



**Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας  
και των κλινικών επιδόσεων  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18 Νοεμβρίου 2022**

**ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ Β**

**ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ**

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος.

Η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις οδηγίες χρήσης ως το κύριο έγγραφο για την ασφαλή χρήση του προϊόντος, ούτε να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές υποδείξεις στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:**

Μετά από αυτές τις πληροφορίες παρατίθεται περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

**1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες**

<b>Όνομα προϊόντος</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Βασικό UDI-DI ομάδας/οικογένειας προϊόντων</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Εταιρική επωνυμία, διεύθυνση και ενιαίος αριθμός καταχώρησης (SRN) του κατασκευαστή</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ΗΠΑ SRN: US-MF-000002974
<b>Επωνυμία, διεύθυνση και ενιαίος αριθμός καταχώρησης (SRN) του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ SRN: NL-AR-000000165
<b>Κωδικός και περιγραφή της Ευρωπαϊκής Ονοματολογίας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN)</b>	ACH1: P070404 — Συσκευές απόφραξης αριστερού κολπικού προσαρτήματος ACH2: P070404 — Συσκευές απόφραξης αριστερού κολπικού προσαρτήματος PRO1: P070404 — Συσκευές απόφραξης αριστερού κολπικού προσαρτήματος PRO2: P070404 — Συσκευές απόφραξης αριστερού κολπικού προσαρτήματος PROV: P070404 — Συσκευές απόφραξης αριστερού κολπικού προσαρτήματος ACHV: P070404 — Συσκευές απόφραξης αριστερού κολπικού προσαρτήματος CGG100: Z12059099 — Διάφορα όργανα για τους τομείς της καρδιολογίας και της καρδιοχειρουργικής — Άλλα
<b>Ταξινόμηση προϊόντος και κανόνας (κατά MDR)</b>	ACH1: Κατηγορία III, κανόνας 8 ACH2: Κατηγορία III, κανόνας 8 PRO1: Κατηγορία III, κανόνας 8 PRO2: Κατηγορία III, κανόνας 8 PROV: Κατηγορία III, κανόνας 8 ACHV: Κατηγορία III, κανόνας 8 CGG100: Κατηγορία III, κανόνας 6

<b>Όνομα προϊόντος</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν</b>	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009
<b>Όνομα, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

### 2.1. Προβλεπόμενη χρήση

Το AtriClip LAA Exclusion System διευκολύνει την παροχή και τοποθέτηση της συσκευής AtriClip για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς.

Το AtriClip Selection Guide (Οδηγός) χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην επιλογή του κατάλληλου μεγέθους AtriClip για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος με το AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

#### *Ενδείξεις χρήσης:*

Το σύστημα αποκλεισμού LAA AtriClip ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο θρομβοεμβολής για τους οποίους ενδείκνυται ο αποκλεισμός του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος της καρδιάς.

Το AtriClip Selection Guide (Οδηγός) χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην επιλογή του κατάλληλου μεγέθους AtriClip για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος με το AtriClip LAA Exclusion System.

#### *Πληθυσμοί ασθενών αναφοράς:*

Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο θρομβοεμβολής που είναι ανατομικά κατάλληλοι για αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος της καρδιάς.

### 2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

#### *AtriClip LAA Exclusion System:*

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αντισυλληπτική συσκευή απόφραξης σαλπίνγων.

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει γνωστή αλλεργία στη Νιτινόλη (κράμα νικελίου-τιτανίου). [Σημείωση: Η ανωτέρω οδηγία δεν ισχύει για τα PROV και ACHV.]

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν υπάρχουν ενδείξεις συστηματικής λοίμωξης, βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας ή παρουσία μολυσμένου χειρουργικού πεδίου.

*Selection Guide:*

Δεν υπάρχει γνωστό.

**3. Περιγραφή της συσκευής****3.1. Περιγραφή της συσκευής**

*Εργαλεία εφαρμογής προεγκατεστημένου κλιπ LAA Gillinov-Cosgrove (AOD1): ACH1 (Εικόνα 1), ACH2 (Εικόνα 2), PRO1 (Εικόνα 3), PRO2 (Εικόνα 4):*

Το AtriClip LAA Exclusion System περιλαμβάνει το κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA (κλιπ) για αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Το AtriClip LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή φθαλικές ενώσεις.

Το AtriClip LAA Exclusion System χρησιμοποιείται για την παροχή ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος. Το κλιπ Gillinov-Cosgrove είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ έχει χαρακτηριστεί ως «Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις» σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-20.

Το AtriClip LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που συντίθεται από δοκούς τιτανίου βαθμού 2 και πολυουρεθάνης, ελατήρια νιτινόλης και επικαλύπτεται από πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.



**Εικόνα 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove (ACH1)**



**Εικόνα 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove (ACH2)**



**Εικόνα 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove (PRO1)**



**Εικόνα 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ Gillinov-Cosgrove (PRO2)**

*Εργαλείο εφαρμογής προεγκατεστημένου κλιπ PRO•V (Εικόνα 5):*

Το AtriClip PRO•V LAA Exclusion System περιλαμβάνει ένα κλιπ V (AOD2) για αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Το AtriClip PRO•V LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ V δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή φθαλικές ενώσεις.

Το AtriClip PRO•V LAA Exclusion System χρησιμοποιείται για την παροχή ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Το κλιπ V είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ έχει χαρακτηριστεί ως «Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις» σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-20.

Το AtriClip PRO•V LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο κλιπ V. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που συντίθεται από δοκούς τιτανίου βαθμού 5 και επικαλύπτεται από πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.



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

*Εργαλείο εφαρμογής προεγκατεστημένου κλιπ FLEX•V (Εικόνα 6):*

Το AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System περιλαμβάνει ένα κλιπ V για αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς. Το κλιπ είναι προεγκατεστημένο σε ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Το FLEX•V LAA Exclusion System με προεγκατεστημένο κλιπ V δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ ή φθαλικές ενώσεις.

Το AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System χρησιμοποιείται για την παροχή ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Το κλιπ V είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ έχει χαρακτηριστεί ως «Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις» σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-20.

Το AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο κλιπ V. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που συντίθεται από δοκούς τιτανίου βαθμού 5 και επικαλύπτεται από πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.



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

*AtriClip Selection Guide (CGG100, Εικόνα 7):*

Το AtriClip Selection Guide είναι ένα εξάρτημα που λειτουργεί σε συνδυασμό με το AtriClip LAA Exclusion System. Το AtriClip LAA Exclusion System αποτελείται από το AtriClip LAA Exclusion Device (Κλιπ), το AtriClip Applier και το Selection Guide.

Το Selection Guide είναι ένα χειρουργικό εργαλείο που προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και είναι σχεδιασμένο για να βοηθά στην επιλογή του κατάλληλου κλιπ. Το Selection Guide είναι ελατός και μπορεί να τοποθετηθεί σε άμεση γεινίαση με το αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA) για καθορισμό διαστάσεων. Οι ενδείξεις στον οδηγό διευκολύνουν την αξιολόγηση της δομής και την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους κλιπ. Οι ενδείξεις στον οδηγό είναι κατά 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 in +/- 0,02 in) μικρότερες από τις ονομαστικές διαστάσεις του κλιπ για να προσεγγίσουν τη συμπίεση του προσαρτήματος κατά την εφαρμογή του κλιπ. Το πάχος του ιστού, η γεωμετρία του προσαρτήματος και άλλοι παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν τις αποφάσεις σχετικά με το μέγεθος. Συνεπώς, η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους εναπόκειται στην κρίση του ιατρού.

Το Selection Guide (CGG100) είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα που αποτελείται από αλουμίνιο και σκληρυμένο μελάνι πολυουρεθάνης. Δεν περιέχει λατέξ και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.



**Εικόνα 7. Selection Guide (CGG100)**

### **3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών**

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ ACH1 με προεγκατεστημένο AOD1 έλαβε σήμανση CE το 2010. Οι παραλλαγές σχεδιασμού των χαρακτηριστικών του ACH1 προορίζονται να παρέχουν πρόσθετες επιλογές στον χειρουργό, μεταξύ των οποίων άκαμπτο άξονα, λαβή τύπου εμβόλου και μη αρθρωτή απόληξη σχήματος δακτυλίου, στερεωμένη σε γωνία 90° σε σχέση με τον άξονα. Το κλιπ AOD1 αναπτύσσεται χειροκίνητα με κοπή του ράμματος στην περιοχή κοπής ραμμάτων στη λαβή ACH1.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PRO1 με προεγκατεστημένο AOD1 έλαβε σήμανση CE το 2012. Η συσκευή PRO1 παρουσιάστηκε ως εναλλακτικός σχεδιασμός που αποσκοπεί να παρέχει στον χειρουργό πρόσθετη επιλογή. Το PRO1 διαθέτει απόληξη που μπορεί να διαμορφωθεί χειροκίνητα στις  $\pm 30^\circ$  τόσο κατακόρυφα όσο και πλευρικά και η οποία μπορεί να είναι ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη. Το PRO1 διαθέτει στη λαβή έναν μοχλό που μπορεί να ανοίξει και να ασφαλίσει το κλιπ σε πλήρως ανοιχτή θέση, καθώς και ένα κουμπί που απασφαλίζει και κλείνει το κλιπ. Όπως το ACH1, η συσκευή PRO1 διαθέτει απόληξη σε σχήμα δακτυλίου. Το PRO1 περιλαμβάνει γλωττίδα ανάπτυξης που, όταν τραβηχτεί, απελευθερώνει το κλιπ AOD1 και το ράμμα προσάρτησης από το εργαλείο εφαρμογής.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ ACH2 με προεγκατεστημένο AOD1 έλαβε σήμανση CE το 2015. Το ACH2 αποτελεί παραλλαγή του ACH1, με σκοπό την παροχή πρόσθετης επιλογής στον χειρουργό. Το ACH2 έχει ελατό άξονα. Όπως το ACH1, το ACH2 διαθέτει λαβή τύπου εμβόλου, μη αρθρωτή απόληξη σχήματος δακτυλίου και χειροκίνητη ανάπτυξη του κλιπ AOD1 με κοπή του ράμματος στην περιοχή κοπής ραμμάτων.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PRO2 με προεγκατεστημένο AOD1 έλαβε σήμανση CE το 2016. Το PRO2 αποτελεί παραλλαγή της συσκευής PRO1, με σκοπό την παροχή πρόσθετης επιλογής στον χειρουργό. Όπως το PRO1, η συσκευή PRO2 διαθέτει απόληξη που μπορεί να διαμορφωθεί χειροκίνητα στις  $\pm 30^\circ$  τόσο κατακόρυφα όσο και πλευρικά και η οποία μπορεί να είναι ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη. Το PRO2 περιλαμβάνει στη λαβή ενεργούς μοχλούς άρθρωσης, για έλεγχο της κατακόρυφης και πλευρικής άρθρωσης της απόληξης. Η απόληξη έχει ανοιχτό άκρο, σχεδιασμό χωρίς δακτύλιο, με μικρότερη διάμετρο (12 mm) από την απόληξη με σχήμα δακτυλίου του PRO1. Όπως το PRO1, το PRO2 περιλαμβάνει γλωττίδα ανάπτυξης που, όταν τραβηχτεί, απελευθερώνει το κλιπ AOD1 και το ράμμα προσάρτησης από το εργαλείο εφαρμογής.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PROV με προεγκατεστημένο AOD2 έλαβε σήμανση CE το 2019. Το PROV αποτελεί παραλλαγή του PRO2, με σκοπό την παροχή πρόσθετης επιλογής στον χειρουργό. Η απόληξη του PROV σχεδιάστηκε για να φιλοξενήσει το κλιπ AOD2 σχήματος V. Το κλιπ AOD2 διαφέρει από το κλιπ AOD1 ως προς το σχήμα του (σχήμα V με ανοικτό άκρο έναντι σχήματος πλαισίου/βρόχου, αντίστοιχα). Το AOD2 είναι κατασκευασμένο από ένα ενιαίο κομμάτι τιτανίου, σε αντίθεση με το AOD1 που κατασκευάζεται από δύο ακτίνες τιτανίου που φέρουν επικάλυψη πολυουρεθάνης και συνδέονται με ελατήρια νιπινόλης. Το AOD2 κλείνει πρώτα στο άκρο, ενώ το AOD1 κλείνει ομοιόμορφα χρονικά σε όλο το μήκος. Όπως τα PRO1 και PRO2, το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PROV περιλαμβάνει γλωττίδα ανάπτυξης η οποία, όταν τραβηχτεί, απελευθερώνει το κλιπ AOD2 και το ράμμα προσάρτησης από το εργαλείο εφαρμογής.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ ACHV με προεγκατεστημένο AOD2 έλαβε σήμανση CE το 2019. Το ACHV αποτελεί παραλλαγή του ACH2, με σκοπό την παροχή πρόσθετης επιλογής στον χειρουργό. Το ACHV διαθέτει απόληξη η οποία έχει σχεδιαστεί με δυνατότητα περιστροφής και άρθρωσης, λαβή τύπου πιστολιού προκειμένου να παρέχεται στον χρήστη εναλλακτική επιλογή τύπου λαβής και σκανδάλη ανάπτυξης κλιπ για την απελευθέρωση του κλιπ AOD2 από την απόληξη.

Στον **πίνακα 1** παρατίθενται οι αλλαγές στο AtriClip LAA Exclusion System από την εισαγωγή στην αγορά της ΕΕ το 2009.

**Πίνακας 1. Αλλαγές στο AtriClip LAA Exclusion System**

Περιγραφή της αλλαγής	Ημερομηνία αλλαγής	Επηρεαζόμενα μοντέλα	Σκοπός της αλλαγής
Αρχική κυκλοφορία στην αγορά	Σεπτέμβριος 2009	LAA0*, CGG100	Διάθεση του πρώτου AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide στην αγορά της ΕΕ.
Προσθήκη του ACH1 στο σύστημα	Δεκέμβριος 2010	ACH1	Προσθήκη του ACH1 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Προσθήκη του PRO στο σύστημα	Δεκέμβριος 2012	PRO1	Προσθήκη του PRO1 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Αλλαγή υλικού ραμμάτων	Οκτώβριος 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Αλλαγή του υλικού ραμμάτων από μετάξι σε πολυεστέρα για να αντιστοιχεί στην πρώτη ύλη η οποία χρησιμοποιείται στο πλεκτό ύφασμα από πολυεστέρα που καλύπτει τα κλιπ AOD1.
Προσθήκη λιπαντικού στην απόληξη του PRO	Οκτώβριος 2014	PRO1	Προσθήκη λιπαντικού στην απόληξη του PRO1 για μείωση της τριβής του συνδέσμου άρθρωσης.
Αλλαγή της προδιαγραφής για τη διάμετρο εσωτερικού σωληναρίου του κλιπ AOD1	Οκτώβριος 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Η προδιαγραφή διαμέτρου του εσωτερικού σωληναρίου άλλαξε για να αποφευχθεί πιθανή παρεμβολή με τα ελατήρια νιτινόλης κατά τη συναρμολόγηση.
Προσθήκη του ACH2 στο σύστημα	Μάρτιος 2015	ACH2	Προσθήκη του ACH2 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Προσθήκη του PRO2 στο σύστημα	Ιούνιος 2016	PRO2	Προσθήκη του PRO2 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Αλλαγή σχεδιασμού και εξαρτημάτων του εργαλείου εφαρμογής PRO2	Μάιος 2017	PRO2	Μικρές αλλαγές στον σχεδιασμό και στα εξαρτήματα του εργαλείου εφαρμογής PRO2.
Εναλλακτικός προμηθευτής για ύφασμα και το ελατήριο του κλιπ AOD1, ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις	Μάιος 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Προσθήκη εναλλακτικού προμηθευτή για το ύφασμα και το ελατήριο του κλιπ.



Περιγραφή της αλλαγής	Ημερομηνία αλλαγής	Επηρεαζόμενα μοντέλα	Σκοπός της αλλαγής
Αλλαγή προμηθευτή ραμμάτων, εισαγωγή ραμμάτων χαμηλής ελαστικότητας	Μάιος 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Παύση των δραστηριοτήτων του προμηθευτή, οπότε επιλέχθηκε νέος προμηθευτής ραμμάτων.
Αλλαγή στον σχεδιασμό αγκύρωσης του αρθρωτού καλωδίου	Μάιος 2019	PRO1	Ο σχεδιασμός της πλάκας σύσφιξης και του συστελλόμενου σωληναρίου άλλαξε σε σχεδιασμό με συνδετήρα και ροδέλα για την ασφάλιση των καλωδίων και τη μείωση της πιθανότητας ολίσθησης των καλωδίων από το σημείο αγκύρωσης.
Προσθήκη των PROV και ACHV στο σύστημα	Σεπτέμβριος 2019	PROV, ACHV	Προσθήκη των εργαλείων εφαρμογής PROV και ACHV (προεγκατεστημένα με το κλιπ AOD2) ως εναλλακτικές επιλογές για τους χρήστες.
Εναλλακτικός προμηθευτής και αλλαγές επεξεργασίας που πληρούν τις προϋποθέσεις για τα κλιπ: Σωληνάρια τιτανίου AOD1 και ύφασμα AOD2	Νοέμβριος 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Προσθήκη εναλλακτικών προμηθευτών για δύο υλικά που χρησιμοποιούνται για τα εξαρτήματα των εμφυτευμένων κλιπ (σωληνάρια τιτανίου AOD1 και ύφασμα AOD2), συμπεριλαμβανομένων επίσης σχετικών αλλαγών στην επεξεργασία των εξαρτημάτων.
<i>*Το LAA0 δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.</i>			

### 3.3. Περιγραφή τυχόν εξαρτημάτων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Άλλες συσκευές, οι οποίες δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με το AtriClip LAA Exclusion System. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Selection Guide (CGG100) (Οδηγός) — Σε ξεχωριστή συσκευασία
- Θύρα με ελάχιστη διάσταση 12 mm [Σημείωση: μόνο PRO2 και PROV].

### 3.4. Περιγραφή τυχόν άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με τη συσκευή

Κανένα.

