



**Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**12. februar 2026**

**REVISION E**

**OVERSIGT**

*Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.*

*Oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det vigtigste dokument til at garantere sikker brug af anordningen, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.*

**OPLYSNINGER BEREGNET TIL BRUGERE/SUNDHEDSPERSONALE:**

*Efter disse oplysninger er der et resumé, der er beregnet til patienter.*

**1. Enhedsidentifikation og generelle oplysninger**

<b>Produktnavn</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Produktgruppe/-familie grundlæggende UDI-DI</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Producentens juridiske navn, adresse og enkelt registreringsnummer (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
<b>Navn, adresse og fælles registreringsnummer (SRN) for den autoriserede repræsentant i EU</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
<b>Kode og beskrivelse i den europæiske nomenklatur for medicinsk udstyr (EMDN)</b>	ACH1: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii ACH2: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii PRO1: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii PRO2: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii PROV: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii ACHV: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii ACHM: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii PROM: P070404 – Okkluderingsmidler til venstre auricula atrii CGG100: Z12059099 – Forskellige instrumenter til kardiologi og hjertekirurgi – Andet

<b>Produktklassificering og regel (iht. MDR)</b>	ACH1: Klasse III, regel 8 ACH2: Klasse III, regel 8 PRO1: Klasse III, regel 8 PRO2: Klasse III, regel 8 PROV: Klasse III, regel 8 ACHV: Klasse III, regel 8 ACHM: Klasse III, regel 8 PROM: Klasse III, regel 8 CGG100: Klasse III, regel 6
<b>År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for anordningen</b>	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)
<b>Navn, adresse og nummer på bemyndiget organ</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Tilsigtet brug af anordningen

### 2.1. Tilsigtet formål

AtriClip LAA Exclusion System muliggør indføring og anlæggelse af AtriClip-anordning til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii.

AtriClip Selection Guide (guide) bruges til lettere at vælge den passende AtriClip-størrelse til udelukkelse af venstre auricula atrii med AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indikation(er) og målpopulationer

*Indikationer for brug:*

AtriClip LAA Exclusion System er indiceret til brug hos patienter med høj risiko for tromboembolisme, hvor udelukkelse af venstre auricula atrii er berettiget.

AtriClip Selection Guide (guide) bruges til lettere at vælge den passende AtriClip-størrelse til udelukkelse af venstre auricula atrii med AtriClip LAA Exclusion System.

*Tilsigtede patientpopulationer:*

Patienter med høj risiko for tromboembolisme, som er anatomisk egnede til udelukkelse af venstre auricula atrii.

### 2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger

*AtriClip LAA Exclusion System:*

Denne anordning må ikke anvendes til tubaokklusion som kontrasektion.

Brug ikke denne anordning, hvis patienten har en kendt allergi mod nitinol (nikkeltitaniumlegering). [Bemærk: Dette gælder ikke for PROV og ACHV]

Denne anordning må ikke anvendes, hvis der er evidens for systemisk infektion, bakteriel endokarditis eller ved tilstedeværelse af inficeret operationsfelt.

*Selection Guide:*

Ingen kendte.

### 3. Beskrivelse af anordningen

#### 3.1. Beskrivelse af anordningen

*Gillinov-Cosgrove LAA-klemme (AOD1) Formonterede anlæggere: ACH1 (figur 1), ACH2 (figur 2), PRO1 (figur 3), PRO2 (figur 4):*

AtriClip LAA Exclusion System indeholder Gillinov-Cosgrove LAA-klemme (klemmen) til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA). Klemmen er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip LAA Exclusion System med formonteret Gillinov-Cosgrove-klemme er ikke fremstillet med naturgummilatex eller ftalater.

AtriClip LAA Exclusion System anvendes til levering af en formonteret klemme til det ønskede LAA-sted. Gillinov-Cosgrove-klemmen er et permanent implantat; anordningens levetid er lig med patientens levetid. Klemmen blev bestemt som værende "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System er en indførsings- og anlæggesanordning, der er formonteret med en Gillinov-Cosgrove LAA-klemme. Klemmen er et sterilt, permanent implantat, der består af titan- (grad 2) og polyuretanbjælker, nitinolfjedre og dækket af strikfløttet stof af polyetylentereftalat, som indeholder en lille mængde titandioxid.



**Figur 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System med formonteret Gillinov-Cosgrove-klemme (ACH1)**



**Figur 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System med formonteret Gillinov-Cosgrove-klemme (ACH2)**



**Figur 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System med formonteret Gillinov-Cosgrove-klemme (PRO1)**



**Figur 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System med formonteret Gillinov-Cosgrove-klemme (PRO2)**

*PRO•V formonteret klemmeanlægger (figur 5):*

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System indeholder V-klemmen (AOD2) til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA). Klemmen er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System med formonteret V-klemme er ikke fremstillet med naturgummilætex eller ftalater.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System anvendes til at anbringe en formonteret klemme på det tilsigtede LAA-sted. V-klemmen er et permanent implantat; anordningens levetid er lig med patientens levetid. Klemmen blev bestemt som værende "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System er en indførings- og anlæggesanordning, der er formonteret med en V-klemme. Klemmen er et sterilt permanent implantat, der består af titan i grad 5 og er dækket med et strikflettet stof af polyetylentereftalat, som indeholder en lille mængde titandioxid.



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

*FLEX•V formonteret klemmeanlægger (figur 6):*

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System indeholder en V-klemme til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA). Klemmen er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. FLEX•V LAA Exclusion System med formonteret V-klemme er ikke fremstillet med naturgummilætex eller ftalater.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System anvendes til at føre en formonteret klemme frem til det ønskede LAA-sted. V-klemmen er et permanent implantat; anordningens levetid er lig med patientens levetid. Klemmen blev bestemt som værende "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System er en indførings- og anlæggesanordning, der er formonteret med en V-klemme. Klemmen er et sterilt permanent implantat, der består af titan i grad 5 og er dækket med et strikflettet stof af polyetylentereftalat, som indeholder en lille mængde titandioxid.



**Figur 6. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (ACHV)**

*FLEX-Mini formonteret klemmeanlægger (figur 7):*

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System indeholder en AtriClip Mini (klemme) til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA).

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er en indførings- og anlæggesanordning, der er formonteret med en AtriClip Mini. AtriClip Mini er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip Mini er et permanent implantat; anordningens levetid er lig med patientens levetid. Klemmen blev vurderet til at være "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System anvendes til at levere en formonteret Clip til det ønskede LAA-sted. Klemmen er et sterilt, permanent implantat bestående af titanbjælker (Ti64) og nitinolfjedre, og dækket af et strikket/flettet stof af polyetylentereftalat, som indeholder en lille mængde titandioxid. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System er ikke fremstillet med naturgummilætex og indeholder ikke ftalater.



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

*PRO-Mini formonteret klemmeanlægger (figur 8):*

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System indeholder AtriClip Mini (Clip) til udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA).

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er en indførings- og anlæggesanordning, der er formonteret med en AtriClip Mini. AtriClip Mini er formonteret på en klemmeanlægger til engangsbrug. AtriClip Mini er et permanent implantat; anordningens levetid er lig med patientens levetid. Klemmen blev vurderet til at være "MR-betinget" i henhold til kravene i standarden ASTM F2503-23e1.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System anvendes til at føre en formonteret Clip frem til det ønskede LAA-sted. Klemmen er et sterilt, permanent implantat bestående af titanbjælker (Ti64) og nitinolfjedre, og dækket af et strikket/flettet stof af polyetylentereftalat, som indeholder en lille mængde titandioxid. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System er ikke fremstillet med naturgummilætex og indeholder ikke ftalater.



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

*AtriClip Selection Guide (CGG100; figur 9):*

AtriClip Selection Guide er et tilbehør, der fungerer sammen med AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System består af AtriClip LAA-udelukkelsesansamlingen (klemme), AtriClip-anlæggeren og Selection Guide.

Selection Guide er et kirurgisk instrument til engangsbrug på en patient, som er designet til at assistere i valget af den passende klemme. Selection Guide kan formes og placeres direkte ved siden af venstre auricula atrii (LAA). Der er mærker på størrelsesguiden, der forenkler evaluering af strukturen og valget af den passende klemmestørrelse. Mærkerne på guiden er 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 tommer +/- 0,02 tommer) kortere end klemmens nominelle dimensioner for at tilnærme sig aurikelkomprimeringen, når klemmen er anlagt. Vævstykkelse, aurikelgeometri og andre faktorer kan påvirke størrelsesbeslutningen. Derfor er det lægens vurdering at vælge den rette størrelse.

Selection Guide (CGG100) er et sterilt tilbehør, der består af aluminium og hærdet polyuretanblæk. Den indeholder ikke naturgummilatex eller ftalater.



**Figur 9. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. En reference til tidligere generation(er) eller variant(er), hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene**

ACH1 Clip Applier, der er formonteret med AOD1, blev første gang CE-mærket i 2010 under MDD. ACH1 omfatter designvariationer, der har til formål at give en yderligere mulighed for kirurgen, herunder et stift skaft, et håndtag i stempelstil og en ikke-leddet, løkkeformet endestillet effektor, der er fastgjort i en vinkel på 90° i forhold til skaftet. AOD1-klemmen anlægges manuelt ved at skære suturen i suturskæringszonen på ACH1-håndtaget.

PRO1 Clip Applier, der er formonteret med AOD1, blev første gang CE-mærket i 2012 under MDD. PRO1-anordningen blev lanceret som et designalternativ med det formål at give kirurgen en yderligere mulighed. PRO1 omfatter en endestillet effektor, der kan konfigureres manuelt til  $\pm 30^\circ$  både vertikalt og lateralt, og som kan låses og låses op. PRO1 omfatter et greb på håndtaget, der kan åbne og lukke klemmen i den fuldt åbne

position samt en knap på håndtaget, der låser klemmen op og lukker den. Som ACH1 har PRO1-anordningen en løkkeformet endestillet effektor. PRO1 omfatter en anlæggelsesflig, der, når der trækkes i den, frigør AOD1-klemmen og fastgørelsessutur fra anlæggeren.

ACH2 Clip Applier, der er formonteret med AOD1 blev første gang CE-mærket i 2015 under MDD. ACH2 var baseret på ACH1 med det formål at give kirurgen en yderligere mulighed. ACH2 har et bøjeligt skaft. Ligesom ACH1 har ACH2 et håndtag af stempeltype, en ikke-leddet, løkkeformet endestillet effektor og manuel anlæggelse af AOD1-klemmen ved at skære suturen i suturskæringszonen.

PRO2 Clip Applier, der er formonteret med AOD1 blev første gang CE-mærket i 2016 under MDD. PRO2 var baseret på PRO1-anordningen med det formål at give kirurgen en yderligere mulighed. Ligesom PRO1 har PRO2-anordningen en endestillet effektor, der kan konfigureres manuelt til  $\pm 30^\circ$  både vertikalt og lateralt, og som kan låses og låses op. PRO2 omfatter aktive artikulationsgreb på håndtaget til at styre den vertikale og laterale artikulation af den endestillede effektor. Den endestillede effektor har et løkkeformet design med åben ende og en mindre diameter (12 mm) end den løkkeformede endestillede effektor på PRO1. Ligesom PRO1 omfatter PRO2 en anlæggelsesflig, der, når der trækkes i den, frigør AOD1-klemmen og fastgørelsessutur fra anlæggeren.

PROV Clip Applier, der er formonteret med AOD2 blev første gang CE-mærket i 2019 i henhold til MDD. PROV var baseret på PRO2 med det formål at give kirurgen en yderligere valgmulighed. Den endestillede PROV-effektor blev designet for at give plads til den V-formede AOD2-klemme. AOD2-klemmen afviger fra AOD1-klemmen i form (hhv. V-form med åben ende i forhold til boks/løkkeform). AOD2 er fremstillet ud fra et enkelt stykke titan i modsætning til AOD1, der fremstilles af to titanbjælker, der er belagt med polyuretan og forbundet med nitinolfjedre. AOD2 lukkes først fra spidsen, hvorimod AOD1 lukkes ensartet i tid i hele længden. Ligesom PRO1 og PRO2 omfatter PROV-klemmeanlæggeren en anlæggelsesflig, der, når der trækkes i den, frigør AOD2-klemmen og fastgørelsessutur fra anlæggeren.

ACHV Clip Applier, der er formonteret med AOD2 blev første gang CE-mærket i 2019 i henhold til MDD. ACHV var baseret på ACH2 med det formål at give kirurgen en yderligere mulighed. ACHV har en endestillet effektor, der er designet til at rotere, et formbart skaft, der kan omformes for at hjælpe med at få adgang til LAA, et pistolgreb for at give brugeren en ergonomisk håndtagsmulighed og en klemmeudløser til at frigøre AOD2-klemmen fra den endestillede effektor.

ACHM Clip Applier, der er formonteret med AtriClip Mini (AOD3), var baseret på ACH2 og ACHV med det formål at give kirurgen en ekstra valgmulighed. Den endestillede ACHM-effektor blev designet til at rumme den kasseformede AOD3-klemme, som har en lavere profil, der er designet til at optimere visualiseringen af aurikelbasen. Ligesom ACHV har ACHM en endestillet effektor, der er designet til at rotere, et formbart skaft, der kan omformes for at hjælpe med at få adgang til LAA, et pistolhåndtag til at åbne og lukke klemmen og en klemmeudløser til at frigøre AOD3-klemmen fra den endestillede effektor.

PROM Clip Applier, der er formonteret med AtriClip Mini (AOD3), var baseret på PRO2-anordningen med det formål at give kirurgen en ekstra valgmulighed. Ligesom PRO2 har PROM-anordningen en endestillet effektor, der kan konfigureres manuelt til  $\pm 30^\circ$  både vertikalt og lateralt, og som kan låses og låses op. PROM har aktive ledhåndtag på håndtaget til at styre den vertikale og laterale artikulation af den endestillede effektor. Den endestillede PROM-effektor med leddet kæbe er mindre end PRO2 for at optimere visualiseringen af aurikelbasen og for at kunne rumme AOD3-implantatet. Ligesom PRO2

har PROM en anlæggelsesflig, der, når der trækkes i den, frigør AOD3-klemmen og fastgørelsessuturen fra anlæggeren.

**Tablet 1** indeholder en liste over ændringer af AtriClip LAA Exclusion System siden lanceringen på EU-markedet i 2009.

**Tablet 1. Ændringer af AtriClip LAA Exclusion System**

Beskrivelse af ændring	Dato for ændring	Påvirkede model(ler)	Formål med ændring
Indledende markeds lancering	September 2009	LAA0*; CGG100	Lancering af første AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide på EU-markedet.
Tilføjelse af ACH1 på systemet	December 2010	ACH1	Tilføjede ACH1 som en alternativ mulighed for brugere.
Tilføjelse af PRO på systemet	December 2012	PRO1	Tilføjede PRO1 som en alternativ mulighed for brugere.
Ændring af suturmateriale	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Suturmateriale ændret fra silke til polyester for at svare til de råmaterialer, der er anvendt i den strikflittede polyesterafdækning på AOD1-klemmer.
Smøremiddel føjet til den endestillede effektor på PRO	Oktober 2014	PRO1	Smøremiddel føjet til den endestillede effektor på PRO1 for at reducere friktion i ledsamlingerne
Ændring af specifikationerne for indvendig rørdiameter på AOD1-klemmen	Oktober 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Specifikationerne for indvendig rørdiameter ændret for at undgå eventuel interferens med nitinolfjedrene under samling.
Tilføjelse af ACH2 på systemet	Marts 2015	ACH2	Tilføjede ACH2 som en alternativ mulighed for brugere.
Tilføjelse af PRO2 på systemet	Juni 2016	PRO2	Tilføjede PRO2 som en alternativ mulighed for brugere.
Ændring af design af og komponenter på PRO2-anlæggeren	Maj 2017	PRO2	PRO2-anlæggeren gennemgik mindre ændringer af design og komponenter.
Alternativ leverandør kvalificeret til klemmestof og fjeder i AOD1-klemmen	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Tilføjede en alternativ leverandør af klemmestof og fjeder.
Ændring af suturleverandør; sutur med lav strækkeevne	Maj 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Suturleverandør indstillede driften, så en ny suturleverandør blev kvalificeret.

Beskrivelse af ændring	Dato for ændring	Påvirkede model(ler)	Formål med ændring
Ændring af design af anker til ledkabel	Maj 2019	PRO1	Designet af klemmepladen og krymperør blev ændret til et design med spænde og pakning for at fastgøre kablerne og reducere forekomsten af kabler, der glider ud af deres forankringspunkt.
Tilføjelse af PROV og ACHV på systemet	September 2019	PROV, ACHV	Tilføjede PROV- og ACHV-anlæggere (formonteret med AOD2-klemme) som alternative muligheder for brugere.
Alternativ leverandør og behandlingsændringer kvalificeret til klemmerne: AOD1-titanrør og AOD2-stof	November 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Tilføjede alternative leverandører for to materialer, der anvendes til komponenter i de implanterede klemmer (AOD1-titanrør og AOD2-stof), som også inkluderede ændringer i komponentbehandling.
EU MDR-certificering	August 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV og Selection Guide blev godkendt i henhold til EU MDR (MDR 754862)
Ændring af AtriClip-råmaterialer	Maj 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Tilføjelse af alternativ leverandør af Invista 5540-råmateriale, der bruges til AOD1- og AOD2-klemmestof; tilføjelse af alternativ leverandør og fremstillingsproces for komponenter i den endestillede PRO2-effektor.

*\*LAA0 er ikke omfattet af denne Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.*

### 3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt sammen med anordningen

Andre anordninger, der ikke er inkluderet i systemet, kan bruges sammen med AtriClip LAA Exclusion System. De kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Selection Guide (CGG100) (guide) – Pakket separat
- Minimum 12 mm port *[Bemærk: [Kun PRO2, PROV og PROM]]*

### 3.4. Beskrivelse af eventuelt andre anordninger og produkter, som er beregnet til at blive brugt sammen med anordningen

Ingen.

#### 4. Risici og advarsler

##### 4.1. Resterende risici og uønskede virkninger

Potentielle komplikationer i forbindelse med brugen af AtriClip LAA Exclusion System og proceduren omfatter, men er ikke begrænset til, dem, der er anført i nedenstående tabel.

