



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

„AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“

2026 m. vasario 12 d.

E REDAKCIJA

APŽVALGA

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

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

INFORMACIJA, SKIRTA NAUDOTOJAMS IR (ARBA) SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

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

Gaminio klasifikacija ir taisyklė (pagal MDR)	ACH1: III klasė, 8 taisyklė ACH2: III klasė, 8 taisyklė PRO1: III klasė, 8 taisyklė PRO2: III klasė, 8 taisyklė PROV: III klasė, 8 taisyklė ACHV: III klasė, 8 taisyklė ACHM: III klasė, 8 taisyklė PROM: III klasė, 8 taisyklė CGG100: III klasė, 6 taisyklė
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	ACH1: 2024 m. (ES MDR), 2010 m. (MDD) ACH2: 2024 m. (ES MDR), 2015 m. (MDD) PRO1: 2024 m. (ES MDR), 2012 m. (MDD) PRO2: 2024 m. (ES MDR), 2016 m. (MDD) PROV: 2024 m. (ES MDR), 2019 m. (MDD) ACHV: 2024 m. (ES MDR), 2019 m. (MDD) ACHM: 2026 m. (ES MDR) PROM: 2026 m. (ES MDR) CGG100: 2024 m. (ES MDR), 2009 m. (MDD)
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Numatytas priemonės naudojimas

2.1. Numatytoji paskirtis

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

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

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinės populiacijos

Naudojimo indikacijos

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

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

Tikslinės pacientų populiacijos

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

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

„AtriClip LAA Exclusion System“:

Prietaiso nenaudokite kaip kontraceptinės kiaušintakių okliuzijos priemonės.

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

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

„Selection Guide“

Nežinomos.

3. Priemonės aprašas

3.1. Priemonės aprašymas

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

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

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

„AtriClip LAA Exclusion System“ yra įvedimo ir uždėjimo priemonė, kurioje iš anksto įdėtas spaustukas „Gillinov-Cosgrove LAA Clip“. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, pagamintas iš 2 klasės titano ir poliuretano sijų, nitalio spyruoklių ir padengtas megztu-pintu polietileno tereftalato audiniu, kurio sudėtyje yra nedidelė dalis titano dioksido.



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



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



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



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

PRO•V iš anksto užtaisytas spaustuko aplikatorius (5 pav.):

„AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ sudaro „V Clip“ (AOD2), skirtas širdies kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) izoliuoti. Spaustukas įdėtas į vienartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „AtriClip PRO•V LAA Exclusion System“ su iš anksto užtaisytu „V Clip“ pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar ftalatų.

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

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



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

FLEX•V iš anksto įdėto spaustuko uždėjimo įtaisas (6 pav.):

„AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System“ komplekte yra „V Clip“, skirtas širdies kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) atskyrimui. Spaustukas įdėtas į vienartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „FLEX•V LAA Exclusion System“ su iš anksto įdėtu „V Clip“ pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ar ftalatų.

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

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



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

„FLEX-Mini“ iš anksto užpildytas spaustuko uždėjimo įtaisas (7 pav.):

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System“ komplekte yra „AtriClip Mini“ (spaustukas), skirtas širdies kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) izoliuoti.

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System“ yra įvedimo ir uždėjimo priemonė, kurioje iš anksto įdėtas „AtriClip Mini“ spaustukas. „AtriClip Mini“ yra iš anksto įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „AtriClip Mini“ yra nuolatinis implantas; priemonės naudojimo laikas sutampa su paciento gyvenimo trukme. Nustatyta, kad spaustukas yra „sąlyginai saugus MR aplinkoje“ pagal standarto ASTM F2503-23e1 reikalavimus.

„AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System“ naudojama iš anksto įdėtam spaustukui pristatyti į tikslinę LAA vietą. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, sudarytas iš titano (Ti64) sijų, nitalio spyruoklių ir padengtas megztu-pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido. „AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System“ pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso ir jos sudėtyje nėra ftalatų.



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

„PRO-Mini“ iš anksto užpildytas spaustuko uždėjimo įtaisas (8 pav.):

„AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System“ sudėtyje yra „AtriClip Mini“ (spaustukas), skirtas širdies kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) izoliuoti.

„AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System“ yra įvedimo ir uždėjimo priemonė iš anksto užpildyta „AtriClip Mini“. „AtriClip Mini“ yra iš anksto įdėtas į vienkartinį spaustuko uždėjimo įtaisą. „AtriClip Mini“ yra nuolatinis implantas; priemonės naudojimo laikas sutampa su paciento gyvenimo trukme. Nustatyta, kad spaustukas yra „sąlyginai saugus MR aplinkoje“ pagal standarto ASTM F2503-23e1 reikalavimus.

„AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System“ naudojama iš anksto užpildytam spaustukui įvesti į tikslinę LAA vietą. Spaustukas yra sterilus nuolatinis implantas, sudarytas iš titano (Ti64) sijų, nitalinio spyruoklių ir padengtas megztu-pintu polietileno tereftalato audiniu, kuriame yra maža dalis titano dioksido. „AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System“ pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso, jos sudėtyje nėra ftalatų.



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

„AtriClip Selection Guide“ (CGG100; 9 pav.):

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

„Selection Guide“ yra vienam pacientui naudoti skirtas chirurginis instrumentas, padedantis pasirinkti tinkamą spaustuką. „Selection Guide“ yra plastiškas ir jį galima tiesiogiai pridėti prie kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) dydžiui nustatyti. Ant kreiptuvo yra žymės, padedančios įvertinti struktūrą ir pasirinkti tinkamą spaustuko dydį. Kad būtų galima apytiksliai įvertinti ausytės suspaudimą uždėjus spaustuką, ant kreiptuvo esančios žymės yra $4 \pm 0,5$ mm ($0,16 \pm 0,02$ col.) trumpesnės už spaustuko nominaliuosius matmenis. Audinių storis, ausytės geometrija ir kiti veiksniai gali turėti įtakos sprendimams dėl dydžio parinkimo. Todėl tinkamą dydį turi parinkti gydytojas, remdamasis savo sprendimu.

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



9 pav. „Selection Guide“ (CGG100)

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

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

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

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

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

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

ACHV spaustuko uždėjimo įtaisas su iš anksto įdėtu AOD2 pirmą kartą paženklintas CE ženklų 2019 m. pagal MDD. Priemonė ACHV buvo pagrįsta ACH2, jos paskirtis – suteikti chirurgui papildomų galimybių. ACHV turi galinį efektorių, suprojektuotą suktis, lankstų veleną, kurio formą galima keisti, kad būtų lengviau pasiekti LAA, pistoletinio tipo rankeną, suteikiančią naudotojui ergonomiškos rankenos pasirinkimo galimybę, ir spaustuko uždėjimo gaiduką, skirtą AOD2 spaustukui atjungti nuo galinio efektoriaus.

ACHM spaustuko uždėjimo įtaisas su iš anksto įdėtu „AtriClip Mini“ (AOD3) buvo sukurtas ACH2 ir ACHV pagrindu, siekiant suteikti chirurgui papildomą pasirinkimą. ACHM galinis efektorius buvo suprojektuotas taip, kad jame tilptų dėžutės formos AOD3 spaustukas, kurio profilis yra žemesnis, kad būtų galima optimaliai vizualizuoti ausytės pamatą. Kaip ir ACHV, ACHM turi galinį efektorių, suprojektuotą suktis, lankstų veleną, kurio formą galima keisti, kad būtų lengviau pasiekti LAA, pistoletinio tipo rankeną spaustukui atidaryti ir uždaryti bei spaustuko uždėjimo gaiduką, skirtą AOD3 spaustukui atjungti nuo galinio efektoriaus.

PROM spaustuko uždėjimo įtisas su iš anksto įdėtu „AtriClip Mini“ (AOD3) buvo sukurtas PRO2 prietaiso pagrindu, siekiant suteikti chirurgui papildomą pasirinkimą. Kaip ir PRO2, PROM priemonėje yra galinis efektorius, kurį galima rankiniu būdu nustatyti $\pm 30^\circ$ kampu vertikaliai ir šonine kryptimi bei užfiksuoti ir atfiksuoti. PROM rankenoje yra aktyvios lankstymo svirtelės, kuriomis valdomas galinio efektoriaus vertikalus ir šoninis lankstymas. PROM galinis efektorius su lankščia žiauna yra mažesnis nei PRO2, kad būtų galima geriau vizualizuoti ausytės pagrindą ir įstatyti AOD3 implantą. Kaip ir PRO2, PROM priemonėje yra atjungimo liežuvelis, kurį patraukus AOD3 spaustukas ir tvirtinimo siūlas atjungiami nuo uždėjimo įtaiso.

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

1 lentelė. „AtriClip LAA Exclusion System“ keitimai

Keitimo aprašymas	Keitimo data	Paveiktas (-i) modelis (-iai)	Keitimo tikslas
Pirmasis išleidimas į rinką	2009 m. rugsėjis	LAA0*; CGG100	Pirmoji „AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“ išleista į ES rinką.
Sistema papildyta ACH1	2010 m. gruodis	ACH1	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta ACH1.
Sistema papildyta PRO	2012 m. gruodis	PRO1	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta PRO1.
Pakeista siūlo medžiaga	2014 m. spalio	LAA0*, ACH1, PRO1	Siūlo medžiaga pakeista iš šilko į poliesterį, kad atitiktų spaustukų AOD1 pintos poliesterio dangos žaliavinę medžiagą.
Ant PRO galinio efektoriaus pradėtas naudoti lubrikantas	2014 m. spalio	PRO1	Siekiant sumažinti lankstinės jungties trintį, PRO1 galinis efektorius pradėtas tepti lubrikantu.
Spaustuko AOD1 vidinio vamzdelio skersmens specifikacijos keitimas	2014 m. spalio	LAA0*, ACH1, PRO1	Vidinio vamzdelio skersmens specifikacija pakeista siekiant išvengti galimų trukdžių su nitinolio spyruoklėmis surenkant priemonę.
Sistema papildyta ACH2	2015 m. kovas	ACH2	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta ACH2.
Sistema papildyta PRO2	2016 m. birželis	PRO2	Kaip pakaitinė parinktis naudotojams įtraukta PRO2.
Uždėjimo įtaiso PRO2 konstrukcijos ir komponentų keitimai	2017 m. gegužė	PRO2	Nežymiai pakeista uždėjimo įtaiso PRO2 konstrukcija ir komponentai.
Kvalifikuotas kitas spaustukų AOD1 audinio ir spyruoklių tiekėjas	2019 m. gegužė	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Pridėtas kitas spaustukų audinio ir spyruoklių tiekėjas.

Keitimo aprašymas	Keitimo data	Paveiktas (-i) modelis (-iai)	Keitimo tikslas
Pakeistas chirurginių siūlų tiekėjas, pradėtas naudoti netamprus chirurginis siūlas	2019 m. gegužė	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Chirurginių siūlų tiekėjas nutraukė veiklą, todėl buvo kvalifikuotas naujas chirurginių siūlų tiekėjas.
Pakeista lankstymo lynelio tvirtinimo konstrukcija	2019 m. gegužė	PRO1	Siekiant įtvirtinti lynelius ir sumažinti lynelių išslydimo iš tvirtinimo taško dažnį, gnybto plokštelės ir susitraukiančiojo vamzdelio konstrukcija pakeista sagties ir poveržlės konstrukcija.
Sistema papildyta PROV ir ACHV	2019 m. rugsėjis	PROV, ACHV	Kaip pakaitinės parinktys naudotojams pridėti uždėjimo įtaisai PROV ir ACHV (su iš anksto įdėtu spaustuku AOD2).
Kvalifikuotas kitas tiekėjas ir spaustukų apdorojimo keitimai: AOD1 titaninių vamzdelių ir AOD2 audinio.	2020 m. lapkritis	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Pridėti kiti dviejų medžiagų, naudojamų implantuojamų spaustukų komponentų (AOD1 titaninių vamzdelių ir AOD2 audinio) gamybai, taip pat įgyvendinti susiję komponentų apdorojimo keitimai.
ES MDR sertifikavimas	2024 m. rugpjūčio mėn.	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV ir „Selection Guide“ buvo patvirtinti pagal ES MDR (MDR 754862)
„AtriClip“ žaliavų pakeitimas	2025 m. gegužės mėn.	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Pridėtas alternatyvus „Invista 5540“ žaliavos, naudojamos AOD1 ir AOD2 spaustukų audiniui, tiekėjas; pridėtas alternatyvus PRO2 galinio efektoriaus komponentų tiekėjas ir gamybos procesas.
* LAA0 neįtraukta į šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos taikymo sritį.			

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

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

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

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

Nėra.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

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

2 lentelė. Galimos komplikacijos

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Oro embolija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Alerginė reakcija į anesteziją, antikoaguliantą, implanto medžiagą	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Anafilaksinis šokas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Anestezijos pavojai	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Aneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Angina	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Aritmija, kurią reikia mediciniškai gydyti (naujai prasidedanti)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterijų arba venų perpjovimas ir (arba) pradūrimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterijos plyšimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterijos spazmas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Arterioveninė fistulė	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Atelektazė (didelės apimties plaučių kolapsas su reikšmingais simptomais, pavyzdžiui, cianoze, ypač stipriu dusuliu, dispnėja ir (arba) paveiktoje pusėje patiriamu diegiančiu skausmu)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Prieširdžio plyšimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Prieširdžio-stemplės fistulė ³	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių (naujai prasidedanti)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kraujagyslių pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Širdies pradūrimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Širdies tamponada	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Širdies vožtuvo pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Cerebrovaskulinis priepuolis (CVP) / PIP / insultas (išeminis arba hemoraginis)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Krūtinės skausmas / nemalonūs pojūčiai ⁴	≤ 50 %; ≤ 50 iš 100 žmonių	Labai dažna
Vainikinės arterijos suspaudimas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Laidumo sutrikimai	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kongestinis širdies nepakankamumas (naujai prasidedantis arba paūmėjimas)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Vainikinės arterijos pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Mirtis	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Priemonės lūžimas / negalėjimas išimti	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Su priemone susijusi mirtis	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Diafragmos paralyžius (vienpusis arba dvipusis)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Reakcija į vaistus (reikšminga reakcija į bet kokius per tyrimą naudotus vaistus, dėl kurios reikia taikyti gydymą, įskaitant alerginę reakciją ir anafilaksinį šoką)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pavojaus situacija atliekant procedūrą, dėl kurios reikėtų keisti planuojamą prieigą	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Empiema ⁵	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Endokarditas (bakterinis)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Stemplės pažeidimas ⁶	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Stemplės plyšimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Ilgesnė dirbtinės / ekstrakorporinės kraujotakos taikymo trukmė	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Karščiavimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Skrandžio judrumo sutrikimas	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Kraujavimas iš virškinamojo trakto	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Hematoma	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hematurija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hemotoraksas	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Hipertenzija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Hipotenzija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Jatrogeninis prieširdžių plazdėjimas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Jatrogeninis plaučių pažeidimas (pavyzdžiui, krūtinės vamzdelio įdėjimas)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Išemija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Vainikinės arterijos užspaudimas ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
LAA dehiscencija ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
LAA įplėšimas ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Kairiojo prieširdžio embolija ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Miokardo infarktas (MI)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Nervų (diafragmos, gerklų, krūtinės ąstos ir kt.) pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Skausmas / nemalonūs pojūčiai	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Perikardo efuzija	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Perikarditas	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
Nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas ⁷	≤ 10 %; ≤ 10 iš 100 žmonių	Šiek tiek dažna
Nuolatinis krūtinės skausmas (išrašius patiriamas chirurginio pjūvio skausmas, ne angina)	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹	
Diafragmos nervo paralyžius	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Plaučių efuzija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pneumonija ⁸	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pneumotoraksas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pooperacinės embolinės komplikacijos	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Pseudoaneurizma	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Plaučių edema	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Plaučių embolija	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Inkstų nepakankamumas arba sutrikimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas (kvėpavimo problemos)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Sepsis	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kairiosios apsininės arterijos stenozė ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Su sterilumu susijusi infekcija ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Paviršinės žaizdos infekcija ⁹	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Chirurginės operacijos vietos infekcija ¹⁰	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Nepageidaujama sisteminė reakcija dėl priemonės korozijos ²	< 0,1 %; < 1 iš 1000 žmonių	Netikėtina
Trombas ir (arba) tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę)	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Audinių pažeidimas	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Audinių pradūrimas ²	≤ 0,5 %; ≤ 5 iš 1000 žmonių	Ypač reta
Trachėjos ir stemplės trauma	≤ 5 %; ≤ 5 iš 100 žmonių	Reta
Kraujagyslės prieigos komplikacijos ¹¹	≤ 20 %; ≤ 20 iš 100 žmonių	Dažnesnė
¹ Jeigu nenurodyta kitaip, liekamosios rizikos tikimybės paimtos iš „AtriCure“ LeAAPS klinikinio tyrimo informuoto asmens sutikimo formos, kurioje atspindėtas sukauptinis priemonės, poveikis, implantavimo ir gretutinės procedūros rizika.		

Galima komplikacija	Liekamoji rizika: atsiradimo per 30 dienų tikimybė ¹
² Liekamosios rizikos tikimybė paimta iš „AtriCure“ rizikos valdymo failų. Ji pagrįsta komercinių skundų dažniais, tačiau praneštų atvejų skaičius gali būti mažesnis nei tikrasis.	
³ Tikimybės šaltinis: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.	
⁴ Tikimybės šaltiniai: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:11303.	
⁵ Tikimybės šaltinis: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.	
⁶ Tikimybės šaltinis: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.	
⁷ Tikimybės šaltiniai: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9.	
⁸ Tikimybės šaltiniai: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.	
⁹ Tikimybės šaltiniai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.	
¹⁰ Tikimybės šaltiniai: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.	
¹¹ Tikimybės šaltinis: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.	

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai: ACH1 / ACH2

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

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

Dėmesio: ACH1 / ACH2

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

Įspėjimai: PRO1

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

- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nebandykite pakeisti spaustuko padėties arba jo nuimti po uždėjimo, nebent tai būtina dėl medicininių priežasčių. Dėl to gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: PRO1

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

Įspėjimai: PRO2

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

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

Dėmesio: PRO2

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

Įspėjimai: PROV

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“

turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.

- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.
- Jeigu „AtriClip“ uždedamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekiamą STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės radioterapijos gali atsirasti audinių pakitimų. Pavyzdžiui, dėl šių pakitimų audinio storis gali viršyti nurodytą pasirinkto spaustuko dydžio diapazoną. Tinkamai nustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Prieš naudodami apžiūrėkite, ar ant uždėjimo įtaiso žiočių nėra rūdžių. Kad nepradėtų rūdyti, uždėjimo įtaisas neturi būti naudojamas ilgiau kaip 1 val. Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti nepageidaujama sisteminė reakcija.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje.

Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

- Nebandykite pakeisti spaustuko padėties arba jo nuimti po uždėjimo, nebent tai būtina dėl medicininių priežasčių. Dėl to gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: PROV

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

Įspėjimai: ACHV

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Nenaudokite ant audinio, kuris, chirurgo nuomone, neatlaikytų įprastinių chirurginių siūlų medžiagų arba įprastinių uždarymo metodikų (pavyzdžiui, sukabinimo chirurginėmis sankabomis). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.
- Jeigu „AtriClip“ uždėdamas taip, kad į LAA ir toliau galėtų tekėti kraujas, gali nepavykti visiškai atskirti ir (arba) elektriškai izoliuoti.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Šiame prietaise yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0) ir kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi arba kobaltui nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės radioterapijos gali atsirasti audinių pakitimų. Pavyzdžiui, dėl šių pakitimų audinio storis gali viršyti nurodytą pasirinkto spaustuko dydžio diapazoną. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite ant LAA, kurios plotis mažesnis kaip 29 mm (1,14 col.) o sienelės storis – 1,0 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma,

dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.

- Nenaudokite ant LAA, kuri nesuspaudus audinių didesnė kaip 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nebandykite pakeisti spaustuko padėties arba jo nuimti po uždėjimo, nebent tai būtina dėl medicininių priežasčių. Dėl to gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: ACHV

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

Įspėjimai: ACHM

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekiama STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.

- Nenaudokite spaustuko ar uždėjimo įtaiso audiniams nukreipti. Tai gali sukelti audinių pažeidimą arba plyšimą.
- Jei kyla abejonių dėl sąaugų tikslinėje anatomijoje atliekant pakartotinę operaciją, priemonės nenaudokite. Tai gali sukelti audinių pažeidimą.
- Šioje priemonėje yra nedidelis kiekis kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Nenaudokite šios priemonės, jei pacientas yra jautrus kobaltui, nes tai gali sukelti nepageidaujamą paciento reakciją.
- Šioje priemonėje yra nitalolio – nikelio ir titano lydinio. Asmenims, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į nikelį, šis implantas gali sukelti alerginę reakciją. Prieš šią implantaciją pacientai turėtų būti informuoti apie priemonės sudėtyje esančias medžiagas bei galimą alergiją ar padidėjusį jautrumą.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės radioterapijos gali atsirasti audinių pakitimų. Pavyzdžiui, dėl šių pakitimų audinio storis gali viršyti nurodytą pasirinkto spaustuko dydžio diapazoną. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite, jei suspaustos LAA plotis yra mažesnis nei 29 mm (1,14 col.), o sienelės storis – mažesnis nei 1 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite, jei suspaustos LAA plotis yra didesnis nei 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.
- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Manevruodami ir nustatydami spaustuko padėtį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nebandykite pakeisti spaustuko padėties arba jo nuimti po uždėjimo, nebent tai būtina dėl medicininių priežasčių. Dėl to gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: ACHM

- Prietaiso nenumeskite, nes antraip jis gali būti sugadintas. Jeigu prietaisas nukrito, jo nenaudokite. Pakeiskite nauju prietaisu.
- Lenkdami kotą nesuimkite už prietaiso galinio efektoriaus, nes antraip priemonė gali būti sugadinta. Sulenkite atsargiai sutelkdami jėgą po abiem nykščiais. Visas kotelio ilgis yra lankstus ir skirtas reguliuoti iki 45° bet kuria kryptimi. Pernelyg

sulenkus arba susukus kotą gali prasčiau veikti prietaisas. Nemėginkite sukioti priemonės galinio efektoriaus, nes antraip priemonė gali būti sugadinta.

- Nemėginkite sukoti galinio efektoriaus, nepatraukę jo iš užfiksuotos padėties. Užfiksuotoje padėtyje taikant jėgą gali būti sugadintas prietaisas.
- Prieš bandydami atidaryti spaustuką, įsitikinkite, kad kotelio sukimo rankenėlė yra užfiksuotoje padėtyje.
- Uždėję spaustuką stenkitės kuo mažiau manipuliuoti LAA ir spaustuku.

Įspėjimai: PROM

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite „AtriClip LAA Exclusion System“ naudojimo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. „AtriClip LAA Exclusion System“ turi naudoti tik tinkamai išmokyti ir kvalifikuoti medicinos darbuotojai. Netinkamai naudojant sistemą gali netinkamai veikti priemonė, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeistas naudotojas arba pacientas.
- Atskirai arba kartu su abliacine procedūra naudojamos šios priemonės sauga ir veiksmingumas valdant prieširdžių ritmo kontrolę nenustatytas.
- **NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.** „AtriClip LAA Exclusion System“ tiekiamą STERILI ir skirta naudoti tik VIENĄ KARTĄ. Pakartotinai sterilizuojant gali nustoti veikti prietaisas arba būti sužeistas pacientas.
- Įvertinkite, jeigu LAA yra trombas. Trombo valdymas priklauso nuo chirurgo taikomo priežiūros standarto. Jeigu yra trombo buvimo LAA įrodymų, nerekomenduojama ant LAA dėti spaustuko. Nepaisant šio nurodymo gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Nenaudokite spaustuko ar uždėjimo įtaiso audiniams nukreipti. Tai gali sukelti audinių pažeidimą arba plyšimą.
- Jei kyla abejonių dėl sąaugų tikslinėje anatomijoje atliekant pakartotinę operaciją, priemonės nenaudokite. Tai gali sukelti audinių pažeidimą.
- Šioje priemonėje yra nedidelis kiekis kobalto (CAS Nr. 7440-48-4). Nenaudokite šios priemonės, jei pacientas yra jautrus kobaltui, nes tai gali sukelti nepageidaujama paciento reakciją.
- Šioje priemonėje yra nitalolio – nikelio ir titano lydinio. Asmenims, kuriems pasireiškia alerginė reakcija į nikelį, šis implantas gali sukelti alerginę reakciją. Prieš šią implantaciją pacientai turėtų būti informuoti apie priemonės sudėtyje esančias medžiagas bei galimą alergiją ar padidėjusį jautrumą.
- Parinkdami spaustuko dydį atidžiai išnagrinėkite visas ankstesnes pacientui atliktas chirurgines procedūras. Dėl priešoperacinės radioterapijos gali atsirasti audinių pakitimų. Pavyzdžiui, dėl šių pakitimų audinio storis gali viršyti nurodytą pasirinkto spaustuko dydžio diapazoną. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai, nepasiekta pageidaujama hemostazė ir (arba) nevisiškai atskirta struktūra.
- Nenaudokite, jei suspaustos LAA plotis yra mažesnis nei 29 mm (1,14 col.), o sienelės storis – mažesnis nei 1 mm (0,04 col.). Nepaisant šio nurodymo gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nenaudokite, jei suspaustos LAA plotis yra didesnis nei 50 mm (1,97 col.). Nepaisant šio nurodymo gali būti nevisiškai atskirta struktūra.

- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Manevruodami ir nustatydami spaustuko padėtį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte aplinkinių struktūrų.
- Spaustuko padėtį nustatykite ir jį uždėkite taip, kad galėtumėte tiesiogiai matyti visus pasiekiamus audinius. Šiame kontekste tiesioginis matymas reiškia, kad chirurgas gali tiesiogiai matyti širdį naudodamasis arba nesinaudodamas vaizdo kamera, endoskopu ir t. t. arba kitomis tinkamomis žiūrėjimo technologijomis. Esant prastam matomumui spaustukas gali būti uždėtas ne taip kokybiškai, kaip reikėtų, ir pažeisti arba užstoti gretimas struktūras.
- Prieš uždėdami spaustuką atidžiai įvertinkite spaustuko padėtį, audinių storį ir plotį. Kaip nustatyti tinkamą spaustuko dydį, žr. kreiptuvo naudojimo instrukcijoje. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio arba tinkamai neuždėjus spaustuko gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Nebandykite pakeisti spaustuko padėties arba jo nuimti po uždėjimo, nebent tai būtina dėl medicininių priežasčių. Dėl to gali būti pažeisti arba įplėšti audiniai.

Dėmesio: PROM

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

Įspėjimai: „Selection Guide“

- Jeigu pažeista sterili pakuotė ir (arba) pažeistas sterilus barjeras, priemonę išmeskite ir jos NENAUDOKITE, kad nebūtų užkrėstas pacientas.
- Naudodami kreiptuvą nenaudokite pernelyg didelės jėgos. Naudojant pernelyg didelę jėgą gali būti pažeisti audiniai.
- Prieš naudodami perskaitykite visą kreiptuvo instrukciją ir priemonę naudokite tik pagal paskirtį. Kreiptuvą naudoti turi tik tinkamai išmokytas ir kvalifikuotas medicinos personalas. Netinkamai naudojama priemonė gali netinkamai veikti, gali nebūti atliekama reikiama terapija ir (arba) gali būti sunkiai sužeisti žmonės.
- Kreiptuvo nelankstykite dydžio nustatymo žymių srityje. Nepaisant šio nurodymo gali būti netinkamai nustatytas atitinkamo „AtriClip“ dydis. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI. Kreiptuvą tiekiamas STERILUS ir skirtas naudoti tik VIENĄ kartą. Pakartotinai sterilizuojant gali būti sužeistas pacientas.
- Kreiptuvu nustatinėdami atitinkamo „AtriClip“ dydį būkite atsargūs. Tinkamai nenustačius spaustuko dydžio gali pasireikšti audinių trauma, dehiscencija, būti įplėšti arba pasislinkti audiniai ir (arba) nebūti pasiekta reikiama hemostazė.
- Šioje priemonėje yra nedidelis kiekis nikelio (CAS Nr. 7440-02-0). Priemonės nenaudokite, jeigu žinoma apie padidėjusį paciento jautrumą nikeliumi nes antraip gali pacientui gali pasireikšti nepageidaujama reakcija.

Dėmesio: „Selection Guide“

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

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

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

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

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

- Sąlyginai saugus MR aplinkoje. Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „V Clip“ yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam ką tik įdėta ši priemonė, saugu tirti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:
 - tik 1,5 teslos arba 3 teslų statinis magnetinis laukas;
 - didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – ne didesnis kaip 4000 gausų/cm (40 T/m) (ekstrapoliuotas) arba mažesnis;
 - didžiausia MR sistemos registruota viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) 4 W/kg per 15 minučių skenavimo (t. y. per impulsų seką), MR sistemai veikiant pirmojo lygio kontroliuojamu darbinio režimu;
 - nurodytomis skenavimo sąlygomis „V Clip“ numatomas didžiausias temperatūros padidėjimas po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo (pavyzdžiui, per impulsų seką) neviršija 3,1 °C (5,58 °F).
- Informacija apie artefaktus. Neklinikiniais tyrimais nustatytas „V Clip“ sukiamas vaizdo artefaktas tęsiasi maždaug 20 mm (0,79 col.) nuo „V Clip“ gradiento aido impulsų vaizduose, kai skenuojama 3 T MR sistema.

MRT saugos informacija. „AtriClip Mini“ (iš anksto įdėtas į ACHM ir PROM)

„AtriClip Mini“ yra sąlyginai saugus naudoti MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas „AtriClip Mini“, galima saugiai tirti toliau nurodytomis sąlygomis. Nesilaikant šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas.

- Statinio magnetinio lauko stipris (T): 1,5 T ir 3,0 T
- Statinio magnetinio lauko orientacija: Horizontalioji
- Didžiausias erdvinio lauko gradientas: 40 T/m (4 000 G/cm)
- RD žadinimo poliarizacija: Apskritiminė poliarizacija (CP) (t. y. kvadratūrinis perdavimas)
- Spinduliuojamoji RD ritė: Galima naudoti bet kokią spinduliuojamąją RD ritę
- Priimamoji RD ritė: Galima naudoti bet kokią priimamąją RD ritę
- MR sistemos veikimo režimas: Normalus veikimo režimas
- Didžiausias viso kūno vidutinis SAR: 2 W/kg (normalus veikimo režimas)
- Skenavimo trukmė ir laukimo trukmė: Vidutinis viso kūno SAR – 2 W/kg, esant 60 minučių nepertraukiamam RD poveikiui (t. y. vienai impulsų sekai arba viena po kitos einančioms sekoms / serijoms be pertraukų)
- MR vaizdo artefaktai: Dėl šio implanto gali atsirasti MR vaizdo artefaktų. Norint kompensuoti MR vaizdo artefaktus, gali prireikti keisti vaizdavimo protokolą.

Atšaukimas

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

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

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

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

Spaustuko AOD2 („V Clip“) ir jo iš anksto užtaisytų uždėjimo įtaisų PROV bei ACHV atitiktį vertino notifikuotoji įstaiga lygiavertiškumo pagrindu. Įrodyta, kad PROV yra lygiavertis PRO2, o ACHV yra lygiavertis ACH2. AOD3 („AtriClip Mini“) ir jo iš anksto užpildytų uždėjimo įtaisų ACHM bei PROM atitiktį notifikuotoji įstaiga įvertino remdamasi lygiavertiškumu. Buvo įrodyta, kad ACHM yra lygiavertis ACHV, o PROM – lygiavertis PRO2. Visi šie gaminiai Europos Sąjungoje yra senesnės priemonės ir įtraukti į šios saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos taikymo sritį. Šias priemones pagrindžiantys klinikiniai tyrimai bus aprašyti toliau pateiktame 5.2 skyriuje.

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

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

3 lentelė. „Zurich Clinical Trial“ santrauka

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

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

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

	<ul style="list-style-type: none"> ○ tinkama anatomija, ○ asmuo geba ir nori pasirašyti informuoto asmens sutikimo formą, ○ vyresni nei 18 metų asmenys. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ intensyviosios priežiūros skyriuje gydomi pacientai: <ul style="list-style-type: none"> ▪ vartojantys intraveninių katecholaminų arba ▪ prijungti prie ventilatoriaus, arba ▪ širdies indeksas < 1,8 l/min, ○ pakartotinė širdies chirurginė operacija, ○ sisteminė arba uždegiminė liga, ○ dializė, ○ neseniai (< 21 d.) įvykęs miokardo infarktas, ○ perikardito anamnezė, ○ pacientas dalyvauja bet kuriame kitame priemonės ar vaistinio preparato tyrime, ○ žinomas paciento padidėjęs jautrumas arba alergija bet kuriam iš priemonės komponentų, ○ nėštumas. 												
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	Į šį tyrimą buvo įtrauktas keturiasdešimt vienas (41) pacientas, 40 buvo gydyti. Keturi iš gydytų pacientų anksti mirė dėl su priemone nesusijusių priežasčių. Taigi į tolesnį stebėjimą buvo įtraukti 36 pacientai.												
Tyrimo populiacija	Toliau aprašytos 41 į tyrimą įtraukto paciento pradinės charakteristikos. <table border="1" data-bbox="769 989 1414 1178"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>Vertė</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vyrai, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Moterys, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Vidutinis amžius, m.</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Didž. amžius, m.</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Maž. amžius, m.</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	Vertė	Vyrai, n (%)	25 (61 %)	Moterys, n (%)	16 (39 %)	Vidutinis amžius, m.	69	Didž. amžius, m.	84	Maž. amžius, m.	44
Charakteristika	Vertė												
Vyrai, n (%)	25 (61 %)												
Moterys, n (%)	16 (39 %)												
Vidutinis amžius, m.	69												
Didž. amžius, m.	84												
Maž. amžius, m.	44												
Tyrimo metodų santrauka	<p>Šio tyrimo kriterijus atitinkantiems pacientams buvo suplanuota pasirenkama kardiologinė chirurginė operacijos, kurios metu buvo planuojama bet kokio tipo AF abliacijos procedūra.</p> <p>Pacientams, atitinkantiems tyrimo įtraukimo / neįtraukimo kriterijus, gretutinės procedūros metu buvo implantuota priemonė „AtriClip“ ir pacientai buvo ne ilgiau kaip tris metus stebimi atliekant fizinį patikrinimą, laboratorinius tyrimus, elektrokardiogramą, krūtinės ląstos rentgenogramą ir KT.</p> <p>Įprastu būdu paruošus pacientą suplanuotai chirurginei procedūrai ir prieš atveriant krūtinės ląstą buvo atliekama perstemplinė echokardiograma (PSE) siekiant patvirtinti, kad LA arba LAA nėra trombo. Į tinkamą padėtį nustatytas spaustukas uždaromas, tada uždėjimo įrankis atskiriamas nuo spaustuko ir perkeliamas iš sterilaus lauko. Spaustukas uždėtas patenkinamai, jeigu jis yra kuo arčiau ausytės pagrindo, kiek anatomiciškai įmanoma nukreipus skersai LA skliauto.</p> <p>Keičiant dviburį vožtuvą spaustukas buvo dedamas prieš įdedant protezą. Visais kitais atvejais, kai</p>												

	operacija buvo atliekama prijungus prie dirbtinės kraujo apytakos aparato, spaustukas buvo dedamas prieš pat atidarant aortos skersinį gnybtą. Kai operacija buvo atliekama neprijungus prie dirbtinės kraujo apytakos aparato, spaustukas buvo dedamas po miokardo revaskulizacijos.																				
Rezultatų santrauka	<p><u>Chirurginė sėkmė:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Negauta pranešimų apie spaustukų padėties keitimą; visi spaustukai buvo uždėti pirmuoju mėginimu. <p><u>Mirštamumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ankstyvasis mirštamumas buvo 10 % (4 pacientai iš 40) dėl su priemone nesusijusių priežasčių. Šios priežastys: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jatrogeninis kraujavimas iš plaučių (1 d. po operacijos) ▪ ūminis pooperacinis kepenų nepakankamumas (16 d. po operacijos) ▪ kraujavimas dėl aortos plyšimo ties aortotomijos siūlės linija (20 d. po operacijos) ▪ su paviršine antikoaguliacija susijusi tamponada (24 d. po operacijos) ○ Vėlyvasis mirštamumas buvo 11,1 % (4 pacientai iš 36) dėl su priemone nesusijusių priežasčių. Šios priežastys: <ul style="list-style-type: none"> ▪ širdies ir inkstų nepakankamumas (8 mėn. po operacijos) ▪ plaučių uždegimas (22 mėn. po operacijos) ▪ mitralinio vožtuvo endokarditas (28 mėn. po operacijos) ▪ išplitęs vėžys (32 mėn. po operacijos) ○ Kaip patvirtinta nepriklausomoje skrodimo ataskaitoje ir duomenų saugos stebėjimo valdybos peržiūroje, nė viena iš šių mirčių nebuvo susijusi su priemone ar dalyvavimu tyrime. <p><u>Sauga:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tyrimo metu neįvyko jokių su spaustuku ar uždėjimo įrankiu susijusių nepageidaujamų reiškinių. ○ Toliau nurodytas mirštamumas ir reikšmingos komplikacijos tarp N = 36 pacientų trijų metų laikotarpiu. <table border="1" data-bbox="816 1503 1409 1879"> <thead> <tr> <th>Saugos rezultatas</th> <th>Pacientų skaičius (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bendrasis mirštamumas</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Su priemone susijęs mirštamumas</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Insultas.</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Praeinantis išeminis priepuolis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>miokardo infarktas,</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Širdies nepakankamumas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokarditas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Inkstų nepakankamumas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Saugos rezultatas	Pacientų skaičius (n, % n/N)	Bendrasis mirštamumas	4 (10,8 %)	Su priemone susijęs mirštamumas	0 (0 %)	Insultas.	0 (0 %)	Praeinantis išeminis priepuolis	1 (2,7 %)	miokardo infarktas,	1 (2,7 %)	Širdies nepakankamumas	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokarditas	1 (2,7 %)	Inkstų nepakankamumas	1 (2,7 %)
Saugos rezultatas	Pacientų skaičius (n, % n/N)																				
Bendrasis mirštamumas	4 (10,8 %)																				
Su priemone susijęs mirštamumas	0 (0 %)																				
Insultas.	0 (0 %)																				
Praeinantis išeminis priepuolis	1 (2,7 %)																				
miokardo infarktas,	1 (2,7 %)																				
Širdies nepakankamumas	1 (2,7 %)																				
Aritmija	1 (2,7 %)																				
Endokarditas	1 (2,7 %)																				
Inkstų nepakankamumas	1 (2,7 %)																				