#### 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

##### 4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του AtriClip LAA Exclusion System και της επέμβασης περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αυτές που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

**Πίνακας 2. Πιθανές επιπλοκές**

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών <sup>1</sup>	
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)/εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αιματοουρία	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αιμάτωμα	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αιμοθώρακας	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, στο αντιπηκτικό, στο υλικό του εμφυτεύματος	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αναπνευστική δυσφορία ή ανεπάρκεια (αναπνευστικά προβλήματα)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αναφυλακτικό σοκ <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Ανεύρυσμα	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Αρρυθμία που απαιτεί ιατρική θεραπεία (νέα εκδήλωση)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρτηριακή ή φλεβική τομή ή/και διάτρηση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρτηριακός σπασμός	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Ατελεκτασία (μείζονα πνευμονική κατάρρευση με σοβαρά συμπτώματα όπως κυάνωση, ακραία δύσπνοια, δύσπνοια ή/και αιχμηρό πόνο στην πληγείσα πλευρά)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Βλάβη καρδιακής βαλβίδας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών <sup>1</sup>	
Γαστρεντερική αιμορραγία	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Διάνοιξη αριστερού κολπικού προσαρτήματος <sup>2</sup>	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Διαταραχές αγωγιμότητας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Διαταραχές της γαστρικής κινητικότητας	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Διάτρηση ιστού <sup>2</sup>	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Διαφραγματική παράλυση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Έκτακτη ανάγκη κατά τη διάρκεια της επέμβασης που απαιτεί αλλαγή της προγραμματισμένης πρόσβασης	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Εμβολή αέρα	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Εμβολή του αριστερού κόλπου <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Εμπύημα <sup>5</sup>	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Έμφραγμα του μυοκαρδίου (EM)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ενδοκαρδίτιδα (βακτηριακή)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Επίμονος πόνος στο στήθος (πόνος χειρουργικής τομής μετά την εκφόρτιση, όχι στηθάγχη)	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης <sup>11</sup>	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Θάνατος	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Θρόμβος ή/και θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ιατρογενής κολπικός πτερυγισμός <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Ιατρογενής τραυματισμός των πνευμόνων (π.χ. τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ισχαιμία	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Καρδιακή διάτρηση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών <sup>1</sup>	
Καρδιακός επιπωματισμός	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Κίνδυνοι αναισθησίας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Κολπική ρήξη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη (νέα εκδήλωση)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο <sup>3</sup>	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Λοίμωξη επιφανειακού τραύματος <sup>9</sup>	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Λοίμωξη που σχετίζεται με την αποστείρωση <sup>2</sup>	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Λοίμωξη χειρουργικής θέσης <sup>10</sup>	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Μόνιμος βηματοδότης <sup>7</sup>	≤10%, ≤10 σε 100 άτομα	Σχετικά συνηθισμένη
Νεφρική ανεπάρκεια	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Οισοφαγική ρήξη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Παράλυση φρενικού νεύρου	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Παράταση της καρδιοπνευμονικής/ εξωσωματικής παράκαμψης	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Περικαρδιακή συλλογή	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Περικαρδίτιδα	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Πλευριτική συλλογή	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πνευμοθώρακας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πνευμονία <sup>8</sup>	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πνευμονική εμβολή	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πνευμονικό οίδημα	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πόνος/δυσφορία	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών <sup>1</sup>	
Πόνος/δυσφορία στο στήθος <sup>4</sup>	≤50%, ≤50 σε 100 άτομα	Πολύ συνηθισμένη
Πυρετός	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ρήξεις αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος <sup>2</sup>	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Ρήξη αρτηρίας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Σήψη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Σπάσιμο της συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Στένωση της αριστερής περισπωμένης αρτηρίας <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Στηθάγχη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (νέα εκδήλωση ή επιδείνωση)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν λόγω διάβρωσης της συσκευής <sup>2</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Τραύμα της τραχείας και του οισοφάγου	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός ιστού	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός νεύρων (φρενικό νεύρο, λαρυγγικό, θωρακικό κ.λπ.)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός του οισοφάγου <sup>6</sup>	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Υπέρταση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Υπόταση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Φαρμακευτική αντίδραση (σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που σχετίζονται με τη μελέτη και απαιτούν θεραπεία, όπως η αλλεργική αντίδραση και το αναφυλακτικό σοκ)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ψευδοανεύρυσμα	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών <sup>1</sup>
<p><sup>1</sup> Εκτός εάν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, οι πιθανότητες υπολειπόμενου κινδύνου προέρχονται από το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση της AtriCure για την κλινική δοκιμή LeAAPS, το οποίο αντικατοπτρίζει τη σωρευτική επίδραση της συσκευής, της εμφύτευσης και των συνεπαγόμενων κινδύνων της επέμβασης.</p> <p><sup>2</sup> Πιθανότητα υπολειπόμενου κινδύνου σύμφωνα με τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου της AtriCure. Η εν λόγω πιθανότητα βασίζεται στα ποσοστά καταγγελιών για εμπορικούς σκοπούς, τα οποία ενδέχεται να είναι μην είναι πλήρως καταγεγραμμένα.</p> <p><sup>3</sup> Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Κλινική έρευνα έκδ.). 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.</p> <p><sup>6</sup> Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: 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><sup>8</sup> Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: 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><sup>9</sup> Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p><sup>10</sup> Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p><sup>11</sup> Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

#### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

##### Προειδοποιήσεις: ACH1/ACH2

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F). Η χρήση του κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κοιλιακού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Οι συσκευές ACH1 περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Οι συσκευές ACH2 περιέχουν μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440-02-0). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1,0 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in) όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Μην ανοίγετε και κλείνετε το κλιπ περισσότερες από 3 φορές με το έμβολο πριν από την ανάπτυξη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.

- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

#### *Συστάσεις προσοχής: ACH1/ACH2*

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
- Μην συστρέψετε ή κάμπτετε υπερβολικά τον άξονα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Μην αδράξετε τον βρόχο ανάπτυξης για να κάμψετε τον άξονα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση κυρίως με τους δύο αντίχειρες για την κάμψη του άξονα. Η υπερβολική κάμψη ή συστροφή του άξονα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε τον βρόχο ανάπτυξης, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσάρτηματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

#### *Προειδοποιήσεις: PRO1*

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα και σε εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F). Η χρήση του κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.



- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1,0 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in) όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Μην ανοίγετε και κλείνετε το κλιπ περισσότερες από 3 φορές με τον μοχλό ενεργοποίησης πριν από την ανάπτυξη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

#### *Συστάσεις προσοχής: PRO1*

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
- Μην συστρέψετε ή κάμπτετε τον άξονα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Μην επιχειρείτε να αρθρώσετε τον βρόχο ανάπτυξης, ενώ βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.

- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσάρτηματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

*Προειδοποιήσεις: PRO2*

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα και σε εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F). Η χρήση του κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1,0 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.

- Μη χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in) όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Ελέγξτε οπτικά για σκουριά στις σιαγόνες του εργαλείου εφαρμογής πριν από τη χρήση. Το εργαλείο εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 1 ώρα, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός σκουριάς. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν.
- Μην ανοίγετε και κλείνετε το κλιπ περισσότερες από 3 φορές με τον μοχλό ενεργοποίησης πριν από την ανάπτυξη. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

#### *Συστάσεις προσοχής: PRO2*

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
- Μη συστρέφετε ή κάμπτετε τον άξονα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Μην επιχειρείτε να αρθρώσετε την απόληξη, ενώ βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

#### *Προειδοποιήσεις: PROV*

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.

- Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1,0 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in) όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Ελέγξτε οπτικά για σκουριά στις σιαγόνες του εργαλείου εφαρμογής πριν από τη χρήση. Το εργαλείο εφαρμογής δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάρκεια μεγαλύτερη από 1 ώρα, ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός σκουριάς. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν.

- Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

#### *Συστάσεις προσοχής: PROV*

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
- Μην συστρέψετε ή κάμπτετε τον άξονα, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η απόδοση της συσκευής.
- Μην επιχειρείτε να αρθρώσετε την απόληξη, ενώ βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

#### *Προειδοποιήσεις: ACHV*

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κοιλιακού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.

- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1,0 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Μην χρησιμοποιείτε σε αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in) όταν ο ιστός δεν είναι συμπιεσμένος. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

#### *Συστάσεις προσοχής: ACHV*

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.

- Μην αδράξετε την απόληξη για να κάμψετε τον άξονα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση κυρίως με τους δύο αντίχειρες για την κάμψη του άξονα. Ολόκληρο το μήκος του άξονα είναι ελατό και προορίζεται για προσαρμογές έως 45 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του άξονα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη της συσκευής χωρίς να την τραβήξετε από τη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

#### *Προειδοποιήσεις: Selection Guide*

- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του Οδηγού. Η χρήση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για τον οδηγό πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του Οδηγού θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό.
- Μην κάμπτετε τον οδηγό στην περιοχή των σημείων ένδειξης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένο προσδιορισμό του αντίστοιχου μεγέθους του AtriClip. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Ο οδηγός παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και προορίζεται αποκλειστικά για ΜΙΑ χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό για να προσδιορίσετε το αντίστοιχο μέγεθος του AtriClip. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.

#### *Συστάσεις προσοχής: Selection Guide*

- Ο οδηγός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για να βοηθά στην επιλογή του κατάλληλου κλιπ.
- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.

**4.3. Άλλες συναφείς πτυχές της ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης περίληψης των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας (FSN)], κατά περίπτωση**

*Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI): Κλιπ Gillinov-Cosgrove (προεγκατεστημένο στα ACH1, ACH2, PRO1 και PRO2)*

- Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις: Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το κλιπ Gillinov-Cosgrove μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
  - Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά παρέκταση) ή μικρότερη
  - Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, με μέσο όρο ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης κατάστασης λειτουργίας του συστήματος MR.
  - Οι συνθήκες σάρωσης που ορίζονται για το κλιπ Gillinov-Cosgrove αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της μέγιστης θερμοκρασίας κατά 2,9 °C (5,22 °F) μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).
- Πληροφορίες τεχνουργημάτων: Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κλιπ Gillinov-Cosgrove επεκτείνεται περίπου 10 mm (0,39 in) από το κλιπ Gillinov-Cosgrove όταν απεικονίζεται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα MR 3 Tesla.

*Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI): Κλιπ V (προεγκατεστημένο στα PROV και ACHV)*

- Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις: Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το κλιπ V μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
  - Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla και 3 Tesla, μόνο
  - Μέγιστη χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά παρέκταση) ή μικρότερη
  - Μέγιστο αναφερθέν σύστημα MR, με μέσο όρο ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών) στο πρώτο επίπεδο ελεγχόμενης κατάστασης λειτουργίας του συστήματος MR.
  - Οι συνθήκες σάρωσης που ορίζονται για το κλιπ V αναμένεται να προκαλέσουν αύξηση της μέγιστης θερμοκρασίας κατά 3,1 °C (5,58 °F) μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).
- Πληροφορίες τεχνουργημάτων: Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από το κλιπ V εκτείνεται περίπου 20 mm (0,79 in) από το κλιπ V, όταν απεικονίζεται με χρήση μιας ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και ένα σύστημα MR 3 Tesla.



### Ανακλήσεις

- Από την 01 Ιανουαρίου 2016, έχουν γίνει δύο ανακλήσεις για το AtriClip LAA Exclusion System. Η ανάκληση που ξεκίνησε στις 22 Σεπτεμβρίου 2016 αφορούσε τις συσκευές PRO2 που πωλήθηκαν στην ΕΕ και τις ΗΠΑ. Ο λόγος για αυτήν την ανάκληση ήταν η ασφάλιση του εργαλείου ανάπτυξης στην ανοικτή θέση. Η δεύτερη ανάκληση αφορούσε επίσης συσκευές PRO2 στην ΕΕ και τις ΗΠΑ. Αυτή η ανάκληση, που ξεκίνησε στις 30 Νοεμβρίου 2016, αφορούσε καταγγελία για θραύση της σιαγόνας PRO2 πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης. Αμφότερες οι ανακλήσεις έχουν ολοκληρωθεί. Δεν υπήρξαν βλάβες για τους ασθενείς ως αποτέλεσμα αυτών των προβλημάτων της συσκευής.

## 5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

Στο παρόν τμήμα παρέχεται πλήρης περίληψη των αποτελεσμάτων της κλινικής αξιολόγησης και των κλινικών δεδομένων που αποτελούν τα κλινικά στοιχεία για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τις συναφείς γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, την αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών και την αποδοχή της σχέσης οφέλους-κινδύνου. Περιλαμβάνει περίληψη όλων των κλινικών δεδομένων, είτε αυτά είναι ευνοϊκά, είτε μη ευνοϊκά, είτε μη καταληκτικά.

### 5.1. Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετικά με ισοδύναμη συσκευή, κατά περίπτωση

Η συμμόρφωση του AOD2 (Κλιπ V) και των προεγκατεστημένων εργαλείων εφαρμογής του, PROV και ACHV, αξιολογήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία. Το AOD2 έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το AOD1 (κλιπ Gillinov-Cosgrove), το PROV έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το PRO2 και το ACHV έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το ACH2. Τα προϊόντα αυτά είναι συσκευές παλαιού τύπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων. Οι κλινικές μελέτες που υποστηρίζουν αυτές τις συσκευές θα περιγραφούν στην ενότητα 5.2 παρακάτω.

### 5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από τις έρευνες που διεξήχθησαν για τη συσκευή πριν από τη σήμανση CE, κατά περίπτωση

Η AtriCure υπήρξε χορηγός τεσσάρων ολοκληρωμένων κλινικών δοκιμών: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study και ATLAS. Αυτές οι κλινικές δοκιμές παρατίθενται συνοπτικά στους παρακάτω πίνακες.

**Πίνακας 3. Περίληψη της κλινικής δοκιμής Zurich Clinical Trial**

<b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 στη διεύθυνση <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Ταυτότητα της συσκευής</b>	Κλιπ Gillinov-Cosgrove με επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο ανάπτυξης <sup>2</sup> και οδηγό επιλογής

<sup>1</sup> Δημοσιεύονται τα αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής Zurich Clinical Trial. Τα πρώτα αποτελέσματα της δοκιμής δημοσιεύονται στο *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Τα τελικά αποτελέσματα της δοκιμής δημοσιεύονται στο *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Η μακροχρόνια παρακολούθηση των 40 ασθενών της κλινικής δοκιμής Zurich Clinical Trial και των 251 ασθενών του μητρώου του ιδρύματος δημοσιεύεται στο *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> Το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο ανάπτυξης αποτελεί προηγούμενη γενιά του AtriClip LAA Exclusion System που κυκλοφορεί σήμερα στην αγορά. Το επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο ανάπτυξης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

<b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>	Αποκλεισμός του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ) που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς
<b>Στόχοι της μελέτης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Υψηλού βαθμού και μακροπρόθεσμη ασφάλεια του AtriClip (30 ημέρες έως 3 έτη παρακολούθησης)</li> <li>• Υψηλού βαθμού και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του AtriClip (3 μήνες έως 3 έτη παρακολούθησης)</li> </ul>
<b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b>	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Ενός σκέλους, ανοικτής επικέτας, ενός κέντρου, προοπτική δοκιμή πρώτης χορήγησης στον άνθρωπο</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> 3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες</p>
<b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b>	<p><u>Ασφάλεια:</u> Το καταληκτικό σημείο ασφάλειας της μελέτης ήταν η εμφάνιση οποιασδήποτε από τις ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)</li> <li>○ Μετακίνηση συσκευής</li> <li>○ Λοίμωξη (τοπική και γενικευμένη)</li> <li>○ Σοβαρό ανεπιθύμητο καρδιακό συμβάν (MACE)</li> <li>○ Τραυματισμός/διάβρωση παρακείμενων ιστών</li> </ul> <p><u>Επιδόσεις:</u> Τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας της μελέτης ήταν οι ακόλουθες αιμοδυναμικές παράμετροι που επιβεβαίωσαν την απουσία ροής αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Άμεση ορατότητα και μέτρηση πίεσης (LAA) κατά την εμφύτευση (οξεία)</li> <li>○ Ενδοεγχειρητικό υπερηχοκαρδιογράφημα (οξύ)</li> <li>○ Αξονική τομογραφία (3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες)</li> </ul>
<b>Κριτήρια ένταξης/ αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Τεκμηριωμένο ιστορικό ΚΜ (παροξυσμική, εμμένουσα ή μόνιμη) [ένα επεισόδιο εντός των τελευταίων 12 μηνών από την εγγραφή]</li> <li>○ Εκλεκτική μέθοδος Maze</li> <li>○ Κατάλληλη ανατομία</li> <li>○ Ικανότητα και προθυμία υπογραφής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση</li> <li>○ Ηλικία άνω των 18 ετών</li> </ul> <p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ασθενής μονάδας εντατικής θεραπείας με: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ενδοφλέβια χορήγηση κατεχολαμινών ή</li> <li>▪ αναπνευστήρα ή</li> <li>▪ καρδιακός δείκτης &lt;1,8 l/λεπτό</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Επανάληψη καρδιοχειρουργικής επέμβασης</li> <li>○ Συστηματική ή φλεγμονώδης νόσος</li> <li>○ Αιμοκάθαρση</li> <li>○ Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (&lt;21 ημέρες)</li> <li>○ Ιστορικό περικαρδίτιδας</li> <li>○ Ασθενής που συμμετέχει σε οποιαδήποτε άλλη μελέτη συσκευής ή φαρμάκου</li> <li>○ Ασθενής με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα της συσκευής</li> <li>○ Εγκυμοσύνη</li> </ul>												
<b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>	Σε αυτήν τη δοκιμή εγγράφηκαν σαράντα ένας (41) ασθενείς και 40 υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Τέσσερις από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασαν πρόωρη θνησιμότητα λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με τη συσκευή. Συνεπώς, στην παρακολούθηση συμπεριλήφθηκαν 36 ασθενείς.												
<b>Πληθυσμός μελέτης</b>	<p>Τα βασικά χαρακτηριστικά των 41 εγγεγραμμένων ασθενών παρουσιάζονται παρακάτω.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Χαρακτηριστικό</th> <th>Αξία</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ανδρες, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Γυναίκες, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Μέση ηλικία, έτη</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Μέγιστη ηλικία, έτη</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Ελάχιστη ηλικία, έτη</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Χαρακτηριστικό	Αξία	Ανδρες, n (%)	25 (61%)	Γυναίκες, n (%)	16 (39%)	Μέση ηλικία, έτη	69	Μέγιστη ηλικία, έτη	84	Ελάχιστη ηλικία, έτη	44
Χαρακτηριστικό	Αξία												
Ανδρες, n (%)	25 (61%)												
Γυναίκες, n (%)	16 (39%)												
Μέση ηλικία, έτη	69												
Μέγιστη ηλικία, έτη	84												
Ελάχιστη ηλικία, έτη	44												
<b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b>	<p>Οι ασθενείς που ήταν επιλέξιμοι για αυτήν τη μελέτη επρόκειτο να υποβληθούν σε εκλεκτική καρδιοχειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια της οποίας προγραμματίστηκε επέμβαση κατάλυσης για ΚΜ οποιουδήποτε τύπου.</p> <p>Στους ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για τη μελέτη εμφυτεύτηκε το AtriClip κατά τη διάρκεια της παράλληλης επέμβασης και υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση έως και τρία έτη με κλινική εξέταση, εργαστηριακές εξετάσεις, ηλεκτροκαρδιογράφημα, ακτινογραφία θώρακος και αξονική τομογραφία.</p> <p>Μετά τη συνήθη προετοιμασία του ασθενούς για την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση και πριν από τη διάνοιξη του θώρακα, διενεργήθηκε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (ΤΕΕ) προκειμένου να επιβεβαιωθεί η απουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Αφού τοποθετήθηκε σωστά, το κλιπ έκλεισε και το εργαλείο ανάπτυξης αφαιρέθηκε από το κλιπ και απομακρύνθηκε από το αποστειρωμένο πεδίο. Ικανοποιητική τοποθέτηση του κλιπ σήμαινε ότι το κλιπ βρισκόταν όσο το επέτρεπε η ανατομία πιο κοντά στη βάση του εξαρτήματος, με εγκάρσιο προσανατολισμό προς την οροφή του αριστερού κόλπου.</p>												