**Tabel 2. Potentielle komplikationer**

Potentiel komplikation	Resterende risiko: Sandsynlighed for forekomst inden for 30 dage <sup>1</sup>	
Luftembolisme	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Allergisk reaktion over for anæstesi, antikoagulant, implantatmateriale	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Anafylaktisk shock <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Anæstesirisici	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Aneurisme	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Angina	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Arytmi, der kræver medicinsk behandling (ny indtræden)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Arteriel eller venøs dissektion og/eller perforering	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Arteriel ruptur	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Arteriel spasme	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Arteriovenøs fistel	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Atelektase (større lungekollaps med betydelige symptomer såsom cyanose, ekstrem åndenød, dyspnø og/eller stikkende smerter i den berørte side)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Atrial ruptur	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Atrio-øsofagusfistel <sup>3</sup>	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
AV-blok, der kræver permanent pacemaker (nyopstået)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Blødning, der kræver indgreb	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Skader på blodkar	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Hjerteperforering	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden

Potentiel komplikation	Resterende risiko: Sandsynlighed for forekomst inden for 30 dage <sup>1</sup>	
Hjertetamponade	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Skade på hjerteklap	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Cerebrovaskulær ulykke (CVA)/TIA/slagtilfælde (iskæmisk eller hæmoragisk)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Brystsmerter/ubehag <sup>4</sup>	≤50 %; ≤50 ud af 100 personer	Meget almindelig
Kompression af koronararterie <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Konduktionsforstyrrelser	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Kongestivt hjertesvigt (nyopstået eller forværring)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Skade på koronararterien	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Død	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Anordningen går i stykker/kan ikke fjernes	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Anordningsrelateret død	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Mellemgulvslammelse (unilateral eller bilateral)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Lægemiddelreaktion (signifikant reaktion på ethvert undersøgelsesrelateret lægemiddel, som kræver behandling, herunder allergisk reaktion og anafylaktisk shock)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Nødtilfælde under procedure, der kræver ændring i planlagt adgang	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Empyem <sup>5</sup>	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Endokarditis (bakteriel)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Øsofageal skade <sup>6</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Spiserørsruptur	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Udvidelse af hjerte/lungebypass/ekstrakorporalt bypass	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Feber	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden

Potentiel komplikation	Resterende risiko: Sandsynlighed for forekomst inden for 30 dage <sup>1</sup>	
Forstyrrelser i gastrisk motilitet	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Gastro-intestinal blødning	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Hæmatom	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Hæmaturi	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Hæmothorax	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Hypertension	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Hypotension	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Iatrogen atrieflagren <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Iatrogen lungeskade (f.eks. placering af brystslange)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Iskæmi	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Knæk på koronararterie <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
LAA-dehiscens <sup>2</sup>	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
LAA-rifter <sup>2</sup>	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Embolisme i venstre atrium <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Myokardieinfarkt (MI)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal osv.)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Smerte/ubehag	≤20 %; ≤20 ud af 100 personer	Mere almindelig
Perikardieekssudat	≤20 %; ≤20 ud af 100 personer	Mere almindelig
Perikarditis	≤20 %; ≤20 ud af 100 personer	Mere almindelig
Permanent pacemaker <sup>7</sup>	≤10 %; ≤10 ud af 100 personer	I en vis grad almindelig
Vedvarende brystmerter (smerter efter kirurgisk snit efter udskrivelse, ikke angina)	≤20 %; ≤20 ud af 100 personer	Mere almindelig
Skade på nervus phrenicus	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden

Potentiel komplikation	Resterende risiko: Sandsynlighed for forekomst inden for 30 dage <sup>1</sup>	
Pleuraeffusion	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Pneumoni <sup>8</sup>	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Pneumothorax	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Postoperative emboliske komplikationer	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Pseudoaneurisme	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Pulmonært ødem	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Lungeemboli	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Nyreinsufficiens eller -svigt	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Åndedrætsbesvær eller -svigt (vejtrækningsproblemer)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Sepsis	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Stenose i venstre circumflex-arterie <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Sterilitetsrelateret infektion <sup>2</sup>	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Overfladisk sårinfektion <sup>9</sup>	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Infektion på operationsstedet <sup>10</sup>	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Systemisk bivirkning på grund af korrosion af anordningen <sup>2</sup>	≤0,1 %; <1 ud af 1000 personer	Usandsynlig
Trombe og/eller tromboembolisme (herunder dyb venetrombose)	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Vævsskade	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Vævsperforering <sup>2</sup>	≤0,5 %; ≤5 ud af 1000 personer	Ekstremt sjælden
Trakeo-øsofagealt traume	≤5 %; ≤5 ud af 100 personer	Sjælden
Komplikationer ved vaskulær adgang <sup>11</sup>	≤20 %; ≤20 ud af 100 personer	Mere almindelig
<p><sup>1</sup> Medmindre indikeret på anden vis blev sandsynlighederne for resterende risici hentet fra formularen for informeret samtykke til AtriCure's kliniske undersøgelse LeAAPS, som afspejler den kumulative virkning af anordningen, implantation og ledsagende proceduremæssige risici.</p> <p><sup>2</sup> Sandsynlig resterende risiko hentet fra AtriCure's risikohåndteringsfiler. Dette er baseret på kommercielle reklamerationsfrekvenser, der kan være underrapporterede.</p>		

Potentiel komplikation	Resterende risiko: Sandsynlighed for forekomst inden for 30 dage <sup>1</sup>
<sup>3</sup>	Kilde for sandsynlighed: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.
<sup>4</sup>	Kilder for sandsynlighed: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.
<sup>5</sup>	Kilde for sandsynlighed: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.
<sup>6</sup>	Kilde for sandsynlighed: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.
<sup>7</sup>	Kilder for sandsynlighed: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.
<sup>8</sup>	Kilder for sandsynlighed: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.
<sup>9</sup>	Kilder for sandsynlighed: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.
<sup>10</sup>	Kilder for sandsynlighed: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol. 26(5):466-72.
<sup>11</sup>	Kilde for sandsynlighed: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

#### 4.2. Advarsler og forholdsregler

##### Advarsler: ACH1/ACH2

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- AtriClip-placering, der muliggør blodstrømning ind i LAA, vil muligvis ikke føre til komplet udelukkelse og/eller elektrisk isolation.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.
- Brug ikke klemmen ved temperaturer under 20 °C (68 °F). Påføring af klemmen ved temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påvirke anordningens ydeevne og resultere i ufuldstændig udelukkelse af strukturen.

- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.
- Denne ACH1-anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Denne ACH2-anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom overfor nikkel, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsverrrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm (1,14 tommer) i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm (0,04 tommer). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm (1,97 tommer), når vævet ikke er komprimeret. Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Åbn og luk ikke klemmen mere end tre gange med stemplet før anlæggelse. Det kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsverrrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

*Forsigtig-meddelelser: ACH1/ACH2*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke enhedens ydeevne.
- Grib ikke om anlæggelsesløkken med henblik på at bøje skaftet, da det kan resultere i beskadigelse af anordningen. Instrumentet kan bøjes ved forsigtigt at

presse med begge tommelfingre. Overdreven bøjning eller bukning af skaffet kan påvirke instrumentets ydelse. Forsøg ikke at dreje anlæggelsesløkken, da dette kan resultere i beskadigelse af anordningen.

- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: PRO1*

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannede personer og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- AtriClip-placering, der muliggør blodstrømning ind i LAA, vil muligvis ikke føre til komplet udelukkelse og/eller elektrisk isolation.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.
- Brug ikke klemmen ved temperaturer under 20 °C (68 °F). Påføring af klemmen ved temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påvirke anordningens ydeevne og resultere i ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsøverrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm (1,14 tommer) i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm (0,04 tommer). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm (1,97 tommer), når vævet ikke er komprimeret. Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.

- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Åbn og luk ikke klemmen mere end tre gange med aktiveringsgrebet før anlæggelse. Det kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsøverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

*Forsigtig-meddelelser: PRO1*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke anordningens ydeevne.
- Forsøg ikke at bøje anlæggelsesløkken, men den er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.
- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: PRO2*

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannede personer og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- AtriClip-placering, der muliggør blodstrømning ind i LAA, vil muligvis ikke føre til komplet udelukkelse og/eller elektrisk isolation.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA,

hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.

- Brug ikke klemmen ved temperaturer under 20 °C (68 °F). Påføring af klemmen ved temperaturer under 20 °C (68 °F) kan påvirke anordningens ydeevne og resultere i ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsverrrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm (1,14 tommer) i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm (0,04 tommer). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm (1,97 tommer), når vævet ikke er komprimeret. Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Efterprøv visuelt, om der ses rust på anlæggeskæberne før brug. Anlæggen bør ikke bruges i længere tid end 1 time for at forhindre rustdannelse. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i en systemisk bivirkning.
- Åbn og luk ikke klemmen mere end tre gange med aktiveringsgrebet før anlæggelse. Det kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsverrrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

*Forsigtig-meddelelser: PRO2*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Buk eller bøj ikke skaffet for meget, da det kan påvirke anordningens ydeevne.
- Forsøg ikke at bøje den endestillede effektor, mens denne er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.
- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: PROV*

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.
- AtriClip-placering, der muliggør blodstrømning ind i LAA, vil muligvis ikke føre til komplet udelukkelse og/eller elektrisk isolation.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA på mindre end 29 mm (1,14 tommer) i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm (0,04 tommer). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm (1,97 tommer), når vævet ikke er komprimeret. Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og **MÅ IKKE ANVENDES**, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Efterprøv visuelt, om der ses rust på anlæggelseskæberne før brug. Anlæggeren bør ikke bruges i længere tid end 1 time for at forhindre rustdannelse. Hvis du ikke gør det, kan det resultere i en systemisk bivirkning.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsøverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsligtede hæmostase.
- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

*Forsigtig-meddelelser: PROV*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Buk eller bøj ikke skaftet for meget, da det kan påvirke anordningens ydeevne.
- Forsøg ikke at bøje den endestillede effektor, mens denne er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.
- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: ACHV*

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemlæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsligtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Må ikke anvendes på væv, der efter kirurgens vurdering ikke kan tåle konventionelle suturmateriale eller konventionelle lukningsteknikker (f.eks. kirurgisk hæftning). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsligtede hæmostase.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.
- AtriClip-placering, der muliggør blodstrømning ind i LAA, vil muligvis ikke føre til komplet udelukkelse og/eller elektrisk isolation.

- MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsverrrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes på LAA på mindre end 29 mm (1,14 tommer) i bredden og en vægtykkelse på 1,0 mm (0,04 tommer). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Må ikke anvendes i tilfælde af LAA, der er større end 50 mm (1,97 tommer), når vævet ikke er komprimeret. Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsverrrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

#### *Forsigtig-meddelelser: ACHV*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Grib ikke om den endestillede effektor med henblik på at bøje skaftet, da det kan resultere i beskadigelse af instrumentet. Instrumentet kan bøjes ved forsigtigt at presse med begge tommelfingre. Skaftet er formbart i hele dets længde og beregnet til at kunne justeres op til 45 grader i enhver retning. Overdreven bøjning

eller bukning af skaftet kan påvirke instrumentets ydelse. Forsøg ikke at dreje anordningens endestillede effektor, da det kan resultere i beskadigelse af anordningen.

- Forsøg ikke at dreje den endestillede effektor uden først at sikre, at den er i oplåst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.
- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'et og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: ACHM*

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemblæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.
- **MÅ IKKE RESTERILISERES.** AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskade.
- Brug ikke Clip eller applikatoren til at dirigere væv. Dette kan medføre vævsskade eller overrivning.
- Hvis der er bekymring for tilstedeværelsen af adhærenciaer på målanatomien ved reoperation, må anordningen ikke anvendes. Dette kan resultere i vævsskade.
- Denne anordning indeholder små mængder kobolt (CAS# 7440-48-4). Anvend ikke denne anordning, hvis patienten er overfølsom over for kobolt, da dette kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Denne anordning indeholder nitinol, som er en legering af nikkel og titan. Personer med nikkelallergi kan få en allergisk reaktion på dette implantat. Forud for denne implantation bør patienterne rådgives om materialerne i anordningen samt om risikoen for allergi/overfølsomhed.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsøverrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes på et komprimeret LAA med en bredde på mindre end 29 mm (1,14") og en vægtykkelse på mindre end 1 mm (0,04"). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

- Må ikke anvendes på et komprimeret LAA, der er større end 50 mm (1,97"). Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Sørg for ikke at beskadige de omkringliggende strukturer, når klemmen manøvreres og placeres.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsøverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

*Forsigtig-meddelelser: ACHM*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Grib ikke om den endestillede effektor med henblik på at bøje skaftet, da det kan resultere i beskadigelse af instrumentet. Instrumentet kan bøjes ved forsigtigt at presse med begge tommelfingre. Hele skaftets længde er formbar og beregnet til justeringer på op til 45° i enhver retning. Overdreven bøjning eller bukning af skaftet kan påvirke anordningens ydeevne. Forsøg ikke at dreje anordningens endestillede effektor, da det kan resultere i beskadigelse af anordningen.
- Forsøg ikke at dreje den endestillede effektor uden først at sikre, at den er i oplåst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.
- Sørg for, at skaftets rotationsknap er i låst position, før du forsøger at åbne klemmen.
- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'en og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: PROM*

- Alle instruktionerne vedrørende AtriClip LAA Exclusion System skal gennemblæses omhyggeligt, og anordningen må udelukkende anvendes efter hensigten. AtriClip LAA Exclusion System må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af dette system kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade på bruger eller patient.
- Sikkerheden og effektiviteten af denne anordning ved styring af atrial rytme, enten alene eller i kombination med ablationsbehandling, er ikke blevet etableret.

- MÅ IKKE RESTERILISERES. AtriClip LAA Exclusion System leveres STERILT og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Resterilisering kan forårsage tab af funktion eller personskaade på patienten.
- Vurder, om der forekommer en trombe i LAA. Håndtering af tromber afhænger af kirurgens standardbehandling. Det er ikke nødvendigt at sætte klemme på LAA, hvis der er tegn på tromber i LAA. Hvis det gøres, kan det føre til alvorlig patientskaade.
- Brug ikke Clip eller applikatoren til at dirigere væv. Dette kan medføre vævsskaade eller overrivning.
- Hvis der er bekymring for tilstedeværelsen af adhæreencer på målanatomien ved reoperation, må anordningen ikke anvendes. Dette kan resultere i vævsskaade.
- Denne anordning indeholder små mængder kobolt (CAS# 7440-48-4). Anvend ikke denne anordning, hvis patienten er overfølsom over for kobolt, da dette kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Denne anordning indeholder nitinol, som er en legering af nikkel og titan. Personer med nikkelallergi kan få en allergisk reaktion på dette implantat. Forud for denne implantation bør patienterne rådgives om materialerne i anordningen samt om risikoen for allergi/overfølsomhed.
- Tag omhyggeligt enhver behandling, som patienten måtte have undergået før indgrebet, i betragtning, ved valget af klemmestørrelse. Præoperativ strålebehandling kan medføre vævsforandringer. Sådanne forandringer kan f.eks. forårsage, at vævstykkelsen overskrider det angivne interval for den valgte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det medføre: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning, manglende ønsket hæmostase og/eller ukomplet udelukkelse af strukturen.
- Må ikke anvendes på et komprimeret LAA med en bredde på mindre end 29 mm (1,14") og en vægtykkelse på mindre end 1 mm (0,04"). Manglende overholdelse af dette kan føre til: vævstraume, sårruptur, vævssprængning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Må ikke anvendes på et komprimeret LAA, der er større end 50 mm (1,97"). Manglende overholdelse af dette kan føre til ufuldstændig udelukkelse af strukturen.
- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Sørg for ikke at beskadige de omkringliggende strukturer, når klemmen manøvreres og placeres.
- Placer og anlæg klemmen på en måde, der sikrer passende visualisering af alle involverede væv. I denne sammenhæng kræver direkte visualisering, at kirurgen er i stand til at se hjertet direkte, med eller uden hjælp fra et kamera, endoskop osv. eller andre passende visualiseringsteknologier. Dårlig visualisering kan resultere i mindre end optimal placering og beskadigelse eller obstruktion af omkringliggende strukturer.
- Klemmens position, vævstykkelsen og vævsbredden skal evalueres omhyggeligt før placering af klemmen. Der henvises til guiden i brugsanvisningen med henblik på bestemmelse af den korrekte klemmestørrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, eller klemmen ikke placeres korrekt, kan det føre til:

vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.

- Medmindre det er medicinsk påkrævet, må du ikke forsøge at flytte eller fjerne klemmen efter fastklemning. Det kan føre til vævsskader eller flænsning.

*Forsigtig-meddelelser: PROM*

- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.
- Forsøg ikke at bøje den endestillede effektor, mens denne er i låst position. Brug af kraft på instrumentet, mens det er i låst position, kan beskadige det.
- Buk eller bøj ikke skaffet for meget, da det kan påvirke anordningens ydeevne.
- Sørg for at minimere manipuleringen af LAA'en og klemmen efter anlæggelsen af klemmen.

*Advarsler: Selection Guide*

- Hvis den sterile emballage er beskadiget, og/eller den sterile barriere er brudt, skal anordningen bortskaffes og MÅ IKKE ANVENDES, så der dermed undgås risiko for patientinfektion.
- Der må ikke udøves for stor kraft under brug af guiden. Udøvelse af for stor kraft kan forårsage vævsskader.
- Læs alle anvisninger til guiden før brug, og brug kun anordningen efter hensigten. Guiden må udelukkende bruges af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Ukorrekt brug af denne anordning kan føre til fejlfunktion, manglende levering af den tilsigtede behandling og/eller alvorlig personskade.
- Guiden må ikke bøjes i området ved indikationerne. Det kan føre til en forkert bestemmelse af den tilsvarende AtriClip-størrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- MÅ IKKE RESTERILISERES. Guiden leveres STERIL og er udelukkende beregnet til ENGANGSBRUG. Resterilisering kan forårsage personskade på patienten.
- Vær forsigtig, når du bruger guiden til at bestemme den tilsvarende AtriClip-størrelse. Hvis der ikke vælges en klemme af korrekt størrelse, kan det føre til: vævstraume, sårruptur, vævsoverrivning, forskydning og/eller fravær af den tilsigtede hæmostase.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom overfor nikkel, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.

*Forsigtig-meddelelser: Selection Guide*

- Guiden må udelukkende bruges som assistance til valg af den passende klemme.
- Undlad at tabe anordningen, da det kan føre til beskadigelse af denne. Hvis anordningen tabes, må den ikke anvendes. Skift den i stedet med en ny.

#### 4.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel udbedrende handling i forbindelse med feltsikkerhed (FSCA, herunder FSN), hvis relevant

*Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning: Gillinov-Cosgrove-klemme (formonteret på ACH1, ACH2, PRO1 og PRO2)*

- MR-betinget: Ikke-kliniske test har påvist, at Gillinov-Cosgrove-klemmen er MR-betinget. En patient, der har denne anordning implanteret, kan scannes sikkert med et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:
  - Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3 Tesla.
  - Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m)(ekstrapoleret) eller mindre.
  - Maksimal gennemsnitlig (MR-systemrapporteret) helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) ved MR-systemets første niveau af kontrolleret tilstand.
  - Under de scanningsbetingelser, der er defineret for Gillinov-Cosgrove-klemmen, forventes at producere en maksimal temperaturstigning på 2,9 °C (5,22 °F) efter 15 minutter kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).
- Oplysninger om artefakter: Ved ikke-kliniske test strækker det billedartefakt, der forårsages af Gillinov-Cosgrove-klemmen, sig cirka 10 mm (0,39 tommer) fra Gillinov-Cosgrove-klemmen, når der scannes med en gradientekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

*Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning: V-klemme (formonteret på PROV og ACHV)*

- MR-betinget: Ikke-kliniske test har påvist, at V-klemmen er MR-betinget. En patient, der har denne anordning implanteret, kan scannes sikkert med et MR-system umiddelbart efter placeringen under følgende betingelser:
  - Statisk magnetfelt kun på 1,5 og 3 Tesla.
  - Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m)(ekstrapoleret) eller mindre.
  - Maksimal gennemsnitlig (MR-systemrapporteret) helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 4 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) ved MR-systemets første niveau af kontrolleret tilstand.
  - Under de scanningsbetingelser, der er defineret for V-klemmen, forventes at producere en maksimal temperaturstigning på 3,1 °C (5,58 °F) efter 15 minutter kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).
- Oplysninger om artefakter: Ved ikke-kliniske test strækker det billedartefakt, der forårsages af V-klemmen, sig cirka 20 mm (0,79 tommer) fra V-klemmen, når der scannes med en gradientekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

*Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning: AtriClip Mini (formonteret på ACHM og PROM)*

AtriClip Mini er MR-betinget. En patient med AtriClip Mini kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre patientskade.

- Statisk magnetfeltstyrke (T): 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Statisk magnetfeltorientering: Vandret

- Maksimal rumlig feltgradient: 40 t/m (4.000 gauss/cm)
- RF-excitationspolarisering: Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturtransmission)
- RF-sendespole: Enhver RF-sendespole kan anvendes
- RF-modtagerspole: Enhver RF-modtagerspole kan anvendes
- MR-systemets driftstilstand: Normal driftstilstand
- Maksimal gennemsnitlig SAR for hele kroppen: 2 w/kg (normal driftstilstand)
- Scanningsvarighed og ventetid: Gennemsnitlig SAR for hele kroppen på 2 w/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF-eksponering (dvs. pr. pulssekvens eller fortløbende sekvenser/serier uden pauser)
- MR-billedartefakt: Tilstedeværelsen af dette implantat kan forårsage MR-billedartefakter. Det kan være nødvendigt at ændre billeddannelsesprotokollen for at kompensere for MR-billedartefakter.

#### *Tilbagekaldelser*

- Siden 01. januar 2016 har der været to tilbagekaldelser for AtriClip LAA Exclusion System. En tilbagekaldelse indledt den 22. september 2016 berørte PRO2-anordninger, der blev solgt i EU og USA. Årsagen til denne tilbagekaldelse var, at anlæggesværktøjet låste i den åbne position. Den anden tilbagekaldelse berørte også PRO2-anordninger i EU og USA. Denne tilbagekaldelse, der blev indledt den 30. november 2016, omfattede en klage over, at PRO2-kæben gik i stykker før udførelse af kirurgi. Begge tilbagekaldelser er siden blevet lukket. Der opstod ingen skader på patienter som følge af disse problemer med anordninger.

## **5. Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)**

Dette afsnit indeholder en omfattende opsummering af resultaterne af de kliniske evalueringer og de kliniske data, der udgør den kliniske evidens for bekræftelsen af overensstemmelse med relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, evalueringen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordel/risiko. Det omfatter en opsummering af alle kliniske data, uanset om de er positive, negative eller uafgjorte.

### **5.1. Opsummering af kliniske data angående tilsvarende anordning, hvis relevant**

Overensstemmelsen af AOD2 (V-klemme) og dens formonterede anlægger, PROV og ACHV, blev evalueret af det notificerede organ på grundlag af ækvivalens. Det er påvist, at PROV er ækvivalent med PRO2, og det er påvist, at ACHV er ækvivalent med ACH2. Overensstemmelsen for AOD3 (AtriClip Mini) og dens formonterede anlæggere, ACHM og PROM, blev vurderet af det bemyndigede organ på grundlag af ækvivalens. Det er påvist, at ACHM er ækvivalent med ACHV, og det er påvist, at PROM er ækvivalent med PRO2. Disse produkter er alle ældre anordninger i den Europæiske Union og er alle omfattet af denne Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne. Kliniske undersøgelser, der understøtter disse anordninger, beskrives i afsnit 5.2 nedenfor.

### **5.2. Opsummering af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen før CE-mærkning, hvis relevant**

AtriCure har sponsoreret fire gennemførte kliniske undersøgelser: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study og ATLAS. Disse kliniske undersøgelser er opsummeret i nedenstående tabeller.

