



**Resumo da segurança e do desempenho clínico  
(SSCP)**

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18 de novembro de 2022**

**REVISÃO B**

**DESCRIÇÃO GERAL**

*Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.*

*O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.*

**INFORMAÇÕES DESTINADAS A UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**

*Após estas informações, encontra-se um resumo destinado aos pacientes.*

**1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

<b>Nome do produto</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>UDI-DI básico do grupo/família de produtos</b>	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
<b>Nome legal do fabricante, endereço e número único de registo (NUR)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EUA NUR: US-MF-000002974
<b>Nome do Representante autorizado na UE, endereço e número único de registo (NUR)</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL NUR: NL-AR-000000165
<b>Código e descrição da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN)</b>	ACH1: P070404 — Oclusores do apêndice auricular esquerdo ACH2: P070404 — Oclusores do apêndice auricular esquerdo PRO1: P070404 — Oclusores do apêndice auricular esquerdo PRO2: P070404 — Oclusores do apêndice auricular esquerdo PROV: P070404 — Oclusores do apêndice auricular esquerdo ACHV: P070404 — Oclusores do apêndice auricular esquerdo CGG100: Z12059099 — Vários instrumentos para cardiologia e cirurgia cardíaca — Outros
<b>Classificação e regra do produto (em conformidade com o RDM)</b>	ACH1: Classe III, Regra 8 ACH2: Classe III, Regra 8 PRO1: Classe III, Regra 8 PRO2: Classe III, Regra 8 PROV: Classe III, Regra 8 ACHV: Classe III, Regra 8 CGG100: Classe III, Regra 6

<b>Nome do produto</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) do dispositivo</b>	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009
<b>Nome, morada e número do organismo notificado</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Utilização prevista do dispositivo

### 2.1. Utilização prevista

O AtriClip LAA Exclusion System facilita a colocação e o posicionamento do dispositivo AtriClip para exclusão do apêndice auricular esquerdo do coração.

O AtriClip Selection Guide (Guia) é utilizado para ajudar na seleção do tamanho adequado do AtriClip para a exclusão do apêndice auricular esquerdo com o AtriClip LAA Exclusion System.

### 2.2. Indicações e populações-alvo

#### *Indicações de utilização:*

O AtriClip LAA Exclusion System é indicado para utilização em pacientes com elevado risco de tromboembolismo, para os quais se justifica a exclusão do apêndice auricular esquerdo.

O AtriClip Selection Guide (Guia) é utilizado para ajudar na seleção do tamanho adequado do AtriClip para a exclusão do apêndice auricular esquerdo com o AtriClip LAA Exclusion System.

#### *Populações-alvo de pacientes:*

Pacientes com elevado risco de tromboembolismo que são anatomicamente elegíveis para exclusão do apêndice auricular esquerdo.

### 2.3. Contraindicações e/ou limitações

#### *AtriClip LAA Exclusion System:*

Não utilize este dispositivo como dispositivo de oclusão tubária contraceptiva.

Não utilize este dispositivo se o paciente tiver uma alergia conhecida ao nitinol (liga de níquel e titânio). *[Nota: isto não se aplica ao PROV e ACHV.]*

Não utilize este dispositivo se houver evidência de infecção sistêmica, endocardite bacteriana ou na presença de um campo de operação infetado.

#### *Selection Guide:*

Nenhuma conhecida.

### 3. Descrição do dispositivo

#### 3.1. Descrição do dispositivo

*Aplicadores pré-carregados do Clip de AAE Gillinov-Cosgrove (AOD1): ACH1 (Figura 1), ACH2 (Figura 2), PRO1 (Figura 3), PRO2 (Figura 4):*

O AtriClip LAA Exclusion System contém o Clip de AAE Gillinov-Cosgrove (Clip) para exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração. O Clip encontra-se pré-carregado num aplicador de clips descartável. O AtriClip LAA Exclusion System com o Clip Gillinov-Cosgrove pré-carregado não contém látex de borracha natural nem ftalatos.

O AtriClip LAA Exclusion System é utilizado para colocar um clip pré-carregado no local do AAE pretendido. O Clip Gillinov-Cosgrove é um implante permanente; a vida útil do dispositivo é igual ao período de vida do paciente. O Clip foi determinado como sendo «Condicional para RM» de acordo com os requisitos da norma ASTM F2503-20.

O AtriClip LAA Exclusion System é um dispositivo de colocação e implantação pré-carregado com um Clip de AAE Gillinov-Cosgrove. O Clip é um implante estéril e permanente, composto por titânio de grau 2, barras de poliuretano, molas de nitinol e coberto por um tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio.



**Figura 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System com Clip Gillinov-Cosgrove pré-carregado (ACH1)**



**Figura 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System com Clip Gillinov-Cosgrove pré-carregado (ACH2)**



**Figura 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System com Clip Gillinov-Cosgrove pré-carregado (PRO1)**



**Figura 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System com Clip Gillinov-Cosgrove pré-carregado (PRO2)**

*Aplicador de clips pré-carregado do PRO•V (Figura 5):*

O AtriClip PRO•V LAA Exclusion System contém um Clip V (AOD2) para exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração. O Clip encontra-se pré-carregado num aplicador de clips descartável. O AtriClip PRO•V LAA Exclusion System com Clip V pré-carregado não contém látex de borracha natural nem ftalatos.

O AtriClip PRO•V LAA Exclusion System é utilizado para colocar um clip pré-carregado no local do AAE pretendido. O Clip V é um implante permanente; a vida útil do dispositivo é igual ao período de vida do paciente. O Clip foi determinado como sendo «Condicional para RM» de acordo com os requisitos da norma ASTM F2503-20.

O AtriClip PRO•V LAA Exclusion System é um dispositivo de colocação e implantação pré-carregado com um Clip V. O Clip é um implante estéril e permanente, composto por titânio de grau 5 e coberto por um tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio.



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

*Aplicador de clips pré-carregado do FLEX•V (Figura 6):*

O AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System contém um Clip V para exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração. O Clip encontra-se pré-carregado num aplicador de clips descartável. O FLEX•V LAA Exclusion System com Clip V pré-carregado não contém látex de borracha natural nem ftalatos.

O AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System é utilizado para colocar um clip pré-carregado no local do AAE pretendido. O Clip V é um implante permanente; a vida útil do dispositivo é igual ao período de vida do paciente. O Clip foi determinado como sendo «Condicional para RM» de acordo com os requisitos da norma ASTM F2503-20.

O AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System é um dispositivo de colocação e implantação pré-carregado com um Clip V. O Clip é um implante estéril e permanente, composto por titânio de grau 5 e coberto por um tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio.



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

*AtriClip Selection Guide (CGG100; Figura 7):*

O AtriClip Selection Guide é um acessório que funciona em conjunto com o AtriClip LAA Exclusion System. O AtriClip LAA Exclusion System é composto pelo Dispositivo AtriClip LAA Exclusion (Clip), pelo Aplicador AtriClip e pelo Selection Guide.

O Selection Guide é um instrumento cirúrgico para utilização num único paciente concebido para ajudar a selecionar o Clip adequado. O Selection Guide é maleável e pode ser colocado diretamente adjacente ao apêndice auricular esquerdo (AAE) para fazer o cálculo do dimensionamento. As marcas na guia facilitam a avaliação da estrutura e a seleção do tamanho de Clip adequado. As marcas na Guia são 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 pol. +/- 0,02 pol.) mais curtas do que as dimensões nominais do clip para corresponderem à compressão do apêndice quando o clip é aplicado. A espessura do tecido, a geometria do apêndice e outros fatores podem afetar as decisões de dimensionamento. Portanto, cabe ao médico selecionar o tamanho adequado.

O Selection Guide (CGG100) é um acessório estéril composto por alumínio e tinta de poliuretano curada. Não contém látex nem ftalatos.



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

**3.2. Uma referência às gerações ou variantes anteriores, caso existam, e uma descrição das diferenças**

O aplicador de clips ACH1 pré-carregado com o AOD1 recebeu a marcação CE em 2010. O ACH1 apresenta variações de design que se destinam a proporcionar uma opção adicional ao cirurgião, incluindo uma haste rígida, uma pega tipo êmbolo e um atuador de extremidade não articulado, em forma de argola, que é fixado num ângulo de 90° em relação à haste. O Clip AOD1 é colocado manualmente, cortando a sutura na zona de corte de suturas na pega do ACH1.

O aplicador de clips PRO1 pré-carregado com o AOD1 recebeu a marcação CE em 2012. O dispositivo PRO1 foi apresentado como um design alternativo para proporcionar uma opção adicional ao cirurgião. O PRO1 possui um atuador de extremidade que pode ser configurado manualmente para  $\pm 30^\circ$ , tanto vertical como lateralmente, e que pode ser bloqueado e desbloqueado. O PRO1 possui uma alavanca na pega que pode abrir e bloquear o Clip na posição totalmente aberta, bem como um botão na pega que desbloqueia e fecha o Clip. Tal como o ACH1, o dispositivo PRO1 apresenta um atuador de extremidade em forma de argola. O PRO1 inclui uma patilha de colocação que, quando puxada, liberta o Clip AOD1 e a sutura de fixação do aplicador.

O aplicador de clips ACH2 pré-carregado com o AOD1 recebeu a marcação CE em 2015. O ACH2 foi baseado no ACH1, com o objetivo de proporcionar uma opção adicional ao cirurgião. O ACH2 possui uma haste maleável. Tal como o ACH1, o ACH2 apresenta uma pega tipo êmbolo, um atuador de extremidade não articulado, em forma de argola e colocação manual do Clip AOD1 através do corte da sutura na zona de corte de suturas.

O aplicador de clips PRO2 pré-carregado com o AOD1 recebeu a marcação CE em 2016. O PRO2 foi baseado no dispositivo PRO1, com o objetivo de proporcionar uma opção adicional ao cirurgião. Tal como o PRO1, o dispositivo PRO2 apresenta um atuador de extremidade que pode ser configurado manualmente para  $\pm 30^\circ$ , tanto vertical como lateralmente, e que pode ser bloqueado e desbloqueado. O PRO2 inclui alavancas ativas de articulação na pega para controlar a articulação vertical e lateral do atuador de extremidade. O atuador de extremidade possui um design de extremidade aberta, sem argola, com um diâmetro inferior (12 mm) ao do atuador de extremidade em forma de argola do PRO1. Tal como o PRO1, o PRO2 inclui uma patilha de colocação que, quando puxada, liberta o Clip AOD1 e a sutura de fixação do aplicador.

O aplicador de clips PROV pré-carregado com o AOD2 recebeu a marcação CE em 2019. O PROV foi baseado no PRO2, com o objetivo de proporcionar uma opção adicional ao cirurgião. O atuador de extremidade do PROV foi concebido para acomodar o Clip AOD2 em forma de V. O Clip AOD2 possui uma forma diferente do Clip AOD1 (extremidade aberta em forma de V versus forma de caixa/laço, respetivamente). O AOD2 é fabricado a partir de uma única peça de titânio, enquanto o AOD1 é fabricado a partir de duas barras de titânio revestidas por poliuretano e ligadas por molas de nitinol. O AOD2 fecha primeiro a ponta, enquanto o AOD1 fecha uniformemente todo o comprimento ao mesmo tempo. Tal como o PRO1 e PRO2, o aplicador de clips PROV inclui uma patilha de colocação que, quando puxada, liberta o Clip AOD2 e a sutura de fixação do aplicador.

O aplicador de clips ACHV pré-carregado com o AOD2 recebeu a marcação CE em 2019. O ACHV foi baseado no ACH2, com o objetivo de proporcionar uma opção adicional ao cirurgião. O ACHV possui um atuador de extremidade concebido para rodar e articular um punho tipo pistola para proporcionar uma opção alternativa de estilo de pega ao utilizador e um gatilho de colocação de clips para libertar o Clip AOD2 do atuador de extremidade.

A **Tabela 1** enumera as alterações ao AtriClip LAA Exclusion System desde a introdução no mercado da UE em 2009.

