



**Резюме на безопасността и клиничното действие
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System със Selection Guide

12 февруари 2026 г.

РЕДАКЦИЯ Е

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Настоящото Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

SSCP не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасното използване на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:

След тази информация има резюме, предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Наименование на продукта	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Базов UDI-DI на продуктова група/семејство	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Юридическо наименование на производителя, адрес и единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 САЩ SRN: US-MF-000002974
Наименование на упълномощения представител за ЕС, адрес и единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Код и описание по Европейската номенклатура на медицинските изделия (EMDN)	ACH1: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие ACH2: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие PRO1: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие PRO2: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие PROV: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие ACHV: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие ACHM: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие PROM: P070404 – Оклудери на ухото на ляво предсърдие CGG100: Z12059099 – Различни инструменти за кардиология и кардиохирургия – Други

Класификация на продуктите и правила (съгласно MDR)	ACH1: Клас III, Правило 8 ACH2: Клас III, Правило 8 PRO1: Клас III, Правило 8 PRO2: Клас III, Правило 8 PROV: Клас III, Правило 8 ACHV: Клас III, Правило 8 ACHM: Клас III, Правило 8 PROM: Клас III, Правило 8 CGG100: Клас III, Правило 6
Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието	ACH1: 2024 г. (MDR на ЕС), 2010 г. (MDD) ACH2: 2024 г. (MDR на ЕС), 2015 г. (MDD) PRO1: 2024 г. (MDR на ЕС), 2012 г. (MDD) PRO2: 2024 г. (MDR на ЕС), 2016 г. (MDD) PROV: 2024 г. (MDR на ЕС), 2019 г. (MDD) ACHV: 2024 г. (MDR на ЕС), 2019 г. (MDD) ACHM: 2026 г. (MDR на ЕС) PROM: 2026 г. (MDR на ЕС) CGG100: 2024 г. (MDR на ЕС), 2009 г. (MDD)
Наименование, адрес и номер на нотифицирания орган	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Предвидена употреба на изделието

2.1. Предназначение

AtriClip LAA Exclusion System улеснява въвеждането и поставянето на изделието AtriClip за изолиране на ухото на лявото предсърдие на сърцето.

AtriClip Selection Guide (Водач) се използва като помощно средство при избора на подходящ размер AtriClip за изолиране на ухото на лявото предсърдие с AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Показание(я) и целеви популации

Показания за употреба:

AtriClip LAA Exclusion System е показана за употреба при пациенти с висок риск от тромбоемболия, при които е оправдано изолирането на ухото на лявото предсърдие.

AtriClip Selection Guide (Водач) се използва като помощно средство при избора на подходящ размер AtriClip за изолиране на ухото на лявото предсърдие с AtriClip LAA Exclusion System.

Предвидени пациентски популации:

Пациенти с висок риск за тромбоемболия, чиято анатомия е подходяща за ексклузия на ухото на лявото предсърдие.

2.3. Противопоказания и/или ограничения

AtriClip LAA Exclusion System:

Не използвайте това изделие като изделие за оклузия на тръби с контрацептивна цел.

Не използвайте това изделие, ако пациентът има известна алергия към нитинол (никел-титанова сплав). [Забележка: Това не се отнася за PROV и ACHV.]

Не използвайте това изделие, ако има данни за системна инфекция, бактериален ендокардит или при наличие на инфектирано операционно поле.

Selection Guide:

Няма известни.

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Предварително заредени апликатори с клипс за LAA Gillinov-Cosgrove (AOD1): ACH1 (Фигура 1), ACH2 (Фигура 2), PRO1 (Фигура 3), PRO2 (Фигура 4):

AtriClip LAA Exclusion System съдържа клипс за LAA (клипс) Gillinov-Cosgrove за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето. Клипсът е предварително зареден на апликатор за клипс, предназначен за еднократна употреба. AtriClip LAA Exclusion System с предварително зареден клипс Gillinov-Cosgrove не е изработена от естествен каучуков латекс или фталати.

AtriClip LAA Exclusion System се използва за въвеждане на предварително зареден клипс до целевото поле на LAA. Клипсът Gillinov-Cosgrove представлява постоянен имплант. Срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента. Клипсът е определен като „Съвместим с MP при определени условия“ съгласно изискванията на стандарта ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System представлява изделие за въвеждане и поставяне и е предварително заредена с клипс за LAA Gillinov-Cosgrove. Клипсът е стерилен постоянен имплант, съставен от снопове от титан от клас 2 и полиуретан, нитинолови пружини и е покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част от титанов диоксид.



Фигура 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System с предварително зареден клипс Gillinov-Cosgrove (ACH1)



Фигура 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System с предварително зареден клипс Gillinov-Cosgrove (ACH2)



Фигура 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System с предварително зареден клипс Gillinov-Cosgrove (PRO1)



Фигура 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System с предварително зареден клипс Gillinov-Cosgrove (PRO2)

Предварително зареден апликатор за клипс PRO•V (Фигура 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System съдържа V-образен клипс (AOD2) за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето. Клипсът е предварително зареден на апликатор за клипс, предназначен за еднократна употреба. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System с предварително зареден V-образен клипс не е изработена от естествен каучуков латекс или фталати.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System се използва за въвеждане на предварително зареден клипс до целевото поле на LAA. V-образният клипс е постоянен имплант. Срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента. Клипсът е определен като „Съвместим с МР при определени условия“ съгласно изискванията на стандарта ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System е устройство за въвеждане и поставяне, предварително заредено с V-образен клипс. Клипсът представлява стерилен постоянен имплант, съставен от титан от клас 5, покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид.



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

Предварително зареден апликатор за клипс FLEX•V (Фигура 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System съдържа V-образен клипс за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето. Клипсът е предварително зареден на апликатор за клипс, предназначен за еднократна употреба. FLEX•V LAA Exclusion System с предварително зареден V-образен клипс не е изработена от естествен каучуков латекс или фталати.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System се използва за въвеждане на предварително зареден клипс до целевото поле на LAA. V-образният клипс е постоянен имплант. Срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента. Клипсът е определен като „Съвместим с МР при определени условия“ съгласно изискванията на стандарта ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System е устройство за въвеждане и поставяне, предварително заредено с V-образен клипс. Клипсът представлява стерилен постоянен имплант, съставен от титан от клас 5, покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид.



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

Предварително зареден апликатор за клипс FLEX-Mini (Фигура 7):

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System съдържа AtriClip Mini (клипс) за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System е устройство за въвеждане и поставяне, предварително заредено с AtriClip Mini. AtriClip Mini е предварително зареден на апликатор за клипс, предназначен за еднократна употреба. AtriClip Mini е постоянен имплант. Срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента. Клипсът е определен като „Съвместим с МР при определени условия“ съгласно изискванията на стандарта ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System се използва за въвеждане на предварително зареден клипс до целевото поле на LAA. Клипсът е стерилен постоянен имплант, съставен от снопове от титан (Ti64), нитинолови пружини, и е покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System не е изработена от естествен каучуков латекс и не съдържа фталати.



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

Предварително зареден апликатор за клипс PRO-Mini (Фигура 8):

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System съдържа AtriClip Mini (клипс) за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) на сърцето.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System е устройство за въвеждане и поставяне, предварително заредено с AtriClip Mini. AtriClip Mini е предварително зареден на апликатор за клипс, предназначен за еднократна употреба. AtriClip Mini е постоянен имплант. Срокът на експлоатация на изделието е равен на живота на пациента. Клипсът е определен като „Съвместим с MP при определени условия“ съгласно изискванията на стандарта ASTM F2503-23e1.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System се използва за въвеждане на предварително зареден клипс до целевото поле на LAA. Клипсът е стерилен постоянен имплант, съставен от снопове от титан (Ti64), нитинолови пружини, и е покрит с оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System не е изработена от естествен каучуков латекс и не съдържа фталати.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; Фигура 9):

AtriClip Selection Guide е аксесоар, който работи заедно с AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System се състои от изолиращо изделие (клипс) AtriClip LAA, апликатор AtriClip и Selection Guide.

Selection Guide представлява хирургически инструмент, предназначен за използване само при един пациент като помощно средство при избора на подходящ клипс. Selection Guide е гъвкав и може да се разположи непосредствено до ухото на лявото предсърдие (LAA) за определяне на размера. По водача са разграфени маркировки, които улесняват оценката на структурата и избора на подходящия размер клипс. Маркировките върху водача са с 4 mm \pm 0,5 mm (0,16 in \pm 0,02 in) по-къси от номиналните размери на клипса, за да се определи приблизително компресията на ухото, когато се постави клипсът. Дебелината на тъканта, геометрията на ухото и други фактори могат да повлияят при решенията за определяне на размера. Затова изборът на подходящия размер се извършва по преценка на лекаря.

Selection Guide (CGG100) е стерилен аксесоар, съставен от алуминий и втвърдено полиуретаново мастило. Той не съдържа латекс и фталати.



Фигура 9. Selection Guide (CGG100)

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или вариант(и), ако има такива, и описание на разликите

Апликаторът за клипс ACH1, предварително зареден с AOD1, за първи път е получил CE маркировка през 2010 г. съгласно MDD. ACH1 се отличава с вариации в дизайна, предназначени да осигурят допълнителна възможност за хирурга, включително твърд ствол, дръжка в стил бутало и неартикулиращ краен изпълнителен елемент с форма на примка, който е фиксиран под ъгъл 90° спрямо ствола. Клипсът AOD1 се разгръща ръчно чрез прерязване на шева в зоната за прерязване на шева на дръжката ACH1.

Апликаторът за клипс PRO1, предварително зареден с AOD1, за първи път е получил CE маркировка през 2012 г. съгласно MDD. Изделието PRO1 е въведено като алтернативен дизайн, целящ да предостави допълнителна възможност на хирурга. PRO1 разполага с краен изпълнителен елемент, който може да се конфигурира ръчно до $\pm 30^\circ$ както вертикално, така и латерално, и който може да се заключва и отключва. PRO1 разполага с лост на дръжката, който може да отваря и заключва клипса в напълно отворено положение, както и с бутон на дръжката, който отключва и затваря клипса. Подобно на ACH1, изделието PRO1 има краен изпълнителен елемент с форма на примка. PRO1 включва елемент за поставяне, който при издърпване освобождава клипса AOD1 и прикрепващия шев от апликатора.

Апликаторът за клипс ACH2, предварително зареден с AOD1, за първи път е получил CE маркировка през 2015 г. съгласно MDD. ACH2 е създаден на базата на ACH1, с цел да се предостави допълнителна възможност на хирурга. ACH2 има гъвкав ствол. Подобно на ACH1, ACH2 има дръжка в стил бутало, неартикулиращ краен изпълнителен елемент с форма на примка и ръчно поставяне на клипса AOD1 чрез прерязване на шева в зоната за прерязване на шева.

Апликаторът за клипс PRO2, предварително зареден с AOD1, за първи път е получил CE маркировка през 2016 г. съгласно MDD. PRO2 е създаден на базата на изделието PRO1, с цел да предостави допълнителна възможност на хирурга. Подобно на PRO1, изделието PRO2 разполага с краен изпълнителен елемент, който може да се конфигурира ръчно до $\pm 30^\circ$ както вертикално, така и латерално, и който може да се заключва и отключва. PRO2 включва лостове за активна артикулация на дръжката за управление на вертикалната и страничната артикулация на крайния изпълнителен елемент. Крайният изпълнителен елемент е с отворен край, без примка и с по-малък диаметър (12 mm) спрямо крайния изпълнителен елемент с форма на примка от PRO1. Подобно на PRO1, PRO2 включва елемент за поставяне, който при издърпване освобождава клипса AOD1 и прикрепващия шев от апликатора.

Апликаторът за клипс PROV, предварително зареден с AOD2, за първи път е получил CE маркировка през 2019 г. съгласно MDD. PROV е създаден на базата на PRO2, с цел да се предостави допълнителна възможност на хирурга. Крайният изпълнителен елемент PROV е проектиран така, че да побира V-образния клипс

AOD2. Клипсът AOD2 се различава от клипса AOD1 по своята форма (V-образна форма с отворен край спрямо форма на кутия/примка). AOD2 е изработена от едно единствено парче титан за разлика от AOD1, която е произведена от две титанови пръчки, покрити с полиуретан и свързани с нитинолови пружини. AOD2 се затваря първо от върха, докато AOD1 се затваря равномерно във времето по цялата дължина. Подобно на PRO1 и PRO2, апликаторът за клипс PROV включва елемент за поставяне, който при издърпване освобождава клипса AOD2 и прикрепващия шев от апликатора.

Апликаторът за клипс ACHV, предварително зареден с AOD2, за първи път е получил CE маркировка през 2019 г. съгласно MDD. ACHV е създаден на базата на ACH2, с цел да се предостави допълнителна възможност на хирурга. ACHV има краен изпълнителен елемент, проектиран да се върти, пластичен ствол, който позволява многократно оформяне, за да подпомогне достъпа до LAA, ръкохватка тип пистолет, която предоставя ергономична опция за захват на потребителя, и спусък за поставяне на клипса за освобождаване на клипса AOD2 от крайния изпълнителен елемент.

Апликаторът за клипс ACHM, предварително зареден с AtriClip Mini (AOD3), е създаден на базата на ACH2 и ACHV с цел осигуряване на допълнителна опция за хирурга. Крайният изпълнителен елемент на ACHM е проектиран да побере клипса AOD3 с правоъгълна форма, който има по-нисък профил, предназначен да оптимизира визуализацията на основата на ухото на предсърдието. Подобно на ACHV, ACHM има краен изпълнителен елемент, проектиран да се върти, пластичен ствол, който позволява многократно оформяне, за да подпомогне достъпа до LAA, ръкохватка тип пистолет за отваряне и затваряне на клипса и спусък за поставяне на клипса за освобождаване на клипса AOD3 от крайния изпълнителен елемент.

Апликаторът за клипс PROM, предварително зареден с AtriClip Mini (AOD3), е създаден на базата на устройството PRO2 с цел осигуряване на допълнителна опция за хирурга. Подобно на PRO2, устройството PROM разполага с краен изпълнителен елемент, който може да се конфигурира ръчно до $\pm 30^\circ$ както вертикално, така и латерално, и който може да се заключва и отключва. PROM включва лостове за активна артикулация на ръкохватката за управление на вертикалната и латералната артикулация на крайния изпълнителен елемент. Крайният изпълнителен елемент на PROM с артикулираща челюст е по-малък от този на PRO2, за да се оптимизира визуализацията на основата на ухото на предсърдието и да побере импланта AOD3. Подобно на PRO2, PROM включва елемент за поставяне, който при издърпване освобождава клипса AOD3 и прикрепващия шев от апликатора.

Таблица 1 посочва промените в AtriClip LAA Exclusion System след въвеждането ѝ на пазара на ЕС през 2009 г.

Таблица 1. Промени в AtriClip LAA Exclusion System

Описание на промяната	Дата на промяната	Засегнат(и) модел(и)	Цел на промяната
Първоначално пускане на пазара	септември 2009 г.	LAA0*; CGG100	Пускане на пазара на ЕС на първата AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide.
Добавяне на ACH1 към системата	декември 2010 г.	ACH1	Добавен е ACH1 като алтернативна опция за потребителите.

Описание на промяната	Дата на промяната	Засегнат(и) модел(и)	Цел на промяната
Добавяне на PRO към системата	декември 2012 г.	PRO1	Добавен е PRO1 като алтернативна опция за потребителите.
Смяна на материала на конците	октомври 2014 г.	LAA0*, ACH1, PRO1	Материалът на конците е променен от коприна на полиестер, за да съответства на суровината, използвана за оплетеното полиестерно покритие на клипсовете AOD1.
Добавяне на лубрикант към крайния изпълнителен елемент на PRO	октомври 2014 г.	PRO1	Лубрикант, добавен към крайния изпълнителен елемент на PRO1, за да се намали триенето на артикулиращия шарнир
Промяна в спецификацията на диаметъра на вътрешната тръба на клипса AOD1	октомври 2014 г.	LAA0*, ACH1, PRO1	Спецификацията на диаметъра на вътрешната тръба е променена, за да се избегне евентуално смущение в нитиноловите пружини по време на сглобяването.
Добавяне на ACH2 към системата	март 2015 г.	ACH2	Добавен е ACH2 като алтернативна опция за потребителите.
Добавяне на PRO2 към системата	юни 2016 г.	PRO2	Добавен е PRO2 като алтернативна опция за потребителите.
Промяна в дизайна и компонентите на апликатора PRO2	май 2017 г.	PRO2	Апликаторът PRO2 претърпя незначителни промени в дизайна и компонентите.
Алтернативен доставчик, отговарящ на изискванията за тъкан на клипса и пружина в клипса AOD1	май 2019 г.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Добавен е алтернативен доставчик на тъканта и пружината на клипса.
Смяна на доставчика на конци, въвеждане на конци с ниска разтегливост	май 2019 г.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Доставчикът на конци прекрати дейността си, така че беше избран нов доставчик на конци.
Промяна в дизайна на закрепването на кабела за артикулиране	май 2019 г.	PRO1	Конструкцията на плочата на клампата и свиващата се тръбичка беше променена на конструкция със скоба и шайба, за да се закрепят кабелите и да се намали възможността за изплъзване

Описание на промяната	Дата на промяната	Засегнат(и) модел(и)	Цел на промяната
			на кабелите от точката на закрепване.
Добавяне на PROV и ACHV към системата	септември 2019 г.	PROV, ACHV	Добавени са апликатори PROV и ACHV (предварително заредени с клипс AOD2) като алтернативни опции за потребителите.
Алтернативен доставчик и промени в обработката, квалифицирани за клипсовете: титаниеви тръби AOD1 и тъкан AOD2	ноември 2020 г.	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Добавени са алтернативни доставчици за два материала, използвани за компонентите на имплантираните клипсове (титаниеви тръби AOD1 и тъкан AOD2), което включва и съответните промени в обработката на компонентите.
Сертифициране по Регламента за медицинските изделия (MDR) на ЕС	август 2024 г.	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV и Selection Guide са одобрени съгласно MDR на ЕС (MDR 754862)
Промяна в суровините на AtriClip	май 2025 г.	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Добавен е алтернативен доставчик за суровината Invista 5540, използвана за тъканта на клипсовете AOD1 и AOD2. Добавен е алтернативен доставчик и производствен процес за компонентите на крайния изпълнителен елемент на PRO2.
*LAA0 не е в обхвата на това Резюме на безопасността и клиничното действие.			

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Други изделия, които не са включени в системата, могат да се използват заедно с AtriClip LAA Exclusion System. Те могат да включват, но не са ограничени до следните:

- Selection Guide (CGG100) (Водач) – опакован отделно
- Най-малко 12 mm порт [Забележка: Само за PRO2, PROV и PROM.]

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Няма.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани реакции

Потенциалните усложнения, свързани с използването на AtriClip LAA Exclusion System и процедурата, включват, но не се ограничават до, посочените по-долу.