	<p>Το κλιπ εφαρμόστηκε πριν από την εισαγωγή της πρόθεσης κατά τη διενέργεια αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις που πραγματοποιήθηκαν με καρδιοπνευμονική παράκαμψη, το κλιπ εφαρμόστηκε ακριβώς πριν από τη διάνοιξη του αποκλεισμού της αορτής. Εάν η περίπτωση ήταν αορτοστεφανιαία παράκαμψη με χρήση εξωσωματικής κυκλοφορίας, το κλιπ εφαρμόστηκε μετά την επαναγγείωση του μυοκαρδίου.</p>
<p><b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b></p>	<p><u>Χειρουργική επιτυχία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Δεν υπήρξαν αναφορές για επανατοποθέτηση των κλιπ. Όλα τα κλιπ εφαρμόστηκαν σε μία μόνο προσπάθεια.</li> </ul> <p><u>Θνησιμότητα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Το ποσοστό πρόωρης θνησιμότητας ήταν 10% (4 από τους 40 ασθενείς) λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με τη συσκευή. Οι εν λόγω αιτίες περιελάμβαναν: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ιατρογενή πνευμονική αιμορραγία (μετεγχειρητική ημέρα 1)</li> <li>▪ οξεία μετεγχειρητική ηπατική ανεπάρκεια (μετεγχειρητική ημέρα 16)</li> <li>▪ αιμορραγία λόγω ρήξης της αορτής στη γραμμή ραφής της αορτοτομής (μετεγχειρητική ημέρα 20)</li> <li>▪ επιπωματισμός λόγω υπερβολικής αντιπηκτικότητας (μετεγχειρητική ημέρα 24)</li> </ul> </li> <li>○ Το ποσοστό όψιμης θνησιμότητας ήταν 11,1% (4 από τους 36 ασθενείς) λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με τη συσκευή. Οι εν λόγω αιτίες περιελάμβαναν: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια (8 μήνες μετεγχειρητικά)</li> <li>▪ πνευμονία (22 μήνες μετεγχειρητικά)</li> <li>▪ ενδοκαρδίτιδα μιτροειδούς βαλβίδας (28 μήνες μετεγχειρητικά)</li> <li>▪ γενικευμένο καρκίνο (32 μήνες μετεγχειρητικά)</li> </ul> </li> <li>○ Κανένας από αυτούς τους θανάτους δεν σχετιζόταν με τη συσκευή ή τη συμμετοχή στη μελέτη, όπως καταδεικνύεται από ανεξάρτητη έκθεση αυτοψίας και από την επανεξέταση που διενέργησε η Επιτροπή Παρακολούθησης Ασφάλειας Δεδομένων.</li> </ul> <p><u>Ασφάλεια:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με το κλιπ ή το εργαλείο ανάπτυξης κατά τη διάρκεια της δοκιμής.</li> <li>○ Η θνησιμότητα στα τρία έτη και οι μείζονες επιπλοκές μεταξύ των N=36 ασθενών περιελάμβαναν τα εξής:</li> </ul>

	<b>Αποτελέσματα ασφάλειας</b>	<b>Αριθμός ασθενών (n, % n/N)</b>
	Συνολική θνησιμότητα	4 (10,8%)
	Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	0 (0%)
	Εγκεφαλικό επεισόδιο	0 (0%)
	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	1 (2,7%)
	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	1 (2,7%)
	Καρδιακή ανεπάρκεια	1 (2,7%)
	Αρρυθμία	1 (2,7%)
	Ενδοκαρδίτιδα	1 (2,7%)
	Νεφρική ανεπάρκεια	1 (2,7%)
	Πνευμονική ανεπάρκεια	0 (0%)
	Ηπατική ανεπάρκεια	1 (2,7%)
	Πνευμονία	2 (5,2%)
	Κακοήθεια	1 (2,7%)
	<b>Επιδόσεις:</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Οι ακτινογραφίες θώρακος πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο έδειξαν ότι το AtriClip ήταν σωστά τοποθετημένο και σταθερό σε όλες τις περιπτώσεις.</li> <li>○ Η τοποθέτηση του AtriClip επιβεβαιώθηκε με αξονικές τομογραφίες και σε όλες τις αξονικές τομογραφίες καταδείχθηκε αποκλεισμός (μετεγχειρητικά, 3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες).</li> <li>○ Στους 36 μήνες, ο αποκλεισμός του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος ήταν πλήρης σε όλους τους επιζήσαντες ασθενείς (32 από τους 32, 100%) χωρίς υπολειπόμενη αιμάτωση του LAA.</li> <li>○ Σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης, κανένας από τους ασθενείς δεν είχε υπολειπόμενο αυχένα LAA &gt;1 cm (μετεγχειρητικά, 3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες).</li> <li>○ Η απεικονιστική παρακολούθηση έως 36 μήνες έδειξε σταθερότητα του κλιπ.</li> </ul>	
<b>Περιορισμοί της μελέτης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Μελέτη σχεδιασμού ενός σκέλους</li> <li>○ Ενός κέντρου</li> <li>○ Η μελέτη αξιολόγησε το AtriClip μόνο ως επιλογή συνοδευτικής θεραπείας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση. Η συσκευή δεν αξιολογήθηκε στο πλαίσιο της θεραπείας της ιδιοπαθούς ΚΜ για την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων.</li> </ul>	
<b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b>	Δεν έχουν αναφερθεί.	

Πίνακας 4. Περίληψη δοκιμής EXCLUDE

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov]
Ταυτότητα της συσκευής	Κλιπ Gillinon-Cosgrove (με εργαλείο εφαρμογής πρώτης γενιάς)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Σε αυτήν τη δοκιμή, η προβλεπόμενη χρήση του κλιπ ήταν μόνο για τον ανοικτό αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος της καρδιάς.
Στόχοι της μελέτης	Στόχος της παρούσας μελέτης ήταν η αξιολόγηση της υψηλού βαθμού ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του AtriClip LAA Exclusion Device κατά τη διάρκεια παράλληλων καρδιακών επεμβάσεων σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	<u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη ενός σκέλους. <u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας έως τις 30 ημέρες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκε στους 3 μήνες. Κατάσταση γενικής υγείας και καρδιακή κατάσταση, φάρμακα, ταξινόμηση NYHA και ανεπιθύμητες ενέργειες που τεκμηριώνονται έως 24 μήνες.
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	<u>Ασφάλεια:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν το ποσοστό των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονταν με τη συσκευή (όπως ρήξεις αριστερού κολπικού προσαρτήματος, τραυματισμός ιστού ή αιμορραγία που απαιτούσε παρέμβαση) εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση ή την έξοδο από το νοσοκομείο, όποιο από τα δύο ήταν μεταγενέστερο.</li> </ul>

<sup>3</sup> Τα αποτελέσματα της δοκιμής EXCLUDE δημοσιεύθηκαν στο *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Επιδόσεις:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας αυτής της μελέτης ήταν το ποσοστό των ασθενών με πλήρη αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος, όπως προσδιορίστηκε διεγχειρητικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα και 3 μήνες μετά την επέμβαση με αξονική τομογραφία. Ως πλήρης αποκλεισμός ορίστηκε η μη ύπαρξη ρευστής επικοινωνίας μεταξύ του αριστερού κόλπου και του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Εάν διατηρήθηκε η επικοινωνία του αριστερού κολπικού προσαρτήματος με τον αριστερό κόλπο, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας δεν επιτεύχθηκε και ο ασθενής ταξινομήθηκε ως ότι απέτυχε στη θεραπεία. Επίσης, ο ερευνητής διενήργησε οπτικά διεγχειρητική επαλήθευση της πληρότητας του αποκλεισμού του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Σε περίπτωση μη πλήρους αποκλεισμού του αριστερού κολπικού προσαρτήματος κατά την οπτική εξέταση, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας δεν επιτεύχθηκε και ο ασθενής ταξινομήθηκε ως ότι απέτυχε στη θεραπεία.</li><li>○ Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία για την αξιολόγηση των επιδόσεων της συσκευής περιλάμβαναν:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Επιτυχή τοποθέτηση συσκευής: Η ικανότητα επιτυχούς εμφύτευσης της συσκευής στη θέση-στόχο.</li><li>▪ Επιτυχής επέμβαση στον ασθενή: Η ικανότητα επιτυχούς εμφύτευσης ενός AtriClip σε έναν ασθενή.</li><li>▪ Ενδοεπεμβατική επιτυχία: Ο αποκλεισμός του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) αξιολογήθηκε ενδοεπεμβατικά με οπτική αξιολόγηση καθώς και με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.</li><li>▪ Επιτυχία τριών μηνών: Ο αποκλεισμός του LAA, όπως αξιολογήθηκε από την επανεξέταση αγγειογραφήματος αξονικής τομογραφίας από το κεντρικό ερευνητικό εργαστήριο ή με βάση το διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (που αξιολογήθηκε επιτόπου από καρδιολόγο, ο οποίος δεν συμμετείχε στη δοκιμή EXCLUDE), το οποίο διενεργήθηκε στις περιπτώσεις όπου η αξονική τομογραφία δεν ήταν εφικτή λόγω αυξημένης κρεατινίνης ή αλλεργίας στο σκιαγραφικό μέσο.</li></ul></li></ul>
--	---

<p><b>Κριτήρια ένταξης/ αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b></p>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ηλικίας <math>\geq 18</math> ετών</li> <li>○ Ένας από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου, για τον οποίο πιστεύεται ότι ωφελείται από τον αποκλεισμό του LAA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Βαθμολογία CHADS <math>&gt;2</math></li> <li>▪ Ηλικία <math>&gt;75</math> ετών</li> <li>▪ Υπέρταση και ηλικία <math>&gt;65</math> ετών</li> <li>▪ Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής (οποιασδήποτε ταξινόμησης)</li> <li>▪ Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο</li> </ul> </li> <li>○ Προγραμματισμός για υποβολή σε εκλεκτικές μη ενδοσκοπικές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της καρδιοχειρουργικής επέμβασης για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επισκευή ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας</li> <li>▪ Επισκευή ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας</li> <li>▪ Επισκευή ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας</li> <li>▪ Χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας</li> <li>▪ Παράλληλη χειρουργική επέμβαση Maze (κατάλυση ή κοπή και συρραφή)</li> <li>▪ Σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO)</li> <li>▪ Αποκατάσταση της μεσοκολπικής επικοινωνίας (ASD) με τη συσκευή να αναπτύσσεται κατά την παροχή ή κατά την προετοιμασία για την παροχή υποστήριξης καρδιο-πνευμονικής παράκαμψης</li> </ul> </li> <li>○ Προθυμία και ικανότητα παροχής γραπτής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση</li> <li>○ Προσδόκιμο ζωής <math>\geq 2</math> έτη</li> <li>○ Προθυμία και ικανότητα επιστροφής για προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης</li> </ul>
---	--



	<p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση</li> <li>○ Θρόμβος στο LAA/LA που η απομάκρυνσή του δεν είναι δυνατή πριν από την τοποθέτηση του κλιπ</li> <li>○ Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση εκτός από αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG) ή/και χειρουργική επέμβαση καρδιακής βαλβίδας ή/και χειρουργική επέμβαση maze (κατάλυση ή κοπή και συρραφή) ή/και σύγκλειση του PFO ή/και αποκατάσταση της ASD</li> <li>○ Συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας κατηγορίας IV κατά NYHA</li> <li>○ Ανάγκη για επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. καρδιογενές σοκ)</li> <li>○ Κρεατινίνη &gt;200 μmol/L</li> <li>○ Το LAA δεν ενδείκνυται για αποκλεισμό με βάση τις διεγχειρητικές αξιολογήσεις</li> <li>○ Τρέχουσα διάγνωση ενεργής συστηματικής λοίμωξης</li> <li>○ Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση ή ηπατική ανεπάρκεια</li> <li>○ Γνωστός εθισμός στα ναρκωτικά ή/και στο αλκοόλ</li> <li>○ Διανοητική αναπηρία ή άλλες παθήσεις που ενδέχεται να μην επιτρέπουν στον ασθενή να κατανοήσει τη φύση, τη σημασία και το πεδίο εφαρμογής της μελέτης</li> <li>○ Εγκυμοσύνη ή επιθυμία εγκυμοσύνης εντός 12 μηνών από τη θεραπεία της μελέτης</li> <li>○ Προεγχειρητική ανάγκη για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι ή ενδοφλέβια ιονοτρόπα</li> <li>○ Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με θωρακική ακτινοβολία</li> <li>○ Ασθενείς που υποβάλλονται επί του παρόντος σε χημειοθεραπεία</li> <li>○ Ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία με από του στόματος ή ενέσιμα στεροειδή (δεν περιλαμβάνεται η διαλείπουσα χρήση εισπνεόμενων στεροειδών για αναπνευστικές παθήσεις)</li> <li>○ Ασθενείς με γνωστές διαταραχές συνδετικού ιστού</li> </ul>
--	---

<b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>	<p>Στη μελέτη εγγράφηκαν αρχικά εβδομήντα ένας (71) ασθενείς από 7 ερευνητικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Ένας ασθενής αποκλείστηκε μετά την εγγραφή λόγω LAA πολύ μικρού μεγέθους και δεν πληρούσε τα κριτήρια επιλεξιμότητας. Το AtriClip εμφυτεύτηκε σε 70 ασθενείς.</p>
<b>Πληθυσμός μελέτης</b>	<p><u>Δημογραφικά στοιχεία ασθενών (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Μέση ηλικία: 74 έτη (εύρος 48–87)</li> <li>○ Άνδρες: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Γυναίκες: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Λευκοί: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Μαύροι: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Ισπανόφωνοι: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Διάμεσο κλάσμα εξώθησης: 55% (εύρος 20–90%)</li> <li>○ Μέσο μέγεθος αριστερού κόλπου: 4,6 cm (εύρος 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Ιστορικό ΚΜ: 47,9% (34/71)</li> <li>○ Βαθμολογία CHADS &gt;2: 38% (27/71)</li> <li>○ Ηλικία &gt;75 ετών: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Υπέρταση και ηλικία &gt;65 ετών: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο: 8,5% (6/71)</li> </ul> <p><u>Χειρουργική επέμβαση (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Επισκευή μιτροειδούς βαλβίδας: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Επισκευή τριγλώχινας βαλβίδας: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Έλλειμμα μεσοκοιλιακής επικοινωνίας ή σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τρήματος: 0% (0/71)</li> <li>○ Χειρουργική επέμβαση Maze (κατάλυση ή κοπή και συρραφή) 35,2% (25/71)</li> </ul>

<p><b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b></p>	<p>Πριν από τη στερνοτομή, το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) αξιολογήθηκε με διεγχειρητικό υπερηχοκαρδιογράφημα για να διασφαλιστεί ότι δεν υπήρχαν ενδείξεις ενδοκολπικού θρόμβου.</p> <p>Μετά τη στερνοτομή, πραγματοποιήθηκε τοποθέτηση της συσκευής σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης πριν από, κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης ή χωρίς καρδιοπνευμονική παράκαμψη και σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού.</p> <p>Μετρήθηκε η βάση του LAA και επιλέχθηκε το κλιπ κατάλληλου μεγέθους. Η καρδιά περιστράφηκε προς τα δεξιά, έτσι ώστε να είναι ορατό το LAA. Το κλιπ τοποθετήθηκε στη βάση του προσαρτήματος αποφεύγοντας την περισπυωμένη και την πνευμονική αρτηρία. Εάν η θέση του κλιπ δεν ήταν ικανοποιητική, το κλιπ επανατοποθετήθηκε πριν από την ανάπτυξη. Μόλις το κλιπ βρέθηκε στη βέλτιστη θέση, έκλεισε και απελευθερώθηκε χειροκίνητα από το εργαλείο ανάπτυξης. Ο επιτυχής αποκλεισμός του LAA αξιολογήθηκε διεγχειρητικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.</p> <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν τα σχετιζόμενα με τη συσκευή ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) στις 30 ημέρες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας του επιτυχούς αποκλεισμού του LAA ήταν ένα σύνθετο αποτέλεσμα του ενδοεπεμβατικού αποκλεισμού της ροής προς το LAA με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα και του αποκλεισμού που αξιολογήθηκε κατά την παρακολούθηση 3 μηνών με αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας (CTA). Οι ασθενείς στους οποίους δεν ήταν δυνατή η ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου για CTA λόγω αλλεργίας ή κακής νεφρικής λειτουργίας υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα. Η αποτελεσματικότητα του αποκλεισμού του προσαρτήματος κρίθηκε από ανεξάρτητο ερευνητικό εργαστήριο.</p>
<p><b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b></p>	<p><u>Ενδοεγχειρητική ασφάλεια:</u> Μεταξύ των 70 ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το AtriClip, δεν υπήρξαν περιπτώσεις βλάβης του προσαρτήματος, της περισπυωμένης αρτηρίας ή της πνευμονικής αρτηρίας. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε αιμορραγία από το προσάρτημα και κανένας ασθενής δεν χρειάστηκε ράμματα αποκατάστασης.</p>