**Tabela 1. Alterações ao AtriClip LAA Exclusion System**

Descrição da alteração	Data de alteração	Modelos afetados	Objetivo da alteração
Introdução inicial no mercado	Setembro de 2009	LAA0*; CGG100	Colocação no mercado da UE do primeiro AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide.
Adição do ACH1 ao sistema	Dezembro de 2010	ACH1	Adicionado ACH1 como opção alternativa para os utilizadores.
Adição do PRO ao sistema	Dezembro de 2012	PRO1	Adicionado PRO1 como opção alternativa para os utilizadores.
Alteração do material da sutura	Outubro de 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	O material da sutura foi alterado de seda para poliéster para corresponder à matéria-prima utilizada no revestimento de malha entrançada de poliéster dos clips AOD1.
Lubrificante adicionado ao atuador de extremidade do PRO	Outubro de 2014	PRO1	Lubrificante adicionado ao atuador de extremidade do PRO1 para reduzir a fricção da junta de articulação.

Descrição da alteração	Data de alteração	Modelos afetados	Objetivo da alteração
Alteração da especificação do diâmetro do tubo interno do Clip AOD1	Outubro de 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	A especificação do diâmetro do tubo interno foi alterada para evitar uma possível interferência com as molas de nitinol durante a montagem.
Adição do ACH2 ao sistema	Março de 2015	ACH2	Adicionado ACH2 como opção alternativa para os utilizadores.
Adição do PRO2 ao sistema	Junho de 2016	PRO2	Adicionado PRO2 como opção alternativa para os utilizadores.
Alteração do design e componentes do aplicador PRO2	Maio de 2017	PRO2	O aplicador PRO2 foi objeto de pequenas alterações de design e componentes.
Fornecedor alternativo qualificado para o tecido e mola do Clip AOD1	Maio de 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Adicionado um fornecedor alternativo para o tecido e a mola do Clip.
Alteração de fornecedor de suturas, introdução de suturas de baixa elasticidade	Maio de 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	O fornecedor de suturas cessou a atividade, pelo que foi qualificado um novo fornecedor de suturas.
Alteração do design da âncora do cabo de articulação	Maio de 2019	PRO1	Os designs da placa de fixação e do tubo retrátil foram alterados para designs de gancho e anilha para fixar os cabos e evitar que os cabos escorreguem do ponto de ancoragem.
Adição do PROV e ACHV ao sistema	Setembro de 2019	PROV, ACHV	Adicionados os aplicadores PROV e ACHV (pré-carregados com o Clip AOD2) como opções alternativas para os utilizadores.
Fornecedor alternativo e alterações de processamento qualificadas para os clips: Tubos de titânio do AOD1 e tecido do AOD2	Novembro de 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Foram adicionados fornecedores alternativos para dois materiais utilizados em componentes dos clips implantados (tubos de titânio do AOD1 e tecido do AOD2), incluindo alterações no processamento de componentes relacionados.
<i>*O LAA0 não é abrangido pelo presente Resumo da segurança e do desempenho clínico.</i>			

### 3.3. Descrição de acessórios que se destinem a ser utilizados em conjunto com o dispositivo

Outros dispositivos, não incluídos com o Sistema, podem ser utilizados em conjunto com o AtriClip LAA Exclusion System. Estes podem incluir, entre outros:

- Selection Guide (CGG100) (Guia) — embalado em separado
- Porta com, pelo menos, 12 mm [Nota: apenas PRO2 e PROV.]

### 3.4. Descrição de outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Nenhuma.

## 4. Riscos e avisos

### 4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

As possíveis complicações associadas à utilização do AtriClip LAA Exclusion System e ao procedimento incluem, entre outras, as seguintes:

**Tabela 2. Possíveis complicações**

Possíveis complicações	Risco residual: probabilidade de ocorrência em 30 dias <sup>1</sup>	
Acidente vascular cerebral (AVC)/Ataque isquêmico transitório (AIT)/Derrame (isquêmico ou hemorrágico)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Aneurisma	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Angina	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Arritmia que necessita de tratamento médico (início recente)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Atelectasia (colapso pulmonar grave com sintomas significativos, como cianose, falta de ar extrema, dispneia e/ou dor lancinante no lado afetado)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Bloqueio atrioventricular com a necessidade de pacemaker permanente (início recente)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Choque anafilático <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável
Complicações do acesso vascular <sup>11</sup>	≤20%; ≤20 em cada 100 pessoas	Mais comum
Complicações embólicas pós-operatórias	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Compressão da artéria coronária <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável

Possíveis complicações	Risco residual: probabilidade de ocorrência em 30 dias <sup>1</sup>	
Danos nas válvulas cardíacas	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Danos nos vasos sanguíneos	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Deiscência no AAE <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Derrame pleural	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Dificuldade ou insuficiência respiratória (problemas respiratórios)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Dissecção e/ou perfuração arterial ou venosa	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Dobras na artéria coronária <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável
Dor torácica persistente (dor na incisão cirúrgica após a alta, que não angina)	≤20%; ≤20 em cada 100 pessoas	Mais comum
Dor/desconforto	≤20%; ≤20 em cada 100 pessoas	Mais comum
Dor/desconforto no peito <sup>4</sup>	≤50%; ≤50 em cada 100 pessoas	Muito comum
Edema pulmonar	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Efusão pericárdica	≤20%; ≤20 em cada 100 pessoas	Mais comum
Embolia gasosa	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Embolia na aurícula esquerda <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável
Embolia pulmonar	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Emergência durante um procedimento que exija uma alteração do acesso planejado	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Empiema <sup>5</sup>	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Endocardite (bacteriana)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Enfarte do miocárdio (EM)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro

Possíveis complicações	Risco residual: probabilidade de ocorrência em 30 dias <sup>1</sup>	
Espasmo arterial	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Estenose da artéria circunflexa esquerda <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável
Extensão de bypass cardiopulmonar/extracorporal	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Falha ou insuficiência renal	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Febre	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Fístula arteriovenosa	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Fístula atrioesofágica <sup>3</sup>	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Flutter auricular iatrogênico <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável
Hematoma	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Hematúria	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Hemorragia com necessidade de intervenção	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Hemorragia gastrointestinal	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Hemotórax	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Hipertensão	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Hipotensão	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Infeção de ferida superficial <sup>9</sup>	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Infeção no local da cirurgia <sup>10</sup>	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Infeção relacionada com a esterilidade <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Insuficiência cardíaca congestiva (início recente ou exacerbação)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Isquemia	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Lesão da artéria coronária	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Lesão do esófago <sup>6</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável

Possíveis complicações	Risco residual: probabilidade de ocorrência em 30 dias <sup>1</sup>	
Lesão dos tecidos	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Lesão nos nervos (frênico, laríngeo, torácico, etc.)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Lesão pulmonar iatrogénica (p. ex., colocação de dreno torácico)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Morte	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Morte relacionada com o dispositivo	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável
Pacemaker permanente <sup>7</sup>	≤10%; ≤10 em cada 100 pessoas	Relativamente comum
Paralisia diafragmática (unilateral ou bilateral)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Paralisia no nervo frênico	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Perfuração cardíaca	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Perfuração de tecidos <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Pericardite	≤20%; ≤20 em cada 100 pessoas	Mais comum
Perturbações de condução	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Perturbações na motilidade gástrica	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Pneumonia <sup>8</sup>	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Pneumotórax	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Pseudoaneurisma	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Quebra do dispositivo/incapacidade de remoção	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Rasgos no AAE <sup>2</sup>	≤0,5%; ≤5 em cada 1000 pessoas	Extremamente raro
Reação a medicamentos (reação significativa a qualquer medicamento relacionado com o estudo que exija tratamento, incluindo reação alérgica e choque anafilático)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Reação adversa sistémica devido à corrosão do dispositivo <sup>2</sup>	<0,1%; <1 em cada 1000 pessoas	Improvável

Possíveis complicações	Risco residual: probabilidade de ocorrência em 30 dias <sup>1</sup>	
Reação alérgica à anestesia, anticoagulante, material de implante	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Riscos da anestesia	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Rutura arterial	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Rutura auricular	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Rutura do esófago	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Sépsis	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Tamponamento cardíaco	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Traumatismo esofagotraqueal	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
Trombo e/ou tromboembolismo (incluindo trombose venosa profunda)	≤5%; ≤5 em cada 100 pessoas	Raro
<p><sup>1</sup> Salvo indicação em contrário, as probabilidades de risco residual foram obtidas a partir do formulário de consentimento informado do Ensaio clínico LeAAPS da AtriCure, que reflete o efeito cumulativo do dispositivo, implantação e riscos concomitantes associados ao procedimento.</p> <p><sup>2</sup> Probabilidade de risco residual proveniente dos ficheiros de gestão de risco da AtriCure. Este valor baseia-se nas taxas de reclamações comerciais, que podem não ser sempre comunicadas.</p> <p><sup>3</sup> Fonte de probabilidade: Han et al. (2017). <i>Circ Arrhythm Electrophysiol.</i> 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Fontes de probabilidade: Guimarães-Pereira et al. (2017). <i>Pain.</i> 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). <i>BMJ (Clinical research ed.)</i>. 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> Fonte de probabilidade: Grijalva et al. (2011). <i>Thorax.</i> 66(8):663–8.</p> <p><sup>6</sup> Fonte de probabilidade: Piercy et al. (2009). <i>J Cardiothorac Vasc Anesth.</i> 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> Fontes de probabilidade: Jilaihawi et al. (2012). <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 80(1):128-38. Worku et al. (2011). <i>Ann Thorac Surg.</i> 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg.</i> 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). <i>Indian Pacing Electrophysiol J.</i> 8(1):14-21.</p> <p><sup>8</sup> Fontes de probabilidade: Kilic et al. (2016). <i>Thorac Cardiovasc Surg.</i> 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 153(6):1384-91.</p> <p><sup>9</sup> Fontes de probabilidade: Montrief et al. (2018). <i>AJEM.</i> 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). <i>Clin Microbiol Infect.</i> 21(7):674.e11-8.</p> <p><sup>10</sup> Fontes de probabilidade: Montrief et al. (2018). <i>AJEM.</i> 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). <i>Infect Control Hosp Epidemiol.</i> 26(5):466-72.</p> <p><sup>11</sup> Fonte de probabilidade: Mach et al. (2021). <i>J Clin Med.</i> 10(21):5046.</p>		

#### 4.2. Avisos e precauções

*Avisos: ACH1/ACH2*

- Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a pessoal médico com formação e qualificação adequadas. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.
- Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos). Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- A colocação do AtriClip, que permite o fluxo sanguíneo para o AAE, pode não resultar na exclusão completa e/ou no isolamento elétrico.
- **NÃO REESTERILIZE.** O AtriClip LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
- Avalie a presença de trombo no AAE. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no AAE se houver evidência de trombo no AAE. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.
- Não use o Clip em temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F). A aplicação do Clip em temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F) pode afetar o desempenho do dispositivo e resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.
- Os dispositivos ACH1 contêm pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Os dispositivos ACH2 contêm pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho de Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.
- Não utilize num AAE com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1,0 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.

- Não utilize num AAE com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.) quando o tecido não estiver comprimido. Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infecção do paciente.
- Não abra e feche o clip mais de 3 vezes com o êmbolo antes da colocação. Tal pode levar à exclusão incompleta da estrutura.
- Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.
- Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização do guia. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

*Precauções: ACH1/ACH2*

- Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
- Não torça nem dobre excessivamente a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.
- Não segure na alça de colocação para dobrar a haste, uma vez que poderá danificar o dispositivo. Dobre, concentrando a força suavemente nos polegares. Dobrar ou torcer excessivamente a haste pode afetar o desempenho do dispositivo. Não tente rodar a alça de colocação, uma vez que poderá provocar danos no dispositivo.
- Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do AAE e do Clip após a colocação do Clip.

