. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery* [Krūškurvja un sirds, un asinsvadu ķirurģijas annāles], 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.0a.19-00164

60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, jūlijs). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa klipēšana: daudzcentru kohortas analīze]. *JACC Clinical Electrophysiology [JACC klīniskā elektrofizioloģija]*, 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. [Ievērojami paaugstināts C reaktīvā proteīna līmenis pēc epikarda klipēšanas kreisā priekškambara piedēklī]. *Innovations [Inovācijas] (Filadelfija, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, 5. janvāris). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage [Veiksmīga trombu saturoša kreisā priekškambara piedēkļa torakoskopiska klipēšana]. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature [Kardioloģijas, sirds & asinsvadu starptautiskais žurnāls]*, 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 Izmeklētāji. (2021, 3. jūnijs). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija kardioloģiskas operācijas laikā, lai novērstu insultu]. *New England Journal of Medicine [Jaunanglijas medicīnas žurnāls]*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, 20. jūnijs). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device [Agrīnie un vidēja termiņa rezultāti un antikoagulācijas stratēģija pēc kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanas, izmantojot epikarda klipa ierīci]. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery [Krūškurvja un sirds, un asinsvadu ķirurģijas annāles]*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.0a.20-00204

Avoti, kas minēti 6. sadaļā "Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas"

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, decembris). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage [Kreisā priekškambara piedēkļa intervenciāla un ķirurģiska oklūzija]. *Nature Reviews Cardiology [Dabas atsauksmes kardioloģija]*, 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., . . . Iribarne, A. (2022, jūnijs). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis [Amplatzer Amulet okludera procedūras un īstermiņa novērošanas rezultāti salīdzinājumā ar Watchman FLX ierīci: metaanalīze]. *Heart Rhythm [Sirds ritms]*, 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., . . . Yii, M. (2022, marts 8). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial [Amulet vai Watchman ierīce perkutānai kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanai: SWISS-APERO randomizētā klīniskā pētījuma primārie rezultāti]. *Circulation [Aprīte]*, 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, 1. septembris). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija ar jaunu Watchman-FLX ierīci]. *The American Journal of Cardiology [Amerikas kardioloģijas žurnāls]*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001

5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC vadlīnijas priekškambaru fibrilācijas diagnostikai un ārstēšanai, kas izstrādātas sadarbībā ar Eiropas Kardiotorakālās ķirurģijas asociāciju (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, 9. jūlijs). 2019. gada AHA/ACC/HRS koncentrētais 2014. gada AHA/ACC/HRS vadlīniju par pacientu ar priekškambaru fibrilāciju pārvaldību atjauninājums: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. Circulation [Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas klīniskās prakses vadlīniju darba grupas un Sirds R. Cirkulācijas ziņojums], 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Kreisā priekškambara piedēkļa slēgšana trombembolijas profilaksei pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju: progress un perspektīva. Journal of Thoracic Disease [Krūškurvja slimību žurnāls], 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, 9. novembris). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial [Amplatzer Amulet kreisā priekškambara piedēkļa okluders pret Watchman ierīci insulta profilaksei (Amulet IDE): randomizēts, kontrolēts pētījums]. Circulation [Aprite], 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, jūlijs). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus [Varfarīns salīdzinājumā ar K vitamīnu nesaturošiem perorāliem antikoagulantiem kreisā priekškambara piedēkļa trombu ārstēšanai]: A meta-analysis [Meta analīze]. Journal of Cardiovascular Electrophysiology [Kardiovaskulārās elektrofizioloģijas žurnāls], 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 [Amplatzer un Watchman kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas ierīču salīdzinājums insulta profilaksei priekškambaru fibrilācijas gadījumā: sistemātisks pārskats un meta-analīze]. Cardiology [Kardioloģija], 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 [Kreisā priekškambara piedēkļa loma insulta un aritmijas provocēšanā]. Current Cardiovascular Risk Reports [Pašreizējie ziņojumi par kardiovaskulāro risku], 12(13).
12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, oktobris). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial fibrillation [Farmakoloģiskā un nefarmakoloģiskā ārstēšana insulta profilaksei pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju]. Advances in Therapy [Sasniegumi terapijā], 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, jūlijs). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa klipēšana: daudzcentru kohortas analīze]. JACC Clinical Electrophysiology [JACC klīniskā elektrofizioloģija], 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, marts). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries [Priekškambaru fibrilācija kā insulta riska faktors: retrospektīvs kohortas pētījums par hospitalizētiem Medicare saņēmējiem]. American Journal of Public Health [Amerikas sabiedrības veselības žurnāls], 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

Tālāk ir sniegts pacientiem paredzētās ierīces drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums.