	<p><u>Ενδοεγχειρητική απόδοση:</u> Σε κανέναν από τους 70 ασθενείς δεν προέκυψε μετακίνηση του κλιπ μετά την ανάπτυξη και σε κανέναν ασθενή δεν χρειάστηκε αφαίρεση του κλιπ ή του LAA. Ενδοεγχειρητικά, σε 67 από τους 70 ασθενείς (95,7%) ο αποκλεισμός του LAA ήταν επιτυχής, όπως αξιολογήθηκε με μετεγχειρητικό διοισοφάνειο υπερηχοκαρδιογράφημα. Στους υπόλοιπους 3 ασθενείς ήταν εμφανές ένα υπολειπόμενο μικρό κολόβωμα.</p> <p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας (ανεπιθύμητα συμβάντα 30 ημερών):</u> Ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών (από τους 70) που παρουσίασαν κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν εντός 30 ημερών από την επέμβαση παρατίθενται παρακάτω. Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν αποδόθηκε στον αποκλεισμό του LAA ή στη συσκευή AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ΚΜ: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Κολποκοιλιακός αποκλεισμός: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Γαστρεντερική αιμορραγία: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Λοίμωξη χειρουργικής θέσης: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Πνευμονία: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Χειρουργική αιμορραγία: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Αιμορραγία μετά την επέμβαση: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Μείωση του κλάσματος εξώθησης: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Νεφρική ανεπάρκεια: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Πλευριτική συλλογή: 7,1% (5/70)</li> <li>○ Πνευμονική εμβολή: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Υπόταση: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με τη συσκευή: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με την επέμβαση τοποθέτησης κλιπ: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας (επιτυχία αποκλεισμού LAA στους 3 μήνες):</u> Ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών (από τους 61) με πλήρη αποκλεισμό του LAA, όπως προσδιορίστηκε 3 μήνες μετά την επέμβαση με αξονική τομογραφία ή διοισοφάνειο υπερηχοκαρδιογράφημα, περιγράφεται παρακάτω.</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Επιτυχία στους 3 μήνες με σύμφωνα με την αξιολόγηση του κεντρικού ερευνητικού εργαστηρίου βάσει αξονικής τομογραφίας: 98,2% (55/56)</li> <li>○ Επιτυχία στους 3 μήνες σύμφωνα με την αξιολόγηση του κεντρικού ερευνητικού εργαστηρίου βάσει αξονικής τομογραφίας: 100% (5/5)</li> </ul> <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας του σύνθετου αποτελέσματος ενδοεπεμβατικού αποκλεισμού με διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα και αποκλεισμού με αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας ή διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα στους 3 μήνες ήταν 95,1% (58/61).</p> <p><u>Πρόσθετες αναφορές ασφάλειας (ανεπιθύμητα συμβάντα στους 6 μήνες):</u>  Ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών (από τους 70) που παρουσίασαν κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν εντός 6 μηνών από την επέμβαση παρατίθενται παρακάτω. Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν αποδόθηκε στον αποκλεισμό του LAA ή στη συσκευή AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ΚΜ: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Κολποκοιλιακός αποκλεισμός: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Γαστρεντερική αιμορραγία: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Λοίμωξη χειρουργικής θέσης: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Πνευμονία: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Χειρουργική αιμορραγία: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Αιμορραγία μετά την επέμβαση: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Μείωση του κλάσματος εξώθησης: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Νεφρική ανεπάρκεια: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Πλευριτική συλλογή: 8,6% (6/70)</li> <li>○ Πνευμονική εμβολή: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Υπόταση: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με τη συσκευή: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με την επέμβαση τοποθέτησης κλιπ: 0,0% (0/70)</li> </ul>
--	---

<b>Περιορισμοί της μελέτης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Η απεικονιστική παρακολούθηση είναι βραχυπρόθεσμη (3 μήνες), αν και η κλινική παρακολούθηση παρατείνεται σε 12 μήνες.</li> <li>○ Μικρή κοόρτη ασθενών (N=70).</li> <li>○ Η μελέτη δεν είχε την ισχύ να αξιολογήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή να τεκμηριώσει την αποτελεσματικότητα του AtriClip όσον αφορά την προφύλαξη από εγκεφαλικό επεισόδιο.</li> </ul>
<b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b>	<p>Σε πέντε περιπτώσεις κρίθηκε απαραίτητο από τον χειριστή να αφαιρέσει το AtriClip ή να προσαρμόσει την τοποθέτησή του, για βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων. Σε μία περίπτωση, η επιλεγμένη συσκευή ήταν πολύ μεγάλου μεγέθους και ως εκ τούτου αφαιρέθηκε και εμφυτεύτηκε με επιτυχία μια μικρότερη συσκευή. Αυτό συνέβη χωρίς κανένα κλινικό επακόλουθο και ο αποκλεισμός στον ασθενή ήταν επιτυχής, το οποίο επιβεβαιώθηκε τόσο ενδοεπεμβατικά όσο και μετά από τρεις μήνες. Σε τέσσερις περιπτώσεις κρίθηκε απαραίτητο από τον χειριστή να προσαρμόσει την τοποθέτηση του AtriClip. Η συσκευή είχε τοποθετηθεί, ωστόσο ο ιατρός θεώρησε ότι δεν είχε τοποθετηθεί στη βέλτιστη θέση, οπότε προσαρμόσε τη θέση της συσκευής στο LAA. Σε όλους τους ασθενείς ο αποκλεισμός του LAA ήταν επιτυχής χωρίς κλινικά επακόλουθα. Αν και η πρακτική αυτή θεωρείται παρέκκλιση από το πρωτόκολλο και δεν συνιστάται, εφαρμόστηκε με επιτυχία για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων για τους ασθενείς.</p>

**Πίνακας 5. Περίληψη της μελέτης Stroke Feasibility**

<b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>	Μελέτη Stroke Feasibility της AtriCure [NCT01997905 στη διεύθυνση <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Ταυτότητα της συσκευής</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>	<p>Σε αυτήν τη δοκιμή, η συσκευή προοριζόταν για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς, με τοποθέτηση μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης.</p> <p>Η προτεινόμενη ένδειξη χρήσης ήταν η εξής:  <i>Το AtriClip προορίζεται να μειώσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή στους οποίους η μακροχρόνια από του στόματος αντιπηκτική θεραπεία αντενδείκνυται ιατρικά.</i></p>

<p><b>Στόχοι της μελέτης</b></p>	<p>Στόχος αυτής της μελέτης σκοπιμότητας ήταν η αξιολόγηση της αρχικής ασφάλειας της επέμβασης και της αποτελεσματικότητας του AtriClip όσον αφορά την προφύλαξη από εγκεφαλικό επεισόδιο (δηλαδή την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων) σε ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή, η οποία αξιολογήθηκε 3 μήνες μετά την εμφύτευση, στους οποίους η μακροχρόνια από του στόματος αντιπηκτική αγωγή αντενδείκνυται ιατρικά.</p>
<p><b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b></p>	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική, μελέτη σκοπιμότητας ενός σκέλους.</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο και 30 ημέρες, 3 μήνες και 6 μήνες μετά την αρχική επέμβαση.</p>
<p><b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b></p>	<p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας:</u> Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας περιελάμβανε τα ακόλουθα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα εντός 30 ημερών μετά την αρχική επέμβαση:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Σοβαρή βλάβη της καρδιακής δομής ή άλλης ανατομικής δομής που θεωρείται ότι σχετίζεται με την παροχή ή την τοποθέτηση του κλιπ</li> <li>○ Θάνατος σχετιζόμενος με την καρδιά</li> <li>○ Έμφραγμα του μυοκαρδίου</li> <li>○ Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο</li> <li>○ Μείζονα αιμορραγία (που ορίζεται ως ότι απαιτεί επανεπέμβαση ή/και μετάγγιση &gt;2 μονάδων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων) εντός οποιουδήποτε 24ωρου κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών μετά την αρχική επέμβαση ή σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εάν αποδίδεται στη συσκευή</li> </ul> <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Συνολικό ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επίπτωση όλων των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση και παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 3 μηνών και 6 μηνών.</li> </ul> </li> <li>○ Συνολικό ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επίπτωση όλων των ΣΑΣ ανεξαρτήτως που αποδίδονται και οι οποίες παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 3 μηνών και 6 μηνών.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Συνολικό ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Επίπτωση όλων των ΑΣ που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση ή οποιωνδήποτε ΑΣ που σχετίζονται με νευρολογικές διαταραχές, ανεξαρτήτως που αποδίδονται, τα οποία παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 3 μηνών και 6 μηνών.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας:</u>  Η αποτελεσματικότητα του AtriClip LAA Exclusion System ορίστηκε ως η επιτυχής τοποθέτηση της συσκευής και η απόδοσή της στον αποκλεισμό του LAA. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ένα καταληκτικό σημείο επιτυχίας/αποτυχίας με την επιτυχία να απαιτεί όλα τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Επιτυχής επέμβαση στον ασθενή: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Η ικανότητα επιτυχούς εμφύτευσης μιας συσκευής AtriClip στο LAA του ασθενούς.</li> </ul> </li> <li>○ Ενδοεπεμβατικός πλήρης αποκλεισμός του LAA: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ο πλήρης αποκλεισμός του LAA ορίστηκε ως η έλλειψη ρευστής επικοινωνίας (&lt;3 mm υπολειπόμενη επικοινωνία με το LAA και &lt;10 mm υπολειπόμενος θύλακας) μεταξύ του αριστερού κόλπου (LA) και του LAA, που αξιολογήθηκε ενδοεπεμβατικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.</li> </ul> </li> <li>○ Πλήρης αποκλεισμός του LAA κατά την τρίμηνη παρακολούθηση: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ο πλήρης αποκλεισμός του LAA ορίστηκε ως η έλλειψη ρευστής επικοινωνίας (&lt;3 mm υπολειπόμενη επικοινωνία με το LAA και &lt;10 mm υπολειπόμενος θύλακας) μεταξύ του αριστερού κόλπου (LA) και του LAA, κατά την αξιολόγηση ≥3 μηνών με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Συνδυασμός των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 3 μηνών και 6 μηνών μετά την αρχική επέμβαση: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό)</li> <li>▪ Συστηματική εμβολή του μη κεντρικού νευρικού συστήματος</li> </ul> </li> </ul>
--	---



<p><b>Κριτήρια ένταξης/ αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b></p>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ο ασθενής είναι <math>\geq 18</math> ετών και <math>\leq 80</math> ετών.</li> <li>○ Ο ασθενής πάσχει από μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (παροξυσμική, εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή) η οποία έχει επιβεβαιωθεί με ηλεκτροκαρδιογράφημα.</li> <li>○ Βαθμολογία CHADS<sub>2</sub> ή CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc <math>\geq 2</math>.</li> <li>○ Ο ασθενής έχει ιατρική αντένδειξη για μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία (OAC), η οποία ορίζεται ως ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ιστορικό ενδοκρανιακής αιμορραγίας (π.χ. λόγω αμυλοειδούς αγγειοπάθειας ή άλλης πάθησης) που καθιστά την OAC μη ασφαλή για τον ασθενή</li> <li>▪ Ιστορικό γαστρεντερικής, ουρογεννητικής ή αναπνευστικής αιμορραγίας λόγω μόνιμης πάθησης που καθιστά την OAC μη ασφαλή για τον ασθενή</li> <li>▪ Βαθμολογία HAS-BLED <math>\geq 3</math></li> </ul> </li> <li>○ Ο ασθενής θεωρείται αποδεκτός υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης γενικής αναισθησίας.</li> <li>○ Οι γυναίκες ασθενείς πρέπει να μην είναι σε αναπαραγωγική ηλικία ή να έχουν αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης έως 7 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση.</li> </ul> <p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Εγκεφαλικό επεισόδιο έως 30 ημέρες πριν από την επέμβαση δείκτη ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο έως 3 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση.</li> <li>○ Τεκμηριωμένο ιατρικό ιστορικό διεισδυτικού τραύματος στον θώρακα ή αμβλύ τραύμα στον θώρακα που είχε ως αποτέλεσμα αριστερό πνευμοθώρακα ή αριστερό αιμοθώρακα.</li> <li>○ Έμφραγμα του μυοκαρδίου έως 60 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση.</li> <li>○ Καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA.</li> <li>○ Κλάσμα εξώθησης <math>&lt; 40\%</math> [βάσει διαθωρακικού υπερηχοκαρδιογραφήματος (TTE) κατά την έναρξη της μελέτης].</li> <li>○ Προηγούμενη απόπειρα απόφραξης του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (διαδερμική ή ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση).</li> <li>○ Προηγούμενη κατάλυση με καθετήρα με διάτρηση ή επιπλοκή.</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Εικάζεται προηγούμενη ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση ή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση με σχετική ακούσια καρδιακή διάτρηση ή περικαρδιακές συμφύσεις.</li> <li>○ Ιστορικό περικαρδίτιδας ή περικαρδιοκέντησης.</li> <li>○ Ενεργή λοίμωξη, σηψαιμία ή πυρετός άγνωστης προέλευσης.</li> <li>○ Παράλληλη εκλεκτική χειρουργική επέμβαση (εκτός από την τοποθέτηση AtriClip) κατά την αρχική επέμβαση.</li> <li>○ Προγραμματισμένη διαδικασία κατάλυσης κολπικής αρρυθμίας εντός έξι μηνών μετά την αρχική επέμβαση.</li> <li>○ Υποκείμενη δομική καρδιακή νόσος που απαιτεί προγραμματισμένη χειρουργική θεραπεία εντός έξι μηνών μετά την αρχική επέμβαση.</li> <li>○ Καρδιοχειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επέμβαση θώρακος έως τριάντα ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση.</li> <li>○ Απαιτείται αντιπηκτική θεραπεία για άλλη πάθηση (π.χ., εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση).</li> <li>○ Αδυναμία του ασθενούς να διακόψει τις θειοπυριδίνες (π.χ. κλοπιδογρέλη) ή τους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες μη-ASA 4 ημέρες πριν από την επέμβαση και να απέχει για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την επέμβαση.</li> <li>○ Νεφρική ανεπάρκεια όπως ορίζεται από κρεατινίνη &gt;2,0 mg/dl (&gt;152,5 μmol/L) ή/και ανάγκη για αιμοκάθαρση.</li> <li>○ Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, διαμέτρου μεγαλύτερης από 80%.</li> <li>○ Ο ασθενής πάσχει από συμπτωματική ή υψηλού βαθμού καρωτιδική νόσο (&gt;70% αμφοτερόπλευρα).</li> <li>○ Ο ασθενής αδυνατεί ή δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί σε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE).</li> <li>○ Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), όπως προσδιορίζεται με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας (CTA) κατά την έναρξη της μελέτης.</li> <li>○ Τεκμηριωμένο ιστορικό θρομβοφιλικής διαταραχής, με διάγνωση τεκμηριωμένη με προηγούμενη αντικειμενικής εξέτασης (π.χ. οικογενειακός έλεγχος για θρομβοφιλία).</li> <li>○ Μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (πρόβλεψη FEV1 ή VC&lt;70%) ή μη ανοχή στον αερισμό ενός πνεύμονα.</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ιστορικό υπερπηκτικότητας.</li> <li>○ Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ) &gt;35.</li> <li>○ Άλλη ασθένεια ή συννοσηρότητα που μπορεί να προκαλέσει μη συμμόρφωση με το πρωτόκολλο, να επηρεάσει την ερμηνεία των δεδομένων (π.χ. σοβαρή άνοια) ή να περιορίσει το προσδόκιμο ζωής (π.χ. &lt;3 μήνες).</li> <li>○ Συμμετοχή σε άλλη ερευνητική μελέτη συσκευής ή φαρμάκου κατά την εγγραφή και κατά τη διάρκεια της μελέτης.</li> <li>○ Ψυχιατρική διαταραχή η οποία, κατά την κρίση του ερευνητή, θα μπορούσε να επηρεάσει τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, την ολοκλήρωση των εξετάσεων, τη θεραπεία ή την παρακολούθηση.</li> <li>○ Η ασθενής είναι έγκυος ή προτίθεται να μείνει έγκυος εντός 6 μηνών μετά την αρχική επέμβαση.</li> </ul> <p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Πλάτος αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος &lt;29 mm ή &gt;50 mm, βάσει απεικόνισης με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.</li> <li>○ Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA) βάσει απεικόνισης με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.</li> </ul>
<b>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</b>	Καταγράφηκαν συνολικά 13 ασθενείς από 4 κέντρα. Από τους 13 εγγεγραμμένους ασθενείς, οι 10 υποβλήθηκαν σε θεραπεία (που ορίστηκε ως απόπειρα χειρουργικής επέμβασης) με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό δοκιμή.
<b>Πληθυσμός μελέτης</b>	<p>Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελούνταν από ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή στους οποίους αντενδείκνυται ιατρικά η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή. Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά είναι διαθέσιμα για 11 από τους 13 ασθενείς που είχαν αρχικά εγγραφεί.</p> <p>Ηλικία (Έτη)</p> <p>N: 11</p> <p>Μέση ηλικία (SD): 72,0 (8,85)</p> <p>Διάμεση: 74,0</p> <p>Ελάχ., Μέγ.: 48, 80</p> <p>Ηλικιακή ομάδα 18–64 Έτη: 1 (9%)</p> <p>Ηλικία ≥65 ετών: 10 (91%)</p> <p>Φύλο (n, %)</p> <p>Γυναίκες: 4, 36%</p> <p>Άνδρες: 7, 64%</p> <p>Φυλή (n, %)</p> <p>Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας: 0, 0%</p> <p>Ασιάτες: 0, 0%</p> <p>Μαύροι ή Αφροαμερικανοί: 0, 0%</p>