*Avisos: PRO1*

- Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a indivíduos devidamente formados e a pessoal médico devidamente qualificado. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.
- Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos). Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- A colocação do AtriClip, que permite o fluxo sanguíneo para o AAE, pode não resultar na exclusão completa e/ou no isolamento elétrico.

- NÃO REESTERILIZE. O AtriClip LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
- Avalie a presença de trombo no AAE. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no AAE se houver evidência de trombo no AAE. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.
- Não use o Clip em temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F). A aplicação do Clip em temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F) pode afetar o desempenho do dispositivo e resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho de Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.
- Não utilize num AAE com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1,0 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Não utilize num AAE com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.) quando o tecido não estiver comprimido. Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infeção do paciente.
- Não abra e feche o Clip mais de 3 vezes com a alavanca de ativação antes da colocação. Tal pode levar à exclusão incompleta da estrutura.
- Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.
- Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização do guia. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

*Precauções: PRO1*

- Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
- Não torça nem dobre a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.
- Não tente articular a alça de colocação na posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.
- Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do AAE e do Clip após a colocação do Clip.

*Avisos: PRO2*

- Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a indivíduos devidamente formados e a pessoal médico devidamente qualificado. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.
- Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos). Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- A colocação do AtriClip, que permite o fluxo sanguíneo para o AAE, pode não resultar na exclusão completa e/ou no isolamento elétrico.
- NÃO REESTERILIZE. O AtriClip LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
- Avalie a presença de trombo no AAE. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no AAE se houver evidência de trombo no AAE. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.
- Não use o Clip em temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F). A aplicação do Clip em temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F) pode afetar o desempenho do dispositivo e resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho de Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.

- Não utilize num AAE com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1,0 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Não utilize num AAE com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.) quando o tecido não estiver comprimido. Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infecção do paciente.
- Verifique visualmente a existência de ferrugem nas garras do aplicador antes da utilização. O aplicador não deve ser utilizado durante períodos superiores a 1 hora para evitar a formação de ferrugem. Caso contrário, pode ocorrer uma reação adversa sistémica.
- Não abra e feche o clip mais de 3 vezes com a alavanca de ativação antes da colocação. Tal pode levar à exclusão incompleta da estrutura.
- Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.
- Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização do guia. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

*Precauções: PRO2*

- Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
- Não torça nem dobre a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.
- Não tente articular o atuador de extremidade enquanto estiver na posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.
- Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do AAE e do Clip após a colocação do Clip.

*Avisos: PROV*

- Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a pessoal médico com formação e qualificação adequadas. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.

- Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos). Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.
- A colocação do AtriClip, que permite o fluxo sanguíneo para o AAE, pode não resultar na exclusão completa e/ou no isolamento elétrico.
- **NÃO REESTERILIZE.** O AtriClip LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
- Avalie a presença de trombo no AAE. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no AAE se houver evidência de trombo no AAE. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho de Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.
- Não utilize num AAE com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1,0 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Não utilize num AAE com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.) quando o tecido não estiver comprimido. Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e **NÃO O UTILIZE** para evitar o risco de infeção do paciente.
- Verifique visualmente a existência de ferrugem nas garras do aplicador antes da utilização. O aplicador não deve ser utilizado durante períodos superiores a 1 hora para evitar a formação de ferrugem. Caso contrário, pode ocorrer uma reação adversa sistémica.
- Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.

- Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização do guia. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

*Precauções: PROV*

- Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
- Não torça nem dobre a haste, uma vez que tal pode afetar o desempenho do dispositivo.
- Não tente articular o atuador de extremidade enquanto estiver na posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.
- Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do AAE e do Clip após a colocação do Clip.

*Avisos: ACHV*

- Leia cuidadosamente todas as instruções do AtriClip LAA Exclusion System antes de o utilizar e utilize o dispositivo apenas conforme previsto. A utilização do AtriClip LAA Exclusion System deve ser limitada a pessoal médico com formação e qualificação adequadas. A utilização indevida deste sistema pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, o não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves no utilizador ou paciente.
- Não utilize em tecidos que, na opinião do cirurgião, não iriam tolerar materiais de sutura convencionais ou técnicas de fechamento convencionais (tal como a aplicação de agrafos cirúrgicos). Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- A segurança e a eficácia deste dispositivo na gestão do controlo do ritmo auricular, isoladamente ou em combinação com o tratamento de ablação, não foram estabelecidas.
- A colocação do AtriClip, que permite o fluxo sanguíneo para o AAE, pode não resultar na exclusão completa e/ou no isolamento elétrico.
- **NÃO REESTERILIZE.** O AtriClip LAA Exclusion System é fornecido ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.
- Avalie a presença de trombo no AAE. O tratamento do trombo depende do padrão de cuidados do cirurgião. Não se recomenda a colocação do Clip no AAE se houver evidência de trombo no AAE. Se o fizer, pode provocar lesões graves no paciente.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

- Considere cuidadosamente qualquer tratamento pré-cirúrgico ao qual o paciente possa ter sido submetido ao selecionar o tamanho de Clip. A radioterapia pré-operatória pode resultar em alterações no tecido. Estas alterações podem, por exemplo, fazer com que a espessura do tecido exceda o intervalo indicado para o tamanho de Clip selecionado. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação, ausência da hemostasia desejada e/ou exclusão incompleta da estrutura.
- Não utilize num AAE com menos de 29 mm (1,14 pol.) de largura e 1,0 mm (0,04 pol.) de espessura de parede. Tal pode resultar em lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Não utilize num AAE com um tamanho superior a 50 mm (1,97 pol.) quando o tecido não estiver comprimido. Tal pode resultar na exclusão incompleta da estrutura.
- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril tiver sido violada, elimine o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infecção do paciente.
- Posicione e coloque o Clip de forma a proporcionar uma visualização direta de todos os tecidos a que terá de aceder. A visualização direta, neste contexto, requer que o cirurgião seja capaz de ver o coração diretamente, com ou sem a ajuda de uma câmara, endoscópio, etc., ou outras tecnologias de visualização adequadas. Uma fraca visualização pode resultar numa colocação não ideal e em danos ou obstrução das estruturas circundantes.
- Avalie cuidadosamente a posição do Clip, a espessura dos tecidos e a largura do tecido antes da colocação do Clip. Para determinar o tamanho de Clip apropriado, consulte as Instruções de Utilização do guia. Um tamanho de Clip incorreto ou uma má colocação do mesmo pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, ruptura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Salvo medicamente necessário, não tente reposicionar ou remover o Clip após a colocação. Poderá danificar ou rasgar os tecidos.

*Precauções: ACHV*

- Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.
- Não segure no atuador de extremidade do dispositivo para dobrar a haste, uma vez que poderá danificar o dispositivo. Dobre, concentrando a força suavemente nos polegares. Todo o comprimento da haste é maleável e destina-se a ajustes de até 45 graus em qualquer direção. Dobrar ou torcer excessivamente a haste pode afetar o desempenho do dispositivo. Não tente rodar o atuador de extremidade do dispositivo, pois pode provocar danos no dispositivo.
- Não tente rodar o atuador de extremidade do dispositivo sem o retirar da posição bloqueada. A aplicação de força na posição bloqueada pode causar danos ao dispositivo.
- Tenha o cuidado de minimizar a manipulação do AAE e do Clip após a colocação do Clip.

*Avisos: Selection Guide*

- Se a embalagem estéril estiver danificada e/ou se a barreira estéril estiver violada, descarte o dispositivo e NÃO O UTILIZE para evitar o risco de infecção do paciente.

- Não aplique força excessiva ao utilizar a Guia. Tal pode provocar danos aos tecidos.
- Leia todas as instruções da Guia antes de a utilizar e utilize o dispositivo apenas como previsto. A utilização da Guia deve ser limitada a pessoal médico devidamente formado e qualificado. A utilização indevida deste dispositivo pode provocar um funcionamento inadequado do mesmo, não fornecimento do tratamento pretendido e/ou lesões graves.
- Não dobre a Guia na área das marcas de indicação. Isto pode levar a uma determinação incorreta do tamanho do AtriClip correspondente. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- **NÃO REESTERILIZE.** A Guia é fornecida ESTÉRIL e destina-se a uma ÚNICA utilização. A reesterilização pode provocar lesões no paciente.
- Tenha cuidado ao utilizar a Guia para determinar o tamanho do AtriClip correspondente. Um tamanho de Clip incorreto pode resultar em: lesões tecidulares, deiscência, rutura dos tecidos, deslocação e/ou ausência da hemostasia desejada.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.

*Precauções: Selection Guide*

- A Guia apenas deve ser utilizada para ajudar na seleção do Clip adequado.
- Não deixe cair o dispositivo, pois pode provocar danos no mesmo. Se deixar cair o dispositivo, não o utilize. Substitua-o por um novo.

**4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável**

*Informação de segurança para RM: Clip Gillinov-Cosgrove (pré-carregado no ACH1, ACH2, PRO1 e PRO2)*

- Condicional para RM: testes não clínicos demonstraram que o Clip Gillinov-Cosgrove é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas
  - Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior.
  - Sistema de RM máximo registado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM.
  - Prevê-se que as condições de exame definidas para o Clip Gillinov-Cosgrove produzam um aumento máximo de temperatura de 2,9 °C (5,22 °F) após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulso).

- Informações sobre artefactos: em testes não clínicos, o artefacto nas imagens causado pelo Clip Gillinov-Cosgrove estende-se por, aproximadamente, 10 mm (0,39 pol.) do Clip Gillinov-Cosgrove, quando a imagem é gerada usando uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

*Informação de segurança para RM: Clip V (pré-carregado no PROV e ACHV)*

- Condicional para RM: testes não clínicos demonstraram que o Clip V é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:
  - Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas
  - Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) ou inferior.
  - Sistema de RM máximo registado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) no modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM.
  - Prevê-se que as condições de exame definidas para o Clip V produzam um aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (5,58 °F) após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulso).
- Informações sobre artefactos: em testes não clínicos, o artefacto nas imagens causado pelo Clip V estende-se por, aproximadamente, 20 mm (0,79 pol.) do Clip V, quando a imagem é gerada usando uma sequência de impulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

*Ações de recolha*

- Desde 1 de janeiro de 2016, registaram-se duas ações de recolha do AtriClip LAA Exclusion System. Uma ação de recolha iniciada a 22 de setembro de 2016 afetou os dispositivos PRO2 vendidos na UE e nos EUA. A razão para esta ação de recolha foi o bloqueio da ferramenta de colocação na posição aberta. A segunda ação de recolha também afetou os dispositivos PRO2 na UE e nos EUA. Esta ação de recolha, iniciada a 30 de novembro de 2016, envolveu uma queixa relacionada com a quebra da garra do PRO2 antes da realização da cirurgia. Ambas as ações de recolha foram posteriormente encerradas. Não se registaram lesões nos pacientes devido a estes problemas com os dispositivos.

## **5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)**

Esta secção resume exaustivamente os resultados da avaliação clínica e os dados clínicos que constituem a evidência clínica para a confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e a aceitabilidade da relação benefício-risco. Inclui um resumo de todos os dados clínicos, quer sejam favoráveis, desfavoráveis ou inconclusivos.

### 5.1. Resumo dos dados clínicos relativo ao dispositivo equivalente, se aplicável

A conformidade do AOD2 (Clip V) e dos respetivos aplicadores pré-carregados, o PROV e ACHV, foi avaliada pelo organismo notificado com base na equivalência. O AOD2 foi demonstrado como sendo equivalente ao AOD1 (Clip Gillinov-Cosgrove), o PROV foi demonstrado como sendo equivalente ao PRO2 e o ACHV foi demonstrado como sendo equivalente ao ACH2. Todos estes produtos são dispositivos antigos na União Europeia e todos eles estão abrangidos pelo presente Resumo da segurança e do desempenho clínico. Os estudos clínicos que apoiam estes dispositivos são descritos na Secção 5.2 abaixo.

### 5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações relativas ao dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

A AtriCure promoveu quatro ensaios clínicos concluídos: o Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study e ATLAS. Estes ensaios clínicos estão resumidos nas tabelas que se seguem.

