



Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

2026. gada 12. februāris

E REDAKCIJA

PĀRSKATS

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

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

INFORMĀCIJA LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Pēc šīs informācijas ir pieejams arī pacientiem paredzēts kopsavilkums.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

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

Gads, kad tika izsniegts pirmais uz ierīci attiecināmais sertifikāts (CE)	ACH1: 2024 (ES MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (ES MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (ES MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (ES MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (ES MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (ES MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (ES MDR) PROM: 2026 (ES MDR) CGG100: 2024 (ES MDR), 2009 (MDD)
Paziņotās struktūras nosaukums, adrese un numurs	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Ierīces paredzētais lietojums

2.1. Paredzētais mērķis

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

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

2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācijas

Lietošanas indikācijas:

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

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

Mērķa pacientu populācijas:

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

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

AtriClip LAA Exclusion System

Nelietojiet šo ierīci olvadu kontraceptīvajai oklūzijai.

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

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

Selection Guide:

Nav zināms.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

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

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

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

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



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



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



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



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

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

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System ietilpst V klips (AOD2), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai. Klips ir iepriekš ievietots vienreizējas

lietošanas klipa aplikatorā. FLEX•V LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu V klipu nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai ftalātus.

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

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



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

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

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System satur V klipu, kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai. Klips ir iepriekš ievietots vienreizējas lietošanas klipa aplikatorā. FLEX•V LAA Exclusion System ar iepriekš ievietotu V klipu nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai ftalātus.

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

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



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

FLEX-Mini iepriekš ievietota klipa aplikators (7. attēls):

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ietver AtriClip Mini (klipu), kas paredzēts sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System ir ievadīšanas un izvietošanas ierīce, kurā iepriekš ievietots AtriClip Mini. AtriClip Mini ir iepriekš ievietots vienreizlietojamā klipa aplikatorā. AtriClip Mini ir pastāvīgs implants; ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir "drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus" saskaņā ar standarta ASTM F2503-23e1 prasībām.

AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System izmanto, lai ievadītu iepriekš ievietoto klipu LAA mērķa vietā. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no titāna (Ti64) sijām, nitinola atsperēm un ir pārklāts ar adītu-pītu polietilēntereftalāta audumu, kas satur nelielu daudzumu titāna dioksīda. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System nav izgatavota, izmantojot dabiskā kaučuka lateksu, un tā nesatur ftalātus.



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

PRO-Mini iepriekš ievietota klipa aplikators (8. attēls):

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System ietver AtriClip Mini (klipu) sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System ir ievadīšanas un izvietošanas ierīce, kurā ir iepriekš ievietots AtriClip Mini. AtriClip Mini ir iepriekš ievietots vienreizlietojamā klipa aplikatorā. AtriClip Mini ir pastāvīgs implants; ierīces darbmūžs ir vienāds ar pacienta dzīves ilgumu. Tika noteikts, ka klips ir "drošs MR vidē, ievērojot nosacījumus" saskaņā ar standarta ASTM F2503-23e1 prasībām.

AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System izmanto, lai ievadītu iepriekš ievietotu klipu LAA mērķa vietā. Klips ir sterils, pastāvīgs implants, kas sastāv no titāna (Ti64) sijām, nitinola atsperēm un ir pārklāts ar adītu-pītu polietilēntereftalāta audumu, kas satur nelielu daudzumu titāna dioksīda. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System ražošanā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss, un tas nesatur ftalātus.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; 9. attēls):

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

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

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

**9. attēls. Selection Guide (CGG100)****3.2. Atsauce uz iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantu(-iem), ja tādi ir, un atšķirību apraksts**

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

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

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

PRO2 klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD1 CE zīmi pirmo reizi saņēma 2016. gadā saskaņā ar MDD. PRO2 radīja ietekmējoties no PRO1 ierīces, lai ķirurgam nodrošinātu alternatīvu iespēju. Tāpat kā PRO1, arī PRO2 ierīcei ir manipulatora izpildmehānisms, kuru var manuāli konfigurēt ±30° leņķī gan vertikāli, gan sāniski un kuru var bloķēt un atbloķēt. PRO2 rokturim ir aktīvas artikulācijas sviras, lai kontrolētu manipulatora izpildmehānisma vertikālo un sānu artikulāciju. Manipulatora izpildmehānismam ir atvērts

gals, nav riņķveida konstrukcija, un tam ir mazāks diametrs (12 mm) nekā PRO1 riņķveida manipulatora izpildmehānismam. Tāpat kā PRO1, PRO2 ir izvietojamas cilpa, kas, to pavelkot, atbrīvo AOD1 klipu un stiprinājuma šuvi no aplikatora.

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

ACHV klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AOD2 CE zīmi pirmo reizi saņēma 2019. gadā saskaņā ar MDD. ACHV radīja, ietekmējoties no ACH2, lai ķirurgam nodrošinātu alternatīvu. ACHV ir manipulatora izpildmehānisms, kas paredzēts rotācijai, lokans kāts, kura formu var mainīt, lai atvieglotu piekļuvi LAA, pistoles tipa rokturis, kas lietotājam nodrošina ergonomisku roktura veida izvēli, un klipa izvietojamas mēlīte, lai atbrīvotu AOD2 klipu no manipulatora izpildmehānisma.

ACHM klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AtriClip Mini (AOD3) pamatā bija ACH2 un ACHV, un tā mērķis bija nodrošināt ķirurgam papildu izvēles iespēju. ACHM manipulatora izpildmehānisms tika izstrādāts tā, lai tajā varētu ievietot kārbas formas AOD3 klipam, kam ir zemāks profils, lai optimizētu piedēkļa pamatnes vizualizāciju. Tāpat kā ACHV, arī ACHM ir manipulatora izpildmehānisms, kas paredzēts rotācijai, lokans kāts, kura formu var mainīt, lai atvieglotu piekļuvi LAA, pistoles tipa rokturis klipa atvēršanai un aizvēršanai, un klipa izvietojamas mēlīte, lai atbrīvotu AOD3 klipam no manipulatora izpildmehānisma.

PROM klipa aplikators ar iepriekš ievietotu AtriClip Mini (AOD3) pamatā bija PRO2 ierīce, un tā mērķis bija nodrošināt ķirurgam papildu izvēles iespēju. Tāpat kā PRO2, PROM ierīcei ir manipulatora izpildmehānisms, kuru var manuāli konfigurēt $\pm 30^\circ$ diapazonā gan vertikāli, gan sāniski un kuru var bloķēt un atbloķēt. PROM rokturim ir aktīvas artikulācijas sviras, lai kontrolētu manipulatora izpildmehānisma vertikālo un sānu artikulāciju. PROM manipulatora izpildmehānisms ar šarnīrveida žokli ir mazāks nekā PRO2, lai optimizētu piedēkļa pamatnes vizualizāciju un pielāgotos AOD3 implantam. Tāpat kā PRO2, PROM ir izvietojamas cilpa, kas, to pavelkot, atbrīvo AOD3 klipam un stiprinājuma šuvi no aplikatora.

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

1. tabula. AtriClip LAA Exclusion System izmaiņas

Izmaiņu apraksts	Izmaiņu datums	Ietekmētais(-ie) modelis(-ļi)	Izmaiņu mērķis
Sākotnējā laišana tirgū	2009. gada septembris	LAA0*; CGG100	Tirgū laista pirmā AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide ES tirgū.
ACH1 pievienošana sistēmai	2010. gada decembris	ACH1	ACH1 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
PRO pievienošana sistēmai	2012. gada decembris	PRO1	PRO1 pievienots kā alternatīva lietotājiem.

Izmaiņu apraksts	Izmaiņu datums	Ietekmētais(-ie) modelis(-ļi)	Izmaiņu mērķis
Šuvju materiāla maiņa	2014. gada oktobris	LAA0*, ACH1, PRO1	Šuvju materiāls mainīts no zīda uz poliesteru, lai tas atbilstu izejmateriālam, kas izmantots AOD1 skavu adītā poliestera pārklājumā.
PRO manipulatora izpildmehānismam pievienota smēriela	2014. gada oktobris	PRO1	PRO1 manipulatora izpildmehānismam pievienota smēriela, lai samazinātu locītavas berzi
AOD1 klipa iekšējās caurules diametra specifikācijas maiņa	2014. gada oktobris	LAA0*, ACH1, PRO1	Iekšējās caurules diametra specifikācija ir mainīta, lai izvairītos no iespējamās traucēšanas nitinola atspērēm montāžas laikā.
ACH2 pievienošana sistēmai	2015. gada marts	ACH2	ACH2 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
PRO2 pievienošana sistēmai	2016. gada jūnijs	PRO2	PRO2 pievienots kā alternatīva lietotājiem.
Dizains un komponentu maiņa uz PRO2 aplikatoru	2017. gada maijs	PRO2	PRO2 aplikatoram tika veiktas nelielas dizaina un komponentu izmaiņas.
Kvalificēts alternatīvs piegādātājs klipa audumam un atsperei AOD1 klipā	2019. gada maijs	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Pievienots alternatīvs klipa auduma un atsperes piegādātājs.
Šuvju piegādātāja maiņa, ieviesta šuve ar zemu staipīguma līmeni.	2019. gada maijs	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Šuvju piegādātājs pārtrauca darbību, tāpēc tika izvēlēts jauns šuvju piegādātājs.
Izmaiņas locīšanas kabeļa enkura dizainā.	2019. gada maijs	PRO1	Skavas plāksnes un saraušanās caurules konstrukcija tika mainīta uz sprādzes un paplāksnes konstrukciju, lai nostiprinātu kabeļus un samazinātu kabeļu izslīdēšanu no atbalsta vietas.
PROV un ACHV pievienošana sistēmai.	2019. gada septembris	PROV, ACHV	Pievienoti PROV un ACHV aplikatori (ar iepriekš ievietotu AOD2 klipu), kā alternatīva lietotājiem.
Klipiem kvalificētais alternatīvais piegādātājs un apstrādes izmaiņas: AOD1 titāna	2020. gada novembris	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Pievienoti alternatīvi piegādātāji diviem materiāliem, ko izmanto implantēto klipu komponentiem (AOD1 titāna caurules un AOD2 audums), kas ietvēra arī saistītās

Izmaiņu apraksts	Izmaiņu datums	Ietekmētais(-ie) modelis(-ļi)	Izmaiņu mērķis
caurules un AOD2 audums.			komponentu apstrādes izmaiņas.
ES MDR sertifikācija	2024. gada augusts	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV un izvēles rokasgrāmata tika apstiprināti saskaņā ar ES MDR (MDR 754862)
AtriClip izejmateriālu izmaiņas	2025. gada maijs	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Pievienots alternatīvs piegādātājs Invista 5540 izejmateriālam, ko izmanto AOD1 un AOD2 kliņa audumam; pievienots alternatīvs piegādātājs un ražošanas process PRO2 manipulatora izpildmehānisma komponentiem.
* Šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums neattiecas uz LAA0.			

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

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

- Selection Guide (CGG100) (vadīkla) – iepakota atsevišķi
- Vismaz 12 mm pieslēgvietā [Piezīme: Tikai PRO2, PROV un PROM.]

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

Nav.

4. Riski un brīdinājumi

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

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

2. tabula. Iespējamās komplikācijas

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Gaisa embolija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Alerģiska reakcija uz anestēziju, antikoagulantu, implanta materiālu	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Anafilaktiskais šoks ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Anestēzijas riski	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Aneirisma	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Stenokardija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Aritmija, kam nepieciešama ārstēšana (pirmreizēja)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Arteriālā vai venozā disekcija un/vai perforācija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Artērijas plīsums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Arteriālas spazmas	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Arteriovenozā fistula	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Atelektāze (liela plaušu saplakšana ar nozīmīgiem simptomiem, piemēram, cianozi, izteiktu elpas trūkumu, aizdusu un/vai durošām sāpēm skartajā pusē)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Priekškambaru plīsums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Atrioezofageālā fistula ³	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
AV blokāde, kam nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators (pirmreizējs)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Asiņošana, kuras novēršanai var būt vajadzīga iejaukšanās	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Asinsvadu bojājumi	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds perforācija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds tamponāde	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds vārstuļa bojājums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Cerebrovaskulārs negadījums (CVA)/pārejoša išēmiska lēkme (TIA)/insults (išēmisks vai hemorāģisks)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sāpes/diskomforts krūtīs ⁴	≤50 %; ≤50 no 100 cilvēkiem	Ļoti iespējams
Koronārās artērijas kompresija ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Vadītspējas traucējumi	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sirds nepietiekamība (pirmreizēja vai saasinājums)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Koronāro artēriju bojājums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Nāve	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Ierīces salūšana/nespēja izņemt	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Ar ierīci saistīta nāve	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Diafragmas paralīze (vienpusēja vai abpusēja)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Reakcija uz zālēm (nozīmīga reakcija uz jebkuru ar pētījumu saistītu medikamentu, kurai nepieciešama ārstēšana, tostarp alerģiska reakcija un anafilaktiskais šoks)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Ārkārtas situācija procedūras laikā, kad ir jāmaina plānotā piekļuve	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Empiēma ⁵	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Endokardīts (bakteriāls)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Barības vada trauma ⁶	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Barības vada plīsums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Kardiopulmonālā/ārpusķermeņa apvada pagarinājums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Drudzis	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Kuņģa-zarnu trakta asiņošana	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Hematoma	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hematūrija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hemotorakss	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Hipertensija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Hipotensija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Jatrogēna priekškambaru plandīšanās ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Jatrogēns plaušu bojājums (piem., krūškurvja caurulītes novietojums)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Išēmija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Koronārās artērijas savērpšanās ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) atvēršanās ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) plīsumi ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Kreisā priekškambara embolija ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Miokarda infarkts (MI)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Nervu bojājumi (diafragmas, laringāls, krūškurvja u. c.)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sāpes/diskomforts	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk iespējams
Perikardiāls izsvīdums	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk iespējams
Perikardīts	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk iespējams
Pastāvīgais elektrokardiostimulators ⁷	≤10 %; ≤10 no 100 cilvēkiem	Diezgan bieži
Pastāvīgas sāpes krūtīs (pēc izrakstīšanas sāpes ķirurģiskā iegriezuma dēļ, nevis stenokardija)	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk iespējams
Diafragmas nerva paralīze	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Izsvīdums pleirā	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pneimonija ⁸	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pneimotorakss	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Pseidoaneirisma	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Plaušu tūska	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Plaušu artērijas embolija	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Nieru mazspēja vai funkciju zudums	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti

Iespējamā komplikācija	Atlikušais risks: Īstenošanās varbūtība 30 dienu laikā ¹	
Elpošanas distresa sindroms vai mazspēja (elpošanas traucējumi)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sepse	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Kreisās apliecošās koronārās artērijas stenoze ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Ar sterilitāti saistīta infekcija ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Virspusēja brūces infekcija ⁹	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Operācijas vietas infekcija ¹⁰	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Sistēmiska nevēlama reakcija ierīces korozijas dēļ ²	<0,1 %; <1 no 1000 cilvēkiem	Maz ticams
Trombs un/vai trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze)	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Audu bojājumi	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Audu perforācija ²	≤0,5 %; ≤5 no 1000 cilvēkiem	Ārkārtīgi reti
Trahejas un barības vada trauma	≤5 %; ≤5 no 100 cilvēkiem	Reti
Asinsvadu piekļuves komplikācijas ¹¹	≤20 %; ≤20 no 100 cilvēkiem	Biežāk iespējams
<p>¹ Ja vien nav norādīts citādi, atlikušā riska varbūtības tika iegūtas no AtriCure LeAAPS klīniskā pētījuma informētās piekrišanas veidlapas, kas atspoguļo ierīces kumulatīvo iedarbību, implantāciju un ar to saistītos procedūras riskus.</p> <p>² Atlikušā riska varbūtība, kas iegūta no AtriCure riska pārvaldības failiem. Tas ir balstīts uz komerciālo sūdzību rādītājiem, kas var būt nepilnīgi.</p> <p>³ Varbūtības avots: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Varbūtības avoti: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Varbūtības avots: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Varbūtības avots: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Varbūtības avoti: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Varbūtības avoti: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Varbūtības avoti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Varbūtības avoti: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Varbūtības avots: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>		

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi: ACH1/ACH2

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F). Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F), var ietekmēt ierīces veiktspēju un izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- ACH1 ierīces satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- ACH2 ierīces satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0). Nelietojiet ierīci, ja pacients ir jutīgs pret niķeli, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēkļim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēkļim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.

- Pirms izvietojšanas neatveriet un neaizveriet klipu ar virzuli vairāk nekā 3 reizes. Tas var novest pie nepilnīgas struktūras izslēgšanas.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietojšanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biežumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadītklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamība, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: ACH1/ACH2

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

Brīdinājumi: PRO1

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti cilvēki un medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Nelietojiet audiem, kuri ķirurga ieskatā nespētu izturēt parastos šuvju materiālus vai parastās aizvēršanas metodes (piemēram, ķirurģisko skavošanu). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- AtriClip ievietošana, nodrošinot asins plūsmu kreisā priekškambara piedēklī (LAA), var neizraisīt pilnīgu izslēgšanu un/vai elektrisko izolāciju.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Nelietojiet klipu temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F). Klipa lietošana temperatūrā, kas zemāka par 20 °C (68 °F), var ietekmēt ierīces veiktspēju un izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.

- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0) un kobalta (CAS# 7440-48-4). Nelietojiet ierīci, ja pacientam ir jutība pret niķeli vai kobaltu, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Pirms izvietošanas neatveriet un neaizveriet klipu ar aktivizācijas sviru vairāk nekā 3 reizes. Tas var novest pie nepilnīgas struktūras izslēgšanas.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tieša vizualizācija šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietošanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadītālas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamības, pēc izvietošanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: PRO1

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

Brīdinājumi: PRO2

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīti un kvalificēti cilvēki un medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus,

nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.

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

tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.

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

Piesardzības pasākumi: PRO2

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

Brīdinājumi: PROV

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

klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.

- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collas) un sienas biezums ir 1,0 mm (0,04 collas). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet tādām kreisā priekškambara piedēklim (LAA), kas lielāks par 50 mm (1,97 collas), kad audi nav saspiesti. To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterlais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai uz aplikatora spailēm nav rūsas. Aplikatoru nedrīkst lietot ilgāk par 1 stundu, lai novērstu rūsas veidošanos. Pretējā gadījumā var rasties sistēmiska nevēlama reakcija.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietojšanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamības, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: PROV

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

Brīdinājumi: ACHV

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

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

Piesardzības pasākumi: ACHV

- Ierīci nedrīkst nomest, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus. Ja ierīce ir nokritusi, to nedrīkst lietot. Aizstājiet ar jaunu ierīci.
- Nesatveriet ierīces manipulatora izpildmehānismu, lai saliektu kātu, jo tā var izraisīt ierīces bojājumus. Lieciet, viegli koncentrējot spēku zem abiem īkšķiem. Kāts visā garumā ir lokāms un paredzēts regulēšanai līdz 45 grādiem jebkurā virzienā. Pārāk liela kāta liekšana vai sapīšana var ietekmēt ierīces darbību. Nemēģiniet pagriezt ierīci un manipulatoru, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.

- Nemēģiniet pagriezt ierīces gala manipulatoru, neizvelkot to no blokētā stāvokļa. Spēka lietošana, kamēr tā atrodas blokētā stāvoklī, var sabojāt ierīci.
- Centieties pēc klipa izvietošanas samazināt manipulāciju apjomu ar LAA un klipu.

Brīdinājumi: ACHM

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā kā paredzēts. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Neizmantojiet klipu vai aplikatoru audu pārvietošanai. Šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.
- Ja atkārtotas operācijas laikā rodas bažas par saaugumiem mērķa anatomiskajās struktūrās, neizmantojiet ierīci. Šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu kobalta (CAS Nr. 7440-48-4). Nelietojiet šo ierīci, ja pacientam ir paaugstināta jutība pret kobaltu, jo tas var pacientam izraisīt nevēlamu reakciju.
- Šī ierīce satur nītinolu — niķeļa un titāna sakausējumu. Cilvēkiem, kam ir alerģiskas reakcijas pret niķeli, var rasties alerģiska reakcija pret šo implantu. Pirms šīs implantācijas pacienti ir jākonsultē par ierīces sastāvā esošajiem materiāliem, kā arī par iespējamu alerģiju vai paaugstinātu jutību.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet saspīestam LAA, kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collām) un sienas biezums ir mazāks par 1 mm (0,04 collām). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet saspīestam LAA, kas ir lielāks par 50 mm (1,97 collām). To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Manevrējot un pozicionējot klipu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu apkārtējās struktūras.

- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietojšanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biežumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošo klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadītākas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamības, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: ACHM

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

Brīdinājumi: PROM

- Pirms AtriClip LAA Exclusion System lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā kā paredzēts. AtriClip LAA Exclusion System drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs sistēmas lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus tās lietotājam vai pacientam.
- Šīs ierīces drošums un efektivitāte priekškambaru ritma kontroles pārvaldībā, vai nu atsevišķi, vai kombinācijā ar ablatīvo ārstēšanu, nav noteikta.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. AtriClip LAA izslēgšanas sistēma tiek piegādāta STERILA un ir paredzēta tikai VIENAI lietošanas reizei. Atkārtota sterilizēšana var kaitēt ierīces darbībai, vai pacients var gūt traumas.
- Nosakiet, vai kreisā priekškambara piedēklī (LAA) ir trombs. Trombu ārstēšana ir atkarīga no ķirurga aprūpes standarta. Nav ieteicams ievietot klipu uz kreisā priekškambara piedēkļa (LAA), ja ir pierādījumi par tromba esamību tajā. Pretējā gadījumā pacients var gūt nopietnus ievainojumus.
- Neizmantojiet klipu vai aplikatoru audu pārvietošanai. Šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.
- Ja atkārtotas operācijas laikā rodas bažas par saaugumiem mērķa anatomiskajās struktūrās, neizmantojiet ierīci. Šāda rīcība var izraisīt audu bojājumus.

- Šī ierīce satur nelielu daudzumu kobalta (CAS Nr. 7440-48-4). Nelietojiet šo ierīci, ja pacientam ir paaugstināta jutība pret kobaltu, jo tas var pacientam izraisīt nevēlamu reakciju.
- Šī ierīce satur nītinolu — niķeļa un titāna sakausējumu. Cilvēkiem, kam ir alerģiskas reakcijas pret niķeli, var rasties alerģiska reakcija pret šo implantu. Pirms šīs implantācijas pacienti ir jākonsultē par ierīces sastāvā esošajiem materiāliem, kā arī par iespējamu alerģiju vai paaugstinātu jutību.
- Izvēloties klipa izmēru, rūpīgi ņemiet vērā jebkādu pacientam veikto pirmsoperācijas ārstēšanu. Pirmsoperācijas staru terapija var izraisīt izmaiņas audos. Šīs izmaiņas, piemēram, var izraisīt audu biezuma palielināšanos līdz līmenim, kas pārsniedz izvēlētajam klipa izmēram norādīto diapazonu. Izvēloties nepareizo klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, vēlamās hemostāzes trūkumu un/vai nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Nelietojiet saspīestam LAA, kura platums ir mazāks par 29 mm (1,14 collām) un sienas biezums ir mazāks par 1 mm (0,04 collām). To darot, var rasties: audu trauma, atvēršanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai vēlamās hemostāzes trūkums.
- Nelietojiet saspīestam LAA, kas ir lielāks par 50 mm (1,97 collām). To darot, var izraisīt nepilnīgu struktūras izslēgšanu.
- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.
- Manevrējot un pozicionējot klipu, rīkojieties uzmanīgi, lai nesabojātu apkārtējās struktūras.
- Novietojiet un izvietojiet klipu tādā veidā, kas nodrošina tiešu visu pieejamo audu vizualizāciju. Tiešai vizualizācijai šajā kontekstā ir nepieciešama, lai ķirurgs varētu redzēt sirdi tieši, ar kameras, endoskopa utt. vai citu atbilstošu apskates tehnoloģiju palīdzību vai bez tām. Slikta vizualizācija var izraisīt neoptimālu novietojumu un apkārtējo struktūru bojājumus vai aizsprostojumus.
- Pirms klipa izvietojšanas uzmanīgi novērtējiet klipa stāvokli, audu biezumu un audu platumu. Lai noteiktu atbilstošu klipa izmēru, skatiet izmēra noteikšanas vadīklas lietošanas instrukciju. Izvēloties nepareizo izmēru vai izvietojot klipu nepareizi, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Ja vien nav medicīniskas nepieciešamības, pēc izvietojšanas nemēģiniet klipu pārvietot vai izņemt. Tas var izraisīt audu bojājumus vai plīsumus.

Piesardzības pasākumi: PROM

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

Brīdinājumi: Selection Guide

- Ja sterilais iepakojums vai sterilā barjera ir bojāta, izmetiet ierīci un NELIETOJIET to, lai izvairītos no pacienta inficēšanās riska.

- Izmantojot vadīklu, nepielietojiet pārmērīgu spēku. Pārmērīga spēka piemērošana var izraisīt audu bojājumus.
- Pirms vadīklas lietošanas rūpīgi izlasiet visus norādījumus un lietojiet ierīci tikai tā, kā tā paredzēta. Vadīklu drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts un kvalificēts medicīnas personāls. Nepareiza šīs ierīces lietošana var izraisīt ierīces darbības traucējumus, nenodrošināt paredzēto terapiju un/vai radīt nopietnus ievainojumus.
- Nelokiet vadīklu indikatoru marķējumu zonā. Tas var izraisīt nepareizu atbilstošā AtriClip izmēra noteikšanu. Izvēloties nepareizu klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI. Vadīkla tiek piegādāta STERILA, un tā ir paredzēta tikai VIENREIZĒJAI lietošanai. Atkārtota sterilizēšana var traumēt pacientu.
- Esiet piesardzīgi, izmantojot vadīklu, lai noteiktu atbilstošo AtriClip izmēru. Izvēloties nepareizu klipa izmēru, var tikt izraisītas audu traumas, atdalīšanās, audu plīsumi, pārvietošanās un/vai nespēja nodrošināt nepieciešamo hemostāzi.
- Šī ierīce satur nelielu daudzumu niķeļa (CAS# 7440-02-0). Nelietojiet ierīci, ja pacients ir jutīgs pret niķeli, jo tas var izraisīt nevēlamu pacienta reakciju.

Piesardzības pasākumi: Selection Guide

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

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

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

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

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

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

MRA drošības informācija: AtriClip Mini (ievietots ACHM un PROM)

AtriClip Mini ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar AtriClip Mini var droši skenēt šādos apstākļos. Neievērojot šos nosacījumus, pacients var tikt savainots.

- Statiskā magnētiskā lauka stiprums (T): 1,5 teslas un 3,0 teslas
- Statiskā magnētiskā lauka orientācija: Horizontāli
- Maksimālais telpiskā lauka gradients: 40 T/m (4000 gausi/cm)
- RF ierosmes polarizācija: Apļveida polarizācija (CP) (t. i., kvadrātiskā pārraide)
- Pārraides RF spole: Var izmantot jebkuru pārraides RF spoli
- Uztverošā RF spole: Var izmantot jebkuru uztverošo RF spoli
- MR sistēmas darbības režīms: Normāls darbības režīms
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais SAR (īpatnējais absorbcijas ātrums): 2 W/kg (normāls darbības režīms)
- Skenēšanas ilgums un gaidīšanas laiks: Visa ķermeņa vidējais SAR 2 W/kg 60 minūšu nepārtrauktas RF iedarbības laikā (t. i., vienā impulsu sekvencē vai secīgās sekvencēs/sērijās bez pārtraukumiem)
- MR attēla artefakts: Šī implanta klātbūtne var radīt MR attēla artefaktu. Lai kompensētu MR attēla artefaktu, var būt nepieciešamas attēlveidošanas protokola izmaiņas.

Atsaukumi

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

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

Šajā sadaļā ir visaptveroši apkopoti klīniskā izvērtējuma rezultāti un klīniskie dati, kas veido klīniskos pierādījumus, lai apstiprinātu atbilstību attiecīgajām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām,

nevēlamo blakusparādību novērtējumu un ieguvumu un riska attiecības pieņemamību. Tas ietver visu labvēlīgo, nelabvēlīgo vai nepārliecinošo klīnisko datu kopsavilkumu.

5.1. Klīnisko datu kopsavilkums par līdzvērtīgu ierīci, ja piemērojams

AOD2 (V klips) un tā iepriekš piepildīto aplikatoru PROV un ACHV atbilstību, pamatojoties uz līdzvērtību, novērtēja pilnvarotā iestāde. Ir pierādīts, ka PROV ir līdzvērtīgs PRO2, un ACHV ir līdzvērtīgs ACH2. AOD3 (AtriClip Mini) un tā iepriekš ievietoto aplikatoru ACHM un PROM atbilstību novērtēja paziņotā struktūra, pamatojoties uz līdzvērtību. Ir pierādīts, ka ACHM ir līdzvērtīgs ACHV, un PROM ir līdzvērtīgs PRO2. Visi šie produkti ir mantotās ierīces Eiropas Savienībā, un uz tiem attiecas šis Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums. Klīniskie pētījumi, kas pamato šo ierīču lietošanu, tiks aprakstīti tālāk 5.2. sadaļā.

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

AtriCure ir sponsorējis četrus pabeigtus klīniskos pētījumus: *Zurich Clinical Trial* (Cīrihes klīniskais pētījums), *EXCLUDE*, *Stroke Feasibility Study* (Insulta iespējamības pētījums) un *ATLAS*. Šie klīniskie pētījumi ir apkopoti turpmākajās tabulās.

3. tabula. Zurich Clinical Trial kopsavilkums

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

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

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

	<p><u>Veiktspēja:</u> Pētījuma efektivitātes mērķa kritēriji bija šādi hemodinamiskie parametri, kas apstiprina asins plūsmas neesamību LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tiešs redzējums un spiediena mērīšana (LAA) implantā (akūti) ○ Ehokardiogrāfija operācijas laikā (akūti) ○ DT skenēšana (3 mēneši, 12 mēneši, 24 mēneši, 36 mēneši) 												
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Dokumentēta AF anamnēze (paroksizmāla, persistējoša vai permanenta) [viena epizode pēdējo 12 mēnešu laikā kopš reģistrācijas] ○ Plānveida labirinta procedūra (Maze procedure) ○ Piemērota anatomija ○ Spēj un vēlas parakstīt informētu piekrišanu ○ Vecums virs 18 gadiem <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacients no intensīvās terapijas nodaļas ar: <ul style="list-style-type: none"> ▪ intravenoziem kateholamīniem vai ▪ ventilatoru, vai ▪ sirds indekss <1,8 l/min. ○ Atkārtota sirds operācija ○ Sistēmiska vai iekaisuma slimība ○ Dialīze ○ Nesen pārciests miokarda infarkts (< 21 dienas) ○ Perikardīts anamnēzē ○ Pacients piedalās jebkurā citā ierīces vai zāļu pētījumā ○ Pacients ar zināmu jutību vai alerģiju pret kādu no ierīces komponentiem ○ Grūtniecība 												
Iesaistīto pētāmo personu skaits	Šajā pētījumā tika iesaistīts četrdesmit viens (41) pacients un 40 tika ārstēti. Četriem no ārstētajiem pacientiem bija agrīna mirstība ar ierīci nesaistītu iemeslu dēļ. Tādējādi novērošanā tika iekļauti 36 pacienti.												
Pētījuma populācija	<p>Tālāk sniegts 41 iesaistītā pacienta sākotnējais raksturojums.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Raksturlielums</th> <th>Vērtība</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vīrieši, skaits (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Sievietes, skaits (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Vidējais vecums, gadi</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Maksimālais vecums, gadi</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Minimālais vecums, gadi</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Raksturlielums	Vērtība	Vīrieši, skaits (%)	25 (61 %)	Sievietes, skaits (%)	16 (39 %)	Vidējais vecums, gadi	69	Maksimālais vecums, gadi	84	Minimālais vecums, gadi	44
Raksturlielums	Vērtība												
Vīrieši, skaits (%)	25 (61 %)												
Sievietes, skaits (%)	16 (39 %)												
Vidējais vecums, gadi	69												
Maksimālais vecums, gadi	84												
Minimālais vecums, gadi	44												
Pētījuma metožu apkopojums	<p>Pacientiem, kas bija piemēroti šim pētījumam, bija jāveic plānveida sirds operācija, kuras laikā tika plānota jebkāda veida AF ablācijas procedūra.</p> <p>Pacientiem, kuri atbilda iekļaušanas/izslēgšanas kritērijiem pētījumā, līdztekus notiekošās procedūras laikā tika implantēts AtriClip, un tie tika novēroti līdz trim gadiem, veicot fizisku izmeklēšanu, laboratoriskus izmeklējumus, elektrokardiogrammu, krūškurvja rentgenogrammu un DT skenēšanu.</p> <p>Pēc kārtējās pacienta sagatavošanas plānotajai ķirurģiskajai procedūrai un pirms krūškurvja atvēršanas</p>												

	<p>tika veikta transezofageālā ehokardiogramma (TEE), lai apstiprinātu trombu neesamību LA vai LAA. Pēc pareizas izvietojanas klips tika aizvērts, un izvietojanas rīks tika no klipa noņemts un no sterilā lauka izņemts. Apmierinošs klipa novietojums nozīmēja, ka klips bija tik tuvu piedēkļa pamatnei, cik anatomiski iespējams šķērsvirzienā pret kreisā priekškambara (LA) augšu.</p> <p>Klips tika uzlikts pirms protēzes ievietošanas, veicot mitrālā vārstuļa nomaiņu. Visos citos gadījumos, kas veikti ar kardiopulmonāro mākslīgo asinsriti, klips tika uzlikts tieši pirms aortas krusteniskās skavas atvēršanas. Ja gadījums bija koronārās artērijas šuntēšana bez sūkņa, klips tika uzlikts pēc miokarda revaskularizācijas.</p>												
Rezultātu kopsavilkums	<p><u>Kirurģiskie panākumi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Netika saņemti ziņojumi par klipu pārvietošanu; visi klipi tika uzlikti vienā piegājienā. <p><u>Mirstība:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Agrīna mirstība bija 10 % (4 no 40 pacientiem) ar ierīci nesaistītu iemeslu dēļ. Tajā skaitā: <ul style="list-style-type: none"> ▪ jatrogēna plaušu asiņošana (1. pēcoperācijas dienā) ▪ akūta pēcoperācijas aknu mazspēja (16. pēcoperācijas dienā) ▪ asiņošana aortas plīsuma dēļ aortotomijas šuvju līnijā (20. pēcoperācijas dienā) ▪ ar pārmērīgu antikoagulāciju saistīta tamponāde (24. pēcoperācijas dienā) ○ Vēlīna mirstība bija 11,1 % (4 no 36 pacientiem) ar ierīci nesaistītu iemeslu dēļ. Tajā skaitā: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sirds un nieru mazspēja (8 mēnešus pēc operācijas) ▪ pneimonija (22 mēnešus pēc operācijas) ▪ mitrālā vārstuļa endokardīts (28 mēnešus pēc operācijas) ▪ ģeneralizēts vēzis (32 mēnešus pēc operācijas) ○ Kā liecina neatkarīgs autopsijas ziņojums un Datu drošības uzraudzības padomes (Data Safety Monitoring Board) pārskats, neviens no šiem nāves gadījumiem nebija saistīts ar ierīci vai dalību pētījumā. <p><u>Drošums:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Izmēģinājuma laikā nebija ar klipu vai izvietojanas rīku saistītu nevēlamu notikumu. ○ Mirstība un smagas komplikācijas trīs gadu laikā starp N (kopskaita)=36 pacientiem ietvēra: <table border="1" data-bbox="797 1654 1414 1875"> <thead> <tr> <th>Drošuma rezultāts</th> <th>Pacientu skaits (skaits, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kopējā mirstība</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Ar ierīci saistīta mirstība</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Insults</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Pārejoša išēmiska lēkme</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Miokarda infarkts</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table>	Drošuma rezultāts	Pacientu skaits (skaits, % n/N)	Kopējā mirstība	4 (10,8 %)	Ar ierīci saistīta mirstība	0 (0 %)	Insults	0 (0 %)	Pārejoša išēmiska lēkme	1 (2,7 %)	Miokarda infarkts	1 (2,7 %)
Drošuma rezultāts	Pacientu skaits (skaits, % n/N)												
Kopējā mirstība	4 (10,8 %)												
Ar ierīci saistīta mirstība	0 (0 %)												
Insults	0 (0 %)												
Pārejoša išēmiska lēkme	1 (2,7 %)												
Miokarda infarkts	1 (2,7 %)												

	<table border="1"> <tr> <td>Sirds mazspēja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Aritmija</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endokardīts</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Nieru mazspēja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Plaušu mazspēja</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Aknu mazspēja</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pneimonija</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Ļaundabīgs audzējs</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </table> <p><u>Veiktspēja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Krūškurvja rentgens pirms izvietojšanas pabeigšanas parādīja, ka AtriClip visos gadījumos bija pareizi novietots un stabils. ○ DT skenējumi apstiprināja AtriClip novietojumu un parādīja pilnīgu izslēgšanu visos veiktajos DT skenējumos (pēc operācijas, pēc 3 mēnešiem, pēc 12 mēnešiem, pēc 24 mēnešiem, pēc 36 mēnešiem). ○ Pēc 36 mēnešiem LAA izslēgšana bija pilnīga visiem izdzīvojušajiem pacientiem (32 no 32, 100 %) bez atlikušās LAA perfūzijas. ○ Katrā novērošanas vizītē nevienam no pacientiem atlikušais LAA kakliņš nebija >1 cm (pēc operācijas, pēc 3 mēnešiem, pēc 12 mēnešiem, pēc 24 mēnešiem, pēc 36 mēnešiem). ○ Attēlveidošanas novērošana 36 mēnešu laikā apliecināja klipa stabilitāti. 	Sirds mazspēja	1 (2,7 %)	Aritmija	1 (2,7 %)	Endokardīts	1 (2,7 %)	Nieru mazspēja	1 (2,7 %)	Plaušu mazspēja	0 (0 %)	Aknu mazspēja	1 (2,7 %)	Pneimonija	2 (5,2 %)	Ļaundabīgs audzējs	1 (2,7 %)
Sirds mazspēja	1 (2,7 %)																
Aritmija	1 (2,7 %)																
Endokardīts	1 (2,7 %)																
Nieru mazspēja	1 (2,7 %)																
Plaušu mazspēja	0 (0 %)																
Aknu mazspēja	1 (2,7 %)																
Pneimonija	2 (5,2 %)																
Ļaundabīgs audzējs	1 (2,7 %)																
Pētījuma ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vienas grupas pētījuma dizains ○ Viena centra ○ Pētījumā tika novērtēta tikai AtriClip kā vienlaicīgi notiekošas terapijas iespēja pacientiem, kuriem tiek veikta sirds operācija; ierīce netika novērtēta, ārstējot vienu AF insulta profilaksei. 																
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veiktspēju pētījuma laikā	Nav ziņots.																