Таблица 2. Потенциални усложнения

Потенциално усложнение	Остатъчен риск: Вероятност за поява в рамките на 30 дни ¹	
Въздушна емболия	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Алергична реакция към средство за анестезия, антикоагулант, материал на импланта	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Анафилактичен шок ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Рискове, свързани с анестезията	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Аневризма	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Стенокардия	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Аритмия, налагаща медицинско лечение (новопоявила се)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Артериална или венозна дисекция и/или перфорация	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Артериална руптура	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Артериален спазъм	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Артериовенозна фистула	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Ателектаза (голям белодробен колапс със значителни симптоми като цианоза, силен задух, диспнея и/или внезапна болка в засегнатата страна)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Руптура на предсърдието	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Атрио-езофагеална фистула ³	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
AV блок, изискващ постоянен пейсмейкър (новопоявил се)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Кървене, изискващо интервенция	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Увреждане на кръвоносен съд	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Сърдечна перфорация	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки

Потенциално усложнение	Остатъчен риск: Вероятност за поява в рамките на 30 дни ¹	
Сърдечна тампонада	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Травма на сърдечна клапа	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Мозъчносъдов инцидент (CVA)/TIA/инсулт (ишемичен или хеморагичен)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Болка/дискомфорт в гърдите ⁴	≤ 50%; ≤ 50 от 100 души	Много чести
Компресия на коронарна артерия ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Проводни нарушения	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Застойна сърдечна недостатъчност (новопоявила се или обостряне)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Увреждане на коронарната артерия	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Смърт	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Счупване на изделието/невъзможност за отстраняване	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Смърт, свързана с изделието	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Диафрагмална парализа (едностранна или двустранна)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Лекарствена реакция (значителна реакция към медикаменти, свързани с проучването, която изисква лечение, включително алергична реакция и анафилактичен шок)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Спешен случай по време на процедура, изискващ промяна в планирания достъп	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Емпием ⁵	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Ендокардит (бактериален)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Увреждане на хранопровода ⁶	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Руптура на хранопровода	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Удължаване на кардиопулмоналния/екстракорпоралния байпас	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Треска	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки

Потенциално усложнение	Остатъчен риск: Вероятност за поява в рамките на 30 дни ¹	
Нарушения на стомашния мотилитет	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Кървене в стомашно-чревния тракт	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Хематом	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Хематурия	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Хемоторакс	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Хипертония	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Хипотония	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Ятрогенно предсърдно трептене ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Ятрогенно увреждане на белите дробове (напр. поставяне на гръден дрен)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Исхемия	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Прегъване на коронарна артерия ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Дехисценция на LAA ²	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Разкъсване на LAA ²	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Емболия на ляво предсърдие ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Инфаркт на миокарда (MI)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Увреждане на нерви (диафрагмален, ларингеален, гръден и др.)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Болка/дискомфорт	≤ 20%; ≤ 20 от 100 души	По-често срещани
Перикарден излив	≤ 20%; ≤ 20 от 100 души	По-често срещани
Перикардит	≤ 20%; ≤ 20 от 100 души	По-често срещани
Постоянен пейсмейкър ⁷	≤ 10%; ≤ 10 от 100 души	Донякъде често срещани
Постоянна болка в гърдите (болка на мястото на хирургичния разрез след изписване, не с характер на стенокардия)	≤ 20%; ≤ 20 от 100 души	По-често срещани

Потенциално усложнение	Остатъчен риск: Вероятност за поява в рамките на 30 дни ¹	
Увреждане на диафрагмалния нерв	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Плеврален излив	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Пневмония ⁸	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Пневмоторакс	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Постоперативни емболични усложнения	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Псевдоаневризма	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Белодробен оток	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Белодробна емболия	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Бъбречна недостатъчност	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Респираторен дистрес или недостатъчност (проблеми с дишането)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Сепсис	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Стеноза на лявата циркумфлексна артерия ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Инфекция, свързана със стерилност ²	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Повърхностна инфекция на раната ⁹	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Инфекция на мястото на хирургичната интервенция ¹⁰	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Системна нежелана реакция, дължаща се на корозия на изделието ²	< 0,1%; < 1 от 1000 души	Малко вероятни
Тромб и/или тромбоемболия (включително тромбоза на дълбоките вени)	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Увреждане на тъкани	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Перфорация на тъкан ²	≤ 0,5%; ≤ 5 от 1000 души	Изключително редки
Травма на трахеята и хранопровода	≤ 5%; ≤ 5 от 100 души	Редки
Усложнения в мястото на съдов достъп ¹¹	≤ 20%; ≤ 20 от 100 души	По-често срещани

Потенциално усложнение	Остатъчен риск: Вероятност за поява в рамките на 30 дни ¹
<ol style="list-style-type: none"> ¹ Освен ако не е посочено друго, вероятностите за остатъчен риск са взети от формуляра за информирано съгласие за клиничното изпитване LeAAPS на AtriCure, който отразява кумулативния ефект на изделието, имплантацията и съпътстващите процедурни рискове. ² Вероятността за остатъчен риск е взета от досиетата за управление на риска на AtriCure. Това се основава на броя на търговските жалби, които може да са недостатъчно докладвани. ³ Източник на вероятност: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579. ⁴ Източници на вероятност: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303. ⁵ Източник на вероятност: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8. ⁶ Източник на вероятност: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5. ⁷ Източници на вероятност: 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. ⁸ Източници на вероятност: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91. ⁹ Източници на вероятност: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8. ¹⁰ Източници на вероятност: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72. ¹¹ Източник на вероятност: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046. 	

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения: ACH1/ACH2

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.
- Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Поставянето на AtriClip, което позволява приток на кръв в LAA, може да не доведе до пълна ексклузия и/или електрическа изолация.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.

- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромба зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не използвайте клипса при температури под 20°C (68°F). Поставянето на клипс при температури под 20°C (68°F) може да повлияе на ефективността на изделието и да доведе до непълно изолиране на структурата.
- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- Изделието ACH1 съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Изделието ACH2 съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел, тъй като може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.
- Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1,0 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте при LAA с размер над 50 mm (1,97 in) при некомпесирана тъкан. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Не отваряйте и затваряйте клипса повече от 3 пъти с буталото преди поставянето. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.
- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или неправилното поставяне на клипса могат да причинят: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.

- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променят позицията или да отстраняват клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: ACH1/ACH2

- Не изпускате изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не усуквайте и не огъвайте прекомерно ствола, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.
- Не хващайте примката за поставяне, за да огъвате ствола, тъй като това може да доведе до повреда на изделието. Огънете, като леко насочите усилието под двата палеца. Прекомерното огъване или усукване на ствола може да повлияе на ефективността на изделието. Не се опитвайте да усуквате фиксиращата примка, тъй като това може да доведе до повреда на изделието.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: PRO1

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.
- Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Поставянето на AtriClip, което позволява приток на кръв в LAA, може да не доведе до пълна ексклузия и/или електрическа изолация.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.
- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромб зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не използвайте клипса при температури под 20°C (68°F). Поставянето на клипс при температури под 20°C (68°F) може да повлияе на ефективността на изделието и да доведе до непълно изолиране на структурата.
- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има

чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.

- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.
- Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1,0 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте при LAA с размер над 50 mm (1,97 in) при некомпресирания тъкан. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Не отваряйте и затваряйте клипса повече от 3 пъти с работния лост преди поставянето. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.
- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или неправилното поставяне на клипса могат да причинят: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променят позицията или да отстраняват клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: PRO1

- Не изпускайте изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не усуквайте и не огъвайте ствола, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.
- Не се опитвайте да движите фиксиращата примка, докато е в заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: PRO2

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.
- Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Поставянето на AtriClip, което позволява приток на кръв в LAA, може да не доведе до пълна ексклузия и/или електрическа изолация.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.
- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромб зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не използвайте клипса при температури под 20°C (68°F). Поставянето на клипс при температури под 20°C (68°F) може да повлияе на ефективността на изделието и да доведе до непълно изолиране на структурата.
- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.
- Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1,0 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте при LAA с размер над 50 mm (1,97 in) при некомпесирана тъкан. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.

- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Преди употреба огледайте за наличие на ръжда по челюстите на апликатора. Апликаторът не трябва да се използва в продължение на повече от 1 час, за да се предотврати образуването на ръжда. При неспазване на това условие, може да се получи системна нежелана реакция.
- Не отваряйте и затваряйте клипса повече от 3 пъти с работния лост преди поставянето. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.
- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или поставяне на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променят позицията или да отстраняват клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: PRO2

- Не изпускайте изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не усуквайте и не огъвайте ствола, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.
- Не се опитвайте да движите крайния изпълнителен елемент, докато е в заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: PROV

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.
- Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.

- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- Поставянето на AtriClip, което позволява приток на кръв в LAA, може да не доведе до пълна ексклузия и/или електрическа изолация.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.
- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромб зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.
- Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1,0 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте при LAA с размер над 50 mm (1,97 in) при некомпесирана тъкан. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Преди употреба огледайте за наличие на ръжда по челюстите на апликатора. Апликаторът не трябва да се използва в продължение на повече от 1 час, за да се предотврати образуването на ръжда. При неспазване на това условие, може да се получи системна нежелана реакция.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.
- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или неправилното поставяне на клипса могат да причинят: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.

- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променят позицията или да отстраняват клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: PROV

- Не изпускате изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не усуквайте и не огъвайте ствола, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.
- Не се опитвайте да движите крайния изпълнителен елемент, докато е в заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: ACHV

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.
- Не използвайте върху тъкан, която, според мнението на хирурга, не би могла да толерира конвенционални шевни материали или конвенционални техники на затваряне (като например с хирургичен ушивател). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- Поставянето на AtriClip, което позволява приток на кръв в LAA, може да не доведе до пълна ексклузия и/или електрическа изолация.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.
- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромба зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания

диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.

- Не използвайте при LAA с ширина под 29 mm (1,14 in) и дебелина на стената под 1,0 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте при LAA с размер над 50 mm (1,97 in) при некомпесирана тъкан. Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.
- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или поставяне на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променят позицията или да отстраняват клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: ACHV

- Не изпускайте изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не хващайте крайния изпълнителен елемент, за да огъвате ствола, тъй като това може да доведе до повреда на изделието. Огънете, като леко насочите усилието под двата палеца. Цялата дължина на ствола е гъвкава и е предвидена за промяна до 45 градуса в произволно направление. Прекомерното огъване или усукване на ствола може да повлияе на ефективността на изделието. Не се опитвайте да усуквате крайния изпълнителен елемент на изделието, тъй като това може да доведе до повреда на изделието.
- Не се опитвайте да въртите крайния изпълнителен елемент, без да сте го извели от заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: ACHM

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази

система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.

- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.
- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромб зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не използвайте клипса или апликатора за насочване на тъкан. Това може да доведе до увреждане или разкъсване на тъканта.
- Ако има опасения за наличие на сраствания върху целевата анатомия при повторна операция, не използвайте изделието. Това може да доведе до увреждане на тъканта.
- Това изделие съдържа малки количества кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте това изделие, ако пациентът има чувствителност към кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Това изделие съдържа нитинол – сплав от никел и титан. Лица с алергични реакции към никел могат да развият алергична реакция към този имплант. Преди имплантирането пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в изделието, както и за възможността за алергия/свръхчувствителност.
- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.
- Не използвайте върху компресирано LAA с ширина, по-малка от 29 mm (1,14 in), и дебелина на стената, по-малка от 1 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте върху компресирано LAA с размер над 50 mm (1,97 in). Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Внимавайте да не увредите околните конструкции при маневрирането и позиционирането на клипса.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката

видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.

- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или поставяне на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да промените позицията или да отстранявате клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: АСНМ

- Не изпускайте изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не хващайте крайния изпълнителен елемент, за да огъвате ствола, тъй като това може да доведе до повреда на изделието. Огънете, като леко насочите усилието под двата палеца. Цялата дължина на ствола е пластична и е предназначена за регулиране до 45° във всяка посока. Прекомерното огъване или усукване на ствола може да повлияе на ефективността на изделието. Не се опитвайте да усуквате крайния изпълнителен елемент на изделието, тъй като това може да доведе до повреда на изделието.
- Не се опитвайте да завъртите крайния изпълнителен елемент, без да сте го издърпали от заключената позиция. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.
- Уверете се, че копчето за завъртане на ствола е в заключено положение, преди да се опитате да отворите клипса.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: PROM

- Прочетете внимателно всички инструкции за AtriClip LAA Exclusion System преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. AtriClip LAA Exclusion System трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на тази система може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да предостави предвидената терапия и/или до сериозна травма на потребителя или пациента.
- Безопасността и ефективността на това изделие при контрола на ритъма на предсърдието, самостоятелно или в комбинация с аблативно лечение, не са установени.
- **НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО.** AtriClip LAA Exclusion System се доставя СТЕРИЛНА и е предназначена само за ЕДНОКРАТНА употреба. Повторната стерилизация може да причини загуба на експлоатационна пригодност или нараняване на пациента.
- Преценете дали в LAA има тромб. Справянето с тромба зависи от стандарта за лечение на хирурга. Не се препоръчва поставянето на клипс на LAA, ако

има данни за тромб в LAA. Това може да доведе до сериозно нараняване на пациента.

- Не използвайте клипса или апликатора за насочване на тъкан. Това може да доведе до увреждане или разкъсване на тъканта.
- Ако има опасения за наличие на сраствания върху целевата анатомия при повторна операция, не използвайте изделието. Това може да доведе до увреждане на тъканта.
- Това изделие съдържа малки количества кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте това изделие, ако пациентът има чувствителност към кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- Това изделие съдържа нитинол – сплав от никел и титан. Лица с алергични реакции към никел могат да развият алергична реакция към този имплант. Преди имплантирането пациентите трябва да бъдат консултирани относно материалите, съдържащи се в изделието, както и за възможността за алергия/свръхчувствителност.
- Отчетете внимателно евентуална предоперативна терапия, която пациентът може да е преминал при избора на размер на клипса. Предоперативна лъчетерапия може да доведе до тъканни промени. Възможно е например вследствие на тези промени дебелината на тъканта да надвиши показания диапазон за избрания размер на клипса. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване, липса на желаната хемостаза и/или непълно изолиране на структурата.
- Не използвайте върху компресирано LAA с ширина, по-малка от 29 mm (1,14 in), и дебелина на стената, по-малка от 1 mm (0,04 in). Това може да доведе до: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, изместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Не използвайте върху компресирано LAA с размер над 50 mm (1,97 in). Това може да доведе до непълна ексклузия на структурата.
- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Внимавайте да не увредите околните конструкции при маневрирането и позиционирането на клипса.
- Разположете и фиксирайте клипса така, че да имате достатъчна видимост към всички тъкани, до които се осъществява достъп. В този контекст пряката видимост изисква хирургът да може да вижда сърцето директно, със или без помощта на камера, ендоскоп и т.н. или други подходящи технологии за визуализация. Лошата видимост може да доведе до неоптимално поставяне и увреждане или обструкция на околните структури.
- Внимателно преценете позицията на клипса, дебелината на тъканта и ширината на тъканта, преди да поставите клипса. За да определите подходящия размер на клипса, направете справка с инструкциите за употреба на водача. Неправилният размер или поставяне на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.

- Ако не се налага по медицински причини, не се опитвайте да променят позицията или да отстраняват клипса след поставянето му. Това може да доведе до нараняване или разкъсване на тъкан.

Внимание: PROM

- Не изпускате изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.
- Не се опитвайте да движите крайния изпълнителен елемент, докато е в заключено положение. Ако бъде приложена сила, докато е в заключено положение, това може да причини повреда на изделието.
- Не усуквайте и не огъвайте ствола, тъй като това може да повлияе на работата на изделието.
- Подходете внимателно, за да сведете до минимум манипулациите по LAA и клипса след поставяне на клипса.

Предупреждения: Selection Guide

- Ако стерилната опаковка е нарушена и/или стерилната преграда е разкъсана, изхвърлете изделието и НЕ ГО ИЗПОЛЗВАЙТЕ, за да избегнете риск от инфектиране на пациента.
- Не прилагайте прекомерно усилие, когато използвате водача. Използването на прекомерно усилие може да доведе до увреждане на тъканта.
- Прочетете всички инструкции за водача преди употреба и използвайте изделието само по предназначение. Водачът може да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неправилната употреба на това устройство може да доведе до неизправност на изделието, невъзможност да подаде предвидената терапия и/или до сериозна травма.
- Не огъвайте водача в областта с разграфените маркировки. Това може да доведе до неправилно определяне на съответния размер AtriClip. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО. Водачът се предоставя СТЕРИЛЕН и е предназначена само за еднократна употреба. Повторна стерилизация може да доведе до нараняване на пациента.
- Бъдете внимателни, когато използвате водача за определяне на съответния размер на AtriClip. Неправилният размер на клипса може да причини: тъканна травма, дехисценция, разкъсване на тъканта, разместване и/или липса на желаната хемостаза.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел, тъй като може да доведе до нежелана реакция у пациента.

Внимание: Selection Guide

- Водачът трябва да се използва само като помощно средство при избора на подходящ клипс.
- Не изпускате изделието, тъй като това може да му причини повреда. Не използвайте изделието, ако сте го изпуснали. Заменете го с ново изделие.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

Информация за безопасност при ЯМР: Клипс Gillinov-Cosgrove (предварително зареден на ACH1, ACH2, PRO1 и PRO2)

- Съвместимо с МР при определени условия: Неклиничните тестове показват, че клипсът Gillinov-Cosgrove е съвместим с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставянето при спазване на следните условия:
 - Само при статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
 - Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40 T/m)(екстраполирано) или по-малък
 - Докладван максимум на МР системата, осреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в първото ниво на контролиран работен режим от работата на МР системата.
 - При условията на сканиране, посочени за клипса Gillinov-Cosgrove, се очаква да се създава максимално повишение на температурата от 2,9°C (5,22°F) след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).
- Информация за артефакти: При неклинично изпитване артефактът в изображението, предизвикан от клипса Gillinov-Cosgrove, се простира на около 10 mm (0,39 in) от клипса Gillinov-Cosgrove, когато се използва градиентна ехо импулсна последователност и МР система с 3 Tesla.

Информация за безопасност при ЯМР: V-образен клипс (предварително зареден на PROV и ACHV)

- Съвместимо с МР при определени условия: Неклиничните тестове показват, че V-образният клипс е съвместим с МР при определени условия. Пациент с такова изделие може безопасно да бъде сканиран в МР система непосредствено след поставянето при спазване на следните условия:
 - Само при статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla
 - Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000 gauss/cm (40 T/m)(екстраполирано) или по-малък
 - Докладван максимум на МР системата, осреднен относителен коефициент на поглъщане (SAR) за цялото тяло от 4 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в първото ниво на контролиран работен режим от работата на МР системата.
 - При условията на сканиране, посочени за V-образния клипс, се очаква да се създава максимално повишение на температурата 3,1°C (5,58°F) след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).
- Информация за артефакти: При неклинично изпитване артефактът в изображението, предизвикан от V-образния клипс, се простира на около 20 mm (0,79 in) от V-образния клипс, когато се използва градиентна ехо импулсна последователност и МР система с 3 Tesla.

Информация за безопасност при ЯМР: AtriClip Mini (предварително зареден в АСНМ и PROM)

AtriClip Mini е съвместим с МР при определени условия. Пациент с AtriClip Mini може да бъде сканиран безопасно при следните условия. Неспазването на тези условия може да доведе до нараняване на пациента.

- Интензитет на статичното магнитно поле (Т): 1,5 Тесла и 3,0 Тесла
- Ориентация на статичното магнитно поле: Хоризонталено
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле: 40 Т/м (4000 Гауса/см)
- Поляризация на радиочестотното (РЧ) възбуждане: Кръгова поляризация (СР) (т.е. квадратурно предаване)
- Предавателна радиочестотна (РЧ) бобина: Може да се използва всяка предавателна радиочестотна (РЧ) бобина
- Приемна радиочестотна (РЧ) бобина: Може да се използва всяка приемна радиочестотна (РЧ) бобина
- Работен режим на системата за МР: Нормален работен режим
- Максимална усреднена за цялото тяло стойност на SAR: 2 W/kg (нормален работен режим)
- Продължителност на сканирането и време за изчакване: Усреднена стойност на SAR за цялото тяло от 2 W/kg за 60 минути непрекъсната радиочестотна (РЧ) експозиция (т.е. за импулсна последователност или последователни последователности/серии без прекъсвания)
- Артефакт на МР изображението: Наличието на този имплант може да доведе до артефакт в МР изображението. Може да са необходими модификации на протокола за изобразяване, за да се компенсират артефактите на МР изображението.