**Tabela 3. Resumo do Zurich Clinical Trial**

<b>Identidade da investigação/ estudo</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 em <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identidade do dispositivo</b>	Clip Gillinov-Cosgrove com ferramenta de colocação reutilizável <sup>2</sup> e Selection Guide
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração em pacientes com fibrilhação auricular (FA) que são submetidos a cirurgia cardíaca aberta eletiva
<b>Objetivos do estudo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Segurança aguda e a longo prazo do AtriClip (30 dias durante 3 anos de acompanhamento)</li> <li>• Eficácia aguda e a longo prazo do AtriClip para excluir o AAE (3 meses durante 3 anos de acompanhamento)</li> </ul>
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	<p><u>Desenho do estudo:</u> ensaio prospetivo, de braço único, aberto, monocêntrico, testado pela primeira vez em humanos</p> <p><u>Duração do acompanhamento:</u> 3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses</p>
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	<p><u>Segurança:</u> o parâmetro de avaliação da segurança do estudo foi a ocorrência de qualquer uma das seguintes complicações relacionadas com o dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Acidente vascular cerebral (AVC) ou ataque isquémico transitório (AIT)</li> <li>○ Migração do dispositivo</li> <li>○ Infecção (local e generalizada)</li> </ul>

<sup>1</sup> Os resultados do Zurich Clinical Trial estão publicados. Os primeiros resultados do ensaio estão publicados em *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Os resultados finais do ensaio estão publicados em *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. O acompanhamento a longo prazo dos 40 pacientes do Zurich Clinical Trial e dos 251 pacientes do registo institucional está publicado em *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> A ferramenta de colocação reutilizável é de uma geração anterior ao AtriClip LAA Exclusion System atualmente comercializado. A ferramenta de colocação reutilizável não é abrangida pelo presente Resumo da segurança e do desempenho clínico.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Evento cardíaco adverso grave (MACE)</li> <li>○ Lesões/erosões do tecido adjacente</li> </ul> <p><u>Desempenho:</u> os parâmetros de avaliação da eficácia do estudo foram os seguintes parâmetros hemodinâmicos que confirmam a ausência de fluxo sanguíneo no AAE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Visão direta e medição da pressão (AAE) no implante (agudo)</li> <li>○ Ecocardiografia intraoperatória (aguda)</li> <li>○ TAC (3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses)</li> </ul>												
<b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b>	<p><u>Critérios de inclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Historial documentado (paroxístico, persistente ou permanente) de FA [um episódio nos últimos 12 meses antes da inscrição]</li> <li>○ Procedimento do labirinto eletivo</li> <li>○ Anatomia adequada</li> <li>○ Capaz de e disposto a assinar o consentimento informado</li> <li>○ Idade superior a 18 anos</li> </ul> <p><u>Critérios de exclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Paciente da unidade de cuidados intensivos com: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ catecolaminas intravenosas ou</li> <li>▪ ventilador ou</li> <li>▪ índice cardíaco &lt;1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ Cirurgia cardíaca reoperativa</li> <li>○ Doença sistêmica ou inflamatória</li> <li>○ Diálise</li> <li>○ Enfarte do miocárdio recente (&lt;21 dias)</li> <li>○ Historial de pericardite</li> <li>○ Paciente a participar em qualquer outro estudo de dispositivos ou de medicamentos</li> <li>○ Paciente com sensibilidade ou alergia conhecida a qualquer um dos componentes do dispositivo</li> <li>○ Gravidez</li> </ul>												
<b>Número de participantes inscritos</b>	Foram incluídos quarenta e um (41) pacientes neste ensaio e 40 foram tratados. Quatro dos pacientes tratados sofreram mortalidade precoce devido a causas não relacionadas com o dispositivo. Assim, 36 pacientes foram incluídos no acompanhamento.												
<b>População do estudo</b>	<p>As características da linha de base dos 41 pacientes incluídos são apresentadas abaixo.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Característica</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sexo masculino, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Sexo feminino, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Idade média, anos</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Idade máx., anos</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Idade mín., anos</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Característica	Valor	Sexo masculino, n (%)	25 (61%)	Sexo feminino, n (%)	16 (39%)	Idade média, anos	69	Idade máx., anos	84	Idade mín., anos	44
Característica	Valor												
Sexo masculino, n (%)	25 (61%)												
Sexo feminino, n (%)	16 (39%)												
Idade média, anos	69												
Idade máx., anos	84												
Idade mín., anos	44												

<p><b>Resumo dos métodos do estudo</b></p>	<p>Os pacientes elegíveis para este estudo foram selecionados para serem submetidos a uma cirurgia cardíaca eletiva durante a qual estava previsto um procedimento de ablação de FA de qualquer tipo.</p> <p>Os pacientes que cumpriram os critérios de inclusão/exclusão do estudo foram implantados com o AtriClip durante o procedimento concomitante e acompanhados até três anos com exames físicos, exames laboratoriais, eletrocardiogramas, radiografias ao tórax e TAC.</p> <p>Após a preparação de rotina do paciente para o procedimento cirúrgico previsto e antes da abertura do tórax, foi realizado um ecocardiograma transesofágico (ETE) para confirmar a ausência de trombos na AE ou AAE. Após o posicionamento correto, o Clip foi fechado e a ferramenta de colocação foi removida do Clip e retirada do campo estéril. A colocação satisfatória do Clip implica que o Clip esteja tão próximo da base do apêndice quanto anatomicamente possível, numa orientação transversal ao teto da AE.</p> <p>O Clip foi aplicado antes da inserção da prótese aquando da realização de uma substituição da válvula mitral. Em todos os outros casos de bypass cardiopulmonar, o Clip foi aplicado imediatamente antes da abertura do pinçamento aórtico. No caso de bypass da artéria coronária sem circulação, o Clip foi aplicado após a revascularização do miocárdio.</p>
<p><b>Resumo dos resultados</b></p>	<p><u>Sucesso cirúrgico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Não foram comunicados casos de reposicionamento dos Clips; todos os Clips foram aplicados numa única tentativa.</li> </ul> <p><u>Mortalidade:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ A mortalidade precoce foi de 10% (4 em 40 pacientes) devido a razões não relacionadas com o dispositivo. Estas incluem: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hemorragia pulmonar iatrogénica (1.º dia após a operação)</li> <li>▪ insuficiência hepática aguda pós-operatória (dia 16 após a operação)</li> <li>▪ hemorragia devido a laceração da aorta na linha de sutura da aortotomia (dia 20 após a operação)</li> <li>▪ tamponamento por excesso de anticoagulação (dia 24 após a operação)</li> </ul> </li> <li>○ A mortalidade tardia foi de 11,1% (4 em 36 pacientes) devido a razões não relacionadas com o dispositivo. Estas incluem:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insuficiência cardíaca e renal (8 meses após a operação)</li> <li>▪ pneumonia (22 meses após a operação)</li> <li>▪ endocardite da válvula mitral (28 meses após a operação)</li> <li>▪ cancro generalizado (32 meses após a operação)</li> </ul> <p>○ Nenhuma destas mortes estava relacionada com o dispositivo ou com a participação no estudo, conforme demonstrado por um relatório de autópsia independente e pela análise da Comissão de Controlo da Segurança dos Dados.</p> <p><u>Segurança:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Não se registaram eventos adversos relacionados com o Clip ou com a ferramenta de colocação durante o ensaio.</li> <li>○ A mortalidade aos três anos e as principais complicações entre N = 36 pacientes incluíram o seguinte:</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Resultados de segurança</th> <th style="text-align: left;">Número de pacientes (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidade global</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidade relacionada com o dispositivo</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Acidente vascular cerebral</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Ataque isquémico transitório</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Enfarte do miocárdio</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiência cardíaca</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Arritmias</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endocardite</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiência renal</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiência pulmonar</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiência hepática</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonia</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Malignidade</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Desempenho:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ As radiografias ao tórax antes da alta hospitalar demonstraram que o AtriClip estava corretamente posicionado e estável em todos os casos.</li> <li>○ As TAC confirmaram o posicionamento do AtriClip e mostraram uma exclusão completa em todos os TAC efetuados (pós-operatório, 3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses).</li> <li>○ Aos 36 meses, a exclusão do AAE foi concluída em todos os pacientes sobreviventes (32 de 32, 100%), sem perfusão residual do AAE.</li> </ul>	Resultados de segurança	Número de pacientes (n, % n/N)	Mortalidade global	4 (10,8%)	Mortalidade relacionada com o dispositivo	0 (0%)	Acidente vascular cerebral	0 (0%)	Ataque isquémico transitório	1 (2,7%)	Enfarte do miocárdio	1 (2,7%)	Insuficiência cardíaca	1 (2,7%)	Arritmias	1 (2,7%)	Endocardite	1 (2,7%)	Insuficiência renal	1 (2,7%)	Insuficiência pulmonar	0 (0%)	Insuficiência hepática	1 (2,7%)	Pneumonia	2 (5,2%)	Malignidade	1 (2,7%)
Resultados de segurança	Número de pacientes (n, % n/N)																												
Mortalidade global	4 (10,8%)																												
Mortalidade relacionada com o dispositivo	0 (0%)																												
Acidente vascular cerebral	0 (0%)																												
Ataque isquémico transitório	1 (2,7%)																												
Enfarte do miocárdio	1 (2,7%)																												
Insuficiência cardíaca	1 (2,7%)																												
Arritmias	1 (2,7%)																												
Endocardite	1 (2,7%)																												
Insuficiência renal	1 (2,7%)																												
Insuficiência pulmonar	0 (0%)																												
Insuficiência hepática	1 (2,7%)																												
Pneumonia	2 (5,2%)																												
Malignidade	1 (2,7%)																												

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nas consultas de acompanhamento, nenhum dos pacientes apresentou colo do AAE residual &gt;1 cm (pós-operatório, 3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses).</li> <li>○ O acompanhamento imagiológico ao longo de 36 meses demonstrou a estabilidade do clip.</li> </ul>
<b>Limitações do estudo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Desenho do estudo de braço único</li> <li>○ Monocêntrico</li> <li>○ O estudo apenas avaliou o AtriClip como opção terapêutica concomitante em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca; o dispositivo não foi avaliado no contexto do tratamento da FA isolada para a prevenção de AVC.</li> </ul>
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	Nenhuma comunicada.