2022. GADA 18. NOVEMBRIS

PACIENTIEM PAREDZĒTĀ INFORMĀCIJA:

Šis drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi ierīces drošuma un klīniskās veikspējas galveno aspektu atjauninātajam kopsavilkumam. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta pacientiem vai nespeciālistiem. Plašāks tās drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem, ir atrodams šī dokumenta pirmajā daļā.

SSCP nav paredzēts, lai sniegtu vispārīgus padomus par veselības stāvokļa ārstēšanu. Lūdzu, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu veselības stāvokli vai par ierīces izmantošanu jūsu situācijā. Šis SSCP nav paredzēts, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai sniegtu informāciju par drošu ierīces lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Produkta nosaukums:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktu grupa/saimes pamata UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Ražotāja juridiskais nosaukums un adrese: Vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Ierīces paredzētais lietojums**2.1. Paredzētais mērķis**

Kreisā priekškambara piedēklis (LAA) ir neliels maisiņš aptuveni tīkšķa lielumā, kas nokarājas no sirds kreisā priekškambara. Asinis var uzkrāties LAA cilvēkiem ar priekškambaru fibrilāciju. Priekškambaru fibrilācija ir patoloģisks sirds augšējo kambaru ritms. Kad asinis sakrājas LAA, tas var veidot recekļus. Recekļi var tikt izmesti no LAA sirdī un asinsritē. Tas var izraisīt insultu, artēriju aizsprostošanos un nopietnas traumas vai nāvi.

AtriClip sistēma tiek izmantota, lai aizvērtu (t.i., izslēgtu) LAA no pārējās sirds daļas, izmantojot metāla stiprinājuma atsperi, kas pārklāta ar audumu (klips). Vienīgā AtriClip sistēmas daļa, kas paliek jūsu ķermenī pēc LAA slēgšanas procedūras, ir klips.

2.2. Indikācija(-as) un paredzētās pacientu grupas

AtriClip ir paredzēts lietošanai pacientiem ar augstu insulta risku un/vai tiem, kurus sertificēts ārsts uzskata par labiem kandidātiem neatgriezeniskai kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanai. Pacienti var būt cilvēki ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem ir medicīniski kontrindicēta perorāla antikoagulanta lietošana vai kuri nepanes vai nevar ilgstoši lietot perorālu antikoagulantu terapiju.

2.3. Kontrindikācijas

Jūs nevarat saņemt AtriClip kā kontracepcijas ierīci. Tas nav paredzēts pastāvīgai sterilizācijai.

Daži AtriClip modeļi satur nītinolu, kas ir niķeļa un titāna sakausējums. Šos modeļus nedrīkst izmantot, ja jums ir alerģija pret nītinolu vai niķeli. Informējiet ārstu, ja jums ir vai ir aizdomas par alerģiju vai jutību pret niķeli vai citiem metāliem. Ārsts palīdzēs jums noteikt, vai esat kandidāts citiem AtriClip modeļiem.

Jūs varat nesaņemt AtriClip, ja jums ir infekcija asinsritē vai ja jums ir bakteriāls endokardīts (sirds iekšējās daļas infekcija).

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts un materiāls/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem

AtriClip LAA Exclusion System ietver: (1) rīku (sauktu par Selection Guide), kas palīdz ārstam noteikt jums vispiemērotāko klipa izmēru, un (2) implantējamu klipu, kas iepriekš ievietots piegādes ierīcē.

Selection Guide ir sterils piederums, kas izgatavots no alumīnija, un ir marķēts ar cietinātu poliuretāna tinti. Tas nesatur lateksu vai ftalātus.