	<p>           Ιθαγενείς της Χαβάης ή άλλων νησιών του Ειρηνικού: 0, 0%            Λευκοί: 11, 100%            Άλλο: 0, 0%            Εθνικότητα (n, %)            Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί: 1, 9%            Μη ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί: 10, 91%            Λειτουργική κατηγορία κατά NYHA (n, %)            I: 6, 60%            II: 3, 30%            III: 0, 0%            IV: 0, 0%            Χωρίς καρδιακό αποκλεισμό: 1, 10%            Βαθμολογία CHADS<sub>2</sub>            N: 10            Μέση ηλικία (SD): 2,9 (0,88)            Διάμεση: 3,0            Ελάχ., Μέγ.: 2, 4            Βαθμολογία CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc            N: 10            Μέση ηλικία (SD): 4,6 (0,84)            Διάμεση: 5,0            Ελάχ., Μέγ.: 3, 6            Βαθμολογία HAS-BLED            N: 10            Μέση ηλικία (SD): 3,6 (0,70)            Διάμεση: 3,5            Ελάχ., Μέγ.: 3, 5         </p>
<p><b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b></p>	<p>           Τέσσερις ασθενείς υποβλήθηκαν σε θωρακοσκοπική (ΤΤ) ολική χειρουργική επέμβαση, δηλαδή η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιήθηκε με απεικόνιση του LAA μέσω μικροσκοπίου. Πέντε ασθενείς χειρουργήθηκαν με ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση (MIS) και η απεικόνιση ήταν άμεση, κατά την οποία ο χειρουργός μπορούσε να δει το LAA χωρίς τη χρήση απεικονιστικών εργαλείων. Ο αποκλεισμός του LAA αξιολογήθηκε ενδοεπεμβατικά με διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα και στους 3 μήνες με διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας.         </p>
<p><b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b></p>	<p><u>Χειρουργική επιτυχία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Το AtriClip τοποθετήθηκε με επιτυχία σε 9 ασθενείς.</li> </ul> <p><u>Ασφάλεια:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Αναφέρθηκαν τρία σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα καρδιακής διαταραχής (2 περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής, 1 σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου), αλλά όλα κρίθηκαν ως προϋπάρχοντα και μη σχετιζόμενα με την επέμβαση ή τη συσκευή.</li> <li>○ Ένας ασθενής πέθανε από αιτία που δεν σχετίζεται με τη μελέτη ή/και τη συσκευή.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Δεν αναφέρθηκαν ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια ή συστηματικές εμβολές σε αυτήν τη μελέτη σκοπιμότητας.</li> </ul> <p><u>Επιδόσεις:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ενδογχειρητικά, τα κέντρα ανέφεραν ότι ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης στο σύνολο των 9 (100%) ασθενών.</li> <li>○ Στους 3 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, τα κέντρα ανέφεραν ότι ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης στο σύνολο των 9 (100%) ασθενών. Ωστόσο, μετά την εξέταση ενός ασθενούς, ο ανεξάρτητος εξεταστής ανέφερε ότι ο αποκλεισμός του LAA δεν ήταν πλήρης (υπολειπόμενη επικοινωνία 5 mm). Στους 6 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο εξεταστής και ένας τρίτος ανεξάρτητος αξιολογητής κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ο αποκλεισμός του LAA δεν ήταν ακόμη πλήρης, αν και το κέντρο υποστήριξε ότι ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης. Δεν υπήρξαν αποκλίσεις από τα κριτήρια του πρωτοκόλλου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας.</li> </ul>
<b>Περιορισμοί της μελέτης</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Δεν υπάρχει ομάδα ελέγχου (ένα σκέλος, μη τυχαιοποιημένη)</li> <li>○ Μικρό μέγεθος δείγματος</li> <li>○ Σκοπιμότητα</li> </ul>
<b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b>	Δεν έχουν αναφερθεί.

Πίνακας 6. Περίληψη της μελέτης ATLAS

<b>Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 στη διεύθυνση <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Ταυτότητα της συσκευής</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Σημείωση: Οι συσκευές LAA0 δεν αποτελούν μέρος αυτής της SSCP.</i>
<b>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</b>	Αποκλεισμός του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος της καρδιάς (LAA)

<sup>4</sup> Τα αποτελέσματα της δοκιμής ATLAS δημοσιεύθηκαν στο *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Προηγούμενη διαδικτυακή δημοσίευση. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

<p><b>Στόχοι της μελέτης</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Σύγκριση των επιπτώσεων της μετεγχειρητικής κολπικής μαρμαρυγής (POAF) μεταξύ δύο τυχαιοποιημένων θεραπευτικών σκελών: ασθενείς με POAF και χειρουργική σύγκλιση του LAA με χρήση του AtriClip LAA Exclusion System έναντι ασθενών με POAF και χωρίς χειρουργική σύγκλιση του LAA.</li> <li>○ Αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων της σύγκλισης του LAA με το AtriClip σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης POAF.</li> </ul>
<p><b>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</b></p>	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη (2:1), μη τυφλή πιλοτική μελέτη</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Έως 365 ημέρες μετά την αρχική επέμβαση</p>
<p><b>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</b></p>	<p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Αριθμός περιεγχειρητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την τοποθέτηση του AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χρονικό πλαίσιο: εντός οποιουδήποτε 24ωρου κατά τις 2 πρώτες ημέρες μετά την αρχική επέμβαση</li> <li>▪ Επιπλοκές που ορίζονται ως: εγκεφαλικό επεισόδιο, μείζονα αιμορραγία που απαιτεί επανεπέμβαση ή/και μετάγγιση &gt;2 μονάδων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατος.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Αριθμός ασθενών με επιτυχή αποκλεισμό του LAA διεγχειρητικά <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χρονικό πλαίσιο: διεγχειρητική περίοδος</li> <li>▪ Ο επιτυχής αποκλεισμός του LAA ορίζεται ως: απουσία (0 mm) ροής μεταξύ του LAA και &lt;5 mm LAA υπολειπόμενη ροή που διαπιστώθηκε ενδοεπεμβατικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα με Doppler.</li> </ul> </li> <li>○ Ποσοστά σύνθετων συμβάντων μεταξύ ατόμων που διαγνώστηκαν με μετεγχειρητική κολπική μαρμαρυγή (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Χρονικό πλαίσιο: έως 365 ημέρες μετά την αρχική επέμβαση.</li> <li>▪ Τα συμβάντα που πρέπει να αξιολογούνται περιλαμβάνουν: θρομβοεμβολικά και αιμορραγικά συμβάντα όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA), παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, περιφερική ισχαιμία, αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο, νευρολογική αιμορραγία, γαστρεντερικές αιμορραγίες ή άλλο μείζον συμβάν μείζονος αιμορραγίας.</li> </ul> </li> </ul>

<p><b>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</b></p>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u> Οι ασθενείς που ικανοποιούσαν τα ακόλουθα κριτήρια θεωρήθηκαν πληθυσμός ελέγχου και ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ηλικία &gt;18 ετών, άνδρες ή γυναίκες.</li> <li>○ Προγραμματισμός για οποιαδήποτε επέμβαση μη μηχανικής βαλβίδας ή/και αορτοστεφανιαία παράκαμψη (δομική καρδιακή νόσος) όπου αναμένεται άμεση πρόσβαση στο LAA.</li> <li>○ Δεν υπάρχει τεκμηριωμένη προεγχειρητική κολπική μαρμαρυγή.</li> <li>○ Βαθμολογία CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥2.</li> <li>○ Βαθμολογία HAS-BLED ≥2.</li> <li>○ Αποδεκτός υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης γενικής αναισθησίας.</li> <li>○ Προθυμία και ικανότητα παροχής γραπτής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.</li> </ul> <p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού:</u> Οι ασθενείς που πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια δεν ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Επανάληψη καρδιοχειρουργικής επέμβασης.</li> <li>○ Μηχανική καρδιακή βαλβίδα ή άλλη προβλεπόμενη ή ισχύουσα απαίτηση για αντιπηκτική θεραπεία κατά τη μετεγχειρητική περίοδο (30 ημέρες).</li> <li>○ Καταστάσεις υπερπηκτικότητας που μπορεί να επηρεάσουν την ερμηνεία της μελέτης.</li> <li>○ Κλάσμα εξώθησης &lt;30%.</li> <li>○ Αριστερός κόλπος &gt;6 cm.</li> <li>○ Σοβαρή διαστολική δυσλειτουργία.</li> <li>○ Απαίτηση αντιπηκτικής θεραπείας.</li> <li>○ Ο ασθενής υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο/αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 30 ημερών πριν από την υπογραφή της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης.</li> </ul> <p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA).</li> <li>○ Ο ιστός του LAA θεωρείται εύθρυπτος ή παρουσιάζει σημαντικές συμφύσεις (κατά την εκτίμηση του χειρουργού) κοντά ή πάνω στο LAA, γεγονός που καθιστά την τοποθέτηση του AtriClip εξαιρετικά επικίνδυνη.</li> <li>○ Το αριστερό κολπικό προσάρτημα κυμαίνεται εκτός του εύρους των συστάσεων του κατασκευαστή (πλάτος &lt;29 mm ή &gt;50 mm).</li> <li>○ Η πρόσβαση με άμεση απεικόνιση δεν είναι διαθέσιμη για την τοποθέτηση του AtriClip.</li> </ul>
--	--

Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	Σκέλος AtriClip: 376 ασθενείς Σκέλος όχι AtriClip: 186 ασθενείς		
Πληθυσμός μελέτης	Χαρακτηριστικό	AtriClip (N=376)	Όχι AtriClip (N=186)
	Μέση ηλικία σε έτη (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Γυναίκες n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
	Άνδρες n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
	Εθνικότητα Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Εθνικότητα μη Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Άγνωστη ή μη αναφερόμενη εθνικότητα n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας	0, 0%	1, 0,5%
	Ασιάτες n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Μαύροι ή Αφροαμερικανοί n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Ιθαγενείς της Χαβάης ή άλλων νησιών του Ειρηνικού n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Λευκοί n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Άλλη φυλή n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	Περισσότερες από μία φυλές n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Μέση βαθμολογία (SD) CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Μέση βαθμολογία (SD) HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)



<p><b>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</b></p>	<p>Όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση βαλβίδας ή αορτοστεφανιαία παράκαμψη (δομική καρδιακή νόσος) με άμεση οπτική πρόσβαση στο LAA ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή με βάση τη συγκατάθεση και την αξιολόγηση των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού. Ο πληθυσμός-στόχος περιελάμβανε ασθενείς που διέτρεχαν κίνδυνο POAF με βάση τη βαθμολογία CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc και HAS-BLED. Οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν όλα τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού (συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών κριτηρίων αποκλεισμού) πριν από την εγγραφή ή την τυχαιοποίηση.</p> <p>Κατά την προγραμματισμένη δομική χειρουργική επέμβαση καρδιάς, αξιολογήθηκαν τα διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού. Εάν πληρούταν οποιοδήποτε διεγχειρητικό κριτήριο αποκλεισμού, ο ασθενής απέτυχε κατά τον έλεγχο και δεν εγγράφηκε ούτε τυχαιοποιήθηκε.</p> <p>Για την εκτέλεση της τυχαιοποίησης, κατά την εγγραφή οι ασθενείς έλαβαν έναν αύξοντα αριθμό ταυτοποίησης σε κάθε κέντρο και έναν αντίστοιχο σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος ανοίχτηκε στο χειρουργείο για να αποκαλυφθεί η ομάδα θεραπείας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 2:1 (2 με AtriClip προς 1 χωρίς AtriClip). Οι αλληλουχίες τυχαιοποίησης δημιουργήθηκαν από τον στατιστικολόγο της AtriCure και στρωματοποιήθηκαν ανά κέντρο. Ο πληθυσμός των ασθενών τυχαιοποιήθηκε με τη χρήση ενός συστήματος αποκλεισμού για κάθε χειρουργό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ισότιμη και ισορροπημένη κατανομή των ομάδων θεραπείας και να αποφευχθεί η μεροληψία σε σχέση με γνωστές ή άγνωστες μεταβλητές των ασθενών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μελέτης.</p> <p>Για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος χωρίς AtriClip, το αριστερό κολπικό προσάρτημα παρέμεινε άθικτο χωρίς καμία διαχείριση. Για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος AtriClip, η διαχείριση του αριστερού κολπικού προσαρτήματος απόφυσης έγινε με τη χρήση του AtriClip LAA Exclusion System. Πριν και μετά από την ανάπτυξη του AtriClip, εκτελέστηκε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα με Doppler προκειμένου να επιβεβαιωθεί ο πλήρης αποκλεισμός του LAA και υπόλειμμα λιγότερο από 5 mm.</p>
--	---

	<p>Μετά την αρχική επέμβαση, όλα τα άτομα υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση σύμφωνα με τις διαδικασίες καθιερωμένης φροντίδας του νοσοκομείου για την POAF.</p> <p>Προέκυψαν τέσσερα (4) σκέλη θεραπείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Χειρουργική επέμβαση με AtriClip (διάγνωση POAF/Αντιπηκτική αγωγή ως καθιερωμένη φροντίδα του ιδρύματος)</li> <li>○ Χειρουργική επέμβαση με AtriClip (χωρίς POAF)</li> <li>○ Χειρουργική επέμβαση χωρίς AtriClip (διάγνωση POAF/Αντιπηκτική αγωγή ως καθιερωμένη φροντίδα του ιδρύματος)</li> <li>○ Χειρουργική επέμβαση χωρίς AtriClip (χωρίς POAF)</li> </ul> <p>Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν για ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) που σχετίζονται με την τοποθέτηση του AtriClip και έλαβαν την οδηγία να ενημερώσουν τον κύριο ερευνητή για τυχόν ΑΣ που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Όλοι οι ασθενείς που ανέπτυξαν POAF κατά τη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για περίπου 1 έτος (365 ημέρες) μετά την αρχική επέμβαση.</p>								
<p><b>Περίληψη των αποτελεσμάτων</b></p>	<p><i>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (Ασφάλεια):</i> Δεν υπήρξαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που να καθορίζονται από το πρωτόκολλο και να σχετίζονται με τη συσκευή ή τη διαδικασία εφαρμογής. Προέκυψε ένα (1) σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με την επέμβαση (διεγχειρητική στρέψη της καρδιάς) (0,3%, 1/376) αλλά αντιμετωπίστηκε χωρίς επακόλουθα. Προέκυψε ένα (1) μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με την επέμβαση (σύνδρομο μετά από περικαρδιοτομή).</p> <p>Στο διάστημα των 365 ημερών παρακολούθησης, δεν υπήρξαν θρομβοεμβολικά συμβάντα, αιμορραγικά συμβάντα ή θάνατοι που κρίθηκαν ως σχετιζόμενοι με τη συσκευή AtriClip ή την τοποθέτηση του AtriClip.</p> <p><i>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία (Ποσοστά επιτυχούς αποκλεισμού και σύνθετων συμβάντων):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1625 1414 1902"> <thead> <tr> <th>Παράμετρος</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Καθορισμός τοποθέτησης κλιπ</b></td> </tr> <tr> <td>Προσάρτημα κατάλληλο για αποκλεισμό με τη συσκευή AtriClip</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό του προσαρτήματος</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> </tbody> </table>	Παράμετρος	AtriClip N=376	<b>Καθορισμός τοποθέτησης κλιπ</b>		Προσάρτημα κατάλληλο για αποκλεισμό με τη συσκευή AtriClip	99,2% (373/376)	Εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό του προσαρτήματος	0,0% (0/376)
Παράμετρος	AtriClip N=376								
<b>Καθορισμός τοποθέτησης κλιπ</b>									
Προσάρτημα κατάλληλο για αποκλεισμό με τη συσκευή AtriClip	99,2% (373/376)								
Εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό του προσαρτήματος	0,0% (0/376)								

<b>Επιτυχής ενδοεγχειρητικός αποκλεισμός (βάσει διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος με Doppler)</b>	
Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]
Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]
<p>Στο διάστημα των 365 ημερών παρακολούθησης, δεν υπήρξε στατιστική διαφορά στα ποσοστά σύνθετων συμβάντων μεταξύ των ομάδων που διαγνώστηκαν με POAF (<math>p=0,2593</math>), αλλά υπήρξε μια τάση χαμηλότερου συνολικού ποσοστού συμβάντων στην υποομάδα AtriClip χωρίς αντιπηκτική θεραπεία (10/122, 8,2%) συγκριτικά με την υποομάδα καθιερωμένης φροντίδας με αντιπηκτική θεραπεία (4/25, 16%) και την ομάδα συνδυαστικής καθιερωμένης φροντίδας με ή χωρίς αντιπηκτική θεραπεία (7/71, 9,9%).</p> <p>Στο σύνολο των ασθενών, ανεξάρτητα της POAF και ανεξάρτητα από τη χρήση αντιπηκτικής θεραπείας, το ποσοστό σύνθετων συμβάντων στους ασθενείς που έλαβαν το AtriClip είχε την τάση να είναι χαμηλότερο (25/376, 6,6%) συγκριτικά με την ομάδα καθιερωμένης φροντίδας (Όχι AtriClip) (14/186, 7,5%), αλλά αυτό δεν ήταν στατιστικά σημαντικό (<math>p=0,222</math>).</p>	
<b>Περιορισμοί της μελέτης</b>	<p>Η ATLAS ήταν μια εξαιρούμενη μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά. Συνεπώς, δεν ήταν δυνατόν να δοθεί η οδηγία ή να οριστεί ως πρότυπη θεραπεία σε όλα τα κέντρα της μελέτης η από του στόματος χορήγηση αντιπηκτικών. Αυτό οδήγησε σε μεγάλη διαφοροποίηση όσον αφορά την ιατρική φροντίδα μετεγχειρητικά, τόσο ως προς τους τύπους φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για την από του στόματος αντιπηκτική αγωγή όσο και ως προς τις συνταγογραφούμενες δόσεις. Επιπλέον, το μέγεθος του δείγματος αυτής της μελέτης σκοπιμότητας είναι σχετικά μικρό, γεγονός που περιορίζει τη δυνατότητα εξαγωγής οριστικών συμπερασμάτων σχετικά με τις επιπτώσεις του αποκλεισμού του LAA και των θρομβοεμβολικών συμβάντων.</p>

<p><b>Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης</b></p>	<p>Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία στην ομάδα AtriClip, αναφέρθηκαν τέσσερις παρατηρήσεις συσκευής. Τουλάχιστον μία παρατήρηση έγινε σε κάθε φάση εφαρμογής της συσκευής: πριν από την τοποθέτηση (2), κατά την τοποθέτηση (1) και μετά την τοποθέτηση αλλά πριν από την απόρριψη (1). Δεν υπήρξαν αναφορές βλαβών του αριστερού κόλπου ή του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος που να απαιτούν επέμβαση λόγω της προστάθειας τοποθέτησης της συσκευής. Επιπλέον, δεν υπήρξαν αναφορές για ακούσιο ή εκτεταμένο τραύμα ως αποτέλεσμα της χρήσης της συσκευής. Η παρατήρηση που αναφέρθηκε μετά την τοποθέτηση αφορούσε το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν της στρέψης της καρδιάς, η οποία επιλύθηκε πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης με την επανατοποθέτηση του κλιπ. Σε κάθε περίπτωση, η εμφύτευση στον ασθενή ήταν επιτυχής και ο ασθενής συνέχισε μέχρι την ολοκλήρωση της μελέτης.</p>
--	--

### 5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

#### *PROV Αξιολόγηση μετά τη διάθεση στην αγορά*

Μια προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, μη τυφλή, αξιολόγηση μετά τη διάθεση στην αγορά του PROV LAA Exclusion System with Selection Guide διεξήχθη από την AtriCure το 2016 σύμφωνα με την ορθή κλινική πρακτική. Ο πρωταρχικός στόχος της εν λόγω έρευνας ήταν να καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του κλιπ ανοικτού άκρου PROV (AOD2) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε παράλληλη καρδιοχειρουργική επέμβαση. Η αποτελεσματικότητα της συσκευής αξιολογήθηκε όσον αφορά τον αποκλεισμό του LAA και την ικανότητά της να διατηρεί τη θέση της μετά την ανάπτυξή της. Πενήντα μία (51) συσκευές εμφυτεύτηκαν σε ασθενείς (N=51) σε τρία κέντρα. Οι ασθενείς που είχαν προγραμματίσει να υποβληθούν σε καθορισμένη μη επείγουσα, μη ενδοσκοπική καρδιοχειρουργική επέμβαση με άμεση οπτική πρόσβαση στο LAA ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή με βάση τα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού που ορίζονται στο πρωτόκολλο. Η διάρκεια της μελέτης ήταν περίπου 30 ημέρες μετεγχειρητικά (εύρος: 30–44 ημέρες). Η μελέτη συνοψίζεται κατωτέρω στον **πίνακα 7**.