Изтегляния

- От 1 януари 2016 г. насам има две изтегляния на продукти за AtriClip LAA Exclusion System. Изтеглянето, започнало на 22 септември 2016 г., засегна изделията PRO2, продавани в ЕС и САЩ. Причината за това изтегляне е блокирането на инструмента за поставяне в отворено положение. Второто изтегляне от пазара засяга също така изделията PRO2 в ЕС и САЩ. Това изтегляне от пазара, започнало на 30 ноември 2016 г., е свързано с оплакване за счупване на челюстта на PRO2 преди извършване на операцията. Оттогава и двете изтегляния са приключили. Тези проблеми с изделията не са причинили вреда на пациентите.

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Този раздел обобщава изчерпателно резултатите от клиничната оценка и клиничните данни, които формират клиничните доказателства за потвърждаване на съответствието със съответните общи изисквания за безопасност и действие, оценката на нежеланите реакции и приемливостта на съотношението полза-риск. Той включва резюме на всички клинични данни, независимо дали са благоприятни, неблагоприятни, или неубедителни.

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Съответствието на AOD2 (V-образен клипс) и неговите предварително заредени апликатори, PROV и ACHV, е оценено от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност. Доказано е, че PROV е еквивалентно на PRO2, а ACHV е

еквивалентно на ACH2. Съответствието на AOD3 (AtriClip Mini) и неговите предварително заредени апликатори, ACHM и PROM, е оценено от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност. Доказано е, че ACHM е еквивалентно на ACHV, а PROM е еквивалентно на PRO2. Всички тези продукти са вече установени изделия в Европейския съюз и попадат в обхвата на това резюме за безопасност и клинично действие. Клиничните проучвания в подкрепа на тези изделия ще бъдат описани в Раздел 5.2 по-долу.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди получаване на CE маркировка, ако е приложимо

AtriCure е спонсорира четири завършени клинични изпитвания: Клинично изпитване Zurich, EXCLUDE, проучване за изпълнимост Stroke и ATLAS. Тези клинични изпитвания са обобщени в таблиците по-долу.

Таблица 3. Резюме на Zurich Clinical Trial

Идентичност на изследването/ проучването	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 на clinicaltrials.gov]
Идентификация на изделието	Клипсът Gillinov-Cosgrove с инструмент за поставяне за многократна употреба ² и Selection Guide
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Изолиране на ухото на лявото предсърдие на сърцето (LAA) при пациенти с предсърдно мъждене (AF), които се подлагат на планова отворена сърдечна операция
Цели на проучването	<ul style="list-style-type: none"> • Остра и дългосрочна безопасност на AtriClip (проследяване от 30 дни до 3 години) • Остра и дългосрочна ефективност на AtriClip за изолиране на LAA (проследяване от 3 месеца до 3 години)
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<p><u>Дизайн на проучването:</u> С едно рамо, открито, едноцентрично, проспективно, изпитване първо при хора</p> <p><u>Продължителност на проследяването:</u> 3 месеца, 12 месеца, 24 месеца, 36 месеца</p>
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	<p><u>Безопасност:</u> Крайната точка за безопасност на проучването е появата на някое от следните усложнения, свързани с изделието:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Инсулт или преходна исхемична атака (TIA) ○ Миграция на изделието ○ Инфекция (локална и генерализирана) ○ Голямо нежелано сърдечно събитие (MACE) ○ Увреждане/ерозии на съседни тъкани

¹ Резултатите от Zurich Clinical Trial са публикувани. Ранните резултати от изпитването са публикувани в Salzberg et al. 2010. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 139(5):1269-74. Окончателните резултати от изпитването са публикувани в Emmert et al. 2014. *Euro J Cardiothorac Surg*, 45(1):126-31. Дългосрочното проследяване на 40 пациенти от Zurich Clinical Trial и 251 пациенти от институционалния регистър е публикувано в Caliskan et al. 2018. *Europace*, 20(7):e105-14.

² Инструментът за поставяне за многократна употреба е предишно поколение на предлаганата в момента AtriClip LAA Exclusion System. Инструментът за поставяне за многократна употреба не е в обхвата на настоящото резюме за безопасността и клиничното действие.

	<p><u>Действие:</u> Крайните точки за ефикасност на проучването са следните хемодинамични параметри, потвърждаващи липсата на кръвен поток в LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Пряко наблюдение и измерване на налягането (LAA) при имплантация (остра) ○ Интраоперативна ехокардиография (остра) ○ Компютърна томография (3 месеца, 12 месеца, 24 месеца, 36 месеца) 												
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Документирана анамнеза (пароксизмално, персистиращо или перманентно) за AF [един епизод в рамките на последните 12 месеца от включването] ○ Елективна процедура Maze ○ Подходяща анатомия ○ Възможност и желание за подписване на информирано съгласие ○ Възраст над 18 години <p><u>Критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Пациент от отделение за интензивни грижи с: <ul style="list-style-type: none"> ▪ интравенозни катехоламини или ▪ вентилатор, или ▪ сърдечен индекс < 1,8 L/min. ○ Реперативна сърдечна хирургия ○ Системно или възпалително заболяване ○ Диализа ○ Скорошен инфаркт на миокарда (< 21 дни) ○ Анамнеза за перикардит ○ Пациент, участващ в друго проучване на изделие или медикамент ○ Пациент с известна чувствителност или алергия към някой от компонентите на изделието ○ Бременност 												
Брой на включени участници	Четиридесет и един (41) пациенти са включени в това изпитване и 40 са преминали лечение. Четирима от лекуваните пациенти са имали ранна смъртност поради причини, несвързани с изделието. Следователно в проследяването бяха включени 36 пациенти.												
Популация на проучването	<p>По-долу са представени изходните характеристики на 41-те включени пациенти.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>Стойност</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Мъже, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Жени, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Средна възраст, години</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Максимална възраст, години</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Минимална възраст, години</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	Стойност	Мъже, n (%)	25 (61%)	Жени, n (%)	16 (39%)	Средна възраст, години	69	Максимална възраст, години	84	Минимална възраст, години	44
Характеристика	Стойност												
Мъже, n (%)	25 (61%)												
Жени, n (%)	16 (39%)												
Средна възраст, години	69												
Максимална възраст, години	84												
Минимална възраст, години	44												
Резюме на методите на проучването	Пациентите, които отговарят на условията за участие в това проучване, трябва да се подложат на планова сърдечна операция, по време на която е планирана процедура за аблация на AF от какъвто и да е тип. Пациентите, които отговарят на критериите за включване/изключване за проучването, са имплантирани с AtriClip по време на съпътстващата												

	<p>процедура и са проследявани до три години с физикален преглед, лабораторни изследвания, електрокардиограма, рентгенография на гръдния кош и компютърна томография.</p> <p>След рутинната подготовка на пациента за планираната хирургична процедура и преди отварянето на гръдния кош е извършена трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ), за да се потвърди липсата на тромб в LA или LAA. След като се позиционира правилно, клипсът се затваря, а инструментът за поставяне се отделя от него и се изважда от стерилното поле. Задоволителното поставяне на клипса означава, че той е възможно най-близо до основата на ухото, колкото е анатомично възможно в напречна ориентация спрямо горната стена на LA.</p> <p>Клипсът се прилага преди поставянето на протезата при смяна на митрална клапа. При всички останали случаи, извършени при кардиопулмонален байпас, клипсът се прилага непосредствено преди отварянето на аортната крос клампа. Ако случаят е байпас на коронарна артерия без кардиопулмонален байпас, клипсът се прилага след реваскуларизация на миокарда.</p>
<p>Резюме на резултатите</p>	<p><u>Хирургичен успех:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Няма съобщения за преместване на клипсовете. Всички клипсове са сложени при един опит. <p><u>Смъртност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ранната смъртност е 10% (4 от 40 пациенти) поради причини, които не са свързани с изделието. Те включват: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ятрогенен белодробен кръвоизлив (постоперативен ден 1) ▪ остра постоперативна чернодробна недостатъчност (постоперативен ден 16) ▪ кръвене, дължащо се на разкъсване на аортата по линията на аортотомичния шев (постоперативен ден 20) ▪ тампонада, свързана със свръхантикоагулация (постоперативен ден 24) ○ Късната смъртност е 11,1% (4 от 36 пациенти) поради причини, които не са свързани с изделието. Те включват: <ul style="list-style-type: none"> ▪ сърдечна и бъбречна недостатъчност (8 месеца след операцията) ▪ пневмония (22 месеца след операцията) ▪ ендокардит на митралната клапа (28 месеца след операцията) ▪ генерализирано раково заболяване (32 месеца след операцията) ○ Нито един от тези смъртни случаи не е бил свързан с изделието или с участието в проучването, както се вижда от независим доклад от

	<p>аутопсията и прегледа на Съвета за наблюдение на безопасността на данните.</p> <p><u>Безопасност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ По време на изпитването не са наблюдавани нежелани събития, свързани с клипса или инструмента за поставяне. ○ Тригодишната смъртност и големите усложнения сред N = 36 пациенти включват следните: <table border="1" data-bbox="797 468 1414 1035"> <thead> <tr> <th>Резултат по отношение на безопасността</th> <th>Брой пациенти (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Обща смъртност</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Смъртност, свързана с изделието</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Инсулт</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Преходна исхемична атака</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Инфаркт на миокарда</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Сърдечна недостатъчност</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Аритмия</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Ендокардит</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Бъбречна недостатъчност</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Белодробна недостатъчност</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Чернодробна недостатъчност</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Пневмония</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Злокачествено заболяване</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Действие:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Рентгеновите снимки на гръдния кош преди изписването показват, че AtriClip е правилно позициониран и стабилен във всички случаи. ○ Компютърните томографии потвърждават позиционирането на AtriClip и показват пълно изолиране при всички извършени компютърни томографии (след операцията, на 3 месеца, на 12 месеца, на 24 месеца и на 36 месеца). ○ На 36 месеца изолирането на LAA е пълно при всички оцелели пациенти (32 от 32, 100%) без остатъчна перфузия на LAA. ○ При всяка визита за проследяване нито един от пациентите не е имал остатъчна шийка на LAA с размер > 1 cm (след операцията, на 3 месеца, на 12 месеца, на 24 месеца, на 36 месеца). ○ Проследяването с образни методи на 36 месеца показва стабилност на клипса. 	Резултат по отношение на безопасността	Брой пациенти (n, % n/N)	Обща смъртност	4 (10,8%)	Смъртност, свързана с изделието	0 (0%)	Инсулт	0 (0%)	Преходна исхемична атака	1 (2,7%)	Инфаркт на миокарда	1 (2,7%)	Сърдечна недостатъчност	1 (2,7%)	Аритмия	1 (2,7%)	Ендокардит	1 (2,7%)	Бъбречна недостатъчност	1 (2,7%)	Белодробна недостатъчност	0 (0%)	Чернодробна недостатъчност	1 (2,7%)	Пневмония	2 (5,2%)	Злокачествено заболяване	1 (2,7%)
Резултат по отношение на безопасността	Брой пациенти (n, % n/N)																												
Обща смъртност	4 (10,8%)																												
Смъртност, свързана с изделието	0 (0%)																												
Инсулт	0 (0%)																												
Преходна исхемична атака	1 (2,7%)																												
Инфаркт на миокарда	1 (2,7%)																												
Сърдечна недостатъчност	1 (2,7%)																												
Аритмия	1 (2,7%)																												
Ендокардит	1 (2,7%)																												
Бъбречна недостатъчност	1 (2,7%)																												
Белодробна недостатъчност	0 (0%)																												
Чернодробна недостатъчност	1 (2,7%)																												
Пневмония	2 (5,2%)																												
Злокачествено заболяване	1 (2,7%)																												
<p>Ограничения на проучването</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Дизайн на проучването с едно рамо ○ Един център ○ Проучването оценява AtriClip само като възможност за съпътстваща терапия при пациенти, подложени на сърдечна операция. Изделието не е оценявано в условията на лечение на самостоятелно AF с цел превенция на инсулт. 																												

Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Няма докладвани.
--	------------------

Таблица 4. Обобщение на изпитването EXCLUDE

Идентичност на изследването/ проучването	EXCLUDE ³ [NCT00779857 на clinicaltrials.gov]
Идентификация на изделието	Клипс Gillinov-Cosgrove (с апликатор от първо поколение)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	В това изпитване клипсът е предназначен само за отворено изолиране на ухото на лявото предсърдие на сърцето.
Цели на проучването	Целта на това проучване е да се оценят безопасността и ефикасността на изделието за изолиране на LAA AtriClip по време на съпътстващи сърдечни процедури при пациенти с висок риск от инсулт.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<u>Дизайн на проучването:</u> Проспективно, с едно рамо, многоцентрово, нерандомизирано проучване <u>Продължителност на проследяването:</u> Първична крайна точка за безопасност до 30 дни; първична крайна точка за ефикасност, оценена на 3 месеца; общо здравословно състояние и сърдечен статус, медикаменти, класификация по NYHA и нежелани събития, документирани до 24 месеца.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	<u>Безопасност:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Първичната крайна точка за безопасност е честотата на сериозните нежелани събития, свързани с изделието (като разкъсвания на LAA, нараняване на тъканите или кръвене, които изискват интервенция), в рамките на 30 дни след процедурата или изписването от болницата, в зависимост от това кое от двете събития е настъпило по-късно. <u>Действие:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Първичната крайна точка за ефикасност на това проучване е процентът на пациентите с пълно изолиране на LAA, както е определено интраоперативно чрез TEE и на 3 месеца след процедурата чрез СТ. Пълното изолиране е дефинирано като липса на комуникация чрез течност между LA и LAA. Ако кухината на LAA остане в комуникация с LA, първичната крайна точка за ефикасност не е постигната и пациентът

³ Резултатите от изпитването EXCLUDE са публикувани в *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p>е класифициран като такъв с неуспешно лечение. Също така е извършена визуална интраоперативна проверка на пълнотата на изолиране на LAA от Изследователя. Ако кухината на LAA не е напълно изключена при визуален преглед, първичната крайна точка за ефикасност не е постигната и пациентът е класифициран като такъв с неуспешно лечение.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Вторичните крайни точки за оценка на работата на изделието включват: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Успешно поставяне на изделието: Възможността за успешно имплантиране на изделието на целевото място. ▪ Технически успех за пациента: Възможността за успешно имплантиране на AtriClip на пациента. ▪ Интрапроцедурен успех: Изолирането на LAA се оценява интрапроцедурно чрез визуална оценка, както и чрез TEE. ▪ Тримесечен успех: Изолирането на LAA, оценено чрез преглед в основната лаборатория със СТ ангиограма или въз основа на TEE (оценена в центъра от ехокардиографист, който не участва в проучването EXCLUDE), извършено в случаите, когато СТ не е била възможна поради повишен креатинин или алергия към контраст.
<p>Критерии за включване/изключване при подбора на участниците</p>	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥ 18-годишна възраст ○ Един от следните рискови фактори и мнение за полза от изолиране на LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Оценка по CHADS > 2 ▪ Възраст > 75 години ▪ Хипертония и възраст > 65 години ▪ Анамнеза за предсърдно мъждене (по всяка класификация) ▪ Предишен инсулт ○ Планирано подлагане на елективна(и) неендоскопска(и) кардиохирургична(и) процедура(и), включително кардиохирургия за едно или повече от следните: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Корекция или подмяна на митрална клапа ▪ Корекция или подмяна на аортна клапа ▪ Корекция или подмяна на трикуспидална клапа ▪ Процедури за байпас на коронарна артерия ▪ Съпътстваща хирургична процедура (аблация или изрязване и зашиване) Maze ▪ Затваряне на патентен форамен овале (PFO) ▪ Корекция на дефект на предсърдния септум (ASD) с изделието, поставено по време на кардио-пулмонален байпас или при подготовката за него

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Желание и възможност за предоставяне на писмено информирано съгласие ○ Очаквана продължителност на живота ≥ 2 години ○ Желание и възможност да се посетят планираните визити за проследяване <p><u>Критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Предишна сърдечна операция ○ Тромб в LAA/LA, който не може да бъде евакуиран преди поставянето на клипса ○ Пациенти, които се нуждаят от операция, различна от CABG, и/или операция на сърдечната клапа, и/или хирургична процедура Maze (аблация или изрязване и зашиване), и/или затваряне на PFO, и/или корекция на ASD ○ Симптоми на сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA ○ Необходимост от спешна сърдечна операция (напр. кардиогенен шок). ○ Креатинин $> 200 \mu\text{mol/L}$ ○ LAA не е подходящо за изключване въз основа на интраоперативни оценки. ○ Настояща диагноза за активна системна инфекция ○ Бъбречна недостатъчност, изискваща диализа, или чернодробна недостатъчност ○ Известна зависимост към наркотици и/или алкохол ○ Умствени увреждания или други състояния, които не позволяват на участника да разбере естеството, значението и обхвата на проучването ○ Бременност или желание за забременяване в рамките на 12 месеца от началото на лечението по проучването ○ Предоперативна нужда от интрааортна балонна помпа или интравенозни йонотропи ○ Пациенти, които са били лекувани с торакално облъчване ○ Пациенти на текуща химиотерапия ○ Пациенти на продължително лечение с перорални или инжекционни стероиди (с изключение на интермитентна употреба на инхалаторни стероиди за респираторни заболявания) ○ Пациенти с известни заболявания на съединителната тъкан
Брой на включени участници	<p>Първоначално в проучването са включени седемдесет и един (71) участници от 7 изследователски центъра в Съединените щати. Един пациент е изключен след включването поради LAA, което е твърде малко и не отговаря на критериите за допустимост. AtriClip е имплантиран при 70 пациенти.</p>

<p>Популация на проучването</p>	<p><u>Демографски данни за пациентите (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Средна възраст: 74 години (обхват 48 – 87) ○ Мъже: 67,6% (48/71) ○ Жени: 32,4% (23/71) ○ Бяла раса: 97,2% (69/71) ○ Цветнокожи: 1,4% (1/71) ○ Испаноговорящи: 1,4% (1/71) ○ Средна фракция на изтласкване: 55% (обхват 20 – 90%) ○ Среден размер на лявото предсърдие: 4,6 cm (обхват 1,9 – 6,5 cm) ○ Анамнеза за AF: 47,9% (34/71) ○ Оценка по CHADS > 2: 38% (27/71) ○ Възраст > 75 години: 46,5% (33/71) ○ Хипертония и възраст > 65 години: 77,5% (55/71) ○ Предишен инсулт: 8,5% (6/71) <p><u>Хирургична процедура (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Корекция на митралната клапа: 16,9% (12/71) ○ Смяна на митралната клапа: 7,0% (5/71) ○ Корекция на трикуспидалната клапа: 5,6% (4/71) ○ Смяна на аортната клапа: 40,8% (29/71) ○ Затваряне на дефект на предсърдния септум или на патентен форамен овале: 0% (0/71) ○ Хирургична процедура (аблация или изрязване и зашиване) Maze: 35,2% (25/71)
<p>Резюме на методите на проучването</p>	<p>Преди стернотомията LAA е оценено чрез интраоперативна ехокардиография, за да се гарантира, че няма данни за интрапредсърден тромб.</p> <p>След стернотомия поставянето на изделието се извършва във всеки момент от операцията преди, по време на или без кардиопулмонален байпас и се основава на предпочитанията на хирурга.</p> <p>Измерва се основата на LAA и се избира клипс с подходящ размер. Сърцето е завъртяно надясно, така че LAA да се визуализира. Клипсът се поставя в основата на ухото, като се избягват циркумфлексната и белодробната артерия. Ако местоположението на клипса не е задоволително, клипсът е бил репозициониран преди поставянето му. След като клипсът е в оптимална позиция, той се затваря и ръчно се освобождава от инструмента за поставяне. Успешното изключване на LAA е оценено интраоперативно чрез TEE.</p> <p>Първичната крайна точка за безопасност са свързаните с изделието нежелани събития (AE) на 30 дни. Първичната крайна точка на ефикасност на успешното изолиране на LAA е съставна част от интрапроцедурното TEE изключване на потока към LAA и изключването, оценено при 3-месечно проследяване чрез компютърна томографска</p>