Ir divas dažādas klipa versijas, kas tiek iepriekš ievietotas dažādās piegādes ierīcēs atkarībā no ārsta novērtējuma. Piegādes ierīces satur nelielu daudzumu kobalta, un viena no piegādes ierīcēm, ko var izmantot ārsts, satur nelielu daudzumu niķeļa.

Abas klipa versijas ir sterili, pastāvīgi implantēti, kas nesatur dabisko kaučuka lateksu vai ftalātus. Viena klipa versija ir veidota kā kaste, un tā sastāv no titāna, poliuretāna, nītinola un pīta polietilēna tereftalāta auduma, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda. Otra klipa versija ir "V" burta formā, un tā satur titāna un pīta polietilēntereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda.

Klipā nav atrasti materiāli vai vielas tādā daudzumā, kas varētu radīt risku pacientam implanta kalpošanas laikā.

3.2. Informācija par ierīcē esošajām ārstnieciskajām vielām, ja tādas ir

Ierīcēs nav ārstniecisku vielu.

3.3. Apraksts par to, kā ierīce sasniedz paredzēto darbības veidu

AtriClip noslēdz LAA no pārējās sirds daļas, droši un pastāvīgi saspiežot LAA sienas kopā, lai izveidotu ciešu blīvējumu, caur kuru nevar izkļūt asinis vai recekļi.

3.4. Piederumu apraksts, ja tādi ir

AtriClip ir aprīkots ar piederumu, ko sauc par Selection Guide. Jūsu ārsts izmantos Selection Guide, lai palīdzētu viņam noteikt pareizo AtriClip izmēru, lai tas vislabāk atbilstu jūsu LAA izmēram un formai. Kad ārsts ir izvēlējies jums piemērotāko AtriClip izmēru, Selection Guide netiks izmantota papildu funkcijām un tiks likvidēta.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja uzskatāt, ka jums ir blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par riskiem. Šis dokuments nav paredzēts, lai nepieciešamības gadījumā aizstātu konsultāciju ar savu veselības aprūpes speciālistu.

4.1. Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski

AtriCure ir veicis stingras AtriClip sistēmas riska novērtēšanas un riska pārvaldības darbības. Šīs darbības atbilst AtriCure iekšējām procedūrām un starptautiskajiem standartiem. Tiek uzskatīts, ka komplikācijas, kas var rasties, izmantojot AtriClip un LAA slēgšanas procedūru, atbilst komplikācijām, kas rodas līdzīgām ierīcēm un procedūrām.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Klipa piegādes ierīcēs ir dažas nerūsējošā tērauda detaļas. Nerūsējošais tērauds satur nedaudz niķeļa un nelielu daudzumu kobalta. Daži AtriClip modeļi ietver materiālu, ko sauc par nitinolu, kas satur niķeli. Konsultējieties ar ārstu, ja jums ir alerģija vai jutība pret niķeli. Kobalts tiek uzskatīts par bīstamu vielu.

Implantējamais klips satur metālus. Jūs var droši skenēt MR sistēmā tūlīt pēc klipa implantācijas, bet tas ir pārbaudīts tikai noteiktos apstākļos. Jautājiet ārstam par iespēju veikt MR attēlveidošanu pēc klipa implantācijas. Jums tiks izsniegta implanta karte, kurā būs iekļauta plašāka informācija par MRI drošību pēc implantācijas.

Citi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ārstam ir uzskaitīti lietošanas instrukcijā, kas sniegta katrā AtriClip sistēmas produktu iepakojumā, un AtriClip sistēmas apmācībā.

4.3. Kopsavilkums par jebkādam operatīvām korigējošām drošuma darbībām (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams

2016. gadā notika divi AtriClip sistēmas atsaukumi. Viens no tiem bija saistīts ar piegādes ierīces PRO2 modeli, kas fiksējas atvērtā pozīcijā. Otrs bija saistīts ar to, ka pirms operācijas veikšanas salūza PRO2 modeļa piegādes ierīces sastāvdaļa. Abi atsaukumi kopš tā laika ir slēgti. Šo ierīču problēmu dēļ pacientiem netika nodarīts kaitējums.