4. tabula. EXCLUDE pētījuma kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	EXCLUDE ³ [NCT00779857 clinicaltrials.gov]
Ierīces identitāte	Gillinov-Cosgrove klips (ar pirmās paaudzes aplikatoru)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	Šajā pētījumā klips bija paredzēts tikai sirds kreisā priekškambara piedēkļa atvērta izslēgšanai.
Pētījuma mērķi	Šī pētījuma mērķis bija novērtēt AtriClip LAA Exclusion ierīces akūto drošumu un efektivitāti vienlaikus notiekošu sirds procedūru laikā pacientiem ar augstu insulta risku.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<u>Pētījuma dizains:</u> Perspektīvs, vienas grupas, daudzcentru, nerandomizēts pētījums <u>Apsekošanas ilgums:</u> Primārais drošuma mērķa kritērijs 30 dienu laikā; primārais efektivitātes mērķa kritērijs

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

	novērtēts pēc 3 mēnešiem; vispārējais veselības un sirds stāvoklis, medikamenti, NYHA klasifikācija un nevēlamās blakusparādības dokumentētas 24 mēnešu periodā.
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	<p><u>Drošums:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primārais drošuma mērķa kritērijs bija ar ierīci saistītu nopietnu nevēlamu notikumu (piemēram, LAA plīsumu, audu bojājumu vai asiņošanas, kas prasīja iejaukšanos) biežums 30 dienu laikā pēc procedūras vai izrakstīšanās no slimnīcas, atkarībā no tā, kas notika vēlāk. <p><u>Veiktspēja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Primārais efektivitātes mērķa kritērijs šajā pētījumā bija pacientu procentuālais īpatsvars ar pilnīgu LAA izslēgšanu, ko noteica operācijas laikā ar TEE un 3 mēnešus pēc procedūras ar DT. Pilnīga izslēgšana tika definēta kā šķidrumu pārvietošanās neesamība starp LA un LAA. Ja LAA dobums saglabāja saskari ar LA, primārais efektivitātes mērķa kritērijs netika sasniegts, un pacients tika klasificēts kā ārstēšanas neveiksme. LAA izslēgšanas pilnīguma pārbaudi operācijas laikā veica arī pētnieks vizuāli. Ja LAA dobums vizuāli netika pilnībā izslēgts, primārais efektivitātes mērķa kritērijs netika sasniegts, un pacients tika klasificēts kā ārstēšanas neveiksme. ○ Sekundārie mērķa kritēriji ierīces veiktspējas novērtēšanai ietvēra: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ierīces izvietojuma panākums: Spēja veiksmīgi implantēt ierīci mērķa vietā. ▪ Pacienta tehniskais panākums: Iespēja pacientam veiksmīgi implantēt AtriClip. ▪ Procesuālais panākums: LAA izslēgšana tika novērtēta procesuāli, vizuāli novērtējot, kā arī TEE. ▪ Trīs mēnešu panākums: LAA izslēgšana, kas novērtēta ar DT angiogrammas pamatlaboratorijas pārskatu vai pamatojoties uz TEE (novērtēja iestādē ehokardiogrāfs, kas nav iesaistīts EXCLUDE pētījumā), kas veikta gadījumos, kad DT nebija iespējama paaugstināta kreatīnīna vai kontrastvielas alerģijas dēļ.
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥18 gadus veci ○ Viens no šiem riska faktoriem un, domājams, gūs ieguvumu no LAA izslēgšanas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CHADS punktu skaits >2 ▪ Vecums >75 gadi ▪ Hipertensija un vecums >65 gadi ▪ Priekškambaru fibrilācija anamnēzē (jebkura klasifikācija) ▪ Iepriekšējs insults ○ Plānota(-as) plānveida neendoskopiska(-as) sirds ķirurģijas procedūra(-as), tostarp sirds ķirurģijas

	<p>operācija(-as) viena vai vairāku tālāk norādīto iemeslu dēļ:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mitrālā vārstuļa labošana vai nomaiņa ▪ Aortālā vārstuļa labošana vai nomaiņa ▪ Trīsviru vārstuļa labošana vai nomaiņa ▪ Koronāro artēriju šuntēšanas procedūras ▪ Vienlaicīgi notiekoša ķirurģiska (ablācijas vai griešanas un šūšanas) labirinta (Maze) procedūra ▪ Sirds defekta <i>patent foramen ovale</i> (PFO) noslēgšana ▪ Priekškambaru starpsienas defekta (ASD) novēršana, ar izvietotu ierīci, esot pieslēgtam vai sagatavotam kardiopulmonālās šuntēšanas atbalstam <ul style="list-style-type: none"> ○ Vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu ○ Paredzamais dzīves ilgums ≥ 2 gadi ○ Vēlas un spēj atgriezties uz ieplānotajām apsekošanas vizītēm <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Iepriekšēja sirds operācija. ○ Trombi LAA/LA, kurus nevar likvidēt pirms klipa ievietošanas. ○ Pacienti, kuriem nepieciešama cita operācija, nevis CABG, un/vai sirds vārstuļa operācija, un/vai ķirurģiska labirinta (Maze) procedūra (ablācija vai griešana un šūšana), un/vai PFO noslēgšana, un/vai ASD labošana. ○ NYHA IV klases sirds mazspējas simptomi. ○ Nepieciešama steidzama sirds operācija (t.i., kardiogēns šoks) ○ Kreatinīns >200 $\mu\text{mol/l}$. ○ LAA nav piemērots izslēgšanai, pamatojoties uz intraoperatīviem novērtējumiem. ○ Aktīvas sistēmiskas infekcijas pašreizējā diagnoze. ○ Nieru mazspēja, kad nepieciešama dialīze, vai aknu mazspēja. ○ Zināma atkarība no narkotikām un/vai alkohola. ○ Garīgi traucējumi vai citi apstākļi, kas var neļaut pētāmajai personai izprast pētījuma būtību, nozīmi un apjomu. ○ Grūtniecība vai vēlme palikt stāvoklī 12 mēnešu laikā pēc pētījumā sniegtās ārstēšanas. ○ Pirmsoperācijas nepieciešamība pēc intraaortālā balona sūkņa vai intravenoziem jonotropiem līdzekļiem. ○ Pacienti, kuri ārstēti ar krūškurvja apstarošanu. ○ Pacienti, kuri pašlaik saņem ķīmijterapiju. ○ Pacienti, kuri ilgstoši lieto perorālos vai injicējamus steroīdus (izņemot periodisku inhalējamo steroīdu lietošanu elpceļu slimību ārstēšanai). ○ Pacienti ar zināmiem saistaudu bojājumiem.
--	--

Iesaistīto pētāmo personu skaits	Sākotnēji pētījumā tika iesaistīts septiņdesmit viens (71) pētāmais no 7 izmeklēšanas centriem Amerikas Savienotajās Valstīs. Viens pacients pēc reģistrācijas tika izslēgts LAA dēļ, kas bija pārāk mazs un neatbilda atbilstības kritērijiem. AtriClip implantēja 70 pacientiem.
Pētījuma populācija	<p><u>Pacientu demogrāfiskie dati (kopskaits (N)=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vidējais vecums: 74 gadi (diapazons 48–87) ○ Vīrieši: 67,6 % (48/71) ○ Sieviete: 32,4 % (23/71) ○ Baltādainie: 97,2 % (69/71) ○ Melnādainie: 1,4 % (1/71) ○ Spāņi: 1,4 % (1/71) ○ Vidējā izsviedes frakcija: 55 % (diapazons 20–90 %) ○ Vidējais kreisā priekškambara izmērs: 4,6 cm (diapazons 1,9–6,5 cm) ○ AF vēsture: 47,9 % (34/71) ○ CHADS punktu skaits >2: 38 % (27/71) ○ Vecums >75 gadi: 46,5 % (33/71) ○ Hipertensija un vecums >65 gadi: 77,5 % (55/71) ○ Iepriekšējs insults: 8,5 % (6/71) <p><u>Ķirurģiskā procedūra (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Mitrālā • vārstuļa labošana: 16,9 % (12/71) ○ Mitrālā vārstuļa nomaiņa: 7,0 % (5/71) ○ Trīsviru • vārstuļa labošana: 5,6 % (4/71) ○ Aortālā vārstuļa nomaiņa: 40,8 % (29/71) ○ Priekškambaru starpsienas defekts vai Patent Foramen Ovale noslēgšana: 0 % (0/71) ○ Ķirurģiska (ablācijas vai griešanas un šūšanas) labirinta (Maze) procedūra: 35,2 % (25/71)
Pētījuma metožu apkopojums	<p>Pirms sternotomijas LAA tika novērtēta, veicot ehokardiogrāfiju operācijas laikā, lai pārliecinātos, ka nav pierādījumu par intraatriālu trombu.</p> <p>Pēc sternotomijas ierīces ievietošana tika veikta jebkurā operācijas brīdī pirms kardiopulmonārās mākslīgās asinsrites, tās laikā vai bez tās, pamatojoties uz ķirurga izvēli.</p> <p>Tika izmērīta LAA pamatne un izvēlēts atbilstoša izmēra klips. Sirds tika pagriezta pa labi tā, ka varētu redzēt LAA. Klips tika novietots piedēkļa pamatnē, izvairoties no vainagartērijas un plaušu artērijām. Ja klipa atrašanās vieta nebija apmierinoša, klips pirms izvietojšanas tika pārvietots. Kad klips bija optimālā stāvoklī, tas tika aizvērts un manuāli atbrīvots no izvietojšanas rīka. Veiksmīgu LAA izslēgšanu operācijas laikā novērtēja TEE.</p> <p>Primārais drošuma mērķa kritērijs bija ar ierīci saistīti nevēlami notikumi (NN) pēc 30 dienām. Veiksmīgas LAA izslēgšanas primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija kombinēta intraprocedurāla TEE izslēgšana no plūsmas uz LAA un izslēgšana, kas novērtēta pēc 3 mēnešu</p>

	<p>novērošanas ar datortomogrāfijas angiogrāfiju (CTA). Pacientiem, kuri alerģijas vai sliktas nieru darbības dēļ nevarēja saņemt intravenozu kontrastvielu CTA, tika veikts TEE novērtējums. Piedēkļa izslēgšanas efektivitāti novērtēja neatkarīga pamatlaboratorija.</p>
<p>Rezultātu kopsavilkums</p>	<p><u>Drošība operācijas laikā:</u> Starp 70 pacientiem, kas tika ārstēti ar AtriClip, netika novēroti piedēkļa, vainagartērijas vai plaušu artērijas bojājumi. Nevienam pacientam neradās asiņošana no piedēkļa, un nevienam pacientam nebija nepieciešama šuvju labošana.</p> <p><u>Veiktspēja operācijas laikā:</u> Klips pēc izvietojšanas nemigrēja nevienam no 70 pacientiem, un nevienam no pacientiem nebija nepieciešams noņemt klipu vai LAA. Operācijas laikā 67 no 70 pacientiem (95,7 %) bija veiksmīga LAA izslēgšana, vērtējot pēc pēcoperācijas TEE. Atlikušais mazais stumbrs bija redzams atlikušajiem 3 pacientiem.</p> <p><u>Primārais drošuma mērķa kritērijs (30 dienu nevēlamie notikumi):</u> Pacientu skaits un procentuālais īpatsvars (no 70), kuri piedzīvoja notikumu 30 dienu laikā pēc procedūras, ir norādīts zemāk. Neviens notikums nebija saistīts ar LAA izslēgšanu vai AtriClip ierīci.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulāra blokāde: 10,0 % (7/70) ○ Sirds nepietiekamība: 4,3 % (3/70) ○ Kuņģa-zarnu trakta asiņošana: 1,4 % (1/70) ○ Infekcija iegriezuma vietā: 1,4 % (1/70) ○ Pneimonija: 1,4 % (1/70) ○ Asiņošana operācijas laikā: 4,3 % (3/70) ○ Asiņošana pēc operācijas: 5,7 % (4/70) ○ Samazināta izsviedes frakcija: 0,0 % (0/70) ○ Nieru mazspēja: 4,3 % (3/70) ○ Šķidrums pleiras dobumā: 7,1 % (5/70) ○ Plaušu artērijas embolija: 1,4 % (1/70) ○ Dziļo vēnu tromboze: 1,4 % (1/70) ○ Hipotensija: 2,9 % (2/70) ○ Ar ierīci saistītas nopietni nevēlami notikumi: 0,0 % (0/70) ○ Nopietni nevēlami notikumi, kas saistīti ar klipa ievietošanas procedūru: 0,0 % (0/70) <p><u>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs (veiksmīga LAA izslēgšana 3 mēnešu periodā):</u> Pacientu skaits un procentuālais daudzums (no 61) ar pilnīgu LAA izslēgšanu, kā noteikts 3 mēnešus pēc procedūras ar DT vai TEE, ir aprakstīts zemāk.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 3 mēnešu panākumi DT novērtējumā pamatlaboratorijā: 98,2 % (55/56) ○ 3 mēnešu panākumi TEE novērtējumā uz vietas: 100 % (5/5)

	<p>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs kombinētai intra-procedurālai izslēgšanai ar TEE un izslēgšanai ar CTA vai TEE pēc 3 mēnešiem bija 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Papildu drošības ziņojumi (nevēlami notikumi 6 mēnešu periodā):</u> Pacientu skaits un procentuālais īpatsvars (no 70), kuri piedzīvoja notikumu 6 mēnešu laikā pēc procedūras, ir norādīts zemāk. Neviens notikums nebija saistīts ar LAA izslēgšanu vai AtriClip ierīci.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AF: 2,9 % (2/70) ○ Atrioventrikulāra blokāde: 10,0 % (7/70) ○ Sirds nepietiekamība: 5,7 % (4/70) ○ Kuņģa-zarnu trakta asiņošana: 1,4 % (1/70) ○ Infekcija iegriezuma vietā: 1,4 % (1/70) ○ Pneimonija: 1,4 % (1/70) ○ Asiņošana operācijas laikā: 4,3 % (3/70) ○ Asiņošana pēc operācijas: 5,7 % (4/70) ○ Samazināta izsviedes frakcija: 2,9 % (2/70) ○ Nieru mazspēja: 5,7 % (4/70) ○ Šķidrums pleiras dobumā: 8,6 % (6/70) ○ Plaušu artērijas embolija: 1,4 % (1/70) ○ Dziļo vēnu tromboze: 1,4 % (1/70) ○ Hipotensija: 2,9 % (2/70) ○ Ar ierīci saistītas nopietni nevēlami notikumi: 0,0 % (0/70) ○ Nopietni nevēlami notikumi, kas saistīti ar klipa ievietošanas procedūru: 0,0 % (0/70)
Pētījuma ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Attēlveidošanas novērošana ir īslaicīga (3 mēneši), lai gan klīniskā novērošana ilgst līdz 12 mēnešiem. ○ Neliela pacientu grupa (N=70). ○ Pētījums nav paredzēts, lai novērtētu insulta riska samazināšanos vai dokumentētu AtriClip efektivitāti insulta profilaksē.
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaīņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	<p>Piecos gadījumos veicējs uzskatīja par nepieciešamu izņemt vai pielāgot AtriClip novietojumu, lai optimizētu rezultātus. Vienā gadījumā izvēlēta ierīce bija pārāk liela un tāpēc tika izņemta; mazākā ierīce tika veiksmīgi implantēta. Tas notika bez jebkādam klīniskām sekām, un pētāmajai personai tika veiksmīgi apstiprināta izslēgšana gan procedūras laikā, gan pēc trim mēnešiem. Četros gadījumos veicējs uzskatīja par vēlamu pielāgot AtriClip novietojumu. Ierīce bija izvietota, tomēr ārstam šķita, ka tā nav novietota optimālā stāvoklī, tāpēc ārsts pielāgoja ierīces atrašanās vietu LAA. Pētāmajām personām visiem bija veiksmīga LAA izslēgšana bez jebkādam klīniskām sekām. Lai gan šī prakse tiek uzskatīta par protokola novirzi un nav ieteicama, tā tika veiksmīgi veikta, lai sasniegtu optimālus rezultātus pacienta labā.</p>

5. tabula. Stroke Feasibility Study kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 clinicaltrials.gov]
--	--

Ierīces identitāte	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	<p>Šajā pētījumā ierīce bija paredzēta sirds kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) izslēgšanai ar minimāli invazīvas ķirurģiskas procedūras veikšanu.</p> <p>Piedāvātā lietošanas indikācija bija: <i>AtriClip ir paredzēts insulta un sistēmiskas embolijas riska mazināšanai pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju, kuriem ir medicīniski kontraindicēta ilgstoša perorāla antikoagulantu terapija.</i></p>
Pētījuma mērķi	Šīs priekšizpētes mērķis bija novērtēt AtriClip sākotnējo procedūras drošumu un efektivitāti insulta profilaksei (t.i., insulta profilaksei) pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju, ko novērtēja 3 mēnešus pēc implantācijas, kuriem bija medicīniski kontraindicēta ilgstoša perorāla antikoagulantu terapija.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<p><u>Pētījuma dizains:</u> Perspektīvs, daudzcentru, vienas grupas, priekšizpētes</p> <p><u>Apsekošanas ilgums:</u> Pacienti tika novērtēti pirms izrakstīšanas no slimnīcas un 30 dienas, 3 mēnešus un 6 mēnešus pēc procedūras.</p>
Primārais un sekundārais mērķa kritērijs(-i)	<p><u>Primārais drošuma mērķa kritērijs:</u> Primārais drošuma mērķa kritērijs bija šādi nopietni nevēlami notikumi 30 dienu laikā pēc procedūras:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nopietns sirds struktūras vai citas ķermeņa struktūras bojājums, kas tiek uzskatīts par saistītu ar klipa ievietošanu vai novietojumu. ○ Ar sirds funkcijām saistīta nāve ○ Miokarda infarkts ○ Išēmisks insults ○ Apjomīga asiņošana (definēta kā nepieciešamība pēc atkārtotas operācijas un/vai >2 vienību eritrocītu masas pārlišana) 24 stundu periodā pirmo 2 dienu laikā pēc procedūras vai jebkurā laikā, ja tas saistīts ar ierīci. <p><u>Sekundārie drošuma mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kopējais ar ierīci vai procedūru saistīto nopietnu nevēlamo notikumu biežums: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visu nopietno ar ierīci vai procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums, kas novērota 3 mēnešu un 6 mēnešu novērošanas vizīšu novērtējumos. ○ Kopējais nopietno nevēlamo notikumu (NNN) rādītājs: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visu nopietno nevēlamo notikumu biežums neatkarībā no attiecinājuma, kas novērota 3 mēnešu un 6 mēnešu novērošanas vizīšu novērtējumos. ○ Kopējais nevēlamo notikumu (NNN) rādītājs: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Visu ar ierīci vai procedūru saistīto nevēlamo notikumu biežums vai jebkādu neiroloģiski saistītu nevēlamo notikumu biežums neatkarīgi

	<p>no attiecinājuma, 3 mēnešu un 6 mēnešu novērošanas vizīšu novērtējumos.</p> <p><u>Primārais efektivitātes mērķa kritērijs:</u> AtriClip LAA Exclusion System efektivitāte tika definēta kā veiksmīga ierīces izvietošana un tās veikspēja, izslēdzot LAA. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija veiksmīgs/neveiksmīgs mērķa kritērijs, kura sasniegšanai bija nepieciešams viss turpmāk minētais:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacienta tehniskais panākums: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Iespēja pacientam veiksmīgi implantēt AtriClip ierīci LAA. ○ Pilnīga LAA izslēgšana procedūras ietvaros: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pilnīgu LAA izslēgšanu definēja kā šķidrumu pārvietošanās neesamību (<3 mm atlikusī pārvietošanās ar LAA un <10 mm atlikusī kabata) starp LA un LAA, ko TEE novērtēja procedūras ietvaros. ○ Pilnīgas LAA izslēgšanas trīs mēnešu vizīte: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pilnīgu LAA izslēgšanu definēja kā šķidrumu pārvietošanās neesamību (<3 mm atlikusī pārvietošanās uz LAA un <10 mm atlikusī kabata) starp LA un LAA, ko novērtēja TEE vai CTA pēc ≥3 mēnešiem. <p><u>Sekundārais efektivitātes mērķa kritērijs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Šādu notikumu kopums 3 mēnešu un 6 mēnešu periodā pēc procedūras: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insults (išēmisks) ▪ Necentrālās nervu sistēmas sistēmiska embolija
<p>Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē</p>	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacients ir ≥18 gadus vecs un ≤80 gadus vecs. ○ Pacientam ir elektrokardiogrāfiski apstiprināta nevalvulāra priekškambaru fibrilācija (paroksizmāla, persistējoša vai ilgstoši persistējoša AF). ○ CHADS₂ vai CHA₂DS₂-VASc punktu skaits ≥2. ○ Pacientam ir medicīniska kontrindikācija ilgstošai antikoagulantu terapijai (OAC), kas definēta kā viens vai vairāki no šiem: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Intrakraniāla asiņošana anamnēzē (piemēram, amiloīda angiopātijas vai cita stāvokļa dēļ), kas padara pacientu OAC nedrošu. ▪ Kuņģa-zarnu trakta, uroģenitālā trakta vai elpceļu asiņošana anamnēzē pastāvīga stāvokļa dēļ, kas padara pacientu OAC nedrošu. ▪ HAS-BLED punktu skaits ≥3 ○ Pacients tiek uzskatīts par pieņemamu ķirurģisko kandidātu, ieskaitot vispārējās anestēzijas izmantošanu. ○ Sievietēm jābūt reproduktīvā vecumā vai jābūt negatīvam grūtniecības testam 7 dienu laikā pirms procedūras.