	<table border="1"> <tr> <td>Plaučių nepakankamumas</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Kepenų nepakankamumas</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonija</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Piktybiniai navikai</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </table> <p><u>Veiksmingumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prieš išrašant atliktose krūtinės ląstos rentgenogramose parodyta, kad visais atvejais „AtriClip“ buvo tinkamoje padėtyje ir stabilus. ○ KT vaizdai patvirtino „AtriClip“ padėtį ir parodė visišką atskyrimą visuose atliktuose KT tyrimuose (3, 12, 24 ir 36 mėn. po operacijos). ○ Po 36 mėn. visų išgyvenusių pacientų (32 iš 32, 100 %) LAA atskyrimas buvo visiškas, be likutinės LAA perfuzijos. ○ Kiekvieno stebėjimo vizito metu nė vienam iš pacientų nebuvo > 1 cm likutinio LAA kaklelio (3, 12, 24 ir 36 mėn. po operacijos). ○ Stebėjimo vaizdai per 36 mėn. laikotarpį parodė spaustuvo stabilumą. 	Plaučių nepakankamumas	0 (0 %)	Kepenų nepakankamumas	1 (2,7 %)	Pneumonija	2 (5,2 %)	Piktybiniai navikai	1 (2,7 %)
Plaučių nepakankamumas	0 (0 %)								
Kepenų nepakankamumas	1 (2,7 %)								
Pneumonija	2 (5,2 %)								
Piktybiniai navikai	1 (2,7 %)								
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vienos grupės tyrimo koncepcija. ○ Vieno centro. ○ Atliekant tyrimą „AtriClip“ tebuvo vertinamas kaip gretutinė terapijos parinktis pacientams, kuriems atliekama kardiologinė chirurginė operacija; priemonė nevertinta gydant vien PV siekiant išvengti insulto. 								
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Nepranešta.								

4 lentelė. „EXCLUDE Trial“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	EXCLUDE ³ [NCT00779857 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	„Gillinov-Cosgrove“ spaustukas (su pirmosios kartos uždėjimo įtaisais)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Atliekant šį tyrimą spaustukas buvo naudojamas tik kairiojo prieširdžio ausytės atvirajai atskyrimo procedūrai.
Tyrimo tikslai	Šio tyrimo tikslas buvo įvertinti LAA atskyrimo priemonės „AtriClip“ trumpalaikę saugą ir veiksmingumą atliekant gretutines kardiologines procedūras pacientams, patiriantiems didelį insulto pavojų.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> perspektyvinis, vienos grupės, daugiacentris, ne atsitiktinių imčių tyrimas.</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> pirminė saugos vertinamoji baigtis 30 dienų laikotarpiu; pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis, vertinama po 3 mėnesių; bendroji sveikatos ir kardiologinė būklė, vartojami vaistai, NYHA klasifikacija ir nepageidaujami reiškiniai, dokumentuose užregistruoti 24 mėnesių laikotarpiu.</p>

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

<p>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</p>	<p><u>Sauga:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su priemone susijusių sunkių nepageidaujamų reiškinių (pavyzdžiui, LAA įplėšimų, audinių pažeidimo arba kraujavimo, kai reikėjo atlikti intervenciją) dažnis per 30 dienų po procedūros arba išrašymo iš ligoninės, žiūrint, kuris laikotarpis baigiasi vėliau. <p><u>Veiksmingumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šio tyrimo pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo pacientų, kuriems visiškai atskirta LAA, procentas. Atskyrimas buvo nustatomas operacijos metu atliekant PSE ir 3 mėnesiai po procedūros atliekant KT. Visiškas atskyrimas apibrėžiamas kaip skysčių apytakos tarp KP ir LAA nebuvimas. Jeigu LAA ertmė tebesusisiekė su KP, pirminė vertinamoji baigtis nebuvo pasiekta, o paciento gydymas buvo klasifikuotas kaip nesėkmingas. Ar LAA visiškai atskirta, taip pat vizualiai vertino tyrėjas operacijos metu. Jeigu vizualiai apžiūrėjus nustatyta, kad LAA ertmė nebuvo visiškai atskirta, pirminė vertinamoji baigtis nebuvo pasiekta, o paciento gydymas buvo klasifikuotas kaip nesėkmingas. ○ Toliau išvardytos priemonės veiksmingumo antrinės vertinamosios baigtys. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sėkmingai uždėta priemonė: galimybė sėkmingai implantuoti priemonę tikslinėje vietoje. ▪ Paciento techninė sėkmė: galimybė sėkmingai implantuoti „AtriClip“ paciento organizme. ▪ Procedūros sėkmė: atliekant procedūrą LAA atskyrimas įvertintas vizualiai ir PSE metodu. ▪ Sėkmė po trijų mėnesių: LAA atskyrimas, įvertintas pagrindinėje laboratorijoje peržiūrėjus KT angiogramą arba remiantis PSE (tyrimo centre vertina echokardiografijos specialistas, nedalyvaujantis EXCLUDE tyrime) atvejais, kai KT atlikti netikslinga dėl padidėjusio kreatinino kiekio arba alergijos kontrastinei medžiagai.
<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥ 18 m. amžiaus. ○ Vienas iš šių rizikos veiksnių ir manoma, kad LAA atskyrimas duotų naudos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ > 2 CHADS rezultatas, ▪ > 75 m. amžiaus, ▪ hipertenzija ir > 65 m. amžiaus, ▪ prieširdžių virpėjimo (bet kokios klasifikacijos) anamnezė, ▪ anksčiau patirtas insultas. ○ Suplanuota pasirenkama neendoskopinė kardiologinė chirurginė procedūra arba procedūros,

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

Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	Į tyrimą iš pradžių įtrauktas septyniasdešimt vienas (71) tiriamasis iš 7 tyrimo centrų JAV. Po įtraukimo vienas pacientas iš tyrimo pašalintas, nes jo LAA buvo per maža ir neatitiko tinkamumo kriterijų. „AtriClip“ implantuotas 70 pacientų.
Tyrimo populiacija	<p><u>Pacientų demografiniai duomenys (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Amžiaus mediana: 74 m. (intervalas 48–87) ○ Vyrų: 67,6 % (48/71) ○ Moterų: 32,4 % (23/71) ○ Baltodžiai: 97,2 % (69/71) ○ Juodaodžiai: 1,4 % (1/71) ○ Ispanakalbiai: 1,4 % (1/71) ○ Išmetimo frakcijos mediana: 55 % (intervalas 20–90 %) ○ Kairiojo prieširdžio dydžio mediana: 4,6 cm (intervalas 1,9–6,5 cm) ○ PV anamnezė: 47,9 % (34/71) ○ > 2 CHADS rezultatas: 38 % (27/71) ○ > 75 m. amžiaus: 46,5 % (33/71) ○ Hipertenzija ir > 65 m. amžiaus: 77,5 % (55/71) ○ Anksčiau patirtas insultas: 8,5 % (6/71) <p><u>Chirurginė procedūra (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Dviburio vožtuvo gydymas: 16,9 % (12/71) ○ Dviburio vožtuvo keitimas: 7,0 % (5/71) ○ Triburio vožtuvo gydymas: 5,6 % (4/71) ○ Aortos vožtuvo keitimas: 40,8 % (29/71) ○ Prieširdžių pertvaros defekto arba atviros ovaliosios angos uždarymas: 0 % (0/71) ○ Chirurginė Maze procedūra (abliacija arba įpjovimas ir užsiuvimas): 35,2 % (25/71)
Tyrimo metodų santrauka	<p>Prieš sternotomiją LAA buvo vertinama intraoperaciniais echokardiografijos metodais siekiant įsitikinti, kad prieširdžio viduje nėra trombo.</p> <p>Po sternotomijos priemonė chirurgo nuožiūra priimtu sprendimu buvo įvedama bet kuriuo operacijos metu prieš taikant dirbtinę kraujo apytaką, jos metu arba jos netaikant.</p> <p>Buvo matuojamas LAA pagrindas ir parenkamas tinkamo dydžio spaustukas. Širdis buvo pasukama į dešinę, kad taptų matoma LAA. Spaustukas buvo dedamas ant ausytės pagrindo, neliečiant apsukinės ir plaučių arterijų. Jeigu spaustuko vieta buvo nepatenkinama, prieš uždedant spaustukas buvo perkeliamas į kitą vietą. Optimalioje vietoje nustatytas spaustukas buvo rankiniu būdu uždaromas ir atskiriamas nuo uždėjimo įrankio. Sėkmingas LAA uždarymas buvo vertinamas operacijos metu PSE metodais.</p> <p>Pirminė saugos vertinamoji baigtis buvo su priemone susiję nepageidaujami reiškiniai (NR) po 30 dienų. Sėkmingo LAA atskyrimo pirminė veiksmingumo</p>

	<p>vertinamoji baigtis buvo nustatoma kaip šių metodų derinys: procedūros metu PSE metodais vertinant, ar nėra srauto į LAA, ir po 3 mėnesių kompiuterinės tomografijos angiografijos (KTA) metodais vertinant atskyrimą. Pacientai, kuriems dėl alergijos ar prastos inkstų funkcijos nebuvo galima į veną leisti KTA kontrastinės medžiagos, buvo vertinami PSE metodais. Ausytės atskyrimo veiksmingumą nagrinėjo nepriklausoma pagrindinė laboratorija.</p>
Rezultatų santrauka	<p><u>Intraoperacinė sauga:</u> Iš 70 pacientų, gydytų uždedant spaustuką „AtriClip“, nepasireiškė nė vieno ausytės, apsukinės arterijos ar plaučių arterijos pažeidimų atvejo. Nė vienam pacientui neprasidėjo kraujavimas iš ausytės ir nė vienam iš pacientui nereikėjo siūti.</p> <p><u>Intraoperacinis veiksmingumas:</u> Nė vienam iš 70 pacientų įdėtas spaustukas nepasislinko ir nė vienam iš pacientų neprireikė pašalinti spaustuko arba LAA. Po operacijos atlikto PSE vertimo rezultatais, atliekant operaciją LAA sėkmingai atskirta 67 pacientams iš 70 (95,7 %). Likusiems 3 pacientams stebėtas mažas likutinis strampas.</p> <p><u>Pirminė saugos vertinamoji baigtis (nepageidaujami reiškiniai per 30 dienų):</u> Toliau išvardyti pacientų, per 30 dienų po procedūros patyrusių nepageidaujamą reiškinį, skaičiai ir procentai (iš 70). Nė vieno iš įvykių priežastis nebuvo LAA atskyrimas arba priemonė „AtriClip“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PV: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulinė blokada: 10,0 % (7/70) ○ Kongestinis širdies nepakankamumas: 4,3 % (3/70) ○ Virškinamojo trakto hemoragija: 1,4 % (1/70) ○ Pjūvio vietos infekcija: 1,4 % (1/70) ○ Pneumonija: 1,4 % (1/70) ○ Operacinė hemoragija: 4,3 % (3/70) ○ Poprocedūrinė hemoragija: 5,7 % (4/70) ○ Sumažėjusi išmetimo frakcija: 0,0 % (0/70) ○ Inkstų nepakankamumas: 4,3 % (3/70) ○ Pleuros efuzija: 7,1 % (5/70) ○ Plaučių embolija: 1,4 % (1/70) ○ Giliųjų venų trombozė: 1,4 % (1/70) ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70) ○ Su priemone susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70) ○ Su spaustuko uždėjimo procedūra susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70) <p><u>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis (LAA atskyrimo sėkmė po 3 mėnesių):</u> Toliau išvardyti pacientų, kuriems po 3 mėnesių po procedūros KT arba PSE metodais nustatytas visiškai LAA atskyrimas, skaičiai ir procentai (iš 61).</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Atskyrimo sėkmė po 3 mėnesių, nustatyta pagrindinėje laboratorijoje vertinant KT metodais: 98,2 % (55/56) ○ Atskyrimo sėkmė po 3 mėnesių, nustatyta tyrimo centre vertinant PSE metodais: 100 % (5/5) <p>Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis, nustatyta intraprocedūrinio atskyrimo vertinimo PSE metodais ir atskyrimo vertinimo po 3 mėn. KTA arba PSE metodais deriniu, buvo 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Papildomos saugos ataskaitos (nepageidaujami reiškiniai po 6 mėnesių):</u> Toliau išvardyti pacientų, per 6 mėnesius po procedūros patyrusių nepageidaujamą reiškinį, skaičiai ir procentai (iš 70). Nė vieno iš įvykių priežastis nebuvo LAA atskyrimas arba priemonė „AtriClip“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PV: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulinė blokada: 10,0 % (7/70) ○ Kongestinis širdies nepakankamumas: 5,7 % (4/70) ○ Virškinamojo trakto hemoragija: 1,4 % (1/70) ○ Pjūvio vietos infekcija: 1,4 % (1/70) ○ Pneumonija: 1,4 % (1/70) ○ Operacinė hemoragija: 4,3 % (3/70) ○ Poprocedūrinė hemoragija: 5,7 % (4/70) ○ Sumažėjusi išmetimo frakcija: 2,9 % (2/70) ○ Inkstų nepakankamumas: 5,7 % (4/70) ○ Pleuros efuzija: 8,6 % (6/70) ○ Plaučių embolija: 1,4 % (1/70) ○ Giliųjų venų trombozė: 1,4 % (1/70) ○ Hipotenzija: 2,9 % (2/70) ○ Su priemone susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70) ○ Su spaustuvo uždėjimo procedūra susijęs sunkus NR: 0,0 % (0/70)
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Stebėjimas vaizdiniais tyrimais yra trumpalaikis (3 mėn.), nors klinikinis stebėjimas trunka iki 12 mėn. ○ Maža pacientų kohorta (N = 70). ○ Atliekant tyrimą nėra galimybių įvertinti insulto rizikos sumažėjimą arba dokumentuose užregistruoti „AtriClip“ veiksmingumą insulto profilaktikai.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	<p>Penkiais atvejais operatorius nusprendė, kad rezultatams optimizuoti „AtriClip“ reikia nuimti arba koreguoti jo padėtį. Vienu atveju pasirinkta priemonė buvo per didelė, todėl buvo nuimta; sėkmingai implantuota mažesnė priemonė. Tai buvo padaryta be jokių klinikinių padarinių, o sėkmingas atskyrimas buvo patvirtintas ir procedūros metu, ir po trijų mėnesių. Keturiais atvejais operatorius nusprendė, kad būtų naudinga koreguoti „AtriClip“ uždėjimą. Priemonė buvo uždėta, tačiau gydytojo nuomone ne optimalioje padėtyje, todėl gydytojas koregavo priemonės vietą ant LAA. Visiems tiriamiesiems asmenims LAA buvo sėkmingai atskirta be jokių klinikinių padarinių. Nors ši praktika laikoma nuokrypiu nuo protokolo ir nerekomenduojama, ji buvo sėkmingai taikyta, kad būtų gauti optimalūs rezultatai pacientams.</p>

5 lentelė. „Stroke Feasibility Study“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	„AtriCure Stroke Feasibility Study“ [NCT01997905 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Atliekant šį tyrimą priemonė buvo naudojama kairiojo prieširdžio ausytei (LAA) atskirti, kai jai įvesti taikoma mažiausiai invazinė chirurginė procedūra. Pasiūlyta naudojimo indikacija: „AtriClip“ paskirtis – sumažinti insulto ir sisteminės embolijos pavojų nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems ilgalaikė geriamųjų antikoagulantų terapija kontraindikuotina dėl medicininių priežasčių.
Tyrimo tikslai	Šio galimybių tyrimo tikslas buvo įvertinti „AtriClip“ pradinę procedūros saugą ir veiksmingumą insulto profilaktikai (t. y. insulto prevencijai) nevožtuviniu prieširdžių virpėjimu sergantiems pacientams, kuriems ilgalaikė geriamųjų antikoagulantų terapija kontraindikuotina dėl medicininių priežasčių, vertinant 3 mėnesiai po implantavimo.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<u>Tyrimo koncepcija:</u> perspektyvinis, daugiacentris, vienos grupės galimybių tyrimas. <u>Stebėjimo trukmė:</u> pacientai buvo vertinami prieš išrašant ir 30 dienų 3 mėn. ir 6 mėn. po pirmosios procedūros.
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<u>Pirminė saugos vertinamoji baigtis:</u> Pirminė saugos vertinamoji baigtis apėmė šių sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnį per 30 dienų po pirmosios procedūros: <ul style="list-style-type: none"> ○ sunkus širdies struktūros arba kitos kūno struktūros sužeidimas, laikomas susiusiu su spaustuko įvedimu arba uždėjimu, ○ mirtis dėl kardiologinių priežasčių, ○ miokardo infarktas, ○ išeminis insultas, ○ intensyvus kraujavimas (apibrėžiamas kaip kraujavimas, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti ir (arba) perpilti > 2 vnt. sukauptų eritrocitų), įvykęs bet kuriuo 24 val. laikotarpiu per pirmąsias 2 dienas po pirmosios procedūros arba bet kada, jeigu priskirtinas priemonei. <u>Antrinės saugos vertinamosios baigtys:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Bendrasis su priemone ar procedūra susijusių sunkių nepageidaujamų reiškinių dažnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visi su priemone ar procedūra susiję sunkūs nepageidaujami reiškiniai, stebėti atliekant stebėjimo vertinimus po 3 ir 6 mėnesių. ○ Bendrasis sunkių nepageidaujamų reiškinių (SNR) dažnis: <ul style="list-style-type: none"> ▪ visi dėl bet kokių priežasčių įvykę SNR, stebėti atliekant stebėjimo vertinimus po 3 ir 6 mėnesių.