#### **Πίνακας 7. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης του PROV μετά τη διάθεση στην αγορά**

Αριθμός ασθενών	51
Αριθμός κέντρων	3
Χειρουργική προσέγγιση	Ελάχιστα επεμβατική ή ανοικτή στερνοτομή
Καταληκτικά σημεία βραχυπρόθεσμων επιδόσεων	Ενδοεπεμβατικός πλήρης αποκλεισμός του LAA
Καταληκτικά σημεία βραχυπρόθεσμης ασφάλειας	Ενδοεπεμβατική μέτρηση του κολοβώματος του LAA
Καταληκτικά σημεία επιδόσεων μετά την εμφύτευση	Πλήρης αποκλεισμός του LAA κατά την παρακολούθηση 30 ημερών:

Καταληκτικά σημεία ασφάλειας μετά την εμφύτευση	Μέτρηση του κολοβώματος του LAA κατά την παρακολούθηση 30 ημερών
Αριθμός σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων	0 (1 θάνατος που δεν σχετίζεται με τη συσκευή)
Αριθμός παρατηρήσεων συσκευής	Εμφανίστηκε μία παρατήρηση συσκευής. Η παρατήρηση προέκυψε κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του AtriClip και αφορούσε το Applier. Η συσκευή PROV δεν έκλεισε όταν ενεργοποιήθηκε το κουμπί για το κλείσιμο του κλιπ. Ωστόσο, στη δεύτερη προσπάθεια η συσκευή έκλεισε. Επιπλέον, ο χειρουργός είδε μια μικρή περιοχή μετάλλου να προεξέχει μέσα από το ύφασμα στο κεφαλικό άκρο του κλιπ και χειρίστηκε το ύφασμα για να το καλύψει όσο το δυνατόν καλύτερα. Η διαπίστωση αυτή διερευνήθηκε περαιτέρω από το τμήμα μηχανικής της AtriCure. Η παρατήρηση αυτή δεν απαιτούσε καμία παρέμβαση, δεν οδήγησε σε κάποιο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν και παρέτεινε τη διαδικασία κατά περίπου πέντε λεπτά.
Χειρουργική προσέγγιση	Δεξιά μικρή θωρακοτομή (ελάχιστη επεμβατική): 25 από τους 51 ασθενείς Στερνοτομή (ανοικτή): 21 από τους 51 ασθενείς Άλλο: 5 από τους 51 ασθενείς (μικρή παραστερνική/μερική στερνοτομή)
Αποτελέσματα	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ενδοεγχειρητικά, τα κέντρα ανέφεραν: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Μη υπολειπόμενο κολόβωμα/θύλακα στο 84,3% (43/51) [95% CI: 71,4%, 93,0%] των ασθενών.</li> <li>▪ Απουσία ροής μεταξύ του LAA και του αριστερού κόλπου στο 100% (51/51) [95% CI: 93,0%, 100%] των ασθενών. Το μέσο <math>\pm</math> SD βάθος (mm) σε ασθενείς με υπολειπόμενο κολόβωμα ήταν <math>4,88 \pm 2,75</math> (εύρος: 1 έως 9).</li> </ul> </li> <li>○ Κατά την παρακολούθηση 30 ημερών, τα κέντρα ανέφεραν: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Μη υπολειπόμενο κολόβωμα/θύλακα στο 97,7% (43/44) [95% CI: 88,0%, 99,9%] των ασθενών.</li> <li>▪ Απουσία ροής μεταξύ του LAA και του αριστερού κόλπου στο 97,8% [95% CI: 88,2%, 99,9%] των ασθενών.</li> </ul> </li> </ul>

### Συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Το σύνολο της κλινικής βιβλιογραφίας που περιγράφει την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις του AtriClip LAA Exclusion System περιλαμβάνει πάνω από 50 δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους. Συλλογικά, οι μελέτες αυτές αποδεικνύουν ότι το AtriClip LAA Exclusion System αποτελεί τεχνολογία αιχμής τόσο σε επίπεδο ασφάλειας όσο και σε επίπεδο επιδόσεων<sup>5</sup>. Στην κλινική βιβλιογραφία, το ποσοστό επίπτωσης ανεπιθύμητων συμβάντων, που σχετίζονται με τη συσκευή AtriClip ή με τη διαδικασία εμφύτευσης, εντός 30 ημερών είναι μικρότερο από 10,5% και το ποσοστό επιτυχούς αποκλεισμού του LAA διεγχειρητικά ή κατά την παρακολούθηση είναι μεγαλύτερο από 97%, το οποίο υπερβαίνει τον στόχο κλινικών επιδόσεων του 80%.

#### 5.4. Γενική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

##### Ασφάλεια

Ο στόχος κλινικής ασφάλειας που προσδιορίζεται στο σχέδιο κλινικής αξιολόγησης του AtriClip LAA Exclusion System είναι ο εξής:

*Η επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ) που σχετίζονται με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία εμφύτευσης εντός 30 ημερών από την αρχική επέμβαση πρέπει να είναι  $\leq 10,5\%$ .*

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την αξιολόγηση περιλάμβαναν θάνατο, μείζονα αιμορραγία (BARC 3<sup>6</sup> και μεγαλύτερη αιμορραγία), λοίμωξη χειρουργικής θέσης, περικαρδιακή συλλογή που απαιτούσε παρέμβαση και κλινική διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου.

Για την αξιολόγηση της ασφάλειας του AtriClip LAA Exclusion System σε σχέση με τον στόχο κλινικής ασφάλειας, καταρτίστηκαν τα πέντε προκαθορισμένα ανεπιθύμητα συμβάντα (θάνατος, μείζων αιμορραγία, λοίμωξη χειρουργικής θέσης, περικαρδιακή συλλογή που απαιτεί επέμβαση και έμφραγμα του μυοκαρδίου) από όλες τις διαθέσιμες πηγές κλινικών στοιχείων, οι οποίες περιλάμβαναν συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και τις ολοκληρωμένες κλινικές δοκιμές της AtriCure<sup>7</sup>.

Από το σύνολο όλων των διαθέσιμων πηγών κλινικών στοιχείων, ανεξάρτητα από τον τύπο του κλιπ ή του εργαλείου εφαρμογής και οι οποίες αντιπροσωπεύουν πάνω από 2.400 ασθενείς, επιτεύχθηκε ο στόχος ασφάλειας ποσοστού ανεπιθύμητων συμβάντων  $\leq 10,5\%$ . Ως εκ τούτου, το σύνολο των κλινικών στοιχείων για το AtriClip LAA Exclusion System υποστηρίζει την ασφάλεια και τη χρήση αυτών των συσκευών τελευταίας λέξης της τεχνολογίας για την προβλεπόμενη χρήση τους.

##### Επιδόσεις

Ο στόχος κλινικών επιδόσεων που προσδιορίζεται στο σχέδιο κλινικής αξιολόγησης του AtriClip LAA Exclusion System είναι ο εξής:

*Επιτυχής βαθμός σύγκλεισης βραχυπρόθεσμα (δηλ., ενδοεγχειρητικά) ή κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης  $\geq 80\%$ , με επιτυχής σύγκλειση του LAA να ορίζεται η απουσία υπολειπόμενης ροής/διαφυγής μεταξύ του αριστερού κολπικού προσαρτήματος και του αριστερού κόλπου.*

<sup>5</sup> Οι πηγές συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας παρατίθενται στη Βιβλιογραφία (Ενότητα 10).

<sup>6</sup> Η BARC 3 αναφέρεται στην αιμορραγία τύπου 3 κατά την Bleeding Academic Research Consortium (Ακαδημαϊκή Ερευνητική Κοινότητα Μελέτης της Αιμορραγίας). Ανατρέξτε στο Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Ανατρέξτε στη Βιβλιογραφία (Ενότητα 10) για δημοσιεύσεις κλινικών δοκιμών και πηγές συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας, οι οποίες περιγράφουν τα αποτελέσματα ασφάλειας ή/και επιδόσεων για το AtriClip LAA Exclusion System.

Η συγκέντρωση των αποτελεσμάτων της μελέτης από τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και από ολοκληρωμένες χορηγούμενες από την AtriCure κλινικές δοκιμές κατέδειξαν επιτυχή σύγκλιση του >97%. Η επιτυχής σύγκλιση αποδείχθηκε βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα (έως 7 έτη)<sup>8</sup>.

Το κλινικό όφελος του AtriClip LAA Exclusion System ορίζεται ως:

*Η εξάλειψη του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος της καρδιάς, η οποία είναι μια πηγή θρόμβων, έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση των θρομβοεμβολικών συμβάντων.*

Στην κλινική βιβλιογραφία, τα παρατηρούμενα έναντι των προβλεπόμενων ποσοστών θρομβοεμβολικών συμβάντων μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με AtriClip υποστηρίζουν το κλινικό όφελος<sup>9</sup>. Μελέτες για τη σύγκριση των ποσοστών θρομβοεμβολικών συμβάντων σε ασθενείς με ή χωρίς εμφύτευση AtriClip επίσης υποστηρίζουν τη μείωση του θρομβοεμβολικού κινδύνου μεταξύ των ασθενών που λαμβάνουν διαχείριση του LAA με το AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

#### **5.5. Σε εξέλιξη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά**

Η AtriCure διεξάγει τις ακόλουθες κλινικές μελέτες, οι οποίες περιλαμβάνουν καταληκτικά σημεία σχετικά με την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις του AtriClip LAA Exclusion System, συμπεριλαμβανομένου του Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 στη διεύθυνση [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 στη διεύθυνση [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 στη διεύθυνση [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά)
- LeAAPS (NCT05478304 στη διεύθυνση [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

Συλλογικά, οι μελέτες αυτές θα παράσχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε περισσότερους από 6.500 επιπλέον ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το AtriClip LAA Exclusion System. Αυτές οι μελέτες PMCF σε εξέλιξη θα συνεχίσουν να παρέχουν βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις του AtriClip LAA Exclusion System, συμπεριλαμβανομένου του Selection Guide. Οι πληροφορίες που προκύπτουν από αυτές τις μελέτες και τη μετεγκριτική επιτήρηση θα χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό των υπολειπόμενων κινδύνων από τη χρήση των συσκευών ή των σχετικών με τις επιδόσεις επιπτώσεων στη σχέση οφέλους-κινδύνου.

<sup>8</sup> Η επιτυχής σύγκλιση του LAA μακροπρόθεσμα έχει αξιολογηθεί με απεικόνιση με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αξονική τομογραφία σε πολλές κοόρτες ασθενών, με αποτελέσματα που αναφέρονται σε δημοσιεύσεις όπως οι 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 και van Laar et al. 2018. Ανατρέξτε στη Βιβλιογραφία (Τμήμα 10) των δημοσιεύσεων κλινικών δοκιμών και συστηματικών ανασκοπήσεων της βιβλιογραφίας για τις αναφορές των μελετών.

<sup>9</sup> Ανατρέξτε στα Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017 και Suwalski et al., 2015 στη Βιβλιογραφία (Ενότητα 10) πηγών συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας.

<sup>10</sup> Ανατρέξτε στα Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 και Whitlock et al. 2021 στη Βιβλιογραφία (Ενότητα 10) πηγών συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας.

## 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ) είναι η συχνότερη εμμένουσα καρδιακή αρρυθμία παγκοσμίως και ένας ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο και συστηματική θρομβοεμβολή που προκαλείται από θρομβοεμβολικά συμβάντα (Caliskan, et al., 2017). Η κολπική μαρμαρυγή αυξάνει τον κίνδυνο ενός ασθενούς για μη εμβολικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά 1,56 φορές και για εμβολικό ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά 5,8 φορές (Yuan, et al., 1998). Το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) είναι η κύρια πηγή θρομβοεμβολής σε ασθενείς με ΚΜ (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Το έντονα δοκιδωτό LAA που προσομοιάζει με θύλακα είναι επιρρεπές στην αιμόσταση σε ασθενείς με ΚΜ, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο εμβολής.

Η διαχείριση πρώτης γραμμής για τους ασθενείς με ΚΜ περιλαμβάνει συνήθως φαρμακολογική παρέμβαση για τον έλεγχο της καρδιακής συχνότητας, τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού και την παροχή αντιπηκτικής αγωγής από το στόματος (OAC). Οι κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας (ESC) για το 2020 περιλαμβάνουν μια σύσταση κατηγορίας I, επιπέδου A για την από του στόματος αντιπηκτική αγωγή για την πρόληψη των εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς με ΚΜ με βαθμολογία CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  στους άνδρες ή  $\geq 3$  στις γυναίκες και μια σύσταση κατηγορίας IIa, επιπέδου B ότι η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με ΚΜ με βαθμολογία CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 1 στους άνδρες ή 2 στις γυναίκες (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Παρομοίως, η επικαιροποίηση το 2019 της κατευθυντήριας οδηγίας του 2014 της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας/του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας/της Ένωσης Καρδιακού Ρυθμού για τη διαχείριση των ασθενών με ΑΚ παρέχει μια σύσταση κατηγορίας I, επιπέδου A, σύμφωνα με την οποία: «Για ασθενείς με ΚΜ και αυξημένη βαθμολογία CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 2 ή μεγαλύτερη στους άνδρες ή 3 ή μεγαλύτερη στις γυναίκες, συνιστάται η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή» (January, et al., 2019). Η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή μειώνει τον κίνδυνο ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου και θρόμβου στο LAA σε ασθενείς με μη βαλβιδική ΚΜ, αλλά ενέχει κινδύνους για μείζονα αιμορραγικά συμβάντα και αλληλεπιδράσεις φαρμάκων. Η αποτελεσματικότητα αυτής της θεραπείας απαιτεί επίσης συμμόρφωση του ασθενούς και συχνές προσαρμογές της δόσης (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Για τους ασθενείς για τους οποίους αντενδίκνυται ιατρικά η θεραπεία με από του στόματος αντιπηκτική αγωγή, συνιστώνται παρεμβάσεις για την απόφραξη ή τον αποκλεισμό του LAA από την κυκλοφορία. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC 2020 περιλαμβάνουν σύσταση κατηγορίας IIb, επιπέδου B, σύμφωνα με την οποία «η απόφραξη του LAA μπορεί να εξεταστεί για την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς με ΚΜ και αντενδείξεις για μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή (π.χ. ενδοκρανιακή αιμορραγία χωρίς αναστρέψιμη αιτία)» (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Επιπλέον, οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC περιλαμβάνουν σύσταση κατηγορίας IIb, επιπέδου C, σύμφωνα με την οποία «η χειρουργική απόφραξη ή ο χειρουργικός αποκλεισμός του LAA μπορεί να εξεταστεί για την πρόληψη του εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς με ΚΜ οι οποίοι υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση». Η επικαιροποίηση το 2019 των κατευθυντήριων οδηγιών του 2014 της Αμερικανικής Ένωσης Καρδιολογίας/του Αμερικανικού Κολεγίου Καρδιολογίας/της Ένωσης Καρδιακού Ρυθμού για τη διαχείριση των ασθενών με ΚΜ παρέχει συστάσεις κατηγορίας IIb, επιπέδου B ότι «η διαδερμική απόφραξη του LAA μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με ΚΜ που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου και για τους οποίους υπάρχουν αντενδείξεις όσον αφορά τη μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή» και ότι «η χειρουργική απόφραξη του LAA μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με ΚΜ οι οποίοι υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση, ως συστατικό στοιχείο μιας συνολικής προσέγγισης της ομάδας καρδιάς για τη διαχείριση της ΚΜ» (January, et al., 2019).



Στη σύγχρονη εποχή υπάρχουν διάφορες τεχνικές για τη διαχείριση του LAA. Ο αποκλεισμός ή η εκτομή του LAA πραγματοποιείται από τα τέλη της δεκαετίας του 1940 και περιλαμβάνει τεχνικές όπως η απολίνωση με ράμμα επικαρδιακά, η απόφραξη με ράμμα ενδοκαρδιακά, η συρραφή και η χειρουργική εκτομή. Αυτές οι χειρουργικές τεχνικές σχετίζονται με ποσοστά μη πλήρους αποκλεισμού του 40% έως 60% και η τεχνική μπορεί να είναι δύσκολη προσθέτοντας σημαντικό χρόνο για τον αποκλεισμό της αορτής (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Οι συσκευές σύγκλισης του αριστερού κολπικού προσαρτήματος αποτελούν εναλλακτική λύση στην τοποθέτηση ραμμάτων, τη συρραφή ή/και τη φαρμακολογική θεραπεία. Με αυτές τις συσκευές πραγματοποιείται απόφραξη ή αποκλεισμός του LAA προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβου. Το WATCHMAN™ της Boston Scientific και το Amplatzer Amulet της Abbott είναι συσκευές απόφραξης του LAA που τοποθετούνται ενδοκαρδιακά με τη χρήση συσκευής διαδερμικής τοποθέτησης. Οι συσκευές αυτές επιδεικνύουν ποσοστά σύγκλισης του LAA που κυμαίνονται μεταξύ 90 και 100%, όπως ορίζεται από τη σύγκλιση με διαφυγή μικρότερη από 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Η μείζων αιμορραγία, ο σχετιζόμενος με τη συσκευή θρόμβος, οι επιπλοκές της αγγειακής πρόσβασης και η περικαρδιακή συλλογή συγκαταλέγονται στις πιο συχνές επιπλοκές της επέμβασης οι οποίες σχετίζονται με τις συσκευές Amplatzer και WATCHMAN.