	<p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Insults 30 dienu laikā pirms procedūras vai TIA 3 dienu laikā pirms procedūras. ○ Dokumentēta anamnēze par jebkuru penetrējošu krūškurvja traumu vai trulu krūškurvja traumu, kas izraisīja kreiso pneimotoraksu vai kreiso hemotoraksu. ○ Miokarda infarkts 60 dienu laikā pirms procedūras. ○ NYHA IV klases sirds mazspēja. ○ Izsviedes frakcija <40 % (pamatojoties uz sākotnējo transtorakālo ehokardiogrāfiju (TTE)). ○ Iepriekšējs kreisā priekškambara piedēkļa iznīcināšanas mēģinājums (perkutāna vai atklāta sirds operācija). ○ Iepriekšēja katetra ablācija ar perforāciju vai komplikācijām. ○ Ir aizdomas par iepriekšēju atvērtu sirds operāciju vai perkutānu koronāro intervenci ar saistītu neplānotu sirds perforāciju vai perikarda saaugumiem. ○ Perikardīts vai perikardiocentēze anamnēzē. ○ Nezināmas izcelsmes aktīva infekcija, septicēmija vai drudzis. ○ Vienlaikus ar šo procedūru notiekoša plānveida ķirurģiska procedūra (papildus AtriClip ievietošanai). ○ Plānota atriālās aritmijas ablācijas procedūra sešu mēnešu laikā pēc procedūras. ○ Jau esošas sirds slimības dēļ ir nepieciešama plānota ķirurģiska ārstēšana sešu mēnešu laikā pēc indeksa procedūras. ○ Sirds vai krūškurvja ķirurģiskā procedūra trīsdesmit dienu laikā pirms šīs procedūras. ○ Nepieciešama antikoagulantu terapija cita medicīniska stāvokļa (t.i., dziļo vēnu trombozes) gadījumā. ○ Pacients 4 dienas pirms operācijas nevar pārtraukt tiēnpiridīnu (piemēram, klopidogrela) vai citu, ne-ASA, prettrombocītu līdzekļu lietošanu un atturēties no to lietošanas vismaz 2 dienas pēc operācijas. ○ Nieru mazspēja, kas noteikta ar kreatinīna līmeni >2,0 mg/dl (>152,5 μmol/l) un/vai dialīzes nepieciešamība. ○ Zināma miega artērijas diametra stenoze, kas ir lielāka par 80 %. ○ Pacientam ir simptomātiska vai augstas pakāpes miega artērijas slimība (>70 % abpusēji). ○ Pacients nevar vai nevēlas veikt transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE). ○ Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī vai LAA, ko nosaka pēc sākotnējās TTE vai datortomogrāfijas angiogrammas (CTA). ○ Dokumentēti trombofiliski traucējumi anamnēzē ar diagnozi, kas noteikta iepriekšējos objektīvos testos (piemēram, trombofilijas gadījumi ģimenē). ○ Vidēji smaga vai smaga hroniska obstruktīva plaušu slimība (paredzamais FEV1 vai VC<70 %) vai vienas plaušu ventilācijas nepanesamība. ○ Hiperkoagulopātija anamnēzē.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ķermeņa masas indekss (KMI) >35. ○ Cita medicīniska slimība vai blakusslimības, kas var izraisīt protokola neievērošanu, kļūdainu datu interpretāciju (piemēram, smaga demence) vai ierobežots paredzamais dzīves ilgums (t.i., <3 mēnešiem). ○ Reģistrēts citā pētījuma ierīces vai zāļu pētījumā reģistrēšanas laikā un pētījuma gaitā. ○ Psihiski traucējumi, kas, pēc pētnieka domām, varētu traucēt informētu piekrišanu, testu pabeigšanu, terapiju vai novērošanu. ○ Pacientei ir iestājusies grūtniecība vai viņa plāno grūtniecību 6 mēnešu laikā pēc šīs procedūras. <p><u>Izslēgšanas kritēriji operācijas laikā:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kreisā priekškambara piedēkļa platums <29 mm vai >50 mm, pamatojoties uz TEE attēlveidošanu. ○ Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī vai LAA, pamatojoties uz TEE attēlveidošanu.
Iesaistīto pētāmo personu skaits	Kopumā tika reģistrēti 13 pētāmās personas no 4 centriem. No 13 iekļautajām pētāmajām personām 10 tika ārstētas (definētas kā operācijas mēģinājums) ar pētāmo ierīci.
Pētījuma populācija	<p>Pētījuma populāciju veidoja pieauguši pacienti ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju, kuriem ir medicīniski kontrindicēta orāla antikoagulācija. Demogrāfiskie un sākotnējie raksturlielumi ir pieejami par 11 no 13 pētāmajām personām, kuras sākotnēji tika iesaistītas pētījumā.</p> <p>Vecums (gadi)</p> <p>Kopskaits (N): 11</p> <p>Vidēji (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Vidēji: 74,0</p> <p>Min., maks.: 48, 80</p> <p>Vecuma diapazons 18–64 gadi: 1 (9 %)</p> <p>≥65 gadu vecums: 10 (91 %)</p> <p>Dzimums (skaits, %)</p> <p>Sieviete: 4, 36 %</p> <p>Vīrieši: 7, 64 %</p> <p>Rase (skaits, %)</p> <p>Amerikas indiāņu vai Aļaskas vietējais iedzīvotājs: 0, 0 %</p> <p>Aziāti: 0, 0 %</p> <p>Melnādainie vai afroamerikāņi: 0, 0 %</p> <p>Havaju vai citu Klusā okeāna salu iedzīvotājs: 0, 0 %</p> <p>Baltādainie: 11, 100 %</p> <p>Cits: 0, 0 %</p> <p>Etniskā piederība (n, %)</p> <p>Spāņu vai latīņamerikāņu: 1, 9 %</p> <p>Nav spāņi vai latīņamerikāņi: 10, 91 %</p> <p>NYHA funkcionālā klase (skaits, %)</p> <p>I: 6, 60 %</p> <p>II: 3, (30)</p> <p>III: 0, 0 %</p> <p>IV: 0, 0 %</p> <p>Bez sirds blokādes: 1, 10 %</p>

	<p>CHADS₂ rezultāts Kopskaits (N): 10 Vidēji (SD): 2,9 (0,88) Vidēji: 3,0 Min., maks.: 2, 4</p> <p>CHA₂DS₂-VASc punktu skaits Kopskaits (N): 10 Vidēji (SD): 4,6 (0,84) Vidēji: 5,0 Min., maks.: 3, 6</p> <p>HAS-BLED punktu skaits Kopskaits (N): 10 Vidēji (SD): 3,6 (0,70) Vidēji: 3,5 Min., maks.: 3, 5</p>
Pētījuma metožu apkopojums	<p>Četriem pacientiem tika veikta pilnīga torakoskopiska (TT) operācija, kas nozīmē, ka operācija tika veikta, apskatot LAA caur torakoskopu. Pieciem pacientiem tika veikta operācija, izmantojot minimāli invazīvo ķirurģiju (MIS), un viņiem tika veikta tieša vizualizācija, kurā ķirurgs varēja redzēt LAA, neizmantojot attēlveidošanas rīkus. LAA izslēgšana tika novērtēta TEE procedūras ietvaros un 3 mēnešu apskates laikā TEE vai CTA novērtējumā.</p>
Rezultātu kopsavilkums	<p><u>Ķirurģiskie panākumi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriClip tika veiksmīgi ievietots 9 pacientiem. <p><u>Drošums:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tika ziņots par trim nopietniem nevēlamiem notikumiem (2 priekškambaru fibrilācijas, 1 sinusa mezgla vājuma sindroms), bet visas tika atzītas par iepriekš esošām un nesaistītām ar procedūru vai ierīci. ○ Viens pacients nomira ar pētījumu un/vai ierīci nesaistīta iemesla dēļ. ○ Šajā priekšizpētē netika ziņots par išēmiskiem insultiem vai sistēmiskām embolijām. <p><u>Veiktspēja:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Operācijas laikā centri ziņoja, ka LAA tika pilnībā izslēgts visiem 9 (100 %) pacientiem. ○ 3 mēnešus pēc operācijas centri ziņoja, ka LAA tika pilnībā izslēgts visiem 9 (100 %) pacientiem. Tomēr pēc viena pacienta izvērtēšanas neatkarīgais vērtētājs ziņoja, ka viņa LAA nav pilnībā izslēgts (atlikusi pārvietošanās 5 mm). 6 mēnešus pēc operācijas vērtētājs un trešais neatkarīgais vērtētājs secināja, ka LAA joprojām nav pilnībā izslēgts, lai gan centrs apgalvoja, ka LAA ir pilnībā izslēgts. Nebija nevienas novirzes no protokola kritērijiem, kas varētu ietekmēt efektivitātes novērtējumu.
Pētījuma ierobežojumi	<ul style="list-style-type: none"> ○ Nav kontroles grupas (viena grupa, nav randomizēts) ○ Neliels parauga lielums ○ Priekšizpēte

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

6. tabula. ATLAS Study kopsavilkums

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

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

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Novērtējamie notikumi ietver: trombemboliskus un hemorāģiskus notikumus, piemēram, cerebrovaskulārus notikumus (CVA), til, perifēru išēmiju, hemorāģisku insultu, neiroloģisku asiņošanu, kuņģa-zarnu trakta asiņošanu vai citus nozīmīgus asiņošanas gadījumus. 												
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u> Pacienti, kas atbilda šādiem kritērijiem, tika uzskatīti par skrīninga populāciju un bija tiesīgi piedalīties:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vecums >18 gadi, vīrietis vai sieviete. ○ Plānota jebkura nemehāniska vārstuļa un/vai CABG (strukturālās sirds) procedūra, kurā ir sagaidāma tieša piekļuve LAA. ○ Nav dokumentēta pirmsoperācijas AF. ○ CHA₂DS₂-VASc punktu skaits ≥2. ○ HAS-BLED punktu skaits ≥2. ○ Pieņemams ķirurģiskais kandidāts, ieskaitot vispārējās anestēzijas izmantošanu. ○ Vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u> Pacienti, kas atbilda šādiem kritērijiem, nebija piemēroti dalībai:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Atkārtoti veikta kardioloģiska operācija. ○ Mehānisks sirds vārstulis vai cita paredzama vai pašreizēja antikoagulantu terapijas nepieciešamība pēcoperācijas periodā (30 dienas). ○ Hiperkoagulācijas apstākļi, kas var traucēt pētījumam. ○ Izsviedes frakcija <30 %. ○ Kreisais priekškambaris >6 cm. ○ Smaga diastoliska disfunkcija. ○ Nepieciešama antikoagulantu terapija. ○ Pacientam bijis insults/CVA pēdējo 30 dienu laikā pirms informētas piekrišanas parakstīšanas. <p><u>Operācijas izslēgšanas kritēriji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Trombu klātbūtne kreisajā priekškambarī vai LAA. ○ LAA audi tiek uzskatīti par irdeniem vai tiem ir nozīmīgi saaugumi (pēc ķirurga novērtējuma) LAA tuvumā vai uz tās, tāpēc AtriClip ievietošana ir pārāk riskanta. ○ Kreisā priekškambara piedēklis ir ārpus ražotāja ieteiktā diapazona (platums <29 mm vai >50 mm). ○ AtriClip ievietošanai nav pieejama tieša vizualizācijas piekļuve. 												
Iesaistīto pētāmo personu skaits	AtriClip grupa: 376 pacienti Grupa bez AtriClip: 186 pacienti												
Pētījuma populācija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Raksturlielums</th> <th>AtriClip (N=376)</th> <th>Bez AtriClip (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vidējais vecums gados (SN)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Sievietes n, % n/N</td> <td>113, 30,1 %</td> <td>50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td>Vīrieši n, % n/N</td> <td>263, 69,9 %</td> <td>136, 73,1 %</td> </tr> </tbody> </table>	Raksturlielums	AtriClip (N=376)	Bez AtriClip (N=186)	Vidējais vecums gados (SN)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Sievietes n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %	Vīrieši n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %
Raksturlielums	AtriClip (N=376)	Bez AtriClip (N=186)											
Vidējais vecums gados (SN)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)											
Sievietes n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %											
Vīrieši n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %											

	Spāņu vai latīņamerikāņu etniskā piederība n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
	Nav spāņu vai latīņamerikāņu etniskā piederība n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Nezināma vai neziņota etniskā piederība n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Amerikas indiāņu vai Aļaskas dzimtā n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Aziāti n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Melnādainie vai afroamerikāņi n, % m/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Havaju vai citu Klusā okeāna salu iedzīvotājs n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Baltie n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Cita rase n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Vairāk nekā viena rase n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	CHA ₂ DS ₂ -VASc vidējais punktu skaits (SN)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Vidējais HAS-BLED punktu skaits (SN)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Pētījuma metožu apkopojums	<p>Visi pacienti, kuriem tika veikta vārstuļa vai KAŠ (strukturālās sirds) procedūra ar tiešu vizuālu piekļuvi LAA, bija tiesīgi piedalīties, pamatojoties uz piekrišanu un iekļaušanas un izslēgšanas kritēriju novērtējumu. Mērķa pacientu populācija ietvēra pacientus ar POAF risku, pamatojoties uz CHA₂DS₂-VASc un HAS-BLED punktu skaitu. Pirms iekļaušanas vai randomizācijas pacientiem bija jāatbilst visiem iekļaušanas/izslēgšanas kritērijiem (tostarp operācijas izslēgšanas kritērijiem).</p> <p>Plānotās strukturālās sirds procedūras laikā tika izvērtēti operācijas izslēgšanas kritēriji. Ja operācijas laikā tika noteikta atbilstība jebkādiem izslēgšanas kritērijiem, pētāmā persona neizturēja skrīningu, un tā netika reģistrēta vai randomizēta.</p> <p>Lai veiktu randomizāciju, uzņemšanas laikā pacientiem katrā pētījuma veikšanas vietā tika piešķirts secīgs identifikācijas numurs un atbilstoša aizzīmogota aploksne, kas tika atvērta operāciju zālē, lai atklātu ārstēšanas grupu. Pacienti tika randomizēti attiecībā 2:1 (2 ar AtriClip un 1 bez AtriClip). Randomizācijas secības ģenerēja AtriCure statistiķis, un tās tika stratificētas pēc pētījuma veikšanas vietas. Pētāmo personu populācija tika randomizēta, izmantojot bloķēšanas shēmu katram ķirurgam, lai nodrošinātu vienlīdzīgu un līdzsvarotu</p>		

	<p>ārstēšanas grupu sadalījumu un izvairītos no neobjektivitātes attiecībā uz zināmiem vai nezināmiem pētāmo personu mainīgajiem lielumiem, kas varētu ietekmēt pētījuma rezultātu.</p> <p>Pētāmajām personām, kas tika randomizētas grupā bez AtriClip, kreisā priekškambara piedēklis tika atstāts neskarts bez ārstēšanas. Pētāmajām personām, kas tika randomizētas grupā ar AtriClip, kreisā priekškambara piedēklis tika ārstēts, izmantojot AtriClip LAA Exclusion System. Pirms un pēc AtriClip ievietošanas tika veikts TEE ar doplerogrāfiju, lai pārlicinātos par pilnīgu LAA un atlikuma, kas mazāks par 5 mm, izslēgšanu.</p> <p>Pēc indeksēšanas procedūras visas pētāmās personas tika uzraudzītas saskaņā ar slimnīcas standarta aprūpes procesiem POAF.</p> <p>Četrus (4) ārstēšanas grupu rezultāti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Operācija ar AtriClip (POAF diagnosticēta/iestādes aprūpes standarta antikoagulācijas terapija) ○ Operācija ar AtriClip (bez POAF) ○ Operācija bez AtriClip (POAF diagnosticēta/iestādes aprūpes standarta antikoagulācijas terapija) ○ Operācija bez AtriClip (bez POAF) <p>Pacienti tika novērtēti attiecībā uz nevēlamām blakusparādībām (BP), kas saistītas ar AtriClip ievietošanu, un viņiem tika norādīts informēt galveno pētnieku par jebkādam BP, kas rodas pētījuma laikā. Visi pacienti, kuriem stacionēšanas laikā attīstījās POAF, tika novēroti aptuveni 1 gadu (365 dienas) pēc indeksēšanas procedūras.</p>								
Rezultātu kopsavilkums	<p><i>Primārais mērķa kritērijs (drošība):</i></p> <p>Nebija protokolā definētu nopietnu nevēlamu blakusparādību, kas saistītas ar ierīci vai lietošanas procedūru. Radās viena (1) nopietna nevēlama blakusparādība procedūras laikā (sirds sagriešanās operācijas laikā) (0,3 %, 1/376), bet tā izzuda bez sekām; radās viena (1) nenopietna nevēlama blakusparādība procedūras laikā (pēcperikardiotomijas sindroms).</p> <p>365 dienu novērošanas laikā nebija trombembolisku un hemorāģisku notikumu vai nāves gadījumu, kas tiktu atzīti par saistītiem ar AtriClip ierīci vai AtriClip ievietošanu.</p> <p><i>Sekundārie mērķa kritēriji (veiksmīga izslēgšana un saliktie notikumu rādītāji):</i></p> <table border="1" data-bbox="753 1654 1409 1841"> <thead> <tr> <th>Parametrs</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Klipa novietojuma noteikšana</td> </tr> <tr> <td>Piedēklis, kas piemērots izslēgšanai ar AtriClip ierīci</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Alternatīva metode, ko izmanto, lai izslēgtu piedēkli</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Parametrs	AtriClip N=376	Klipa novietojuma noteikšana		Piedēklis, kas piemērots izslēgšanai ar AtriClip ierīci	99,2 % (373/376)	Alternatīva metode, ko izmanto, lai izslēgtu piedēkli	0,0 % (0/376)
Parametrs	AtriClip N=376								
Klipa novietojuma noteikšana									
Piedēklis, kas piemērots izslēgšanai ar AtriClip ierīci	99,2 % (373/376)								
Alternatīva metode, ko izmanto, lai izslēgtu piedēkli	0,0 % (0/376)								

	<p>Operācijas izslēgšanas panākumi (uz TEE ar doplerogrāfiju)</p> <table border="1"> <tr> <td>Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤5 mm [(95 %TI) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤10 mm [(95 %TI) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]</td> </tr> </table> <p>365 dienu novērošanas laikā salikto notikumu biežums starp grupām, kurām diagnosticēta POAF, nebija statistiski atšķirīgs (p=0,2593), bet kopējais notikumu biežums bija zemāks AtriClip bez OAC apakšgrupā (10/122; 8,2 %) salīdzinājumā ar aprūpes standarta ar OAC apakšgrupu (4/25; 16 %) un kombinēto aprūpes standarta ar OAC grupu vai bez tās (7/71; 9,9 %).</p> <p>Kad visas pētāmās personas tika apvienotas, neatkarīgi no POAF un neatkarīgi no OAC lietošanas, pētāmajām personām, kuras saņēma AtriClip, bija tendence uz zemāku salikto notikumu biežumu (25/376; 6,6 %) nekā aprūpes standarta (bez AtriClip) grupā (14/186; 7,5 %), bet tas nebija statistiski nozīmīgi (p=0,222).</p>	Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤5 mm [(95 %TI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]	Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤10 mm [(95 %TI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]
Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤5 mm [(95 %TI) (n/N)]	95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)]				
Kopējais pacientu skaits, bez plūsmas ar celmu ≤10 mm [(95 %TI) (n/N)]	98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)]				
Pētījuma ierobežojumi	<p>ATLAS bija izņēmuma pēc laišanas tirgū pētījums. Tāpēc perorālo antikoagulantu lietošanu nevarēja virzīt vai standartizēt visās pētījuma veikšanas vietās. Tas izraisīja ievērojamas atšķirības pēcoperācijas medicīniskajā aprūpē gan attiecībā uz perorālai antikoagulācijai lietoto zāļu veidiem, gan izrakstītajām devām. Turklāt šī priekšizpētes pētījuma izlases lielums ir salīdzinoši neliels, kas ierobežo iespēju izdarīt galīgu secinājumu par LAA izslēgšanas ietekmi uz trombemboliskiem notikumiem.</p>				
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	<p>AtriClip ārstējamo personu grupā tika ziņots par četriem ierīces novērojumiem. Katrā ierīces lietošanas fāzē tika veikts vismaz viens novērojums: pirms ievietošanas (2), ievietošanas laikā (1) un pēc ievietošanas, bet pirms izrakstīšanas (1). Netika saņemti ziņojumi par kreisā priekškambara vai kreisā priekškambara piedēkļa traumām, kam nepieciešama iejaukšanās ierīces ievietošanas mēģinājuma dēļ. Turklāt netika saņemti ziņojumi par neparedzētām vai pārmērīgām traumām ierīces lietošanas rezultātā. Novērojums, par kuru ziņots pēc ievietošanas, bija par nopietnu nevēlamu notikumu - sirds sagriešanos, un tas tika novērsts pirms procedūras pabeigšanas, pārvietojot klipu. Katrā gadījumā pētāmajai personai tika sekmīgi veikta implantācija un turpināja dalību līdz pētījuma pabeigšanai.</p>				

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

PROV novērtējums pēc laišanas tirgū

Saskaņā ar labu klīnisko praksi 2016. gadā AtriCure veica PROV LAA Exclusion System with Selection Guide perspektīvu, daudzcentru, nerandomizētu un neslēptu pēc laišanas

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

7. tabula. PROV pēc laišanas tirgū klīniskā novērtējuma kopsavilkums

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

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pēc 30 dienu novērošanas pētījuma veikšanas vietas ziņoja: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 97,7 % (43/44) nav atlikušā celma/plākstera [95 % KI: 88,0 %, 99,9 %] pacientu. ▪ Nav plūsmas starp LAA un LA 97,8 % [95 % CI: 88,2 %, 99,9 %] pacientu.
--	---

V klipa pētījums pēc laišanas tirgū

V klipa pētījums pēc laišanas tirgū bija retrospektīvs-prospektīvs, daudzcentru (n = 11 centri), nerandomizēts, neatklāts pētījums pēc laišanas tirgū. Pētījuma primārais mērķis bija novērtēt AtriClip FLEX-V un PRO•V LAA Exclusion ierīču ilgtermiņa veikspēju un drošību kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai. Šī pētījuma dati apliecināja, ka AtriClip LAA Exclusion sistēma joprojām ir drošs un efektīvs veids LAA izslēgšanai. Sīkāka informācija par pētījumu ir sniegta **8. tabula**.