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

	<ul style="list-style-type: none">○ Pacientės moterys turi būti nevaisingos arba per 7 dienas iki pirmosios procedūros pasidaryti nėštumo tyrimą, kurios rezultatas turi būti neigiamas. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ Per 30 dienų iki pirmosios procedūros patirtas insultas arba per 3 dienas iki pirmosios procedūros patirtas PIP.○ Dokumentuose užregistruota bet kokia kiaurinė ar buku daiktu padaryta krūtinės ląstos trauma, nulėmusi kairįjį pneumotoraksą arba kairįjį hemotoraksą.○ Per 60 dienas iki pirmosios procedūros patirtas miokardo infarktas.○ NYHA IV klasės širdies nepakankamumas.○ Išstūmimo frakcija < 40 % (nustatyta atliekant pradinės būklės transtorakalinę echokardiografiją (TTE)).○ Ankstesnis mėginimas pašalinti kairiojo prieširdžio ausytę (perkutaniniu arba atvirosios kardiologinės chirurginės operacijos būdu).○ Anksčiau atlikta kateterinė abliacija su perforacija ar komplikacija.○ Anksčiau atlikta atviroji kardiologinė chirurginė operacija su susijusia nenumatyta širdies perforacija arba įtariant perikardo sąaugas.○ Perikardito arba perikardiocentezės anamnezė.○ Aktyvi infekcija, septicemija arba nežinomos kilmės karščiavimas.○ Pirmosios procedūros metu kartu atliekama pasirenkama chirurginė procedūra (papildomai prie „AtriClip“ uždėjimo).○ Per šešis mėnesius po pirmosios procedūros planuojama atlikti prieširdžių aritmijos abliacijos procedūra.○ Pagrindinė struktūrinė širdies liga, kurią reikia chirurgiškai gydyti per šešis mėnesius po pirmosios procedūros.○ Per trisdešimt dienų iki pirmosios procedūros atlikta širdies arba krūtinės ląstos chirurginė procedūra.○ Dėl kitos ligos (pavyzdžiui, giliųjų venų trombozės) reikalinga antikoagulantų terapija.○ Pacientas negali nutraukti tienopiridinų (pavyzdžiui, klopidoirelio) ar ne ASA antitrombocitinių vaistų vartojimą likus 4 dienoms iki prieš operaciją ir jų nevartoti ne trumpiau kaip 2 dienas po operacijos.○ Inkstų nepakankamumas, apibrėžiamas kaip > 2,0 mg/dl (>152,5 μmol/l) kreatininas ir (arba) dializės poreikis.○ Žinoma didesnė kaip 80 % miego arterijos skersmens stenozė.○ Simptominė arba didelio laipsnio miego arterijos liga (> 70 % abipusė).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientas negali arba nenori atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros. ○ Kairiajame prieširdyje arba LAA esantis trombas, nustatytas atliekant pradinės būklės TTE arba kompiuterinės tomogramos angiogramą (KTA). ○ Dokumentuose užregistruota trombofilinės ligos anamnezė, kai diagnozė buvo nustatyta atliekant ankstesnį objektyvų tyrimą (pavyzdžiui, šeimos narių tyrimas dėl trombofilijos). ○ Vidutinė arba sunki lėtinė obstrukcinė plaučių liga (prognozuojama FEV1 arba VC < 70 %) arba vieno plaučio ventiliacijos netoleruojamumas. ○ Hiperkoagulopatijos anamnezė. ○ Kūno masės indeksas (KMI) > 35. ○ Kita medicininė liga arba komorbidiškumas, galintis nulemti protokolo reikalavimų nesilaikymą, sutrikęs duomenų interpretavimas (pavyzdžiui, sunki demencija) arba ribota numatoma išgyvenamumo trukmė (t. y. < 3 mėn.). ○ Įtraukimo į šį tyrimą metu ir jį atliekant pacientas dalyvauja kitos tiriamosios priemonės ar vaistinio preparato tyrime. ○ Psichiatrinis sutrikimas, kuris, tyrėjo nuomone, gali trukdyti duoti informuotą sutikimą, atlikti tyrimus, terapiją ar stebėjimą. ○ Pacientė nėščia arba ketina pastoti per 6 mėnesius po pirmosios procedūros, laikotarpį. <p><u>Intraoperaciniai neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PSE vaizdavimo metodais nustatytas < 29 mm arba > 50 mm kairiojo prieširdžio ausytės plotis. ○ PSE vaizdavimo metodais kairiajame prieširdyje ar LAA aptiktas trombas.
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	Iš viso įtrauktų 13 tiriamųjų iš 4 centrų. Iš 13 įtrauktų tiriamųjų 10 buvo uždėta tiriamoji priemonė (apibrėžiama kaip bandyta atlikti chirurginė operacija).
Tyrimo populiacija	<p>Tyrimo populiacija buvo sudaryta iš nevožtuvinių prieširdžių virpėjimu sergančių suaugusių pacientų, kuriems ilgalaikė geriamųjų antikoagulantų terapija kontraindikuotina dėl medicininių priežasčių. Žinomi 11 iš 13 iš pradžių įtrauktų pacientų demografiniai duomenys ir pradinės būklės charakteristikos.</p> <p>Amžius (metai)</p> <p>N: 11</p> <p>Vidurkis (SN): 72,0 (8,85)</p> <p>Mediana: 74,0</p> <p>Mažiausias, didžiausias: 48, 80</p> <p>Amžiaus intervalas 18–64 m.: 1 (9 %)</p> <p>≥ 65 m. amžiaus: 10 (91 %)</p> <p>Lytis (n, %)</p> <p>Moterys: 4, 36 %</p> <p>Vyrai: 7, 64 %</p> <p>Rasė (n, %)</p> <p>Amerikos indėnai arba vietiniai Aliaskos gyventojai: 0, 0 %</p>

	<p>Azijiečiai: 0, 0 % Juodaodžiai arba afroamerikiečiai: 0, 0 % Vietiniai Havajų arba kitų Ramiojo vandenyno salų gyventojai: 0, 0 % Baltaodžiai: 11, 100 % Kita: 0, 0 %</p> <p>Etninė kilmė (n, %) Ispanakalbiai arba Lotynų Amerikos gyventojai: 1, 9 % Ne ispanakalbiai ir ne Lotynų Amerikos gyventojai: 10, 91 %</p> <p>NYHA funkcinė klasė (n, %) I: 6, 60 % II: 3, 30 % III: 0, 0 % IV: 0, 0 % Be širdies blokados: 1, 10 %</p> <p>CHADS₂ rezultatas N: 10 Vidurkis (SN): 2,9 (0,88) Mediana: 3,0 Mažiausias, didžiausias: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASc rezultatas N: 10 Vidurkis (SN): 4,6 (0,84) Mediana: 5,0 Mažiausias, didžiausias: 3, 6</p> <p>HAS-BLED rezultatas N: 10 Vidurkis (SN): 3,6 (0,70) Mediana: 3,5 Mažiausias, didžiausias: 3, 5</p>
Tyrimo metodų santrauka	<p>Keturiems pacientams buvo atlikta visiškai torakoskopinė (TT) chirurginė operacija, t. y. chirurginė operacija buvo atlikta stebint LAA per endoskopą. Penkiems tiriamiesiems buvo atlikta mažiausiai invazinė chirurginė operacija tiesiogiai stebint, t. y. chirurgas galėjo stebėti LAA be vaizdavimo priemonių. LAA atskyrimas buvo vertinamas procedūros metu atliekant PSE ir po 3 mėnesių atliekant PSE arba KTA.</p>
Rezultatų santrauka	<p><u>Chirurginė sėkmė:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ „AtriClip“ sėkmingai uždėtas 9 pacientams. <p><u>Sauga:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pranešta apie tris sunkius kardiologinės ligos nepageidaujamus reiškinius (2 prieširdžių virpėjimo, 1 sinusinio mazgo silpnumo sindromas), tačiau įvertinus buvo nustatyta, kad jie visi prasidėjo anksčiau ir nėra susiję su procedūra arba priemone. ○ Vienas pacientas mirė dėl priežasties, nesusijusios su tyrimu ir (arba) priemone. ○ Per šį galimybių tyrimą nepranešta apie išeminio insulto arba sisteminės embolijos atvejus.

	<p><u>Veiksmingumas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Visi tyrimo centrai pranešė, kad intraoperacinio vertinimo rezultatais visiems 9 pacientams (100 %) LAA buvo visiškai atskirta. ○ 3 mėnesiai po chirurginės operacijos visi tyrimo centrai pranešė, kad visiems 9 pacientams (100 %) LAA buvo visiškai atskirta. Vis dėlto, įvertinęs vieną tiriamąjį nepriklausomas vertintojas pranešė, kad LAA nėra visiškai atskirta (likutinis susisiekimasis 5 mm). Praėjus 6 mėnesiams po chirurginės operacijos vertintojas ir trečiasis nepriklausomas vertintojas padarė išvadą, kad LAA vis dar nėra visiškai atskirta, nors tyrimo centras toliau teigė, kad LAA visiškai atskirta. Nebuvo nuokrypių nuo protokolo kriterijų, dėl kurių galėjo būti paveiktas efektyvumo vertinimas.
Tyrimo ribojimai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nėra kontrolinės grupės (viena grupė, ne atsitiktinių imčių). ○ Mažas imties dydis. ○ Galimybių tyrimas.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Nepranešta.

6 lentelė. „ATLAS Study“ santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	ATLAS ⁴ [NCT02701062 interneto svetainėje clinicaltrials.gov]
Priemonės tapatumas	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Pastaba. Priemonės LAA0 nėra šios SKVDS dalis.</i>
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	Kairiojo prieširdžio ausytės (LAA) atskyrimas.
Tyrimo tikslai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Palyginti pooperacinio PV (POPV) poveikį dvejose atsitiktinių imčių gydymo grupėse: POPV sergančių pacientų, kuriems LAA buvo chirurgiškai uždaryta naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“, ir POPV nesergančių pacientų, kuriems LAA nebuvo chirurgiškai uždaryta. ○ Įvertinti ilgalaikius LAA uždarymo priemone „AtriClip“ rezultatus pacientams, patiriantiems POPV susidarymo riziką.
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> perspektyvinis, daugiacentris, atsitiktinių imčių (2:1), nekoduotas bandomasis tyrimas.</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> 365 dienos po pirmosios procedūros.</p>

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

<p>Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)</p>	<p><u>Pirminė vertinamoji baigtis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Su „AtriClip“ uždėjimu susijusių perioperacinių komplikacijų skaičius. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laikotarpis: bet kuris 24 valandų laikotarpis per pirmąsias 2 dienas po pirmosios procedūros. ▪ Komplikacijos apibrėžiamos kaip: insultas, intensyvus kraujavimas, dėl kurio reikia pakartotinai operuoti ir (arba) perpilti > 2 vnt. sukauptų eritrocitų, miokardo infarktas arba mirtis. <p><u>Antrinės vertinamosios baigtys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiriamųjų, kuriems intraoperaciniu vertinimu buvo sėkmingai atskirta LAA, skaičius. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laikotarpis: intraoperacinis laikotarpis. ▪ Sėkmingas LAA atskyrimas apibrėžiamas kaip: srauto nebuvimas (0 mm) tarp LAA ir < 5 mm LAA likutis, nustatytas atliekant intraoperacinę PSA su Doplerio funkcija. ○ Sudėtiniai įvykių dažniai tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas pooperacinis prieširdžių virpėjimas (POPV). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Laikotarpis: 365 dienos po pirmosios procedūros. ▪ Vertinami įvykiai gali būti: tromboembolijos ir hemoragijos įvykiai, pavyzdžiui, cerebrovasculinis priepuolis (CVP), PIP, periferinė išemija, hemoraginis insultas, neurologinis kraujavimas, virškinamojo trakto kraujavimas arba kitas reikšmingas kraujavimo įvykis.
<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u> Toliau išvardytus kriterijus atitinkantys pacientai buvo laikomi atrankos populiacija ir tinkamai dalyvauti tyrime.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ > 18 m. amžiaus vyrai ir moterys. ○ Suplanuota bet kokia nemechaninė vožtuvo ir (arba) CABG (struktūrinė širdies) procedūra, kai numatoma tiesioginė prieiga prie LAA. ○ Dokumentuose neužregistruotas priešoperacinis PV. ○ CHA₂DS₂-VASc rezultatas ≥ 2. ○ HAS-BLED rezultatas ≥ 2. ○ Priimtinas kandidatas chirurginei operacijai, įskaitant bendrosios anestezijos taikymą. ○ Asmuo geba ir nori duoti informuotą sutikimą. <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u> Toliau išvardytus kriterijus atitinkantys pacientai buvo netinkami dalyvauti tyrime.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pakartotinė kardiologinė chirurginė operacija. ○ Mechaninis širdies vožtuvas arba kitas numatomas ar dabartinis reikalavimas pooperaciniu laikotarpiu (30 dienų) taikyti antikoagulantų terapiją. ○ Hiperkoaguliacijos būklė, galinti trikdyti tyrimą.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Išmetimo frakcija < 30 %. ○ Kairysis prieširdis > 6 cm. ○ Sunki diastolinė disfunkcija. ○ Reikia antikoagulantų terapijos. ○ Per 30 dienų iki informuoto asmens sutikimo formos pasirašymo pacientas patyrė insultą / CVP. <p><u>Intraoperaciniai neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trombas kairiajame prieširdyje ar LAA. ○ Nustatyta, kad LAA audinys trapus arba yra reikšmingų sąaugų (chirurgo vertinimo rezultatais) šalia LAA ar ant jos, todėl dėti „AtriClip“ būtų pernelyg pavojinga. ○ Kairiojo prieširdžio ausytės plotis yra už gamintojo rekomenduojamo intervalo ribų (plotis < 29 mm arba > 50 mm). ○ Neįmanoma sudaryti tiesioginio stebėjimo prieigos „AtriClip“ uždėti. 																																							
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	„AtriClip“ grupė: 376 pacientai. Ne „AtriClip“ grupė: 186 pacientai.																																							
Tyrimo populiacija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Charakteristika</th> <th>„AtriClip“ (N = 376)</th> <th>Be „AtriClip“ (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vidutinis amžius, m. (SN)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Moterys n, % n/N</td> <td>113, 30,1 %</td> <td>50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Vyrai n, % n/N</td> <td>263, 69,9 %</td> <td>136, 73,1 %</td> </tr> <tr> <td>Ispanakalbiai arba Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>5, 2,7 %</td> </tr> <tr> <td>Ne ispanakalbiai ir ne Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N</td> <td>370, 98,4 %</td> <td>180, 96,8 %</td> </tr> <tr> <td>Etninė kilmė nežinoma arba nenurodyta n, % n/N</td> <td>1, 0,3 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Amerikos indėnai arba vietiniai Aliaskos gyventojai n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Azijiečiai n, % n/N</td> <td>5, 1,3 %</td> <td>2, 1,1 %</td> </tr> <tr> <td>Juodaodžiai arba afroamerikiečiai n, % n/N</td> <td>13, 3,5 %</td> <td>7, 3,8 %</td> </tr> <tr> <td>Vietiniai Havajų arba kitų Ramiojo vandenyno salų gyventojai n, % n/N</td> <td>0, 0 %</td> <td>1, 0,5 %</td> </tr> <tr> <td>Baltaodžiai n, % n/N</td> <td>354, 94,1 %</td> <td>171, 91,9 %</td> </tr> <tr> <td>Kitos rasės n, % n/N</td> <td>3, 0,8 %</td> <td>3, 1,6 %</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristika	„AtriClip“ (N = 376)	Be „AtriClip“ (N = 186)	Vidutinis amžius, m. (SN)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Moterys n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Vyrai n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %	Ispanakalbiai arba Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %	Ne ispanakalbiai ir ne Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %	Etninė kilmė nežinoma arba nenurodyta n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %	Amerikos indėnai arba vietiniai Aliaskos gyventojai n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Azijiečiai n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %	Juodaodžiai arba afroamerikiečiai n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %	Vietiniai Havajų arba kitų Ramiojo vandenyno salų gyventojai n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %	Baltaodžiai n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %	Kitos rasės n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
Charakteristika	„AtriClip“ (N = 376)	Be „AtriClip“ (N = 186)																																						
Vidutinis amžius, m. (SN)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																																						
Moterys n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %																																						
Vyrai n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %																																						
Ispanakalbiai arba Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %																																						
Ne ispanakalbiai ir ne Lotynų Amerikos gyventojai n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %																																						
Etninė kilmė nežinoma arba nenurodyta n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %																																						
Amerikos indėnai arba vietiniai Aliaskos gyventojai n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																																						
Azijiečiai n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %																																						
Juodaodžiai arba afroamerikiečiai n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %																																						
Vietiniai Havajų arba kitų Ramiojo vandenyno salų gyventojai n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %																																						
Baltaodžiai n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %																																						
Kitos rasės n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %																																						