4.4. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Šādi riski un nevēlamās blakusparādības ir novērotas klīniskajos pētījumos vai "reālajā" ierīces lietošanā, vai arī tās var rasties šāda veida procedūrās. Riski ir tādi paši kā citās kardioloģiskajās operācijās.

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Alerģiska reakcija uz anestēziju, antikoagulantu, implanta materiālu <i>Izsitumi vai apgrūtināta elpošana alerģijas dēļ</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Anafilaktiskais šoks <i>Smaga alerģiska reakcija, kas var ietekmēt asinsspiedienu un elpošanu</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Aneirisma <i>Artērijas sienas daļas pavājināšanās, kas izraisa patoloģisku artērijas paplašināšanos, balonveida izplešanos, noplūdi un/vai plīsumu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ļoti reti
Anestēzijas riski <i>Risks var ietvert sliktu dūšu, apjukumu, kakla sāpes un citas blakusparādības</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Ar ierīci saistīta nāve	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Ar sterilitāti saistīta infekcija <i>Infekcija, ko izraisa nesterils instruments vai procedūra</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Aritmija, kam nepieciešama ārstēšana (pirmreizēja) <i>Izmaiņas normālā sirdspukstu ritmā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Arteriālas spazmas <i>Īslaicīga artērijas sienas muskuļu savilkšanās/sašaurināšanās, kas var palēnināt vai apturēt asins plūsmu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Arteriālā vai venozā disekcija un/vai perforācija <i>Plīsums vai punkcija artērijas vai vēnas iekšējā sienā, radot vāju vietu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu noplūdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Arteriovenozā fistula <i>Patoloģisks savienojums vai eja starp artēriju un vēnu, kas var tikt iegūta medicīnisko procedūru laikā, kurās tiek izmantots sirds katetrs</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ļoti reti
Artērijas plīsums <i>Pilnīgs plīsums artērijas sienā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Asinsvadu bojājumi <i>Artērijas vai vēnas bojājums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Asinsvadu piekļuves komplikācijas <i>Komplikācijas, piemēram, tromboze, infekcija, asiņošana vai punkcijas, kas saistītas ar piekļuvi asinsvadiem</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk sastopams
Asiņošana, kuras novēršanai var būt vajadzīga iejaukšanās <i>Pārmērīgs asins zudums, kas prasa 2 vai vairāku asins vienību pārliešanu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Atelektāze <i>Daļējs vai pilnīgs plaušu sabrukums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Atrioezofageālā fistula <i>Bieži letāls barības vada bojājums, parasti termisks</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ļoti reti
Audu bojājumi	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Audu perforācija <i>Punkcija vai caurums audos</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
AV blokāde, kam nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators (pirmreizējs) <i>Normālu elektrisko signālu bloķēšana, kas stimulē sirds darbību normālā tempā, kā rezultātā tiek implantēta sirds stimulācijas ierīce.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
<p>Ārkārtas situācija procedūras laikā, kad ir jāmaina plānotā piekļuve <i>Ārkārtas situācija, kad var būt nepieciešama ķirurga maiņa uz pilnu sternotomiju</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Barības vada plīsums <i>Punkcija, plīsums vai caurums barības vadā</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Barības vada trauma <i>Barības vada bojājums</i></p>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
<p>Cerebrovaskulārs negadījums (CVA)/pārejoša išēmiska lēkme (TIA)/insults (išēmisks vai hemorāģisks) <i>CVA attiecas uz insultu, kas izraisa pēkšņus smadzeņu bojājumus, kad tiek traucēta asins plūsma smadzenēs. TIA attiecas uz mikroinsultu, kas ir pārejoša neiroloģiskas disfunkcijas epizode, ko izraisa asins plūsmas zudums bez audu nāves vai citām nervu, muguras smadzeņu vai smadzeņu darbības problēmām. Išēmisks insults attiecas uz pēkšņiem smadzeņu bojājumiem, ko izraisa receklis vai nosprostošanās smadzenēs, kas bloķē asins apgādi, izraisot skābekļa trūkumu šūnās. Hemorāģisks insults attiecas uz pēkšņu smadzeņu bojājumu, ko izraisa pietūkums un spiediens, ja ir noplūde vai plīsums novājinātā smadzeņu asinsvadā.</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Diafragmas nerva paralīze <i>Nerva paralīze, kas var izraisīt diafragmas vienas puses pacēlumu, kas var izpausties kā apgrūtināta elpošana</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Diafragmas paralīze (vienpusēja vai abpusēja) <i>Diafragmas kontroles zudums tās kustību kontrolējošo nervu traumas vai slimības dēļ</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Drudzis</p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Elpošanas distresa sindroms vai mazspēja (elpošanas traucējumi) <i>Nespēja elpot vai apgrūtināta elpošana</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