	ангиография (СТА). Пациентите, които не са могли да получат интравенозен контраст за СТА поради алергия или лоша бъбречна функция, са преминали оценка чрез ТЕЕ. Ефективността на изолирането на ухото е оценена от независима основна лаборатория.
Резюме на резултатите	<p><u>Интраоперативна безопасност:</u> Сред 70-те пациенти, лекувани с AtriClip, няма случаи на увреждане на ухото, циркумфлексната артерия или белодробната артерия. При нито един пациент не е имало кървене от ухото и не се е наложило поставяне на възстановителни шевове.</p> <p><u>Интраоперативно действие:</u> При нито един от 70-те пациенти клипсът не е мигрирал след поставянето му и при нито един от пациентите не се е наложило отстраняване на клипса или на LAA. Интраоперативно 67 от 70 пациенти (95,7%) са имали успешно изолиране на LAA, както е оценено от следоперативната ТЕЕ. При останалите 3-ма пациенти се наблюдава остатъчно малко пънче.</p> <p><u>Първична крайна точка за безопасност (30-дневни нежелани събития):</u> Броят и процентът на пациентите (от общо 70), при които е настъпило събитие в рамките на 30 дни след процедурата, са изброени по-долу. Няма събития, които да се дължат на изолирането на LAA или на изделието AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ АФ: 2,9% (2/70) ○ Атриовентрикуларен блок: 10,0% (7/70) ○ Застойна сърдечна недостатъчност: 4,3% (3/70) ○ Стомашно-чревен кръвоизлив: 1,4% (1/70) ○ Инфекция на мястото на инцизия: 1,4% (1/70) ○ Пневмония: 1,4% (1/70) ○ Оперативен кръвоизлив: 4,3% (3/70) ○ Постпроцедурен кръвоизлив: 5,7% (4/70) ○ Намалена фракция на изтласкване: 0,0% (0/70) ○ Бъбречна недостатъчност: 4,3% (3/70) ○ Плеврален излив: 7,1% (5/70) ○ Белодробна емболия: 1,4% (1/70) ○ Дълбока венозна тромбоза: 1,4% (1/70) ○ Хипотония: 2,9% (2/70) ○ Свързани с изделието сериозни АЕ: 0,0% (0/70) ○ Сериозни АЕ, свързани с процедурата по поставяне на клипса: 0,0% (0/70) <p><u>Първична крайна точка на ефикасност (успех при изолиране на LAA на 3 месеца):</u> По-долу са описани броят и процентът на пациентите (от 61) с пълно изолиране на LAA, както е определено на 3 месеца след процедурата чрез СТ или ТЕЕ.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3-месечен успех чрез оценка на СТ от основна лаборатория: 98,2% (55/56)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ 3-месечен успех чрез оценка на TEE по центрове: 100% (5/5) <p>Първичната крайна точка за ефикасност на комбинираното интрапроцедурно изолиране чрез TEE и изолиране чрез СТА или TEE на 3 месеца е 95,1% (58/61).</p> <p><u>Допълнително отчитане на безопасността (нежелани събития на 6 месеца):</u></p> <p>Броят и процентът на пациентите (от общо 70), при които е настъпило събитие в рамките на 6 дни след процедурата, са изброени по-долу. Няма събития, които да се дължат на изолирането на LAA или на изделието AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9% (2/70) ○ Атриовентрикуларен блок: 10,0% (7/70) ○ Застойна сърдечна недостатъчност: 5,7% (4/70) ○ Стомашно-чревен кръвоизлив: 1,4% (1/70) ○ Инфекция на мястото на инцизия: 1,4% (1/70) ○ Пневмония: 1,4% (1/70) ○ Оперативен кръвоизлив: 4,3% (3/70) ○ Постпроцедурен кръвоизлив: 5,7% (4/70) ○ Намалена фракция на изтласкване: 2,9% (2/70) ○ Бъбречна недостатъчност: 5,7% (4/70) ○ Плеврален излив: 8,6% (6/70) ○ Белодробна емболия: 1,4% (1/70) ○ Дълбока венозна тромбоза: 1,4% (1/70) ○ Хипотония: 2,9% (2/70) ○ Свързани с изделието сериозни АЕ: 0,0% (0/70) ○ Сериозни АЕ, свързани с процедурата по поставяне на клипса: 0,0% (0/70)
Ограничения на проучването	<ul style="list-style-type: none"> ○ Проследяването на изображенията е краткосрочно (3 месеца), въпреки че клиничното проследяване продължава до 12 месеца. ○ Малка група пациенти (N = 70). ○ Проучването не е с достатъчна мощност, за да се оцени намаляването на риска от инсулт или да се документира ефикасността на AtriClip за профилактика на инсулт.
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	<p>В пет случая операторът е сметнал за необходимо да премахне или да коригира разположението на AtriClip, за да оптимизира резултатите. В един от случаите избраното изделие е било прекалено голямо и затова е било отстранено. Успешно е имплантирано по-малко изделие. Това е станало без никакви клинични последици, а участникът е имал успешно изолиране, потвърдено както в рамките на процедурата, така и на три месеца. В четири случая операторът е преценил, че е полезно да се коригира разположението на AtriClip. Изделието е поставено, но лекарят е преценил, че то не е поставено в оптимална позиция, затова е коригирал местоположението на изделието върху LAA. При всички участници е извършено успешно изолиране на LAA без клинични последици. Въпреки че тази практика се счита за отклонение от</p>

	протокола и не се препоръчва, тя е извършена успешно, за да се постигнат оптимални резултати за пациентите.
--	---

Таблица 5. Резюме на Stroke Feasibility Study

Идентичност на изследването/ проучването	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 на clinicaltrials.gov]
Идентификация на изделието	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	<p>В това изпитване изделието е предназначено за изолиране на ухото на лявото предсърдие на сърцето (LAA), като поставянето му се извършва чрез минимално инвазивна хирургична процедура.</p> <p>Предложената индикация за употреба е: <i>AtriClip</i> е предназначен за намаляване на риска от инсулт и системна емболия при пациенти с неклапно предсърдно мъждене, при които дългосрочната перорална антикоагулантна терапия е медицински противопоказана.</p>
Цели на проучването	Целта на това проучване за изпълнимост е да се оцени първоначалната процедурна безопасност и ефикасност на AtriClip за профилактика на инсулт (т.е. предотвратяване на инсулт) при пациенти с неклапно предсърдно мъждене, оценени на 3 месеца след имплантацията, при които дългосрочната перорална антикоагулация е медицински противопоказана.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<p><u>Дизайн на проучването:</u> Проспективно, много-центрово, с едно рамо, проучване за изпълнимост</p> <p><u>Продължителност на проследяването:</u> Пациентите са оценени преди изписване от болницата и на 30 дни, 3 месеца и 6 месеца след индексната процедура.</p>
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	<p><u>Първична крайна точка за безопасност:</u></p> <p>Първичната крайна точка за безопасност се състои от следните сериозни нежелани събития в рамките на 30 дни след индексната процедура:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Сериозно нараняване на сърдечната структура или на друга структура на тялото, за която се счита, че е свързана с разполагането или поставянето на клипса ○ Смърт, свързана със сърцето ○ Инфаркт на миокарда ○ Ишемичен инсулт ○ Тежко кървене (дефинирано като изискващо повторна операция и/или преливане на > 2 единици еритроцитен концентрат) в рамките на 24-часов период през първите 2 дни след индексната процедура или във всеки един момент, ако се дължи на изделието

	<p><u>Вторични крайни точки за безопасност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Общ процент на сериозните нежелани събития, свързани с изделието или процедурата: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Честота на всички сериозни нежелани събития, свързани с изделието или процедурата, наблюдавани по време на 3-месечните и 6-месечните оценки на проследяване. ○ Общ процент на сериозни нежелани събития (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Честота на всички SAE, независимо от причината, наблюдавани при 3-месечните и 6-месечните оценки на проследяване. ○ Общ процент на нежеланите събития (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Честота на всички AE, свързани с изделието или процедурата, или на каквито и да е неврологични AE, независимо от причината, наблюдавани при 3-месечните и 6-месечните оценки на проследяване. <p><u>Първична крайна точка на ефикасност:</u> Ефикасността на AtriClip LAA Exclusion System се определя като успех на поставянето на изделието и неговото действие при изолиране на LAA. Първичната крайна точка на ефикасност е успех/неуспех, като успехът изисква да се изпълнят всички изброени по-долу условия:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Технически успех за пациента: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Възможност за успешно имплантиране на изделието AtriClip на LAA при пациент. ○ Интрапроцедурно пълно изключване на LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Пълното изключване на LAA се определя като липсата на комуникация на течност (< 3 mm остатъчна комуникация с LAA и < 10 mm остатъчен джоб) между LA и LAA, оценена интрапроцедурно чрез TEE. ○ Тримесечно проследяване на пълното изолиране на LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Пълното изолиране на LAA се определя като липсата на комуникация на течност (<3 mm остатъчна комуникация с LAA и < 10 mm остатъчен джоб) между LA и LAA при ≥ 3-месечна TEE или CTA оценка. <p><u>Вторична крайна точка на ефикасност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Съчетание на следните събития в рамките на 3 месеца и 6 месеца след индексната процедура: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Инсулт (исхемичен) ▪ Системна емболия, различна от тази на централната нервна система
<p>Критерии за включване/изключване при подбора на участниците</p>	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Пациент на възраст ≥ 18 години и ≤ 80 години. ○ Пациент с електрокардиографски потвърдено неклапно предсърдно мъждене (пароксизмално,

	<p>персистиращо или продължително персистиращо AF).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Оценка по CHADS₂ или CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Пациент с медицински противопоказания за дългосрочна антикоагулантна терапия (ОАС), определени като едно или повече от следните: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Анамнеза за вътречерепно кървене (напр. поради амилоидна ангиопатия или друго състояние), което поставя пациента под риск при ОАС ▪ Анамнеза за кървене от стомашно-чревния тракт, пикочно-половите пътища или дихателните пътища, дължащо се на трайно състояние, което поставя пациента под риск при ОАС ▪ Оценка по HAS-BLED ≥ 3 ○ Пациентът се счита за приемлив кандидат за хирургична намеса, включително за приложение на обща анестезия. ○ Пациентите от женски пол трябва да нямат детероден потенциал или да имат отрицателен тест за бременност в рамките на 7 дни преди индексната процедура. <p><u>Критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Инсулт в рамките на 30 дни преди индексната процедура или ТІА в рамките на 3 дни преди индексната процедура. ○ Документирана анамнеза за проникваща травма на гръдния кош или тъпа травма на гръдния кош, довела до ляв пневмоторакс или ляв хемоторакс. ○ Инфаркт на миокарда в рамките на 60 дни преди индексната процедура. ○ Сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA. ○ Фракция на изтласкване < 40% (въз основа на изходната трансторакална ехокардиография (ТТЕ)). ○ Предишен опит за облитерация на ухото на лявото предсърдие (перкутанно или с отворена сърдечна операция). ○ Предишна катетърна аблация с перфорация или усложнение. ○ Предшестваща отворена сърдечна операция или перкутанна коронарна интервенция със свързана непреднамерена сърдечна перфорация или suspectни перикардни адхезии. ○ Анамнеза за перикардит или перикардиоектенеза. ○ Активна инфекция, септицемия или треска с неизвестен произход. ○ Съпътстваща планова хирургична процедура (в допълнение към поставянето на AtriClip) по време на индексната процедура.
--	---

	<ul style="list-style-type: none">○ Планирана процедура за аблация при предсърдна аритмия в рамките на шест месеца след индексната процедура.○ Подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо планирано хирургично лечение в рамките на шест месеца след индексната процедура.○ Сърдечна или гръдна хирургична процедура в рамките на тридесетте дни преди индексната процедура.○ Необходима е антикоагулантна терапия за друго медицинско състояние (напр. дълбока венозна тромбоза).○ Пациент, който не може да преустанови употребата на тиенопиридини (напр. клопидогрел) или различни от ASA антиагрегантни средства 4 дни преди операцията и да не ги приема най-малко 2 дни след операцията.○ Бъбречна недостатъчност, определена като креатинин > 2,0 mg/dl (> 152,5 µmol/L) и/или необходимост от диализа.○ Известна стеноза на диаметъра на каротидната артерия, по-голяма от 80%.○ Пациент със симптоматична или високостепенна каротидна болест (> 70% двустранно).○ Пациент, който не може или не желае да се подложи на трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ).○ Наличие на тромб в лявото предсърдие или LAA, както е определено от изходна ТТЕ или компютърна томографска ангиограма (СТА).○ Документирана анамнеза за тромбофилно заболяване, като диагнозата е установена чрез предишни обективни изследвания (напр. Фамилен скрининг за тромбофилия).○ Умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (FEV1 или VC < 70% от прогнозните стойности) или невъзможност за вентилация на един бял дроб.○ Анамнеза за хиперкоагулопатия.○ Индекс на телесната маса (ИТМ) > 35.○ Други медицински заболявания или съпътстващи заболявания, които могат да доведат до неспазване на протокола, да объркат интерпретацията на данните (напр. тежка деменция) или да ограничат очакваната продължителност на живота (т.е. < 3 месеца).○ Участие в друго проучване на изследователско изделие или медикамент по време на включването и по време на проучването.○ Психиатрично разстройство, което по преценка на изследователя може да попречи на информираното съгласие, завършването на тестовете, терапията или проследяването.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Пациентката е бременна или възнамерява да забременее в рамките на 6 месеца след индексната процедура. <p><u>Интраоперативни критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Широчина на ухото на лявото предсърдие < 29 mm или > 50 mm въз основа на изобразяване с ТЕЕ. ○ Наличие на тромб в лявото предсърдие или LAA въз основа на изобразяване с ТЕЕ.
Брой на включени участници	Бяха включени общо 13 участници от 4 центъра. От 13-те включени участници 10 са били лекувани (определено като опит за операция) с изследователското изделие.
Популация на проучването	<p>Популацията на проучването се състои от възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене, при които пероралната антикоагулация е медицински противопоказана. Демографските и изходните характеристики са налични за 11 от 13 от първоначално включените участници.</p> <p>Възраст (години)</p> <p>Брой: 11 Средна стойност (SD): 72,0 (8,85) Медиана: 74,0 Мин., макс.: 48, 80 Възрастов диапазон 18 – 64 години: 1 (9%) ≥ 65-годишна възраст: 10 (91%)</p> <p>Пол (n, %)</p> <p>Жени: 4, 36% Мъже: 7, 64%</p> <p>Раса (n, %)</p> <p>Американски индианци или коренно население на Аляска: 0, 0% Азиатци: 0, 0% Цветнокожи или афроамериканци: 0, 0% Коренно население на Хаваи или други тихоокеански островитяни: 0, 0% Бяла раса: 11, 100% Други: 0, 0%</p> <p>Етническа принадлежност (n, %)</p> <p>Испаноговорящи или латиноамериканци: 1, 9% Различни от испаноговорящи или латиноамериканци: 10, 91%</p> <p>Функционален клас по NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60% II: 3, 30% III: 0, 0% IV: 0, 0% Липса на сърдечен блок: 1, 10%</p> <p>Оценка по CHADS₂</p> <p>Брой: 10 Средна стойност (SD): 2,9 (0,88) Медиана: 3,0 Мин., макс.: 2, 4</p>

	<p>Оценка по CHA₂DS₂-VASc Брой: 10 Средна стойност (SD): 4,6 (0,84) Медиана: 5,0 Мин., макс.: 3, 6</p> <p>Оценка по HAS-BLED Брой: 10 Средна стойност (SD): 3,6 (0,70) Медиана: 3,5 Мин., макс.: 3, 5</p>
<p>Резюме на методите на проучването</p>	<p>Четирима пациенти са оперирани изцяло торакоскопски (ТТ), което означава, че операцията е извършена при визуализация на LAA през ендоскоп. При петима пациенти операцията е извършена чрез минимално инвазивна хирургия (MIS) и е имало директна визуализация, при която хирургът е можел да види LAA без използване на средства за визуализация. Изолирането на LAA е оценено интрапроцедурно чрез TEE и на 3 месеца чрез TEE или СТА оценка.</p>
<p>Резюме на резултатите</p>	<p><u>Хирургичен успех:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip е поставен успешно при 9 пациенти. <p><u>Безопасност:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Съобщени са три сериозни нежелани събития, свързани със сърдечно заболяване (2 случая на предсърдно мъждане, 1 случай на синдром на болния синус), но всички те са оценени като предварително съществуващи и несвързани с процедурата или изделието. ○ Един пациент е починал по причина, несвързана с проучването и/или изделието. ○ В това проучване за изпълнимост не са докладвани исхемични инсулти или системни емболии. <p><u>Действие:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ В интраоперативен план според данните на лечебните заведения LAA е било напълно изключено при всички 9 (100%) пациенти. ○ На 3-месечния период след операцията центровете съобщават, че LAA е напълно изключено при всички 9 (100%) пациенти. Въпреки това след взимането на решение за един участник независимото отсъждащо лице събщи, че неговото LAA не е напълно изключено (остатъчна комуникация от 5 mm). На 6-месечния период след операцията отсъждащото лице и третият независим оценител заключиха, че LAA все още не е напълно изолирано, въпреки че центърът твърдеше, че LAA е напълно изолирано. Нямаше отклонения от критериите на протокола, които биха могли да повлияят на оценката на ефективността.

Ограничения на проучването	<ul style="list-style-type: none"> ○ Няма контролна група (единично рамо, без рандомизация) ○ Малък размер на извадката ○ Изпълнимост
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Няма докладвани.