	Daugiau nei vienos rasės n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA ₂ DS ₂ -VASc rezultato vidurkis (SN)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	HAS-BLED rezultato vidurkis (SN)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Tyrimo metodų santrauka	<p>Visi pacientai, kuriems buvo atliekama vožtuvo arba CABG (struktūrinė širdies) procedūra su tiesiogine vizualia prieiga prie LAA, buvo tinkami dalyvauti, remiantis duotu sutikimu ir įtraukimo bei neįtraukimo kriterijų įvertinimu. Tikslinė pacientų populiacija apėmė pacientus, patiriančius POPV pavojų pagal CHA₂DS₂-VASc ir HAS-BLED rezultatus. Prieš įtraukiant ar atsitiktinės atrankos būdu paskirstant į grupes, pacientai turėjo atitikti visus įtraukimo / neįtraukimo kriterijus (įskaitant intraoperacinius neįtraukimo kriterijus).</p> <p>Intraoperaciniai neįtraukimo kriterijai buvo vertinami atliekant planuotą struktūrinę širdies procedūrą. Jeigu buvo tenkinamas bet kuris intraoperacinis neįtraukimo kriterijus, buvo laikoma, kad tiriamojo atranka nesėkminga ir tiriamasis nebuvo įtraukiamas į tyrimą ar atsitiktinės atrankos būdu paskiriamas į tyrimo grupę.</p> <p>Atsitiktinės atrankos būdu skirstant į grupes, įtraukimo į tyrimą metu tiramiesiems kiekviename centre buvo priskiriamas nuoseklus identifikavimo numeris ir atitinkamas užkljuotas vokas, kurį atplėšus operacinėje buvo sužinoma gydymo grupė. Tiriamieji buvo atsitiktinės atrankos būdu į grupes paskirstyti santykiu 2:1 (2 su „AtriClip“:1 be „AtriClip“). Atsitiktinės atrankos sekas sukūrė „AtriCure“ statistikas, jos buvo suskirstytos pagal centrą. Tiriamųjų populiacija atsitiktinės atrankos būdu buvo paskirstyta, kiekvienam chirurgui taikant blokavimo schemą ir taip užtikrinant vienodą bei subalansuotą paskirstymą į gydymo grupes ir išvengiant šališkumo žinomų ar nežinomų tiriamųjų asmenų kintamųjų atžvilgiu, dėl kurio galėtų būti padaryta įtaka tyrimo rezultatui.</p> <p>Į grupę be „AtriClip“ atsitiktinės atrankos būdu paskirtų tiriamųjų kairiojo prieširdžio ausytė buvo palikta nieko nedarant. Su tiriamųjų, atsitiktinės atrankos būdu paskirtų į „AtriClip“ grupę, kairiojo prieširdžio ausytė buvo atliekama procedūra naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“. Prieš uždedant ir uždėjus „AtriClip“ buvo atliekama PSE su Doplerio funkcija, siekiant patvirtinti visišką LAA atskyrimą ir mažesnę kaip 5 mm likutį.</p> <p>Po pirmosios procedūros visi tiriamieji pagal ligoninės priežiūros standartą buvo stebimi, ar nepasireiškia POPV.</p>		

	<p>Iš viso buvo sudarytos keturios (4) gydymo grupės:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ chirurginė operacija su „AtriClip“ (diagnozuotas POPV / įstaigos priežiūros standartą atitinkanti antikoagulantų terapija); ○ chirurginė operacija su „AtriClip“ (be POPV); ○ chirurginė operacija be „AtriClip“ (diagnozuotas POPV / įstaigos priežiūros standartą atitinkanti antikoagulantų terapija); ○ chirurginė operacija be „AtriClip“ (be POPV). <p>Tiriamieji buvo įvertinti, ar nėra nepageidaujamų reiškinių (NR), susijusių su „AtriClip“ uždėjimu, ir jiems buvo nurodyta kad tyrimo metu pasireiškus bet kokiam NR reikia pranešti pagrindiniam tyrėjui. Visi tiriamieji, kuriems hospitalizacijos laikotarpiu prasidėjo POPV, buvo stebimi maždaug 1 metus (365 dienas) po pirmosios procedūros.</p>														
Rezultatų santrauka	<p><i>Pirminė vertinamoji baigtis (sauga)</i></p> <p>Nebuvo jokių protokole apibrėžtų sunkių nepageidaujamų reiškinių, susijusių su priemone ar uždėjimo procedūra. Įvyko vienas (1) procedūrinis sunkus nepageidaujamas reiškinys (intraoperacinis širdies susisukimas) (0,3 %, 1/376), tačiau buvo pašalintas be padarinių; įvyko vienas (1) procedūrinis nesunkus nepageidaujamas reiškinys (poperikardiotominis sindromas).</p> <p>365 dienų stebėjimo laikotarpiu neįvyko tromboembolijos ar hemoragijos reiškinių arba mirčių, kurie vertinant būtų pripažinti kaip susiję su priemone „AtriClip“ arba „AtriClip“ uždėjimu.</p> <p><i>Antrinės vertinamosios baigtys (sėkmingas atskyrimas ir sudėtiniai reiškiniai dažniai)</i></p> <table border="1" data-bbox="769 1230 1409 1635"> <thead> <tr> <th>Parametras</th> <th>„AtriClip“ N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Spaustukas uždėjimo nustatymas</td> </tr> <tr> <td>Ausytė tinkama uždaryti priemone „AtriClip“</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Ausytė uždaryta kitu metodu</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intraoperacinė atskyrimo sėkmė (pagal PSE su Doplerio funkcija)</td> </tr> <tr> <td>Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 5 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 10 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>365 dienų stebėjimo laikotarpiu grupėse, kuriose diagnozuotas POPV, sudėtiniai reiškiniai dažniai nebuvo statistiškai skirtingi ($p = 0,2593$) tačiau bendrasis reiškiniai dažnis buvo mažesnis „AtriClip“ pogrupyje be GAT (10/122; 8,2 %), palyginti su priežiūros standarto pogrupiu su GAT (4/25; 16 %) ir sudėtine priežiūros standarto grupe su GAT ar be jos (7/71; 9,9 %).</p>	Parametras	„AtriClip“ N=376	Spaustukas uždėjimo nustatymas		Ausytė tinkama uždaryti priemone „AtriClip“	99,2 % (373/376)	Ausytė uždaryta kitu metodu	0,0 % (0/376)	Intraoperacinė atskyrimo sėkmė (pagal PSE su Doplerio funkcija)		Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 5 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 10 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Parametras	„AtriClip“ N=376														
Spaustukas uždėjimo nustatymas															
Ausytė tinkama uždaryti priemone „AtriClip“	99,2 % (373/376)														
Ausytė uždaryta kitu metodu	0,0 % (0/376)														
Intraoperacinė atskyrimo sėkmė (pagal PSE su Doplerio funkcija)															
Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 5 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Iš viso pacientų, be srauto, su ≤ 10 mm strampu [(95 % PI) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														

	Bendrai skaičiuojant visus tiriamuosius nepriklausomai nuo POPV ir GAT taikymo, tarp tiriamųjų, kuriems buvo uždėtas „AtriClip“, sudėtinis reiškinių dažnis (25/376; 6,6 %) buvo mažesnis nei priežiūros standarto grupėje (be „AtriClip“) (14/186; 7,5 %), tačiau šis skirtumas nėra statistiškai reikšmingas ($p = 0,222$).
Tyrimo ribojimai	ATLAS buvo laisvasis tyrimas po pateikimo rinkai. Dėl šios priežasties tyrimo centruose nebuvo galima nurodyti vartoti geriamuosius antikoagulantus arba standartizuoti jų vartojimą. Dėl to pooperacinio gydymo taktika labai skyrėsi tiek pagal vartojamų geriamųjų antikoagulantų rūšis, tiek pagal paskirtas dozes. Be to, šio galimybių tyrimo imtis yra palyginti nedidelė, todėl negalima daryti galutinės išvados apie LAA atskyrimo ir tromboembolinių įvykių poveikį.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Tarp „AtriClip“ grupėje gydytų tiriamųjų buvo gautos keturios pastabos dėl priemonės. Kiekvienos priemonės naudojimo fazės metu gauta bent po vieną pastabą: prieš uždėdant (2), uždėdant (1) ir uždėjus, tačiau prieš išrašant (1). Negauta pranešimų apie kairiojo prieširdžio arba kairiojo prieširdžio ausytės pažeidimus, padarytus mėginant uždėti priemonę, dėl kurių būtų reikėję imtis veiksmų. Be to, negauta pranešimų apie nenumatytą arba stiprią traumą, patirtą dėl priemonės naudojimo. Po priemonės uždėjimo pranešta pastaba buvo susijusi su širdies susisukimo sunkiu nepageidaujamu reiškiniu, kuris buvo dar nebaigus procedūros išspręstas perkliant spaustuką į kitą vietą. Visais atvejais priemonė buvo sėkmingai implantuota tiriamajam ir veikė iki pat tyrimo pabaigos.

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikoma

PROV įvertinimas po pateikimo rinkai

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

7 lentelė. PROV klinikinio įvertinimo po pateikimo rinkai santrauka

Tiriamųjų skaičius	51
Centrų skaičius	3
Chirurginė metodika	Mažiausiai invazinė arba atviroji sternotomija.

Trumpalaikės veiksmingumo vertinamosios baigtys	Visiškas LAA atskyrimas procedūros metu.
Trumpalaikės saugos vertinamosios baigtys	LAA strampo matavimas procedūros metu.
Veiksmingumo vertinamosios baigtys po implantavimo	30 dienų trukmės visiško LAA atskyrimo stebėjimas.
Saugos vertinamosios baigtys po implantavimo	30 dienų trukmės LAA strampo stebėjimas.
Sunkių nepageidaujamų reiškinų skaičius	0 (1 viena mirtis, nesusijusi su priemone).
Pastabų dėl priemonės skaičius	Gauta viena pastaba dėl priemonės. Pastaba nustatyta dedant „AtriClip“ ir susijusi su uždėjimo įtaisais. Nuspaudus spaustuko uždarymo mygtuką priemonė PROV nebuvo uždaryta. Vis dėlto antruoju mėginimu priemonė buvo uždaryta. Be to, chirurgas pamatė nedidelę metalo sritį, išsikišusią per audinį spaustuko priekinėje dalyje, ir manipuliuodamas audiniu ją kiek įmanoma uždengė. Šį dalyką papildomai ištyrė „AtriCure“ inžinerijos specialistai. Dėl šios pastabos nereikėjo atlikti jokių veiksmų, neįvyko sunkus nepageidaujamas reiškinys, o procedūra pailgėjo maždaug penkiomis minutėmis.
Chirurginė metodika	Dešinioji minitorakotomija (mažiausiai invazinė): 25 tiriamieji iš 51. Sternotomija (atviroji): 21 tiriamasis iš 51. Kita: 5 tiriamieji iš 51 (miniparasternalinė / dalinė sternotomija).
Rezultatai	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tyrimo centrų pranešti intraoperaciniai rezultatai: <ul style="list-style-type: none"> ▪ likutinio strampo / maišelio nebuvo 84,3 % (43/51) [95 % PI: 71,4 %, 93,0 % pacientų. ▪ srauto tarp LAA ir KP nebuvo 100 % (51/51) [95 % PI: 93,0 %, 100 % pacientų. Kai buvo likutinis strampas, jo vidutinis \pm SN gylis (mm) buvo $4,88 \pm 2,75$ (intervalas: 1–9). ○ Tyrimo centrų pranešti 30 dienų trukmės stebėjimo rezultatai: <ul style="list-style-type: none"> ▪ likutinio strampo / maišelio nebuvo 97,7 % (43/44) [95 % PI: 88,0 %, 99,9 % pacientų. ▪ srauto tarp LAA ir KP nebuvo 97,8 % [95 % PI: 88,2 %, 99,9 % pacientų.

„V-Clip“ tyrimas po pateikimo į rinką

„V-Clip“ tyrimas po pateikimo į rinką buvo retrospektyvusis-perspektyvusis, daugiacentris (n = 11 centrų), neatsitiktinės atrankos, atvirasis tyrimas po pateikimo į rinką. Pagrindinis tyrimo tikslas buvo įvertinti „AtriClip“ FLEX-V ir PRO•V LAA atskyrimo priemonių, skirtų kairiojo prieširdžio auselės užvėrimui, ilgalaikį veikimą ir saugumą. Šio tyrimo duomenys

parodė, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ išlieka saugi ir veiksminga LAA užvėrimo priemonė. Išsami informacija apie tyrimą pateikiama **8 lentelė**.

8 lentelė. „V-Clip“ tyrimo po pateikimo rinkai santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	„V-Clip“ tyrimas po pateikimo į rinką
Priemonės tapatumas	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	LAA izoliavimas
Tyrimo tikslai	Įvertinti ilgalaikį „AtriClip FLEX-V“ ir „PRO•V“ LAA atskyrimo priemonių veikimą ir saugumą kairiojo prieširdžio auselės izoliavimui
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<u>Tyrimo koncepcija:</u> Retrospektyvinis-prospekcinis, daugiacentris, neatsitiktinių imčių, atvirasis, po pateikimo į rinką atliekamas tyrimas <u>Stebėjimo trukmė:</u> 12 mėn. po procedūros
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<u>Pirminė vertinamoji baigtis:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas.</i> LAA atskyrimas apibrėžiamas kaip liekamojo susijungimo (sandarumo) tarp kairiojo prieširdžio (LA) ir LAA nebuvimas, įvertintas CTA arba TEE vaizdiniais tyrimais paskutinio stebėjimo vizito metu (po 12 mėn.). Vaizdus peržiūrėjo nepriklausoma pagrindinė laboratorija, naudodama standartizuotą vaizdavimo protokolą. • <i>Sauga.</i> Šių rimtų nepageidaujamų reiškinių dažnis per 30 dienų, jei jie susiję su priemone ir (arba) implantavimo procedūra, kaip nusprendė nepriklausomas medicinos stebėtojas: mirtis, stiprus kraujavimas (BARC3 ir didesnis), operacinės žaizdos infekcija, perikardo efuzija, kuriai reikalinga intervencija, ir klinikinė miokardo infarkto diagnozė. <u>Antrinės vertinamosios baigtys:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas</i> LAA atskyrimas apibrėžiamas kaip liekamojo susijungimo (sandarumo) tarp kairiojo prieširdžio (LA) ir LAA nebuvimas, įvertintas CTA arba TEE vaizdiniais tyrimais paskutinio stebėjimo vizito metu (po 12 mėn.). Vaizdus peržiūrėjo nepriklausoma pagrindinė laboratorija, naudodama standartizuotą vaizdavimo protokolą. • <i>Sauga.</i> Su priemone ar procedūra susiję SAE iki paskutinio stebėjimo (po 12 mėn.) vizito.
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	<u>Įtraukimo kriterijai:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Tiriamasis asmuo ne jaunesnis kaip 18 m. • Tiriamasis, kuriam ne skubios širdies chirurginės procedūros metu buvo implantuotas „AtriClip FLEX-V“ arba „PRO•V“ implantas. • Tiriamasis sutinka ir gali pateikti raštišką informuoto asmens sutikimą. • Tiriamasis sutinka ir gali atvykti į suplanuotą stebėjimo vizitą ir atlikti vaizdinį tyrimą (CTA arba TEE).

	<p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Negalėjimas, nenoras arba kontraindikacija atlikti TEE arba CTA vaizdinį tyrimą. • Tiriamosios, kurios buvo nėščios arba maitino krūtimi. • Tiriamieji, sergantys aktyvia COVID-19 infekcija. 																										
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	156 tiriamieji																										
Tyrimo populiacija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Charakteristikos</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Amžius, metai</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Lytis</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Vyras</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td> Moteris</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Rasė</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Baltieji</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td> Juodaodžiai</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td> Azijiečiai</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td> Kiti</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Etninė kilmė</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Ne ispanų ar lotynų amerikiečių kilmės</td> <td>99,4 % (154/155)</td> </tr> <tr> <td> Ispanakalbiai / Lotynų Amerikos gyventojai</td> <td>0,6 % (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Charakteristikos	[% (n/N)]	Amžius, metai	66,0 ± 65,8	Lytis		Vyras	78,1 % (121/155)	Moteris	21,9 % (34/155)	Rasė		Baltieji	94,2 % (146/155)	Juodaodžiai	3,2 % (5/155)	Azijiečiai	1,3 % (2/155)	Kiti	1,3 % (2/155)	Etninė kilmė		Ne ispanų ar lotynų amerikiečių kilmės	99,4 % (154/155)	Ispanakalbiai / Lotynų Amerikos gyventojai	0,6 % (1/155)
Charakteristikos	[% (n/N)]																										
Amžius, metai	66,0 ± 65,8																										
Lytis																											
Vyras	78,1 % (121/155)																										
Moteris	21,9 % (34/155)																										
Rasė																											
Baltieji	94,2 % (146/155)																										
Juodaodžiai	3,2 % (5/155)																										
Azijiečiai	1,3 % (2/155)																										
Kiti	1,3 % (2/155)																										
Etninė kilmė																											
Ne ispanų ar lotynų amerikiečių kilmės	99,4 % (154/155)																										
Ispanakalbiai / Lotynų Amerikos gyventojai	0,6 % (1/155)																										
Tyrimo metodų santrauka	<p>Atrinkti pagrindiniai tyrėjai (PI) tyrimo vietose buvo kardiochirurgai, kurių išsilavinimas, patirtis ir parengimas buvo pakankami prisiimti atsakomybę už šio tyrimo vykdymą. Protokole buvo numatyta iki dvidešimties (20) tyrimo centrų tiriamiesiems įtraukti. Protokole buvo numatyta į tyrimą įtraukti iki šimto septyniasdešimties (170) tiriamųjų. Įtrauktų tiriamųjų ilgalaikis veiksmingumas ir saugumas buvo vertinami praėjus 12 mėn. po procedūros.</p> <p>Kompiuterinės tomografijos angiografijos (CTA) ir TEE vertinimui buvo pasitelkta nepriklausoma pagrindinė laboratorija. Visi perspektyviniai vertinimai buvo atliekami pagal pagrindinės laboratorijos rekomenduojamą protokolą.</p> <p>Apie nepageidaujamus įvykius (NI) ir medicinos priemonių veiksmingumo problemas (procedūros metu naudojamų medicinos priemonių atveju), įskaitant galimus ir faktinius su priemonėmis susijusius nepageidaujamus įvykius, tam tikrus veikimo sutrikimus ir naudotojo klaidas, kurios, kaip įtariama, yra susijusios su šio tyrimo metu naudoto FDA reguliuojamo vaisto, biologinio preparato, medicinos priemonės ar maisto papildo naudojimu, pagrindinis tyrėjas (PI) pranešė atitinkamoms institucijoms, įskaitant: 1) užsakovą („AtriCure“); 2) Institucinę peržiūros tarybą (IRB); 3) atitinkamą (-us) gamintoją (-us); ir (arba) 4) FDA per „MedWatch Online Voluntary Reporting Process“ arba, jei tinkama, teikiant pranešimus apie medicinos priemones.</p>																										

Rezultatų santrauka	<p>Iš viso 155 tiriamiesiems buvo implantuoti 159 „AtriClip“ spaustukai, iš kurių 4 pacientams buvo implantuota po 2 „AtriClip“ spaustukus. Buvo panaudotos 86 ACHV ir 73 PROV priemonės.</p> <p><u>Pirminės vertinamosios baigtys</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas</i>. 151 tiriamasis iš modifikuotos ketinimo gydyti grupės (tie, kurių vaizdiniai duomenys buvo prieinami) atitiko tyrimo sėkmės apibrėžtį – 100 % (95 % PI: 97,59–100 %) buvo patvirtintas LAA atskyrimas, o tai viršijo 86,7 % veiksmingumo tikslą. • <i>Sauga</i>. Nė vienas pirminis saugos įvykis nebuvo pripažintas susijusiu su prietaisu ir (arba) implantavimo procedūra (0,0 % užregistruotų SAE dažnis), taigi buvo pasiektas saugos tikslas – mažesnis nei 6,5 % užregistruotų SAE dažnis. <p><u>Antrinės vertinamosios baigtys</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas</i>. 88,8 % (135/152) atitiko liekamojo LAA kotelio < 10 mm kriterijų • <i>Sauga</i>. 3,22 % (5/155) tiriamųjų patyrė su priemone ar procedūra susijusių SAE iki paskutinio kontrolinio (12 mėn.) apsilankymo
Tyrimo ribojimai	Tik JAV populiacijai
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	<p>Šio tyrimo metu tyrimo centrai pranešė apie septynis (7) priemonių trūkumus arba skundus dėl gaminių:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 atvejais pasireiškė nepageidaujamas reiškinys ir prireikė intervencijos • 4 atvejais prireikė papildomos priemonės • 1 atveju neprireikė jokios intervencijos

DEEP pagrindinis tyrimas

DEEP pagrindinis tyrimas – perspektyvusis, daugiacentris (n = 18 centrų), vienos grupės pagrindinis tyrimas. Pagrindinis tyrimo tikslas buvo įvertinti minimaliai invazinės širdies chirurginės abliacijos, naudojant „AtriCure Bipolar System“ ir „AtriClip PRO LAA Exclusion System“, saugumą ir veiksmingumą atliekant dvigubą epikardo ir endokardo procedūrą (DEEP), skirtą persistuojančiam arba ilgai trunkančiam persistuojančiam PV gydyti. Šio tyrimo duomenys parodė, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ išlieka saugi ir veiksminga LAA užvėrimo priemonė. Išsami informacija apie tyrimą pateikiama **9 lentelė**.