Η απόφαση για την επιλογή τεχνικής για τη σύγκλιση εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, τα οποία περιλαμβάνουν: τις ανατομικές διαστάσεις του LAA (οι οποίες καθορίζουν αν η συσκευή μπορεί να λάβει τις κατάλληλες διαστάσεις προκειμένου να χωρέσει στο LAA), το ιστορικό προηγούμενης καρδιοθωρακικής χειρουργικής επέμβασης (το οποίο μπορεί να αποκλείσει την επικαρδιακή προσέγγιση), την ανάγκη για παράλληλη καρδιοχειρουργική επέμβαση για άλλες ενδείξεις (η οποία μπορεί να ευνοήσει μια χειρουργική προσέγγιση για τη σύγκλιση) και την αδυναμία ανοχής ακόμη και βραχυπρόθεσμης αντιπηκτικής αγωγής (η οποία θα αποκλείσει την ενδοκαρδιακή προσέγγιση) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Συνιστώμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

Οι αδειοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές επεμβάσεις έχουν τα κατάλληλα προσόντα λόγω κατάρτισης και εκπαίδευσης για να χρησιμοποιούν το AtriClip LAA Exclusion System. Η AtriCure προσφέρει πρόσθετη ολοκληρωμένη εκπαίδευση και κατάρτιση σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Η εκπαίδευση αυτή είναι διαθέσιμη στους κλινικούς ιατρούς που χρησιμοποιούν το AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

Πίνακας 8. Συμμόρφωση με τα πρότυπα

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical devices — Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Συστήματα διαχείρισης της ποιότητας — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γενετοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπιδράσεις με το αίμα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Δοκιμές ευαισθητοποίησης του δέρματος)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμή τοξικότητας στα συστήματα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 10993-17:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-18:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός των υλικών προϊόντων για ιατρική χρήση στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό)	Πλήρης	Δ/Δ
ISTA 3A:2018 Performance testing of shipping containers and systems (Δοκιμές επιδόσεων εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilization of health care products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας). Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilization of health care products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας). Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F1980-21:2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices (Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμού και συσκευών για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F2052-21:2021 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση της μαγνητικά επαγόμενης δύναμης μετατόπισης σε προϊόντα για ιατρική χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F2213-17:2017 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση της μαγνητικά επαγόμενης ροπής σε προϊόντα για ιατρική χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
ASTM F2182-19e2:2019 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση της επαγόμενης θερμότητας ραδιοσυχνοτήτων πάνω ή κοντά σε παθητικά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F2503-20:2020 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standard Test Method for Tensile Properties of Yarns by the Single-Strand Method (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τις ιδιότητες εφελκυσμού νημάτων με τη μέθοδο του ενός κλώνου)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση του καθαρισμού του αέρα με συγκέντρωση σωματιδίων)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων των επιδόσεων καθαρών χώρων σχετικά με τον καθαρισμό του αέρα με συγκέντρωση σωματιδίων) (ISO 14644-2:2015)	Πλήρης	Δ/Δ

## 9. Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
A	Βλ. AtriCure MasterControl	Αρχική έκδοση	Όχι	Αγγλικά
B	22Feb2024	Επικαιροποίηση της αναθεώρησης σε «B» στη σελίδα τίτλου και στην επικεφαλίδα του εγγράφου. Ενοποίηση σειρών βασικού UDI-DI από πολλαπλούς κωδικούς προϊόντων σε μία ενιαία σειρά για το AtriClip LAA Exclusion System στην ενότητα 1 τόσο του τμήματος «Χρήστης/επαγγελματία υγείας» όσο και του τμήματος «Ασθενής» της SSCP. Διόρθωση της διεύθυνσης του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ και της διεύθυνσης του BSI από «The Netherlands» σε «NL». Επικαιροποίηση των περιγραφών των συσκευών και των λεζάντων των εικόνων στην ενότητα 3 του τμήματος «Χρήστης/Επαγγελματίες υγείας» της SSCP. Διόρθωση τυπογραφικών λαθών στον πίνακα της ενότητας 4.4 «Ασθενής». Αναγραφή «Ναι» στον πίνακα της ενότητας 9 «Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό».	Ναι	Αγγλικά

## 10. Βιβλιογραφία

### Πηγές που αναφέρονται στο τμήμα 4, «Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις»

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, October). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, November). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, July). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duvéau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrieff, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, December). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014

13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, February). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

**Δημοσιεύσεις κλινικών δοκιμών που αναφέρονται στο τμήμα 5, «Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)»**

1. Ailawadi, G., Gerdisch, M. W., Harvey, R. L., Hooker, R. L., Damiano Jr., R. J., Salamon, T., & Mack, M. J. (2011, November). Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 142(5), 1002-1009. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan, E., Sahin, A., Yilmaz, M., Seifert, B., Hinzpeter, R., Alkadhi, H., . . . Emmert, M. Y. (2018, July 1). Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *Europace*, 20(7), e105-e114. doi:10.1093/europace/eux211
3. Emmert, M. Y., Puipe, G., Baumüller, S., Alkadhi, H., Landmesser, U., Plass, A., . . . Salzberg, S. P. (2014, January). Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 45(1), 126-131. doi:10.1093/ejcts/ezt204
4. Gerdisch, M. W., Garrett Jr., H. E., Mumtaz, M. A., Grehan, J. F., Castillo-Sang, M., Miller, J. S., . . . Ramlawi, B. (2022, November 13). Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*. doi:10.1177/15569845221123796
5. Salzberg, S. P., Plass, A., Emmert, M. Y., Desbiolles, L., Alkadhi, H., Grünenfelder, J., & Genoni, M. (2010, May). Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 139(5), 1269-1274. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.06.033

**Βιβλιογραφικές πηγές συστηματικής ανασκόπησης που αναφέρονται στο τμήμα 5, «Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)»**

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, September). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y



3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoan, F., & Asgarian, K. T. (2016, June 30). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652
7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (2020, December 31). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with Atriclip device: a case report. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (2019, November 1). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, March). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978

16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, March 31). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, August). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (2017, November 4). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, October). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697
20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, J. J. (2017, December 11). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, J. A., Hofman, F. N., Boersma, L. V., & van Putte, B. P. (2020, August 17). Clip the appendage, contain the clot: a small case series. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (2020, November 1). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160
23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (2022, May 19). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding. *EP Europace*, 24. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, August). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, June 30). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? Pilot results of invasive intra-cardiac measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, M. B., Balla, S., & Benjamin, M. M. (2019, November 6). Safety and long-term efficacy of thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630

29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Canádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065
33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, February). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, January). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, May). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297
36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, June). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (2017, May 17). Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*, 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrcr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (2022, March 31). Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, P. K., Letcher, J. R., & Moront, M. G. (2021, May 24). Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*, 14(10), e113-e114. doi:10.1016/j.jcin.2021.01.018
40. Mithiran, H., Sule, J., Sazzad, F., Ong, Y., Kah Ti, L., & Kofidis, T. (2016, May). Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfirst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pesl, L. (2015). Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.0000000000000169

42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (2018, June 1). Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 26(6), 919-925. doi:10.1093/icvts/ivx427
43. Padala, S. K., Sharma, P. S., Paulsen, W. H., Kasirajan, V., Grizzard, J. D., Sackett, M., & Ellenbogen, K. A. (2016, December). Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yui, M. (2019, March). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, K. M., Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, R. G. (2018, January 15). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltesz, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, April). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456

56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, December). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *Kardiologia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777
59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.oa.20-00204

**Πηγές που αναφέρονται στο τμήμα 6, «Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις»**

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, June). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007

3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (2022, March 8). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859
4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (2021, September 1). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, C. W. (2019, July 9). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Fbrillation. *Advances in Therapy*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, R. D., Conners, Jr., A. R., & Rimm, A. A. (1998, March). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

*Ακολουθεί περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής που προορίζεται για τους ασθενείς.*

18 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΥΘΥΝΟΜΕΝΕΣ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:**

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει στο κοινό πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται κατωτέρω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνεται εκτενέστερη περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του, η οποία απευθύνεται στους επαγγελματίες υγείας.

Η SSCP δεν προορίζεται να παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την πάθησή σας ή τη χρήση της συσκευής στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

**1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες**

Όνομα προϊόντος:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Βασικό UDI-DI ομάδας/οικογένειας προϊόντων	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 084014390000000000000017ZS
Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ΗΠΑ SRN: US-MF-000002974
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

**2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος****2.1. Προβλεπόμενη χρήση**

Το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) είναι ένας μικρός σάκος περίπου στο μέγεθος του αντίχειρά σας που κρέμεται από τον αριστερό κόλπο της καρδιάς. Σε άτομα με κολπική μαρμαρυγή μπορεί να υπάρξει συλλογή αίματος στο LAA. Η κολπική μαρμαρυγή είναι ένας ανώμαλος ρυθμός στους άνω θαλάμους της καρδιάς. Όταν το αίμα συσσωρεύεται στο LAA, μπορεί να σχηματίσει θρόμβους. Υπάρχει πιθανότητα εκτίναξης των θρόμβων από το LAA στην καρδιά και στην κυκλοφορία του αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικά επεισόδια, φράξιμο των αρτηριών και σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

Το AtriClip System χρησιμοποιείται για τη φραγή (δηλαδή τον αποκλεισμό) του LAA από την υπόλοιπη καρδιά χρησιμοποιώντας ένα μεταλλικό ελατήριο σύσφιξης που καλύπτεται από ύφασμα (το κλιπ). Το μόνο μέρος του AtriClip System που παραμένει στο σώμα σας μετά τη διαδικασία σύγκλεισης του LAA είναι το κλιπ.

## 2.2. Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Το AtriClip ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή/και που ένας αδειοδοτημένος ιατρός πιστεύει ότι θα ήταν καλοί υποψήφιοι για μόνιμη σύγκλειση του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος. Στους ασθενείς μπορεί να περιλαμβάνονται άτομα με κοιλιακή μαρμαρυγή στα οποία αντενδείκνυται ιατρικά η λήψη από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής ή που εμφανίζουν μη ανοχή ή δεν είναι σε θέση να λάβουν από του στόματος αντιπηκτική αγωγή μακροπρόθεσμα.

## 2.3. Αντενδείξεις

Δεν μπορείτε να λάβετε το AtriClip ως αντισυλληπτική συσκευή. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε μόνιμη αποστείρωση.

Ορισμένα μοντέλα του AtriClip περιέχουν νιτινόλη, η οποία είναι κράμα τιτανίου-νικελίου. Αυτά τα μοντέλα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν έχετε αλλεργία στη νιτινόλη ή στο νικέλιο. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία ή ευαισθησία στο νικέλιο ή σε άλλα μέταλλα. Ο ιατρός σας θα σας βοηθήσει να προσδιορίσετε εάν είστε υποψήφιος για άλλα μοντέλα του AtriClip.

Δεν επιτρέπεται να λάβετε το AtriClip εάν πάσχετε από λοίμωξη της κυκλοφορίας του αίματος ή εάν πάσχετε από βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα (λοίμωξη του εσωτερικού της καρδιάς).

## 3. Περιγραφή της συσκευής

### 3.1. Περιγραφή της συσκευής και υλικά/ουσίες που έρχονται σε επαφή με τους ιστούς του ασθενούς

Το AtriClip LAA Exclusion System περιλαμβάνει: (1) ένα εργαλείο (που ονομάζεται Selection Guide) που βοηθά τον ιατρό σας να καθορίσει το μέγεθος του κλιπ που ταιριάζει καλύτερα σε εσάς και (2) ένα εμφυτεύσιμο κλιπ το οποίο είναι προεγκατεστημένο σε συσκευή τοποθέτησης.

Το Selection Guide είναι ένα αποστειρωμένο εξάρτημα που είναι κατασκευασμένο από αλουμίνιο και φέρει σημάσεις που δημιουργήθηκαν με σκληρυμένο μελάνι πολυουρεθάνης. Δεν περιέχει λατέξ ή φθαλικές ενώσεις.

Το κλιπ παρέχεται σε δύο διαφορετικές εκδόσεις, προεγκατεστημένο σε διαφορετικές συσκευές τοποθέτησης ανάλογα με την εκτίμηση του ιατρού. Οι συσκευές τοποθέτησης περιέχουν μικρές ποσότητες κοβαλτίου και μία από τις συσκευές τοποθέτησης που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο ιατρός σας περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου.

Αμφότερες οι εκδόσεις του κλιπ είναι αποστειρωμένα, μόνιμα εμφυτεύματα που δεν περιέχουν λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή φθαλικές ενώσεις. Μία έκδοση του κλιπ έχει σχήμα πλαισίου και κατασκευάζεται από τιτάνιο, πολυουρεθάνη, νιτινόλη και πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο που περιέχει μικρή ποσότητα διοξειδίου του τιτανίου. Η άλλη έκδοση του κλιπ έχει το σχήμα του γράμματος «V» και περιέχει τιτάνιο και πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει μικρή ποσότητα διοξειδίου του τιτανίου.

Δεν έχουν βρεθεί υλικά ή ουσίες στα κλιπ σε επίπεδα που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για τον ασθενή κατά τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος.

### 3.2. Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στη συσκευή, εάν υπάρχουν

Οι συσκευές δεν περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες.



### 3.3. Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο δράσης της

Το AtriClip αποκλείει το LAA από την υπόλοιπη καρδιά με ασφαλή και μόνιμη σύσφιξη των τοιχωμάτων του LAA μεταξύ τους, για να δημιουργήσει στεγανή σφράγιση μέσω της οποίας δεν είναι δυνατή η διέλευση αίματος ή θρόμβων.

### 3.4. Περιγραφή των εξαρτημάτων, εάν υπάρχουν

Το AtriClip παρέχεται με ένα εξάρτημα που ονομάζεται Selection Guide. Η χρήση του Selection Guide θα βοηθήσει τον ιατρό σας να καθορίσει το κατάλληλο μέγεθος του AtriClip που ταιριάζει καλύτερα στο μέγεθος και το σχήμα του LAA σας. Αφού ο ιατρός σας επιλέξει το καλύτερο μέγεθος AtriClip για εσάς, το Selection Guide δεν θα έχει καμία επιπλέον λειτουργία και θα αποσυρθεί.

## 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας εάν πιστεύετε ότι αντιμετωπίζετε ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συσκευή ή τη χρήση της ή εάν έχετε ανησυχίες για κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει την παροχή συμβουλών από τον επαγγελματία υγείας σας, εάν χρειάζεται.

### 4.1. Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι δυνητικοί κίνδυνοι

Η AtriCure έχει εκτελέσει δραστηριότητες αυστηρής αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου για το αυστηρές δραστηριότητες αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου για το AtriClip System. Οι δραστηριότητες αυτές είναι σύμφωνες με τις εσωτερικές διαδικασίες της AtriCure και τα διεθνή πρότυπα. Οι επιπλοκές που μπορεί να εμφανιστούν με τη χρήση του AtriClip και την επέμβαση σύγκλεισης του LAA πιστεύεται ότι συνάδουν με εκείνες που εμφανίζονται με παρόμοιες συσκευές και επεμβάσεις.

### 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οι συσκευές τοποθέτησης κλιπ περιέχουν ορισμένα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα. Ο ανοξείδωτος χάλυβας περιέχει ορισμένη ποσότητα νικελίου και μικρή ποσότητα κοβαλτίου. Ορισμένα μοντέλα AtriClip περιλαμβάνουν ένα υλικό που ονομάζεται νιτινόλη, το οποίο περιέχει νικέλιο. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας εάν έχετε αλλεργία ή ευαισθησία στο νικέλιο. Το κοβάλτιο θεωρείται ουσία που προκαλεί ανησυχία.

Το εμφυτεύσιμο κλιπ περιέχει μέταλλα. Αμέσως μετά την εμφύτευση του κλιπ, είναι ασφαλές να υποβάλλεστε σε σάρωση σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, αλλά αυτό έχει επαληθευτεί μόνο υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Ρωτήστε τον ιατρό σας σχετικά με τη δυνατότητα να υποβληθείτε σε μαγνητική τομογραφία μετά την εμφύτευση του κλιπ. Θα σας δοθεί μια κάρτα εμφύτευσης, η οποία θα περιλαμβάνει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας μετά την εμφύτευση.

Άλλες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αφορούν τον ιατρό σας παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε κάθε συσκευασία του προϊόντος AtriClip System και στην εκπαίδευση για το AtriClip System.

### 4.3. Περίληψη των επιτόπιων διορθωτικών μέτρων ασφάλειας [FSCA, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας οδηγίας ασφάλειας (FSN)], κατά περίπτωση

Το 2016, υπήρξαν δύο ανακλήσεις του AtriClip System. Η μία αφορούσε το μοντέλο PRO2 της συσκευής τοποθέτησης που κλειδώνει σε ανοικτή θέση. Η άλλη αφορούσε τη θραύση ενός εξαρτήματος του μοντέλου PRO2 της συσκευής τοποθέτησης πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης. Αμφότερες οι ανακλήσεις έχουν ολοκληρωθεί. Δεν υπήρξαν βλάβες για τους ασθενείς ως αποτέλεσμα αυτών των προβλημάτων της συσκευής.

#### 4.4. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι ακόλουθοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες ή στην «πραγματική» χρήση της συσκευής ή μπορούν δυνητικά να εμφανιστούν με αυτόν τον τύπο επέμβασης. Οι κίνδυνοι είναι ίδιοι με αυτούς που ενέχονται σε άλλες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις.