Таблица 6. Резюме на ATLAS Study

Идентичност на изследването/ проучването	ATLAS ⁴ [NCT02701062 на clinicaltrials.gov]
Идентификация на изделието	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Забележка: Изделията LAA0 не са част от това SSCP.</i>
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Изолиране на ухото на ляво предсърдие на сърцето (LAA)
Цели на проучването	<ul style="list-style-type: none"> ○ Сравняване на въздействието на следоперативното AF (POAF) сред две рандомизирани терапевтични рамена: пациенти с POAF и хирургично затваряне на LAA с помощта на AtriClip LAA Exclusion System спрямо пациенти с POAF без хирургично затваряне на LAA. ○ Оценяване на дългосрочните резултати от затварянето на LAA с AtriClip при пациенти с риск от развитие на POAF.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<p><u>Дизайн на проучването:</u> Проспективно, многоцентрово, рандомизирано (2:1), незаслепено пилотно проучване</p> <p><u>Продължителност на проследяването:</u> До 365 дни след индексната процедура</p>
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	<p><u>Първична крайна точка:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Брой на периперативните усложнения, свързани с поставянето на AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Времева рамка: в рамките на всеки 24-часов период през първите 2 дни след индексната процедура ▪ Усложненията се дефинират като: инсулт, тежко кървене, което изисква повторна операция и/или преливане на > 2 единици

⁴ Резултатите от изпитването ATLAS са публикувани в *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<p>еритроцитен концентрат, инфаркт на миокарда или смърт.</p> <p><u>Вторични крайни точки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Брой участници с интраоперативно успешно изолиране на LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Времева рамка: интраоперативен период ▪ Успешно изолиране на LAA, дефинирано като: липса на поток (0 mm) между LAA и < 5 mm остатък от LAA чрез интраоперативна TEE с доплер. ○ Честота на съставните събития при участници, диагностицирани с постоперативно предсърдно мъждене (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Времева рамка: до 365 дни след индексната процедура. ▪ Събитията, които трябва да бъдат оценени, включват: тромбоемболични и хеморагични събития, като мозъчносъдов инцидент (CVA), TIA, периферна исхемия, хеморагичен инсулт, неврологично кървене, стомашно-чревно кървене или друго тежко кървене.
<p>Критерии за включване/изключване при подбора на участниците</p>	<p><u>Критерии за включване:</u> Пациентите, отговарящи на следните критерии, се считат за скринингова популация и могат да бъдат допуснати да участват:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Възраст > 18 години, мъж или жена. ○ Планирана процедура за немеханична клапа и/или CABG (структурно сърце), при която се очаква директен достъп до LAA. ○ Липса на документирано предоперативно AF. ○ Оценка по CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Оценка по HAS-BLED ≥ 2. ○ Приемлива кандидатура за хирургична намеса, включително за приложение на обща анестезия. ○ Желание и възможност за предоставяне на писмено информирано съгласие. <p><u>Критерии за изключване:</u> Пациентите, отговарящи на следните критерии, не са допуснати да участват:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Повторна сърдечна операция. ○ Механична сърдечна клапа или друго очаквано или настоящо изискване за антикоагулантна терапия по време на следоперативния период (30 дни). ○ Състояния на хиперкоагулация, които могат да повлияят на проучването. ○ Фракция на изтласкване < 30%. ○ Ляво предсърдие > 6 cm. ○ Тежка диастолна дисфункция. ○ Необходима антикоагулантна терапия.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Пациентът е прекарал инсулт/CVA през последните 30 дни преди подписването на информираното съгласие. <p><u>Интраоперативни критерии за изключване</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Наличие на тромб в лявото предсърдие или LAA. ○ Тъканта на LAA се счита за лесно ранима или има значителни сраствания (по оценка на хирурга) в близост до или върху LAA, което прави поставянето на AtriClip твърде рисковано. ○ Ухото на лявото предсърдие е извън обхвата на препоръките на производителя (ширина < 29 mm или > 50 mm). ○ За поставянето на AtriClip не е наличен директен достъп за визуализация. 																																				
Брой на включени участници	<p>Рамо с AtriClip: 376 пациенти</p> <p>Рамо без AtriClip: 186 пациенти</p>																																				
Популация на проучването	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Характеристика</th> <th>AtriClip (N = 376)</th> <th>Без AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Средна възраст в години (SD)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Жени n, % n/N</td> <td>113, 30,1%</td> <td>50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td>Мъже n, % n/N</td> <td>263, 69,9%</td> <td>136, 73,1%</td> </tr> <tr> <td>Испаноговорящи или латиноамериканска етническа принадлежност n, % n/N</td> <td>5, 1,3%</td> <td>5, 2,7%</td> </tr> <tr> <td>Различна от испаноговорящи или латиноамериканска етническа принадлежност n, % n/N</td> <td>370, 98,4%</td> <td>180, 96,8%</td> </tr> <tr> <td>Неизвестна или нерегистрирана етническа принадлежност n, % n/N</td> <td>1, 0,3%</td> <td>1, 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Американски индианци или коренни жители на Аляска n, % n/N</td> <td>0, 0%</td> <td>1, 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Азиатци n, % n/N</td> <td>5, 1,3%</td> <td>2, 1,1%</td> </tr> <tr> <td>Цветнокожи или афроамериканци n, % n/N</td> <td>13, 3,5%</td> <td>7, 3,8%</td> </tr> <tr> <td>Коренно население на Хаваи или други тихоокеански островитяни n, % n/N</td> <td>0, 0%</td> <td>1, 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Бяла раса n, % n/N</td> <td>354, 94,1%</td> <td>171, 91,9%</td> </tr> </tbody> </table>	Характеристика	AtriClip (N = 376)	Без AtriClip (N = 186)	Средна възраст в години (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Жени n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Мъже n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%	Испаноговорящи или латиноамериканска етническа принадлежност n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%	Различна от испаноговорящи или латиноамериканска етническа принадлежност n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%	Неизвестна или нерегистрирана етническа принадлежност n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%	Американски индианци или коренни жители на Аляска n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%	Азиатци n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%	Цветнокожи или афроамериканци n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%	Коренно население на Хаваи или други тихоокеански островитяни n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%	Бяла раса n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
Характеристика	AtriClip (N = 376)	Без AtriClip (N = 186)																																			
Средна възраст в години (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																																			
Жени n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%																																			
Мъже n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%																																			
Испаноговорящи или латиноамериканска етническа принадлежност n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%																																			
Различна от испаноговорящи или латиноамериканска етническа принадлежност n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%																																			
Неизвестна или нерегистрирана етническа принадлежност n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%																																			
Американски индианци или коренни жители на Аляска n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%																																			
Азиатци n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%																																			
Цветнокожи или афроамериканци n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%																																			
Коренно население на Хаваи или други тихоокеански островитяни n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%																																			
Бяла раса n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%																																			

	Друга раса n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Повече от една раса n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Средна оценка по CHA ₂ DS ₂ -VASc (SD)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Средна оценка по HAS-BLED (SD)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Резюме на методите на проучването	<p>Всички пациенти, на които е била извършена процедура за поставяне на клапа или CABG (структурно сърце) с директен визуален достъп до LAA, са били допуснати за участие въз основа на съгласие и оценка на критериите за включване и изключване. Целевата популация от пациенти включва пациенти с риск от POAF въз основа на оценки по CHA₂DS₂-VASc и HAS-BLED. Пациентите трябва да отговарят на всички критерии за включване/изключване (включително интраоперативни критерии за изключване) преди включване или рандомизация.</p> <p>По време на планираната структурна сърдечна процедура бяха оценени интраоперативните критерии за изключване. Ако са били изпълнени каквито и да е интраоперативни критерии за изключване, участникът е имал неуспешен скрининг и не е бил включен или рандомизиран.</p> <p>За да се извърши рандомизация, по време на включване на участниците е зададен последователен идентификационен номер във всеки център и съответен запечатан плик, който се отваря в операционната зала, за да се разкрие групата на лечение. Участниците са рандомизирани в съотношение 2:1 (2 с AtriClip към 1 без AtriClip). Последователността на рандомизацията беше генерирана от статистика на AtriCure и беше разпределена по центрове. Популацията на участниците е рандомизирана, като е използвана блокираща схема за всеки хирург, за да се осигури равномерно и балансирано разпределение на групите на лечение и да се избегне предубеждение по отношение на известни или неизвестни променливи на участниците, които биха могли да повлияят на резултата от проучването.</p> <p>При участниците, рандомизирани в рамото „Без AtriClip“, ухото на лявото предсърдие е оставено интактно без никакво лечение. При участниците, рандомизирани в рамото с AtriClip, ухото на лявото предсърдие е обработено с помощта на системата за изолиране на LAA AtriClip. Преди и след поставянето на AtriClip беше извършена TEE с доплер, за да се провери пълното изолиране на LAA и остатък, по-малък от 5 mm.</p>		

	<p>След индексната процедура всички участници са наблюдавани съгласно болничните стандартни процедури за POAF.</p> <p>Резултатът е четири (4) рамена на лечение:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Хирургия с AtriClip (диагностицирано POAF/ стандартна антикоагулантна терапия в лечебното заведение) ○ Хирургия с AtriClip (без POAF) ○ Хирургия без AtriClip (диагностицирано POAF/стандартна антикоагулантна терапия в лечебното заведение) ○ Хирургия без AtriClip (без POAF) <p>Участниците са били оценявани за нежелани събития (НС), свързани с поставянето на AtriClip, и са били инструктирани да уведомяват главния изследовател за всички АЕ, възникнали по време на проучването. Всички участници, които са развили POAF по време на болничния престой, са проследени за около 1 година (365 дни) след индексната процедура.</p>														
<p>Резюме на резултатите</p>	<p><i>Първична крайна точка (безопасност):</i></p> <p>Няма дефинирани в протокола сериозни нежелани събития, свързани с изделието или процедурата по поставяне. Настъпило е едно (1) сериозно нежелано събитие (интраоперативно торзио на сърцето) (0,3%, 1/376), което е разрешено без последици; настъпило е едно (1) несериозно нежелано събитие (постперикардиотомичен синдром).</p> <p>През 365-те дни на проследяване няма тромбоемболични събития, хеморагични събития или смъртни случаи, за които да е преценено, че са свързани с изделието AtriClip или с поставянето на AtriClip.</p> <p><i>Вторични крайни точки (честота на успешни изключвания и съставните събития):</i></p> <table border="1" data-bbox="751 1352 1414 1791"> <thead> <tr> <th>Параметър</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Определяне на разположението на клипса</td> </tr> <tr> <td>Ухо, подходящо за изолиране с изделието AtriClip</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Алтернативен метод, използван за изолиране на ухото</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Успех на интраоперативното изключване (според ТЕЕ с доплер)</td> </tr> <tr> <td>Общо пациенти, без поток с пънче ≤ 5 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7 – 97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Общо пациенти, без поток с пънче ≤ 10 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3 – 99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Параметър	AtriClip N = 376	Определяне на разположението на клипса		Ухо, подходящо за изолиране с изделието AtriClip	99,2% (373/376)	Алтернативен метод, използван за изолиране на ухото	0,0% (0/376)	Успех на интраоперативното изключване (според ТЕЕ с доплер)		Общо пациенти, без поток с пънче ≤ 5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7 – 97,3) (353/370)]	Общо пациенти, без поток с пънче ≤ 10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3 – 99,7) (366/370)]
Параметър	AtriClip N = 376														
Определяне на разположението на клипса															
Ухо, подходящо за изолиране с изделието AtriClip	99,2% (373/376)														
Алтернативен метод, използван за изолиране на ухото	0,0% (0/376)														
Успех на интраоперативното изключване (според ТЕЕ с доплер)															
Общо пациенти, без поток с пънче ≤ 5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7 – 97,3) (353/370)]														
Общо пациенти, без поток с пънче ≤ 10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3 – 99,7) (366/370)]														

	<p>По време на 365-дневното проследяване честотата на съставните събития между групите, диагностицирани с POAF, не се различава статистически ($p = 0,2593$), но общата честота на събитията е по-ниска в подгрупата на AtriClip без OAC (10/122; 8,2%) в сравнение с подгрупата на стандартна терапия с OAC (4/25; 16%) и комбинираната група на стандартна терапия със или без OAC (7/71; 9,9%).</p> <p>Когато се комбинират всички участници, независимо от POAF и независимо от употребата на OAC, участниците, получили AtriClip, имат тенденция към по-ниска честота на съставните събития (25/376; 6,6%) в сравнение с групата на стандартните грижи (без AtriClip) (14/186; 7,5%), но това не е статистически значимо ($p = 0,222$).</p>
<p>Ограничения на проучването</p>	<p>ATLAS е освободено проучване след пускане на пазара. Поради това употребата на перорални антикоагуланти не може да бъде насочена или стандартизирана в центровете по проучването. Това доведе до големи различия в следоперативното медицинско поведение както по отношение на видовете лекарства, използвани за орална антикоагулация, така и по отношение на предписаните дози. Освен това размерът на извадката за това проучване за осъществимост е сравнително малък, което ограничава възможността да се направи окончателно заключение относно въздействието на изолирането на LAA върху тромбоемболичните събития.</p>
<p>Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването</p>	<p>Сред лекуваните участници в групата на AtriClip са докладвани четири наблюдения на изделието. На всеки етап от приложението на изделието е имало поне по едно наблюдение: преди поставянето (2), по време на поставянето (1) и след поставянето, но преди изписването (1). Няма съобщения за наранявания на лявото предсърдие или ухото на лявото предсърдие, които да са изисквали интервенция поради опит за поставяне на изделието. В допълнение няма съобщения за непреднамерени или прекомерни травми в резултат на използването на изделието. Наблюдението, за което се съобщава след поставянето, е за сериозното нежелано събитие торзио на сърцето и е било разрешено преди приключване на процедурата чрез репозициониране на клипса. Във всички случаи участникът е бил успешно имплантиран и е продължил до приключване на проучването.</p>

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Оценка след пускане на пазара на PROV

През 2016 г. AtriCure проведе проспективна, многоцентрова, нерандомизирана, незаслепена, постмаркетингова оценка на PROV LAA Exclusion System with Selection Guide съгласно добрата клинична практика. Първичната цел на това изследване е да се демонстрира ефикасността на клипса с отворен край PROV (AOD2) при пациенти, подложени на съпътстваща сърдечна операция. Ефикасността на изделието е оценена по отношение на изолирането на LAA и способността му да поддържа позицията си, след като бъде поставено. Петдесет и едно (51) изделия са имплантирани на пациенти (N = 51) в три центъра. Пациентите, които планираха да преминат посочена неспешна(и) неендоскопска(и) сърдечна(и) хирургична(и) процедура(и) с директен визуален достъп до LAA, бяха допуснати до участие въз основа на критериите за включване и изключване, определени в протокола. Продължителността на проучването е приблизително 30 дни след операцията (обхват: 30 – 44 дни). Проучването е обобщено по-долу в **Таблица 7**.

Таблица 7. Резюме на клиничната оценка след пускане на пазара на PROV

Брой участници	51
Брой центрове	3
Хирургичен подход	Минимално инвазивна или отворена стернотомия
Крайни точки на остро действие	Интрапроцедурно пълно изолиране на LAA
Крайни точки на остра безопасност	Интрапроцедурно измерване на пънчето на LAA
Крайни точки на действие след имплантация	30-дневно проследяване на пълно изолиране на LAA
Крайни точки за безопасност след имплантация	30-дневно проследяване с измерване на пънчето на LAA
Брой сериозни нежелани събития	0 (1 смъртен случай, несвързан с изделието)
Брой наблюдения на изделието	Налице е едно наблюдение на изделието. Наблюдението е извършено по време на поставянето на AtriClip и е свързано с апликатора. Изделието PROV не се е затворило, когато е задействан бутонът за затваряне на клипса. При втория опит обаче изделието се е затворило. Освен това хирургът е забелязал малка метална част, която се е подавала през тъканта в края на главата на клипса, и е коригирал плата, за да я покрие възможно най-добре. Тази констатация беше проучена допълнително от инженерите на AtriCure. Това наблюдение не е изисквало намеса, не е довело до сериозни нежелани събития и е удължило процедурата с около пет минути.

Хирургичен подход	Дясна миниторакотомия (минимално инвазивна): 25 от 51 участници Стернотомия (отворена): 21 от 51 участници Други: 5 от 51 участници (минипарастернална/ частична стернотомия)
Резултати	<ul style="list-style-type: none"> ○ Интраоперативно центровете съобщават: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Без остатъчно пънче/джоб при 84,3% (43/51) [95% CI: 71,4%, 93,0%] от пациентите. ▪ Липса на поток между LAA и LA при 100% (51/51) [95% CI: 93,0%, 100%] от пациентите. Средната \pm SD дълбочина (mm) при пациентите с остатъчно пънче е $4,88 \pm 2,75$ (обхват: 1 до 9). ○ При 30-дневното проследяване центровете съобщават за: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Без остатъчно пънче/джоб при 97,7% (43/44) [95% CI: 88,0%, 99,9%] от пациентите. ▪ Липса на поток между LAA и LA при 97,8% [95% CI: 88,2%, 99,9%] от пациентите.

Проучване след пускане на пазара на V-Clip

Проучването след пускане на пазара на V-Clip е ретроспективно-проспективно, многоцентрово (n = 11 центъра), нерандомизирано, незаслепено проучване след пускане на пазара. Основната цел на проучването е да се оцени дългосрочната ефективност и безопасност на устройствата AtriClip FLEX-V и PRO•V LAA Exclusion за изолиране на ухото на лявото предсърдие. Данните от това проучване показват, че системата AtriClip LAA Exclusion остава безопасно и ефективно средство за изолиране на LAA. Подробности за проучването са предоставени в **Таблица 8**.

Таблица 8. Резюме на проучването след пускане на пазара на V-Clip

Идентичност на изследването/ проучването	Проучване след пускане на пазара на V-Clip
Идентификация на изделието	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Изолиране на LAA
Цели на проучването	Оценка на дългосрочната ефективност и безопасност на устройствата AtriClip FLEX-V и PRO•V LAA Exclusion за изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA)
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<p><u>Дизайн на проучването:</u> Ретроспективно-проспективно, многоцентрово, нерандомизирано, незаслепено, постмаркетингово проучване</p> <p><u>Продължителност на проследяването:</u> 12 месеца след процедурата</p>

<p>Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)</p>	<p><u>Първична крайна точка:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ефективност:</i> Изолирането на LAA се дефинира като липса на остатъчна комуникация (липса на течове) между лявото предсърдие (LA) и LAA, оценено чрез КТА или ТЕЕ образна диагностика при последното посещение за проследяване (12 месеца). Изображенията са прегледани от независима централна лаборатория чрез използване на стандартизиран протокол за образна диагностика. • <i>Безопасност:</i> Честота на следните сериозни нежелани събития в рамките на 30 дни, ако са свързани с изделието и/или процедурата по имплантиране, съгласно решението на независим медицински наблюдател: смърт, голямо кървене (BARC3 и по-висока степен), инфекция на хирургичното място, перикарден излив, изискващ интервенция, и клинична диагноза инфаркт на миокарда. <p><u>Вторични крайни точки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Действие:</i> Изолирането на LAA се дефинира като липса на остатъчна комуникация (липса на течове) между лявото предсърдие (LA) и LAA, оценено чрез КТА или ТЕЕ образна диагностика при последното посещение за проследяване (12 месеца). Изображенията са прегледани от независима централна лаборатория чрез използване на стандартизиран протокол за образна диагностика. • <i>Безопасност:</i> Свързани с изделието или процедурата SAE до последното посещение за проследяване (12 месеца).
<p>Критерии за включване/изключване при подбора на участниците</p>	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Участникът е на възраст, по-голяма или равна на 18 години. • Участник, на когото е поставен имплант AtriClip FLEX-V или PRO-V по време на неспешна сърдечна хирургична процедура. • Участникът има желание и възможност да предостави писмено информирано съгласие. • Лицето има желание и възможност да се яви на планираното посещение за проследяване и образна диагностика (КТА или ТЕЕ). <p><u>Критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Невъзможност, нежелание или противопоказание за подлагане на образна диагностика чрез ТЕЕ или КТА. • Лица, които са бременни или кърмят. • Лица с активна инфекция от COVID-19.