9 lentelė. DEEP pagrindinio tyrimo santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	DEEP pagrindinis tyrimas
Priemonės tapatumas	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	LAA izoliavimas
Tyrimo tikslai	Įvertinti minimaliai invazinės širdies chirurginės abliacijos, naudojant „AtriCure Bipolar System“ ir „AtriClip PRO LAA Exclusion System“, saugumą ir veiksmingumą, taikant dvigubą epikardo ir endokardo procedūrą (DEEP), skirtą nuolatiniam arba ilgai trunkančiam nuolatiniam AV gydyti.

Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> Prospektyvusis, daugiacentris, vienos grupės, pagrindinis tyrimas</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> Iki 5 metų po procedūros</p>
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<p><u>Pirminė vertinamoji baigtis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Veiksmingumas. Būklė be jokių dokumentuotų PV, prieširdžių plazdėjimų ar prieširdžių tachikardijos atveju, trunkančių >30 sekundžių, iki 12 mėnesių stebėjimo vizito, nenaudojant I ar III klasės AVP (išskyrus anksčiau neveiksmingus AAD, kurių dozės neviršija anksčiau vartotų dozių). • Sauga. Sudėtinė vertinamoji baigtis, kurią sudaro bet kuris vienas ar daugiau toliau nurodytų įvykių, jei CEC juos pripažįsta sunkiais nepageidaujama reiškiniams (SAE) ir jie yra susiję su prietaisu / procedūromis, kaip nurodyta toliau: <ul style="list-style-type: none"> ○ „AtriCure Bipolar System“ ir (arba) „AtriClip Pro LAA Exclusion System“ per 30 dienų po epikardinės chirurginės abliacijos procedūros; arba ○ <u>Chirurginė</u> epikardinės abliacijos procedūra per 30 dienų po epikardinės procedūros; arba ○ <u>Pagrindinė</u> endokardinė procedūra (arba pakartotinė endokardinė abliacijos procedūra, atlikta „tuščiuoju“ laikotarpiu) per 7 dienas po endokardinės abliacijos procedūros <p><u>Atitinkamos antrinės vertinamosios baigtys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Veiksmingumas: <ul style="list-style-type: none"> ○ LAA atskyrimas, išmatuotas po 12 mėnesių ○ LAA atskyrimas, išmatuotas procedūros metu ir endokardinės EP abliacijos procedūros metu
Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientas geba ir nori duoti raštišką informuoto asmens sutikimą. • Sutikimo davimo metu pacientas yra ≥ 18 metų ir ≤ 75 metų amžiaus. • Pacientui pasireiškia simptomini (pvz., širdies plakimas, dusulys, nuovargis) nuolatinis prieširdžių virpėjimas arba ilgalaikis nuolatinis prieširdžių virpėjimas, atsparus mažiausiai vienam I arba III klasės AAD. • Pacientai, kuriems anksčiau buvo atliktos ne daugiau kaip dvi nesėkmingos kateterinės abliacijos prieširdžių virpėjimui gydyti, atitinka reikalavimus, jei jiems pasireiškia simptomini nuolatinis arba ilgalaikis nuolatinis PV. Ankstesnė kateterinė abliacija turi būti atlikta anksčiau nei prieš tris mėnesius iki informuoto sutikimo davimo. • Pacientas nori ir gali laikytis visų su tyrimu susijusių procedūrų bei dalyvauti numatytuose stebėjimo vizituose

	<u>Neįtraukimo kriterijai:</u> Pagrindiniai atmetimo kriterijai išsamiai aprašyti svetainėje ClinicalTrials.gov (NCT02393885).		
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	129 tiriamieji (88 tiriamiesiems pritaikytas „AtriClip“)		
Tyrimo populiacija	Parametras	Saugos populiacija (N=90)	mITT populiacija (N=85)
	Amžius, metai	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9
	Lytis		
	Vyras	83,3 % (75)	83,5 % (71)
	Moteris	16,7 % (15)	16,5 % (14)
	KMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9
	Rasė		
	Baltieji	96,7 % (87)	96,5 % (82)
Azijiečiai	2,2 % (2)	2,4 % (2)	
Kiti	1,1 % (1)	1,2 % (1)	
PV tipas			
Nuolatinis	83,3 % (75)	83,5 % (71)	
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)	
	<i>LSP: Ilgalaikis nuolatinis</i>		
Tyrimo metodų santrauka	Registracija į tyrimą prasidėjo 2015 m. vasario 11 d., o pirmasis tiriamasis buvo gydomas 2015 m. vasario 18 d. Gydytų tiriamųjų pirminis saugumas buvo vertinamas 30 dienų po epikardo abliacijos procedūros ir 7 dienas po endokardo procedūros. Pirminis veiksmingumas buvo vertinamas 12 mėnesių po endokardo abliacijos procedūros. Visi gydyti tiriamieji, kuriems buvo atliktos tiek epikardo, tiek endokardo procedūros, buvo stebimi iki 5 metų.		
Rezultatų santrauka	<p>Epikardo procedūrą bandyta atlikti 90 tiriamųjų, o sėkmingai ji atlikta 88 tiriamiesiems. Iš viso 86 tiriamieji buvo visiškai išgydyti, jiems atliktos abi – epikardo ir endokardo – procedūros. Iš viso 88 tiriamiesiems buvo atlikta epikardo abliacijos procedūra su LAA atskyrimu naudojant „AtriClip“.</p> <p><u>Pirminės vertinamosios baigtys</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas.</i> 71,8 % (61/85) pacientų modifikuotos ketinamos gydyti (mITT) populiacijos grupėje po 12 mėnesių stebėjimo • <i>Sauga.</i> 6,7 % (6/90) tiriamųjų patyrė sunkių nepageidaujamų reiškinių, kurie buvo pripažinti turinčiais įtakos pagrindinei saugumo vertinamajai baigčiai. <p><u>Antrinės vertinamosios baigtys</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas.</i> Sėkmingo LAA atksyrimo rodikliai buvo 97,7 % (84/86) intraoperaciniu laikotarpiu (tyrimo centrų duomenimis), 95,2 % (60/63) endokardinės procedūros metu ir 86,4 % (70/81) po 12 mėnesių stebėjimo. Pagrindinė LAA atksyrimo vertinamosios baigties nepasiekimo priežastis buvo likusios kišenės dydis. Pažymėtina, kad LAA 		

	<p>vaizdavimo procedūra intraoperaciniu laikotarpiu ir endokardinės procedūros metu buvo atliekamas naudojant TEE, o po 12 mėnesių stebėjimo buvo naudojama CTA.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sauga.</i> Iš viso per 12 mėnesių 31,1 % (28/90) tiriamųjų buvo užregistruoti 54 SAE. Nė vienas iš jų nebuvo priskirtas jokioms „AtriClip“ priemonėms.
Tyrimo ribojimai	Netaikytina
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	<p>Iš viso tyrimo metu buvo pranešta apie 16 priemonių veikimo sutrikimų / pastebėjimų, iš kurių nė vienas nesukėlė nepageidaujamo reiškinio (AE):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 atvejais procedūra pailgėjo ne ilgiau kaip 20 minučių • 12 atvejų prireikė papildomos priemonės

CEASE-AF

Kombinuotos endoskopinės epikardinės ir perkutaninės endokardinės abliacijos bei kartotinės kateterinės abliacijos tyrimas gydant nuolatinį ir ilgai trunkantį nuolatinį prieširdžių virpėjimą (CEASE-AF) buvo perspektyvus, atsitiktinių imčių (2:1), kontroliuojamas daugiacentris (n = 9 centrai) tyrimas. Pagrindinis tyrimo tikslas buvo iširti optimalų nuolatinio PV gydymą, kai kairysis prieširdis (LA) yra padidėjęs > 4 cm, arba ilgai trunkančio nuolatinio PV gydymą, kai pacientai siunčiami radiodažninei abliacijai. Tyrimo tikslas – palyginti dviejų intervencinių metodų (hibridinės abliacijos [HA] ir standartinės kateterinės abliacijos [CA]) veiksmingumą ir saugumą, siekiant išvengti PV pasikartojimo simptominiams, vaistams atspariems pacientams, sergantiems sunkiausiai gydomomis PV formomis. Šio tyrimo duomenys parodė, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ išlieka saugi ir veiksminga LAA užvėrimo priemonė. Išsami informacija apie tyrimą pateikiama **10 lentelė**.

10 lentelė. CEASE-AF santrauka

Tyrimo / mokslinio tyrimo tapatumas	CEASE-AF
Priemonės tapatumas	PRO1 ir PRO2 (ir CGG100)
Numatytas priemonės naudojimas tiriant	LAA izoliavimas
Tyrimo tikslai	<p>Iširti optimalų nuolatinio PV gydymą, kai LA išsiplėtęs > 4 cm, pacientams, sergantiems ilgai trunkančiu nuolatinio PV, kuriems paskirta radijo dažnio abliacija. Tyrimo tikslas – palyginti dviejų intervencinių metodų (hibridinės abliacijos [HA] ir standartinės kateterinės abliacijos [CA]) veiksmingumą ir saugumą, siekiant išvengti PV pasikartojimo simptominiams, vaistams atspariems pacientams, sergantiems sunkiausiai gydomomis PV formomis</p>
Tyrimo koncepcija ir stebėjimo trukmė	<p><u>Tyrimo koncepcija:</u> Perspektyvus, atsitiktinių imčių (2:1) kontroliuojamas daugiacentris tyrimas</p> <p><u>Stebėjimo trukmė:</u> 36 mėn. po procedūros</p>
Pirminė (-ės) ir papildoma (-os) vertinamoji (-osios) baigtis (-ys)	<p><u>Pirminė vertinamoji baigtis:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas.</i> Dokumentuotų PV / prieširdžių plazdėjimo (AFL) / prieširdžių tachikardijos (AT) epizodų, trunkančių > 30 s, nebuvimas iki 12 mėnesių stebėjimo vizito, kai netaikomi I ar III

	<p>klasės AAD, išskyrus AAD, kurių dozės neviršija anksčiau neveiksmingų dozių.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Sauga</i>. Stebėjimo laikotarpiu bus analizuojamos sudėtinės pagrindinės komplikacijos ir nepageidaujami reiškiniai, palyginant sukauptus komplikacijų dažnius, pasireiškusius per pakartotines procedūras 2 tyrimo grupėse <p><u>Atitinkamos antrinės vertinamosios baigtys:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiksmingumas</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sėkmingas LAA atskyrimas (tik hibridinėje grupėje) naudojant TEE
<p>Tiriamųjų atrankos įtraukimo / neįtraukimo kriterijai</p>	<p><u>Įtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiriamojo amžius buvo nuo 18 iki 75 metų • Tiriamojo anamnezėje buvo simptominis nuolatinis PV ir > 4 cm LA skersmuo arba ilgalaikis nuolatinis PV, kaip apibrėžta 2012 m. HRS / EHRA / ECAS PV specialistų sutarimo pareiškime: <ul style="list-style-type: none"> ○ Nuolatinis PV: Nuolatinis PV, kuris tęsiasi ilgiau nei septynias dienas arba trunka ilgiau nei 48 valandas ir trumpiau nei septynias dienas, bet dėl kurios reikia atlikti farmakologinę ar elektrinę kardioverziją. ○ Ilgalaikis nuolatinis PV: Ilgalaikis nuolatinis PV, trunkantis ilgiau nei 12 mėn. • Tiriamasis buvo atsparus bent vienam priešaritminiam vaistui (I arba III klasės) arba jo netoleravo • Tiriamasis buvo psichiškai pajėgus ir sutiko duoti informuotą sutikimą • Tiriamasis sutiko su visomis su tyrimu susijusiomis procedūromis, galėjo jas atlikti ir dalyvauti numatytuose tolesniuose vizituose <p><u>Neįtraukimo kriterijai:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • > 10 m. trunkantis ilgalaikis nuolatinis PV. • Paroksizminis PV. • Nuolatinis PV ir KP skersmuo ≤ 4 cm. • PV yra antrinis sutrikusios elektrolitų pusiausvyros, skydliaukės ligos arba kitos grįžtamos arba ne širdies ir kraujagyslių sistemos priežasties padarinys. • Pacientui anksčiau atlikta abliacijos procedūra arba širdies chirurginė operacija. • Be PV gydymo pacientui reikia atlikti kitas širdies chirurgines procedūras (vožtuvų, vainikinių arterijų arba kitas). • Kateterinės abliacijos arba epikardo chirurginių procedūrų kontraindikacijos (įskaitant anksčiau taikytą krūtinės ląstos švitinimą, ankstesnį perimiokarditą, ankstesnę širdies tamponadą,

	<p>pleuros sąaugas, ankstesnę torakotomiją, tačiau jomis neapsiribojant).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kūno masės indeksas > 35. • KP skersmuo > 6 cm. • Kairiojo skilvelio išmetimo frakcija < 30 %. • Sunkus dviburio vožtuvo nesandarumas (> II). • Pacientui negalima atlikti perstemplinės echokardiografijos (PSE) procedūros. • PSE, KT skenavimo, MRT arba angiografijos metodu nustatytas KP trombas. • Per 6 mėn. nuo įtraukimo į tyrimą buvusi galvos smegenų kraujagyslių liga, įskaitant insultą arba trumpalaikį išeminį priepuolį (TIP). • Aktyvi infekcija arba sepsis. • Kitos klinikinės ligos, dėl kurių negalima įtraukti į tyrimą (pavyzdžiui, organų ligos, hemostazės sutrikimai). • Gydomo antikoaguliantais kontraindikacijos arba negebėjimas laikytis gydymo antikoaguliantais režimo. • Nėštumas, planuojamas nėštumas arba žindymas. • Numatoma išgyvenamumo trukmė trumpesnė kaip 12 mėn. • Pacientas dalyvauja kitame tiriamojo vaistinio preparato arba priemonės tyrime. 																											
Įtrauktų tiriamųjų asmenų skaičius	154 tiriamieji (94-iems implantuotas „AtriClip“)																											
Tyrimo populiacija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametras</th> <th>Hibridinis (N = 102)</th> <th>Kateterinis (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Amžius, metai</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Lytis</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Vyras</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td> Moteris</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>KMI, kg/m²</td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>PV tipas</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Nuolatinis</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: Ilgalaikis nuolatinis</i></p>	Parametras	Hibridinis (N = 102)	Kateterinis (N = 52)	Amžius, metai	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Lytis			Vyras	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Moteris	24,5 % (25)	26,9 % (14)	KMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	PV tipas			Nuolatinis	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parametras	Hibridinis (N = 102)	Kateterinis (N = 52)																										
Amžius, metai	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Lytis																												
Vyras	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Moteris	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
KMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
PV tipas																												
Nuolatinis	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
Tyrimo metodų santrauka	<p>Pasirašę informuoto sutikimo formą, tiriamieji, kuriems paskirtas invazinis PV gydymas, buvo tikrinami dėl tinkamumo dalyvauti tyrime pagal nurodytus įtraukimo ir atmetimo kriterijus. Įtrauktiems tiriamiesiems atsitiktinė atranka buvo atliekama centralizuotai ir stratifikuojama pagal tyrimo centrą, kad būtų pasiektas hibridinio gydymo ir CA santykis 2:1.</p> <p>Gydytų tiriamųjų pirminis saugumas buvo vertinamas per visą stebėjimo laikotarpį. Suminė didžiųjų komplikacijų rizika buvo vertinama analizuojant komplikacijas, susijusias su pakartotinėmis abliacijos procedūromis, atliktomis tyrimo metu. Gydymo veiksmingumas buvo vertinamas 24 mėn. laikotarpiu po gydymo (hibridinės epikardinės / endokardinės abliacijos arba pakartotinės endokardinės abliacijos),</p>																											

	iš bus atliekama 36 mėn. Visi gydyti tiriamieji buvo stebimi 3 metus.
Rezultatų santrauka	<p>Epikardo procedūrą bandyta atlikti 90 tiriamųjų, o sėkmingai ji atlikta 88 tiriamiesiems. Iš viso 86 tiriamieji buvo visiškai išgydyti, jiems atliktos abi – epikardo ir endokardo – procedūros. Iš viso 88 tiriamiesiems buvo atlikta epikardo abliacijos procedūra su LAA atskyrimu naudojant „AtriClip“.</p> <p><u>Pirminės vertinamosios baigtys</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Veiksmingumas. Rodiklis pasiektas 71,6 % (68/95) HA grupės pacientų, palyginti su 39,2 % (20/51) CA grupės pacientų (p < 0,001) • Sauga. Sudėtinis pagrindinių komplikacijų dažnis per 30 dienų po pradinės procedūros ir 30 dienų po antrojo etapo HA arba rCA buvo atitinkamai 7,8 % (8/102) ir 5,8 % (3/52) HA ir CA grupėse (p = 0,752). <p><u>Antrinės vertinamosios baigtys</u></p> <p>Veiksmingumas. Iš 94 pacientų, kuriems LAA atskyrimas atliktas naudojant „AtriClip“, 87 pacientams buvo prieinami pooperacinės TEE duomenys, kurie parodė, kad efektyvus atskyrimo rodiklis yra 100 % (t. y. nėra likusio kelmo > 10 mm ir nėra likusios tėkmės tarp LA ir LAA). Po 6 mėn. stebėjimo 62 pacientams buvo prieinami TEE duomenys, rodantys 100 % efektyvus atskyrimo rodiklį.</p>
Tyrimo ribojimai	Kiekvienoje grupėje reikėjo mažiausių pažaidų rinkinių, tačiau pagal įstaigos praktikos metodus arba gydytojo nuožiūra galėjo būti daromos papildomos epikardo arba endokardo pažaidos.
Visi priemonės trūkumai arba keitimai, susiję su sauga ar veiksmingumu atliekant tyrimą	Įvyko vieno (1) generatoriaus veikimo triktis, dėl kurios neįvyko jokių nepageidaujamų reiškinių ar nepageidaujamų padarinių. Pacientas buvo gydomas pakaitiniu metodu ir po procedūros pašalintas iš tyrimo protokolo.