Tabela 4. Resumo do EXCLUDE Trial

<b>Identidade da investigação/estudo</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 em <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identidade do dispositivo</b>	Clip Gillinov-Cosgrove (com aplicador de primeira geração)
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Neste ensaio, o Clip destinava-se apenas à exclusão aberta do apêndice auricular esquerdo do coração.
<b>Objetivos do estudo</b>	O objetivo deste estudo foi avaliar a segurança e a eficácia agudas do dispositivo AtriClip LAA Exclusion durante procedimentos cardíacos concomitantes em pacientes com elevado risco de AVC.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	<p><u>Desenho do estudo:</u> estudo prospetivo, de braço único, multicêntrico, não aleatorizado.</p> <p><u>Duração do acompanhamento:</u> parâmetro de avaliação primário da segurança até 30 dias; parâmetro de avaliação primário da eficácia avaliado aos 3 meses; estado geral de saúde e cardíaco, medicamentos, classificação da NYHA e eventos adversos documentados ao longo de 24 meses.</p>
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	<p><u>Segurança:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O parâmetro de avaliação primário da segurança foi a taxa de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo (como rasgos no AAE, lesões tecidulares ou hemorragias que necessitaram de intervenção) no período de 30 dias após o procedimento ou a alta hospitalar, o que ocorrer mais tarde.</li> </ul>

<sup>3</sup> Os resultados do EXCLUDE Trial foram publicados em *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

	<p><u>Desempenho:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O parâmetro de avaliação primário da eficácia para este estudo foi a percentagem de pacientes com exclusão completa do AAE, determinada no intraoperatório através de um ETE e 3 meses após o procedimento através de uma TAC. A exclusão completa foi definida como a ausência de comunicação de fluidos entre a AE e o AAE. Se a cavidade do AAE se mantivesse em comunicação com a AE, o parâmetro de avaliação primário da eficácia não era alcançado e o paciente era classificado como tendo falhado o tratamento. A verificação intraoperatória da concretização da exclusão do AAE foi também efetuada visualmente pelo investigador. Se após o exame visual se verificasse que a cavidade do AAE não estava completamente excluída, o parâmetro de avaliação primário da eficácia não era alcançado e o paciente era classificado como tendo falhado o tratamento.</li> <li>○ Os parâmetros de avaliação secundários para avaliar o desempenho do dispositivo incluíram: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sucesso da colocação do dispositivo: a capacidade de implantar com êxito o dispositivo no local previsto.</li> <li>▪ Sucesso técnico do paciente: a capacidade de implantar um AtriClip com sucesso num paciente.</li> <li>▪ Sucesso intraprocedimento: a exclusão do AAE foi avaliada intraprocedimento através de avaliação visual e por ETE.</li> <li>▪ Sucesso aos três meses: a exclusão do AAE, avaliada por uma revisão do laboratório central de um angiograma por TAC ou com base no ETE (avaliado no centro por um ecocardiografista não envolvido no EXCLUDE Trial), realizada nos casos em que a TAC não era viável devido a creatinina elevada ou alergia ao contraste.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p><u>Critérios de inclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ≥18 anos de idade</li> <li>○ Um dos seguintes fatores de risco e que se considera beneficiar da exclusão do AAE: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Escala CHADS &gt;2</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Idade &gt;75 anos</li> <li>▪ Hipertensão e idade &gt;65 anos</li> <li>▪ Historial de fibrilhação auricular (qualquer classificação)</li> <li>▪ Acidente vascular cerebral anterior</li> <li>○ Com procedimento(s) cirúrgico(s) cardíaco(s) não endoscópico(s) eletivo(s) agendados, incluindo cirurgia cardíaca para uma ou mais das seguintes situações: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reparação ou substituição da válvula mitral</li> <li>▪ Reparação ou substituição da válvula aórtica</li> <li>▪ Reparação ou substituição da válvula tricúspide</li> <li>▪ Procedimentos de bypass da artéria coronária</li> <li>▪ Procedimento do labirinto cirúrgico concomitante (ablação ou corte e costura)</li> <li>▪ Fechamento do forâmen oval patente (FOP)</li> <li>▪ Reparação de defeito do septo auricular (ASD) com o dispositivo colocado durante ou preparado para suporte de bypass cardiopulmonar</li> </ul> </li> <li>○ Disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito</li> <li>○ Esperança média de vida <math>\geq 2</math> anos</li> <li>○ Disposto e capaz de comparecer em consultas de acompanhamento agendadas</li> </ul> <p><u>Critérios de exclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cirurgia cardíaca anterior</li> <li>○ Trombo no AAE/AE que não pode ser evacuado antes da colocação do Clip</li> <li>○ Pacientes que necessitam de cirurgia, exceto bypass cardíaco (CABG), e/ou cirurgia valvular cardíaca, e/ou procedimento do labirinto cirúrgico (ablação ou corte e costura) e/ou fechamento do FOP e/ou reparação de ASD</li> <li>○ Sintomas de insuficiência cardíaca pertencentes à classe IV da NYHA</li> <li>○ Necessidade de cirurgia cardíaca urgente (ou seja., choque cardiogénico)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Creatinina &gt;200 µmol/l</li> <li>○ O AAE não é adequado para exclusão com base em avaliações intraoperatórias</li> <li>○ Diagnóstico atual de infecção sistêmica ativa</li> <li>○ Insuficiência renal com necessidade de diálise ou insuficiência hepática</li> <li>○ Toxicodependência e/ou alcoolismo conhecidos</li> <li>○ Deficiência mental ou outras condições que possam não permitir que o participante compreenda a natureza, o significado e o âmbito do estudo</li> <li>○ Gravidez ou vontade de engravidar nos 12 meses que antecedem o tratamento do estudo</li> <li>○ Necessidade pré-operatória de uma bomba de balão intra-aórtica ou de ionotrópicos intravenosos</li> <li>○ Pacientes que tenham sido tratados com radiação torácica</li> <li>○ Pacientes atualmente em quimioterapia</li> <li>○ Pacientes em tratamento de longo prazo com esteroides orais ou injetados (não incluindo a utilização intermitente de esteroides inalados para doenças respiratórias)</li> <li>○ Pacientes com doenças conhecidas do tecido conjuntivo</li> </ul>
<b>Número de participantes inscritos</b>	Inicialmente, foram inscritos no estudo setenta e um (71) participantes de 7 centros de investigação nos Estados Unidos. Foi excluído um paciente após a inscrição devido a um AAE demasiado pequeno, que não cumpria os critérios de elegibilidade. O AtriClip foi implantado em 70 pacientes.
<b>População do estudo</b>	<u>Dados demográficos dos pacientes (N = 71)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mediana de idades: 74 anos (intervalo de 48–87)</li> <li>○ Sexo masculino: 67,6% (48/71)</li> <li>○ Sexo feminino: 32,4% (23/71)</li> <li>○ Caucasiano: 97,2% (69/71)</li> <li>○ Raça negra: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Hispânico: 1,4% (1/71)</li> <li>○ Fração de ejeção mediana: 55% (intervalo de 20–90%)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Mediana do tamanho da aurícula esquerda: 4,6 cm (intervalo de 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Historial de FA: 47,9% (34/71)</li> <li>○ Escala CHADS &gt;2: 38% (27/71)</li> <li>○ Idade &gt;75 anos: 46,5% (33/71)</li> <li>○ Hipertensão e idade &gt;65 anos: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Acidente vascular cerebral anterior: 8,5% (6/71)</li> </ul> <p><u>Procedimento cirúrgico (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG: 77,5% (55/71)</li> <li>○ Reparação da válvula mitral: 16,9% (12/71)</li> <li>○ Substituição da válvula mitral: 7,0% (5/71)</li> <li>○ Reparação da válvula tricúspide: 5,6% (4/71)</li> <li>○ Substituição da válvula aórtica: 40,8% (29/71)</li> <li>○ Fechamento do defeito do septo auricular ou do forâmen oval patente: 0% (0/71)</li> <li>○ Procedimento do labirinto cirúrgico (ablação ou corte e costura): 35,2% (25/71)</li> </ul>
<p><b>Resumo dos métodos do estudo</b></p>	<p>Antes da esternotomia, o AAE foi avaliado por ecocardiografia intraoperatória para garantir que não havia evidência de trombo intra-auricular.</p> <p>Após a esternotomia, a inserção do dispositivo foi efetuada em qualquer momento da operação, antes, durante ou sem bypass cardiopulmonar, e baseou-se na preferência do cirurgião.</p> <p>Foi medida a base do AAE e selecionado o Clip de tamanho adequado. O coração foi rodado para a direita para que fosse possível visualizar o AAE. O Clip foi colocado na base do apêndice, evitando as artérias circunflexa e pulmonar. Se a localização do Clip não fosse satisfatória, Clip era reposicionado antes da colocação. Assim que o Clip se estivesse na posição ideal, era fechado e libertado manualmente da ferramenta de colocação. A exclusão bem-sucedida do AAE foi avaliada intraoperatoriamente por ETE.</p>

	<p>O parâmetro de avaliação primário da segurança foram os eventos adversos (EA) relacionados com o dispositivo aos 30 dias. O parâmetro de avaliação primário da eficácia da exclusão bem-sucedida do AAE foi uma combinação de exclusão intraprocedimento por ETE do fluxo para o AAE e a exclusão avaliada aos 3 meses de acompanhamento por angiotomografia (angioTC). Os pacientes que não podiam receber contraste intravenoso para a angioTC devido a alergia ou função renal comprometida foram avaliados por ETE. A eficácia da exclusão do apêndice foi avaliada por um laboratório independente.</p>
<p><b>Resumo dos resultados</b></p>	<p><u>Segurança intraoperatória:</u>  Nos 70 pacientes tratados com o AtriClip, não se registaram casos de lesões no apêndice, na artéria circunflexa ou na artéria pulmonar. Não ocorreu hemorragia do apêndice em nenhum paciente e nenhum paciente necessitou de suturas de reparação.</p> <p><u>Desempenho intraoperatório:</u>  O Clip não migrou após a colocação em nenhum dos 70 pacientes, e não foi necessário remover o Clip ou AAE em nenhum dos pacientes. No intraoperatório, a exclusão do AAE foi bem-sucedida em 67 dos 70 pacientes (95,7%), conforme avaliado pelo ETE pós-operatório. Nos restantes 3 pacientes, era visível um pequeno coto residual.</p> <p><u>Parâmetro de avaliação primário da segurança (eventos adversos aos 30 dias):</u>  O número e a percentagem de pacientes (de um total de 70) que registaram um evento no período de 30 dias após o procedimento são indicados abaixo. Os eventos não foram atribuídos à exclusão do AAE ou ao dispositivo AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ FA: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Bloqueio atrioventricular: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Insuficiência cardíaca congestiva: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Hemorragia gastrointestinal: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Infecção no local da incisão: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hemorragia operatória: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Hemorragia pós-procedimento: 5,7% (4/70)</li> <li>○ A fração de ejeção diminuiu: 0,0% (0/70)</li> <li>○ Insuficiência renal: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Derrame pleural: 7,1% (5/70)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Embolia pulmonar: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Trombose venosa profunda: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hipotensão: 2,9% (2/70)</li> <li>○ EA grave relacionado com o dispositivo: 0,0% (0/70)</li> <li>○ EA grave relacionado com o procedimento de colocação do Clip: 0,0% (0/70)</li> </ul> <p><u>Parâmetro de avaliação primário da eficácia (sucesso da exclusão do AAE aos 3 meses):</u></p> <p>O número e a percentagem de pacientes (de um total de 61) com exclusão completa do AAE, determinada aos 3 meses após o procedimento por TAC ou ETE, são descritos abaixo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sucesso aos 3 meses através de avaliação por TAC pelo laboratório central: 98,2% (55/56)</li> <li>○ Sucesso aos 3 meses através de avaliação por ETE pelo centro: 100% (5/5)</li> </ul> <p>O parâmetro de avaliação primário da eficácia da exclusão intraprocedimento por ETE e exclusão por angioTC ou ETE aos 3 meses foi de 95,1% (58/61).</p> <p><u>Comunicações de segurança adicionais (eventos adversos aos 6 meses):</u></p> <p>O número e a percentagem de pacientes (de um total de 70) que registaram um evento no período de 6 meses após o procedimento são indicados abaixo. Os eventos não foram atribuídos à exclusão do AAE ou ao dispositivo AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ FA: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Bloqueio atrioventricular: 10,0% (7/70)</li> <li>○ Insuficiência cardíaca congestiva: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Hemorragia gastrointestinal: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Infecção no local da incisão: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Pneumonia: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Hemorragia operatória: 4,3% (3/70)</li> <li>○ Hemorragia pós-procedimento: 5,7% (4/70)</li> <li>○ A fração de ejeção diminuiu: 2,9% (2/70)</li> <li>○ Insuficiência renal: 5,7% (4/70)</li> <li>○ Derrame pleural: 8,6% (6/70)</li> <li>○ Embolia pulmonar: 1,4% (1/70)</li> <li>○ Trombose venosa profunda: 1,4% (1/70)</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Hipotensão: 2,9% (2/70)</li> <li>○ EA grave relacionado com o dispositivo: 0,0% (0/70)</li> <li>○ EA grave relacionado com o procedimento de colocação do Clip: 0,0% (0/70)</li> </ul>
<b>Limitações do estudo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ O acompanhamento imagiológico é de curta duração (3 meses), embora o acompanhamento clínico se prolongue até aos 12 meses.</li> <li>○ Pequena coorte de pacientes (N = 70).</li> <li>○ O estudo não avalia a redução do risco de AVC nem documenta a eficácia do AtriClip na profilaxia do AVC.</li> </ul>
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	<p>Em cinco casos, o operador considerou necessário remover ou ajustar o posicionamento do AtriClip para otimizar os resultados. Num dos casos, o dispositivo selecionado era demasiado grande, pelo que foi removido; foi implantado com êxito um dispositivo mais pequeno. Esta situação ocorreu sem qualquer sequela clínica, e a exclusão no participante foi bem-sucedida, confirmada tanto intraprocedimento como aos três meses. Em quatro casos, o operador considerou benéfico ajustar o posicionamento do AtriClip. O dispositivo tinha sido colocado, no entanto, o médico considerou que não estava colocado na posição ideal, pelo que ajustou a localização do dispositivo no AAE. A exclusão do AAE foi bem-sucedida em todos os participantes sem qualquer sequela clínica. Embora esta prática seja considerada um desvio do protocolo e não seja recomendada, foi realizada com êxito para obter resultados ótimos para os pacientes.</p>