Tabel 3. Opsummering af Zurich Clinical Trial

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 på <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identitet af anordningen</b>	Gillinov-Cosgrove-klemme med genanvendeligt anlægelsesværktøj <sup>2</sup> og Selection Guide
<b>Tilsigtet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA) hos patienter med atrieflimren (AF), som gennemgår elektiv åben hjerteroperation
<b>Mål med undersøgelsen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akut og langsigtet sikkerhed for AtriClip (30 dage til 3 års opfølgning)</li> <li>• Akut og langsigtet effektivitet af AtriClip til udelukkelse af LAA (3 måneders til 3 års opfølgning)</li> </ul>
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	<p><u>Undersøgelingsdesign:</u> Enkeltarmet, åben, enkelt-center, prospektiv, først-i-menneske undersøgelse</p> <p><u>Varighed af opfølgning:</u> 3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder</p>
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<p><u>Sikkerhed:</u> Undersøgelsens sikkerhedsslutpunkt var forekomsten af enhver af følgende anordningsrelaterede komplikationer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Slagtilfælde eller transient iskæmisk anfald (TIA)</li> <li>○ Migration af anordning</li> <li>○ Infektion (lokal og generel)</li> <li>○ Alvorlige ugunstige hjertehændelser (MACE)</li> <li>○ Skade på/erosion af tilstødende væv</li> </ul> <p><u>Ydeevne:</u> Effektivitetsslutpunkter for undersøgelsen var følgende hæmodynamiske parametre, der bekræfter fraværet af blodstrømning i LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Direkte syns- og trykmåling (LAA) ved implantat (akut)</li> <li>○ Intraoperativ ekkokardiografi (akut)</li> <li>○ CT-scanning (3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder)</li> </ul>
<b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Dokumenteret anamnese (paroxysmal, vedvarende eller permanent) med atrieflimren (AF) [én episode inden for de sidste 12 måneder før tilmelding]</li> <li>○ Elektiv Maze-procedure</li> <li>○ Egnede anatomi</li> <li>○ I stand til og villig til at underskrive informeret samtykke</li> <li>○ Alder over 18 år</li> </ul>

<sup>1</sup> Resultatet fra Zurich Clinical Trial publiceres. Tidligere undersøgelsesresultater publiceres i *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Tidligere undersøgelsesresultater publiceres i *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Langvarig opfølgning på de 40 patienter i Zurich Clinical Trial og 251 patienter fra det institutionelle register publiceres i *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Det genanvendelige anlægelsesværktøj er en tidligere generation af det aktuelt markedsførte AtriClip LAA Exclusion System. Det genanvendelige anlægelsesværktøj er ikke omfattet af denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.

	<p><u>Eksklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patient fra intensivafdeling med: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intravenøse katekolaminer eller</li> <li>▪ ventilator, eller</li> <li>▪ hjerteindeks &lt;1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ Reoperativ hjertekirurgi</li> <li>○ Systemisk eller inflammatorisk sygdom</li> <li>○ Dialyse</li> <li>○ Nyligt myokardieinfarkt (&lt; 21 dage)</li> <li>○ Anamnese med perikarditis</li> <li>○ Patient deltager i enhver anden anordnings- eller lægemiddelundersøgelse</li> <li>○ Patient med kendt følsomhed eller allergi over for nogle af anordningens komponenter</li> <li>○ Graviditet</li> </ul>												
<b>Antal deltagende forsøgspersoner</b>	Enogfyrre (41) patienter blev inkluderet i denne undersøgelse, og 40 blev behandlet. Fire af de behandlede patienter døde tidligt på grund af årsager urelaterede til anordningen. Dermed blev 36 patienter inkluderet i opfølgningen.												
<b>Undersøgelsespopulation</b>	<p>De grundlæggende karakteristika for de 41 deltagende patienter er præsenteret nedenfor.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Karakteristik</th> <th>Værdi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mand, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Kvinde, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Gennemsnitlig alder, år</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maks. alder, år</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Min. alder, år</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Karakteristik	Værdi	Mand, n (%)	25 (61 %)	Kvinde, n (%)	16 (39 %)	Gennemsnitlig alder, år	69	Maks. alder, år	84	Min. alder, år	44
Karakteristik	Værdi												
Mand, n (%)	25 (61 %)												
Kvinde, n (%)	16 (39 %)												
Gennemsnitlig alder, år	69												
Maks. alder, år	84												
Min. alder, år	44												
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	<p>Patienter, der var egnede til denne undersøgelse, var planlagt at gennemgå elektiv hjertekirurgi, hvorunder en ablationsprocedure for AF af enhver type var planlagt. Patienter, der opfyldte inklusions-/eksklusionskriterierne for undersøgelsen, fik AtriClip implanteret under den samtidige procedure og fulgt i op til tre år med fysisk undersøgelse, laboratorieundersøgelser, elektrokardiogram, røntgen af brystet og CT-scanninger.</p> <p>Efter rutinemæssig forberedelse af patienten til den planlagte procedure og før åbning af brystet blev der tilvejebragt et transøsofagealt ekkokardiogram (TEE) for at bekræfte fraværet af tromber i LA eller LAA. Efter korrekt placering blev klemmen lukket, og anlægelsesværktøjet blev fjernet fra klemmen og bragt ud af det sterile felt. Tilfredsstillende klemmeplacering betød, at klemmen var så tæt på grunddelen af auriklen som anatomisk muligt i en tværgående retning i forhold til taget på LA.</p> <p>Klemmen blev anlagt før indføring af protesens ved udførelse af et skift af mitralklap. I alle andre tilfælde udført på kardiopulmonal bypass, blev klemmen anlagt umiddelbart før åbning af aortakrydsklemmen. Hvis det drejede sig om hjertekirurgi uden hjerte/lunge-maskine, blev klemmen anlagt efter myokardiel revaskularisering.</p>												

<b>Opsummering af resultater</b>	<p><u>Kirurgisk succes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der var ingen rapport om repositionering af klemmerne; alle klemmer blev anlagt i et enkelt forsøg.</li> </ul> <p><u>Dødelig:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tidlig dødelighed var 10 % (4 af 40 patienter) på grund af årsager uden relation til anordningen. Disse omfattede:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ iatrogen lungeblødning (postoperativ dag 1)</li> <li>▪ akut postoperativt leversvigt (postoperativ dag 16)</li> <li>▪ blødning som følge af aortarift ved aortotomi-suturlinjen (postoperativ dag 20)</li> <li>▪ tamponade relateret til over-antikoagulering (postoperativ dag 24)</li> </ul> </li> <li>○ Sen dødelighed var 11,1 % (4 af 36 patienter) på grund af årsager uden relation til anordningen. Disse omfattede:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hjerte- og nyresvigt (8 måneder postoperativt)</li> <li>▪ pneumoni (22 måneder postoperativt)</li> <li>▪ mitralklapsendokarditis (28 måneder postoperativt)</li> <li>▪ generaliseret kræft (32 måneder postoperativt)</li> </ul> </li> <li>○ Ingen af disse dødsfald var relateret til anordningen eller deltagelsen i undersøgelsen som påvist af en uafhængig obduktionsrapport og gennemgang hos et udvalg til overvågning af datasikkerhed.</li> </ul> <p><u>Sikkerhed:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der var ikke nogle bivirkninger relateret til klemme eller anlæggesværktøj under undersøgelsen.</li> <li>○ Treårs dødeligheden og større komplikationer blandt N=36 patienter inkluderede følgende:</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Sikkerhedsresultat</th> <th style="text-align: left;">Antal patienter (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Overordnet dødelighed</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Anordningsrelateret dødelighed</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Slagtilfælde</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Transient iskæmisk anfald</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Myokardieinfarkt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Hjertesvigt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arytmi</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Nyresvigt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Lungesvigt</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Leversvigt</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pneumoni</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Malignitet</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Ydeevne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Røntgen af bryst før udskrivelse påviste, at AtriClip var placeret korrekt og var stabilt i alle tilfælde.</li> </ul>	Sikkerhedsresultat	Antal patienter (n, % n/N)	Overordnet dødelighed	4 (10,8 %)	Anordningsrelateret dødelighed	0 (0 %)	Slagtilfælde	0 (0 %)	Transient iskæmisk anfald	1 (2,7 %)	Myokardieinfarkt	1 (2,7 %)	Hjertesvigt	1 (2,7 %)	Arytmi	1 (2,7 %)	Endokarditis	1 (2,7 %)	Nyresvigt	1 (2,7 %)	Lungesvigt	0 (0 %)	Leversvigt	1 (2,7 %)	Pneumoni	2 (5,2 %)	Malignitet	1 (2,7 %)
Sikkerhedsresultat	Antal patienter (n, % n/N)																												
Overordnet dødelighed	4 (10,8 %)																												
Anordningsrelateret dødelighed	0 (0 %)																												
Slagtilfælde	0 (0 %)																												
Transient iskæmisk anfald	1 (2,7 %)																												
Myokardieinfarkt	1 (2,7 %)																												
Hjertesvigt	1 (2,7 %)																												
Arytmi	1 (2,7 %)																												
Endokarditis	1 (2,7 %)																												
Nyresvigt	1 (2,7 %)																												
Lungesvigt	0 (0 %)																												
Leversvigt	1 (2,7 %)																												
Pneumoni	2 (5,2 %)																												
Malignitet	1 (2,7 %)																												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ CT-scanninger bekræftede placeringen af AtriClip og viste komplet udelukkelse i alle udførte CT-scanninger (postoperativt, 3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder).</li> <li>○ Ved 36 måneder var LAA-udelukkelse komplet hos alle overlevende patienter (32 af 32, 100 %) uden residual LAA-perfusion.</li> <li>○ Ved hvert opfølgingsbesøg havde ingen af patienterne en residual LAA-hals på &gt; 1 cm (postoperativt, 3 måneder, 12 måneder, 24 måneder, 36 måneder).</li> <li>○ Opfølgende billeddannelse gennem 36 måneder viste stabilitet af klemmen.</li> </ul>
<b>Undersøgelsesbegrensninger</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Enkeltarmet undersøgelsesdesign</li> <li>○ Enkeltcenter</li> <li>○ Undersøgelsen evaluerede kun AtriClip som en medfølgende behandlingsmulighed hos patienter, der gennemgår hjertekirurgi; anordningen blev ikke evalueret i forbindelse med behandling af enkeltstående AF til forebyggelse af slagtilfælde.</li> </ul>
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	Ingen rapporteret.

**Tabel 4. Opsummering af EXCLUDE-undersøgelse**

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 på <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identitet af anordningen</b>	Gillinov-Cosgrove-klemme (med første generations anlægger)
<b>Tilsligtet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	I denne undersøgelse var klemmen udelukkende beregnet til åben udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii.
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Målet med denne undersøgelse var at evaluere den akutte sikkerhed og effektivitet af AtriClip LAA-udelukkelsesanordningen under medfølgende hjerteindgreb hos patienter med høj risiko for slagtilfælde.
<b>Undersøgelsesdesign og varighed af opfølgning</b>	<p><u>Undersøgelsesdesign:</u> Prospektiv, enkeltarmet, multi-center, ikke-randomiseret undersøgelse</p> <p><u>Varighed af opfølgning:</u> Primært sikkerhedslutpunkt gennem 30 dage; primær effektivitetsslutpunkt evalueret ved 3 måneder; generel sundheds- og hjertestatus, lægemidler, NYHA-klassifikation og bivirkninger, der er dokumenteret gennem 24 måneder.</p>

<sup>3</sup> Resultater af EXCLUDE-undersøgelsen blev publiceret i *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

<p><b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b></p>	<p><u>Sikkerhed:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det primære sikkerhedsslutpunkt var frekvensen af anordningsrelaterede alvorlige bivirkninger (såsom LAA-rifter, vævsskade eller blødning, som krævede indgreb) inden for 30 dage efter proceduren eller udskrivelse fra sygehus, alt efter hvad forekom senest.</li> </ul> <p><u>Ydeevne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Det primære effektivitetsslutpunkt for denne undersøgelse var den procent af patienter med komplet udelukkelse af LAA, som bestemt intraoperativt af TEE og ved 3-måneder efter proceduren på CT. Komplet udelukkelse blev defineret som ingen væskekommunikation mellem LA og LAA. Hvis LAA-hulrummet forblev i kommunikation med LA, blev det primære effektivitetsslutpunkt ikke opnået, og patienten blev klassificeret som en behandlingsfejl. Intraoperativ godkendelse af kompletheden af LAA-udelukkelse blev også udført visuelt af undersøgelseslederen. Hvis LAA-hulrummet ikke blev komplet udelukket ved visuel undersøgelse, blev det primære effektivitetsslutpunkt ikke opnået, og patienten blev klassificeret som en behandlingsfejl.</li> <li>○ Sekundære slutpunkter for at evaluere anordningsydeevnen omfattede: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Vellykket anordningsplacering: Muligheden for at udføre vellykket implantering af anordningen til målplaceringen.</li> <li>▪ Teknisk succes for patienten: Muligheden for vellykket implantation af en AtriClip i en patient.</li> <li>▪ Intra-procedural succes: Udelukkelsen af LAA'en blev evalueret intra-proceduralt gennem visuel evaluering samt TEE.</li> <li>▪ Succes efter tre måneder: Udelukkelsen af LAA'en blev evalueret via en gennemgang af et CT-angiogram på kernelaboratorium eller på grundlag af TEE (evalueret på stedet af en ekkokardiograf, der ikke var involveret i EXCLUDE-undersøgelsen), der blev udført i de tilfælde, hvor CT ikke var gennemførlig på grund af forhøjet kreatinin eller kontrastallergi.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b></p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alder ≥18 år</li> <li>○ Én af følgende risikofaktorer menes at drage fordel af LAA-udelukkelse: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CHADS-resultat &gt;2</li> <li>▪ Alder &gt;75 år</li> <li>▪ Hypertension og alder &gt;65 år</li> <li>▪ Anamnese med atrieflimren (enhver klassifikation)</li> <li>▪ Tidligere slagtilfælde</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Planlagt at gennemgå elektiv(e) ikke-endo-skopisk(e) kirurgisk(e) indgreb i hjerte, herunder hjertekirurgi for én eller flere af følgende: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mitralklapreparation eller -skift</li> <li>▪ Aortaklapreparation eller -skift</li> <li>▪ Trikuspidalklapreparation eller -skift</li> <li>▪ Indgreb til koronararterieomgåelse</li> <li>▪ Medfølgende kirurgisk (ablation eller skær og sy) Maze-procedure</li> <li>▪ Lukning af åbent foramen ovale (PFO)</li> <li>▪ Reparation af atrial septumdefekt (ASD) med anlagt anordning under eller ved forberedelse til understøttelse af hjerte/lunge-omgåelse</li> </ul> </li> <li>○ Villig til og i stand til at afgive skriftligt informeret samtykke</li> <li>○ Forventet levetid på <math>\geq 2</math> år</li> <li>○ Villig til og i stand til at vende tilbage til planlagte opfølgingsbesøg</li> </ul> <p><u>Eksklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tidligere hjertekirurgi</li> <li>○ Trombe i LAA/LA, som ikke kan evalueres før anlæggelse af klemmen</li> <li>○ Patienter, der kræver anden kirurgi end CABG og/eller hjerteklapkirurgi og/eller kirurgisk Maze-procedure (ablation eller klip-og-sy) og/eller PFO-lukning og/eller ASD-reparation</li> <li>○ NYHA Klasse IV-hjertesvigtssymptomer</li> <li>○ Behov for akut hjertekirurgi (dvs. kardiogent chok)</li> <li>○ Kreatinin <math>&gt;200 \mu\text{mol/L}</math></li> <li>○ LAA er ikke passende til udelukkelse på grundlag af intraoperative evalueringer.</li> <li>○ Aktuell diagnose af aktiv systemisk infektion</li> <li>○ Nyresvigt, der kræver dialyse eller leversvigt</li> <li>○ Et kendt lægemiddel og/eller alkoholafhængighed</li> <li>○ Psykisk funktionsnedsættelse eller andre tilstande, som muligvis ikke gør det muligt for forsøgspersonen at forstå karakteren, betydningen og omfanget af undersøgelsen</li> <li>○ Graviditet eller ønske om at blive gravid inden for 12 måneder fra undersøgelsesbehandlingen</li> <li>○ Præoperativt behov for en intra-aortisk ballonpumpe eller intravenøse inotroper</li> <li>○ Patienter, der er blevet behandlet med thoraxstråling</li> <li>○ Patienter under aktuell kemoterapibehandling</li> <li>○ Patienter under langvarig behandling med orale eller injicerede steroider (omfatter ikke midlertidig brug af indåndede steroider til luftvejssygdomme)</li> <li>○ Patienter med kendte bindevævslidelser</li> </ul>
--	--

<p><b>Antal deltagende forsøgspersoner</b></p>	<p>Enoghalvfjers (71) forsøgspersoner fra 7 forskningscentre i USA blev indledningsvist indlemmet i undersøgelsen. En patient blev udelukket efter inkludering på grund af en LAA, der var for lille og ikke opfyldte valgbarhedskriterierne. AtriClip blev implanteret hos 70 patienter.</p>
<p><b>Undersøgelsespopulation</b></p>	<p><u>Patientdemografi (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medialalder: 74 år (interval 48-87)</li> <li>○ Mand: 67,6 % (48/71)</li> <li>○ Kvinde: 32,4 % (23/71)</li> <li>○ Hvid: 97,2 % (69/71)</li> <li>○ Sort: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Latinamerikansk: 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Median uddrivningsfraktion: 55 % (interval 20-90 %)</li> <li>○ Median størrelse venstre atrium: 4,6 cm (interval 1,9-6,5 cm)</li> <li>○ Anamnese med AF: 47,9 % (34/71)</li> <li>○ CHADS-resultat &gt;2: 38 % (27/71)</li> <li>○ Alder &gt;75 år: 46,5 % (33/71)</li> <li>○ Hypertension og alder &gt;65 år: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Tidligere slagtilfælde: 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Kirurgisk procedure (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Reparation af mitralklap: 16,9 % (12/71)</li> <li>○ Skift af mitralklap: 7,0 % (5/71)</li> <li>○ Reparation af trikuspidalklap: 5,6 % (4/71)</li> <li>○ Skift af aortaklap: 40,8 % (29/71)</li> <li>○ Atrial septumdefekt eller lukning af åbent foramen ovale: 0 % (0/71)</li> <li>○ Kirurgisk (ablation eller skær og sy) Maze-procedure: 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<p><b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b></p>	<p>Før sternotomi blev LAA evalueret ved hjælp af intraoperativ ekkokardiografi for at sikre, at der ikke var tegn på intra-atrial trombe.</p> <p>Efter sternotomi blev indføring af anordningen udført på ethvert punkt under operationen før, under eller uden hjerte/lunge-omgåelse og var baseret på kirurgens præferencer.</p> <p>Grunddelen af LAA blev målt, og den rette klemmestørrelse blev valgt. Hjertet var drejet til højre, så LAA'et blev ført ind i visningen. Klemmen blev placeret ved grunddelen af auriklen, så circumflex- og lungearterierne undgås. Hvis placeringen af klemmen ikke var tilfredsstillende, blev klemmen ompositioneret før anlæggelse. Når klemmen var i optimal position, blev den lukket og frigivet fra anlæggesværktøjet manuelt. Vellykket LAA-udelukkelse blev evalueret intraoperativt med TEE.</p> <p>Det primære sikkerhedsslutpunkt var anordningsrelaterede bivirkninger (AE'er) ved 30 dage. Det</p>