8. tabula V klipa pētījuma pēc laišanas tirgū kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	V klipa pētījums pēc laišanas tirgū
Ierīces identitāte	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	LAA izslēgšana
Pētījuma mērķi	Novērtēt AtriClip FLEX-V un PRO•V LAA Exclusion ierīču ilgtermiņa veikspēju un drošību kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<p><u>Pētījuma dizains:</u> Retrospektīvs-prospektīvs, daudzcentru, nerandomizēts, atklāts pētījums pēc laišanas tirgū</p> <p><u>Novērošanas ilgums:</u> 12 mēneši pēc procedūras</p>
Primārais(-ie) un sekundārais(-ie) mērķa kritērijs(-i)	<p><u>Primārais mērķa kritērijs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efektivitāte:</i> LAA izslēgšana definēta kā atlikušās komunikācijas neesamība (nav noplūdes) starp kreiso priekškambaru (LA) un LAA, kas novērtēta ar CTA vai TEE attēlveidošanu pēdējā novērošanas vizītē (pēc 12 mēnešiem). Attēlus pārskatīja neatkarīga centrālā laboratorija, izmantojot standartizētu attēlveidošanas protokolu. • <i>Drošums:</i> Šādu nopietnu nevēlamu notikumu sastopamība 30 dienu laikā, ja tie ir saistīti ar ierīci un/vai implantācijas procedūru, kā to novērtējis neatkarīgs medicīniskais uzraugs: nāve, liela asiņošana (BARC3 un vairāk), operācijas vietas infekcija, perikarda izvīdums, kam nepieciešama iejaukšanās, un miokarda infarkta klīniska diagnoze. <p><u>Sekundārie mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiktspēja:</i> LAA izslēgšana definēta kā atlikušās komunikācijas neesamība (nav noplūdes) starp kreiso priekškambaru (LA) un LAA, kas novērtēta ar CTA vai TEE attēlveidošanu pēdējā novērošanas vizītē (pēc 12 mēnešiem). Attēlus pārskatīja

	<p>neatkarīga centrālā laboratorija, izmantojot standartizētu attēlveidošanas protokolu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Drošums</i>: Ar ierīci vai procedūru saistītas NNN līdz pēdējai (12 mēnešu) novērošanas vizītei. 	
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pētāmā persona ir vismaz 18 gadus veca. • Pētāmā persona, kam AtriClip FLEX-V vai PRO•V implants tika ievietots plānveida sirds ķirurģiskas procedūras laikā. • Pētāmā persona piekrīt un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. • Pētāmā persona piekrīt un spēj ierasties uz plānoto novērošanas vizīti un attēlveidošanu (CTA vai TEE). <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Nespēja, nevēlēšanās vai kontrindikācija veikt TEE vai CTA attēlveidošanu. • Pētāmās personas, kas bija grūtnieces vai baroja bērnu ar krūti. • Pētāmās personas ar aktīvu COVID-19 infekciju. 	
Iesaistīto pētāmo personu skaits	156 pētāmās personas	
Pētījuma populācija	Raksturojums	[% (n/N)]
	Vecums, gadi	66,0 ± 65,8
	Dzimums	
	Vīrieši	78,1 % (121/155)
	Sievietes	21,9 % (34/155)
	Rase	
	Baltādainie	94,2 % (146/155)
	Melnādainie	3,2 % (5/155)
	Aziāti	1,3 % (2/155)
	Citi	1,3 % (2/155)
	Etniskā piederība	
	Nav spāņu/latīņamerikāņu izcelsmes	99,4 % (154/155)
	Spāņu/latīņamerikāņu izcelsmes	0,6 % (1/155)
Pētījuma metožu apkopojums	<p>Izvēlētie galvenie pētnieki (PI) pētījuma centros bija kardiķirurgi, kuru izglītība, pieredze un apmācība bija atbilstoša, lai uzņemtos atbildību par šī pētījuma veikšanu. Protokols paredzēja līdz divdesmit (20) pētniecības vietām dalībnieku piesaistei. Protokols pētījuma ietvaros ļāva iekļaut līdz simt septiņdesmit (170) dalībniekiem. Iekļautajiem dalībniekiem 12 mēnešus pēc procedūras tika veikta ilgtermiņa veiktspējas un drošības novērtēšana. Datortomogrāfijas angiogrāfijas (CTA) un TEE izmeklējumu novērtēšanai tika izmantota neatkarīga Core Lab laboratorija. Visi prospektīvie novērtējumi tika veikti saskaņā ar Core Lab ieteikto protokolu. Par nevēlamām notikumiem (NN) un medicīnisko ierīču veiktspējas problēmām (procedūras laikā izmantotajām medicīniskajām ierīcēm), tostarp iespējamiem un faktiskiem ar ierīci saistītiem nevēlamām notikumiem, noteiktiem darbības traucējumiem un lietotāja kļūdām,</p>	

	<p>par kurām ir aizdomas, ka tās ir saistītas ar šī pētījuma laikā izmantoto FDA reģlamentēto zāļu, bioloģisko preparātu, medicīnisko ierīču vai uztura bagātinātāju lietošanu, galvenais pētnieks (PI) ziņoja attiecīgajām iestādēm, tostarp: 1) Sponsoram (AtriCure); 2) Institucionālajai pārskatīšanas padomei (IRB); 3) attiecīgajam(-iem) ražotājam(-iem); un/vai 4) FDA, izmantojot MedWatch tiešsaistes brīvpaprātīgo ziņošanas procesu vai medicīnisko ierīču ziņošanu, kā attiecīgi nepieciešams.</p>
Rezultātu kopsavilkums	<p>Kopumā 155 pētāmajām personām tika implantēti 159 AtriClip klipi; 4 pacienti saņēma pa 2 AtriClip klipiem katrs. Tika izmantotas astoņdesmit sešas (86) ACHV un 73 PROV ierīces.</p> <p><u>Primārie mērķa kritēriji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Efektivitāte: 151 dalībnieks no modificētās ārstēšanas nolūka grupas (kam bija pieejami attēldiagnostikas dati) atbilda pētījuma sekmīguma definīcijai, 100 % gadījumu (95 % TI: 97,59–100 %) uzrādot LAA izslēgšanu, kas pārsniedz noteikto efektivitātes mērķi — 86,7 % • Drošums: Neviens primārais drošības notikums netika atzīts par saistītu ar ierīci un/vai implantācijas procedūru (0,0 % biežums vai reģistrēti NNN), tādējādi sasniedzot drošības mērķi — reģistrēto NNN biežums ir mazāks par 6,5 %. <p><u>Sekundārie mērķa kritēriji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Efektivitāte: 88,8 % (135/152) atbilda kritērijam par atlikušo LAA celmu < 10 mm • Drošums: 3,22 % (5/155) pētāmo personu līdz pēdējai novērošanas vizītei (12 mēneši) radās ar ierīci vai procedūru saistīti NNN
Pētījuma ierobežojumi	Tikai ASV populācijai
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	<p>Šī pētījuma laikā centri ziņoja par septiņiem (7) ierīces trūkumiem vai sūdzībām par izstrādājumu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 gadījumos radās NN un bija nepieciešama medicīniska iejaukšanās • 4 gadījumos bija nepieciešama papildu ierīce • 1 gadījumā nebija nepieciešama nekāda iejaukšanās

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal bija prospektīvs, daudzcentru (n = 18 centri), vienas grupas pamata pētījums. Pētījuma primārais mērķis bija novērtēt minimāli invazīvas kardiķirurģiskas ablācijas drošību un efektivitāti, izmantojot AtriCure Bipolar System un AtriClip PRO LAA Exclusion System dubultā epikarda un endokarda procedūrā (DEEP) persistentas vai ilgstoši persistentas AF ārstēšanai. Šī pētījuma dati apliecināja, ka AtriClip LAA Exclusion sistēma joprojām ir drošs un efektīvs veids LAA izslēgšanai. Sīkāka informācija par pētījumu ir sniegta **9. tabula**.

9. tabula DEEP Pivotal kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	DEEP Pivotal
Ierīces identitāte	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	LAA izslēgšana
Pētījuma mērķi	Novērtēt minimāli invazīvas kardiķirurģiskas ablācijas drošību un efektivitāti, izmantojot AtriCure Bipolar System un AtriClip PRO LAA Exclusion System dubultā epikarda un endokarda procedūrā (DEEP) persistentas vai ilgstoši persistentas AF ārstēšanai.
Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<u>Pētījuma dizains:</u> Prospektīvs, daudzcentru, vienas grupas pamata pētījums Novērošanas ilgums: Līdz 5 gadiem pēc procedūras
Primārais(-ie) un sekundārais(-ie) mērķa kritērijs(-i)	<u>Primārais mērķa kritērijs:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efektivitāte:</i> Brīvība no jebkādas dokumentētas AF, priekškambaru plandīšanās vai priekškambaru tahikardijas, kas ilgst > 30 sekundes, līdz novērošanas vizītei pēc 12 mēnešiem, ja netiek lietoti I vai III klases AAD (izņemot iepriekš neefektīvus AAD, ja to devas nepārsniedz iepriekš lietotās devas). • <i>Drošums:</i> Saliktais mērķa kritērijs, ko veido viens vai vairāki no turpmāk minētajiem notikumiem, ja CEC tos ir atzinusi par nopietniem nevēlamiem notikumiem (NNN) un tie ir saistīti ar ierīci/procedūrām, kā norādīts tālāk: <ul style="list-style-type: none"> ○ AtriCure Bipolar System un/vai AtriClip Pro LAA Exclusion System 30 dienu laikā pēc epikarda ķirurģiskās ablācijas procedūras; vai ○ <u>Epikarda</u> ķirurģiskās ablācijas procedūra 30 dienu laikā pēc epikarda procedūras; vai ○ <u>Endokarda</u> pamatprocedūra (vai atkārtota endokarda ablācijas procedūra, kas veikta nogaidīšanas periodā) 7 dienu laikā pēc endokarda ablācijas procedūras <p><u>Būtiskie sekundārie mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiktspēja:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ LAA izslēgšana, mērot pēc 12 mēnešiem ○ LAA izslēgšana, mērot procedūras laikā un endokarda EP ablācijas procedūras laikā
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<u>Iekļaušanas kritēriji:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Pacients vēlas un spēj sniegt rakstisku informētu piekrišanu. • Pacients piekrišanas došanas brīdī ir ≥ 18 gadus vecs un ≤ 75 gadus vecs. • Pacientam ir simptomātiska (piemēram, sirdsklauves, elpas trūkums, nogurums) persistenta priekškambaru fibrilācija vai ilgstoši persistenta priekškambaru fibrilācija, kas ir rezidenta pret vismaz vienu I vai III klases AAD.

	<ul style="list-style-type: none"> Pacienti, kuriem var būt bijušas līdz divām iepriekšējām neveiksmīgām katetra ablācijām priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai, ir piemēroti, ja viņiem ir simptomātiski persistenta vai ilgstoši persistenta AF. Iepriekšējai katetra ablācijai jābūt veiktai vairāk nekā trīs mēnešus pirms informētās piekrišanas parakstīšanas. Pacients vēlas un spēj iziet visas ar pētījumu saistītās procedūras un ierasties uz plānotajām novērošanas vizītēm <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u> Galvenie izslēgšanas kritēriji ir detalizēti aprakstīti vietnē ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																							
Iesaistīto pētāmo personu skaits	129 pētījuma dalībnieki (88 saņēma AtriClip)																																							
Pētījuma populācija	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Parametrs</th> <th>Drošuma populācija (N=90)</th> <th>mITT populācija (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vecums, gadi</td> <td>63,4 ± 7,7</td> <td>63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td>Dzimums</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Vīrieši</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td> Sievietes</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>KMI, kg/m²</td> <td>29,9 ± 3,8</td> <td>29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td>Rase</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Baltādainie</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td> Aziāti</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td> Citi</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>AF tips</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Persistenta</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td> LSP</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Ilgstoši persistenta</i></p>	Parametrs	Drošuma populācija (N=90)	mITT populācija (N=85)	Vecums, gadi	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9	Dzimums			Vīrieši	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Sievietes	16,7 % (15)	16,5 % (14)	KMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9	Rase			Baltādainie	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Aziāti	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Citi	1,1 % (1)	1,2 % (1)	AF tips			Persistenta	83,3 % (75)	83,5 % (71)	LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Parametrs	Drošuma populācija (N=90)	mITT populācija (N=85)																																						
Vecums, gadi	63,4 ± 7,7	63,5 ± 7,9																																						
Dzimums																																								
Vīrieši	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
Sievietes	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
KMI, kg/m ²	29,9 ± 3,8	29,8 ± 3,9																																						
Rase																																								
Baltādainie	96,7 % (87)	96,5 % (82)																																						
Aziāti	2,2 % (2)	2,4 % (2)																																						
Citi	1,1 % (1)	1,2 % (1)																																						
AF tips																																								
Persistenta	83,3 % (75)	83,5 % (71)																																						
LSP	16,7 % (15)	16,5 % (14)																																						
Pētījuma metožu apkopojums	Pētījuma dalībnieku reģistrācija sākās 2015. gada 11. februārī, un pirmais dalībnieks tika ārstēts 2015. gada 18. februārī. Ārstētajiem dalībniekiem primārais drošums tika vērtēts 30 dienas pēc epikarda ablācijas procedūras un 7 dienas pēc endokarda procedūras. Primārā efektivitāte tika vērtēta 12 mēnešus pēc endokarda ablācijas procedūras. Visi ārstētie dalībnieki, kuriem tika pabeigta gan epikarda, gan endokarda procedūra, tika novēroti līdz 5 gadiem.																																							
Rezultātu kopsavilkums	<p>Epikarda procedūru mēģināja veikt 90 dalībniekiem, un tā tika pabeigta 88 dalībniekiem. Kopumā 86 dalībnieki tika pilnībā izārstēti, veicot gan epikarda, gan endokarda procedūru. Kopumā 88 dalībniekiem tika veikta epikarda ablācijas procedūra ar LAA izslēgšanu, izmantojot AtriClip.</p> <p><u>Primārie mērķa kritēriji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Efektivitāte:</i> 71,8 % (61/85) pacientu modificētajā ārstēšanas mērķa (mITT) grupā novērošanas vizītē pēc 12 mēnešiem 																																							

	<ul style="list-style-type: none"> • Drošums: 6,7 % (6/90) pētāmo personu ir bijuši nopietni nevēlami notikumi, kas ir atzīti par tādiem, kas ietekmē primāro drošuma mērķa kritēriju. <p><u>Sekundārie mērķa kritēriji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Efektivitāte: Veiksmīgas LAA izslēgšanas rādītāji bija 97,7 % (84/86) intraoperatīvi (pēc centra ziņojuma), 95,2 % (60/63) endokarda procedūras laikā un 86,4 % (70/81) novērošanas vizītē pēc 12 mēnešiem. Galvenais LAA izslēgšanas mērķa kritērija nesasniedzšanas iemesls bija atlikušās kabatas izmērs. Jāatzīmē, ka LAA attēlveidošana intraoperatīvi un endokarda procedūras laikā tika veikta, izmantojot TEE, savukārt novērošanas vizītē pēc 12 mēnešiem tika izmantota CTA. • Drošums: Kopumā 12 mēnešu laikā 31,1 % (28/90) pētāmo personu tika ziņots par 54 nopietniem nevēlamiem notikumiem (NNN). Neviens no tiem nebija saistīts ar AtriClip ierīcēm
Pētījuma ierobežojumi	NAV ATTIECINĀMS
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaiņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	<p>Pētījuma laikā kopumā tika ziņots par 16 ierīces darbības traucējumiem/novērojumiem, no kuriem neviens neizraisīja nevēlamu notikumu (NN):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 gadījumos procedūra tika pagarināta par ne vairāk kā 20 minūtēm • 12 gadījumos bija nepieciešama papildu ierīce

CEASE-AF

Kombinētās endoskopiskās epikardiālās un perkutānās endokarda ablācijas pret atkārtotu katetru ablāciju pētījums persistentas un ilgstoši persistentas priekškambaru fibrilācijas gadījumā (CEASE-AF) bija prospektīvs, randomizēts (2:1) kontrolēts daudzcentru (n = 9 centri) pētījums. Pētījuma primārais mērķis bija izpētīt optimālo ārstēšanu persistentas AF gadījumā ar paplašinātu LP > 4 cm vai ilgstoši persistentas AF gadījumā pacientiem, kuri nosūtīti uz radiofrekvences ablāciju. Pētījuma mērķis ir salīdzināt divu intervences pieeju (hibrīda ablācijas [HA] un standarta katetru ablācijas [CA]) efektivitāti un drošību, novēršot AF atkārtēšanos simptomātiskiem, pret zālēm rezistentiem pacientiem ar visgrūtāk ārstējamiem AF veidiem. Šī pētījuma dati apliecināja, ka AtriClip LAA Exclusion sistēma joprojām ir drošs un efektīvs veids LAA izslēgšanai. Sīkāka informācija par pētījumu ir sniegta **10. tabula**.

10. tabula CEASE-AF kopsavilkums

Izmeklējuma/pētījuma identitāte	CEASE-AF
Ierīces identitāte	PRO1 un PRO2 (un CGG100)
Ierīces paredzētais lietojums izmeklēšanā	LAA izslēgšana
Pētījuma mērķi	Izpētīt optimālo ārstēšanu pacientiem ar persistentu AF un paplašinātu LP > 4 cm vai ilgstoši persistentu AF, kuri nosūtīti uz radiofrekvences ablāciju. Pētījuma mērķis ir salīdzināt divu intervences pieeju (hibrīda ablācijas [HA] un standarta katetra ablācijas [CA]) efektivitāti un drošību, novēršot AF atkārtēšanos simptomātiskiem, pret zālēm rezistentiem pacientiem ar visgrūtāk ārstējamiem AF veidiem.