**Tabela 5. Resumo do Stroke Feasibility Study**

<b>Identidade da investigação/estudo</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 em <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identidade do dispositivo</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	<p>Neste ensaio, o dispositivo destinava-se à exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração, efetuada através de um procedimento cirúrgico minimamente invasivo.</p> <p>A indicação de utilização proposta foi: <i>O AtriClip destina-se a reduzir o risco de acidente vascular cerebral e embolia sistémica em pacientes com fibrilhação auricular não valvular nos quais a terapêutica anticoagulante oral a longo prazo está clinicamente contraindicada.</i></p>

<b>Objetivos do estudo</b>	O objetivo deste estudo de viabilidade foi avaliar a segurança e a eficácia do procedimento inicial do AtriClip na profilaxia do AVC (ou seja, a prevenção do AVC) em pacientes com fibrilhação auricular não valvular, avaliados 3 meses após a implantação, nos quais a terapêutica anticoagulante oral a longo prazo estava clinicamente contraindicada.
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	<p><u>Desenho do estudo:</u> estudo de viabilidade, prospetivo, multicêntrico, de braço único.</p> <p><u>Duração do acompanhamento:</u> os pacientes foram avaliados antes da alta hospitalar e aos 30 dias, 3 meses e 6 meses após o procedimento inicial.</p>
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	<p><u>Parâmetro de avaliação primário da segurança:</u> O parâmetro de avaliação primário da segurança consistiu nos seguintes eventos adversos graves nos 30 dias após o procedimento inicial:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lesão grave da estrutura cardíaca ou de outra estrutura corporal que se considere relacionada com a introdução ou colocação do Clip</li> <li>○ Morte relacionada com problemas cardíacos</li> <li>○ Enfarte do miocárdio</li> <li>○ Acidente vascular cerebral isquémico</li> <li>○ Hemorragia grave (definida como a existência de necessidade de reoperação e/ou transfusão de &gt;2 unidades de concentrado de glóbulos vermelhos) em qualquer período de 24 horas durante os primeiros 2 dias após o procedimento inicial ou em qualquer momento, se atribuída ao dispositivo</li> </ul> <p><u>Parâmetros de avaliação secundários da segurança:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Taxa global de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo ou com o procedimento: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidência de todos os eventos adversos graves relacionados com o dispositivo ou com o procedimento observados durante as avaliações de acompanhamento aos 3 e 6 meses.</li> </ul> </li> <li>○ Taxa global de eventos adversos graves (EAG): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidência de todos os EAG, independentemente da sua atribuição, observada ao longo das avaliações de acompanhamento aos 3 e 6 meses.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Taxa global de eventos adversos (EA): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidência de todos os EA relacionados com o dispositivo ou com o procedimento ou quaisquer EA relacionados com problemas neurológicos, independentemente da sua atribuição, observada através das avaliações de acompanhamento aos 3 e 6 meses.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Parâmetro de avaliação primário da eficácia:</u> A eficácia do AtriClip LAA Exclusion System foi definida como o sucesso da colocação do dispositivo e o seu desempenho na exclusão do AAE. O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi um procedimento bem-sucedido/malsucedido, sendo que o sucesso exigia todos os seguintes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sucesso técnico do paciente: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A capacidade de implantar um dispositivo AtriClip com sucesso no AAE de um paciente.</li> </ul> </li> <li>○ Exclusão completa intraprocedimento do AAE: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A exclusão completa do AAE foi definida pela ausência de comunicação de fluidos (&lt;3 mm de comunicação residual com o AAE e &lt;10 mm de bolsa residual) entre a AE e o AAE, avaliada intraprocedimento por ETE.</li> </ul> </li> <li>○ Três meses de acompanhamento após a exclusão completa do AAE: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ A exclusão completa do AAE foi definida pela ausência de comunicação de fluidos (&lt;3 mm de comunicação residual com o AAE e &lt;10 mm de bolsa residual) entre a AE e o AAE na avaliação por ETE ou angioTC após ≥3 meses.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Parâmetro de avaliação secundário da eficácia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conjunto dos seguintes eventos no período de 3 meses e 6 meses após o procedimento inicial: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acidente vascular cerebral (isquêmico)</li> <li>▪ Embolia sistêmica do sistema nervoso não central</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p><u>Critérios de inclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O paciente tem ≥18 anos e ≤80 anos de idade.</li> <li>○ O paciente apresenta fibrilhação auricular não valvular confirmada através de eletrocardiograma (FA paroxística, persistente ou persistente de longa duração).</li> <li>○ Escala CHADS<sub>2</sub> ou CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥2.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ O paciente está medicamente contraindicado para terapêutica anticoagulante de longa duração (OAC), definida como uma ou mais das seguintes situações:<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Historial de hemorragia intracraniana (p. ex., devido a angiopatia amiloide ou outra doença) que torna a OAC insegura para o paciente</li><li>▪ Historial de hemorragia gastrointestinal, geniturinária ou do trato respiratório devido a uma doença permanente que torna a OAC insegura para o paciente</li><li>▪ Escala HAS-BLED <math>\geq 3</math></li></ul></li><li>○ O paciente é considerado um candidato cirúrgico aceitável, incluindo a utilização de anestesia geral.</li><li>○ As pacientes do sexo feminino não podem ter potencial para engravidar ou têm de apresentar um teste de gravidez negativo nos 7 dias antes do procedimento inicial.</li></ul> <p><u>Critérios de exclusão:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Acidente vascular cerebral nos 30 dias antes do procedimento inicial ou AIT nos 3 dias antes do procedimento inicial.</li><li>○ Historial médico documentado de trauma penetrante do tórax ou trauma contundente do tórax que tenha resultado em pneumotórax esquerdo ou hemotórax esquerdo.</li><li>○ Enfarte do miocárdio nos 60 dias antes do procedimento inicial.</li><li>○ Insuficiência cardíaca pertencente à classe IV da NYHA.</li><li>○ Fração de ejeção <math>&lt; 40\%</math> (com base no ecocardiograma transtorácico [ETT] da linha de base).</li><li>○ Tentativa prévia de obliteração do apêndice auricular esquerdo (cirurgia cardíaca percutânea ou aberta).</li><li>○ Ablação por cateter anterior com perfuração ou complicação.</li><li>○ Suspeita de perfuração cardíaca não intencional ou aderências pericárdicas associadas a cirurgia cardíaca aberta ou intervenção coronária percutânea anteriores.</li><li>○ Historial de pericardite ou pericardiocentese.</li><li>○ Infecção ativa, septicemia ou febre com origem desconhecida.</li><li>○ Procedimento cirúrgico eletivo concomitante (além da colocação do AtriClip) na altura do procedimento inicial.</li><li>○ Procedimento planeado de ablação de arritmia auricular nos seis meses após o procedimento inicial.</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico planejado nos seis meses após o procedimento inicial.</li><li>○ Procedimento cirúrgico cardíaco ou torácico nos trinta dias antes do procedimento inicial.</li><li>○ Necessidade de terapêutica anticoagulante para outra condição médica (ou seja, trombose venosa profunda).</li><li>○ Paciente incapaz de descontinuar tienopiridinas (p. ex., clopidogrel) ou agentes antiplaquetários que não contenham ácido acetilsalicílico (AAS) 4 dias antes da operação e abster-se durante, pelo menos, 2 dias após a operação.</li><li>○ Insuficiência renal definida como creatinina &gt;2,0 mg/dl (&gt;152,5 µmol/l) e/ou necessidade de diálise.</li><li>○ Estenose conhecida do diâmetro da artéria carótida superior a 80%.</li><li>○ O paciente tem doença da carótida sintomática ou de elevado grau (&gt;70% bilateralmente).</li><li>○ Paciente incapaz ou que não pretende efetuar uma ecocardiografia transesofágica (ETE).</li><li>○ Presença de trombo na aurícula esquerda ou no AAE, determinada por ETT ou angiografia por tomografia computadorizada (angioTC) na linha de base.</li><li>○ Historial documentado de doença trombofílica, com diagnóstico estabelecido através de testes objetivos anteriores (p. ex., rastreio familiar de trombofilia).</li><li>○ Doença pulmonar obstrutiva crônica moderada a grave (FEV1 ou VC &lt;70% em relação ao previsto) ou intolerância a ventilação pulmonar única.</li><li>○ Historial de hipercoagulopatia.</li><li>○ Índice de massa corporal (IMC) &gt;35.</li><li>○ Outra doença médica ou comorbilidade que possa causar o incumprimento do protocolo, confundir a interpretação dos dados (p. ex., demência grave) ou esperança média de vida limitada (ou seja, &lt;3 meses).</li><li>○ Inscrito noutro estudo de dispositivos ou medicamentos experimentais no momento da inscrição e durante o estudo.</li><li>○ Perturbação psiquiátrica que, no entender do investigador, possa interferir com o consentimento informado, a realização de testes, a terapêutica ou o acompanhamento.</li><li>○ A paciente está grávida ou pretende engravidar nos 6 meses após o procedimento inicial.</li></ul>
--	---

	<p><u>Crítérios de exclusão intraoperatórios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Largura do apêndice auricular esquerdo &lt;29 mm ou &gt;50 mm, com base em imagens de ETE.</li> <li>○ Presença de trombo na aurícula esquerda ou no AAE com base em imagens de ETE.</li> </ul>
<b>Número de participantes inscritos</b>	No total, foram inscritos 13 participantes em 4 centros. Dos 13 participares inscritos, 10 foram tratados (definidos como tentativa de cirurgia) com o dispositivo experimental.
<b>População do estudo</b>	<p>A população do estudo consistiu em pacientes adultos com fibrilhação auricular não valvular nos quais a anticoagulação oral está medicamente contraindicada. As características demográficas e da linha de base estão disponíveis para 11 dos 13 participantes que estavam inicialmente inscritos.</p> <p>Idade (anos)</p> <p>N: 11</p> <p>Média (DP): 72,0 (8,85)</p> <p>Mediana: 74,0</p> <p>Mín., Máx.: 48, 80</p> <p>Faixa etária 18–64 anos: 1 (9%)</p> <p>≥65 anos de idade: 10 (91%)</p> <p>Gênero (n, %)</p> <p>Sexo feminino: 4, 36%</p> <p>Sexo masculino: 7, 64%</p> <p>Raça (n, %)</p> <p>Índio americano ou nativo do Alasca: 0, 0%</p> <p>Asiático: 0, 0%</p> <p>Raça negra ou afro-americano: 0, 0%</p> <p>Nativo do Havai ou de outras ilhas do Pacífico: 0, 0%</p> <p>Caucasiano: 11, 100%</p> <p>Outro: 0, 0%</p> <p>Etnia (n, %)</p> <p>Hispânico ou latino: 1, 9%</p> <p>Não-hispânico ou não-latino: 10, 91%</p> <p>Classe funcional da NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60%</p> <p>II: 3, 30%</p> <p>III: 0, 0%</p> <p>IV: 0, 0%</p> <p>Sem bloqueio cardíaco: 1, 10%</p> <p>Escala CHADS<sub>2</sub></p> <p>N: 10</p> <p>Média (DP): 2,9 (0,88)</p> <p>Mediana: 3,0</p> <p>Mín., Máx.: 2, 4</p> <p>Escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc</p> <p>N: 10</p> <p>Média (DP): 4,6 (0,84)</p> <p>Mediana: 5,0</p> <p>Mín., Máx.: 3, 6</p> <p>Escala HAS-BLED</p> <p>N: 10</p>