Sisteminė literatūros šaltinių apžvalga

Klinikinės literatūros šaltiniai, kuriuose aprašoma „AtriClip LAA Exclusion System“ sauga ir (arba) veiksmingumas, apima per 75 recenzuojamų leidinių. Šie tyrimai bendrai patvirtina, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ yra pažangiausia tiek saugos, tiek veiksmingumo požiūriu.⁵ Klinikinėje literatūroje nurodoma, kad su priemone „AtriClip“ arba implantavimo procedūra susijusių nepageidaujamų reiškinių dažnis per 30 dienų mažesnis kaip 10,5 %, o sėkmingas LAA atskyrimas, nustatytas operacijos arba stebėjimo metu, didesnis kaip 98 % – šis rodiklis viršija 80 % klinikinio veiksmingumo tikslą.

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

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugos duomenų santrauka

Sauga

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

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

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

Siekiant įvertinti „AtriClip LAA Exclusion System“ saugą pagal klinikinio saugumo tikslą, iš visų prieinamų klinikinių įrodymų šaltinių, įskaitant sisteminę literatūros apžvalgą ir užbaigtus „AtriCure“ klinikinius tyrimus, buvo surinkti duomenys apie penkis iš anksto nustatytus nepageidaujamus reiškinius (mirtį, gausų kraujavimą, operacinės žaizdos infekciją, perikardo efuziją, kuriai reikalinga intervencija, ir miokardo infarktą).⁷

Remiantis visais turimais klinikinių įrodymų šaltiniais, apimančiais per 3700 pacientų nepriklausomai nuo spaustuvo ar uždėjimo įtaiso tipo, saugos tikslas, atitinkantis $\leq 10,5\%$ nepageidaujamų reiškinių dažnį, buvo pasiektas. Tai reiškia, kad „AtriClip LAA Exclusion System“ klinikinių įrodymų visuma patvirtina šių priemonių saugą ir moderniausią naudojimą pagal numatytą paskirtį.

Veiksmingumas

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

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

Iš sisteminės literatūros šaltinių apžvalgos ir atliktų „AtriCure“ užsakytų klinikinių tyrimų surinkus tyrimų rezultatų duomenis patvirtinta, kad sėkmingo LAA uždarymo dažnis yra $> 98\%$. Sėkmingas uždarymas buvo įrodytas trumpalaikiu ir ilgalaikiu laikotarpiu (iki 7 metų).⁸

„AtriClip LAA Exclusion System“ klinikinė nauda apibrėžiama taip:

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

Klinikinėje literatūroje aprašyti stebėti ir prognozuojami tromboembolinių reiškinių dažniai tarp „AtriClip“ priemonėmis gydytų pacientų patvirtina klinikinę naudą.⁹ Tyrimai, kuriuose lyginami tromboembolinių reiškinių dažniai pacientams, kuriems „AtriClip“ implantuotas

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

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

⁸ Ilgalaike LAA uždarymo sėkmė vertinta PSE arba KT vaizdavimo metodais tiriant daugybines pacientų kohortas, rezultatai pateikiami įvairiuose leidiniuose, pavyzdžiui, Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010 ir van Laar et al. 2018. Klinikinių tyrimų leidiniai ir sisteminės literatūros apžvalgos šaltiniai, kuriuose cituojami tyrimai, nurodyti bibliografijoje (10 skyriuje).

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

arba ne, taip pat patvirtina tromboembolijos rizikos sumažėjimą pacientams, kuriems LAA atskyrimas atliktas naudojant „AtriClip LAA Exclusion System“.¹⁰

5.5. Atliekamas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

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

- ICE-AFIB (NCT03732794 interneto svetainėje clinicaltrials.gov),
- LeAAPS (NCT05478304 interneto svetainėje clinicaltrials.gov).
- BoxX-NoAF (NCT dar nepateiktas)

Visi kartu šie tyrimai pateiks saugos ir veiksmingumo duomenų apie daugiau kaip 7500 papildomų pacientų, kuriems naudota „AtriClip LAA Exclusion System“. Šie atliekami klinikiniai tyrimai po pateikimo rinkai ir toliau teiks trumpalaikius, vidutinės trukmės ir ilgalaikius rezultatus, susijusius su „AtriClip LAA Exclusion System“, įskaitant „Selection Guide“, sauga ir (arba) veiksmingumu. Iš šių tyrimų ir stebėjimo po pateikimo rinkai gauta informacija bus naudojama priemonių naudojimo liekamajai rizikai arba su veiksmingumu susijusiam poveikiui naudoti ir rizikos santykiui stebėti ir nustatyti.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

Prieširdžių virpėjimas (PV) yra dažniausia pasaulyje pasitaikanti ilgalaikė širdies aritmija ir nepriklausomas insulto bei sisteminės tromboembolijos, kurią sukelia tromboemboliniai reiškiniai, rizikos veiksnys.¹ Dėl prieširdžių virpėjimo paciento neembolinio insulto rizika padidėja 1,56 karto, o embolinio insulto – 5,8 karto.² Kairiojo prieširdžio ausytė (LAA) yra pagrindinis PV sergančių pacientų tromboembolijos šaltinis.³ Sergant PV, itin atskirta maišelio formos LAA neatpari hemostazei, todėl padidėja embolijos pavojus.

Pirmosios PV sergančių pacientų gydymo ir priežiūros priemonės paprastai yra farmakologinė intervencija pulso dažniui bei širdies ritmui kontroliuoti, bei geriamųjų antikoagulantų terapijos (GAT) taikymas. Europos kardiologų draugijos (ESC) 2024 m. gairėse pateikiama I klasės, A lygio rekomendacija skirti geriamuosius antikoagulantus insulto prevencijai PV sergantiems pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi tromboembolijos rizika, ir I klasės, C lygio rekomendacija apsvarstyti geriamųjų antikoagulantų vartojimą PV sergantiems pacientams, kurių CHA₂DS₂-VASc balas yra 2 arba didesnis.⁴ Panašiai ir Amerikos kardiologijos koledžo / Amerikos širdies asociacijos / Amerikos klinikinės farmacijos koledžo / Širdies ritmo draugijos 2023 m. gairėse dėl pacientų, sergančių PV, diagnozavimo ir gydymo pateikiama I klasės, A lygio rekomendacija: „Pacientams, sergantiems PV ir kurių apskaičiuota metinė tromboembolijos rizika yra ≥ 2 % per metus (pvz., CHA₂DS₂-VASc balas ≥ 2 vyrams arba ≥ 3 moterims), rekomenduojama skirti antikoagulantus, kad būtų išvengta insulto ir sisteminės tromboembolijos“.⁵ Geriamieji antikoagulantai mažina nevožtuviniu PV sergančių pacientų patiriamą išeminio insulto ir LAA trombų riziką, tačiau kelia didelio kraujavimo reiškinį ir vaistų sąveikos riziką; kad ši terapija būtų veiksminga, taip pat reikia, kad pacientas laikytųsi gydymo režimo ir būtų dažnai koreguojamos dozės.^{1,6,7}

Pacientams, turintiems GAT medicininių kontraindikacijų, rekomenduojamos intervencijos, kurių metu LAA uždarama arba atskiriama nuo kraujotakos. ESC 2020 m. gairėse pateikiama IIb klasės, B lygio rekomendacija, kad „LAA uždarymas gali būti svarstomas insulto prevencijai pacientams, sergantiems PV, kai yra ilgalaikio gydymo antikoagulantais kontraindikacijų (pvz., intrakranijinis kraujavimas be grįžtamos priežasties)“.⁸ Krūtinės chirurgų draugijos (STS) 2023 m. gairėse dėl chirurginio PV gydymo pateikiama I klasės, A lygio rekomendacija, kad „LAA obliteracija rekomenduojama visų pirmą kartą atliekamų neskubių širdies chirurgijos operacijų metu, kartu atliekant chirurginę abliaciją arba be jos, siekiant sumažinti sergamumą dėl tromboembolinių komplikacijų“. Be to, STS gairėse pateikiama IIb klasės, B-NR lygio

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

rekomendacija, kad „izoliuota chirurginė kairiojo prieširdžio prieangio obliteracija gali būti svarstoma pacientams, kuriems yra ilgalaikis nuolatinis prieširdžių virpėjimas, didelė insulto rizika ir yra kontraindikacijų ilgalaikiam gydymui geriamaisiais antikoaguliantais arba toks gydymas yra neveiksmingas“. Amerikos kardiologijos koledžo / Amerikos širdies asociacijos / Amerikos klinikinės farmacijos koledžo / Širdies ritmo draugijos 2023 m. gairėse dėl pacientų, kuriems diagnozuotas PV, valdymo pateikiama IIa klasės, B-NR lygio rekomendacija, kad „pacientams, sergantiems PV, kuriems nustatyta vidutinė ar didelė insulto rizika (CHA_2DS_2-VASc balas ≥ 2) ir dėl negrįžtamos priežasties yra kontraindikacijų ilgalaikiam gydymui geriamaisiais antikoaguliantais, tikslinga atlikti perkutaninę LAAO (pLAAO)“, ir IIb klasės, A lygio rekomendacija, kad „pacientams, sergantiems PV, kuriems atliekama širdies operacija ir kurių CHA_2DS_2-VASc balas yra ≥ 2 arba nustatyta lygiavertė insulto rizika, chirurginio LAA pašalinimo nauda, kai netęsimas gydymas antikoaguliantais siekiant sumažinti insulto ir sisteminės embolijos riziką, yra neaiški“.⁵

Šiuo metu esama įvairių LAA kontrolės metodų. LAA uždarymo arba išpjovimo procedūros atliekamos nuo 20 a. penktojo dešimtmečio pabaigos ir apima tokius metodus kaip epikardinis perrišimas chirurginiais siūlais, endokardinis uždarymas chirurginiais siūlais, susegimas ir chirurginis išpjovimas. Šiems chirurginiams metodams būdingas 40–60 % nevisiško LAA uždarymo dažnis, o pati technika gali būti sudėtinga ir gerokai pailginti aortos užspaudimo laiką.^{1,7,9} Siuvimo, susegimo ir (arba) farmakologinio gydymo alternatyva yra kairiojo prieširdžio ausytės uždarymo priemonės. Šiomis priemonėmis LAA uždaroma arba atskiriama, kad nesudarytų trombų. „Boston Scientific WATCHMAN™“ ir „Abbott Amplatzer Amulet“ yra LAA uždarymo priemonės, kurių padėtis nustatoma endokardiškai, naudojant perkutaninį įvedimo įtaisą. Šių priemonių LAA uždarymo dažnis siekia 90–100 %, kai uždarymas apibrėžiamas kaip uždarymas esant mažesniai nei 5 mm nuotėkiui.¹⁰⁻¹⁴ Su priemonėmis „Amplatzer“ ir WATCHMAN dažniausiai sistemos procedūros komplikacijos yra stiprus kraujavimas, su priemonė susijęs trombas, kraujagyslės prieigos komplikacijos ir perikardo efuzija.

Sprendimas pasirinkti uždarymo metodą priklauso nuo paciento savybių, kurios apima: LAA anatominius matmenis (nuo to priklauso, ar galima tinkamai parinkti priemonės dydį, kad ji atitiktų LAA); ankstesnių širdies ir krūtinės ląstos chirurginių operacijų anamnezę (dėl tokių operacijų gali būti neįmanoma taikyti epikardinio metodo); gretutinės širdies chirurginės operacijos poreikį dėl kitų indikacijų (tai gali būti palanki aplinkybė renkantis chirurginį uždarymo metodą); ir negalėjimą toleruoti netgi trumpalaikio antikoagulantų vartojimo (dėl kurio nebūtų galima taikyti endokardinio metodo).¹⁵

7. Siūlomas profilis ir naudotojų mokymas

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

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

8 lentelė. Standartų atitiktis

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Žmonėms skirtų medicinos priemonių klinikinis tyrimas. Geroji klinikinė praktika	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Vertinimas ir bandymai rizikos valdymo procese	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-3:2014 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 3 dalis. Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 5 dalis. Citotoksiškumo in vitro tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-6:2016 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 6 dalis. Vietinio poveikio po implantacijos tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-10:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 10 dalis. Odos jautrinimo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 11 dalis. Sisteminio toksiškumo tyrimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 12 dalis. Mėginių paruošimas ir pamatinės medžiagos	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-17:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 17 dalis. Išplaunamųjų medžiagų leidžiamųjų ribinių verčių nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis charakterizavimas rizikos valdymo procese	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 23 dalis. Tyrimai dirginimui nustatyti	Visiška	Netaikytina
ISTA 3A:2018 Gabenimo konteinerių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, patvirtinimo ir įprastinės kontrolės reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Spinduliuotė. 2 dalis. Sterilizacijos dozės nustatymas		
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, steriliojo barjero sistemoms ir pakavimo sistemoms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų validavimo reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Mikroorganizmų populiacijos ant gaminių nustatymas	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 11737-2:2020 Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 2 dalis. Sterilumo bandymai, atliekami nustatant, patvirtinant ir palaikant sterilizavimo procesą	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės. Simboliai, naudotini su gamintojo teikiama informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 20417:2021 Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visiška	Netaikytina
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicinos priemonės. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14630:2024 Neaktyvieji chirurginiai implantai. Bendrieji reikalavimai.	Visiška	Netaikytina
ASTM F1980-21:2021 Standartinis sterilių barjerinių sistemų ir medicinos priemonių pagreitinto senėjimo vadovas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2052-21:2021 Magnetinio rezonanso aplinkoje magnetiškai susidarančios medicinos priemonės veikiančios slinkties jėgos matavimo standartinis tyrimo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2213-17:2017 Magnetinio rezonanso aplinkoje magnetiškai susidarančio medicinos priemonės veikiančios sukimo momento matavimo standartinis tyrimo metodas	Visiška	Netaikytina
ASTM F2182-19e2:2019 Radijo dažnių sukeliama pasyviųjų implantų arba greta jų esančios srities įšildymo magnetinio	Visiška	Netaikytina

Standartas	Atitiktis: visiška, dalinė arba neatitiktis	Pagrindimas, jeigu atitinka iš dalies arba neatitinka
rezonanso vaizdavimo procedūrų metu matavimo standartinis tyrimo metodas		
ASTM F2503-23e1:2023 Standartinė medicinos priemonių ir kitų elementų saugos magnetinio rezonanso aplinkoje žymėjimo praktika	Visiška	Netaikytina
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standartinis siūlų tempimo savybių tyrimo metodas taikant vienos gijos metodą	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14644-1:2015 Švariosios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visiška	Netaikytina
BS EN ISO 14644-2:2015 Švariosios patalpos ir susijusi kontroliuojamoji aplinka. 2 dalis. Švariųjų patalpų eksploatacinių charakteristikų, susijusių su oro švarumu pagal dalelių koncentraciją, įrodymo stebėseną (ISO 14644-2:2015)	Visiška	Netaikytina

9. Redakcijų chronologija

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
A	Žr. „AtriCure MasterControl“	Pirmasis leidimas	Ne	Anglų k.
B	2024 m. vasario 22 d.	Tituliniame puslapyje ir dokumento antraštėje redakcija atnaujinta į „B“. Naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtų SKVDS dalių 1 skyriuje bazinio UDI-DI eilutės sujungtos į vieną bendrą „AtriClip LAA Exclusion System“ eilutę. Įgaliotojo atstovo ES ir BSI adresai pataisyti iš „Nyderlandai“ „NL“. Naudotojams ir sveikatos priežiūros specialistams skirtų SKVDS dalių 3 skyriuje atnaujinti priemonių aprašai ir paveikslų antraštės. Pacientui skirtos dalies 4.4 poskyryje ištaisytos spausdinimo klaidos.	Taip	Anglų k.

SKVDS peržiūros numeris	Leidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta (taip arba ne)	Tvirtinimo kalba
		9 skyriaus lentelėje „Notifikuotosios įstaigos patvirtinta“ nurodyta „Taip“.		
C	2025 m. balandžio 3 d.	Į SSCP taikymo sritį įtraukti ACHM ir PROM modeliai. Atnaujinti CE ženklavimo metai. Į 1 lentelę įtrauktas ES MDR sertifikato numeris. Pridėtos tyrimų „V-Clip Post-Market Study“, DEEP pagrindinio tyrimo ir „CEASE-AF“ santraukos. Atnaujinti sisteminės literatūros apžvalgos duomenys ir nuorodos. Atnaujintas vykdomų arba planuojamų PMCF (klinikinių tyrimų po pateikimo rinkai) sąrašas. Atnaujintas 6 skyrius. Atnaujinta standartų lentelė. Atnaujinta bibliografija pagal „Endnote“ formatą. Į pacientams skirtą 5.1 skyrių įtrauktas ES MDR patvirtinimo pareiškimas. Į pacientams skirtą 5.2 skyrių įtraukti „V-Clip“ tyrimas po pateikimo rinkai, DEEP pagrindinis tyrimas ir „CEASE-AF“. Atnaujinti vykdomi PMCF tyrimai pacientams skirtame 5.3 skyriuje.	Ne	Anglų k.
D	2025 m. lapkričio 17 d.	Atnaujintas pakeitimų sąrašas, siekiant suderinti su technine dokumentacija. Pašalintas ACHM-ACH2 lygiavertiškumo pagrindimas. Atnaujintas standartų sąrašas.	Ne	Anglų k.
E	2026 m. vasario 12 d.	Pridėti išversti failai, o 9 skyriaus lentelėje, stulpelyje „Patvirtinta notifikuotosios įstaigos“, nurodyta „Taip“.	Taip	Anglų k.