Брой на включени участници	156 участници	
Популация на проучването	Характеристики	[% (n/N)]
	Възраст, години	66,0 ± 65,8
	Пол Мъже Жени	78,1% (121/155) 21,9% (34/155)
	Раса Бели Чернокожи Азиатци Други	94,2% (146/155) 3,2% (5/155) 1,3% (2/155) 1,3% (2/155)
	Етническа принадлежност Различни от испаноговорящи или латиноамериканци Испаноговорящи/латиноамериканци	99,4% (154/155) 0,6% (1/155)
Резюме на методите на проучването	<p>Избраните главни изследователи (PI) в центровете бяха кардиохирурзи, квалифицирани чрез образование, опит и обучение да поемат отговорност за провеждането на това проучване. Протоколът позволява набирането на до двадесет (20) изследователски обекта.</p> <p>Протоколът позволява в проучването да бъдат включени до сто и седемдесет (170) участници. Включените участници са оценени за дългосрочни показатели и безопасност на 12-ия месец след процедурата.</p> <p>За оценка на компютърната томографска ангиография (КТА) и трансезофагеалните ехокардиографии (ТЕЕ) е използвана независима централна лаборатория. Всички проспективни оценки са извършени в съответствие с препоръчания протокол на централната лаборатория.</p> <p>Нежеланите събития (АЕ) и проблемите с работата на медицинските изделия (за медицинските изделия, използвани по време на процедурата), включително потенциални и действителни нежелани събития, свързани с изделията, някои неизправности и грешки на потребителя, за които се предполага, че са свързани с употребата на регулирано от FDA лекарство, биологичен продукт, медицинско изделие или хранителна добавка, използвани в хода на това проучване, са докладвани от главния изследовател (PI) на съответните органи, включително: 1) Спонсор (AtriCure); 2) Комисия по етика (IRB); 3) съответния(те) производител(и); и/или 4) FDA чрез процеса за доброволно онлайн докладване MedWatch или докладване за медицински изделия, според случая.</p>	

Резюме на резултатите	<p>Общо 159 изделия AtriClip са имплантирани на 155 участници, като 4 пациенти са получили по 2 изделия AtriClip. Използвани са осемдесет и шест (86) изделия ACHV и 73 изделия PROV.</p> <p><u>Първични крайни точки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ефективност: 151 участници от модифицираната група „с намерение за лечение“ (тези, за които са налични данни от образна диагностика) отговарят на дефиницията на проучването за успех, като 100% (95% ДИ: 97,59 – 100%) демонстрират изолиране на LAA, което надхвърля заложената цел за ефективност от 86,7% • Безопасност: Нито едно първично събитие, свързано с безопасността, не е отсъдено като свързано с изделието и/или процедурата по имплантиране (0,0% честота на регистрираните SAE), като по този начин е постигната целта за безопасност от под 6,5% честота на регистрираните SAE. <p><u>Вторични крайни точки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ефективност: 88,8% (135/152) отговарят на критериите за остатъчно пънче на LAA < 10 mm • Безопасност: 3,22% (5/155) от участниците са имали SAE (сериозни нежелани събития), свързани с изделието или процедурата, до последното посещение за проследяване (12-месечно)
Ограничения на проучването	Ограничено до населението в САЩ
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	<p>По време на това проучване от центровете са докладвани седем (7) дефекта на изделията или оплаквания от продукти:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 са довели до АЕ (нежелано събитие) и са изисквали интервенция • 4 са изискали допълнително устройство • 1 не е изискал никаква интервенция

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal е проспективно, многоцентрово (n = 18 центъра), еднораменно, опорно проучване. Основната цел на проучването е да се оценят безопасността и ефективността на минимално инвазивната кардиохирургична аблация с помощта на AtriCure Bipolar System и AtriClip PRO LAA Exclusion System при двойна епикардна и ендокардна процедура (DEEP) за лечение на персистиращо или дълготрайно персистиращо AF. Данните от това проучване показват, че системата AtriClip LAA Exclusion остава безопасно и ефективно средство за изолиране на LAA. Подробности за проучването са предоставени в **Таблица 9**.

Таблица 9. Резюме на DEEP Pivotal

Идентичност на изследването/ проучването	DEEP Pivotal
Идентификация на изделието	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Изолиране на LAA
Цели на проучването	Оценка на безопасността и ефективността на минимално инвазивна сърдечна хирургична аблация с използване на AtriCure Bipolar System и AtriClip PRO LAA Exclusion System при двойна епикардна и ендокардна процедура (DEEP) за лечение на персистиращо или дълготрайно персистиращо AF.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<u>Дизайн на проучването:</u> Проспективно, многоцентриво, еднораменно, опорно проучване <u>Продължителност на проследяването:</u> До 5 години след процедурата
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	<u>Първична крайна точка:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ефективност:</i> Липса на всякакво документирано AF, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия с продължителност > 30 секунди до 12-месечното посещение за проследяване при липса на антиаритмични средства (AAC) от клас I или III (с изключение на предишни неуспешни AAC в дози, които не надвишават тези, при които е настъпил неуспехът). • <i>Безопасност:</i> Комбинирана крайна точка, състояща се от едно или повече от следните събития, ако те са определени от CEC като сериозни нежелани събития (SAE) и са свързани с изделието/процедурите, както следва: <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriCure Bipolar System и/или AtriClip Pro LAA Exclusion System в рамките на 30 дни след процедурата за епикардиална хирургична аблация; или ○ <u>Процедурата</u> за епикардиална хирургична аблация в рамките на 30 дни след епикардиалната процедура; или ○ <u>Ендокардната</u> индексна процедура (или повторна процедура за ендокардна аблация, извършена по време на преходния период) в рамките на 7 дни след процедура за ендокардна аблация <p><u>Съответни вторични крайни точки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Действие:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Изолиране на LAA, измерено на 12-ия месец

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Изолиране на LAA, измерено интрапроцедурно и по време на процедурата за ендокардна ЕП аблация 																																							
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентът има желание и възможност за предоставяне на писмено информирано съгласие. • Пациентът е на възраст ≥ 18 години и ≤ 75 години към момента на даване на съгласие. • Пациентът има симптоматично (напр. сърцебиене, задух, умора) персистиращо предсърдно мъждене или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене, рефрактерно на най-малко един антиаритмичен лекарствен продукт (ААС) от клас I или клас III. • Пациенти, които може да са имали до две предходни неуспешни катетърни аблации за лечение на предсърдно мъждене, са подходящи, ако се представят със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо AF. Предишната катетърна аблация трябва да е била извършена повече от три месеца преди даването на информирано съгласие. • Пациентът има желание и е в състояние да премине през всички процедури, свързани с проучването, и да присъства на планираните посещения за проследяване. <p><u>Критерии за изключване:</u> Основните критерии за изключване са описани подробно в ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																							
Брой на включени участници	129 участници (88 са получили AtriClip)																																							
Популация на проучването	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Параметър</th> <th>Популация за оценка на безопасността (N=90)</th> <th>mITT популация (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Възраст, години</td> <td>63,4 \pm 7,7</td> <td>63,5 \pm 7,9</td> </tr> <tr> <td>Пол</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Мъже</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td> Жени</td> <td>16,7% (15)</td> <td>16,5% (14)</td> </tr> <tr> <td>ИТМ, kg/m²</td> <td>29,9 \pm 3,8</td> <td>29,8 \pm 3,9</td> </tr> <tr> <td>Раса</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Бели</td> <td>96,7% (87)</td> <td>96,5% (82)</td> </tr> <tr> <td> Азиатци</td> <td>2,2% (2)</td> <td>2,4% (2)</td> </tr> <tr> <td> Други</td> <td>1,1% (1)</td> <td>1,2% (1)</td> </tr> <tr> <td>Тип AF</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Персистиращо</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td> LSP</td> <td>16,7% (15)</td> <td>16,5% (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p>LSP: Дълготрайна персистираща форма</p>	Параметър	Популация за оценка на безопасността (N=90)	mITT популация (N=85)	Възраст, години	63,4 \pm 7,7	63,5 \pm 7,9	Пол			Мъже	83,3% (75)	83,5% (71)	Жени	16,7% (15)	16,5% (14)	ИТМ, kg/m ²	29,9 \pm 3,8	29,8 \pm 3,9	Раса			Бели	96,7% (87)	96,5% (82)	Азиатци	2,2% (2)	2,4% (2)	Други	1,1% (1)	1,2% (1)	Тип AF			Персистиращо	83,3% (75)	83,5% (71)	LSP	16,7% (15)	16,5% (14)
Параметър	Популация за оценка на безопасността (N=90)	mITT популация (N=85)																																						
Възраст, години	63,4 \pm 7,7	63,5 \pm 7,9																																						
Пол																																								
Мъже	83,3% (75)	83,5% (71)																																						
Жени	16,7% (15)	16,5% (14)																																						
ИТМ, kg/m ²	29,9 \pm 3,8	29,8 \pm 3,9																																						
Раса																																								
Бели	96,7% (87)	96,5% (82)																																						
Азиатци	2,2% (2)	2,4% (2)																																						
Други	1,1% (1)	1,2% (1)																																						
Тип AF																																								
Персистиращо	83,3% (75)	83,5% (71)																																						
LSP	16,7% (15)	16,5% (14)																																						

<p>Резюме на методите на проучването</p>	<p>Записването в проучването започва на 11 февруари 2015 г., а първият участник е лекуван на 18 февруари 2015 г. Лекуваните участници са оценени за първична безопасност в рамките на 30 дни след процедурата за епикардна аблация и 7 дни след ендокардната процедура. Първичната ефективност е оценена в рамките на 12 месеца след процедурата за ендокардна аблация. Всички лекувани участници, които са завършили както епикардната, така и ендокардната процедура, са проследени в продължение на до 5 години.</p>
<p>Резюме на резултатите</p>	<p>Епикардната процедура е предприета при 90 участници и завършена при 88 участници. Общо 86 участници са напълно лекувани и преминали през двойна епикардна и ендокардна процедура. Общо 88 участници са подложени на епикардна аблация с изключване на LAA с помощта на AtriClip.</p> <p><u>Първични крайни точки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ефективност</i>: 71,8% (61/85) от пациентите в групата с модифицирано намерение за лечение (MITT) при 12-месечно проследяване • <i>Безопасност</i>: 6,7% (6/90) от участниците са преживели сериозни нежелани събития, за които е отсъдено, че са повлияли на първичната крайна точка за безопасност. <p><u>Вторични крайни точки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ефективност</i>: Коефициентите на успешно изолиране на LAA са 97,7% (84/86) интраоперативно (съобщено от центъра), 95,2% (60/63) по време на ендокардната процедура и 86,4% (70/81) при 12-месечното проследяване. Основната причина за неуспеха по отношение на крайната точка за изолиране на LAA е размерът на остатъчния джоб. Трябва да се отбележи, че изобразяването на LAA интраоперативно и по време на ендокардиалната процедура е извършено чрез ТЕЕ, докато при 12-месечното проследяване е използвана КТА. • <i>Безопасност</i>: До 12-ия месец са докладвани общо 54 SAE при 31,1% (28/90) от участниците. Нито едно от тях не се дължи на устройствата AtriClip
<p>Ограничения на проучването</p>	<p>N/A</p>

Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	По време на проучването са докладвани общо 16 неизправности/наблюдения на устройството, нито една от които не е довела до АЕ: <ul style="list-style-type: none"> • В 5 случая процедурата е удължена с максимум 20 минути • В 12 случая е било необходимо допълнително устройство
---	---

CEASE-AF

Проучването „Комбинирана ендоскопска епикардна и перкутанна ендокардна аблация спрямо повторна катетърна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене“ (CEASE-AF) е проспективно, рандомизирано (2:1) контролирано многоцентрово (n = 9 центъра) клинично изпитване. Основната цел на проучването е да се изследва оптималното лечение на персистиращо AF с разширена LA > 4 cm или дълготрайно персистиращо AF, насочено за радиочестотна аблация. Целта на проучването е да се сравнят ефикасността и безопасността на два интервенционални подхода (хибридна аблация [HA] спрямо стандартна катетърна аблация [CA]) за предотвратяване на рецидив на AF при симптоматични, рефрактерни на лекарствена терапия пациенти с най-трудните за лечение видове AF. Данните от това проучване показват, че системата AtriClip LAA Exclusion остава безопасно и ефективно средство за изолиране на LAA. Подробности за проучването са предоставени в **Таблица 10**.

Таблица 10. Резюме на CEASE-AF

Идентичност на изследването/проучването	CEASE-AF
Идентификация на изделието	PRO1 и PRO2 (и CGG100)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Изолиране на LAA
Цели на проучването	Изследване на оптималното лечение на персистиращо AF с разширена LA > 4 cm или дълготрайно персистиращо AF, насочено за радиочестотна аблация. Целта на проучването е да се сравнят ефикасността и безопасността на два интервенционални подхода (хибридна аблация [HA] спрямо стандартна катетърна аблация [CA]) за предотвратяване на рецидив на AF при симптоматични, рефрактерни на лекарствена терапия пациенти с най-трудните за лечение видове AF.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	<u>Дизайн на проучването:</u> Проспективно, рандомизирано (2:1) контролирано многоцентрово клинично изпитване <u>Продължителност на проследяването:</u> 36 месеца след процедурата
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	<u>Първична крайна точка:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Ефективност:</i> Липса на документирани епизоди на предсърдно мъждене (AF)/предсърдно трептене (ПТ)/предсърдна тахикардия (ПТ) > 30 s до 12-месечното посещение за проследяване при липса на

	<p>антиаритмични средства (AAC) от клас I или III, с изключение на AAC в дози, които не надвишават предишните неуспешни дози.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Безопасност:</i> По време на проследяването ще бъдат анализирани комбинираните основни усложнения и нежелани събития, като ще се сравнят кумулативните нива на усложненията, настъпили по време на повторните процедури в двете рамена на проучването. <p><u>Съответни вторични крайни точки:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Действие:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Успешно изолиране на ухото на лявото предсърдие (LAA) (само за хибридно рамо) чрез TEE
<p>Критерии за включване/ изключване при подбора на участниците</p>	<p><u>Критерии за включване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Участниците са на възраст между 18 и 75 години • Участникът има анамнеза за симптоматично персистиращо AF и диаметър на LA > 4 cm или дълготрайно персистиращо AF, както е определено в консенсусната експертна декларация на HRS/EHRA/ECAS за AF от 2012 г.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Персистиращо AF: Непрекъснато AF, което е с продължителност над седем дни или над 48 часа и по-малко от седем дни, но налагащо фармакологична или електрическа кардиоверсия. ○ Дългогодишно персистиращо AF: Непрекъснато AF с продължителност над 12 месеца. • Участникът е рефрактерен или има непоносимост към поне едно антиаритмично лекарство (клас I или III) • Участникът е психически способен и желае да даде информирано съгласие • Участникът желае и е в състояние да се подложи на всички процедури, свързани с проучването, и ще присъства на планираните посещения за проследяване <p><u>Критерии за изключване:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентът има дълготрайно персистиращо AF > 10 години • Пациент с пароксизмално AF • Пациент с персистиращо AF и диаметър на LA ≤ 4 cm • AF е вторично на електролитен дисбаланс, заболяване на щитовидната жлеза или

	<p>друга обратима или несърдечно-съдова причина</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пациентът е преминал предишна процедура за аблация или сърдечна операция • Пациентът се нуждае от други кардиохирургични процедури освен лечението на AF (клапна, коронарна, други) • Противопоказания за катетърна аблация или епикардна хирургия (включително, но не само: предишно торакално облъчване, предишен перимиокардит, предишна сърдечна тампонада, плеврални сраствания, предишна торакотомия) • Индекс на телесната маса > 35 • Диаметър на LA > 6 cm • Фракция на изтласкване на лявата камера < 30% • Тежка митрална регургитация (> II) • Пациент, който не може да се подложи на трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) • Наличие на тромб в LA според ТЕЕ, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс или ангиография • Анамнеза за мозъчносъдово заболяване, включително инсулт или преходна исхемична атака (TIA) в рамките на 6 месеца преди включването • Активна инфекция или сепсис • Други клинични състояния, изключващи включването (напр. органно заболяване, нарушения на хемостазата) • Противопоказания за антикоагулантна терапия или невъзможност за спазване на антикоагулантна терапия • Бременност, планирана бременност или кърмене • Очакваната продължителност на живота е по-малка от 12 месеца • Пациентът участва в друго проучване, включващо изследователско лекарство или устройство 																		
Брой на включени участници	154 участници (94 са получили AtriClip)																		
Популация на проучването	<table border="1" data-bbox="824 1577 1416 1831"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 1577 1057 1671">Параметър</th> <th data-bbox="1057 1577 1235 1671">Хибридна процедура (N=102)</th> <th data-bbox="1235 1577 1416 1671">Катетърна процедура (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 1671 1057 1703">Възраст, години</td> <td data-bbox="1057 1671 1235 1703">60,8 ± 8,1</td> <td data-bbox="1235 1671 1416 1703">60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1703 1057 1734">Пол</td> <td data-bbox="1057 1703 1235 1734"></td> <td data-bbox="1235 1703 1416 1734"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1734 1057 1766">Мъже</td> <td data-bbox="1057 1734 1235 1766">77,5% (77)</td> <td data-bbox="1235 1734 1416 1766">73,1% (38)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1766 1057 1797">Жени</td> <td data-bbox="1057 1766 1235 1797">24,5% (25)</td> <td data-bbox="1235 1766 1416 1797">26,9% (14)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1797 1057 1831">ИТМ, kg/m²</td> <td data-bbox="1057 1797 1235 1831">29,7 ± 3,5</td> <td data-bbox="1235 1797 1416 1831">29,8 ± 3,1</td> </tr> </tbody> </table>	Параметър	Хибридна процедура (N=102)	Катетърна процедура (N=52)	Възраст, години	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Пол			Мъже	77,5% (77)	73,1% (38)	Жени	24,5% (25)	26,9% (14)	ИТМ, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1
Параметър	Хибридна процедура (N=102)	Катетърна процедура (N=52)																	
Възраст, години	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																	
Пол																			
Мъже	77,5% (77)	73,1% (38)																	
Жени	24,5% (25)	26,9% (14)																	
ИТМ, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																	

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="820 203 1055 231">Тип AF</td> <td data-bbox="1055 203 1234 231"></td> <td data-bbox="1234 203 1412 231"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 231 1055 258">Персистиращо</td> <td data-bbox="1055 231 1234 258">79,4% (81)</td> <td data-bbox="1234 231 1412 258">82,7% (43)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 258 1055 285">LSP</td> <td data-bbox="1055 258 1234 285">20,6% (21)</td> <td data-bbox="1234 258 1412 285">17,3% (9)</td> </tr> </table> <p data-bbox="820 285 1412 327"><i>LSP: Дълготрайна персистираща форма</i></p>	Тип AF			Персистиращо	79,4% (81)	82,7% (43)	LSP	20,6% (21)	17,3% (9)
Тип AF										
Персистиращо	79,4% (81)	82,7% (43)								
LSP	20,6% (21)	17,3% (9)								
<p>Резюме на методите на проучването</p>	<p>След подписване на информирано съгласие участниците, насочени за инвазивно лечение на AF, са преминали скрининг за допустимост за участие в проучването съгласно посочените критерии за включване и изключване. За включените участници рандомизацията е извършена централно и стратифицирана по центрове, така че да се постигне съотношение 2:1 между хибридна процедура и СА.</p> <p>Лекуваните участници са оценявани за първична безопасност през целия период на проследяване. Кумулативният риск от сериозни усложнения е оценен чрез анализ на усложненията, свързани с повторните аблационни процедури, извършени по време на проучването. Ефективността на лечението е оценявана в рамките на 24-месечния период след лечението (хибридна епи-/ендокардна аблация или повторна ендокардна аблация), 36-месечен анализ ще бъде извършен. Всички лекувани участници са проследявани в продължение на 3 години.</p>									
<p>Резюме на резултатите</p>	<p>Епикардната процедура е предприета при 90 участници и завършена при 88 участници. Общо 86 участници са напълно лекувани и преминали през двойна епикардна и ендокардна процедура. Общо 88 участници са подложени на епикардна аблация с изключване на LAA с помощта на AtriClip.</p> <p><u>Първични крайни точки</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ефективност: Постигнато при 71,6% (68/95) от пациентите в групата на НА в сравнение с 39,2% (20/51) от пациентите в групата на СА ($p < 0,001$) • Безопасност: Честотата на комбинирания големи усложнения в рамките на 30 дни след индексната процедура и 30 дни след втория етап на НА или rCA е съответно 7,8% (8/102) и 5,8% (3/52) в рамената с НА и СА ($p = 0,752$). <p><u>Вторични крайни точки</u></p> <p>Ефективност: От 94 пациенти, при които е извършено изключване на LAA с AtriClip, при 87 е налична следоперативна ТЕЕ, която показва ефективна степен на изключване от 100% (т.е. без остатъчно пънче > 10 mm и без остатъчен поток между LA и LAA). При 6-месечното проследяване при 62 пациенти е</p>									

	налична ТЕЕ, показваща ефективна степен на изключване от 100%
Ограничения на проучването	Във всяко рамо се изискват минимални набори от лезии, но могат да се направят допълнителни епикардни или ендокардни лезии според институционалната практика или по преценка на лекаря
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Имало е една (1) неизправност на генератора, която не е довела до нежелано събитие или неблагоприятен изход. Пациентът е бил лекуван по алтернативен метод и е бил изключен от протокола на проучването след процедурата.