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
<p>Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)/εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό)</p> <p>Ο όρος ΑΕΕ αναφέρεται σε εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλεί αιφνίδια βλάβη στον εγκέφαλο, όταν η ροή του αίματος προς τον εγκέφαλο είναι μειωμένη.</p> <p>Ο όρος ΤΙΑ αναφέρεται σε ένα ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο, το οποίο είναι ένα παροδικό επεισόδιο νευρολογικής δυσλειτουργίας που προκαλείται από απώλεια της ροής του αίματος χωρίς θάνατο ιστών ή άλλα προβλήματα με τα νεύρα, τον νωτιαίο μυελό ή την εγκεφαλική λειτουργία.</p> <p>Ο όρος ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο αναφέρεται σε αιφνίδια βλάβη στον εγκέφαλο που προκαλείται από θρόμβο ή απόφραξη στον εγκέφαλο, που εμποδίζει την παροχή αίματος, προκαλώντας έλλειψη οξυγόνου σε αυτά τα κύτταρα.</p> <p>Ο όρος αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο αναφέρεται σε αιφνίδια βλάβη στον εγκέφαλο που προκαλείται από διόγκωση και πίεση, όταν υπάρχει διαφυγή ή ρήξη σε ένα εξασθενημένο αιμοφόρο αγγείο στον εγκέφαλο.</p>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αιματοουρία Παρουσία αίματος στα ούρα	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αιμάτωμα Συλλογή αίματος εκτός αιμοφόρου αγγείου	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αιμοθώρακας Συλλογή αίματος στον χώρο μεταξύ του θωρακικού τοιχώματος και του πνεύμονα	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση Υπερβολική απώλεια αίματος που απαιτεί μετάγγιση 2 ή περισσότερων μονάδων αίματος	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, στο αντιπηκτικό, στο υλικό του εμφυτεύματος Εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή λόγω αλλεργίας	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αναπνευστική δυσφορία ή ανεπάρκεια (αναπνευστικά προβλήματα) Αδυναμία ή δυσκολία στην αναπνοή	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Αναφυλακτικό σοκ <i>Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή πίεση και την αναπνοή</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Ανεύρυσμα <i>Αποδυνάμωση τμήματος του τοιχώματος μιας αρτηρίας, η οποία προκαλεί μη φυσιολογική διεύρυνση της αρτηρίας, διόγκωση, διαφυγή ή/και ρήξη</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Αρρυθμία που απαιτεί ιατρική θεραπεία (νέα εκδήλωση) <i>Αλλαγή από τη φυσιολογική γραφική παράσταση καρδιακού παλμού</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αρτηριακή ή φλεβική τομή ή/και διάτρηση <i>Ρήξη ή διάτρηση στο εσωτερικό τοίχωμα μιας αρτηρίας ή φλέβας, που δημιουργεί ένα αδύνατο σημείο που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή διαφυγή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αρτηριακός σπασμός <i>Προσωρινή σύσφιξη/στένωση των μυών στο τοίχωμα μιας αρτηρίας, η οποία μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει τη ροή του αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο <i>Μη φυσιολογική σύνδεση ή δίοδος μεταξύ μιας αρτηρίας και μιας φλέβας, η οποία μπορεί να αποκτηθεί κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιείται καρδιακός καθετήρας</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Ατελεκτασία <i>Μερική ή πλήρης κατάρρευση του πνεύμονα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ατριο-οισοφαγικό συρίγγιο <i>Συχνά θανατηφόρος τραυματισμός του οισοφάγου, συνήθως θερμικός</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Βλάβη καρδιακής βαλβίδας <i>Βλάβη σε μια καρδιακή βαλβίδα, ένα πτερύγιο ιστού που ελέγχει την κατεύθυνση της ροής του αίματος μέσω των θαλάμων της καρδιάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία <i>Βλάβη σε αρτηρία ή φλέβα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Γαστρεντερική αιμορραγία <i>Αιμορραγία σε οποιοδήποτε τμήμα του πεπτικού συστήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Διάνοιξη αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος <i>Σχίσσιμο του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Διαταραχές αγωγιμότητας <i>Διαταραχή των ηλεκτρικών ερεθισμάτων που ελέγχουν τους παλμούς της καρδιάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Διαταραχές της γαστρικής κινητικότητας <i>Διαταραχή της κίνησης της τροφής μέσω του πεπτικού συστήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Διάτρηση ιστού <i>Διάτρηση ή οπή στον ιστό</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Διαφραγματική παράλυση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη) <i>Απώλεια του ελέγχου του διαφράγματος λόγω βλάβης ή ασθένειας των νεύρων που ελέγχουν την κίνησή του</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Έκτακτη ανάγκη κατά τη διάρκεια της επέμβασης που απαιτεί αλλαγή της προγραμματισμένης πρόσβασης <i>Έκτακτη ανάγκη που θα μπορούσε δυνητικά να απαιτήσει ο χειρουργός να πραγματοποιήσει αλλαγή σε πλήρη στερνοτομή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Εμβολή αέρα <i>Φυσαλίδα αέρα που φράσσει ένα αγγείο, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Εμβολή του αριστερού κόλπου <i>Θρόμβος αίματος στον αριστερό κόλπο της καρδιάς</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Εμπύημα <i>Η συλλογή πύου σε μια κοιλότητα του σώματος, όπως η περιοχή γύρω από την καρδιά ή τους πνεύμονες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ) <i>Καρδιακή προσβολή —ο θάνατος του καρδιακού μυός</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ενδοκαρδίτιδα (βακτηριακή) <i>Βακτηριακή λοίμωξη που προκαλεί φλεγμονή του εσωτερικού στρώματος του ιστού που καλύπτει τους θαλάμους της καρδιάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Επίμονος πόνος στο στήθος <i>Περιλαμβάνει πόνο στη χειρουργική τομή μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, όχι στηθάγχη</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης <i>Επιπλοκές όπως θρόμβωση, λοίμωξη, αιμορραγία ή διατρήσεις που σχετίζονται με την πρόσβαση στα αιμοφόρα αγγεία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Θάνατος	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Θρόμβος ή/και θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης) <i>Απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ιατρογενής κολπικός πτερυγισμός <i>Κολπικός πτερυγισμός, ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού κατά τον οποίο οι κόλποι χτυπούν πολύ γρήγορα, που προκαλείται από ιατρική θεραπεία</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Ιατρογενής τραυματισμός των πνευμόνων (π.χ. τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα) <i>Τραυματισμός του πνεύμονα που προκλήθηκε από ιατρική θεραπεία, όπως κατά την τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ισχαιμία <i>Μειωμένο οξυγόνο σε έναν ιστό, συνήθως λόγω μειωμένης ροής αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Καρδιακή διάτρηση <i>Διάτρηση, ρήξη ή σπή στην καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Καρδιακός επιπωματισμός <i>Συγκέντρωση αίματος ή υγρού στον σάκο γύρω από την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Κίνδυνοι αναισθησίας <i>Οι κίνδυνοι μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, σύγχυση, πονόλαιμο και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Κολπική ρήξη <i>Ρήξη ενός από τους άνω θαλάμους της καρδιάς, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαφυγή αίματος στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη (νέα εκδήλωση) <i>Αποκλεισμός των φυσιολογικών ηλεκτρικών σημάτων που διεγείρουν την καρδιά να χτυπά με φυσιολογικό ρυθμό, που οδηγεί στην εμφύτευση συσκευής καρδιακής βηματοδότησης</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Λοίμωξη επιφανειακού τραύματος <i>Λοίμωξη στην περιοχή του δέρματος όπου έγινε η χειρουργική τομή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Λοίμωξη που σχετίζεται με την αποστείρωση <i>Λοίμωξη που προκαλείται από μη αποστειρωμένο όργανο ή διαδικασία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Λοίμωξη χειρουργικής θέσης <i>Λοίμωξη που εμφανίζεται μετά από χειρουργική επέμβαση στο μέρος του σώματος όπου έγινε η χειρουργική επέμβαση</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές <i>Επιπλοκές που προκαλούνται από αποφραγμένη αρτηρία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Μόνιμος βηματοδότης <i>Μόνιμη εμφύτευση συσκευής καρδιακής βηματοδότησης</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 10 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σχετικά συνηθισμένη
Νεφρική ανεπάρκεια <i>Κακή λειτουργία ή ανεπάρκεια των νεφρών, που ενδεχομένως απαιτεί αιμοκάθαρση ή μεταμόσχευση νεφρού</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Οισοφαγική ρήξη <i>Διάτρηση, ρήξη ή οπή στον οισοφάγο</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Παράλυση φρενικού νεύρου <i>Παράλυση ενός νεύρου που μπορεί να προκαλέσει ανύψωση της μιας πλευράς του διαφράγματος, η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως δυσκολία στην αναπνοή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Παράταση της καρδιοπνευμονικής/εξωσωματικής παράκαμψης <i>Παρατεταμένο χρονικό διάστημα κατά το οποίο η καρδιά είναι σε παράκαμψη, με την οποία το αίμα εκτρέπεται από την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Περικαρδιακή συλλογή <i>Μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Περικαρδίτιδα <i>Φλεγμονή του περικαρδίου (ο σάκος γύρω από την καρδιά), που μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο ή αίσθηση μαχαιριάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Πλευριτική συλλογή <i>Μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στον χώρο που περιβάλλει τους πνεύμονες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πνευμοθώρακας <i>Συλλογή αέρα στον χώρο μεταξύ του θωρακικού τοιχώματος και του πνεύμονα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πνευμονία <i>Λοίμωξη που προκαλεί φλεγμονή τους αερόσακους στον έναν ή και στους δύο πνεύμονες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πνευμονική εμβολή <i>Απόφραξη σε μία από τις πνευμονικές αρτηρίες στους πνεύμονες, που συχνά προκαλείται από θρόμβο αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Πνευμονικό οίδημα <i>Υπερβολική ποσότητα υγρού στους πνεύμονες, που δυσκολεύει την αναπνοή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πόνος/δυσφορία	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Πόνος/δυσφορία στο στήθος	Μπορεί να εμφανιστεί σε 50 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πολύ συνηθισμένη
Πυρετός	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ρήξεις αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος <i>Ρήξη στον ιστό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Ρήξη αρτηρίας <i>Πλήρης ρήξη στο τοίχωμα μιας αρτηρίας</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Σήψη <i>Απειλητική για τη ζωή επιπλοκή μιας λοίμωξης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολυοργανική ανεπάρκεια</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Σπάσιμο της συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Στένωση της αριστερής περιμετρικής αρτηρίας <i>Στένωση της αριστερής περισπωμένης αρτηρίας, η οποία είναι μια αρτηρία που εκτείνεται κοντά στη βάση του LAA</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Στηθάγχη <i>Πόνος στο στήθος που προκαλείται από μειωμένη ροή αίματος προς την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Συμπύεση της στεφανιαίας αρτηρίας <i>Στένωση της στεφανιαίας αρτηρίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αρτηρίας και να μειώσει τη ροή του αίματος μέσω της αρτηρίας</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (νέα εκδήλωση ή επιδείνωση) <i>Χρόνια πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν αντλεί αίμα όσο καλά θα έπρεπε</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν λόγω διάβρωσης της συσκευής <i>Φλεγμονή σε πολλαπλά όργανα ή σε ολόκληρο τον οργανισμό, που προκαλείται από την έκθεση σε φθαρμένα υλικά της συσκευής</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Συστροφική της στεφανιαίας αρτηρίας <i>Απότομη, γωνιακή στροφή στη διαδρομή της στεφανιαίας αρτηρίας, η οποία μπορεί να βλάψει το τοίχωμα της αρτηρίας και να περιορίσει τη ροή του αίματος</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Τραύμα της τραχείας και του οισοφάγου <i>Τραυματική βλάβη στην τραχεία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός ιστού	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός νεύρων (φρενικό νεύρο, λαρυγγικό, θωρακικό κ.λπ.) <i>Τραυματισμός ή βλάβη ενός νεύρου που προκαλείται από πίεση, διάταση ή κοπή του νεύρου</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας <i>Ρήξη σε μία από τις αρτηρίες που τροφοδοτούν με αίμα την καρδιά, με αποτέλεσμα το αίμα να ρέει μεταξύ των στρωμάτων</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός του οισοφάγου <i>Βλάβη στον οισοφάγο</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Υπέρταση <i>Υψηλή αρτηριακή πίεση</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Υπόταση <i>Χαμηλή αρτηριακή πίεση</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Φαρμακευτική αντίδραση <i>Σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που σχετίζονται με τη μελέτη και απαιτούν θεραπεία, όπως η αλλεργική αντίδραση και το αναφυλακτικό σοκ</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ψευδοανεύρυσμα <i>Ένα ψευδές ανεύρυσμα — συλλογή αίματος που σχηματίζεται ως αποτέλεσμα μιας οπής διαφυγής σε μια αρτηρία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια

## 5. Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

### 5.1. Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής

Το AtriClip LAA Exclusion System έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE το 2009. Μεταξύ 2010 και 2019, οι πρόσφατες γενιές των συσκευών εγκρίθηκαν για πώληση στην αγορά της ΕΕ. Οι συσκευές αυτές έχουν αποδεδειγμένο κλινικό ιστορικό όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις.

### 5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Η AtriCure έχει ολοκληρώσει τέσσερις κλινικές δοκιμές για τη μελέτη της ασφάλειας και των επιδόσεων των AtriClip. Σε αυτές περιλαμβάνονταν η δοκιμή πρώτης χορήγησης στον άνθρωπο Zurich, η δοκιμή EXCLUDE, η δοκιμή Stroke Feasibility Trial και η δοκιμή ATLAS.



Η δοκιμή πρώτης χορήγησης στον άνθρωπο κατέδειξε το AtriClip ως ασφαλή συσκευή, καθώς δεν υπήρξαν επιπλοκές που να σχετίζονται με τη συσκευή μεταξύ 40 ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία. Οι αξονικές τομογραφίες των συμμετεχόντων στη δοκιμή τρεις μήνες μετά την εμφύτευση του AtriClip έδειξαν επίσης ότι η συσκευή ήταν σταθερή και αποτελεσματική όσον αφορά τη σύγκλειση του LAA, με τις τομογραφίες όλων των ασθενών να εμφανίζουν πλήρη σύγκλειση.

Στη δοκιμή EXCLUDE συμμετείχαν 70 ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε το AtriClip. Κανένας από τους 70 ασθενείς δεν ανέφερε ανεπιθύμητες ενέργειες που προκλήθηκαν από το AtriClip. Μεταξύ των ασθενών αυτής της ομάδας, ποσοστό μεγαλύτερο από 95% είχε πλήρη σύγκλειση του LAA τρεις μήνες μετά από την επέμβαση.

Η AtriCure υπέβαλλε σε δοκιμές το AtriClip σε μια μικρή μελέτη για να αξιολογήσει την ασφάλεια και τις επιδόσεις της συσκευής για την πρόληψη των εγκεφαλικών επεισοδίων. Δέκα ασθενείς υποβλήθηκαν στην επέμβαση και σε εννέα το κλιπ εμφυτεύτηκε με επιτυχία. Κανένας από τους ασθενείς δεν παρουσίασε ανεπιθύμητες ενέργειες από την ίδια τη συσκευή ή από τη διαδικασία εμφύτευσης. Τρεις μήνες αργότερα, και οι εννέα ασθενείς είχαν πλήρη σύγκλειση του LAA.

Η δοκιμή ATLAS ήταν η μεγαλύτερη από τις μελέτες της AtriCure με χρήση του AtriClip. Σε αυτήν τη δοκιμή συμπεριλήφθηκαν 376 ασθενείς που έλαβαν το κλιπ. Δεν υπήρξαν αναφορές εγκεφαλικού επεισοδίου, μείζονος αιμορραγίας, καρδιακής προσβολής ή θανάτου βραχυπρόθεσμα μετά την επέμβαση. Ποσοστό μεγαλύτερο από 99% των ασθενών είχαν αποτελέσματα επιτυχούς σύγκλεισης με τους παραδοσιακούς ορισμούς.

Η AtriCure παρακολουθεί επίσης κλινικές μελέτες που διεξάγονται από άλλους και πραγματοποιεί ανασκόπηση των δημοσιεύσεων των μελετών για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις των συσκευών AtriClip. Πολλά ιδρύματα έχουν δημοσιεύσει μελέτες για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το AtriClip. Αυτές οι δημοσιεύσεις αναφέρουν σπάνια επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή και συμβαίνουν σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το κλιπ. Στις δημοσιεύσεις καταδεικνύονται σταθερά υψηλά ποσοστά επιτυχούς σύγκλεισης του LAA με το AtriClip, με ποσοστό ασθενών με πλήρη σύγκλειση μεγαλύτερο από 97%.

### 5.3. Ασφάλεια

Η AtriCure και οι ιατροί που είναι ειδικοί στη σύγκλειση του LAA επανεξέτασαν τα κλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια του AtriClip. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το AtriClip είναι ασφαλές και λειτουργεί σωστά όταν χρησιμοποιείται σωστά από εκπαιδευμένους ιατρούς. Η AtriCure έχει εντοπίσει πραγματικούς και πιθανούς κινδύνους για τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με το AtriClip. Οι κίνδυνοι αυτοί έχουν μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο. Η AtriCure διαθέτει επίσης ένα αυστηρό πρόγραμμα επιτήρησης που συλλέγει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του AtriClip. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν καταγγελίες, ανακλήσεις συσκευών, πληροφορίες σχετικά με τη συντήρηση και τις επισκευές, πρόσθετη «πραγματική» χρήση σε ασθενείς και τρέχουσες κλινικές μελέτες. Περισσότερα δεδομένα ασφαλείας θα συλλεχθούν στις κλινικές δοκιμές ICE-AFIB και LeAAPs της AtriCure, στη μετεγκριτική μελέτη VCLIP της AtriCure και σε ερευνητικές μελέτες που επιχορηγούνται από τον ερευνητή.

## 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την ατομική σας κατάσταση.

Υπάρχουν και άλλοι τρόποι σύγκλεισης του LAA. Υπάρχει δυνατότητα τοποθέτησης άλλων συσκευών εντός ή εκτός της καρδιάς, για σύγκλειση του LAA. Η σύγκλειση του LAA μπορεί επίσης να εκτελεστεί χειρουργικά.

**7. Προτεινόμενη κατάρτιση για χρήστες**

Η AtriCure παρέχει ολοκληρωμένη κατάρτιση και συνεχή εκπαίδευση στους ιατρούς που χρησιμοποιούν το AtriClip System. Όλοι οι ιατροί που επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν το AtriClip System θα λάβουν αρχική εκπαίδευση πριν από τη χρήση του AtriClip System.