Pētījuma dizains un novērošanas ilgums	<p><u>Pētījuma dizains:</u> Prospektīvs, randomizēts (2:1) kontrolēts daudzcentru pētījums</p> <p><u>Novērošanas ilgums:</u> 36 mēnešus pēc procedūras</p>
Primārais(-ie) un sekundārais(-ie) mērķa kritērijs(-i)	<p><u>Primārais mērķa kritērijs:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efektivitāte:</i> Stāvoklis bez dokumentētām AF/priekškambaru plandīšanās (AFL)/priekškambaru tahikardijas (AT) epizodēm > 30 s līdz novērošanas vizītei pēc 12 mēnešiem, nelietojot I vai III klases AAD, izņemot AAD devās, kas nepārsniedz iepriekš nesekmīgi lietotās devas. • <i>Drošums:</i> Novērošanas laikā tiks analizētas kombinētās galvenās komplikācijas un nevēlamie notikumi, salīdzinot kumulatīvos komplikāciju rādītājus, kas radušies atkārtotu procedūru laikā abās pētījuma grupās. <p><u>Būtiskie sekundārie mērķa kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Veiktspēja:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Veiksmīga LAA izslēgšana (tikai hibrīda grupā), izmantojot TEE
Iekļaušanas/izslēgšanas kritēriji pētāmo personu izvēlē	<p><u>Iekļaušanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pētāmā persona bija vecumā no 18 līdz 75 gadiem • Pētāmajai personai anamnēzē bija simptomātiska persistenta AF un LA diametrs > 4 cm vai ilgstoši persistenta AF, kā definēts HRS/EHRA/ECAS 2012. gada AF ekspertu konsensa paziņojumā: <ul style="list-style-type: none"> ○ Persistenta AF: Nepārtraukta AF, kas ilgst vairāk nekā septiņas dienas vai ilgst vairāk nekā 48 stundas un mazāk nekā septiņas dienas, bet kuras gadījumā ir nepieciešama farmakoloģiska vai elektrokardioversija. ○ Ilgstoši persistenta AF: Nepārtraukta AF, kas ilgst vairāk nekā 12 mēnešus. • Pētāmajai personai bija rezistence pret vismaz vienām pretaritmijas zālēm (I vai III klases) vai to nepanesamība • Pētāmā persona bija rīcībspējīga un vēlējās sniegt informētu piekrišanu • Pētāmā persona vēlējās un spēja iziet visas ar pētījumu saistītās procedūras un apmeklēt plānotās novērošanas vizītes <p><u>Izslēgšanas kritēriji:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientam ir ilgstoši persistenta AF > 10 gadus • Pacients ar paroksizmālu AF • Pacients ar persistējošu AF un LA diametru ≤ 4 cm • AF ir sekundāra elektrolītu līdzsvara traucējumiem, vairogdziedzera slimībām vai citam atgriezeniskam vai ar sirds un asinsvadu sistēmu nesaistītam iemeslam

	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientam iepriekš veikta ablācijas procedūra vai sirds operācija • Pacientam papildus AF ārstēšanai nepieciešamas arī citas kardiokirurģiskas procedūras (vārstuļu, koronārās, citas) • Kontrindikācijas pret katetru ablāciju vai epikarda operāciju (tostarp, bet ne tikai: iepriekš veikta krūšu kurvja apstarošana, iepriekšējs perimiokardīts, iepriekšēja sirds tamponāde, pleiras saaugumi, iepriekšēja torakotomija) • Ķermeņa masas indekss > 35 • LA diametrs > 6 cm • Kreisā kambara izsviedes frakcija < 30 % • Smaga mitrālā regurgitācija (> II) • Pacientam nevar veikt transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) • LA trombu klātbūtne, ko nosaka, izmantojot TEE, DT, MR vai angiogrāfiju • Anamnēzē cerebrovaskulāra slimība, tostarp insults vai pārejoša išēmiska lēkme (TIA) 6 mēnešu laikā pirms reģistrācijas pētījumā • Aktīva infekcija vai sepse • Citi klīniskie stāvokļi, kas liedz iekļaušanu (piemēram, orgānu slimības, hemostāzes traucējumi) • Kontrindikācijas pret antikoagulantu terapiju vai nespēja ievērot antikoagulantu terapiju • Grūtniecība, plānota grūtniecība vai barošana ar krūti • Paredzamais dzīves ilgums ir mazāks par 12 mēnešiem • Pacients ir iesaistīts citā pētījumā, kas saistīts ar pētāmām zālēm vai ierīcēm 																											
Iesaistīto pētāmo personu skaits	154 pētāmās personas (94 saņēma AtriClip)																											
Pētījuma populācija	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="751 1274 980 1337">Parametrs</th> <th data-bbox="980 1274 1187 1337">Hibrīda (N=102)</th> <th data-bbox="1187 1274 1411 1337">Katetrs (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="751 1337 980 1369">Vecums, gadi</td> <td data-bbox="980 1337 1187 1369">60,8 ± 8,1</td> <td data-bbox="1187 1337 1411 1369">60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1369 980 1400">Dzimums</td> <td data-bbox="980 1369 1187 1400"></td> <td data-bbox="1187 1369 1411 1400"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1400 980 1432">Vīrieši</td> <td data-bbox="980 1400 1187 1432">77,5 % (77)</td> <td data-bbox="1187 1400 1411 1432">73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1432 980 1463">Sievietes</td> <td data-bbox="980 1432 1187 1463">24,5 % (25)</td> <td data-bbox="1187 1432 1411 1463">26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1463 980 1495">KMI, kg/m²</td> <td data-bbox="980 1463 1187 1495">29,7 ± 3,5</td> <td data-bbox="1187 1463 1411 1495">29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1495 980 1526">AF tips</td> <td data-bbox="980 1495 1187 1526"></td> <td data-bbox="1187 1495 1411 1526"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1526 980 1558">Persistenta</td> <td data-bbox="980 1526 1187 1558">79,4 % (81)</td> <td data-bbox="1187 1526 1411 1558">82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="751 1558 980 1589">LSP</td> <td data-bbox="980 1558 1187 1589">20,6 % (21)</td> <td data-bbox="1187 1558 1411 1589">17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="751 1589 1008 1621"><i>LSP: Ilgstoši persistenta</i></p>	Parametrs	Hibrīda (N=102)	Katetrs (N=52)	Vecums, gadi	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Dzimums			Vīrieši	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Sievietes	24,5 % (25)	26,9 % (14)	KMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	AF tips			Persistenta	79,4 % (81)	82,7 % (43)	LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Parametrs	Hibrīda (N=102)	Katetrs (N=52)																										
Vecums, gadi	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Dzimums																												
Vīrieši	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Sievietes	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
KMI, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
AF tips																												
Persistenta	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
LSP	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
Pētījuma metožu apkopojums	Pēc informētas piekrišanas parakstīšanas pētījuma dalībnieki, kuri tika nosūtīti uz AF invazīvu ārstēšanu, tika pārbaudīti, lai noteiktu atbilstību pētījumam saskaņā ar noteiktajiem iekļaušanas un izslēgšanas kritērijiem. Iekļautajiem dalībniekiem randomizācija tika veikta centralizēti un stratificēti pēc pētījuma centra, lai panāktu hibrīda procedūras un CA attiecību 2:1.																											

	<p>Ārstētajiem dalībniekiem primārais drošums tika vērtēts visā novērošanas periodā. Kumulatīvais smagu komplikāciju risks tika novērtēts, izvērtējot komplikācijas, kas saistītas ar atkārtotām ablācijas procedūrām, kuras veiktas pētījuma laikā. Ārstēšanas efektivitāte tika novērtēta 24 mēnešu periodā pēc ārstēšanas (hibrīda epi-/endokarda ablācijas vai atkārtotas endokarda ablācijas), tiks veikta 36 mēnešu analīze. Visi ārstētie dalībnieki tika novēroti 3 gadus.</p>
Rezultātu kopsavilkums	<p>Epikarda procedūru mēģināja veikt 90 dalībniekiem, un tā tika pabeigta 88 dalībniekiem. Kopumā 86 dalībnieki tika pilnībā izārstēti, veicot gan epikarda, gan endokarda procedūru. Kopumā 88 dalībniekiem tika veikta epikarda ablācijas procedūra ar LAA izslēgšanu, izmantojot AtriClip.</p> <p><u>Primārie mērķa kritēriji</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efektivitāte</i>: Sasniedza 71,6 % (68/95) pacientu HA grupā salīdzinājumā ar 39,2 % (20/51) pacientu CA grupā (p < 0,001) • <i>Drošums</i>: Kombinētie smagu komplikāciju rādītāji 30 dienu laikā pēc pamatprocedūras un 30 dienu laikā pēc otrā posma HA vai rCA bija attiecīgi 7,8 % (8/102) un 5,8 % (3/52) HA un CA grupās (p = 0,752). <p><u>Sekundārie mērķa kritēriji</u></p> <p><i>Efektivitāte</i>: No 94 pacientiem, kuriem tika veikta LAA izslēgšana ar AtriClip, 87 pacientiem bija pieejami pēcoperācijas TEE dati, kas liecināja par 100 % efektīvu izslēgšanas rādītāju (t. i., nav atlikušā celma > 10 mm un nav atlikušās plūsmas starp LA un LAA). Novērošanā pēc 6 mēnešiem 62 pacientiem bija pieejami TEE dati, kas nodrošināja 100 % efektīvu izslēgšanas rādītāju</p>
Pētījuma ierobežojumi	<p>Katrā posmā bija nepieciešami minimāli bojājumu kopumi, taču saskaņā ar iestādes praksi vai ārsta ieskatiem varēja izveidot papildu epikarda vai endokarda bojājumus</p>
Jebkurš ierīces trūkums vai ierīces nomaīņa, kas saistīta ar drošību vai veikspēju pētījuma laikā	<p>Tika konstatēts viens (1) ģeneratora darbības traucējumu gadījums, kas neizraisīja nevēlamu notikumu vai nevēlamu iznākumu. Pacientam tika veikta ārstēšana ar alternatīvu metodi, un pēc procedūras viņš tika izslēgts no pētījuma protokola.</p>

Sistemātisks literatūras apskats

Klīniskās literatūras kopums, kas apraksta AtriClip LAA Exclusion System drošību un/vai veikspēju, ietver vairāk nekā 75 speciālistu recenzētas publikācijas. Kopumā šie pētījumi sniedz pierādījumus, ka AtriClip LAA Exclusion System atbilst mūsdienu standartiem gan drošības, gan veikspējas ziņā.⁵ Klīniskajā literatūrā ar AtriClip ierīci vai implantācijas procedūru saistīto nevēlamo blakusparādību sastopamība 30 dienu laikā ir mazāka par 10,5 %, un veiksmīga LAA izslēgšana operācijas laikā vai novērošanas laikā ir lielāka par 98 %, kas pārsniedz 80 % veikspējas mērķi.

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

5.4. Klīniskās veiktspējas un drošības vispārējs kopsavilkums

Drošība

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

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

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

Lai novērtētu AtriClip LAA Exclusion System drošumu saistībā ar klīniskā drošuma mērķi, no visiem pieejamajiem klīnisko pierādījumu avotiem, kas ietvēra sistemātisku literatūras pārskatu un AtriCure pabeigtos klīniskos pētījumus, tika apkopoti dati par pieciem iepriekš definētiem nevēlamiem notikumiem (nāve, smaga asiņošana, operācijas vietas infekcija, perikarda izvīdums, kam nepieciešama iejaukšanās, un miokarda infarkts)⁷.

Kopējais visu pieejamo klīnisko pierādījumu avotu skaits, neatkarīgi no klipa vai aplikatora veida un pārstāvēt vairāk nekā 3700 pacientu, sasniedza drošuma mērķi par nevēlamo blakusparādību biežumu $\leq 10,5$ %. Tādējādi AtriClip LAA Exclusion System klīnisko pierādījumu kopums atbalsta šo ierīču drošību un mūsdienīgu izmantošanu to paredzētajam lietojumam.

Veiktspēja

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

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

Pētījumu rezultātu apkopošana no sistemātiska literatūras pārskata un pabeigtiem AtriCure sponsorētiem klīniskiem pētījumiem parādīja >98 % veiksmīgu LAA slēgšanu. Veiksmīga slēgšana ir pierādīta gan akūti, gan ilgtermiņā (līdz 7 gadiem).⁸

AtriClip LAA Exclusion System klīniskais ieguvums tiek definēts kā:

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

Klīniskajā literatūrā novērotie trombembolisko notikumu rādītāji, salīdzinot ar prognozētajiem, ar AtriClip ārstētiem pacientiem apstiprina klīnisko ieguvumu.⁹ Pētījumi, kuros salīdzināti trombembolisko notikumu biežuma rādītāji pacientiem ar vai bez AtriClip

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

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

⁸ Ilgtermiņa LAA slēgšanas panākumi tika novērtēti, izmantojot TEE vai DT attēlveidošanu vairākās pacientu kohortās, un par rezultātiem tika ziņots tādās publikācijās kā Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, un van Laar et al. 2018. Pētījumu citātos skatiet klīnisko pētījumu publikāciju un sistemātisko literatūras pārskatu publikāciju bibliogrāfijā (10. sadaļa).

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

implantācijas, arī apstiprina trombembolijas riska samazināšanos pacientiem, kuriem tiek veikta LAA ārstēšana ar AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Notiekoša vai plānota klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū

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

- ICE-AFIB (NCT03732794 vietnē clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 vietnē clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT vēl nav pieejams)

Kopā šie pētījumi sniegs drošības un veikspējas datus par vairāk nekā 7500 papildu pacientiem, kas ārstēti ar AtriClip LAA Exclusion System. Šie progresējošie PMCF pētījumi turpinās sniegt akūtus, vidēja termiņa un ilgtermiņa rezultātus, kas saistīti ar AtriClip LAA Exclusion System drošību un/vai veikspēju, tostarp Selection Guide. Šajos pētījumos un pēc laišanas tirgū uzraudzības laikā iegūtā informācija tiks izmantota, lai uzraudzītu un identificētu atlikušos riskus, ko rada ierīču lietošana vai ar veikspēju saistītā ietekme uz ieguvumu un riska attiecību.

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Priekškambaru fibrilācija (AF) ir visizplatītākā persistentā sirds aritmija visā pasaulē un neatkarīgs insulta un sistēmiskas trombembolijas riska faktors, ko izraisa trombemboliski notikumi.¹ Priekškambaru fibrilācija palielina pacientam neemboliska insulta risku 1,56 reizes un emboliska insulta risku 5,8 reizes.² Kreisā priekškambara piedēklis (LAA) ir galvenais trombembolijas avots pacientiem ar AF.³ Smagi trabekulētajam, maisīgam līdzīgajam LAA ir nosliece uz hemostāzi AF pacientiem, tādējādi palielinot embolijas risku.

Pirmās izvēles terapija AF pacientiem parasti sastāv no farmakoloģiskas iejaukšanās, lai kontrolētu sirdsdarbības ātrumu un sirds ritmu un lai nodrošinātu perorālu antikoagulāciju (OAC). Eiropas Kardiologu biedrības (ESC) 2024. gada vadlīnijas ietver I klases A līmeņa ieteikumu par perorālu antikoagulāciju insulta profilaksei pacientiem ar AF un paaugstinātu trombembolijas risku un I klases C līmeņa ieteikumu apsvērt perorālu antikoagulāciju pacientiem ar AF, kuriem CHA₂DS₂-VASc rādītājs ir 2 vai vairāk.⁴ Līdzīgi arī Amerikas Kardioloģijas koledžas / Amerikas Sirds asociācijas / Amerikas Klīniskās farmācijas koledžas / Sirds ritma biedrības 2023. gada vadlīnijās par pacientu ar AF diagnostiku un ārstēšanu ir sniegts I klases A līmeņa ieteikums: "Pacientiem ar AF un aplēsto gada trombembolijas risku $\geq 2\%$ gadā (piemēram, CHA₂DS₂-VASc rādītājs ≥ 2 vīriešiem vai ≥ 3 sievietēm) ir ieteicama antikoagulācija, lai novērstu insultu un sistēmisku trombemboliju".⁵ Perorālā antikoagulācija samazina išēmiska insulta un LAA tromba risku pacientiem ar nevalvulāru AF, bet rada smagas asiņošanas un zāļu mijiedarbības risku; šīs terapijas efektivitātei nepieciešama arī pacienta līdzestība un bieža devas pielāgošana.^{1,6,7}

Pacientiem, kuriem OAC terapija ir medicīniski kontraindicēta, ir ieteicama iejaukšanās, lai nosprostotu vai izslēgtu LAA no asinsrites. ESC 2020. gada vadlīnijas ietver IIb klases B līmeņa ieteikumu, ka "LAA oklūziju var apsvērt insulta profilaksei pacientiem ar AF un kontraindikācijām ilgstošai ārstēšanai ar antikoagulantiem (piemēram, intrakraniāla asiņošana bez atgriezeniska cēloņa)".⁸ Torakālo ķirurģu biedrības (STS) 2023. gada vadlīnijās par AF ķirurģisko ārstēšanu ir iekļauts I klases A līmeņa ieteikums, ka "visām pirmreizējām kardiķirurģiskām operācijām, kas nav neatliekamas, ar vai bez vienlaicīgas ķirurģiskas ablācijas, lai samazinātu saslimstību ar trombemboliskām komplikācijām, ir ieteicama obliterācija priekškambaru fibrilācijas gadījumā". Turklāt STS vadlīnijās ir iekļauts IIb klases B-NR līmeņa ieteikums, ka "izolētu ķirurģisku kreisā priekškambara piedēkļa obliterāciju var apsvērt pacientiem ar ilgstoši persistentu priekškambaru fibrilāciju, augstu insulta risku un kontraindikācijām ilgstošai perorālai

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

antikoagulācijai vai tās neveiksmes gadījumā". Amerikas Kardioloģijas koledžas / Amerikas Sirds asociācijas / Amerikas Klīniskās farmācijas koledžas / Sirds ritma biedrības 2023. gada vadlīnijās par pacientu ar AF diagnostiku un pārvaldību ir sniegts IIa klases B-NR līmeņa ieteikums: "Pacientiem ar AF, vidēju līdz augstu insulta risku (CHA₂DS₂-VASc rādītājs \geq 2) un kontrindikācijām ilgstošai perorālai antikoagulācijai neatgriezeniska cēloņa dēļ perkutāna LAAO (pLAAO) ir pamatota," un IIb klases A līmeņa ieteikums: "Pacientiem ar AF, kuriem tiek veikta kardiokirurģiska operācija ar CHA₂DS₂-VASc rādītāju \geq 2 vai līdzvērtīgu insulta risku, ķirurģiskas LAA izslēgšanas ieguvums, ja netiek turpināta antikoagulācija, lai samazinātu insulta un sistēmiskas embolijas risku, ir neskaidrs".⁵

Mūsdienās pastāv dažādas LAA pārvaldības metodes. LAA izslēgšana vai izgriešana tiek veikta kopš 1940. gadu beigām, un tā ietver tādas metodes kā epikarda šuvju ligēšana, endokarda šuvju oklūzija, skavošana un ķirurģiska izgriešana. Šīs ķirurģiskās metodes ir saistītas ar nepilnīgiem LAA slēgšanas rādītājiem no 40 % līdz 60 %, un šī metode var būt sarežģīta, ievērojami palielinot aortas spaiļes uzlikšanas laiku.^{1,7,9} Kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas ierīces ir alternatīva šūšanai, skavošanai un/vai farmakoloģiskai ārstēšanai. Šīs ierīces nosprosto vai izslēdz LAA, lai novērstu trombu veidošanos. Boston Scientific SARGS™ un Abbott Amplatzer Amulet ir LAA okludētāji, kas tiek novietoti endokardiāli, izmantojot perkutānas piegādes ierīci. Šīs ierīces uzrāda LAA slēgšanas rādītājus no 90 līdz 100 %, ko definē kā slēgšanu ar noplūdi, kas ir mazāka par 5 mm.¹⁰⁻¹⁴ Smaga asiņošana, ar ierīci saistīts trombs, asinsvadu piekļuves komplikācijas un perikarda izvīdums ir vienas no visbiežāk sastopamajām komplikācijām, kas saistītas ar Amplatzer un WATCHMAN ierīcēm.