	<p>primære effektivitetsslutpunkt for vellykket LAA-udelukkelse var en kombination af intraprocedural TEE-udelukkelse af strømmingen til LAA'en og udelukkelse evalueret ved 3 måneders opfølgning ved hjælp af computertomografisk angiografi (CTA). Patienter, der ikke kunne modtage intravenøs kontrast til CTA på grund af allergi eller ringe nyrefunktion, blev evalueret ved hjælp af TEE. Effektivitet af udelukkelse af auriklen blev vurderet af et uafhængigt kernelaboratorium.</p>
<p><b>Opsummering af resultater</b></p>	<p><u>Intraoperativ sikkerhed:</u>                  Blandt de 70 patienter, der blev behandlet med AtriClip, var der ingen forekomster af skade på auriklen, cirkumflexarterien eller lungearterien. Ingen patienter oplevede blødning fra auriklen, og ingen patienter krævede reparations suturer.</p> <p><u>Intraoperativ ydeevne:</u>                  Klemmen flyttede sig ikke efter anlæggelse hos nogen af de 70 patienter, og ingen af patienterne krævede fjernelse af klemmen eller LAA. Intraoperativt havde 67 af 70 patienter (95,7 %) vellykket udelukkelse af LAA som evalueret med postoperativ TEE. Der var en lille stump tilbage hos de resterende 3 patienter.</p> <p><u>Primært sikkerhedsslutpunkt (bivirkninger 30 dage):</u>                  Antallet og procentdelen af patienter (ud af 70), som oplevede en virkning inden for 30 dage efter proceduren, fremgår af nedenstående liste. Ingen virkninger kunne henføres til LAA-udelukkelsen eller AtriClip-anordningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulær blok: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Kongestivt hjertesvigt: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Gastrointestinal blødning: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infektion på incisionsstedet: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Pneumoni: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Blødning under operation: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Blødning efter operation: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Reduceret uddrivningsfraktion: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Nyresvigt: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Pleuraeffusion: 7,1 % (5/70)</li> <li>○ Lungeemboli: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Dyb venetrombose: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotension: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Anordningsrelateret alvorlig bivirkning: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Alvorlig bivirkning forbundet med procedure til indføring af klemme: 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Primært effektivitetsslutpunkt (vellykket LAA-udelukkelse 3 måneder):</u>                  Antallet og procentdelen af patienter (ud af 61) med komplet udelukkelse af LAA, som bestemt 3 måneder efter proceduren ved hjælp af CT eller TEE, er beskrevet nedenfor.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Succes efter 3 måneder ved hjælp af CT-evaluering på hovedlaboratoriet: 98,2 % (55/56)</li> <li>○ Succes efter 3 måneder ved hjælp af TEE-evaluering efter sted: 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Det primære effektivitetsslutpunkt for kombineret intraprocedural udelukkelse ved hjælp af TEE og udelukkelse af CTA eller TEE ved 3 måneder var 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Yderligere sikkerhedsrapportering (bivirkninger 6 måneder):</u></p> <p>Antallet og procentdelen af patienter (ud af 70), som oplevede en virkning inden for 6 måneder efter proceduren, fremgår af nedenstående liste. Ingen virkninger kunne henføres til LAA-udelukkelsen eller AtriClip-anordningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AF: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Atrioventrikulær blok: 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Kongestivt hjertesvigt: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Gastrointestinal blødning: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infektion på incisionsstedet: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Pneumoni: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Blødning under operation: 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Blødning efter operation: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Reduceret uddrivningsfraktion: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Nyresvigt: 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Pleuraeffusion: 8,6 % (6/70)</li> <li>○ Lungeemboli: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Dyb venetrombose: 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotension: 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Anordningsrelateret alvorlig bivirkning: 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Alvorlig bivirkning forbundet med procedure til indføring af klemme: 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Opfølgning med billeddannelse er kortvarig (3 måneder), selvom den kliniske opfølgning strækker sig til 12 måneder.</li> <li>○ Lille kohorte af patienter (N=70).</li> <li>○ Undersøgelse ikke stærk nok til at evaluere reduktion i risiko for slagtilfælde eller til at dokumentere effektivitet af AtriClip ved forebyggelse af slagtilfælde.</li> </ul>
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	<p>I fem tilfælde blev det vurderet nødvendigt af operatøren enten at fjerne eller justere placeringen af AtriClip for at optimere resultater. I én situation var den valgte anordning for stor og blev derfor fjernet; en mindre anordning blev implanteret med succes. Dette skete uden nogen klinisk følgevirkning, og vellykket udelukkelse hos forsøgspersonen kunne bekræftes både intraproceduralt samt ved tre måneder. I fire tilfælde blev det vurderet fordelagtigt af operatøren at justere placeringen af AtriClip. Anordningen var blevet placeret, men lægen mente dog, at den ikke var placeret i en optimal position, hvorefter lægen justerede placeringen af anordningen på LAA. Forsøgspersonerne havde alle vellykket udelukkelse af LAA</p>

	uden nogen klinisk følgevirkning. Selvom denne praksis betragtes som en afvigelse fra protokollen og ikke anbefales, blev den udført med succes for at opnå optimale resultater for patienterne.
--	--

**Tabel 5. Opsummering af Stroke Feasibility Study**

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 på clinicaltrials.gov]
<b>Identitet af anordningen</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Tilsluttet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	I denne undersøgelse var anordningen beregnet til udelukkelse af hjertets venstre auricula atri (LAA) med placering via en minimalt invasiv kirurgisk procedure.  Den foreslåede indikation for brug var: <i>AtriClip er beregnet til at reducere risikoen for slagtilfælde og systemisk embolisme hos patienter med ikke-valvulær atrieflimren, hos hvem langvarig oral antikoagulationsbehandling er medicinsk kontraindiceret.</i>
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Målet med denne gennemførlighedsundersøgelse var at evaluere den indledende proceduremæssige sikkerhed og effektivitet af AtriClip til forebyggelse af slagtilfælde (dvs. forhindring af slagtilfælde) hos patienter med ikke-valvulær atrieflimren, evalueret ved 3 måneder efter implantation, hos hvem langvarig oral antikoagulationsbehandling var medicinsk kontraindiceret.
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	<u>Undersøgelingsdesign:</u> Prospektiv, multicenter, enkeltarmet, gennemførlighedsundersøgelse  <u>Varighed af opfølgning:</u> Patienter blev evalueret før udskrivelse fra sygehus og ved 30 dage, 3 måneder og 6 måneder efter indeksprocedure.
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<u>Primært sikkerhedsslutpunkt:</u> Det primære sikkerhedsslutpunkt bestod af følgende alvorlige bivirkninger inden for 30 dage efter indeksprocedure: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alvorlig skade på hjertestrukturen eller anden kropsstruktur, som blev vurderet som relateret til indføringen eller placeringen af klemmen.</li> <li>○ Hjerterelateret død</li> <li>○ Myokardieinfarkt</li> <li>○ Iskæmisk slagtilfælde</li> <li>○ Større blødning (defineret som krævende genoperation og/eller transfusion af &gt;2 enheder pakkede røde blodceller) inden for enhver 24-timers periode i løbet af de første 2 dage efter indeksproceduren eller på noget tidspunkt, hvis henført til anordningen.</li> </ul> <u>Sekundære sikkerhedsslutpunkter:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Generel frekvens af alvorlige anordnings- eller procedurerelaterede uønskede hændelser: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Forekomst af alle alvorlige anordnings- eller procedurerelaterede uønskede hændelser,</li> </ul> </li> </ul>

	<p>der blev observeret gennem de opfølgende 3-månedes og 6-månedes evalueringer.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Samlet frekvens af alvorlige uønskede hændelser (SAE):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Forekomst af alle SAE'er, uanset tilskrivning, som blev observeret gennem de opfølgende 3-månedes og 6-månedes evalueringer.</li> </ul> </li> <li>○ Samlet frekvens af uønskede hændelser (AE):             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Forekomst af alle anordnings- eller procedure-relaterede AE'er eller eventuelle neurologisk relaterede AE'er, uanset tilskrivning, som blev observeret gennem de opfølgende 3-månedes og 6-månedes evalueringer.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Primært effektivitetsslutpunkt:</u>            Effektiviteten af AtriClip LAA Exclusion System blev defineret som vellykket placering af anordningen og dens ydeevne ved udelukkelse af LAA. Det primære effektivitetsslutpunkt var et slutpunkt for succes/fejl, hvor succes krævede alt følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Teknisk succes for patienten:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Muligheden for vellykket implantation af en AtriClip-anordningen ved LAA i en patient.</li> </ul> </li> <li>○ Intraprocedural komplet udelukkelse af LAA'en:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Den komplette udelukkelse af LAA'en blev defineret som mangel på væskekomunikation (&lt;3 mm residual kommunikation med LAA og &lt;10 mm residual lomme) mellem LA og LAA, evalueret intraproceduralt ved hjælp af TEE.</li> </ul> </li> <li>○ Tremåneders opfølgning komplet udelukkelse af LAA'en:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Den komplette udelukkelse af LAA'en blev defineret som mangel på væskekomunikation (&lt;3 mm residual kommunikation med LAA og &lt;10 mm residual lomme) mellem LA og LAA ved ≥3-måneders evaluering ved hjælp af TEE eller CTA.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundært effektivitetsslutpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kombination af følgende hændelser inden for 3-måneder og 6-måneder efter indeksprocedure:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Slagtilfælde (iskæmisk)</li> <li>▪ Systemisk embolisme uden for centralnervesystemet</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b></p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten er ≥18 år og ≤80 gammel.</li> <li>○ Patienten har elektrokardiografisk bekræftet ikke-valvulær atrieflimren (paroxysmal, vedvarende eller langvarigt vedvarende AF).</li> <li>○ CHADS<sub>2</sub>- eller CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-resultat ≥2.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Patienten har medicinsk kontraindikation for langvarig antikoagulationsbehandling (OAC), defineret som én eller flere af følgende:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Anamnese med intrakraniell blødning (f.eks. på grund af amyloid angiopati eller anden tilstand), som gør patienten usikker til OAC.</li><li>▪ Anamnese med blødning fra mave-tarmkanalen, urinvejene eller luftvejene på grund af permanent tilstand, der gør patienten usikker til OAC.</li><li>▪ HAS-BLED-resultat <math>\geq 3</math></li></ul></li><li>○ Patienten betragtes som en acceptabel kandidat, herunder brug af generel anæstesi.</li><li>○ Kvindelige patienter må ikke have fødedygtigt potentiale eller skal have negativ graviditetstest inden for 7 dage før indeksproceduren.</li></ul> <p><u>Eksklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Slagtilfælde inden for 30 dage før indeksproceduren eller TIA inden for 3 dage før indeksproceduren.</li><li>○ Dokumenteret anamnese med noget penetrerende trauma på thorax eller stumpt trauma på thorax, som resulterede i en venstre pneumothorax eller venstre hæmothorax.</li><li>○ Myokardieinfarkt inden for 60 dage før indeksproceduren.</li><li>○ NYHA Klasse IV-hjertesvigt.</li><li>○ Uddrivningsfraktion <math>&lt; 40\%</math> (baseret på transtorakal ekkokardiografi ved baseline (TTE)).</li><li>○ Tidligere forsøgt eliminering af venstre auricula atrii (perkutan eller åben hjertekirurgi).</li><li>○ Tidligere kateterablation med perforering eller komplikation.</li><li>○ Tidligere åben hjertekirurgi eller perkutan koronarintervention med tilknyttet utilsigtet hjerteperforering, eller der mistænkes perikardiske adhæsioner.</li><li>○ Anamnese med perikarditis eller pericardiocentese.</li><li>○ Aktiv infektion, sepsis eller feber af ukendt oprindelse.</li><li>○ Medfølgende elektiv kirurgisk procedure (ud over AtriClip-placering) på tidspunktet for indeksprocedure.</li><li>○ Planlagt procedure for ablation ved atriearytmi inden for seks måneder efter indeksprocedure.</li><li>○ Underliggende strukturel hjertesygdom, der kræver planlagt kirurgisk behandling inden for seks måneder fra indeksproceduren.</li><li>○ Procedure til hjerte- eller thoraxkirurgi inden for tredive dage før indeksprocedure.</li><li>○ Antikoagulationsbehandling for anden medicinsk tilstand (dvs. dyb venetrombose).</li></ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patient ude af stand til at ophøre brug af thienopyridiner (f.eks. clopidogrel) eller blodpladehæmmende midler uden ASA 4 dage præoperativt og undlade i mindst 2 dage efter indgreb.</li> <li>○ Nyresvigt som defineret af kreatinin &gt;2,0 mg/dl (&gt;152,5 µmol/L) og/eller behov for dialyse.</li> <li>○ Kendt stenose i halspulsårens diameter større end 80 %.</li> <li>○ Patienten har symptomatisk eller alvorlig sygdom i halspulsåren (&gt;70 % bilateralt).</li> <li>○ Patient ude af stand til eller ikke villig til at gennemgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE).</li> <li>○ Forekomst af trombe i det venstre atrium eller LAA, som bestemt med TTE ved baselinje eller computertomografisk angiografi (CTA).</li> <li>○ Dokumenteret anamnese med trombofili, med diagnose bestemt via tidligere objektiv test (f.eks. familiescreening for trombofili).</li> <li>○ Moderat til alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (FEV1 eller VC&lt;70 % forudsagt) eller intolerant for enkeltlungeventilation.</li> <li>○ Anamnese med hyperkoagulopati.</li> <li>○ Kroppsmasseindeks (BMI) &gt;35.</li> <li>○ Anden medicinsk sygdom eller komorbiditet, som kan forårsage ikke-overensstemmelse med protokollen, forstyrre datafortolkningen (f.eks. svær demens), eller begrænset forventet levetid (dvs. &lt;3 måneder).</li> <li>○ Indskrevet i en anden undersøgelsesplan eller lægemiddelundersøgelse på tidspunktet for indskrivning og i løbet af undersøgelsen.</li> <li>○ Psykiatrisk lidelse, der efter undersøgelseslederens vurdering kunne forstyrre informeret samtykke, gennemførelse af test, behandling eller opfølgning.</li> <li>○ Patienten er gravid eller ønsker at blive gravid inden for 6 måneder efter indekspcedure.</li> </ul> <p><u>Intraoperative eksklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bredde af venstre auricula atri <math>&lt;29</math> mm eller <math>&gt;50</math> mm, på grundlag af TEE-billeddannelse.</li> <li>○ Forekomst af trombe i det venstre atrium eller LAA på grundlag af TEE-billeddannelse.</li> </ul>
<b>Antal deltagende forsøgspersoner</b>	I alt 13 forsøgspersoner blev inkluderet fra 4 steder. Af de 13 indskrevne forsøgspersoner blev 10 behandlet (defineret som forsøgt kirurgi) med undersøgelsesplanen.
<b>Undersøgelsespopulation</b>	Undersøgelsespopulationen bestod af voksne patienter med ikke-valvulær atrieflimren, hos hvem oral antikoagulation er medicinsk kontraindiceret. Demografiske og baseline karakteristika er tilgængelige til 11 af de 13 forsøgspersoner, der indledningsvis var indskrevet.

	<p>Alder (år)</p> <p>N: 11</p> <p>Middel (standardafvigelse) 72,0 (8,85)</p> <p>Median: 74,0</p> <p>Min., Maks.: 48, 80</p> <p>Aldersinterval 18-64 år: 1 (9 %)</p> <p>Alder ≥65 år: 10 (91 %)</p> <p>Køn (n, %)</p> <p>Kvinde: 4, 36 %</p> <p>Mand: 7, 64 %</p> <p>Race (n, %)</p> <p>Amerikansk indianer eller Alaska-indfødt: 0, 0 %</p> <p>Asiatisk: 0, 0 %</p> <p>Sort eller afrikansk amerikansk: 0, 0 %</p> <p>Indfødt hawaiianer eller anden stillehavsøboer: 0, 0 %</p> <p>Hvid: 11, 100 %</p> <p>Andet: 0, 0 %</p> <p>Etnicitet (n, %)</p> <p>Latinamerikaner eller latino: 1, 9 %</p> <p>Ikke-latinamerikaner eller latino: 10, 91 %</p> <p>NYHA-funktionsklasse (n, %)</p> <p>I: 6, 60 %</p> <p>II: 3, 30 %</p> <p>III: 0, 0 %</p> <p>IV: 0, 0 %</p> <p>Ingen hjerteblokering: 1, 10 %</p> <p>CHADS<sub>2</sub>-resultat</p> <p>N: 10</p> <p>Middel (standardafvigelse) 2,9 (0,88)</p> <p>Median: 3,0</p> <p>Min., Maks.: 2, 4</p> <p>CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-resultat</p> <p>N: 10</p> <p>Middel (standardafvigelse) 4,6 (0,84)</p> <p>Median: 5,0</p> <p>Min., Maks.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED-resultat</p> <p>N: 10</p> <p>Middel (standardafvigelse) 3,6 (0,70)</p> <p>Median: 3,5</p> <p>Min., Maks.: 3, 5</p>
<p><b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b></p>	<p>Fire patienter modtog thoroskopisk (TT) kirurgi, hvilket betyder, at kirurgien blev udført ved at kigge på LAA gennem et skop. Fem forsøgspersoner modtog kirurgi via minimal invasiv kirurgi (MIS) og direkte visualisering, hvor kirurgen var i stand til at se LAA'en uden brug af billeddannende værktøjer. Udelukkelsen af LAA'en blev evalueret intraproceduralt ved hjælp af TEE og ved 3 måneder ved hjælp af TEE- eller CTA-evaluering.</p>

<p><b>Opsummering af resultater</b></p>	<p><u>Kirurgisk succes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriClip blev placeret korrekt hos 9 patienter.</li> </ul> <p><u>Sikkerhed:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Tre alvorlige uønskede hændelser for hjertelidelse blev rapporteret (2 atrieflimren, 1 syg-sinus-syndrom), men alle blev vurderet som præeksisterende og ikke forbundet med proceduren eller anordningen.</li> <li>○ Én patient døde fra en årsag, der ikke var relateret til undersøgelsen og/eller anordningen.</li> <li>○ Der blev ikke rapporteret iskæmiske slagtilfælde eller systemiske embolismer i denne gennemførelsesundersøgelse.</li> </ul> <p><u>Ydeevne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativt rapporterede stederne, at LAA blev fuldt udelukket hos alle 9 (100 %) patienter.</li> <li>○ Ved 3 måneder efter kirurgi rapporterede stederne, at LAA blev fuldt udelukket hos alle 9 (100 %) patienter. Efter bedømmelsen af én forsøgsperson rapporterede den uafhængige bedømmer dog, at hans LAA ikke var fuldt udelukkede (residual kommunikation på 5 mm). Ved 6 måneder efter kirurgi konkluderede bedømmeren og en tredje uafhængig bedømmer, at LAA'en stadig ikke var fuldt udelukket, selvom stedet fastholdt, at LAA var fuldt udelukket. Der var ingen afvigelser fra protokolkriterierne, der kunne påvirke effektivitetsevalueringen.</li> </ul>
<p><b>Undersøgelser-begrænsninger</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ingen kontrolgruppe (enkeltarmet, ikke-randomiseret)</li> <li>○ Lille prøvestørrelse</li> <li>○ Gennemførlighed</li> </ul>
<p><b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b></p>	<p>Ingen rapporteret.</p>

**Tabel 6. Opsummering af ATLAS-undersøgelsen**

<p><b>Identitet af undersøgelse/studie</b></p>	<p>ATLAS<sup>4</sup> [NCT02701062 på <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a>]</p>
<p><b>Identitet af anordningen</b></p>	<p>LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140</p> <p><i>Bemærk: LAA0-anordninger er ikke del af denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.</i></p>

<sup>4</sup> Resultaterne af ATLAS-undersøgelsen blev publiceret i *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

<b>Tilsluttet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Udelukkelse af hjertets venstre auricula atrii (LAA)
<b>Mål med undersøgelsen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sammenlign virkning af postoperativ AF (POAF) blandt to randomiserede behandlingsarme: patienter med POAF og kirurgisk LAA-lukning ved hjælp af AtriClip LAA Exclusion System i forhold til patienter med POAF og ingen kirurgisk LAA-udelukkelse.</li> <li>○ Evaluer langvarige resultater af LAA-udelukkelse med AtriClip hos patienter med risiko for at udvikle POAF.</li> </ul>
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	<p><u>Undersøgelingsdesign:</u> Prospektiv, multicenter, randomiseret (2:1), ublindet pilotundersøgelse</p> <p><u>Varighed af opfølgning:</u> Gennem 365 dage efter indeksprocedure</p>
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<p><u>Primært slutpunkt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Antal perioperative komplikationer i forbindelse med AtriClip-placering. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tidsrum: inden for enhver 24-timers periode i løbet af de første 2 dage efter indeksprocedure</li> <li>▪ Komplikationer defineret som: slagtilfælde, alvorlig blødning, der kræver genoperation og/eller transfusion af &gt;2 enheder pakkede røde blodceller, myokardieinfarkt eller død.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Sekundære slutpunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Antal forsøgspersoner med intraoperativ vellykket udelukkelse af LAA <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tidsrum: intraoperativ periode</li> <li>▪ Vellykket udelukkelse af LAA defineret som: ingen (0 mm) strømning mellem LAA og &lt;5 mm LAA-rest ved hjælp af intraoperativ TEE med Doppler.</li> </ul> </li> <li>○ Kombinerede hændelsesfrekvenser mellem forsøgspersoner, der er diagnosticeret med postoperativ atrieflimren (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tidsrum: Gennem 365 dage efter indeksprocedure.</li> <li>▪ Hændelse, der skal evalueres, omfatter: tromboemboliske og hæmorrhagiske hændelser, f.eks. cerebrovaskulær ulykke (CVA), TIA, perifer iskæmi, hæmorrhagisk slagtilfælde, neurologisk blødning, gastrointestinale blødninger eller anden større blødningshændelse.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <p>Patienter, der opfylder følgende kriterier blev betragtet som screeningspopulationen og var valgbare til deltagelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Alder &gt;18 år, mand eller kvinde.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Planlagt til eventuel ikke-mekanisk klap og/eller CABG-procedure (strukturel hjerte), hvor direkte adgang til LAA'en forventes.</li> <li>○ Ikke-dokumenteret præoperativ AF.</li> <li>○ CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-resultat på ≥2.</li> <li>○ HAS-BLED-resultat på ≥2.</li> <li>○ Acceptabel kirurgisk kandidat, herunder brug af generel anæstesi.</li> <li>○ Villig til og i stand til at afgive skriftligt informeret samtykke.</li> </ul> <p><u>Eksklusionskriterier:</u>                  Patienter, der opfylder følgende kriterier, var ikke valgbare til deltagelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Udfør hjertekirurgi igen.</li> <li>○ Mekanisk hjerteklap eller andet forventet eller aktuelt krav til antikoagulationsbehandling i løbet af den postoperative (30 dage) periode.</li> <li>○ Betingelser for hyperkoagulopati, der kan forstyrre undersøgelsen.</li> <li>○ Uddrivningsfraktion &lt;30 %.</li> <li>○ Venstre atrium &gt;6 cm.</li> <li>○ Alvorlig diastolisk dysfunktion.</li> <li>○ Kræver antikoagulationsbehandling.</li> <li>○ Patient havde et slagtilfælde/CVA inden for de forudgående 30 dage før underskrivning af informeret samtykke.</li> </ul> <p><u>Kriterier for intraoperative eksklusionskriterier</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Forekomst af trombe i det venstre atrium eller LAA.</li> <li>○ LAA-væv anses for at være skrøbeligt eller har væsentlige adhæsioner (som evalueret af kirurgen) i nærheden af eller på LAA'en, hvilket gør AtriClip-placering yderst risikabel.</li> <li>○ Venstre auricula atrii er uden for rækken af producentens anbefalinger (bredde &lt;29 mm eller &gt;50 mm).</li> <li>○ Direkte visualiseringsadgang er ikke tilgængelig til AtriClip-placering.</li> </ul>															
<b>Antal deltagende forsøgspersoner</b>	<p><u>AtriClip-arm:</u> 376 patienter  <u>Ingen AtriClip-arm:</u> 186 patienter</p>															
<b>Undersøgelsespopulation</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="769 1482 1057 1572"><b>Karakteristik</b></th> <th data-bbox="1057 1482 1237 1572"><b>AtriClip (N=376)</b></th> <th data-bbox="1237 1482 1419 1572"><b>Ingen AtriClip (N=186)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="769 1572 1057 1635">Middel alder i år (standardafvigelse)</td> <td data-bbox="1057 1572 1237 1635">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1237 1572 1419 1635">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1635 1057 1667">Kvinde n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1635 1237 1667">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1237 1635 1419 1667">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1667 1057 1698">Mand n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1667 1237 1698">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1237 1667 1419 1698">136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1698 1057 1791">Etnicitet latinamerikaner eller latino n, % n/N</td> <td data-bbox="1057 1698 1237 1791">5, 1,3 %</td> <td data-bbox="1237 1698 1419 1791">5, 2,7 %</td> </tr> </tbody> </table>	<b>Karakteristik</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>Ingen AtriClip (N=186)</b>	Middel alder i år (standardafvigelse)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Kvinde n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Mand n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Etnicitet latinamerikaner eller latino n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
<b>Karakteristik</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>Ingen AtriClip (N=186)</b>														
Middel alder i år (standardafvigelse)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)														
Kvinde n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %														
Mand n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %														
Etnicitet latinamerikaner eller latino n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %														