Систематичен преглед на литературата

Клиничната литература, описваща безопасността и/или действието на AtriClip LAA Exclusion System, включва над 75 рецензирани публикации. В съвкупност тези проучвания предоставят доказателства, че AtriClip LAA Exclusion System е на съвременно технологично ниво както по отношение на безопасността, така и на действието.⁵ В клиничната литература честотата на нежеланите събития, свързани с изделието AtriClip или процедурата по имплантиране в рамките на 30 дни, е по-малка от 10,5%, а успешното изолиране на LAA интраоперативно или при проследяване е над 98%, което надхвърля клиничната цел от 80%.

5.4. Цялостно резюме на клиничното действие и безопасността

Безопасност

Целта за клинична безопасност, определена в плана за клинична оценка на AtriClip LAA Exclusion System, е следната:

Честотата на нежеланите събития (НС), свързани с изделието и/или процедурата по имплантиране, в рамките на 30 дни след индексната процедура трябва да бъде $\leq 10,5\%$.

Нежеланите събития, включени в тази оценка, включват смърт, тежко кървене (BARC 3⁶ и повече), инфекция на хирургичното място, перикарден излив, изискващ интервенция, и клинична диагноза инфаркт на миокарда.

За да се оцени безопасността на AtriClip LAA Exclusion System във връзка с целта за клинична безопасност, петте предварително дефинирани нежелани събития (смърт, тежко кървене, инфекция на хирургичното място, перикарден излив, изискващ интервенция, и инфаркт на миокарда) са събрани от всички налични източници на клинични данни, които включват систематичен преглед на литературата и завършени клинични изпитвания на AtriCure⁷.

Общият брой на всички налични източници на клинични данни, независимо от вида на клипса или апликатора и представляващи над 3700 пациенти, постига целта за безопасност – честота на нежеланите събития $\leq 10,5\%$. По този начин всички

⁵ Източниците за систематичен преглед на литературата са изброени в библиографията (Раздел 10).

⁶ BARC 3 се отнася за кървене тип 3 според Академичния изследователски консорциум по кървене. Вижте Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ Вижте библиографията (Раздел 10) за публикации за клинични изпитвания и систематични прегледи на литературата, които описват резултатите за безопасността и/или действието на AtriClip LAA Exclusion System.

клинични доказателства за AtriClip LAA Exclusion System подкрепят безопасността и най-съвременната употреба на тези изделия по предназначение.

Действие

Целта на клиничното действие, определена в плана за клинична оценка на AtriClip LAA Exclusion System, е следната:

Честота на успешно затваряне остро (т.е. интраоперативно) или по време на проследяването $\geq 80\%$, като успешното затваряне на LAA се дефинира като липса на остатъчен поток/изтичане между ухото на лявото предсърдие и лявото предсърдие.

Обобщаването на резултатите от проучванията от систематичен преглед на литературата и от завършените клинични изпитвания, спонсорирани от AtriCure, показва $> 98\%$ успешно затваряне на LAA. Успешното затваряне е демонстрирано в острата фаза и в дългосрочен план (до 7 години).⁸

Клиничната полза от AtriClip LAA Exclusion System се определя като:

Изолиране на ухото на лявото предсърдие, източник на тромби, което води до намаляване на тромбоемболичните събития.

Наблюдаваните спрямо прогнозираните в клиничната литература честоти на тромбоемболични събития сред пациентите, лекувани с AtriClip, потвърждават клиничната полза⁹. Проучванията, сравняващи честотата на тромбоемболичните събития при пациенти със или без имплантация на AtriClip, също потвърждават намаляването на тромбоемболичния риск сред пациентите, които получават третиране на LAA с AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

AtriCure провежда следните клинични проучвания, включващи крайни точки, които ще се отнасят до безопасността и/или действието на AtriClip LAA Exclusion System, включително Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 в clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 в clinicaltrials.gov)
- VoxX-NoAF (NCT все още не е наличен)

Заедно тези проучвания ще предоставят данни за безопасността и действието на над 7500 допълнителни пациенти, лекувани с AtriClip LAA Exclusion System. Тези текущи проучвания на PMCF ще продължат да предоставят остри, средносрочни и дългосрочни резултати, свързани с безопасността и/или действието на AtriClip LAA Exclusion System, включително Selection Guide. Информацията, получена от тези проучвания и наблюдението след пускане на пазара, ще се използва за мониториране и идентифициране на остатъчните рискове от употребата на изделията или на свързаните с действието въздействия върху съотношението полза-риск.

⁸ Дългосрочният успех на изолирането на LAA е оценен чрез TEE или СТ изображения в множество групи пациенти, като резултатите са докладвани в публикации като 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 и van Laar et al. 2018. Вижте библиографията (Раздел 10) на публикациите за клинични изпитвания и систематичните прегледи на литературата за цитати на проучвания.

⁹ Вижте Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 и Suwalski et al., 2015 в библиографията (Раздел 10) на източниците за систематичен преглед на литературата.

¹⁰ Вижте Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 и Whitlock et al. 2021 в библиографията (Раздел 10) на източниците за систематичен преглед на литературата.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Предсърдното мъждене (AF) е най-често срещаната трайна сърдечна аритмия в световен мащаб и независим рисков фактор за инсулт и системна тромбоемболия, причинена от тромбоемболични събития.¹ Предсърдното мъждене увеличава риска на пациента от неемболичен инсулт 1,56 пъти и от емболичен инсулт 5,8 пъти.² Ухото на лявото предсърдие (LAA) е основният източник на тромбоемболия при пациенти с AF.³ Силно трабекулираното, подобно на джоб LAA е склонно към хемостаза при пациенти с AF, което увеличава риска от емболия.

Лечението от първа линия при пациенти с AF обикновено се състои от фармакологична интервенция за контрол на сърдечната честота, контрол на сърдечния ритъм и осигуряване на перорална антикоагулация (ОАК). Насоките на Европейското кардиологично дружество (ESC) от 2024 г. включват препоръка от клас I, ниво A за перорална антикоагулация за превенция на инсулт при пациенти с AF с повишен тромбоемболичен риск и препоръка от клас I, ниво C за обмисляне на перорална антикоагулация при пациенти с AF с резултат по скалата CHA₂DS₂-VASc от 2 или повече.⁴ Подобно на това, в насоките на Американския колеж по кардиология/Американската сърдечна асоциация/Американския колеж по клинична фармация/Дружеството по сърдечен ритъм от 2023 г. за диагностика и лечение на пациенти с AF се дава препоръка от клас I, ниво A, че: „При пациенти с AF и оценен годишен тромбоемболичен риск от $\geq 2\%$ на година (напр. резултат CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 при мъжете или ≥ 3 при жените) се препоръчва антикоагулация за предотвратяване на инсулт и системен тромбоемболизъм“.⁵ Пероралната антикоагулация намалява риска от исхемичен инсулт и от тромб в LAA при пациенти с неклапно AF, но крие рискове от тежки събития на кръвене и лекарствени взаимодействия. Ефикасността на тази терапия изисква също така придържане към лечението от страна на пациента и често коригиране на дозата.^{1,6,7}

При пациенти, които са медицински противопоказани за терапия с ОАК, се препоръчват интервенции за оклудирание или изолиране на LAA от кръвообращението. Насоките на ESC от 2020 г. включват препоръка от клас IIb, ниво B, твърдяща че „оклузия на LAA може да се обмисли за превенция на инсулт при пациенти с AF и противопоказани за дългосрочно антикоагулантно лечение (напр. вътречерепно кръвене без обратима причина)“⁸. Ръководството на Дружеството на гръдните хирурзи (STS) от 2023 г. за хирургично лечение на AF включва препоръка от клас I, ниво A, според която „Облитерацията на предсърдното мъждене се препоръчва при всички неуспешни кардиохирургични процедури за първи път, със или без съпътстваща хирургична аблация, за да се намали заболяемостта от тромбоемболични усложнения“. Освен това насоките на STS включват препоръка от клас IIb, ниво B-NR, че „Изолирана хирургична облитерация на ухото на лявото предсърдие може да се обмисли при пациенти с дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене, висок риск от инсулт и противопоказания за или неуспех на дългосрочна перорална антикоагулация“. Насоките от 2023 г. на Американския колеж по кардиология/Американската сърдечна асоциация/Американския колеж по клинична фармация/Дружеството по сърдечен ритъм за диагностика и лечение на пациенти с AF предлагат препоръка от клас IIa, ниво B-NR, че „При пациенти с AF, умерен до висок риск от инсулт (CHA₂DS₂-VASc резултат ≥ 2) и противопоказание за дългосрочна перорална антикоагулация поради необратима причина, перкутанната LAAO (pLAAO) е разумна“, и препоръка от клас IIb, ниво A, че „При пациенти с AF, подложени на сърдечна хирургия с CHA₂DS₂-VASc резултат ≥ 2 или еквивалентен риск от инсулт, ползата от хирургично изключване на LAA при липса на продължителна антикоагулация за намаляване на риска от инсулт и системна емболия е несигурна“.⁵

В днешно време съществуват различни техники за обработка на LAA. Изолирането или ексцизията на LAA се извършва от края на 40-те години на миналия век и включва техники като лигиране с епикарден шев, оклузия с ендокарден шев, приложение на скоби

и хирургическа ексцизия. Тези хирургични техники са свързани с честота на непълно затваряне на LAA от 40% до 60%, а самата техника може да бъде трудна, добавяйки значително време към клампирането на аортата.^{1,7,9} Изделията за затваряне на ухото на лявото предсърдие са алтернатива на зашиването, приложението на скоби и/или фармакологичното лечение. Тези изделия запущват или изолират LAA, за да предотвратят образуването на тромби. WATCHMAN™ на Boston Scientific и Amplatzer Amulet на Abbott са оклудери на LAA, които се позиционират ендокардиално с помощта на перкутанно изделие за поставяне. Тези изделия демонстрират степен на затваряне на LAA между 90 и 100%, определена от затваряне с изтичане, по-малко от 5 mm¹⁰⁻¹⁴. Сред най-често срещаните процедурни усложнения, свързани с изделията Amplatzer и WATCHMAN, са тежко кървене, свързаните с изделието тромби, усложнения при съдов достъп и перикарден излив.

Решението за избор на техника за затваряне зависи от характеристиките на пациента, които включват: анатомичните размери на LAA (които определят дали изделието може да бъде оразмерено правилно, за да съответства на LAA); анамнеза за предходна кардиоторакална хирургия (която може да изключи епикарден подход); необходимост от съпътстваща сърдечна хирургия по други показания (което може да благоприятства хирургичен подход за затваряне); и невъзможност за понасяне дори на краткосрочна антикоагулация (което ще изключи ендокарден подход).¹⁵

7. Предложен профил и обучение на потребителите

Лицензираните лекари, които извършват сърдечни и/или гръдни процедури, са квалифицирани според обучението и образованието си да използват AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure предлага допълнително цялостно обучение и тренинг за използването на тези изделия AtriCure съгласно инструкциите за употреба на изделието. Това обучение е достъпно за лекарите, които използват AtriClip LAA Exclusion System.

8. Позоваване на всички хармонизирани стандарти и прилагани CS

Таблица 8. Съответствие със стандарти

Стандарт	Съответствие: пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частично или липсва
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицинските изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-3:2014 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 3: Изпитвания за	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие: пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частично или липсва
генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност		
BS EN ISO 10993-5:2009 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 5: Тестове за ин витро цитотоксичност	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 6: Тестове за локални ефекти след имплантиране	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-10:2023 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 10: Тестове за сензибилизация на кожата	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 11: Тест за системна токсичност	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на проби и референтни материали	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-17:2023 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 17: Установяване на допустими граници за вещества, които могат да се отделят	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химическо характеризирание на материали за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 23: Изпитвания за раздразнения	Пълно	N/A
ISTA 3A:2018 Тестване на експлоатационни характеристики на транспортни контейнери и системи	Пълно	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на дозата за стерилизация	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия.	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие: пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частично или липсва
Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане		
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно	N/A
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 1: Определяне на популация от микроорганизми в продуктите	Пълно	N/A
BS EN ISO 11737-2:2020 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Част 2: Изпитвания на стерилност, извършвани при определяне, валидиране и поддържане на стерилизационния процес	Пълно	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя. Част 1: Общи изисквания	Пълно	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно	N/A
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Медицински изделия. Прилагане на инженеринг за използваемост към медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 14630:2024 Неактивни хирургични импланти. Общи изисквания.	Пълно	N/A
ASTM F1980-21:2021 Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи и медицински изделия	Пълно	N/A
ASTM F2052-21:2021 Стандартен тестов метод за измерване на магнитно индуцирана сила на преместване на медицински изделия в среда на магнитен резонанс	Пълно	N/A
ASTM F2213-17:2017 Стандартен тестов метод за измерване на магнитно индуциран въртящ момент на медицински изделия в среда на магнитен резонанс	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие: пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частично или липсва
ASTM F2182-19e2:2019 Стандартен тестов метод за измерване на радиочестотно индуцирано нагряване върху или в близост до пасивни импланти по време на магнитно-резонансна томография	Пълно	N/A
ASTM F2503-23e1:2023 Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други елементи за безопасност в среда на магнитен резонанс	Пълно	N/A
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Стандартен тестов метод на свойства на опън на оплетени нишки по метода на единичната нишка	Пълно	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците (ISO 14644-2:2015)	Пълно	N/A

9. История на редакциите

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
A	Вижте AtriCure MasterControl	Първоначална версия	Не	английски
B	22 февруари 2024 г.	Актуализирана редакция до „B“ на заглавната страница и в заглавието на документа. Консолидиране на редовете за Базов UDI-DI от множество продуктови кодове в един общ ред за AtriClip LAA Exclusion System в Раздел 1 на частите за потребителя/здравния специалист и за	Да	английски

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
		<p>пациента на SSCP. Коригиране на адреса на упълномощения представител в ЕС и адреса на BSI от „Нидерландия“ на „NL“. Актуализиране на описанията на изделията и надписите на фигурите в Раздел 3 на частта за потребители/здравни специалисти на SSCP. Коригирани печатни грешки в таблицата в Раздел 4.4 „Пациент“. Посочено е „Да“ във „Валидирано от нотифициран орган“ в таблицата на Раздел 9.</p>		
C	03 април 2025 г.	<p>Добавени са АСНМ и PROM към обхвата на SSCP. Актуализирана е годината на CE маркировката. Добавен е номер на сертификата по Регламента на ЕС за медицинските изделия (MDR) в Таблица 1. Добавени са резюмета на проучването след пускане на пазара на V-Clip, DEEP Pivotal и CEASE-AF. Актуализирани данни и препратки от систематичен литературен преглед. Актуализиран списък на текущи или планирани дейности за PMCF. Актуализиран Раздел 6. Актуализирана таблица със стандарти. Актуализирана библиография във формат Endnote. Добавена декларация за одобрение съгласно Регламент за медицинските изделия (MDR) на ЕС в Раздел</p>	Не	английски

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
		5.1 за пациенти. Добавени са проучване след пускане на пазара на V-Clip, DEEP Pivotal и CEASE-AF към Раздел 5.2 за пациенти. Актуализирани текущи проучвания за PMCF в Раздел 5.3 за пациенти.		
D	17 ноември 2025 г.	Актуализиран списък с промени за съответствие с техническата документация. Премахната е обосновката за еквивалентност на АСНМ-АСН2. Актуализиран списък със стандарти.	Не	английски
E	12 февруари 2026 г.	Прикачени преведени файлове и посочено „Да“ във „Валидирано от нотифициран орган“ в таблицата в Раздел 9.	Да	английски

10. Библиография

Източници, цитирани в Раздел 4 „Рискове и предупреждения“

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain.* 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology.* 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2012;80(1):128-138.

8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

Публикации на клинични изпитвания, цитирани в Раздел 5 „Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)“

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

**Източници на систематичен преглед на литературата, цитирани в Раздел 5
„Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на
пазара (PMCF)“**

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020; 31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)

18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020;58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012

36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khojnejzhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorka J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyalden R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. May 24 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595

55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. Mar 1 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. June 1 2018;26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. March 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5)
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltész EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.

74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszyk L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszyk L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. July 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021;384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021;27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Источници, цитирани в Раздел 6 „Възможни диагностични или терапевтични алтернативи“

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. December 2017;14(12):727-743.

2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Conners Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dagnes N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffbrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dagnes N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European heart journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APER0 randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

По-долу е дадено резюме за безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти.

12 ФЕВРУАРИ 2026 Г.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПАЦИЕНТИ:

Настоящото Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-обстойно резюме на безопасността и клиничното действие, изготвено за медицински специалисти, се намира в първата част на този документ.

SSCP няма за цел да дава общи съвети за лечението на дадено медицинско състояние. Моля, свържете се с вашия медицински специалист, ако имате въпроси относно вашето здравословно състояние или относно използването на изделието във вашия случай. Това SSCP не е предназначено да замени картата на импланта или инструкциите за употреба, за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Наименование на продукта:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Базов UDI-DI на продуктова група/семејство	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Юридическо наименование и адрес на производителя: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 САЩ SRN: US-MF-000002974
Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието:	ACH1: 2024 г. (MDR на ЕС), 2010 г. (MDD) ACH2: 2024 г. (MDR на ЕС), 2015 г. (MDD) PRO1: 2024 г. (MDR на ЕС), 2012 г. (MDD) PRO2: 2024 г. (MDR на ЕС), 2016 г. (MDD) PROV: 2024 г. (MDR на ЕС), 2019 г. (MDD) ACHV: 2024 г. (MDR на ЕС), 2019 г. (MDD) ACHM: 2026 г. (MDR на ЕС) PROM: 2026 г. (MDR на ЕС) CGG100: 2024 г. (MDR на ЕС), 2009 г. (MDD)

2. Предвидена употреба на изделието**2.1. Предназначение**

Ухото на лявото предсърдие (LAA) е малка торбичка с големината на палец, която виси от лявото предсърдие на сърцето. При хора с предсърдно мъждене в LAA може да се събере кръв. Предсърдното мъждене е аномален ритъм в горните кухини на сърцето. Когато кръвта се събере в LAA, тя може да образува съсиреци. Съсиреците могат да бъдат изхвърлени от LAA в сърцето и кръвния поток. Това може да доведе до инсулт, запушване на артериите и сериозно увреждане или смърт.

AtriClip System се използва за затваряне (т.е. изолиране) на LAA от останалата част на сърцето с помощта на метална захваща пружина, покрита с тъкан (клипс). Единствената част от AtriClip System, която остава в тялото ви след процедурата за затваряне на LAA, е клипсът.

2.2. Показание(я) и целеви групи пациенти

AtriClip е показан за употреба при пациенти с висок риск от инсулт и/или при такива, които според лицензиран лекар биха били добри кандидати за постоянно затваряне на ухото на лявото предсърдие. Пациентите могат да включват такива с предсърдно мъждене, за които има медицински противопоказания за приемане на перорални антикоагуланти или които не понасят или не могат да приемат перорална антикоагулантна терапия в дългосрочен план.