	<p>Média (DP): 3,6 (0,70)          Mediana: 3,5          Mín., Máx.: 3, 5</p>
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	<p>Quatro pacientes foram submetidos a uma cirurgia totalmente toracoscópica (TT), o que significa que a cirurgia foi efetuada visualizando o AAE através de um endoscópio. Cinco participantes foram submetidos a uma cirurgia minimamente invasiva (MIS) com visualização direta, através da qual o cirurgião foi capaz de visualizar o AAE sem a utilização de instrumentos de imagiologia. A exclusão do AAE foi avaliada intraprocedimento por ETE e aos 3 meses por ETE ou angioTC.</p>
<b>Resumo dos resultados</b>	<p><u>Sucesso cirúrgico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ O AtriClip foi colocado com sucesso em 9 pacientes.</li> </ul> <p><u>Segurança:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Foram comunicados três eventos adversos graves relacionados com doenças cardíacas (dois de fibrilhação auricular, um de doença do nódulo sinusal), mas todos foram considerados pré-existentes e não relacionados com o procedimento ou dispositivo.</li> <li>○ Um paciente morreu devido a uma causa não relacionada com o estudo e/ou o dispositivo.</li> <li>○ Não foram registados acidentes vasculares cerebrais isquémicos ou embolias sistémicas neste estudo de viabilidade.</li> </ul> <p><u>Desempenho:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ No intraoperatório, os centros comunicaram que o AAE foi totalmente excluído em todos os 9 (100%) pacientes.</li> <li>○ Aos 3 meses após a cirurgia, os centros comunicaram que o AAE foi totalmente excluído em todos os 9 (100%) pacientes. No entanto, após a adjudicação de um participante, o adjudicador independente comunicou que o seu AAE não tinha sido totalmente excluído (comunicação residual de 5 mm). Aos 6 meses após a cirurgia, o adjudicador e um terceiro avaliador independente concluíram que o AAE ainda não estava totalmente excluído, embora o centro mantivesse a opinião de que o AAE estava totalmente excluído. Não se registaram desvios nos critérios do protocolo que pudessem influenciar a avaliação da eficácia.</li> </ul>

<b>Limitações do estudo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sem grupo de controlo (braço único, não aleatorizado)</li> <li>○ Pequena dimensão da amostra</li> <li>○ Viabilidade</li> </ul>
<b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b>	Nenhuma comunicada.

Tabela 6. Resumo do ATLAS Study

<b>Identidade da investigação/estudo</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 em clinicaltrials.gov]
<b>Identidade do dispositivo</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Nota: os dispositivos LAA0 não fazem parte deste SSCP.</i>
<b>Utilização prevista do dispositivo em investigação</b>	Exclusão do apêndice auricular esquerdo (AAE) do coração
<b>Objetivos do estudo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comparar o impacto da FA pós-operatória (POAF) entre dois braços de tratamento aleatorizados: pacientes com POAF e fechamento cirúrgico do AAE com utilização do AtriClip LAA Exclusion System versus pacientes com POAF e sem fechamento cirúrgico do AAE.</li> <li>○ Avaliar os resultados a longo prazo do fechamento do AAE com o AtriClip em pacientes com risco de desenvolver POAF.</li> </ul>
<b>Desenho do estudo e duração do acompanhamento</b>	<p><u>Desenho do estudo:</u> estudo piloto, prospetivo, multicêntrico, aleatorizado (2:1), em regime de não ocultação</p> <p><u>Duração do acompanhamento:</u> durante 365 dias após o procedimento inicial</p>
<b>Parâmetros de avaliação primários e secundários</b>	<p><u>Parâmetro de avaliação primário:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Número de complicações perioperatórias associadas à colocação do AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Período de tempo: em qualquer período de 24 horas durante os primeiros 2 dias após o procedimento inicial</li> <li>▪ Complicações definidas como: acidente vascular cerebral, hemorragia grave que exija nova operação e/ou transfusão de &gt;2 U de concentrado de glóbulos vermelhos, enfarte do miocárdio ou morte.</li> </ul> </li> </ul>

<sup>4</sup> Os resultados do ensaio ATLAS foram publicados em *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<p><u>Parâmetros de avaliação secundários:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Número de participantes com exclusão intraoperatória bem-sucedida do AAE <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Período de tempo: intraoperatório</li> <li>▪ Exclusão bem-sucedida do AAE definida como: ausência de fluxo (0 mm) entre o AAE e &lt;5 mm de AAE residual por ETE intraoperatório com Doppler.</li> </ul> </li> <li>○ Taxas de eventos compostos entre participantes diagnosticados com fibrilhação auricular pós-operatória (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Período de tempo: ao longo de 365 dias após o procedimento inicial.</li> <li>▪ Os eventos a avaliar incluem: eventos tromboembólicos e hemorrágicos, como acidente vascular cerebral (AVC), AIT, isquemia periférica, acidente vascular cerebral hemorrágico, hemorragia neurológica, hemorragias gastrointestinais ou outro evento hemorrágico grave.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</b></p>	<p><u>Critérios de inclusão:</u> Os pacientes que satisfaziam os seguintes critérios foram considerados a população de seleção e eram elegíveis para participação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Idade &gt;18 anos, sexo masculino ou feminino.</li> <li>○ Procedimento (cardíaco estrutural) de válvula não mecânica e/ou CABG agendado, no qual se preveja o acesso direto ao AAE.</li> <li>○ Sem FA pré-operatória documentada.</li> <li>○ Escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥2.</li> <li>○ Escala HAS-BLED ≥2.</li> <li>○ Candidato cirúrgico aceitável, incluindo a utilização de anestesia geral.</li> <li>○ Disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito.</li> </ul> <p><u>Critérios de exclusão:</u> Os pacientes que satisfaziam os seguintes critérios não eram elegíveis para participação:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Repetição de cirurgia cardíaca.</li> <li>○ Válvula cardíaca mecânica ou outra necessidade prevista ou atual de terapêutica anticoagulante durante o período pós-operatório (30 dias).</li> <li>○ Condições de hipercoagulabilidade que possam confundir o estudo.</li> <li>○ Fração de ejeção &lt;30%.</li> <li>○ Aurícula esquerda &gt;6 cm.</li> <li>○ Disfunção diastólica grave.</li> <li>○ Necessidade de terapêutica anticoagulante.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ O paciente foi alvo de derrame/AVC nos 30 dias antes da assinatura do consentimento informado.</li> </ul> <p><u>Critérios de exclusão intraoperatórios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Presença de trombo na aurícula esquerda ou no AAE.</li> <li>○ O tecido do AAE é considerado frágil ou apresenta aderências significativas (conforme avaliado pelo cirurgião) perto ou sobre o AAE, tornando a colocação do AtriClip demasiado arriscada.</li> <li>○ O apêndice auricular esquerdo está fora do intervalo das recomendações do fabricante (largura &lt;29 mm ou &gt;50 mm).</li> <li>○ Não está disponível acesso visual direto para a colocação do AtriClip.</li> </ul>		
<b>Número de participantes inscritos</b>	<p><u>Braço com AtriClip:</u> 376 pacientes</p> <p><u>Braço sem AtriClip:</u> 186 pacientes</p>		
<b>População do estudo</b>	<b>Característica</b>	<b>AtriClip (N = 376)</b>	<b>Sem AtriClip (N = 186)</b>
	Idade média em anos (DP)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Sexo feminino n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
	Sexo masculino n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
	Etnia hispânica ou latina n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	Etnia não hispânica ou latina n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	Etnia desconhecida ou não comunicada n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Índio americano ou nativo do Alasca n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Asiático n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	Raça negra ou afro-americano n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	Nativo do Havai ou de outras ilhas do Pacífico n, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	Caucasiano n, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	Outra raça n, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%

	Mais do que uma raça n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Média da escala CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc (DP)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Média da escala HAS-BLED (DP)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Resumo dos métodos do estudo</b>	<p>Todos os pacientes submetidos a um procedimento (cardíaco estrutural) valvular ou CABG com acesso visual direto ao AAE eram elegíveis para participar com base no consentimento e na avaliação dos critérios de inclusão e exclusão. A população-alvo de pacientes incluiu pacientes em risco de POAF com base na escala CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc e HAS-BLED. Os pacientes tinham de cumprir todos os critérios de inclusão/exclusão (incluindo os critérios de exclusão intraoperatórios) antes da inscrição ou da aleatorização.</p> <p>Durante o procedimento cardíaco estrutural planejado, foram avaliados os critérios de exclusão intraoperatórios. Se o participante apresentasse algum dos critérios de exclusão intraoperatórios, era considerado uma falha de seleção e não era inscrito ou aleatorizado.</p> <p>Para efetuar a aleatorização, no momento da inscrição, foi atribuído aos participantes um número de identificação sequencial em cada centro e um envelope selado correspondente, que foi aberto na sala de operações para revelar o grupo de tratamento. Os participantes foram aleatorizados numa proporção de 2:1 (dois com AtriClip para um sem AtriClip). As sequências de aleatorização foram geradas pelo estatista da AtriCure e foram estratificadas por centro. A população de participantes foi aleatorizada utilizando um esquema de bloqueio para cada cirurgia, de modo a garantir uma distribuição igual e equilibrada dos grupos de tratamento e evitar enviesamentos relativamente a variáveis conhecidas ou desconhecidas dos participantes que pudessem afetar o resultado do estudo.</p> <p>No caso dos participantes aleatorizados para o braço Sem AtriClip, o apêndice auricular esquerdo foi deixado intacto sem nenhum tratamento. No caso dos participantes aleatorizados para o braço Com AtriClip, o apêndice auricular esquerdo foi tratado com o AtriClip LAA Exclusion System. Antes e depois da colocação do AtriClip, foi efetuado um ETE com Doppler para verificar a exclusão completa do AAE e AAE residual inferior a 5 mm.</p>		

	<p>Após o procedimento inicial, todos os participantes foram monitorizados de acordo com os processos hospitalares de padrão de cuidados para a POAF.</p> <p>O resultado foram quatro (4) braços de tratamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Cirurgia com AtriClip (POAF diagnosticada/terapêutica de anticoagulação de padrão de cuidados da instituição)</li> <li>○ Cirurgia com AtriClip (sem POAF)</li> <li>○ Cirurgia sem AtriClip (POAF diagnosticada/terapêutica de anticoagulação de padrão de cuidados da instituição)</li> <li>○ Cirurgia sem AtriClip (sem POAF)</li> </ul> <p>Os participantes foram avaliados quanto a eventos adversos (EA) relacionados com a colocação do AtriClip e receberam instruções para notificar o investigador principal de quaisquer EA que ocorressem durante o estudo. Todos os participantes que desenvolveram POAF durante o internamento hospitalar foram acompanhados durante, aproximadamente, um ano (365 dias) após o procedimento inicial.</p>												
<p><b>Resumo dos resultados</b></p>	<p><i>Parâmetro de avaliação primário (segurança):</i>          Não se registaram eventos adversos graves definidos pelo protocolo relacionados com o dispositivo ou com o procedimento de aplicação. Ocorreu um (1) evento adverso grave no procedimento (torção cardíaca intraoperatória) (0,3%, 1/376), mas foi resolvido sem sequelas; ocorreu um (1) evento adverso não grave no procedimento (síndrome pós-pericardiotomia).</p> <p>Durante 365 dias de acompanhamento, não se registaram eventos tromboembólicos, eventos hemorrágicos ou mortes considerados relacionados com o dispositivo AtriClip ou com a colocação do AtriClip.</p> <p><i>Parâmetros de avaliação secundários (exclusão bem-sucedida e taxas de eventos compostos):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1478 1414 1879"> <thead> <tr> <th>Parâmetro</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Determinação da colocação do Clip</b></td> </tr> <tr> <td>Apêndice adequado para exclusão com o dispositivo AtriClip</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Método alternativo utilizado para excluir o apêndice</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Sucesso da exclusão intraoperatória (por ETE com Doppler)</b></td> </tr> <tr> <td>Total de pacientes, sem fluxo com coto ≤5 mm [(IC de 95%) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parâmetro	AtriClip N = 376	<b>Determinação da colocação do Clip</b>		Apêndice adequado para exclusão com o dispositivo AtriClip	99,2% (373/376)	Método alternativo utilizado para excluir o apêndice	0,0% (0/376)	<b>Sucesso da exclusão intraoperatória (por ETE com Doppler)</b>		Total de pacientes, sem fluxo com coto ≤5 mm [(IC de 95%) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]
Parâmetro	AtriClip N = 376												
<b>Determinação da colocação do Clip</b>													
Apêndice adequado para exclusão com o dispositivo AtriClip	99,2% (373/376)												
Método alternativo utilizado para excluir o apêndice	0,0% (0/376)												
<b>Sucesso da exclusão intraoperatória (por ETE com Doppler)</b>													
Total de pacientes, sem fluxo com coto ≤5 mm [(IC de 95%) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]												