	Etnicitet ikke latinamerikaner eller latino n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Ukendt eller ikke rapporteret etnicitet n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Amerikansk indianer eller Alaska-indfødt n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Asiat n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Sort eller afrikansk amerikansk n, % m/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Indfødt hawaiiianer eller anden stillehavsøboer n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Hvid n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Anden race n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Mere end én race n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc-resultat Middel (standardafvigelse)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED-resultat Middel (standardafvigelse)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	<p>Alle patienter, der gennemgik en procedure med klap eller CABG (strukturel hjerte) med direkte visualiseringsadgang til LAA'en, var valgbare til deltagelse på grundlag af samtykke og evaluering af inklusions- og eksklusionskriterierne. Den inkluderede målpatientpopulation omfattede patienter med risiko for POAF på grundlag af CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc- og HAS-BLED-resultaterne. Patienter skulle opfylde alle inklusions-/eksklusionskriterier (herunder intraoperative eksklusionskriterier) før indskrivning eller randomisering.</p> <p>Under den planlagte strukturelle hjerteprocedure blev de intraoperative eksklusionskriterier evalueret. Hvis et intraoperativt eksklusionskriterium blev opfyldt, bestod forsøgspersonen ikke screeningen og blev ikke indskrevet eller randomiseret.</p> <p>Til gennemførelse af randomisering på tidspunktet for indskrivelse blev forsøgspersoner tildelt et sekventielt identifikationsnummer på hvert sted og en tilsvarende forseglet konvolut, der blev åbnet i operationsrummet for at afsløre behandlingsgruppen. Forsøgspersoner blev randomiseret 2:1 (2 med AtriClip til 1 uden AtriClip). Randomiseringssekvenser blev oprettet af AtriCure-statistikeren og blev stratificeret efter sted. Populationen af forsøgspersoner blev randomiseret ved hjælp af et blokeringsystem for hver kirurg for at sikre lige og afbalanceret tildeling af behandlingsgrupper og</p>		

	<p>undgå bias i forhold til kendte eller ukendte forsøgspersonsvariabler, der kunne påvirke resultatet af undersøgelsen.</p> <p>Ved forsøgspersoner, der blev randomiseret til armen uden AtriClip, blev den venstre auricula atrii efterladt intakt uden nogen behandling. Ved forsøgspersoner, der blev randomiseret til armen med AtriClip, blev den venstre auricula atrii behandlet med AtriClip LAA Exclusion System. Før og efter anlæggelse af AtriClip blev der udført TEE med Doppler for at verificere komplet udelukkelse af LAA'en og resterende rester mindre end 5 mm.</p> <p>Efter indeksprocedure blev alle forsøgspersoner overvåget i henhold til sygehusstandarden for pleje-processer for POAF.</p> <p>Det gav fire (4) behandlingsarme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Kirurgi med AtriClip (POAF diagnosticeret / antikoagulationsbehandling efter institutionens plejestandard)</li> <li>○ Kirurgi med AtriClip (ingen POAF)</li> <li>○ Kirurgi uden AtriClip (POAF diagnosticeret / antikoagulationsbehandling efter institutionens plejestandard)</li> <li>○ Kirurgi uden AtriClip (ingen POAF)</li> </ul> <p>Forsøgspersoner blev evalueret for bivirkninger (AE'er) i forbindelse med placeringen af AtriClip og blev anvist at informere undersøgelseslederen om eventuelle AE'er, der måtte opstå under undersøgelsen. Alle forsøgspersoner, der udviklede POAF under sygehusopholdet, blev fulgt i ca. 1 år (365 dage) efter indeksprocedure.</p>						
<p><b>Opsummering af resultater</b></p>	<p><i>Primært slutpunkt (sikkerhed):</i>                  Der var ingen protokoldefinerede alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med anordningen eller anlægsproceduren. Én (1) proceduremæssig alvorlig uønsket hændelse (intraoperativ vridning af hjertet) (0,3 %, 1/376) forekom, men blev løst uden følgevirkninger; én (1) proceduremæssig ikke-alvorlig uønsket hændelse forekom (postperikardiotomi-syndrom).</p> <p>Gennem 365 dages opfølgning var der ingen tromboemboliske hændelser, hæmoragiske hændelser eller dødsfald, der blev bedømt som værende forbundet med AtriClip-anordningen eller placeringen af AtriClip.</p> <p><i>Sekundære slutpunkter (frekvenser for vellykket udelukkelse og kombinationshændelser):</i></p> <table border="1" data-bbox="771 1747 1409 1873"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Bestemmelse af klemmeplacering</b></td> </tr> <tr> <td>Aurikel egnet til udelukkelse med AtriClip-anordning</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Parameter	AtriClip N=376	<b>Bestemmelse af klemmeplacering</b>		Aurikel egnet til udelukkelse med AtriClip-anordning	99,2 % (373/376)
Parameter	AtriClip N=376						
<b>Bestemmelse af klemmeplacering</b>							
Aurikel egnet til udelukkelse med AtriClip-anordning	99,2 % (373/376)						

	<table border="1"> <tr> <td>Alternativ metode brugt til udelukkelse af aurikel</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Intraoperativ udelukkelse (via TEE med Doppler)</b></td> </tr> <tr> <td>Samlet antal patienter, ingen strømning med stump <math>\leq 5</math> mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Samlet antal patienter, ingen strømning med stump <math>\leq 10</math> mm [(95 %CI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </table> <p>Under de 365 dages opfølgning var de kombinerede hændelser mellem grupper, der var diagnosticerede med POAF, ikke statistisk forskellige (<math>p=0,2593</math>), men den samlede hændelsesfrekvens tenderede lavere i "AtriClip uden OAC"-undergruppen (10/122; 8,2 %) i forhold til plejestandarden med OAC-undergruppen (4/25; 16 %) og den kombinerede plejestandard med eller uden OAC-gruppe (7/71; 9,9 %).</p> <p>Når alle forsøgspersoner blev kombineret, uafhængig af POAF og uafhængig af OAC-brug, tenderede de forsøgspersoner, der modtog AtriClip, mod lavere kombineret hændelsesfrekvens (25/376; 6,6 %) end plejestandardgruppen (ingen AtriClip) (14/186; 7,5 %), men dette var ikke statistisk signifikant (<math>p=0,222</math>).</p>	Alternativ metode brugt til udelukkelse af aurikel	0,0 % (0/376)	<b>Intraoperativ udelukkelse (via TEE med Doppler)</b>		Samlet antal patienter, ingen strømning med stump $\leq 5$ mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]	Samlet antal patienter, ingen strømning med stump $\leq 10$ mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]
Alternativ metode brugt til udelukkelse af aurikel	0,0 % (0/376)								
<b>Intraoperativ udelukkelse (via TEE med Doppler)</b>									
Samlet antal patienter, ingen strømning med stump $\leq 5$ mm [(95 %CI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]								
Samlet antal patienter, ingen strømning med stump $\leq 10$ mm [(95 %CI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]								
<b>Undersøgelser-begrænsninger</b>	<p>ATLAS var en undtaget undersøgelse efter markedsføring. Derfor kunne brugen af orale antikoagulanter ikke styres eller standardiseres på tværs af undersøgelsesstederne. Dette førte til stor variation i den medicinske postoperative behandling, både hvad angår de typer lægemidler, der blev anvendt til oral antikoagulation, og de ordinerede doser. Desuden er stikprøvestørrelsen i denne gennemførlighedsundersøgelse relativt lille, hvilket begrænser muligheden for at drage en endelig konklusion om indvirkningen af LAA-udelukkelse på tromboemboliske hændelser.</p>								
<b>Enhver anordningsdeficiens eller anordningerstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	<p>Blandt de behandlede forsøgspersoner i AtriClip-gruppen blev der rapporteret fire observationer angående anordningen. Mindst én observation skete i hver fase af anordningsanlæggelsen: før placering (2), under placering (1) og efter placering, men før udskrivelse (1). Der var ingen rapporter om skader af venstre atrium eller venstre auricula atrii, som krævede indgreb på grund af forsøgt placering af anordningen. Desuden var der ingen rapporter om uønsket eller for stor trauma som resultat af brugen af anordningen. Observationen, der blev rapporteret efter placering, var for den alvorlige uønskede hændelse med vridning af hjertet og blev løst før fuldførelse af proceduren gennem omplacering af klemmen. I hvert tilfælde modtog forsøgspersonen implantatet og fortsatte indtil undersøgelsens afslutning.</p>								

### 5.3. Opsummering af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

#### *PROV-evaluering efter markedsføring*

En prospektiv, multicenter, ikke-randomiseret, ublindt, efter-markedsføring evaluering af PROV LAA Exclusion System with Selection Guide blev gennemført af AtriCure i 2016 i overensstemmelse med god klinisk praksis. Det primære mål med denne undersøgelse var at påvise effektiviteten af PROV-klemmen med åben ende (AOD2) hos patienter, der gennemgår medfølgende hjertekirurgi. Anordningens effektivitet blev evalueret for dens udelukkelse af LAA'en og for dens evne til at bevare positionen efter anlæggelse. Enoghalvtreds (51) anordninger blev implanteret hos patienter (N=51) på tre steder. Patienter, der planlagte at gennemgå betegnede ikke-akut, ikke-endoskopisk hjertekirurgi med direkte visualiseringsadgang til LAA'en, var valgbare til deltagelse på grundlag af de inklusions- og eksklusionskriterier, der er defineret i protokollen. Varigheden af undersøgelsen var ca. 30 dage efter indgreb (frekvens: 30-44 dage). Undersøgelsen er opsummeret nedenfor i **Tabel 7**.

**Tabel 7. Opsummering af den kliniske PROV-evaluering efter markedsføring**

Antal forsøgspersoner	51
Antal steder	3
Kirurgisk tilgang	Minimalt invasiv eller åben sternotomi
Slutpunkter for akut ydeevne	Intraprocedural komplet udelukkelse af LAA'en
Akutte sikkerhedsslutpunkter	Måling af LAA-stumpen i proceduren
Slutpunkter for ydeevne efter implantation	30 dages opfølgning på komplet udelukkelse af LAA'en
Slutpunkter for sikkerhed efter implantation	30 dages opfølgende måling af LAA-stumpen
Antal alvorlige uønskede hændelser	0 (1 dødsfald, der ikke var relateret til anordningen)
Antal observationer for anordningen	Der forekom én observation. Observationen forekom under AtriClip-placeringen og var forbundet med anlæggeren. PROV-anordningen lukkede ikke, da knappen til lukning af klemmen blev udløst. Anordningen blev dog lukket ved andet forsøg. Derudover så kirurgen et lille område af metal, der stak ud gennem materialet i hovedenden af klemmen, og manipulerede materialet for at dække det så godt som muligt. Denne observation blev undersøgt yderligere af AtriCure's tekniske afdeling. Observationen krævede intet indgreb, resulterede ikke i en alvorlig uønsket hændelse og forlængede proceduren med ca. fem minutter.
Kirurgisk tilgang	Mini-torakotomi i højre side (minimalt invasiv): 25 af 51 forsøgspersoner Sternotomi (åben): 21 af 51 forsøgspersoner Andet: 5 ud af 51 forsøgspersoner (mini-parasternal/delvis sternotomi)

Resultater	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Intraoperativt rapporterede stederne: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ingen resterende stump/udposning hos 84,3 % (43/51) [95 % CI: 71,4 %, 93,0 %] af patienter.</li> <li>▪ Ingen strømning mellem LAA'en og LA hos 100 % (51/51) [95 % CI: 93,0 %, 100 %] af patienter. Middeldybden ± SD (mm) hos patienter med en resterende stump var 4,88 ± 2,75 (frekvens: 1 til 9).</li> </ul> </li> <li>○ Ved 30 dages opfølgning rapporterede stederne: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ingen resterende stump/udposning hos 97,7 % (43/44) [95 % CI: 88,0 %, 99,9 %] af patienter.</li> <li>▪ Ingen strømning mellem LAA'en og LA hos 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] af patienter.</li> </ul> </li> </ul>
------------	---

#### V-Clip-undersøgelse efter markedsføring

V-Clip-undersøgelsen efter markedsføring var en retrospektiv-prospektiv, ikke-randomiseret, ikke-blindet multicenterundersøgelse (n=11 steder) efter markedsføring. Det primære formål med undersøgelsen var at evaluere den langsigtede ydeevne og sikkerhed for AtriClip FLEX-V- og PRO•V LAA Exclusion-anordningerne til udelukkelse af venstre auricula atrii. Dataene fra denne undersøgelse viste, at AtriClip LAA Exclusion-systemet fortsat er en sikker og effektiv metode til at ekskludere LAA. Yderligere oplysninger om undersøgelsen findes i **Tablet 8**.

**Tablet 8. Opsummering af klinisk undersøgelse af V-Clip efter markedsføring (PMCF)**

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	V-Clip-undersøgelse efter markedsføring
<b>Identitet af anordningen</b>	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
<b>Tilsigtet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Udelukkelse af LAA
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Evaluering af den langsigtede ydeevne og sikkerhed for AtriClip FLEX-V- og PRO•V LAA Exclusion-anordningerne til udelukkelse af venstre auricula atrii
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	<u>Undersøgelingsdesign:</u> Retrospektiv-prospektiv, ikke-randomiseret, ikke-blindet multicenterundersøgelse efter markedsføring  <u>Varighed af opfølgning:</u> 12 måneder efter indgreb
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<u>Primært slutpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet:</i> LAA-udelukkelse defineret som fravær af resterende kommunikation (ingen lækager) mellem venstre atrium (LA) og LAA som vurderet ved CTA- eller TEE-billeddannelse ved det sidste opfølgingsbesøg (12 måneder). Billederne blev gennemgået af et uafhængigt kernelaboratorium ved hjælp af en standardiseret billeddannelsesprotokol.</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> Forekomst af følgende alvorlige uønskede hændelser inden for 30 dage, hvis de er</li> </ul>

	<p>relateret til anordningen og/eller implantationsproceduren som vurderet af en uafhængig medicinsk monitor: død, større blødning (BARC3 og derover), infektion på operationsstedet, perikardieffusion, der kræver indgreb, og klinisk diagnose af myokardieinfarkt.</p> <p><u>Sekundære slutpunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ydeevne:</i> LAA-udelukkelse defineret som fravær af resterende kommunikation (ingen lækager) mellem venstre atrium (LA) og LAA som vurderet ved CTA- eller TEE-billeddannelse ved det sidste opfølgingsbesøg (12 måneder). Billederne blev gennemgået af et uafhængigt kernelaboratorium ved hjælp af en standardiseret billeddannelsesprotokol.</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> Anordnings- eller procedurerelaterede SAE'er til og med det sidste opfølgingsbesøg (12 måneder).</li> </ul>																										
<p><b>Inklusions- /eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson</b></p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsøgspersonen er ældre end eller 18 år gammel.</li> <li>• Forsøgsperson, der fik AtriClip FLEX-V- eller PRO•V-implantatet under et ikke-akut hjertekirurgisk indgreb.</li> <li>• Forsøgspersonen er villig og i stand til at give skriftligt informeret samtykke.</li> <li>• Forsøgspersonen er villig og i stand til at møde op til det planlagte opfølgingsbesøg og billeddannelse (CTA eller TEE).</li> </ul> <p><u>Eksklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manglende evne til, manglende vilje til eller kontraindikation mod at gennemgå TEE- eller CTA-billeddannelse.</li> <li>• Forsøgspersoner, der var gravide eller ammede.</li> <li>• Forsøgspersoner med aktiv COVID-19-infektion.</li> </ul>																										
<p><b>Antal deltagende forsøgspersoner</b></p>	<p>156 forsøgspersoner</p>																										
<p><b>Undersøgelsespopulation</b></p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="769 1348 1133 1377">Karakteristika</th> <th data-bbox="1133 1348 1409 1377">[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="769 1377 1133 1411">Alder, år</td> <td data-bbox="1133 1377 1409 1411">66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1411 1133 1444">Køn</td> <td data-bbox="1133 1411 1409 1444"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1444 1133 1478">Mand</td> <td data-bbox="1133 1444 1409 1478">78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1478 1133 1512">Kvinde</td> <td data-bbox="1133 1478 1409 1512">21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1512 1133 1545">Race</td> <td data-bbox="1133 1512 1409 1545"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1545 1133 1579">Hvid</td> <td data-bbox="1133 1545 1409 1579">94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1579 1133 1612">Sort</td> <td data-bbox="1133 1579 1409 1612">3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1612 1133 1646">Asiatisk</td> <td data-bbox="1133 1612 1409 1646">1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1646 1133 1680">Andet</td> <td data-bbox="1133 1646 1409 1680">1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1680 1133 1713">Etnicitet</td> <td data-bbox="1133 1680 1409 1713"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1713 1133 1747">Ikke-latinamerikansk/latino</td> <td data-bbox="1133 1713 1409 1747">99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1747 1133 1780">Latinamerikansk/latino</td> <td data-bbox="1133 1747 1409 1780">0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Karakteristika	[% (n/N)]	Alder, år	66,0 ± 65,8	Køn		Mand	78,1 % (121/155)	Kvinde	21,9 % (34/155)	Race		Hvid	94,2 % (146/155)	Sort	3,2 % (5/155)	Asiatisk	1,3 % (2/155)	Andet	1,3 % (2/155)	Etnicitet		Ikke-latinamerikansk/latino	99,4 % (154/155)	Latinamerikansk/latino	0,6 % (1/155)
Karakteristika	[% (n/N)]																										
Alder, år	66,0 ± 65,8																										
Køn																											
Mand	78,1 % (121/155)																										
Kvinde	21,9 % (34/155)																										
Race																											
Hvid	94,2 % (146/155)																										
Sort	3,2 % (5/155)																										
Asiatisk	1,3 % (2/155)																										
Andet	1,3 % (2/155)																										
Etnicitet																											
Ikke-latinamerikansk/latino	99,4 % (154/155)																										
Latinamerikansk/latino	0,6 % (1/155)																										
<p><b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b></p>	<p>De valgte forsøgsansvarlige (PI) på centrene var hjertekirurger, der var kvalificerede i kraft af uddannelse, erfaring og træning til at påtage sig ansvaret for gennemførelsen af dette studie.</p>																										