Lēmums par slēgšanas metodes izvēli ir atkarīgs no pacienta raksturlielumiem, kas ietver: LAA anatomiskos izmērus (kas nosaka, vai ierīces izmēru var pienācīgi pielāgot LAA); iepriekšējas kardiotorakālas operācijas anamnēzē (kas var liegt epikardiālu pieeju); nepieciešamību veikt vienlaicīgu sirds operāciju citu indikāciju dēļ (kas var likt dot priekšroku ķirurģiskai slēgšanas pieejai); un nespēju panest pat īslaicīgu antikoagulāciju (kas liegs endokardiālu pieeju).¹⁵

7. Ieteicamais profils un apmācība lietotājiem

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

8. Atsauce uz visiem piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un CS

8. tabula. Atbilstība standartiem

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medicīnas ierīces – Kvalitātes vadības sistēmas – Prasības regulatīviem nolūkiem	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicīnas ierīces – riska pārvaldības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Medicīnisko ierīču klīniskā izpēte ar cilvēkiem – laba klīniskā prakse	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-1:2020 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesa ietvaros	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 10993-3:2014 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 3. daļa: Genotoksicitātes, kancerogenitātes un reproduktīvās toksicitātes testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-5:2009 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 5. daļa: In vitro citotoksicitātes testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-6:2016 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 6. daļa: Lokālas iedarbības testi pēc implantācijas	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-10:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 10. daļa: Ādas sensibilizācijas testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-11:2018 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 11. daļa: Sistēmiskās toksicitātes tests	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-12:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 12. daļa: Paraugu sagatavošana un atsaucē materiāli	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-17:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 17. daļa: Izskalojamo vielu pieļaujamo robežu noteikšana	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 10993-23:2021 Medicīnas ierīču bioloģiskā novērtēšana – 23. daļa: Kairinājuma testi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ISTA 3A:2018 Kuģošanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaude	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Radiācija – 1. daļa: Medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādes, apstiprināšanas un regulārās kontroles prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Radiācija – 2. daļa: Sterilizācijas devas noteikšana	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīnas ierīcēm 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeru sistēmām un iepakojšanas sistēmām	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Iepakojums galīgi sterilizētām medicīnas ierīcēm 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes — 1. daļa: Mikroorganismu populācijas noteikšana uz izstrādājumiem	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 11737-2:2020 Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskās metodes — 2. daļa: Sterilitātes testi, ko veic sterilizācijas procesa noteikšanas, validēšanas un uzturēšanas ietvaros	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces – simboli, kas jāizmanto kopā ar ražotāja sniegto informāciju – 1. daļa: Vispārīgas prasības	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 20417:2021 Medicīnas ierīces – informācija, kas jāsniedz ražotājam	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medicīniskās ierīces – lietojamības inženierijas pielietojums medicīniskajās ierīcēs	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14630:2024 Neaktīvi ķirurģiskie implantanti. Vispārīgās prasības.	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F1980-21:2021 Standarta rokasgrāmata sterilu barjeru sistēmu un medicīnas ierīču paātrinātai vecošanai	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2052-21:2021 Standarta testēšanas metode magnētiski inducēta pārvietošanas spēka mērīšanai medicīnas ierīcēm magnētiskās rezonanses vidē	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2213-17:2017 Standarta testēšanas metode magnētiski inducēta griezes momenta mērīšanai medicīnas ierīcēm magnētiskās rezonanses vidē	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM F2182-19e2:2019 Standarta testēšanas metode radiofrekvences inducētas sildīšanas mērīšanai uz pasīviem implantiem vai to tuvumā magnētiskās rezonanses attēlveidošanas laikā	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

Standarts	Atbilstība: Pilnīgi, daļēji vai neatbilst	Pamatojums, ja daļēji vai neatbilst
ASTM F2503-23e1:2023 Medicīnisko ierīču un citu priekšmetu marķēšanas standarta prakse drošībai magnētiskās rezonanses vidē	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Dzijas stiepes īpašību standarta testēšanas metode ar viena pavediena metodi	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14644-1:2015 Tīrās telpas un ar tām saistītā kontrolētā vide – 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS
BS EN ISO 14644-2:2015 Tīrās telpas un ar tām saistītā kontrolētā vide – 2. daļa: Monitorings, lai sniegtu pierādījumus par tīras telpas veiktspēju, kas saistīta ar gaisa tīrību pēc daļiņu koncentrācijas (ISO 14644-2:2015)	Pilnīga	NAV ATTIECINĀMS

9. Pārskatīšanas vēsture

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstiprināšanas valoda
A	Skatīt AtriCure MasterControl	Sākotnējais izlaidums	Nē	Angliski
B	2024. gada 22. februāris	Titullapā un dokumenta galvenē redakcija atjaunināta uz "B". Konsolidētas pamata UDI-DI rindas no vairākiem produktu kodiem vienā kopējā AtriClip LAA Exclusion System rindā SSCP lietotāja/veselības aprūpes speciālista un pacienta daļu 1. sadaļā. Pārlabota ES pilnvarotā pārstāvja adrese un BSI adrese no "Nīderlande" uz "NL". Atjaunināti ierīču apraksti un attēlu apraksti SSCP lietotāja/veselības aprūpes speciālista daļas 3. sadaļā. Izlabotas drukas kļūdas tabulā pacienta 4.4. sadaļā. 9. sadaļas tabulā "Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde" ir norādīts "Jā".	Jā	Angliski
C	2025. gada 3. aprīlis	SSCP darbības jomā iekļauti ACHM un PROM. Atjaunināts CE zīmes saņemšanas gads. 1. tabulā pievienots ES MDR sertifikāta numurs. Pievienoti	Nē	Angliski

SSCP pārskatīšanas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Apstiprinājusi pilnvarotā iestāde (jā vai nē)	Apstiprināšanas valoda
		pētījumu kopsavilkumi par V klipa pētījumu pēc laišanas tirgū, DEEP Pivotal un CEASE-AF. Atjaunināti sistemātiskā literatūras pārskata dati un atsauces. Atjaunināts notiekošo vai plānoto PTKP (pēctirgus klīniskās pēckontroles) pasākumu saraksts. Atjaunināta 6. sadaļa. Atjaunināta standartu tabula. Bibliogrāfija atjaunināta atbilstoši EndNote formātam. Pacientiem paredzētajā 5.1. iedaļā pievienots ES MDR apstiprinājuma paziņojums. Pacientiem paredzētajā 5.2. iedaļā pievienots V klipa pētījums pēc laišanas tirgū, DEEP Pivotal un CEASE-AF. Pacientiem paredzētajā 5.3. iedaļā atjaunināta informācija par notiekošajiem PTKP pētījumiem.		
D	2025. gada 17. novembris	Atjaunināts izmaiņu saraksts, lai to saskaņotu ar tehnisko dokumentāciju. Dzēsts ACHM-ACH2 līdzvērtības pamatojums. Atjaunināts standartu saraksts.	Nē	Angliski
E	2026. gada 12. februāris	Pievienoti tulkotie faili, un 9. sadaļas tabulā ailē "Apstiprinājusi paziņotā struktūra" ir norādīts "Jā".	Jā	Angliski

10. Bibliogrāfija

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

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 [Kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ar jaunu ierīci: daudzcentru pētījuma agrīnie rezultāti]. *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 [Sirds vadīšanas traucējumu prognozētāji un biežums pēc vaļējas sirds operācijas]. *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 [Sāpju novēršana krūškurvī primārajā aprūpē pēc koronāro artēriju šuntēšanas operācijas]. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA [Parapneimoniskas empiēmas parādīšanās ASV]. *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 [Pastāvīgas pēcoperācijas sāpes pēc kardioloģiskas operācijas: sistemātisks pārskats ar metaanalīzi par sāpju biežumu un intensitāti]. *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 [Atrioezofageālā fistula: klīniskā aina, procedūras raksturojums, diagnostiskie izmeklējumi un ārstēšanas rezultāti]. *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 [Aortas vārstuļa protezēšanas komplikāciju metaanalīze: Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien un ķirurģiskas aortas vārstuļa protezēšanas salīdzinājums 8536 pacientiem]. *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 [Jauns rezultāts, lai novērtētu pneimonijas risku pēc kardioloģiskas operācijas]. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaingn A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation [Iekšējās brūces infekcija pēc sirds operācijas: sastopamība un riska faktori atbilstoši klīniskajai aintai]. *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 [Infekcija operācijas vietā pēc kardioloģiskas operācijas: sastopamība, mikrobioloģija un riska faktori]. *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 [Asinsvadu komplikācijas TAVR: sastopamība, klīniskā ietekme un ārstēšana]. *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 [Koronāro artēriju šuntēšanas operāciju komplikācijas: pārskats neatliekamās palīdzības ārstiem]. *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 [Būtiskas komplikācijas, kas saistītas ar transezofageālās ehokardiogrāfijas izmantošanu kardioloģiskajās operācijās]. *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 [Jaunatklātas atrioventrikulāras blokādes sastopamība un prognozes, kad nepieciešama elektrokardiostimulatora implantācija pēc aortas vārstuļa nomaņas bez šuvēm]. *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 [Elektrokardiostimulatora ievietošanas biežums un prognozes pēc priekškambaru fibrilācijas ķirurģiskas ablācijas]. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

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

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial [Kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ar jaunu ierīci: daudzcentru pētījuma agrīnie rezultāti]. *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 [Epikarda kreisā priekškambara piedēkļa AtriClip oklūzija samazina insulta biežumu pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija]. *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 [Hibrīdās epikarda un endokarda ablācijas efektivitāte un drošība salīdzinājumā ar endokarda ablāciju pacientiem ar persistentu un ilgstoši persistentu priekškambaru fibrilāciju: randomizēts, kontrolēts pētījums]. Raksts. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial [Droša, efektīva un izturīga epikarda kreisā priekškambara piedēkļa klipa oklūzija pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija: pirmie ilgtermiņa rezultāti no prospektīva ierīces pētījuma]. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 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 [Profilaktiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana sirds ķirurģijas pacientiem ar paaugstinātu CHA2DS2-VASc punktu skaitu: randomizētā ATLAS pētījuma rezultāti]. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results [Kreisā priekškambara piedēkļa klipa oklūzija: agrīni klīniskie rezultāti]. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

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

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation [Jauna pieeja kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanai minimāli invazīvas krioteriskas ķirurģiskas ablācijas laikā]. *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 [Robotizēta epikarda hibrīda ablācija un kreisā priekškambara piedēkļa slēgšana persistentas priekškambaru fibrilācijas gadījumā: pirmā pieredze Eiropā]. Raksts. *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 [Ilgtermiņa attēldiagnostikas un klīniskie rezultāti pēc ķirurģiskas kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas ar 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 [Koronārā obstrukcija pēc epikardiālas kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas: rets gadījums]. *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. VIs there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? [Vai ir alternatīva ārstēšana pacientiem, kas nepanes prettrombocītu terapiju, ja tiek apsvērta perkutāna kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanās?] *Netherlands Heart Journal*. September 2017; 25(9):510-515.

6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoan F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe [Vienlaicīga kreisā priekškambara piedēkļa izgriešana minimāli invazīvas mitrālā vārstuļa operācijas laikā: tehniski iespējama un droša]. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion [Robotizēta epikardiāla kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ar klipu]. *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 [Torakoskopiska ablācija ar piedēkļa ligēšanu pretstatā medikamentozai terapijai insulta profilaksei: koncepcijas pierādījuma randomizēts pētījums]. *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 [Torakoskopiska piedēkļa izslēgšana ar AtriClip ierīci kā individuāla ārstēšana fokālās priekškambaru tahikardijas gadījumā]. *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 [Kreisās galvenās koronārās artērijas suboklūzija kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas operācijas laikā]. *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 [Sirds komanda kreisā piedēkļa oklūzijai bez antitrombotiskas terapijas: epikarda perspektīva]. *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 [Sirds komanda kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijai: pacienta vajadzībām pielāgota pieeja]. *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 [Epikarda atsevišķa kreisā priekškambara piedēkļa izgriešana išēmiska insulta profilaksei pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kas kontrindicēta perorālai antikoagulācijai]. *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 [Intraatriālo trombu risks pēc torakoskopiskas ablācijas bez heparīna un piedēkļa slēgšanas]. *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 [Hibrīdās priekškambaru fibrilācijas ablācijas vidēja termiņa rezultāti, izmantojot AtriCure sistēmu]. *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 [Elektrofizioloģiskās atrades pēc priekškambaru fibrilācijas ķirurģiskas ablācijas, izmantojot AtriCure sistēmu]. *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 [Negaidīta peldošu trombu noteikšana kreisajā priekškambarī pēc kreisā priekškambara piedēkļa ligēšanas ar AtriClip ierīci: gadījuma apraksts]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa celmu sastopamība un raksturojums pēc ierīces iespējotas epikarda slēgšanas]. *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 [Epikarda kreisā priekškambara piedēkļa AtriClip oklūzija samazina insulta biežumu pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuriem tiek veikta kardioloģiska operācija]. *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 [Kombinēta ārpussūkņa mitrālā korekcija un torakoskopiskā labirinta operācija]. *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 [Atsevišķa epikarda kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana trombembolijas profilaksei priekškambaru fibrilācijas gadījumā]. *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 [Ķirurģiskās iespējas koronāro artēriju pārliekumu novēršanai torakoskopiskas kreisā priekškambara piedēkļa klipēšanas gadījumā]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa vienlaicīgas izslēgšanas iespējamība jaunas transapikālas mitrālā vārstuļa plastikas laikā uz pukstošas sirds bez mākslīgās asinsrites]. *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 [Oriģināla fokālās priekškambaru tahikardijas ārstēšana, kas rodas no milzu kreisā priekškambara piedēkļa]. *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 [Ehokardiogrāfiska vadība un kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas uzraudzība ar AtriClip atvērtas sirds operācijas laikā]. *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 [Hibrīdās epikarda un endokarda ablācijas efektivitāte un drošība salīdzinājumā ar endokarda ablāciju pacientiem ar persistentu un ilgstoši persistentu priekškambaru fibrilāciju: randomizēts, kontrolēts pētījums]. *Raksts. 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 [AtriClip kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanas ierīces angiogrāfiskā efektivitāte, izmantojot minimāli invazīvu torakoskopisku pieeju]. *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 [Robotizēta minimāli invazīva tieša koronāro artēriju šuntēšana ar vienlaicīgu kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanu]. *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 [Pilnīga torakoskopiska ablācija: vienpusēja labās puses pieeja]. *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 [Aņņemiet piedēkli ar klipu, satveriet trombu]. *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 [Atsevišķa

- torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa slēgšana pacientiem ar nevalvulāru priekškambaru fibrilāciju un augstu asiņošanas risku]. *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 [Amplatzer PFO Occluder nepilnīgas LAA slēgšanas ārstēšanai ar 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 [Vai kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana ar epikardiālu klipsi ietekmē kreisā priekškambara hemodinamiku? Invazīvo intrakardiālo mērījumu izmēģinājuma rezultāti]. *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 [Novēlota koronāro artēriju stenoze: reta kreisā priekškambara klipēšanas ierīces izraisīta komplikācija]. Raksts. *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 [Akūtas trombozes sastopamība pēc ķirurģiskas kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas priekškambaru fibrilācijas gadījumā]. Raksts. *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. Thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study [Torakoskopiskās epikarda ablācijas drošība un ilgtermiņa efektivitāte pacientiem ar paroksizmālu priekškambaru fibrilāciju: retrospektīvs pētījums]. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
 37. Khoynzhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus [Kreisā priekškambara piedēkļa torakoskopiska izslēgšana pacientam ar pukstošu sirdi un kreisā priekškambara trombu]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa ligācija, izmantojot AtriClip ierīci: viena centra pētījums par ierīces drošību un efektivitāti]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa aneirismas ārstēšana ar minimāli invazīvu pieeju]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas efektivitāte, izmantojot AtriClip, 155 secīgiem pacientiem — viena centra pētījums]. *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 [Epikarda klipa oklūzija kreisā priekškambara piedēklī sirds operācijas laikā nodrošina optimālus ķirurģiskos rezultātus un ilgtermiņa stabilitāti]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas ierīce izraisa koronāro obstrukciju: brīdinājums]. *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 [Ilgtermiņa iznākumi pastāvīgas vai ilgstošas priekškambaru fibrilācijas gadījumā, izmantojot autonomu Maze IV]. *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 [Ķirurģiska kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija un trombemboliskas komplikācijas pacientiem ar kreisā kambara palīgierīcēm]. *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 [Salīdzinošs pētījums par torakoskopisku kreisā priekškambara piedēkļa klipēšanu salīdzinājumā ar skavotu rezekciju]. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation [Fibrinolītiskās aktivitātes un koagulācijas faktoru izmaiņas pēc epikarda kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju]. *Raksts. 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 [Zemu izmaksu 3D drukas pielietojums kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanā, izmantojot epikarda pieejas - sākotnējā klīniskā pieredze]. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation [Nepārtrauktas atipiskas priekškambaru plandīšanās veiksmīga ablācija bez fluora, kas saistīta ar AtriClip lietošanu mini-MAZE operācijas laikā pastāvīgas priekškambaru fibrilācijas gadījumā]. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Gadījuma ziņojums. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion [Trombu veidošanās uz kreisā priekškambara piedēkļa klipa: ķirurģiska izslēgšana un antikoagulācija nenovērš transezofageālo ehokardiogrāfiju pirms kardioversijas]. *European Heart Journal-Case Reports*. 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 [Kreisā priekškambara funkcija pēc izolētas, pilnīgi torakoskopiskas kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanas pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju un absolūtu kontraindikāciju perorālai antikoagulantu terapijai]. *Raksts. 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 [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas loma pacientiem ar 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 [Akūta spiedoša koronāro artēriju slimība kreisā priekškambara piedēkļa epikarda oklūzijas dēļ]. *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 [Priekškambaru klipēšana ar videoasistētu torakoskopisku ķirurģiju priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai]. *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 [Stratēģijas kreisā stumbra kompresijas novēršanai, ko izraisījis kreisā priekškambara austiņas klips: gadījuma apraksts]. *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 [Sirds attēlveidošanas nozīme pirms

- un pēc kreisā priekškambara piedēkļa izolētas torakoskopiskas izslēgšanas]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa torakopiska oklūzija]. *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 [Atlikušās ehokardiogrāfiskās un datotomogrāfijas atrades pēc torakoskopiskas kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas, izmantojot AtriClip PRO ierīci]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas ierīces vēlīna atvēršana]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana, izmantojot AtriClip ierīci: gadījumu sērija]. *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 [Negaidīts kreisā priekškambara trombs pēc aortas vārstuļa nomaiņas un kreisā priekškambara ligācijas ar AtriClip ierīci: gadījuma apraksts]. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36-38.
 61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichensperner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure [Minimāli invazīva epikardiāla kreisā kambara vada implantācija un vienlaicīga kreisā priekškambara piedēkļa slēgšana]. *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 [Četru dažādu kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas paņēmienu efektivitāte sirds ķirurģijas laikā — transezofageālās ehokardiogrāfijas novērošanas pētījums]. *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 [Mitrālā vārstuļa protēze implantēta atriālā pozīcijā pacientam ar plašu kalcifikāciju, kas sniedzas no epikarda līdz mitrālajam gredzenam]. *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 [Epikarda kreisā priekškambara piedēkļa klipa oklūzija pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju minimāli invazīvas kardioloģiskas operācijas laikā]. *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 [Minimāli invazīva kreisā priekškambara piedēkļa torakoskopiska izslēgšana pēc Watchman ierīces ar AtriCure ProV LAA izslēgšanas ierīci]. *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 [Minimāli invazīva epikardiāla ķirurģiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju un augstu insulta un asiņošanas risku]. *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" [AF HeartTeam" vadīta indikācija atsevišķai torakoskopiskai kreisā priekškambara ablācijai un kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanai]. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
 68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotizēta hibrīda ablācija persistējošas un ilgstošas priekškambaru fibrilācijas gadījumā: agrīns īstenojamības, drošības un

- efektivitātes novērtējums [Robotizēta hibrīda ablācija persistentas un ilgstošas priekškambaru fibrilācijas gadījumā: agrīns īstenojamības, drošības un efektivitātes novērtējums]. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju, kuri nepanes antikoagulācijas terapiju]. Raksts. *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 [Katastrofa novērsta: paradoksālās embolijas ķirurģiska ārstēšana tranzītā]. *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 [AtriClip Pro kreisā priekškambara piedēkļa likvidēšanas ierīces iespējamība caur šķērssīnusu minimāli invazīvas mitrālā vārstuļa operācijas laikā]. *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 [Sākotnējā pieredze ar minimāli invazīvu ķirurģisku kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanu ar epikarda klipu]. *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 [CABG pacientu ar priekškambaru fibrilāciju rezultātu uzlabošanās, kas saistīta ar ķirurģisku kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanu]. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion [Klipa un cilpas metode kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijai]. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszyk L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion [Kreisā priekškambara divertikula un atlieku stumbra intraoperatīvs novērtējums pēc kreisā priekškambara piedēkļa epikardiālas noslēgšanas]. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszyk L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion [Kreisā priekškambara divertikula un atlieku stumbra intraoperatīvs novērtējums pēc kreisā priekškambara piedēkļa epikardiālas noslēgšanas]. *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 [Atsevišķa pilnīga torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšana, izmantojot jaunu klipēšanas sistēmu pacientiem ar augstu insulta risku - sākotnējā pieredze un literatūras pārskats]. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/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 [Konverģences procedūras īstermiņa un vidēja termiņa rezultāti: sākotnējā pieredze terciārā nosūtījumu centrā]. *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 [Akūts koronārs sindroms, ko izraisījusi kreisā galvenā koronārā stumbra kompresija 2 mēnešus pēc kreisā priekškambara piedēkļa klipēšanas: gadījuma apraksts]. *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 [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa klipēšana: daudzcentru kohortas analīze]. *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. [Ievērojami paaugstināts C reaktīvā proteīna līmenis pēc epikarda klipēšanas kreisā priekškambara piedēklī]. *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 [Priekšējais ceļš epikarda kreisā priekškambara piedēkļa skavas oklūzijas veikšanai minimāli invazīvas atrioventrikulārā vārstuļa operācijas laikā]. *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 [Veiksmīga trombu saturoša kreisā priekškambara piedēkļa torakoskopiska klipēšana]. *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 [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija ar AtriClip PRO2: pieredze ar 144 pacientiem]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija kardioloģiskas operācijas laikā, lai novērstu insultu]. *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 [Agrīni un vidēja termiņa rezultāti un antikoagulācijas stratēģija pēc kreisā priekškambara piedēkļa izslēgšanas, izmantojot epikarda klipa ierīci]. *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 [Atsevišķas kreisā priekškambara piedēkļa oklūzijas un rezekcijas kā kardiogēna trombemboliska insulta profilakses metodes salīdzinājums]. *Raksts. 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 [Kreisā priekškambara piedēkļa aritmijas: pieejas priekškambaru tahikardijas galīgajai ārstēšanai no LAA celma]. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