10. Bibliografija

4 skyriuje „Rizika ir įspėjimai“ cituojami šaltiniai

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain.* 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology.* 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection.* 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology.* 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine.* 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine.* 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia.* 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery.* 2011;92(6):2085-2089.

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

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, Puippe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

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

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6)doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.

12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. August 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020;58(5):1088-1090.

30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynezhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natorka J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.

49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. May 24 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. Mar 1 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. June 1 2018;26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016; 9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *atskyrimo Heart, Lung and Circulation*. March 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.

67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. “AF HeartTeam” guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. 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*. July 2018; 4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010

85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021;384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021; 27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Šaltiniai, nurodyti 6 skyriuje „Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos“

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*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. October 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*. June 2022;19(6):1017-1018.

11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

Toliau pateikiama pacientams skirta priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka.

2026 M. VASARIO 12 D.

PACIENTAMS SKIRTA INFORMACIJA

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

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

1. Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

Gaminio pavadinimas	„AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide“
Gaminio grupės bazinis UDI-DI	„AtriClip LAA Exclusion System“: 0840143900000000000016ZQ „Selection Guide“ (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Gamintojo teisinis pavadinimas ir adresas: unikalusis registracijos numeris (SRN)	„AtriCure“ 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 JAV SRN: US-MF-000002974
Pirmojo priemonės sertifikato (CE) išdavimo metai	ACH1: 2024 m. (ES MDR), 2010 m. (MDD) ACH2: 2024 m. (ES MDR), 2015 m. (MDD) PRO1: 2024 m. (ES MDR), 2012 m. (MDD) PRO2: 2024 m. (ES MDR), 2016 m. (MDD) PROV: 2024 m. (ES MDR), 2019 m. (MDD) ACHV: 2024 m. (ES MDR), 2019 m. (MDD) ACHM: 2026 m. (ES MDR) PROM: 2026 m. (ES MDR) CGG100: 2024 m. (ES MDR), 2009 m. (MDD)

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

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

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

2.2. Indikacija (-os) ir numatytos pacientų grupės

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

2.3. Kontraindikacijos

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

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

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

3. Priemonės aprašas

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

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

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

Yra trys skirtingos spaustuko versijos, kurios pateikiamos iš anksto įdėti į skirtingus įvedimo įtaisus, pasirenkamus atsižvelgiant į gydytojo įvertinimą. Įvedimo įtaisuose yra nedidelis kiekis kobalto, o viename iš įvedimo įtaisų, kurį gydytojas gali naudoti, yra nedidelis kiekis nikelio.

Visų versijų spaustukai yra sterilūs nuolatiniai implantai, kurių sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso ar ftalatų. Vienos versijos spaustukas yra stačiakampio formos ir pagamintas iš titano, poliuretano, nitinolio ir pinto polietileno tereftalato audinio, kuriame yra maža dalis titano dioksido. Kita spaustuko versija yra V raidės formos, ją sudaro titanas ir megztas-pintas polietileno tereftalato audinys, kuriame yra nedidelė dalis titano dioksido. Naujausia spaustuko versija yra dėžutės formos, mažesnio profilio, ją sudaro titanas, poliuretanas, nitinolis ir megztas-pintas polietileno tereftalato audinys, kuriame yra nedidelė dalis titano dioksido.

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

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

Priemonės sudėtyje nėra jokių vaistinių medžiagų.

3.3. Aprašymas, kaip pasiekiamas numatytas priemonės veikimo būdas

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

3.4. Priedų aprašymas, jeigu tokių yra

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

4. Rizika ir įspėjimai

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

4.1. Kaip kontroliuojamas arba valdomas galimas pavojus

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

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

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

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

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

4.4. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

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

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Oro embolija <i>Kraujagyslę užkemša oro burbuliukas, todėl gali įvykti širdies priepuolis, insultas arba mirtis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Alerginė reakcija į anesteziją, antikoaguliantą, implanto medžiagą	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
<i>Bėrimas arba apsunkintas kvėpavimas dėl alergijos</i>		
Anafilaksinis šokas <i>Sunki alerginė reakcija, galinti paveikti kraujospūdį ir kvėpavimą</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Anestezijos pavojai <i>Pavojai gali būti šleikštulys, nesorientavimas, gerklės skausmas ir kiti šalutiniai reiškiniai</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Aneurizma <i>Susilpnėjusi arterijos sienelės dalis, dėl kurios arterija gali nenormaliai išsiplėsti, išsipūsti, tapti nesandari ir (arba) plyšti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Angina <i>Krūtinės skausmas dėl sumažėjusio kraujo srauto į širdį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Aritmija, kurią reikia mediciniškai gydyti (naujai prasidedanti) <i>Nuokrypiai nuo normalaus širdies ritmo</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterijų arba venų perpjovimas ir (arba) pradūrimas <i>Arterijos arba venos vidinės sienelės įplėšimas arba pradūrimas, todėl susidaro silpna vieta, kurioje gali prasidėti gyvybei pavojingas kraujo nuotėkis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterijos plyšimas <i>Visiškas arterijos sienelės plyšimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterijos spazmas <i>Laikinas arterijos sienelės raumenų įsitempimas / susiaurėjimas, dėl kurio gali sulėtėti arba sustoti kraujo srautas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Arterioveninė fistulė <i>Nenormalus arterijos ir venos susijungimas arba kelias tarp jų, galintis susidaryti atliekant medicinines procedūras, kai naudojamas širdies kateteris</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Etelektazė <i>Dalinis arba visiškas plaučio subliuškimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Prieširdžio plyšimas <i>Vienos iš širdies viršutinių kamerų plyšimas, dėl kurio kraujas gali tekėti į širdį gaubiantį maišelį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Prieširdžio-stemplės fistulė <i>Dažnai mirtinas stemplės pažeidimas, paprastai šiluminio pobūdžio</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
AV blokada, dėl kurios reikia implantuoti nuolatinį širdies stimuliatorių (naujai prasidedanti)	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
<i>Normalių elektros signalų, stimuliuojančių širdį plakti normaliu ritmu, blokavimas, dėl kurio reikia implantuoti širdies stimuliatorių</i>		
Kraujavimas, kuriam pašalinti reikia atlikti intervenciją <i>Didelio kraujo kiekio netekimas, kai reikia perpilti 2 arba daugiau kraujo vienetų</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kraujagyslių pažeidimas <i>Arterijos arba venos pažeidimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Širdies pradūrimas <i>Širdies pradūrimas, įplėšimas arba anga širdyje</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Širdies tamponada <i>Širdį gaubiančiame maišelyje besikaupiantis kraujas arba skystis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Širdies vožtuvo pažeidimas <i>Pažeidžiamas širdies vožtuvas – audinio atvartas, kontroliuojantis kraujo srauto per širdies kameras kryptį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Cerebrovaskulinis priepuolis (CVP) / PIP / insultas (išeminis arba hemoraginis) <i>CVP yra insultas, kurio metu dėl susilpnėjusio kraujo srauto į smegenis staiga pažeidžiamos smegenys. PIP yra miniinsultas – sustojusios kraujotakos sukeltas praeinantis neurologinės disfunkcijos epizodas, kuriam įvykus nežūsta audiniai ir nekyla kitų problemų dėl nervų, stuburo smegenų ar galvos smegenų veiklos. Išeminis insultas yra staigus smegenų pažeidimas, sukeltas krešulio arba blokados, dėl kurio nebetiekiamas kraujas ir šiose ląstelėse pradeda trūkti deguonies. Hemoraginis insultas yra staigus smegenų pažeidimas, sukeltas tinimo ir spaudimo, kai susilpnėjusi smegenų kraujagyslė tampa nesandari arba plyšta.</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Krūtinės skausmas / nemalonūs pojūčiai	Gali įvykti 50 arba mažiau žmonių iš 100	Labai dažna
Vainikinės arterijos suspaudimas <i>Vainikinės arterijos susiaurėjimas, dėl kurio gali būti pažeista arterijos sienelė ir susilpnėti ja tekantis kraujo srautas</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Laidumo sutrikimai <i>Širdies plakimą kontroliuojančių elektros impulsų sutrikimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Kongestinis širdies nepakankamumas (naujai prasidedantis arba paūmėjimas) <i>Lėtinė būklė, kai širdis pumpuoja kraują prasčiau nei turėtų</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Vainikinės arterijos pažeidimas <i>Vienos iš arterijų, kuriomis tiekiamas kraujas į širdį, įplėšimas, dėl kurio kraujas teka tarp sluoksnių</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Mirtis	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Priemonės lūžimas / negalėjimas išimti	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Su priemone susijusi mirtis	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Diafragmos paralyžius (vienpusis arba dvipusis) <i>Dėl diafragmos judėjimą kontroliuojančių nervų pažeidimo arba ligos diafragma tampa nebevaldoma</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Reakcija į vaistus <i>Reikšminga reakcija į bet kokius per tyrimą naudotus vaistus, dėl kurios reikia taikyti gydymą, įskaitant alerginę reakciją ir anafilaksinį šoką</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pavojaus situacija atliekant procedūrą, dėl kurios reikėtų keisti planuojamą prieigą <i>Pavojaus situacija, dėl kurios chirurgui gali teikti atlikti visišką sternotomiją</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Empiema <i>Pūlių kaupimasis kūno ertmėje, pavyzdžiui, srityje aplink širdį ar plaučius</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Endokarditas (bakterinis) <i>Bakterinė infekcija, sukianti širdies kamerų dangalo audinio vidinio sluoksnio uždegimą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Stemplės pažeidimas <i>Pažeidžiama stemplė</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Stemplės plyšimas <i>Stemplės pradūrimas, įplėšimas arba anga</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Ilgesnė dirbtinės / ekstrakorporinės kraujo apytakos taikymo trukmė <i>Ilgesnį laikotarpį taikoma dirbtinė kraujo apytaka, todėl kraujas neteka širdimi</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Karščiavimas	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Skrandžio judrumo sutrikimas <i>Maisto judėjimo virškinamąja sistema sutrikimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Kraujavimas iš virškinamojo trakto <i>Kraujavimas iš bet kurios virškinamojo trakto dalies</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Hematoma <i>Kraujo kaupimasis už kraujagyslės ribų</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hematurija <i>Kraujas šlapime</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hemotoraksas <i>Kraujo kaupimasis erdvėje tarp krūtinės sienos ir plaučio</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Hipertenzija <i>Aukštas kraujospūdis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Hipotenzija <i>Žemas kraujospūdis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Jatrogeninis prieširdžių plazdėjimas <i>Medicininio gydymo sukeltas prieširdžių plazdėjimas – širdies ritmo sutrikimas, kai prieširdžiai plaka per dažnai</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Jatrogeninis plaučių pažeidimas (pavyzdžiui, krūtinės vamzdelio įdėjimas) <i>Plaučių pažeidimas dėl medicininio gydymo, pavyzdžiui, įvedant krūtinės vamzdelį</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Išemija <i>Sumažėjęs deguonies kiekis audinyje, paprastai dėl susilpnėjusios kraujotakos</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Vainikinės arterijos užspaudimas <i>Staigus vainikinės arterijos pasukimas kampu, dėl kurio gali būti pažeista arterijos sienelė ir apribotas tekantis kraujo srautas</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
LAA dehiscencija <i>Kairiojo prieširdžio ausytės perplyšimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
LAA įplėšimas <i>Kairiojo prieširdžio ausytės audinio įplėšimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Kairiojo prieširdžio embolija <i>Kraujo krešulys kairiajame prieširdyje</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Miokardo infarktas (MI) <i>Širdies priepuolis – širdies raumens žūtis</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Nervų (diafragmos, gerklų, krūtinės ląstos ir kt.) pažeidimas	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
<i>Nervo sužeidimas arba pažeidimas, sukeltas suspaudus, ištempus arba įpjovus nervą</i>		
Skausmas / nemalonūs pojūčiai	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Perikardo efuzija <i>Nenormalios skysčio sankaupos širdį gaubiančiame maišelyje</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Perikarditas <i>Perikardo (širdį gaubiančio maišelio) uždegimas, dėl kurio gali būti jaučiamas stiprus arba duriantis skausmas</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Nuolatinis širdies stimulatoriaus naudojimas <i>Nuolatinio širdies stimulatoriaus implantavimas</i>	Gali įvykti 10 arba mažiau žmonių iš 100	Šiek tiek dažna
Ilgalaikis krūtinės skausmas <i>Išrašius patiriamas chirurginio pjūvio skausmas, ne angina</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė
Diafragmos nervo paralyžius <i>Nervo paralyžius, dėl kurio gali pakilti viena diafragmos pusė, todėl gali būti sunkiau kvėpuoti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Plaučių efuzija <i>Nenormalios skysčio sankaupos erdvėje aplink plaučius</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pneumonija <i>Infekcija, sukianti vieno ar abiejų plaučių oro maišelių uždegimą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pneumotoraksas <i>Oro kaupimasis erdvėje tarp krūtinės sienos ir plaučio</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pooperacinės embolinės komplikacijos <i>Dėl užsikimšusios arterijos pasireiškusios komplikacijos</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Pseudoaneurizma <i>Netikra aneurizma – kraujo sankaupa, susidariusi dėl angos arterijoje</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Plaučių edema <i>Per didelis skysčio kiekis plaučiuose, dėl kurio sunku kvėpuoti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Plaučių embolija <i>Vienos iš plaučių arterijų užsikimšimas, kurį dažnai sukelia kraujo krešulys</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Inkstų nepakankamumas arba sutrikimas <i>Prastai veikiančios inkstai arba pablogėjusi inkstų funkcija, todėl gali reikėti atlikti dializę arba persodinti inkstą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kvėpavimo sutrikimas arba nepakankamumas (kvėpavimo problemos) <i>Neįmanoma arba sunku kvėpuoti</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta

Galima komplikacija ir apibrėžtis	Įvykimo tikimybė	
Sepsis <i>Gyvybei pavojinga infekcijos komplikacija, dėl kurios gali nustoti veikti įvairūs organai</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kairiosios apsuakinės arterijos stenozę <i>Susiaurėjusi kairioji apsuakinė arterija – tai arterija, esanti šalia LAA pagrindo</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Su sterilumu susijusi infekcija <i>Infekcija, prasidėjusi panaudojus nesterilių instrumentą arba atlikus nesterilią procedūrą</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Paviršinės žaizdos infekcija <i>Odos srities, kurioje buvo atliktas chirurginis pjūvis, infekcija</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Chirurginės operacijos vietos infekcija <i>Infekcija, kuri atsiranda po operacijos kūno dalyje, kurioje buvo atlikta operacija</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Nepageidaujama sisteminė reakcija dėl priemonės korozijos <i>Kelių organų arba didelės kūno dalies uždegimas dėl pablogėjusios kokybės priemonės medžiagų poveikio</i>	Gali įvykti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000	Netikėtina
Trombas ir (arba) tromboembolija (įskaitant giliųjų venų trombozę) <i>Kliūtis kraujagyslėje</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Audinių pažeidimas	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Audinių pradūrimas <i>Audinio pradūrimas arba anga</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 1000	Ypač reta
Trachėjos ir stemplės trauma <i>Trauminis trachėjos sužeidimas</i>	Gali įvykti 5 arba mažiau žmonių iš 100	Reta
Kraujagyslės prieigos komplikacijos <i>Su prieiga prie kraujagyslių susijusios komplikacijos, pavyzdžiui, trombozė, infekcija, kraujavimas arba pradūrimas</i>	Gali įvykti 20 arba mažiau žmonių iš 100	Dažnesnė

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka

5.1. Priemonės klinikinė informacija

„AtriClip LAA Exclusion System“ pirmą kartą CE ženklu pažymėta 2009 m. pagal Medicinos prietaisų direktyvą (MDD), o 2024 m. – pagal Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentą (ES MDR). Nuo 2010 m. iki 2019 m. dabartinės priemonių kartos buvo patvirtintos parduoti ES rinkoje. Šių priemonių sauga ir veiksmingumas yra kliniškai pripažinti.

5.2. CE ženklavimo klinikiniai įrodymai

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

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

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

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

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

Nuo ES MDR CE ženklo suteikimo „AtriCure“ užbaigė dar 3 klinikinius tyrimus, į kuriuos buvo įtraukta „AtriClip LAA Exclusion System“. „V-Clip“ tyrime po pateikimo į rinką ACHV ir PROV priemonės buvo įvertintos tiriant 155 pacientus. DEEP pagrindiniame ir „CEASE-AF“ tyrimuose PRO1 ir PRO2 priemonės buvo naudojamos atitinkamai 88 ir 94 pacientams. Visų 3 tyrimų išvadose teigiama, kad priemonės yra saugios ir veikia taip, kaip numatyta.

Kaupdama informaciją apie priemonių „AtriClip“ saugą ir veiksmingumą, bendrovė „AtriCure“ taip pat stebi kitų bendrovių atliekamus tyrimus ir peržiūri tyrimų leidinius. Daug įstaigų yra išleidusios leidinių apie priemonę „AtriClip“ gydytų pacientų tyrimus. Šiuose leidiniuose pranešama apie retai pasitaikančius pacientų, kuriems implantuotas spaustukas, patirtus su priemone susijusius nepageidaujamus reiškinius. Leidiniuose nuolat patvirtinamas didelis sėkmingo LAA uždarymo naudojant „AtriClip“ dažnis – visiškas uždarymas pasiekiamas daugiau kaip 98 % pacientų.

5.3. Sauga

Bendrovė „AtriCure“ ir gydytojai, kurie yra LAA uždarymo ekspertai, peržiūrėjo „AtriClip“ saugos klinikinius duomenis. Jie padarė išvadą, kad išmokytų gydytojų tinkamai naudojama „AtriClip“ yra saugi ir tinkamai veikianti priemonė. Bendrovė „AtriCure“ nustatė faktinius ir galimus pavojus pacientams, gydytiems priemone „AtriClip“. Šie pavojai kiek galima sumažinti. Bendrovė „AtriCure“ taip pat vykdo visapusę stebėjimo programą, kurią vykdant kaupiama informacija apie „AtriClip“ naudojimą. Ši informacija apima skundus, priemonių atšaukimo atvejus, techninės priežiūros ir remonto informaciją, papildomą „praktinį“ naudojimą pacientams ir atliekamus klinikinius tyrimus. Daugiau saugos duomenų bus surinkta „AtriCure“ ICE-AFIB, LeAAPs ir BoxX-NoAF klinikiniuose tyrimuose bei tyrėjų inicijuotuose moksliniuose tyrimuose.

6. Galimos diagnostinės ar terapinės alternatyvos

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

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

7. Siūlo mi mokymai naudotojams

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