	<p>Protokollen tillod op til tyve (20) forskningssteder til rekruttering af forsøgspersoner.</p> <p>Protokollen tillod tilmelding af op til 170 (et hundrede og halvfjerds) forsøgspersoner som en del af undersøgelsen. Inkluderede forsøgspersoner blev vurderet for langtidsydeevne og sikkerhed 12 måneder efter indgrebet.</p> <p>Et uafhængigt kernelaboratorium blev anvendt til evaluering af computertomografi-angiografi (CTA) og TEE'er. Alle prospektive vurderinger blev udført i overensstemmelse med kernelaboratoriets anbefalede protokol.</p> <p>Uønskede hændelser (AE) og problemer med medicinsk udstyrs ydeevne (for medicinsk udstyr anvendt under indgrebet), herunder potentielle og faktiske udstyrsrelaterede bivirkninger, visse funktionsfejl og brugerfejl, der mistænkes for at være forbundet med brugen af et FDA-reguleret lægemiddel, biologisk produkt, medicinsk udstyr eller kosttilskud anvendt under dette studie, blev rapporteret af den forsøgsansvarlige læge (PI) til de relevante myndigheder, herunder: 1) Sponsor (AtriCure); 2) Institutional Review Board (IRB); 3) respektive producent(er); og/eller 4) FDA via MedWatch Online Voluntary Reporting Process eller Medical Device Reporting, alt efter hvad der er relevant.</p>
<p><b>Opsummering af resultater</b></p>	<p>I alt 159 AtriClips blev implanteret i 155 forsøgspersoner, hvoraf 4 patienter fik 2 AtriClips hver. 86 (86) ACHV- og 73 PROV-anordningen blev anvendt.</p> <p><u>Primære slutpunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet</i>: 151 forsøgspersoner fra den modificerede Intent to Treat-gruppe (mITT) (dem, der havde billeddannelsesdata), opfyldte undersøgelsens definition af succes med 100 % (95 % CI: 97,59-100 %) påviste LAA-udelukkelse, hvilket overstiger resultatmålet på 86,7 %</li> <li>• <i>Sikkerhed</i>: Ingen primære sikkerhedshændelser blev vurderet som værende relateret til udstyret og/eller implantationsproceduren (en rate på 0,0 % eller registrerede SAE'er), hvorved sikkerhedsmålet på en rate af registrerede SAE'er på under 6,5 % blev opfyldt.</li> </ul> <p><u>Sekundære slutpunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet</i>: 88,8 % (135/152) opfyldte kriterierne for en residual LAA-stump &lt; 10 mm</li> <li>• <i>Sikkerhed</i>: 3,22 % (5/155) af forsøgspersonerne havde udstyrs- eller procedurerelaterede SAE'er frem til det sidste opfølgingsbesøg (12 måneder)</li> </ul>
<p><b>Undersøgelser-begrænsninger</b></p>	<p>Begrænset til den amerikanske population</p>

<b>Enhver anordningsdeficiens eller anordningerstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	Der blev rapporteret syv (7) anordningsmangler eller produktklager fra centrene i løbet af denne undersøgelse: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 resulterede i en uønsket hændelse og krævede intervention</li> <li>• 4 krævede en ekstra anordning</li> <li>• 1 krævede ingen intervention</li> </ul>
---	---

*DEEP Pivotal*

DEEP Pivotal var en prospektiv, enkeltarmet, pivotal multicenterundersøgelse (n=18 steder). Det primære formål med undersøgelsen var at evaluere sikkerheden og effektiviteten af minimalt invasiv hjertekirurgisk ablation ved hjælp af AtriCure Bipolar System og AtriClip PRO LAA Exclusion System i en Dual Epicardial and Endocardial Procedure (DEEP) til behandling af vedvarende eller langvarigt vedvarende AF. Dataene fra denne undersøgelse viste, at AtriClip LAA Exclusion-systemet fortsat er en sikker og effektiv metode til at ekskludere LAA. Yderligere oplysninger om undersøgelsen findes i **Tabel 9**.

**Tabel 9. DEEP Pivotal-sammenfatning**

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	DEEP Pivotal
<b>Identitet af anordningen</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
<b>Tilsluttet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Udelukkelse af LAA
<b>Mål med undersøgelsen</b>	Evaluering af sikkerheden og effektiviteten af minimalt invasiv hjertekirurgisk ablation ved hjælp af AtriCure Bipolar System og AtriClip PRO LAA Exclusion System i en Dual Epicardial and Endocardial Procedure (DEEP) til behandling af vedvarende eller langvarigt vedvarende AF.
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	Undersøgelingsdesign: Prospektiv, enkeltarmet, pivotal multicenterundersøgelse  Varighed af opfølgning: Op til 5 år efter indgreb
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<u>Primært slutpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet:</i> Frihed for enhver dokumenteret AF, atrieflagren eller atrialtakykardi af &gt; 30 sekunders varighed gennem 12-måneders opfølgingsbesøget i fravær af klasse I- eller III-AAD'er (med undtagelse af tidligere mislykkede AAD'er i doser, der ikke overstiger de tidligere mislykkede).</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> Sammensat endepunkt bestående af en eller flere af følgende hændelser, hvis de af CEC vurderes til at være alvorlige uønskede hændelser (SAE'er) og relateret til udstyr/procedurer som følger: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AtriCure Bipolar System og/eller AtriClip Pro LAA Exclusion System inden for 30 dage efter den epikardiale kirurgiske ablationsprocedure; eller</li> <li>○ <u>Den</u> epikardiale kirurgiske ablationsprocedure inden for 30 dage efter den epikardiale procedure; eller</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>Den</u> endokardiale indekspcedure (eller en gentagen endokardial ablationsprocedure udført i blanking-perioden) inden for 7 dage efter en endokardial ablationsprocedure</li> </ul> <p><u>Relevante sekundære endepunkter:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Ydeevne:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Udelukkelse af LAA målt ved 12 måneder</li> <li>○ Udelukkelse af LAA målt intraproceduralt og ved den endokardiale EP-ablationsprocedure</li> </ul> </li> </ul>																																							
<b>Inklusions-/eksklusion-skriterier ved valg af forsøgsperson</b>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient er villig og i stand til at give skriftligt informeret samtykke.</li> <li>• Patienten er <math>\geq 18</math> år og <math>\leq 75</math> år på tidspunktet for samtykke.</li> <li>• Patienten har symptomatisk (f.eks. hjertebanken, åndenød, træthed) vedvarende atrieflimren eller langvarigt vedvarende atrieflimren, der er refraktær over for mindst ét klasse I- eller klasse III-antiarytmikum (AAD).</li> <li>• Patienter, der kan have haft op til to tidligere mislykkede kateterablationer til behandling af atrieflimren, er berettigede, hvis de fremviser symptomatisk vedvarende eller langvarigt vedvarende AF. Tidligere kateterablation skal være foretaget mere end tre måneder før informeret samtykke.</li> <li>• Patienten er villig og i stand til at gennemgå alle forsøgsrelaterede procedurer og deltage i de planlagte opfølgingsbesøg.</li> </ul> <p><u>Eksklusionskriterier:</u> De vigtigste eksklusionskriterier er beskrevet på <a href="https://clinicaltrials.gov">ClinicalTrials.gov</a> (NCT02393885).</p>																																							
<b>Antal deltagende forsøgspersoner</b>	129 forsøgspersoner (88 fik AtriClip)																																							
<b>Undersøgelsespopulation</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Sikkerheds-population (N=90)</th> <th>MITT-population (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alder, år</td> <td>63,4 <math>\pm</math> 7,7</td> <td>63,5 <math>\pm</math> 7,9</td> </tr> <tr> <td>Køn</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mand</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>  Kvinde</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,9 <math>\pm</math> 3,8</td> <td>29,8 <math>\pm</math> 3,9</td> </tr> <tr> <td>Race</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Hvid</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td>  Asiatisk</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td>  Andet</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>AF-type</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Vedvarende</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><i>LSP: Langvarigt vedvarende</i></p>	Parameter	Sikkerheds-population (N=90)	MITT-population (N=85)	Alder, år	63,4 $\pm$ 7,7	63,5 $\pm$ 7,9	Køn			Mand	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Kvinde	16,7 % (15)	16,5 % (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 $\pm$ 3,8	29,8 $\pm$ 3,9	Race			Hvid	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Asiatisk	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Andet	1,1 % (1)	1,2 % (1)	AF-type			Vedvarende	83,3 % (75)	83,5 % (71)	LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Parameter	Sikkerheds-population (N=90)	MITT-population (N=85)																																						
Alder, år	63,4 $\pm$ 7,7	63,5 $\pm$ 7,9																																						
Køn																																								
Mand	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
Kvinde	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,9 $\pm$ 3,8	29,8 $\pm$ 3,9																																						
Race																																								
Hvid	96,7 % (87)	96,5 % (82)																																						
Asiatisk	2,2 % (2)	2,4 % (2)																																						
Andet	1,1 % (1)	1,2 % (1)																																						
AF-type																																								
Vedvarende	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						

<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	Patienttilmeldningen begyndte den 11.02.2015, og den første forsøgsperson blev behandlet den 18.02.2015. Behandlede forsøgspersoner blev vurderet for primær sikkerhed i 30 dage efter den epikardiale ablationsprocedure og 7 dage efter den endokardiale procedure. Den primære effektivitet blev vurderet gennem 12 måneder efter den endokardiale ablationsprocedure. Alle behandlede forsøgspersoner, som gennemførte både den epikardiale og den endokardiale procedure, blev fulgt i op til 5 år.
<b>Opsummering af resultater</b>	<p>Den epikardiale procedure blev forsøgt hos 90 forsøgspersoner og gennemført hos 88 forsøgspersoner. I alt 86 forsøgspersoner blev færdigbehandlet og fik foretaget både den epikardiale og den endokardiale procedure. I alt 88 forsøgspersoner gennemgik den epikardiale ablationsprocedure med LAA-udelukkelse ved hjælp af AtriClip.</p> <p><u>Primære slutpunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet:</i> 71,8 % (61/85) af patienterne i mITT-gruppen (modified intent to treat) ved 12-måneders opfølgningen</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> 6,7 % (6/90) af forsøgspersonerne har oplevet alvorlige uønskede hændelser, der er blevet vurderet til at påvirke det primære sikkerhedsendepunkt.</li> </ul> <p><u>Sekundære slutpunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet:</i> Andelen af succesfulde LAA-udelukkelse var 97,7 % (84/86) intraoperativt (stedrapporteret), 95,2 % (60/63) på tidspunktet for den endokardiale procedure og 86,4 % (70/81) ved 12-måneders opfølgningen. Den primære årsag til manglende opnåelse af endepunktet for LAA-udelukkelse var størrelsen på den resterende lomme. Det skal bemærkes, at LAA-billedannelse intraoperativt og på tidspunktet for den endokardiale procedure blev udført via TEE, mens CTA blev anvendt ved 12-måneders opfølgningen.</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> I alt 54 alvorlige uønskede hændelser (SAE'er) blev rapporteret hos 31,1 % (28/90) af forsøgspersonerne i løbet af 12 måneder. Ingen kunne tilskrives nogen AtriClip-anordninger</li> </ul>
<b>Undersøgelsesbegrænsninger</b>	I/T
<b>Enhver anordningsdeficiens eller anordningserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	<p>Der blev indberettet i alt 16 fejl/observationer af anordningen i løbet af undersøgelsen, og ingen af dem resulterede i en uønsket hændelse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 forlængede proceduren med højst 20 minutter</li> <li>• 12 krævede en ekstra anordning</li> </ul>

**CEASE-AF**

Undersøgelsen Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) var et prospektivt, randomiseret (2:1) kontrolleret multicenterforsøg (n=9 centre). Det primære formål med studiet var at undersøge den optimale behandling af vedvarende AF med forstørret LA > 4 cm eller langvarigt vedvarende AF henvist til radiofrekvensablation. Formålet med undersøgelsen er at sammenligne effekten og sikkerheden af to interventionsmetoder (hybridablation [HA] versus standard kateterablation [CA]) til forebyggelse af tilbagefald af AF hos symptomatiske, medicinresistente patienter med de mest vanskeligt behandlelige typer AF. Dataene fra denne undersøgelse viste, at AtriClip LAA Exclusion-systemet fortsat er en sikker og effektiv metode til at ekskludere LAA. Yderligere oplysninger om undersøgelsen findes i **Tabel 10**.

**Tabel 10. CEASE-AF-sammenfatning**

<b>Identitet af undersøgelse/studie</b>	CEASE-AF
<b>Identitet af anordningen</b>	PRO1 og PRO2 (og CGG100)
<b>Tilsluttet brug af anordningen i undersøgelsen</b>	Udelukkelse af LAA
<b>Mål med undersøgelsen</b>	At undersøge den optimale behandling af vedvarende AF med forstørret LA > 4 cm eller langvarigt vedvarende AF henvist til radiofrekvensablation. Formålet med undersøgelsen er at sammenligne effekten og sikkerheden af to interventionsmetoder (hybridablation [HA] versus standard kateterablation [CA]) til forebyggelse af tilbagefald af AF hos symptomatiske, medicinrefraktære patienter med de mest vanskeligt behandlelige typer AF
<b>Undersøgelingsdesign og varighed af opfølgning</b>	<u>Undersøgelingsdesign:</u> Prospektivt, randomiseret (2:1) kontrolleret multicenterforsøg  <u>Varighed af opfølgning:</u> 36 måneder efter indgreb
<b>Primære og sekundære slutpunkt(er)</b>	<u>Primært slutpunkt:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet:</i> Frihed fra dokumenterede episoder med AF/atrieflagren (AFL)/atriel takykardi (AT) &gt;30 s gennem opfølgingsbesøget efter 12 måneder i fravær af klasse I- eller III-AAD'er med undtagelse af AAD'er i doser, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser.</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> Sammensatte større komplikationer og uønskede hændelser vil blive analyseret under opfølgningen med sammenligning af kumulative komplikationsfrekvenser, der forekommer under de gentagne procedurer i de to undersøgelsesarme</li> </ul> <u>Relevante sekundære endepunkter:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Ydeevne:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vellykket LAA-udelukkelse (kun hybridarm) ved hjælp af TEE</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>Inklusions-/eksklusion-skriterier ved valg af forsøgsperson</b></p>	<p><u>Inklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsøgspersonen var mellem 18 og 75 år gammel</li> <li>• Forsøgspersonen havde en anamnese med symptomatisk vedvarende AF og en LA-diameter &gt; 4 cm eller langvarigt vedvarende AF som defineret i HRS/EHRA/ECAS 2012 AF Expert Consensus Statement: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vedvarende AF: Kontinuerlig AF, som er vedvarende i mere end syv dage, eller som varer mere end 48 timer og mindre end syv dage, men som kræver farmakologisk eller elektrisk konvertering.</li> <li>○ Langvarigt vedvarende AF: Kontinuerlig AF af mere end 12 måneders varighed.</li> </ul> </li> <li>• Forsøgspersonen var refraktær over for eller intolerant over for mindst ét antiarytmisk lægemiddel (klasse I eller III)</li> <li>• Forsøgspersonen var mentalt i stand til og villig til at give informeret samtykke</li> <li>• Forsøgspersonen var villig og i stand til at gennemgå alle forsøgsrelaterede procedurer og deltage i de planlagte opfølgingsbesøg</li> </ul> <p><u>Eksklusionskriterier:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patienten har langvarigt vedvarende AF &gt; 10 år</li> <li>• Patienten præsenterer med paroxysmal AF</li> <li>• Patient med vedvarende AF og en LA-diameter ≤ 4 cm</li> <li>• AF er sekundær for elektrolytubalance, skjoldbruskkirtelsygdom eller anden reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsag</li> <li>• Patient gennemgik tidligere ablationsprocedure eller hjertekirurgi</li> <li>• Patient har brug for andre hjertekirurgiske indgreb ud over AF-behandling (klap, koronar, andre)</li> <li>• Kontraindikation mod enten kateterablation eller epikardiel kirurgi (herunder, men ikke begrænset til: tidligere thoraxbestråling, tidligere perimyokarditis, tidligere hjertetamponade, pleurale adhæsioner, tidligere thorakotomi)</li> <li>• Kroppsmasseindeks &gt; 35</li> <li>• LA-diameter &gt; 6 cm</li> <li>• Venstre ventrikulære udrykningsfraktion &lt; 30 %</li> <li>• Alvorligt hjerteklapstilbageløb (&gt; II)</li> <li>• Patient ude af stand til at gennemgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE)</li> <li>• Forekomst af LA-trombe via TEE, CT-scanning, MR eller angiografi</li> <li>• Anamnese med cerebrovaskulær sygdom, herunder slagtilfælde eller transient iskæmisk anfald (TIA) inden for 6 måneder før indlemning</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aktiv infektion eller sepsis</li> <li>• Andre kliniske lidelser, der udelukker inklusion (f.eks. organsygdom, forstyrrelser af hæmostase)</li> <li>• Kontraindikation mod antikoagulationsbehandling eller manglende evne til at overholde antikoagulationsbehandling</li> <li>• Graviditet, planlagt graviditet eller amning</li> <li>• Forventet levetid er mindre end 12 måneder</li> <li>• Patienten er involveret i en anden undersøgelse, der omfatter et lægemiddel eller en anordning, som undersøges</li> </ul>																											
<b>Antal deltagende forsøgspersoner</b>	154 forsøgspersoner (94 fik AtriClip)																											
<b>Undersøgelsespopulation</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parameter</th> <th>Hybrid (N=102)</th> <th>Kateter (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alder, år</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Køn</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Mand</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td>  Kvinde</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m<sup>2</sup></td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>AF-type</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>  Vedvarende</td> <td>79,4 % (81)</td> <td>82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td>  LSP</td> <td>20,6 % (21)</td> <td>17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Langvarigt vedvarende</i></p>	Parameter	Hybrid (N=102)	Kateter (N=52)	Alder, år	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Køn			Mand	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Kvinde	24,5 % (25)	26,9 % (14)	BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	AF-type			Vedvarende	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parameter	Hybrid (N=102)	Kateter (N=52)																										
Alder, år	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Køn																												
Mand	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Kvinde	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
BMI, kg/m <sup>2</sup>	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
AF-type																												
Vedvarende	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
<b>Opsummering af undersøgelsesmetoderne</b>	Efter underskrift af en informeret samtykkeerklæring blev forsøgspersoner henvist til invasiv behandling af AF screenet for egnethed til undersøgelsen i henhold til de angivne inklusions- og eksklusionskriterier. For de tilmeldte forsøgspersoner blev randomiseringen udført centralt og stratificeret efter center, således at der blev opnået et forhold på 2:1 mellem hybrid og CA. Behandlede forsøgspersoner blev vurderet med hensyn til det primære sikkerhedsendepunkt i hele opfølgingsperioden. Den kumulative risiko for større komplikationer blev evalueret ved at vurdere komplikationer i forbindelse med de gentagne ablationsbehandlinger, der blev udført i løbet af undersøgelsen. Behandlingens effektivitet blev vurderet over en periode på 24 måneder efter behandling (hybrid epi-/endokardial ablation eller gentagen endokardial ablation); en 36-måneders analyse vil blive udført. Alle behandlede forsøgspersoner blev fulgt i 3 år.																											
<b>Opsummering af resultater</b>	Den epikardiale procedure blev forsøgt hos 90 forsøgspersoner og gennemført hos 88 forsøgspersoner. I alt 86 forsøgspersoner blev færdigbehandlet og fik foretaget både den epikardiale og den endokardiale procedure. I alt 88 forsøgspersoner gennemgik den epikardiale ablationsprocedure med LAA-udelukkelse ved hjælp af AtriClip.																											

	<p><u>Primære slutpunkter</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Effektivitet:</i> Opfyldt hos 71,6 % (68/95) af patienterne i HA-gruppen sammenlignet med 39,2 % (20/51) af patienterne i CA-gruppen (<math>p &lt; 0,001</math>)</li> <li>• <i>Sikkerhed:</i> Sammensatte rater for alvorlige komplikationer inden for 30 dage efter indeksproceduren og 30 dage efter anden fase HA eller rCA var henholdsvis 7,8 % (8/102) og 5,8 % (3/52) i HA- og CA-armene (<math>p=0,752</math>).</li> </ul> <p><u>Sekundære slutpunkter</u></p> <p><i>Effektivitet:</i> Af de 94 patienter, der fik udelukket LAA med AtriClip, havde 87 en tilgængelig postoperativ TEE, som viste en effektiv udelukkelsesrate på 100 % (dvs. ingen reststump &gt; 10 mm og intet restflow mellem LA og LAA). Ved opfølgningen efter 6 måneder havde 62 patienter en tilgængelig TEE, hvilket gav en effektiv udelukkelsesrate på 100 %</p>
<b>Undersøgelser-begrænsninger</b>	Minimale læsionssæt var påkrævede i hver arm, men yderligere epikardielle eller endokardielle læsioner kunne laves i henhold til institutionspraksis eller efter lægens valg.
<b>Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen</b>	Der var én (1) generatorfejlfunktion, der ikke medførte nogen uønsket hændelse eller noget negativt resultat. Patienten blev behandlet med en alternativ metode og forlod undersøgelsesprotokollen efter proceduren.