2.3. Противопоказания

Не можете да получите AtriClip като контрацептивно изделие. Той не е показан за употреба при трайна стерилизация.

Някои модели на AtriClip съдържат нитинол, който е никел-титанова сплав. Тези модели не трябва да се използват, ако имате алергия към нитинол или никел. Информирайте вашия лекар, ако имате или предполагате, че имате, алергия или чувствителност към никел или други метали. Вашият лекар ще ви помогне да определите дали сте подходящ кандидат за други модели AtriClip.

Не може да получите AtriClip, ако имате инфекция в кръвообращението или ако имате бактериален ендокардит (инфекция на вътрешността на сърцето).

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието и материала/веществата в контакт с тъканите на пациента

AtriClip LAA Exclusion System включва: (1) инструмент (наречен Selection Guide), който помага на вашия лекар да определи най-подходящия за вас размер на клипса, и (2) имплантируем клипс, предварително зареден на изделие за подаване.

Selection Guide е стерилен аксесоар, изработен от алуминий, с маркировка, направена от втвърдено полиуретаново мастило. Той не съдържа латекс или фталати.

Съществуват три различни версии на клипса, които са предварително заредени на различни изделия за поставяне в зависимост от преценката на лекаря. Изделията за поставяне съдържат малки количества кобалт, а едно от изделията за поставяне, които вашият лекар може да използва, съдържа малки количества никел.

Всички версии на клипса са стерилни постоянни импланти, които не съдържат естествен каучуков латекс или фталати. Една от версиите на клипса е с формата на кутия и е съставена от титан, полиуретан, нитинол и оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид. Другата версия на клипса е с формата на буквата „V“ и съдържа титан и оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид. Най-новата версия на клипса е с формата на кутия с по-малък профил и е съставена от титан, полиуретан, нитинол и оплетена тъкан от полиетилен терефталат, която съдържа малка част титанов диоксид.

Не са открити материали или вещества в клипсовете, чиито нива биха представлявали риск за пациента в рамките на живота на импланта.

3.2. Информация за лекарствени вещества в изделието, ако има такива

В изделията няма лекарствени вещества.

3.3. Описание на начина, по който изделието постига предвидения начин на действие

AtriClip затваря LAA от останалата част на сърцето, като здраво и трайно клампира стените на LAA, за да образува здраво уплътнение, през което не могат да преминават кръв или съсиреци.

3.4. Описание на аксесоарите, ако има такива

AtriClip се предлага с аксесоар, наречен Selection Guide. Вашият лекар ще използва Selection Guide, за да определи подходящия размер на AtriClip, който най-добре отговаря на размера и формата на вашето LAA. След като вашият лекар избере най-подходящия за вас размер на AtriClip, Selection Guide няма да изпълнява допълнителна функция и ще бъде изхвърлен.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се с вашия медицински специалист, ако считате, че имате нежелани реакции, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се притеснявате от рискове. Този документ не е предназначен да замени консултацията с вашия медицински специалист, ако такава е необходима.

4.1. Как са били контролирани или управлявани потенциалните рискове

AtriCure е извършила стриктна оценка на риска и дейности по управление на риска за системата AtriClip. Тези дейности са в съответствие с вътрешните процедури на AtriCure и международните стандарти. Смята се, че усложненията, които могат да възникнат при употребата на AtriClip и процедурата за изолиране на LAA, съответстват на тези при подобни изделия и процедури.

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Изделията за поставяне на клипса съдържат някои части от неръждаема стомана. Неръждаемата стомана съдържа малко никел и малко количество кобалт. Някои модели AtriClip включват материал, наречен нитинол, който съдържа никел. Трябва да обсъдите това с вашия лекар, ако имате алергия или чувствителност към никел. Кобалтът се счита за вещество, свързано с риск.

Имплантируемият клипс съдържа метали. Веднага след имплантирането на клипса можете да бъдете сканирани безопасно в система за магнитен-резонанс, но това е потвърдено само при определени условия. Попитайте вашия лекар за възможността да се подложите на магнитно-резонансна томография след имплантирането на клипса. Ще ви бъде предоставена карта на импланта, която ще съдържа допълнителна информация за безопасността при ЯМР след имплантацията.

Други предупреждения и предпазни мерки за вашия лекар са посочени в инструкциите за употреба, предоставени във всяка продуктова опаковка на AtriClip System и в обучението за AtriClip System.

4.3. Резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

През 2016 г. има две изтегляния на AtriClip System. Едно от тях е свързано с модела PRO2 на изделието за поставяне, което се заключава в отворено положение. В другия случай компонент на модела PRO2 на изделието за поставяне се чупи преди извършването на операцията. Оттогава и двете изтегляния са приключили. Тези проблеми с изделията не са причинили вреда на пациентите.

4.4. Оставащи рискове и нежелани реакции

Следните рискове и нежелани реакции са наблюдавани при клинични проучвания или при употреба на изделието в реални условия или потенциално могат да възникнат при този вид процедура. Рисковете са като тези при други сърдечни операции.

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
Въздушна емболия <i>Въздушно мехурче, блокиращо съд, което може да доведе до сърдечен удар, инсулт или смърт</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Алергична реакция към средство за анестезия, антикоагулант, материал на импланта <i>Обрив или затруднено дишане вследствие на алергия</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Анафилактичен шок <i>Тежка алергична реакция, която може да засегне кръвното налягане и дишането</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Рискове, свързани с анестезията <i>Рисковете могат да включват гадене, объркване, възпалено гърло и други нежелани реакции</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Аневризма <i>Отслабване на част от стената на артерия, което води до необичайно разширяване на артерията, издуване, изтичане и/или разкъсване</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Стенокардия <i>Болка в гърдите, причинена от намален приток на кръв към сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Аритмия, налагаща медицинско лечение (новопоявила се) <i>Промяна от нормалния модел на сърдечен ритъм</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Артериална или венозна дисекация и/или перфорация <i>Разкъсване или пробиване на вътрешната стена на артерия или вена, което създава слабо място, което може да доведе до животозастрашаващо изтичане</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Артериална руптура <i>Пълно разкъсване на стената на артерия</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Артериален спазъм <i>Временно стягане/свиване на мускулите в стената на артерия, което може да забави или спре притока на кръв</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Артериовенозна фистула <i>Необичайна връзка или съединяване между артерия и вена, които могат</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
<i>да се получат по време на медицински процедури с употреба на сърдечен катетър</i>		
Ателектаза <i>Частичен или пълен колапс на белия дроб</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Руптура на предсърдието <i>Разкъсване на една от горните кухини на сърцето, което може да доведе до изтичане на кръв в торбичката, която обгражда сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Атрио-езофагеална фистула <i>Често фатално нараняване на хранопровода, обикновено термично по природа</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
AV блок, изискващ постоянен пейсмейкър (новопоявил се) <i>Блокиране на нормалните електрически сигнали, които стимулират сърцето да бие с нормален ритъм, което води до имплантиране на изделие за кардиостимулация</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Кървене, изискващо интервенция <i>Прекомерна загуба на кръв, която налага преливане на 2 или повече единици кръв</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Увреждане на кръвоносен съд <i>Увреждане на артерия или вена</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Сърдечна перфорация <i>Пробиване, разкъсване или дупка в сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Сърдечна тампонада <i>Събиране на кръв или течност в торбичката около сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Травма на сърдечна клапа <i>Увреждане на сърдечна клапа – тъканна клапа, която контролира посоката на кръвния поток през кухините на сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Мозъчносъдов инцидент (CVA)/TIA/инсулт (исхемичен или хеморагичен) <i>CVA се отнася до инсулт, който причинява внезапно увреждане на мозъка, когато притокът на кръв към него е нарушен. TIA се отнася до миниинсулт, който е преходен епизод на неврологична дисфункция, причинен от загуба на кръвоснабдяване, без да се стига до</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
<p>смърт на тъкани или други проблеми с нервните клетки, гръбначния мозък или мозъчната функция. Ишемичният инсулт е внезапно увреждане на мозъка, причинено от съсирек или запушване в мозъка, което прекъсва кръвоснабдяването и води до липса на кислород в клетките. Хеморагичен инсулт е внезапно увреждане на мозъка, причинено от подуване и налягане при изтичане или разкъсване на отслабен кръвоносен съд в мозъка.</p>		
Болка/дискомфорт в гърдите	Може да се появи при 50 или по-малко лица от 100	Много чести
Компресия на коронарната артерия <i>Стесняване на коронарна артерия, което може да увреди стената на артерията и да намали притока на кръв през нея</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Проводни нарушения <i>Смущения в електрическите импулси, които контролират биенето на сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Застойна сърдечна недостатъчност (новопоявила се или обостряне) <i>Хронично състояние, при което сърцето не изпомпва кръвта толкова добре, колкото би трябвало</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Увреждане на коронарната артерия <i>Разкъсване на една от артериите, които кръвоснабдяват сърцето, което води до изтичане на кръв между слоевете</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Смърт	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Счупване на изделието/невъзможност за отстраняване	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Смърт, свързана с изделието	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Диафрагмална парализа (едностранна или двустранна) <i>Загуба на контрол върху диафрагмата поради нараняване или заболяване на нервите, които контролират движението ѝ</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
Лекарствена реакция <i>Значителна реакция към медикаменти, свързани с проучването, която изисква лечение, включително алергична реакция и анафилактичен шок</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Спешен случай по време на процедура, изискващ промяна в планирания достъп <i>Спешен случай, който може да наложи хирургът да премине към пълна стернотомия</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Емпием <i>Събиране на гной в телесна кухина, например в областта около сърцето или белите дробове</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Ендокардит (бактериален) <i>Бактериална инфекция, причиняваща възпаление на най-вътрешния слой на тъканта, която покрива кухините на сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Увреждане на хранопровода <i>Увреждане на хранопровода</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Руптура на хранопровода <i>Пробив, разкъсване или дупка в хранопровода</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Удължаване на кардиопулмоналния/екстракорпоралния байпас <i>Удължено време, през което сърцето е на байпас, при което кръвта се отвежда от сърцето</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Треска	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Нарушения на стомашния мотилитет <i>Разстройство на движението на храната през храносмилателната система</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Кървене в стомашно-чревния тракт <i>Кървене в някоя част на храносмилателния тракт</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Хематом <i>Събиране на кръв извън кръвоносен съд</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Хематурия <i>Наличие на кръв в урината</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Хемоторакс <i>Събиране на кръв в пространството между гръдната стена и белия дроб</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
Хипертония <i>Високо кръвно налягане</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Хипотония <i>Ниско кръвно налягане</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Ятрогенно предсърдно трептене <i>Трептене на предсърдията – вид нарушение на сърдечния ритъм, при което предсърдията бият твърде бързо, причинено от медицинско лечение</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Ятрогенно увреждане на белите дробове (напр. поставяне на гръден дрен) <i>Увреждане на белия дроб, причинено от медицинско лечение, например при поставяне на гръден дрен</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Исхемия <i>Намалено количество кислород в тъканта, обикновено поради намален приток на кръв</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Прегъване на коронарната артерия <i>Остър ъглов завой на пътя на коронарна артерия, който може да увреди стената на артерията и да ограничи кръвния поток</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Дехисценция в LAA <i>Разцепване на ухото на лявото предсърдие</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Разкъсване на LAA <i>Разкъсване на тъканта на ухото на лявото предсърдие</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Емболия на ляво предсърдие <i>Кръвен съсирек в лявото предсърдие на сърцето</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Инфаркт на миокарда (MI) <i>Инфаркт – смърт на сърдечния мускул</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Увреждане на нерви (диафрагмален, ларингеален, гръден и др.) <i>Нараняване или увреждане на нерв, причинено от натиск, разтягане или прерязване на нерва</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Болка/дискомфорт	Може да се появи при 20 или по-малко лица от 100	По-често срещани
Перикарден излив <i>Необичайно натрупване на течност в торбичката, която обгражда сърцето</i>	Може да се появи при 20 или по-малко лица от 100	По-често срещани
Перикардит <i>Възпаление на перикарда (торбичката около сърцето), което</i>	Може да се появи при 20 или по-малко лица от 100	По-често срещани

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
<i>може да причини остра болка или усещане за пробождане</i>		
Постоянен пейсмейкър <i>Постоянно имплантиране на изделие за сърдечна стимулация</i>	Може да се появи при 10 или по-малко лица от 100	Донякъде често срещани
Постоянна болка в гърдите <i>Включва болка на мястото на хирургичния разрез след изписване, а не стенокардия</i>	Може да се появи при 20 или по-малко лица от 100	По-често срещани
Увреждане на диафрагмалния нерв <i>Парализа на нерв, която може да доведе до повдигане на едната страна на диафрагмата, което може да се изрази в затруднено дишане</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Плеврален излив <i>Анормално натрупване на течност в пространството, което обгражда белите дробове</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Пневмония <i>Инфекция, която възпалява въздушните мехурчета в единия или в двата бели дроба</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Пневмоторакс <i>Събиране на въздух в пространството между гръдната стена и белия дроб</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Постоперативни емболични усложнения <i>Усложнения, причинени от запушена артерия</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Псевдоаневризма <i>Псевдоаневризма – събиране на кръв, което се образува в резултат на изтичане от дупка в артерия</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Белодробен оток <i>Твърде много течност в белите дробове, което затруднява дишането</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Белодробна емболия <i>Блокиране на една от белодробните артерии в белите дробове, често причинено от кръвен съсирек</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Бъбречна недостатъчност <i>Лоша функция или недостатъчност на бъбреците, което може да наложи диализа или бъбречна трансплантация</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Респираторен дистрес или недостатъчност (проблеми с дишането) <i>Невъзможност за или затруднено дишане</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки

Потенциално усложнение и определение	Вероятност за поява	
Сепсис <i>Животозастрашаващо усложнение на инфекция, което може да доведе до полиорганна недостатъчност</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Стеноза на лявата циркумфлексна артерия <i>Стесняване на лявата циркумфлексна артерия, която е артерия, минаваща близо до основата на LAA</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Инфекция, свързана със стерилност <i>Инфекция, причинена от нестерилен инструмент или процедура</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Повърхностна инфекция на раната <i>Инфекция в областта на кожата, където е направен хирургическият разрез</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Инфекция на мястото на хирургична интервенция <i>Инфекция, която се появява след операция в частта на тялото, където е извършена операцията</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Системна нежелана реакция, дължаща се на корозия на изделието <i>Възпаление в множество органи или в цялото тяло, причинено от излагане на въздействието на влошени материали на изделието</i>	Може да се появи при по-малко от 1 лице на 1000	Малко вероятни
Тромб и/или тромбоемболия (включително тромбоза на дълбоките вени) <i>Запушване на кръвоносен съд</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Увреждане на тъкани	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Перфорация на тъкани <i>Пробив или дупка в тъкан</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 1000	Изключително редки
Травма на трахеята и хранопровода <i>Травматично увреждане на трахеята (дихателната тръба)</i>	Може да се появи при 5 или по-малко лица от 100	Редки
Усложнения в мястото на съдов достъп <i>Усложнения като тромбоза, инфекция, кървене или пробивания, свързани с достъпа до кръвоносните съдове</i>	Може да се появи при 20 или по-малко лица от 100	По-често срещани

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

5.1. Клинична информация за изделието

AtriClip LAA Exclusion System получи за първи път CE маркировка през 2009 г. съгласно Директивата за медицинските изделия (MDD) и през 2024 г. съгласно Регламента на Европейския съюз за медицинските изделия (MDR на ЕС). Между 2010 г. и 2019 г. настоящите поколения на изделията бяха одобрени за продажба на пазара на ЕС. Тези изделия са с доказана клинична безопасност и действие.

5.2. Клиничните доказателства за маркировката CE

AtriCure е завършила четири клинични изпитвания, за да проучи безопасността и действието на AtriClips. Сред тях са изпитването за пръв при хора Zurich, изпитването EXCLUDE, изпитването за изпълнимост Stroke и изпитването ATLAS.

Изпитването първо при хора, установи, че AtriClip е безопасно изделие, тъй като сред 40 лекувани пациенти нямаше усложнения, свързани с изделието. Компютърните томографии на участниците в изпитването три месеца след имплантирането на AtriClip също показват, че изделието е стабилно и ефективно при затварянето на LAA, като при всички пациенти сканирането показва пълно затваряне.

Изпитването EXCLUDE включва 70 пациенти, на които е имплантиран AtriClip. Никой от 70-те пациенти не е съобщил за нежелани събития, причинени от AtriClip. Сред тази група пациенти повече от 95% са имали пълно затваряне на LAA три месеца след процедурата.

AtriCure тества AtriClip в малко проучване, за да оцени безопасността и действието на изделието за превенция на инсулт. Десет пациенти са преминали процедурата и девет от тях успешно са имплантирани с клипса. Нито един от пациентите не е имал нежелани реакции от самото изделие или от процедурата по имплантиране. Три месеца по-късно всички девет пациенти са с напълно затворено LAA.

Изпитването ATLAS е най-голямото от изпитванията на AtriCure, в които се използва AtriClip. Това изпитване включва 376 пациенти, които са получили клипса. Няма съобщения за инсулт, тежко кървене, сърдечен удар или смърт в краткосрочен план след операцията. Повече от 99% от пациентите са имали успешни резултати от затварянето според традиционните дефиниции.

След получаване на CE маркировката съгласно MDR на ЕС AtriCure завърши 3 други клинични изпитвания, включващи AtriClip LAA Exclusion System. Проучването след пускане на пазара на V-Clip оцени устройствата ACHV и PROV при 155 пациенти. В проучванията DEEP Pivotal и CEASE-AF са използвани устройствата PRO1 и PRO2 съответно при 88 и 94 пациенти. И при трите изпитвания се стигна до заключението, че устройствата са безопасни и работят по предназначение.

AtriCure също така проследява клинични проучвания, извършени от други страни, и преглежда публикациите от проучванията за информация относно безопасността и действието на изделията AtriClip. Много институции са публикували проучвания за пациенти, лекувани с AtriClip. Тези публикации съобщават за редки случаи на нежелани събития, свързани с изделието, възникнали сред пациенти, на които е имплантиран клипсът. Публикациите демонстрират постоянни високи нива на успешно затваряне на LAA с AtriClip, като при повече от 98% от пациентите затварянето е пълно.

5.3. Безопасност

AtriCure и лекари, които са експерти в областта на затварянето на LAA, са прегледали клиничните данни за безопасността на AtriClip. Те са стигнали до заключението, че AtriClip е безопасен и работи коректно, когато се използва правилно от обучени лекари. AtriCure е идентифицирала действителните и потенциалните рискове за пациентите, които са лекувани с AtriClip. Тези рискове са намалени във възможно най-голяма степен. AtriCure също така разполага с надеждна програма за наблюдение, която събира информация за употребата на AtriClip. Тази информация включва оплаквания, изтегляния на изделия, информация за обслужване и ремонт, допълнителна употреба в реални условия при пациенти и текущи клинични проучвания. Допълнителни данни за безопасността ще бъдат събрани в клиничните изпитвания ICE-AFIB, LeAAPs и VoxX-NoAF на AtriCure, както и в изследователски проучвания, спонсорирани от независими изследователи.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчваме да се свържете с вашия медицински специалист, който може да разгледа вашата индивидуална ситуация.

Има и други начини за затваряне на LAA. Други изделия могат да бъдат поставени във или извън сърцето, за да затворят LAA. LAA може да бъде затворено и по хирургичен път.

7. Предложено обучение за потребителите

AtriCure осигурява цялостно обучение и продължаващо обучение на лекарите, които използват AtriClip System. На всички лекари, които искат да използват AtriClip System, ще бъде предложено първоначално обучение, преди да започнат да използват AtriClip System.