<p>Empiēma <i>Strutu uzkrāšanās ķermeņa dobumā, piemēram, ap sirdi vai plaušām</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
<p>Endokardīts (bakteriāls) <i>Bakteriāla infekcija, kas izraisa iekaisumu visdziļākajā audu slānī, kas klāj sirds kambarus</i></p>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Gaisa embolija <i>Gaisa burbulis, kas bloķē asinsvadu, potenciāli izraisot sirdslēkmi, insultu vai nāvi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Hematoma <i>Asiņu uzkrāšanās ārpus asinsvada</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Hematūrija <i>Asinis urīnā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Hemotorakss <i>Asiņu uzkrāšanās telpā starp krūškurvja sienu un plaušām</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Hipertensija <i>Augsts asinsspiediens</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Hipotensija <i>Zems asinsspiediens</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Ierīces salūšana/nespēja izņemt	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Išēmija <i>Samazināts skābekļa daudzums audos, parasti samazinātas asins plūsmas dēļ</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Izsvīdums pleirā <i>Patoloģiska šķidrums uzkrāšanās telpā, kas ieskauj plaušas.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Jatrogēna priekškambaru plandīšanās <i>Priekškambaru plandīšanās, sirds ritma traucējumu veids, kad priekškambari sitas pārāk ātri, ko izraisa medicīniska ārstēšana</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Jatrogēns plaušu bojājums (piem., krūškurvja caurulītes novietojums) <i>Plaušu traumas, ko izraisījis medicīniska ārstēšana, piemēram, krūškurvja caurulītes ievietošanas laikā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Kardiopulmonālā/ārpusķermeņa apvada pagarinājums <i>Ilgstošs laiks, kurā sirds atrodas mākslīgajā asinsritē, kad asinis tiek novirzītas no sirds</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Koronārās artērijas kompresija <i>Koronārās artērijas sašaurināšanās, kas var bojāt artērijas sienīgu un samazināt asins plūsmu caur artēriju;</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Koronārās artērijas savērpšanās <i>Straujš, leņķisks pagrieziens koronārās artērijas ceļā, kas var bojāt artērijas sienīgu un ierobežot asins plūsmu</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Koronāro artēriju bojājums <i>Plūsmas vienā no artērijām, kas piegādā asinis sirdij, izraisot asins plūsmu starp slāņiem</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Kreisā priekškambara embolija <i>Asins receklis sirds kreisajā priekškambarī</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) atvēršanās <i>Kreisā priekškambara piedēkļa atvēršanās</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) plīsumi <i>Kreisā priekškambara piedēkļa audu plīsums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Kreisās apliecošās koronārās artērijas stenoze <i>Kreisās apļveida artērijas sašaurināšanās, kas ir artērija, kas stiepjas netālu no LAA pamatnes</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Kuņģa-zarnu trakta asiņošana <i>Asiņošana jebkurā gremošanas trakta daļā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi <i>Ēdiena virzības traucējumi gremošanas sistēmā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Miokarda infarkts (MI) <i>Sirdslēkme – sirds muskuļa nāve</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Nāve	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Nervu bojājumi (diafragmas, laringāls, krūškurvja u. c.) <i>Nerva ievainojums vai bojājums, ko izraisījusi nerva saspiešana, izstiepšana vai pārgriešana</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Nieru mazspēja vai funkciju zudums <i>Slikta nieru darbība vai mazspēja, kurai, iespējams, nepieciešama dialīze vai nieru transplantācija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Operācijas vietas infekcija <i>Infekcija, kas rodas pēc operācijas ķermeņa daļā, kurā notika operācija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pastāvīgais elektrokardiostimulators <i>Sirds kardiostimulēšanas ierīces pastāvīga implantēšana</i>	Var rasties 10 vai mazāk cilvēkiem no 100	Diezgan bieža
Pastāvīgas sāpes krūtīs <i>Ietver sāpes pēc ķirurģiskas incīzijas pēc izrakstīšanās, nevis stenokardiju</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk sastopams
Perikardiāls izsvīdums <i>Patoloģiska šķidruma uzkrāšanās maisīnā, kas aptver sirdi;</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk sastopams
Perikardīts <i>Perikarda (maisīna ap sirdi) iekaisums, kas var izraisīt asas sāpes vai dūriena sajūtu</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk sastopams

iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Pēcooperācijas emboliskās komplikācijas <i>Komplikācijas, ko izraisa nosprostota artērija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Plaušu artērijas embolija <i>Nosprostojums vienā no plaušu artērijām, ko bieži izraisa trombs;</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Plaušu tūska <i>Pārāk daudz šķidruma plaušās, kas apgrūtina elpošanu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pneimonija <i>Infekcija, kas izraisa gaisa maisiņu iekaisumu vienā vai abās plaušās.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pneimotorakss <i>Gaisa uzkrāšanās telpā starp krūškurvja sienu un plaušu.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Priekškambaru plīsums <i>Viena no sirds augšējo kambaru plīsums, kas var noplūst asinis maisā, kas ieskauj sirdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pseidoaneirisma <i>Viltus aneirisma – asins uzkrāšanās, kas veidojas artērijas cauruma noplūdes rezultātā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Reakcija uz zālēm <i>Nozīmīga reakcija uz jebkurām ar pētījumu saistītām zālēm, kas prasa ārstēšanu, tostarp alerģiska reakcija un anafilaktisks šoks.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sāpes/diskomforts	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk sastopams
Sāpes/diskomforts krūtīs	Var rasties 50 vai mazāk cilvēkiem no 100	Ļoti iespējams
Sepse <i>Dzīvībai bīstama infekcijas komplikācija, kas var izraisīt vairāku orgānu mazspēju</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds nepietiekamība (pirmreizēja vai saasinājums) <i>Hronisks stāvoklis, kad sirds nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds perforācija <i>Punkcija, plīsums vai caurums sirdī</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds tamponāde <i>Asinis vai šķidrums uzkrājas maisiņā ap sirdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds vārstuļa bojājums <i>Sirds vārstuļa, audu atloka, kas kontrolē asins plūsmas virzienu caur sirds kambariem, bojājums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Sistēmiska nevēlama reakcija ierīces korozijas dēļ <i>Iekaisums vairākos orgānos vai visā ķermenī, ko izraisa ierīces nolietoto materiālu iedarbība</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Stenokardija <i>Sāpes krūtīs, ko izraisa samazināta asins plūsma uz sirdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Trahejas un barības vada trauma <i>Traumatisks trahejas (balsenes) bojājums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Trombs un/vai trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze) <i>Asinsvada nosprostošanās</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Vadītspējas traucējumi <i>Elektrisko impulsu traucējumi, kas kontrolē sirds darbību</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Virspusēja brūces infekcija <i>Infekcija ādas rajonā, kur tika veikta ķirurģiska incīzija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

5. Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū (PMCF)

5.1. Ierīces klīniskais fons

AtriClip LAA Exclusion System pirmo reizi tika marķēta ar CE marķējumu 2009. gadā. No 2010. līdz 2019. gadam pašreizējās paaudzes ierīces tika apstiprinātas pārdošanai ES tirgū. Šīm ierīcēm ir pierādīta klīniskā pieredze drošības un veiktspējas jomā.

5.2. CE marķējuma klīniskie pierādījumi

AtriCure ir pabeidzis četrus klīniskos pētījumus, lai izpētītu AtriClips drošumu un veiktspēju. Tie ietvēra Zurich first-in-human trial, EXCLUDE trial, Stroke Feasibility Trial un ATLAS trial.