#### Systemisk gennemgang af litteraturen

Den kliniske faglitteratur, der beskriver sikkerhed og/eller ydeevne af AtriClip LAA Exclusion System omfatter mere end 75 fagfællebedømte publikationer. Samlet giver disse undersøgelser evidens for, at AtriClip LAA Exclusion System er på det højeste tekniske niveau, hvad angår både sikkerhed og ydeevne.<sup>5</sup> I den kliniske litteratur er forekomsten af bivirkninger i forbindelse med AtriClip-anordningen eller implantationsproceduren inden for 30 dage mindre end 10,5 %, og vellykket LAA-udelukkelse intraoperativt eller ved opfølgning er større end 98 %, hvilket overskrider målet for klinisk ydeevne på 80 %.

#### 5.4. Overordnet oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

##### Sikkerhed

Det mål for klinisk sikkerhed, der er defineret i planen for klinisk evaluering af AtriClip LAA Exclusion System, er følgende:

*Forekomst af bivirkninger (AE'er) i forbindelse med anordningen og/eller implanteringsproceduren inden for 30 dage efter indeksprocedure skal være  $\leq 10,5$  %.*

<sup>5</sup> Kilder til systemisk gennemgang af litteraturen er anført under "Bibliografi" (afsnit 10).

Bivirkninger inkluderet i denne evaluering omfattede død, større blødning (BARC 3<sup>6</sup> og derover), infektion på operationsstedet, perikardiel effusion, der kræver indgreb, og klinisk diagnose af myokardieinfarkt.

For at vurdere sikkerheden af AtriClip LAA Exclusion System i forhold til målet for klinisk sikkerhed blev de fem foruddefinerede utilsigtede hændelser (død, større blødning, infektion på operationsstedet, perikardieffusion, der kræver indgreb, og myokardieinfarkt) indsamlet fra alle tilgængelige kilder til klinisk evidens, hvilket omfattede en systematisk litteraturgennemgang og AtriCures gennemførte kliniske forsøg.<sup>7</sup>

Samlingen af alle tilgængelige kilder til klinisk evidens, uanset type af klemme eller anlægger, og som repræsenterer mere end 3700 patienter, opnåede sikkerhedsmålet for frekvens af bivirkninger ≤10,5 %. Dermed understøtter den samlede mængde af klinisk evidens for AtriClip LAA Exclusion System sikkerheden og brugen på allerhøjeste udviklingsniveau af disse anordninger til deres tilsigtede brug.

#### Ydeevne

Det mål for klinisk ydeevne, der er defineret i planen for klinisk evaluering af AtriClip LAA Exclusion System, er defineret som:

*Vellykket udelukkelsesfrekvens akut (dvs. intraoperativt) eller under opfølgning ≥80 %, hvor vellykket LAA-udelukkelse er defineret som ingen resterende strømning/lækage mellem venstre auricula atrii og venstre atrium.*

Kompilation af undersøgelsesresultater fra en systemisk gennemgang af litteraturen og fra gennemførte AtriCure-sponsorerede kliniske undersøgelser viste >98 % vellykket LAA-lukning. Vellykket lukning er blevet påvist akut og på lang sigt (op til 7 år).<sup>8</sup>

Den kliniske fordel ved AtriClip LAA Exclusion System er defineret som:

*Udelukkelse af den venstre auricula atrii, en kilde til trombe, som fører til reduktion af tromboemboliske hændelser.*

Observerede over for forudsagte rater for tromboemboliske hændelser blandt AtriClip-behandlede patienter i den kliniske litteratur understøtter den kliniske fordel.<sup>9</sup> Undersøgelser, der sammenligner rater for tromboemboliske hændelser hos patienter med eller uden AtriClip-implantation, understøtter også en reduktion af den tromboemboliske risiko blandt patienter, der får foretaget LAA-udelukkelse med AtriClip LAA Exclusion System.<sup>10</sup>

---

<sup>6</sup> BARC 3 henviser til Bleeding Academic Research Consortium's Blødning Type 3. Se *Mehran et al. 2011. Circulation, 123:2736-47.*

<sup>7</sup> I "Bibliografi" (afsnit 10) findes kilder til publikationer af kliniske undersøgelser og systemisk gennemgang af litteraturen, som beskriver resultater vedrørende sikkerhed og/eller ydeevne for AtriClip LAA Exclusion System.

<sup>8</sup> Langvarig vellykket LAA-lukning er blevet evalueret ved hjælp af TEE eller CT-billeddannelse i flere kohorter af patienter, og resultater rapporteret i publikationer såsom Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokravec et al. 2015, Salzberg et al. 2010 og van Laar et al. 2018. Der findes kildehenvisninger fra undersøgelser under "Bibliografi" (afsnit 10) med publikationer af kliniske undersøgelser og publikationer af systemisk gennemgang af litteraturen.

<sup>9</sup> Se Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 og Suwalski et al., 2015 under "Bibliografi" (afsnit 10) i kilder til systemisk gennemgang af litteraturen.

<sup>10</sup> Se Friedman et al. 2022, Soltész et al. 2021 og Whitlock et al. 2021 under "Bibliografi" (afsnit 10) i kilder til systemisk gennemgang af litteraturen.

## 5.5. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring

AtriCure gennemfører følgende kliniske undersøgelser, der omfatter slutpunkter, der vil berøre sikkerheden og/eller ydeevnen af AtriClip LAA Exclusion System, herunder Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- LeAAPS (NCT05478304 på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- BoxX-NoAF (NCT endnu ikke tilgængelig)

Samlet vil disse undersøgelser give data om sikkerhed og ydeevne fra mere end 7.500 yderligere patienter, der er behandlet med AtriClip LAA Exclusion System. Disse igangværende undersøgelser vil fortsætte med at give akutte, mellemlange og langsigtede resultater angående sikkerheden og/eller ydeevnen af AtriClip LAA Exclusion System, inklusive Selection Guide. De oplysninger, der frembringes fra disse undersøgelser og overvågning efter markedsføring, vil blive brugt til at overvåge og identificere resterende risici som følge af brugen af anordningerne eller ydeevnerelaterede virkninger på forholdet mellem fordel/risiko.

## 6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Atrieflimren (AF) er den mest almindelige vedvarende hjertearytmi på verdensplan og en uafhængig risikofaktor for slagtilfælde og systemisk tromboemboli forårsaget af tromboemboliske hændelser.<sup>1</sup> Atrieflimren øger en patients risiko for ikke-embolisk slagtilfælde med 1,56 gange og embolisk slagtilfælde med 5,8 gange.<sup>2</sup> Venstre auricula atrii (LAA) er den primære kilde til tromboemboli hos AF-patienter.<sup>3</sup> Den stærkt trabekulære, poselignende LAA har tendens til hæmostase hos AF-patienter og øger dermed risikoen for embolisme.

Førstelinjebehandling ved AF-patienter består typisk af farmakologisk indgreb for at kontrollere hjertefrekvens, for at kontrollere hjerterytme og for at administrere oral antikoagulation (OAC). Retningslinjerne fra European Society of Cardiology (ESC) 2024 indeholder en klasse I, niveau A-anbefaling af oral antikoagulation til forebyggelse af slagtilfælde hos AF-patienter med en forhøjet tromboembolisk risiko og en klasse I, niveau C-anbefaling af, at oral antikoagulation overvejes blandt AF-patienter med en CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score på 2 eller derover.<sup>4</sup> Tilsvarende giver retningslinjen fra American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023 for diagnosticering og behandling af patienter med AF en klasse I, niveau A-anbefaling om, at: "For patienter med AF og en anslået årlig tromboembolisk risiko på  $\geq 2$  % pr. år (f.eks. CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score på  $\geq 2$  hos mænd eller  $\geq 3$  hos kvinder), anbefales antikoagulation for at forebygge slagtilfælde og systemisk tromboemboli".<sup>5</sup> Oral antikoagulation reducerer risikoen for iskæmisk slagtilfælde og for LAA-tromber hos patienter med ikke-valvulær AF, men udgør en risiko for alvorlige blødningshændelser og lægemiddelinteraktioner. Effekten af denne behandling kræver desuden patientcompliance og hyppige dosisjusteringer.<sup>1,6,7</sup>

Ved patienter, der er medicinsk kontraindicerede for OAC-behandling, anbefales okkludering eller udelukkelse af LAA'en fra cirkulation. ESC 2020-retningslinjerne omfatter en klasse IIb, niveau B-anbefaling om, at "LAA-okklusion kan overvejes til forebyggelse af slagtilfælde hos patienter med AF og kontraindikationer for langvarig antikoagulationsbehandling (f.eks. intrakraniell blødning uden en reversibel årsag)".<sup>8</sup> Society of Thoracic Surgeons (STS) 2023-retningslinjen for kirurgisk behandling af AF indeholder en klasse I, niveau A-anbefaling om, at "obliteration ved atrieflimren anbefales til alle førstegangs ikke-akutte hjertekirurgiske indgreb, med eller uden samtidig kirurgisk ablation, for at reducere morbiditeten fra tromboemboliske komplikationer". Desuden indeholder STS-retningslinjerne en klasse IIb, niveau B-NR-anbefaling om, at "isoleret kirurgisk obliteration af venstre auricula atrii kan overvejes hos patienter med langvarig persisterende atrieflimren, høj risiko for slagtilfælde og kontraindikationer for eller svigt af langvarig oral antikoagulation". American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society 2023-retningslinjen for diagnosticering og behandling af patienter med AF giver en

klasse IIa, niveau B-NR-anbefaling om, at "hos patienter med AF, en moderat til høj risiko for slagtilfælde (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score  $\geq$  2) og en kontraindikation for langvarig oral antikoagulation på grund af en ikke-reversibel årsag, er perkutan LAAO (pLAAO) rimelig", og en klasse IIb, niveau A-anbefaling om, at "hos patienter med AF, der gennemgår hjertekirurgi med CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc-score  $\geq$  2 eller tilsvarende risiko for slagtilfælde, er fordelene ved kirurgisk LAA-udelukkelse i fravær af fortsat antikoagulation for at reducere risikoen for slagtilfælde og systemisk emboli usikker."<sup>5</sup>

I dag findes der forskellige teknikker til behandling af LAA'en. Udelukkelse eller excision af LAA'en er blevet udført siden sidst i 1940'erne og omfatter teknikker såsom ligering af epikardial sutur, okklusion af endokardial sutur, hæftning og kirurgisk excision. Disse kirurgiske teknikker er forbundet med rater for ufuldstændig LAA-lukning på 40 % til 60 %, og teknikken kan være vanskelig og øge krydsafklemningstiden betydeligt.<sup>1,7,9</sup> Anordninger til lukning af den venstre auricula atrii er et alternativ til suturering, hæftning og/eller farmakologisk behandling. Disse anordninger okkluderer eller udelukker LAA for at forhindre trombedannelse. Boston Scientific's WATCHMAN™ og Abbott's Amplatzer Amulet er LAA-okkluderingsanordninger, der placeres endokardielt ved hjælp af en perkutan indføringsanordning. Disse anordninger udviser LAA-lukningsrater på mellem 90 og 100 %, defineret som lukning med en lækage på under 5 mm.<sup>10-14</sup> Større blødning, anordningsrelateret trombe, komplikationer ved vaskulær adgang og perikardiel effusion er blandt de mest almindelige proceduremæssige komplikationer, der er forbundet med Amplatzer- og WATCHMAN-anordninger.

Beslutningen om valg af lukningsteknik afhænger af patientkarakteristika, herunder: de anatomiske dimensioner af LAA'en (som afgør, om anordningen kan dimensioneres tilstrækkeligt til at passe til LAA'en), tidligere kardiothorakal kirurgi (hvilket kan udelukke en epikardiel tilgang), behovet for samtidig hjertekirurgi på andre indikationer (hvilket kan tale for en kirurgisk tilgang til lukning) og manglende evne til at tåle selv kortvarig antikoagulationsbehandling (hvilket udelukke en endokardiel tilgang).<sup>15</sup>

## 7. Foreslået profil og træning til brugere

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb, er kvalificeret gennem træning og uddannelse i brugen af AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure tilbyder yderligere omfattende uddannelse og træning samt træning i brugen af disse AtriCure-anordninger i henhold til brugsanvisning til anordningen. Denne træning er tilgængelig til læger, der bruger AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og anvendt CS

**Tabel 8. Overensstemmelse med standarder**

Standard	Overensstemmelse: Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis delvis eller nej
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål	Fuld	I/T
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker – God klinisk praksis	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-1:2020	Fuld	I/T

<b>Standard</b>	<b>Overensstemmelse: Fuld, delvis eller nej</b>	<b>Begrundelse, hvis delvis eller nej</b>
Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning inden for rammerne af en risikostyringsproces		
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 3: Prøvninger til vurdering af genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Test af in vitro-cytotoksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 6: Prøvninger af lokale virkninger efter implantation	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-10:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Hudsensibiliseringstest	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 11: Test af systemisk toksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-17:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 17: Fastsættelse af tilladte grænseværdier for lækstoffer	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for rammerne af en risikostyringsproces	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 23: Irritationstest	Fuld	I/T
ISTA 3A:2018 Test af ydeevne af skibscontainere og systemer	Fuld	I/T
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilisation af sundhedsprodukter. Bestråling – Del 1: Krav til udvikling, validering og rutinekontrol af en sterilisationsproces for medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilisation af sundhedsprodukter. Bestråling – Del 2: Fastsættelse af sterilisationsdosis	Fuld	I/T
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer	Fuld	I/T
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser	Fuld	I/T

<b>Standard</b>	<b>Overensstemmelse: Fuld, delvis eller nej</b>	<b>Begrundelse, hvis delvis eller nej</b>
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilisation af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder – Del 1: Bestemmelse af en population af mikroorganismer på produkter	Fuld	I/T
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilisation af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder – del 2: Sterilitetsprøvning udført ved definition, validering og vedligeholdelse af en steriliseringsproces	Fuld	I/T
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	Fuld	I/T
BS EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten	Fuld	I/T
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN ISO 14630:2024 Ikke-aktive kirurgiske implantater. Generelle krav.	Fuld	I/T
ASTM F1980-21:2021 Standardvejledning til accelereret ældning af sterile barriersystemer og medicinsk udstyr	Fuld	I/T
ASTM F2052-21:2021 Standardtestmetode til måling af magnetisk induceret forskydningskraft på medicinsk udstyr i et magnetisk resonansmiljø	Fuld	I/T
ASTM F2213-17:2017 Standardtestmetode til måling af magnetisk induceret drejningsmoment på medicinsk udstyr i magnetisk resonansmiljø	Fuld	I/T
ASTM F2182-19e2:2019 Standardtestmetode til måling af radiofrekvensinduceret opvarmning på eller i nærheden af passive implantater under magnetisk resonansbilleddannelse	Fuld	I/T
ASTM F2503-23e1:2023 Standardpraksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre genstande med henblik på sikkerhed i magnetisk resonansmiljøet	Fuld	I/T
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standardtestmetode for garns trækkeegenskaber ved enkelttrådsmetoden	Fuld	I/T
BS EN ISO 14644-1:2015 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 1: Klassifikation af luftrenhed ved hjælp af partikkelkoncentration	Fuld	I/T

Standard	Overensstemmelse: Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis delvis eller nej
BS EN ISO 14644-2:2015 Renrum og tilknyttede kontrollerede områder – Del 2: Monitorering til tilvejebringelse af evidens for renrums ydeevne med hensyn til luftfrenhed ved hjælp af partikelkoncentration (ISO 14644-2:2015)	Fuld	I/T

## 9. Revisionshistorik

SSCP- revisions- nummer	Dato for udstedelse	Beskrivelse af ændring	Godkendt af notificeret organ (Ja eller Nej)	Godken- delsessprog
A	Se AtriCure MasterControl	Indledende udgivelse	Nej	Engelsk
B	22. feb. 2024	Opdateret revision til "B" p å titelside og i dokumentsidehoved. Konsoliderede grundlæggende UDI-DI- rækker fra flere produktkoder i én fælles række for AtriClip LAA Exclusion System i afsnit 1 af både delene af SSCP til bruger/sundhedspersonale. Rettede adressen på den EU-autoriserede repræsentant og BSI- adressen fra "Holland" til "NL". Opdaterede anordningsbeskrivelser og figurundertekster i afsnit 3 i delene af SSCP til brugere/sundhedspersonale. Rettede typografiske fejl i tabel under "Patient" (afsnit 4.4). Anførte "Ja" under "Godkendt af notificeret organ" i tabellen i afsnit 9.	Ja	Engelsk
C	3. apr. 2025	Tilføjet ACHM og PROM til SSCP's anvendelsesområde. Opdateret årstal for CE-mærkning. Tilføjet EU MDR-certifikatnummer til Tabel 1. Tilføjet undersøgelsesoversigter for V-Clip-undersøgelse efter markedsføring, DEEP	Nej	Engelsk

SSCP-revisions-nummer	Dato for udstedelse	Beskrivelse af ændring	Godkendt af notificeret organ (Ja eller Nej)	Godkendelsesprog
		Pivotal og CEASE-AF. Opdaterede data og referencer for den systematiske litteraturgennemgang. Opdateret liste over igangværende eller planlagte PMCF-aktiviteter. Opdateret afsnit 6. Opdateret tabel over standarder. Opdateret bibliografi til Endnote-format. Tilføjet EU MDR-godkendelseserklæring til patientafsnit 5.1. Tilføjet V-Clip-undersøgelse efter markedsføring, DEEP Pivotal og CEASE-AF til patientafsnit 5.2. Opdateret igangværende PMCF-undersøgelser i patientafsnit 5.3.		
D	17. nov. 2025	Opdateret liste over ændringer for at skabe overensstemmelse med den tekniske dokumentation. Fjernet begrundelse for ACHM-ACH2-ækvivalens. Opdateret liste over standarder.	Nej	Engelsk
E	12. feb. 2026	Vedhæftede oversatte filer og angav "Ja" under "Valideret af bemyndiget organ" i tabellen i afsnit 9.	Ja	Engelsk

## 10. Bibliografi

### Kilder anført i afsnit 4 "Risici og advarsler"

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, m.fl. 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.

**Publikationer af kliniske undersøgelser citeret i afsnit 5, "Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (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, m.fl. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

**Kilder til systemisk gennemgang af litteraturen citeret i afsnit 5, "Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (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*. 15. aug. 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*. 9. okt. 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*. 9. okt. 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, Kurfir 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*. 1. november 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*. Marts 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*. Marts 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*. 4. november 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*. Oktober 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*. 11. december 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*. 1. november 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. Khoynezhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31. december 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*. 1. juli 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*. Februar 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*. Maj 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*. Juni 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorska 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*. Juni 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroscopyless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. 17. maj 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyalden R, Wazni O, Jaber W. Kasusrapport. 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;9 doi: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*. 24. maj 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 stand-alone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1. mar. 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*. 1. juni 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*. Marts 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*. 15. januar 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, m.fl. 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*. 9. oktober 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*. 26. februar 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. Soltesz 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, Gryszko 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, Gryszko 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. *Kardiologia 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*. juli 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*. 3. juni 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*. 20. juni 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*. Juni 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

#### Kilder citeret i afsnit 6, "Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer"

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, Connors 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*. 02.01.2024;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*. Juli 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial fibrillation. *Advances in Therapy*. Oktober 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages 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*. Juni 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-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. 8. marts 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*. 1. september 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*. 9. november 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. *Kardiologi*. 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)

*Der findes en oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne for anordningen, der er beregnet til patienter, nedenfor.*

12. FEBRUAR 2026

**OPLYSNING BEREGNET TIL PATIENTER:**

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. De nedenfor præsenterede oplysninger er beregnet til patienter eller lægfolk. Der findes en mere omfattende opsummering af dens sikkerhed og kliniske ydeevne, som er udarbejdet til sundhedspersonale, i den første del af dette dokument.

Oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er ikke beregnet som generel rådgivning vedrørende behandlingen af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af anordningen i din situation. Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er ikke beregnet som erstatning for et implantationskort eller brugsanvisningen til at give oplysninger om sikker brug af anordningen.

**1. Enhedsidentifikation og generelle oplysninger**

Produktnavn:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktgruppe/-familie grundlæggende UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Producentens juridiske navn og adresse: Enkelt registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for anordningen:	ACH1: 2024 (EU MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (EU MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (EU MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (EU MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (EU MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (EU MDR) PROM: 2026 (EU MDR) CGG100: 2024 (EU MDR), 2009 (MDD)

**2. Tilsigtet brug af anordningen****2.1. Tilsigtet formål**

Den venstre auricula atrii (LAA) er en lille sæk med en omtrentlig størrelse af din tommelfinger, som hænger fra hjertets venstre atrium. Der kan opsamles blod i LAA hos personer med atrieflimren. Atrieflimren er en unormal rytme i hjertets øverste kamre. Når der opsamles blod i LAA'en, kan det føre til dannelse af koageler. Koagelerne kan blive udstødt fra LAA'en til hjertet og blodstrømmen. Det kan forårsage slagtilfælde, tilstoppede arterier og alvorlig personskade eller død.

AtriClip-systemet bruges til at lukke (dvs. udelukke) LAA'en fra resten af hjertet gennem brug af en metalklemmeffeder, der er dækket af materiale (fra klemmen). Den eneste del af AtriClip-systemet, der forbliver i kroppen efter LAA-lukningsproceduren, er klemmen.