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

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage [Kreisā priekškambara piedēkļa intervenciāla un ķirurģiska oklūzija]. *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 [Priekškambaru fibrilācija kā insulta riska faktors: retrospektīvs kohortas pētījums par hospitalizētiem Medicare saņēmējiem]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa slēgšana trombembolijas profilaksei pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju: sasniegumi un perspektīvas]. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024. gada ESK vadlīnijas priekškambaru fibrilācijas ārstēšanai, izstrādātas sadarbībā ar Eiropas Kardiokirurgijas asociāciju (EACTS) Izstrādājusi Eiropas Kardiologu biedrības (ESK) priekškambaru fibrilācijas ārstēšanas darba grupa, īpaši iesaistoties ESK Eiropas Sirds ritma asociācijai (EHRA). Apstiprinājusi Eiropas Insulta organizācija (ESO). *European Heart Journal*. 2024;ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023. gada ACC/AHA/ACCP/HRS vadlīnijas priekškambaru fibrilācijas diagnostikai un pārvaldībai: Amerikas Kardioloģijas koledžas/Amerikas Sirds asociācijas Apvienotās klīniskās prakses vadlīniju komitejas ziņojums. *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 [Varfarīns salīdzinājumā ar K vitamīnu nesaturošiem perorāliem antikoagulantiem kreisā priekškambara piedēkļa trombu ārstēšanai]: A meta-analysis [Meta analīze]. *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 Fibrillation [Farmakoloģiskā un nefarmakoloģiskā ārstēšana insulta profilaksei pacientiem ar priekškambaru fibrilāciju]. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, et al. 2020. gada ESK vadlīnijas priekškambaru fibrilācijas diagnostikai un ārstēšanai, kas izstrādātas sadarbībā ar Eiropas Kardiokirurgijas asociāciju (EACTS) Eiropas Kardiologu biedrības (ESK) darba grupa priekškambaru fibrilācijas diagnostikai un ārstēšanai Izstrādātas ar īpašu ESK Eiropas Sirds ritma asociācijas (EHRA) ieguldījumu. *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 [Torakoskopiska kreisā priekškambara piedēkļa klipēšana: daudzcentru kohortas analīze]. *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 [Amplatzer Amulet okludera procedūras un īstermiņa novērošanas rezultāti salīdzinājumā ar Watchman FLX ierīci: metaanalīze]. *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 [Amulet vai Watchman ierīce perkutānai kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanai: SWISS-APERO randomizētā klīniskā pētījuma primārie rezultāti]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa oklūzija ar jauno Watchman-FLX ierīci]. *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 [Amplatzer Amulet kreisā priekškambara piedēkļa okluders pret Watchman ierīci insulta profilaksei (Amulet IDE): randomizēts, kontrolēts pētījums]. *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 [Amplatzer un Watchman kreisā priekškambara piedēkļa slēgšanas

ierīču salīdzinājums insulta profilaksei priekškambaru fibrilācijas gadījumā: sistemātisks pārskats un meta-analīze]. *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 [Kreisā priekškambara piedēkļa loma insulta un aritmijas provocēšanā]. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

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

2026. GADA 12. FEBRUĀRIS

PACIENTIEM PAREDZĒTĀ INFORMĀCIJA:

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

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

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Produkta nosaukums:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Produktu grupa/saimes pamata UDI-DI	AtriClip LAA Exclusion System 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Ražotāja juridiskais nosaukums un adrese: Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ASV VRN: US-MF-000002974
Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	ACH1: 2024 (ES MDR), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (ES MDR), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (ES MDR), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (ES MDR), 2016 (MDD) PROV: 2024 (ES MDR), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (ES MDR), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (ES MDR) PROM: 2026 (ES MDR) CGG100: 2024 (ES MDR), 2009 (MDD)

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

Kreisā priekškambara piedēklis (LAA) ir neliels maisiņš aptuveni 1kšķa lielumā, kas nokarājas no sirds kreisā priekškambara. Asinis var uzkrāties LAA cilvēkiem ar priekškambaru fibrilāciju. Priekškambaru fibrilācija ir patoloģisks sirds augšējo kambaru ritms. Kad asinis sakrājas LAA, tas var veidot recekļus. Recekļi var tikt izmesti no LAA sirdī un asinsritē. Tas var izraisīt insultu, artēriju aizsprostošanos un nopietnas traumas vai nāvi.

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

2.2. Indikācija(-as) un paredzētās pacientu grupas

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

2.3. Kontrindikācijas

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

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

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

3. Ierīces apraksts

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

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

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

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

Visas klipa versijas ir sterili, pastāvīgi implantī, kas nesatur dabiskā kaučuka lateksu vai ftalātus. Viena klipa versija ir veidota kā kaste, un tā sastāv no titāna, poliuretāna, nītinola un pīta polietilēna tereftalāta auduma, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda. Nākamā klipa versija ir "V" burta formā un satur titānu un adīta-pīta polietilēntereftalāta audumu, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda. Jaunākā klipa versija ir kastes formā ar mazāku profilu, un tā sastāv no titāna, poliuretāna, nītinola un adīta-pīta polietilēntereftalāta auduma, kas satur nelielu daļu titāna dioksīda.

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

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

Ierīcē nav ārstniecisku vielu.

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

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

3.4. Piederumu apraksts, ja tādi ir

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

4. Riski un brīdinājumi

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

4.1. Kā tiek kontrolēti vai pārvaldīti iespējamie riski

AtriCure ir veicis stingras AtriClip sistēmas riska novērtēšanas un riska pārvaldības darbības. Šīs darbības tiek veiktas saskaņā ar AtriCure iekšējām procedūrām un starptautiskajiem standartiem. Tiek uzskatīts, ka komplikācijas, kas var rasties, izmantojot AtriClip un veicot LAA oklūzijas procedūru, atbilst tām, kas raksturīgas līdzīgām ierīcēm un procedūrām.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

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

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

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

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

4.4. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

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

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Gaisa embolija <i>Gaisa burbulis, kas bloķē asinsvadu, potenciāli izraisot sirdslēkmi, insultu vai nāvi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Alerģiska reakcija uz anestēziju, antikoagulantu, implanta materiālu <i>Izsitumi vai apgrūtināta elpošana alerģijas dēļ</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Anafilaktiskais šoks <i>Smaga alerģiska reakcija, kas var ietekmēt asinsspiedienu un elpošanu</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Anestēzijas riski <i>Risks var ietvert sliktu dūšu, apjukumu, kakla sāpes un citas blakusparādības</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Aneirisma <i>Artērijas sienas daļas pavājināšanās, kas izraisa patoloģisku artērijas paplašināšanos, balonveida izplešanos, noplūdi un/vai plīsumu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Stenokardija <i>Sāpes krūtīs, ko izraisa samazināta asins plūsma uz sirdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Aritmija, kam nepieciešama ārstēšana (pirmreizēja) <i>Izmaiņas normālā sirdspukstu ritmā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Arteriālā vai venozā disekcija un/vai perforācija <i>Plīsums vai punkcija artērijas vai vēnas iekšējā sienā, radot vāju vietu, kas var izraisīt dzīvībai bīstamu noplūdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Artērijas plīsums <i>Pilnīgs plīsums artērijas sienā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Arteriālas spazmas <i>Īslaicīga artērijas sienīgas muskuļu savilkšanās/sašaurināšanās, kas var palēnināt vai apturēt asins plūsmu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Arteriovenozā fistula <i>Patoloģisks savienojums vai eja starp artēriju un vēnu, kas var tikt iegūta medicīnisko procedūru laikā, kurās tiek izmantots sirds katetrs</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Atelektāze <i>Daļējs vai pilnīgs plaušu sabrukums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Priekškambaru plīsums <i>Viena no sirds augšējo kambaru plīsums, kas var noplūst asinis maisā, kas ieskauj sirdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Atrioezofageālā fistula <i>Bieži letāls barības vada bojājums, parasti termisks</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
AV blokāde, kam nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators (pirmreizējs) <i>Normālu elektrisko signālu bloķēšana, kas stimulē sirds darbību normālā tempā, kā rezultātā tiek implantēta sirds stimulācijas ierīce.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Asiņošana, kuras novēršanai var būt vajadzīga iejaukšanās <i>Pārmērīgs asins zudums, kas prasa 2 vai vairāku asins vienību pārlišanu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Asinsvadu bojājumi <i>Artērijas vai vēnas bojājums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Sirds perforācija <i>Punkcija, plīsums vai caurums sirdī</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds tamponāde <i>Asinis vai šķidrums uzkrājas maisiņā ap sirdi</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds vārstuļa bojājums <i>Sirds vārstuļa, audu atloka, kas kontrolē asins plūsmas virzienu caur sirds kambariem, bojājums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Cerebrovaskulārs negadījums (CVA)/pārejoša išēmiska lēkme (TIA)/insults (išēmisks vai hemorāģisks) <i>CVA attiecas uz insultu, kas izraisa pēkšņus smadzeņu bojājumus, kad tiek traucēta asins plūsma smadzenēm. TIA attiecas uz mikroinsultu, kas ir pārejoša neiroloģiskas disfunkcijas epizode, ko izraisa asins plūsmas zudums bez audu nāves vai citām nervu, muguras smadzeņu vai smadzeņu darbības problēmām. Išēmisks insults attiecas uz pēkšņiem smadzeņu bojājumiem, ko izraisa receklis vai nosprostošanās smadzenēs, kas bloķē asins apgādi, izraisot skābekļa trūkumu šūnās. Hemorāģisks insults attiecas uz pēkšņu smadzeņu bojājumu, ko izraisa pietūkums un spiediens, ja ir noplūde vai plīsums novājinātā smadzeņu asinsvadā.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sāpes/diskomforts krūtīs	Var rasties 50 vai mazāk cilvēkiem no 100	Ļoti iespējams
Koronārās artērijas kompresija <i>Koronārās artērijas sašaurināšanās, kas var bojāt artērijas sienīgu un samazināt asins plūsmu caur artēriju;</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Vadītspējas traucējumi <i>Elektrisko impulsu traucējumi, kas kontrolē sirds darbību</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sirds nepietiekamība (pirmreizēja vai saasinājums) <i>Hronisks stāvoklis, kad sirds nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Koronāro artēriju bojājums <i>Plīsums vienā no artērijām, kas piegādā asinis sirdij, izraisot asins plūsmu starp slāņiem</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Nāve	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Ierīces salūšana/nespēja izņemt	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Ar ierīci saistīta nāve	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Diafragmas paralīze (vienpusēja vai abpusēja) <i>Diafragmas kontroles zudums tās kustību kontrolējošo nervu traumas vai slimības dēļ</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Reakcija uz zālēm <i>Nozīmīga reakcija uz jebkurām ar pētījumu saistītām zālēm, kas prasa ārstēšanu, tostarp alerģiska reakcija un anafilaktisks šoks.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Ārkārtas situācija procedūras laikā, kad ir jāmaina plānotā piekļuve <i>Ārkārtas situācija, kad var būt nepieciešama ķirurga maiņa uz pilnu sternotomiju</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Empiēma <i>Strutu uzkrāšanās ķermeņa dobumā, piemēram, ap sirdi vai plaušām</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Endokardīts (bakteriāls) <i>Bakteriāla infekcija, kas izraisa iekaisumu visdziļākajā audu slānī, kas klāj sirds kambarus</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Barības vada trauma <i>Barības vada bojājums</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Barības vada plīsums <i>Punkcija, plīsums vai caurums barības vadā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Kardiopulmonālā/ārpusķermeņa apvada pagarinājums <i>Ilgstošs laiks, kurā sirds atrodas mākslīgajā asinsritē, kad asinis tiek novirzītas no sirds</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Drudzis	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi <i>Ēdiena virzības traucējumi gremošanas sistēmā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Kuņģa-zarnu trakta asiņošana <i>Asiņošana jebkurā gremošanas trakta daļā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Hematoma <i>Asiņu uzkrāšanās ārpus asinsvada</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Hematūrija <i>Asinis urīnā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Hemotorakss <i>Asiņu uzkrāšanās telpā starp krūškurvja sienu un plaušām</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Hipertensija <i>Augsts asinsspiediens</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Hipotensija <i>Zems asinsspiediens</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Jatrogēna priekškambaru plandīšanās <i>Priekškambaru plandīšanās, sirds ritma traucējumu veids, kad priekškambari sītas pārāk ātri, ko izraisa medicīniska ārstēšana</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Jatrogēns plaušu bojājums (piem., krūškurvja caurulītes novietojums) <i>Plaušu traumas, ko izraisījusi medicīniska ārstēšana, piemēram, krūškurvja caurulītes ievietošanas laikā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Išēmija <i>Samazināts skābekļa daudzums audos, parasti samazinātas asins plūsmas dēļ</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Koronārās artērijas savērpšanās <i>Straujš, leņķisks pagrieziens koronārās artērijas ceļā, kas var bojāt artērijas sienīņu un ierobežot asins plūsmu</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) atvēršanās <i>Kreisā priekškambara piedēkļa atvēršanās</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Kreisā priekškambara piedēkļa (LAA) plīsumi <i>Kreisā priekškambara piedēkļa audu plīsums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Kreisā priekškambara embolija <i>Asins receklis sirds kreisajā priekškambarī</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Miokarda infarkts (MI) <i>Sirdslēkme – sirds muskuļa nāve</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Nervu bojājumi (diafragmas, laringāls, krūškurvja u. c.) <i>Nerva ievainojums vai bojājums, ko izraisījusi nerva saspiešana, izstiepšana vai pārgriešana</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sāpes/diskomforts	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk iespējams

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
Perikardiāls izsvīdums <i>Patoloģiska šķidruma uzkrāšanās maisiņā, kas aptver sirdi;</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk iespējams
Perikardīts <i>Perikarda (maisiņa ap sirdi) iekaisums, kas var izraisīt asas sāpes vai dūriena sajūtu</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk iespējams
Pastāvīgais elektrokardiostimulators <i>Sirds kardiostimulēšanas ierīces pastāvīga implantēšana</i>	Var rasties 10 vai mazāk cilvēkiem no 100	Diezgan bieži
Pastāvīgas sāpes krūtīs <i>Ietver sāpes pēc ķirurģiskas incīzijas pēc izrakstīšanās, nevis stenokardiju</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk iespējams
Diafragmas nerva paralīze <i>Nerva paralīze, kas var izraisīt diafragmas vienas puses pacēlumu, kas var izpausties kā apgrūtināta elpošana</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Izsvīdums pleirā <i>Patoloģiska šķidruma uzkrāšanās telpā, kas ieskauj plaušas.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pneimonija <i>Infekcija, kas izraisa gaisa maisiņu iekaisumu vienā vai abās plaušās.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pneimotorakss <i>Gaisa uzkrāšanās telpā starp krūškurvja sienu un plaušu.</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pēcoperācijas emboliskās komplikācijas <i>Komplikācijas, ko izraisa nosprostota artērija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Pseidoaneirisma <i>Viltus aneirisma – asins uzkrāšanās, kas veidojas artērijas cauruma noplūdes rezultātā</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Plaušu tūska <i>Pārāk daudz šķidruma plaušās, kas apgrūtinā elpošanu</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Plaušu artērijas embolija <i>Nosprostojums vienā no plaušu artērijām, ko bieži izraisa trombs;</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Nieru mazspēja vai funkciju zudums <i>Slikta nieru darbība vai mazspēja, kurai, iespējams, nepieciešama dialīze vai nieres transplantācija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Elpošanas distresa sindroms vai mazspēja (elpošanas traucējumi) <i>Nespēja elpot vai apgrūtināta elpošana</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sepse <i>Dzīvībai bīstama infekcijas komplikācija, kas var izraisīt vairāku orgānu mazspēju</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Kreisās apliecošās koronārās artērijas stenoze	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams

Iespējamās komplikācijas un definīcija	Notikuma iespējamība	
<i>Kreisās apļveida artērijas sašaurināšanās, kas ir artērija, kas stiepjas netālu no LAA pamatnes</i>		
Ar sterilitāti saistīta infekcija <i>Infekcija, ko izraisa nesterils instruments vai procedūra</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Virspusēja brūces infekcija <i>Infekcija ādas rajonā, kur tika veikta ķirurģiska incīzija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Operācijas vietas infekcija <i>Infekcija, kas rodas pēc operācijas ķermeņa daļā, kurā notika operācija</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Sistēmiska nevēlama reakcija ierīces korozijas dēļ <i>Iekaisums vairākos orgānos vai visā ķermenī, ko izraisa ierīces nolietoto materiālu iedarbība</i>	Var rasties mazāk nekā 1 cilvēkam no 1000	Maz ticams
Trombs un/vai trombembolija (tostarp dziļo vēnu tromboze) <i>Asinsvada nosprostošanās</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Audu bojājumi	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Audu perforācija <i>Punkcija vai caurums audos</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 1000	Ārkārtīgi reti
Trahejas un barības vada trauma <i>Traumatisks trahejas (balsenes) bojājums</i>	Var rasties 5 vai mazāk cilvēkiem no 100	Reti
Asinsvadu piekļuves komplikācijas <i>Komplikācijas, piemēram, tromboze, infekcija, asiņošana vai punkcijas, kas saistītas ar piekļuvi asinsvadiem</i>	Var rasties 20 vai mazāk cilvēkiem no 100	Biežāk iespējams

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

5.1. Ierīces klīniskais fons

AtriClip LAA Exclusion System CE zīme pirmo reizi tika piešķirta 2009. gadā saskaņā ar Medicīnas ierīču direktīvu (MDD) un 2024. gadā saskaņā ar Eiropas Savienības Medicīnas ierīču regulu (ES MDR). No 2010. līdz 2019. gadam pašreizējās paaudzes ierīces tika apstiprinātas pārdošanai ES tirgū. Šīm ierīcēm ir pierādīta klīniskā pieredze drošības un veiktspējas jomā.

5.2. CE marķējuma klīniskie pierādījumi

AtriCure ir pabeidzis četrus klīniskos pētījumus, lai izpētītu AtriClips drošumu un veiktspēju. Tie ietvēra Cīrihes pirmo izmēģinājumu ar cilvēkiem, IZSLĒGŠANAS izmēģinājumu, insulta iespējamības izmēģinājumu un ATLAS izmēģinājumu.

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

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

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

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

Kopš CE zīmes saņemšanas saskaņā ar ES MDR AtriCure ir pabeidzis vēl 3 klīniskos pētījumus, kuros tika iekļauta AtriClip LAA Exclusion System. V klipa pētījumā pēc laišanas tirgū tika novērtētas ACHV un PROV ierīces 155 pacientiem. DEEP Pivotal un CEASE-AF pētījumos PRO1 un PRO2 ierīces tika izmantotas attiecīgi 88 un 94 pacientiem. Visos 3 pētījumos tika secināts, ka ierīces ir drošas un darbojas, kā paredzēts.

AtriCure arī seko līdzi citu veiktajiem klīniskajiem pētījumiem un pārskata pētījumu publikācijas par AtriClip ierīču drošību un veiktspēju. Daudzas iestādes ir publicējušas pētījumus par pacientiem, kas ārstēti ar AtriClip. Šajās publikācijās ir ziņots par retām ar ierīci saistītām nevēlamām blakusparādībām, kas rodas pacientiem, kuriem implantēts klips. Publikācijas liecina par nemainīgi augstiem veiksmīgas LAA slēgšanas rādītājiem ar AtriClip, un vairāk nekā 98 % pacientu bija pilnīga slēgšana.

5.3. Drošība

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

6. Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

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

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

7. Ieteicamā apmācība lietotājiem

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