Pirmajā pētījumā ar cilvēkiem AtriClip tika atzīta par drošu ierīci, jo 40 ārstētiem pacientiem nebija ar ierīci saistītu komplikāciju. Pētījuma dalībnieku datortomogrāfijas skenējumi trīs mēnešus pēc AtriClip implantēšanas arī parādīja, ka ierīce bija stabila un efektīva, aizverot LAA, un visu pacientu skenējumi uzrādīja pilnīgu aizvēršanos.

EXCLUDE Trial tika iekļauti 70 pacienti, kuriem tika implantēts AtriClip. Neviens no 70 pacientiem neziņoja par AtriClip izraisītām nevēlamām blakusparādībām. No šīs pacientu grupas vairāk nekā 95 % pacientu trīs mēnešus pēc procedūras bija pilnībā slēgta LAA.

AtriCure pārbaudīja AtriClip nelielā pētījumā, lai novērtētu ierīces drošumu un veiktspēju insulta profilaksei. Desmit pacientiem tika veikta procedūra, un deviņiem tika veiksmīgi implantēts klips. Nevienam no pacientiem neradās nevēlamas blakusparādības no pašas ierīces vai implantācijas procedūras. Pēc trim mēnešiem visiem deviņiem pacientiem bija pilnībā slēgta LAA.

ATLAS Trial bija lielākais no AtriCure pētījumiem, izmantojot AtriClip. Šajā pētījumā tika iekļauti 376 pacienti, kuri saņēma klipu. Īstermiņā pēc operācijas netika saņemti ziņojumi par insultu, smagu asiņošanu, sirdslēkmi vai nāvi. Saskaņā ar tradicionālajām definīcijām vairāk nekā 99 % pacientu bija veiksmīgi slēgšanas rezultāti.

AtriCure arī seko līdzi citu veiktajiem klīniskajiem pētījumiem un pārskata pētījumu publikācijas par AtriClip ierīču drošību un veiktspēju. Daudzas iestādes ir publicējušas pētījumus par pacientiem, kas ārstēti ar AtriClip. Šajās publikācijās ir ziņots par retām ar ierīci saistītām nevēlamām blakusparādībām, kas rodas pacientiem, kuriem implantēts klips. Publikācijas liecina par nemainīgi augstiem veiksmīgas LAA slēgšanas rādītājiem ar AtriClip, un vairāk nekā 97 % pacientu bija pilnīga slēgšana.

5.3. Drošība

AtriCure un ārsti, kas ir eksperti LAA slēgšanā, ir pārskatījuši klīniskos datus par AtriClip drošumu. Viņi ir secinājuši, ka AtriClip ir drošs un darbojas atbilstoši, ja to pareizi lieto apmācīti ārsti. AtriCure ir identificējis faktiskos un potenciālos riskus pacientiem, kuri tiek ārstēti ar AtriClip. Šie riski ir cik iespējams samazināti. AtriCure ir arī stingra uzraudzības programma, kas apkopo informāciju par AtriClip lietošanu. Šī informācija ietver sūdzības, ierīču atsaukšanu, servisa un remonta informāciju, papildu pacientu reālo lietošanu un notiekošos klīniskos pētījumus. Vairāk drošības datu tiks iegūti AtriCure ICE-AFIB un LeAAPs klīniskajos pētījumos, AtriCure VCLIP pēc laišanas tirgūs pētījumā un pētnieku sponsorētajos pētījumos.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar savu veselības aprūpes speciālistu, kurš var izvērtēt jūsu individuālo situāciju.

Ir arī citi veidi, kā nodrošināt LAA slēgšanu. Citas ierīces var novietot sirdī vai ārpus tās, lai aizvērtu LAA. LAA var slēgt arī ķirurģiski.

7. Ieteicamā apmācība lietotājiem

AtriCure nodrošina visaptverošu apmācību un tālākizglītību ārstiem, kuri izmanto AtriClip sistēmu. Visiem ārstiem, kuri vēlas izmantot AtriClip sistēmu, tiks piedāvāta sākotnējā apmācības sesija pirms AtriClip sistēmas izmantošanas.