## 2.2. Indikation(er) og tilsigtede patientgrupper

AtriClip er indiceret til brug hos patienter, der har stor risiko for slagtilfælde og/eller som en læge mener ville være en god kandidat til permanent lukning af den venstre auricula atrii. Patienter kan inkludere dem med atrieflimren, som er medicinsk kontraindiceret til indtagelse af oral antikoagulation, eller som har intolerance over for eller ikke er i stand til at modtage langvarig oral antikoagulationsbehandling.

## 2.3. Kontraindikationer

AtriClip må ikke anvendes som svangerskabsforebyggende udstyr. Det er ikke indiceret til brug ved permanent sterilisering.

Visse modeller af AtriClip indeholder nitinol, der er en legering af nikkel og titan. Disse modeller bør ikke bruges, hvis du lider af allergi over for nitinol eller nikkel. Informer din læge, hvis du er, eller har mistanke om at være, allergisk eller sensibel over for nikkel eller andre metaller. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, om du er kandidat til andre modeller af AtriClip.

Du må ikke modtage AtriClip, hvis du har en infektion i blodstrømmen, eller hvis du har bakteriel endokarditis (en infektion inden i hjertet).

## 3. Beskrivelse af anordningen

### 3.1. Beskrivelse af anordningen og materialer/substanser i kontakt med patientvæv

AtriClip LAA Exclusion System omfatter: (1) et værktøj (kaldet en Selection Guide), der gør det lettere for din læge at bestemme den størrelse klemme, der passer bedst til dig, og (2) en implanterbar klemme, der er formonteret på en indføringsanordning.

Selection Guide er et sterilt tilbehør, der er fremstillet af aluminium og har markeringer, der er lavet med hærdet polyuretanblæk. Det indeholder ikke latex eller ftalater.

Der findes tre forskellige versioner af Clip, som leveres formonteret på forskellige indføringsanordninger afhængigt af lægens vurdering. Indføringsanordningerne indeholder små mængder kobolt, og én af de indføringsanordninger, som din læge kan bruge, indeholder små mængder nikkel.

Alle Clip-versioner er sterile, permanente implantater, der ikke indeholder naturgummilatex eller ftalater. En version af klemmen er formet som en boks og består af titan, polyuretan, nitinol og strikflettet stof af polyetylentereftalat, der indeholder en lille mængde titandioxid. Den næste version af Clip er formet som bogstavet "V" og indeholder titan og strikflettet stof af polyetylentereftalat, som indeholder en lille mængde titandioxid. Den nyeste version af Clip er formet som en boks med en mindre profil og består af titan, polyurethan, nitinol og strikflettet stof af polyetylentereftalat, der indeholder en lille mængde titandioxid.

Ingen materialer eller stoffer i klemmerne er blevet fundet ved niveauer, der ville udgøre nogen risiko for patienten over hele implantatets levetid.

### 3.2. Oplysninger om medicinske substanser i anordningen, hvis relevant

Der er ingen medicinske substanser i anordningerne.

### 3.3. Beskrivelse af, hvordan anordningen opnår dens tilsigtede funktionsmåde

AtriClip lukker LAA af fra resten af hjertet ved sikkert og permanent at klemme væggene af LAA'en sammen, så der dannes en tæt forsegling, hvorigennem intet blod eller ingen koageler kan passere.

### 3.4. Beskrivelse af eventuelt tilbehør

AtriClip leveres med et tilbehør, der kaldes Selection Guide. Din læge vil bruge Selection Guide til lettere at bestemme den størrelse af AtriClip, som passer bedst til størrelsen og formen af din LAA. Når din læge har valgt den bedste AtriClip-størrelse til dig, har Selection Guide ikke længere nogen funktion og kan bortskaffes.

## 4. Risici og advarsler

Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger i forbindelse med anordningen eller dens brug, eller hvis du er bekymret om risici. Dette dokument er ikke beregnet som erstatning for en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

### 4.1. Sådan er potentielle risici blevet kontrolleret eller håndteret

AtriCure har gennemført grundig risikovurdering og risikostyring for AtriClip-systemet. Disse aktiviteter er i overensstemmelse med AtriCures interne procedurer og internationale standarder. De komplikationer, der kan opstå ved brug af AtriClip og LAA-lukningsproceduren, menes at svare til dem, der ses ved lignende anordninger og procedurer.

### 4.2. Advarsler og forholdsregler

Klemmeindføringsanordningerne indeholder nogle dele af rustfrit stål. Rustfrit stål indeholder noget nikkel og en lille mængde kobolt. Nogle AtriClip-modellerne indeholder et materiale, der kaldes nitinol, som indeholder nikkel. Du bør tale med din læge, hvis du er allergisk eller følsom over for nikkel. Kobolt betragtes som en problematisk substans.

Den implanterbare klemme indeholder metaller. Du kan blive scannet sikkert i et MR-system umiddelbart efter implantation af klemmen, men dette er kun blevet verificeret under visse betingelser. Spørg din læge om muligheden for at gennemgå MR-billeddannelse efter implantation af klemmen. Du får udleveret et implantationskort, der indeholder flere oplysninger om MR-sikkerhed efter implantation.

Andre advarsler og forholdsregler for din læge er anført i brugsanvisningen, der følger med i hver produktpakke med AtriClip-systemet og i træningen til AtriClip-systemet.

### 4.3. Opsummering af eventuel udbedrende handling i forbindelse med feltsikkerhed (FSCA, herunder FSN), hvis relevant

I 2016 var der to tilbagekaldelser af AtriClip-systemet. Den ene omfattede PRO2-modellen af indføringsanordningen, der låste i en åben position. Den anden involverede en komponent i PRO2-modellen af indføringsanordningen, der gik i stykker før gennemførelse af kirurgi. Begge tilbagekaldelser er siden blevet lukket. Der opstod ingen skader på patienter som følge af disse problemer med anordninger.

### 4.4. Resterende risici og uønskede virkninger

Følgende risici og uønskede virkninger er blevet observeret i kliniske undersøgelser eller i faktisk brug af anordningen, eller de kan potentielt forekomme ved denne type procedure. Risiciene er de samme som ved anden hjertekirurgi.

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Luftembolisme <i>Luftboble, der blokerer et kar, hvilket potentielt set kan føre til hjerteanfald, slagtilfælde eller død</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjældent
Allergisk reaktion over for anæstesi, antikoagulant, implantatmateriale <i>Udslæt eller vejrtrækningsproblemer som følge af allergi</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjældent

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Anafylaktisk shock <i>Alvorlig allergisk reaktion, der kan påvirke blodtryk og vejrtrækning</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Anæstesisirisi <i>Risici kan omfatte kvalme, forvirring, ond i halsen og andre bivirkninger</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Aneurisme <i>Svækkelse af en del af en arterievæg, som forårsager, at arterier udvides unormalt, danner en ballon, lækker og/eller brister</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Angina <i>Brystmerte forårsaget af reduceret blodstrømning til hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Arytmi, der kræver medicinsk behandling (ny indtræden) <i>Ændring i forhold til det normale hjerteslagsmønster</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Arteriel eller venøs dissektion og/eller perforering <i>Rift eller punktur i indervæggen af en arterie eller vene, som skaber et svagt punkt, der kan føre til en livstruende lækage</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Arteriel ruptur <i>En komplet ruptur i væggen af en arterie</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Arteriel spasme <i>Midlertidig spænding/indsnævring af musklerne i en arterievæg, hvilket kan sænke eller standse blodstrømmen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Arteriovenøs fistel <i>Unormal forbindelse eller passage mellem en arterie og en vene, hvilket kan være påkrævet under medicinske indgreb, hvor der anvendes et hjertekateter</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Atelektase <i>Delvis eller komplet kollaps af lungen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Atrial ruptur <i>Ruptur af ét af hjertets øverste kamre, hvilket kan føre til lækage af blod ind i den sæk, der omgiver hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Atrio-øsofagusfistel <i>Ofte fatal skade på øsofagus; normalt af termisk karakter</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
AV-blok, der kræver permanent pacemaker (nyopstået) <i>Blokering af de normale elektriske signaler, der stimulerer hjertet til at slå i en normal rytme, som fører til implantation af en pacemaker til hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Blødning, der kræver indgreb <i>For stort tab af blod, der kræver transfusion af 2 eller flere enheder blod</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Skader på blodkar <i>Skade på en arterie eller vene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Hjerteperforering <i>Punktur, rift eller hul i hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Hjertetamponade <i>Blod- eller væskeansamling i sækken omkring hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Skade på hjerteklap <i>Skade på en hjerteklap, en vævsflap, der styrer retningen af blodstrømningen gennem hjertets kamre</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Cerebrovaskulær ulykke (CVA)/TIA/slagtilfælde (iskæmisk eller hæmoragisk) <i>CVA henviser til et slagtilfælde, der forårsager pludselig skade på hjernen, når blodstrømmen til hjernen er hæmmet. TIA henviser til et mini-slagtilfælde, der er en forbigående episode med neurologisk dysfunktion, der forårsages af tab af blodstrømning uden vævsskade eller andre problemer med nerver, rygmarv eller hjernefunktion. Iskæmisk slagtilfælde henviser til pludselig skade på hjernen, som forårsages af en koagel eller blokering i hjernen, der blokerer blodforsyningen og forårsager en mangel på ilt til de pågældende celler. Hæmoragisk slagtilfælde henviser til pludselig skade på hjernen, som er forårsaget af hævelse og tryk, når der forekommer en lækage eller ruptur i et svækket blodkar i hjernen.</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Brystmarter/ubehag	Kan forekomme hos 50 eller færre personer ud af 100	Meget almindelig
Kompression af koronararterie <i>Indsnævring af koronararterien, som kan forårsage skade på arterievæggen og reducere blodstrømningen gennem arterien</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Konduktionsforstyrrelser <i>Afbrydelse af de elektriske impulser, der styrer hjertets slag</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Kongestivt hjertesvigt (nyopstået eller forværring) <i>Kronisk tilstand, hvor hjertet ikke pumper blod så godt, som det skulle</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Skade på koronararterien <i>Rift i én af de arterier, der leverer blod til hjertet, som forårsager, at der strømmer blod mellem lagene</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Død	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Anordningen går i stykker/kan ikke fjernes	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Anordningsrelateret død	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Mellemgulvslammelse (unilateral eller bilateral) <i>Tab af kontrol over membranen som følge af skade på, eller sygdom af, de nerver, der styrer dens bevægelse</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Lægemiddelreaktion <i>Signifikant reaktion på ethvert undersøgelsesrelateret lægemiddel, som kræver behandling, herunder allergisk reaktion og anafylaktisk shock</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Nødstilfælde under procedure, der kræver ændring i planlagt adgang <i>En nødsituation, der potentielt kan kræve, at kirurgen skifter til en fuld sternotomi</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Empyem <i>Ansamlings af pus i et hulrum i kroppen såsom området omkring hjertet eller lungerne</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Endokarditis (bakteriel) <i>Bakteriel infektion, der forårsager inflammation af det allerinderste lag af det væv, der forer hjertets kamre</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Øsofageal skade <i>Skade på øsofagus</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Spiserørsruptur <i>Punktur, rift eller hul i øsofagus</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Udvidelse af hjerte/lunge-bypass/ekstrakorporalt bypass <i>Forlænget tid, hvorunder hjertet er på bypass, hvor blodet afledes fra hjertet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Feber	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Forstyrrelser i gastrisk motilitet <i>Forstyrrelse af madens bevægelse gennem fordøjelsessystemet</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Gastro-intestinal blødning <i>Blødning i enhver del af fordøjelseskanalen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Hæmatom <i>Ansamling af blod uden for et blodkar</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Hæmaturi <i>Forekomst af blod i urinen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Hæmothorax <i>Ansamling af blod i rummet mellem brystvæggen og lungen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Hypertension <i>Højt blodtryk</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Hypotension <i>Lavt blodtryk</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Iatrogen atrieflagren <i>Atrieflagren, en type hjerterytmelidelse, hvor atriet slår for hurtigt, som følge af en medicinsk behandling</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Iatrogen lungeskade (f.eks. placering af brystslange) <i>Skade på lungen som følge af en medicinsk behandling, f.eks. under placering af et brystdræn</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Iskæmi <i>Reduceret ilt i et væv, normalt på grund af reduceret blodstrømning</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Knæk på koronararterie <i>Skarp, vinklet drejning i forløbet af en koronararterie, som kan skade arterievæggen og begrænse blodstrømningen</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
LAA-dehiscens <i>Opdeling af den venstre auricula atrii</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
LAA-rifter <i>Rift i vævet i den venstre auricula atrii</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Embolisme i venstre atrium <i>Blodprop i hjertets venstre atrium</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Myokardieinfarkt (MI) <i>Hjerteanfald – hjertemuskulaturens død</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Nerveskade (frenisk, laryngeal, thorakal osv.) <i>Skade på eller beskadigelse af en nerve forårsaget af tryk på, strækning eller overskæring af nerven</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Smerte/ubehag	Kan forekomme hos 20 eller færre personer ud af 100	Mere almindelig
Perikardieekssudat <i>Unormal ansamling af væske i den sæk, der omgiver hjertet</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre personer ud af 100	Mere almindelig
Perikarditis <i>Inflammation af perikardiet (sækken omkring hjertet), som kan forårsage skarp smerte eller en stikkende fornemmelse</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre personer ud af 100	Mere almindelig
Permanent pacemaker <i>Permanent implantation af en pacemaker til hjertet</i>	Kan forekomme hos 10 eller færre personer ud af 100	I en vis grad almindelig
Vedvarende brystsmerte <i>Omfatter smerte i den kirurgiske incision efter udskrivning, ikke angina</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre personer ud af 100	Mere almindelig
Skade på nervus phrenicus <i>Lammelse af en nerve, der kan medføre, at den ene side af mellemgulvet hæver sig, hvilket kan vise sig som vejtrækningsbesvær</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Pleuraeffusion <i>Unormal ansamling af væske i det rum, der omgiver lungerne</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Pneumoni <i>Infektion, der forårsager inflammation af luftsækkene i én eller begge lunger</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Pneumothorax <i>Ansamling af luft i rummet mellem brystvæggen og lungen</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Postoperative emboliske komplikationer <i>Komplikationer som følge af en blokeret arterie</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Pseudoaneurisme <i>En falsk aneurisme – en ansamling af blod, der dannes som resultat af et lækkende hul i en arterie</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Pulmonært ødem <i>For meget væske i lungerne, som gør det svært at trække vejret</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Lungeemboli <i>Blokering i én af de pulmonære arterier i lungerne; ofte forårsaget af en blodprop</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Nyreinsufficiens eller -svigt <i>Ringe funktion eller svigt af nyrerne, som muligvis kræver dialyse eller nyretransplantat</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden

Potentiel komplikation og definition	Sandsynlighed for forekomst	
Åndedrætsbesvær eller -svigt (vejtrækningsproblemer) <i>Manglende evne til eller vanskelighed med at trække vejret</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Sepsis <i>Livstruende komplikation i form af infektion, der kan føre til svigt af flere organer</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Stenose i venstre circumflex-arterie <i>Indsnævring af venstre cirkumflexarterie, der er en arterie, der løber i nærheden af grunddelen af LAA'en</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Sterilitetsrelateret infektion <i>En infektion, der er forårsaget af et ikke-sterilt instrument eller en ikke-steril procedure</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Overfladisk sårinfektion <i>En infektion i det område af huden, hvor den kirurgiske incision blev udført</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Infektion på operationsstedet <i>En infektion, der forekommer efter kirurgi i den del af kroppen, hvor kirurgien blev udført</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Systemisk bivirkning på grund af korrosion af anordningen <i>Inflammation i flere organer eller i hele kroppen, som er forårsaget af eksponering for forringede materialer i anordningen</i>	Kan forekomme hos mindre end 1 person ud af 1000	Usandsynlig
Trombe og/eller tromboembolisme (herunder dyb venetrombose) <i>Obstruktion af et blodkar</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Vævsskade	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Vævsperforering <i>Punktur af eller hul i væv</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 1000	Ekstremt sjælden
Trakeo-øsofagealt traume <i>Traumatisk skade på trakea (luftrøret)</i>	Kan forekomme hos 5 eller færre personer ud af 100	Sjælden
Komplikationer ved vaskulær adgang <i>Komplikationer såsom trombose, infektion, blødning eller punkturer forbundet med adgang til blodkar</i>	Kan forekomme hos 20 eller færre personer ud af 100	Mere almindelig

## 5. Opsumming af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

### 5.1. Klinisk baggrund for anordningen

AtriClip LAA Exclusion System blev første gang CE-mærket i 2009 i henhold til direktivet om medicinsk udstyr (MDD) og i 2024 i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (EU MDR). Mellem 2010 og 2019 blev den aktuelle generation af anordninger godkendt

til salg på EU-markedet. Disse anordninger har dokumenterede kliniske resultater, når det gælder sikkerhed og ydeevne.

## 5.2. Den kliniske evidens for CE-mærkningen

AtriCure har gennemført fire kliniske undersøgelser for at studere sikkerheden og ydeevnen af AtriClip-anordninger. Disse inkluderede undersøgelsen Zurich first-in-human, undersøgelsen EXCLUDE, Stroke Feasibility Trial og ATLAS-undersøgelsen.

Den første først-i-menneske-undersøgelse etablerede AtriClip som en sikker anordning, da der ikke var nogle anordningsrelaterede komplikationer blandt 40 behandlede patienter. CT-scanninger af undersøgelsesdeltagerne tre måneder efter AtriClip-implantation viste også, at anordningen var stabil og effektiv til at lukke LAA'en, da alle patientscanninger viste komplet lukning.

EXCLUDE-undersøgelsen omfattede 70 patienter med implanteret AtriClip. Der blev ikke rapporteret nogle bivirkninger i forbindelse med AtriClip af nogen af de 70 patienter. Blandt denne gruppe af patienter havde mere end 95 % komplet LAA-lukning tre måneder efter proceduren.

AtriCure testede AtriClip i en lille undersøgelse for at evaluere sikkerheden og ydeevnen af anordningen i forbindelse med forebyggelse af slagtilfælde. Ti patienter gennemgik proceduren, og ni modtog vellykket implantation af klemmen. Ingen af patienterne oplevede bivirkninger i forbindelse med anordningen selv eller implantationsproceduren. Tre måneder senere havde alle ni patienter komplet LAA-lukning.

ATLAS-undersøgelsen var den største af AtriCure's undersøgelser med brug af AtriClip. Denne undersøgelse omfattede 376 patienter, der modtog klemmen. Der var ingen rapporter om slagtilfælde, større blødning, hjerteanfald eller død på kort sigt efter operationen. Mere end 99 % af patienterne havde vellykkede lukningsresultater i henhold til traditionelle definitioner.

Siden EU MDR CE-mærkningen har AtriCure gennemført tre andre kliniske forsøg, der omfattede AtriClip LAA Exclusion System. V-Clip-undersøgelse efter markedsføring evaluerede ACHV- og PROV-anordningerne hos 155 patienter. DEEP Pivotal- og CEASE-AF-studierne anvendte PRO1- og PRO2-anordningerne hos henholdsvis 88 og 94 patienter. Alle tre forsøg konkluderede, at anordningerne er sikre og fungerer efter hensigten.

AtriCure holder også øje med kliniske undersøgelser, der udføres af andre, og gennemgår publikationer af undersøgelser vedrørende oplysninger om sikkerhed og ydeevne for AtriClip-anordninger. Mange institutioner har publiceret undersøgelser af patienter, der er behandlet med AtriClip. Disse publikationer rapporterer sjældent incidens af anordningsrelaterede bivirkninger blandt patienter, der har fået implanteret klemmen. Publikationerne demonstrerer konsistent høje frekvenser af vellykket LAA-lukning med AtriClip med mere end 98 % af patienter, der har komplet lukning.

## 5.3. Sikkerhed

AtriCure og læger, der er eksperter i LAA-lukning, har gennemgået de kliniske data vedrørende sikkerheden af AtriClip. De har konkluderet, at AtriClip er sikker og fungerer behørigt, når den bruges korrekt af trænede læger. AtriCure har identificeret faktiske og potentielle risici for patienter, der blev behandlet med AtriClip. Disse risici er blevet reduceret så meget som muligt. AtriCure har også et robust overvågningsprogram, der indsamler oplysninger om brugen af AtriClip. Disse oplysninger omfatter klager, tilbagekaldelser af anordninger, oplysninger om service og reparation, yderligere faktisk brug i patienter og løbende kliniske undersøgelser. Der vil blive indsamlet yderligere sikkerhedsdata i AtriCures kliniske forsøg ICE-AFIB, LeAAPs og BoxX-NoAF samt i investigator-sponsorerede forskningsstudier.

## **6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer**

Ved overvejelsen af alternative behandlinger anbefales, at du kontakter din læge, der kan overveje din individuelle situation.

Der er andre måder at opnå LAA-lukning på. Der kan placeres andre anordninger inden i eller uden for hjertet for at lukke LAA'en. LAA'en kan også lukkes kirurgisk.

## **7. Foreslået træning til brugere**

AtriCure yder omfattende træning og fortsat uddannelse til læger, der bruger AtriClip-systemet. Alle læger, der vil bruge AtriClip-systemet, vil blive tilbudt en indledende træningssession før brugen af AtriClip-systemet.