	<p>Total de pacientes, sem fluxo com coto <math>\leq 10</math> mm [(IC de 95%) (n/N)]</p>	<p>98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]</p>
<p><b>Limitações do estudo</b></p>	<p>Durante o acompanhamento de 365 dias, as taxas de eventos compostos entre os grupos diagnosticados com POAF não foram estatisticamente diferentes (<math>p = 0,2593</math>), mas a taxa global de eventos tendeu a ser inferior no subgrupo de AtriClip sem OAC (10/122; 8,2%) em comparação com o subgrupo de padrão de cuidados com OAC (4/25; 16%) e o grupo combinado de padrão de cuidados com ou sem OAC (7/71; 9,9%).</p> <p>Quando todos os participantes foram combinados, independentemente da POAF e da utilização de OAC, os participantes que receberam o AtriClip apresentaram uma tendência para uma taxa de eventos composta mais baixa (25/376; 6,6%) do que o grupo de padrão de cuidados (sem AtriClip) (14/186; 7,5%), mas não foi estatisticamente significativa (<math>p = 0,222</math>).</p> <p>O ATLAS foi um estudo isento pós-comercialização. Por conseguinte, a utilização de anticoagulantes orais não pôde ser direcionada ou padronizada nos centros do estudo. Esta situação levou a uma grande variação do tratamento médico pós-operatório no que diz respeito aos tipos de medicamentos utilizados para anticoagulação oral e às doses prescritas. Além disso, o tamanho da amostra para este estudo de viabilidade é relativamente pequeno, o que limita a capacidade de se obter uma conclusão definitiva sobre o impacto da exclusão do AAE e eventos tromboembólicos.</p>	
<p><b>Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo</b></p>	<p>Entre os participantes tratados no grupo do AtriClip, foram registadas quatro observações relativas ao dispositivo. Pelo menos uma observação ocorreu em cada fase da aplicação do dispositivo: antes da colocação (2), durante a colocação (1) e após a colocação, mas antes da alta hospitalar (1). Não houve comunicações de lesões na aurícula esquerda ou no apêndice auricular esquerdo que necessitassem de intervenção devido à tentativa de colocação do dispositivo. Além disso, não houve comunicações de traumas acidentais ou excessivos resultantes da utilização do dispositivo. A observação comunicada após a colocação estava associada ao evento adverso grave de torção cardíaca e foi resolvida antes da conclusão do procedimento através do reposicionamento do Clip. Em cada caso, o implante foi colocado com sucesso no participante e permaneceu com êxito até à conclusão do estudo.</p>	

### 5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

#### *Avaliação pós-comercialização do PROV*

Foi realizada uma avaliação prospectiva, multicêntrica, não aleatorizada, em regime de não ocultação e pós-comercialização do PROV LAA Exclusion System with Selection Guide pela AtriCure em 2016 de acordo com as boas práticas clínicas. O objetivo primário desta investigação foi demonstrar a eficácia do Clip aberto PROV (AOD2) em pacientes submetidos a cirurgia cardíaca concomitante. A eficácia do dispositivo foi avaliada pelo sucesso da exclusão do AAE e pela capacidade de manter o implante na devida posição após a implantação. Foram implantados cinquenta e um (51) dispositivos em pacientes (N = 51) em três centros. Os pacientes que planeavam ser submetidos a procedimento(s) cirúrgico(s) cardíaco(s) não emergente(s) e não endoscópico(s) com acesso visual direto ao AAE eram elegíveis para participar com base nos critérios de inclusão e exclusão definidos no protocolo. A duração do estudo foi de aproximadamente 30 dias de pós-operatório (intervalo: de 30–44 dias). O estudo está resumido abaixo na **Tabela 7**.

**Tabela 7. Resumo da avaliação clínica pós-comercialização do PROV**

Número de participantes	51
Número de centros	3
Abordagem cirúrgica	Esternotomia minimamente invasiva ou aberta
Parâmetros de avaliação do desempenho agudo	Exclusão completa intraprocedimento do AAE
Parâmetros de avaliação da segurança aguda	Medição intraprocedimento do coto do AAE
Parâmetros de avaliação do desempenho pós-implantação	30 dias de acompanhamento após a exclusão completa do AAE
Parâmetros de avaliação da segurança pós-implantação	Medição do coto do AAE de acompanhamento a 30 dias
Número de eventos adversos graves	0 (1 morte não relacionada com o dispositivo)
Número de observações relativas ao dispositivo	Verificou-se a observação de um dispositivo. A observação ocorreu durante a colocação do AtriClip e estava relacionada com o Aplicador. O dispositivo PROV não fechava quando o botão para fechar o Clip era acionado. No entanto, na segunda tentativa, o dispositivo fechou. Além disso, o cirurgião observou uma pequena área de metal a sobressair através do tecido na extremidade cefálica do Clip e manipulou o tecido para o cobrir o melhor possível. Esta descoberta foi investigada pelo Departamento de Engenharia da AtriCure. Esta observação não exigiu qualquer intervenção, não resultou num evento adverso grave e prolongou o procedimento em cerca de cinco minutos.
Abordagem cirúrgica	Minitoracotomia direita (minimamente invasiva): 25 de 51 participantes Esternotomia (aberta): 21 de 51 participantes Outro: 5 de 51 participantes (miniernotomia paraesternal/parcial)

Resultados	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ No que diz respeito ao intraoperatório, os centros comunicaram: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sem coto residual/bolsa em 84,3% (43/51) [IC de 95%: 71,4%, 93,0%] dos pacientes.</li> <li>▪ Sem fluxo entre o AAE e a AE em 100% (51/51) [IC de 95%: 93,0%, 100%] dos pacientes. A profundidade média <math>\pm</math> DP (mm) dos pacientes com um coto residual foi de <math>4,88 \pm 2,75</math> (intervalo: 1 a 9).</li> </ul> </li> <li>○ No acompanhamento a 30 dias, os centros comunicaram: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sem coto residual/bolsa em 97,7% (43/44) [IC de 95%: 88,0%, 99,9%] dos pacientes.</li> <li>▪ Sem fluxo entre o AAE e a AE em 97,8% [IC de 95%: 88,2%, 99,9%] dos pacientes.</li> </ul> </li> </ul>
------------	--

#### Revisão sistemática da literatura

O conjunto da literatura clínica que descreve a segurança e/ou o desempenho do AtriClip LAA Exclusion System inclui mais de 50 publicações revistas por pares. Coletivamente, estes estudos fornecem provas de que o AtriClip LAA Exclusion System corresponde ao estado da arte, tanto em termos de segurança como de desempenho<sup>5</sup>. Na literatura clínica, a incidência de eventos adversos relacionados com o dispositivo AtriClip ou com o procedimento de implantação no período de 30 dias posterior é inferior a 10,5%, e a exclusão bem-sucedida do AAE no intraoperatório ou no acompanhamento é superior a 97%, o que excede o objetivo de desempenho clínico de 80%.

#### 5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

##### Segurança

O objetivo de segurança clínica identificado no Plano de avaliação clínica do AtriClip LAA Exclusion System é o seguinte:

*A incidência de eventos adversos (EA) relacionados com o dispositivo e/ou o procedimento de implantação no período de 30 dias após o procedimento inicial deve ser  $\leq 10,5\%$ .*

Os eventos adversos incluídos nesta avaliação incluíram morte, hemorragia grave (BARC 3<sup>6</sup> e superior), infecção no local da cirurgia, derrame pericárdico com necessidade de intervenção e diagnóstico clínico de enfarte do miocárdio.

Para avaliar a segurança do AtriClip LAA Exclusion System em relação ao objetivo de segurança clínica, foram compilados os cinco eventos adversos predefinidos (morte, hemorragia grave, infecção no local da cirurgia, derrame pericárdico com necessidade de intervenção e enfarte do miocárdio) com base em todas as fontes de evidências clínicas disponíveis, que incluíam uma revisão sistemática da literatura e os ensaios clínicos concluídos da AtriCure<sup>7</sup>.

<sup>5</sup> As fontes da revisão sistemática da literatura são enumeradas na Bibliografia (Secção 10).

<sup>6</sup> BARC 3 refere-se ao tipo 3 de hemorragia segundo o Bleeding Academic Research Consortium. Consulte Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Consulte a Bibliografia (Secção 10) para ver publicações de ensaios clínicos e fontes de revisão sistemática da literatura, que descrevem os resultados da segurança e/ou do desempenho do AtriClip LAA Exclusion System.

O total de todas as fontes de evidências clínicas disponíveis, independentemente do tipo de clip ou aplicador e representando mais de 2400 pacientes, atingiu o objetivo de segurança correspondente a uma taxa de eventos adversos  $\leq 10,5\%$ . Como tal, a totalidade da evidência clínica relativa ao AtriClip LAA Exclusion System apoia a segurança e a utilização de última geração destes dispositivos para o fim a que se destinam.

#### *Desempenho*

O objetivo de desempenho clínico identificado no Plano de avaliação clínica do AtriClip LAA Exclusion System é definido da seguinte forma:

*Taxa de fechamento bem-sucedido de forma aguda (ou seja, no intraoperatório) ou durante o acompanhamento  $\geq 80\%$ , com fechamento bem-sucedido do AAE definido como a ausência de fluxo residual/fuga entre o apêndice auricular esquerdo e a aurícula esquerda.*

A compilação dos resultados dos estudos de uma revisão sistemática da literatura e dos ensaios clínicos promovidos pela AtriCure demonstrou um fechamento bem-sucedido do AAE  $>97\%$ . Foi demonstrado um fechamento bem-sucedido de forma aguda e a longo prazo (até 7 anos)<sup>8</sup>.

O benefício clínico do AtriClip LAA Exclusion System é definido como:

*Eliminação do apêndice auricular esquerdo, uma causa de trombos, resultando na redução de eventos tromboembólicos.*

Na literatura clínica, as taxas de eventos tromboembólicos observadas em comparação com as taxas previstas entre os pacientes tratados com AtriClip apoiam o benefício clínico<sup>9</sup>. Os estudos que comparam as taxas de eventos tromboembólicos em pacientes com ou sem implante de AtriClip também apoiam a redução do risco tromboembólico entre os pacientes que recebem tratamento do AAE com o AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

### **5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou previsto**

A AtriCure está a realizar os seguintes estudos clínicos, que incluem parâmetros de avaliação que irão abordar a segurança e/ou o desempenho do AtriClip LAA Exclusion System, incluindo o Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 em [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 em [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 em [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (estudo pós-comercialização)
- LeAAPS (NCT05478304 em [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

---

<sup>8</sup> O sucesso do fechamento do AAE a longo prazo tem sido avaliado por ETE ou TAC em múltiplas coortes de pacientes, com resultados comunicados em publicações como 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, and van Laar et al. 2018. Consulte a Bibliografia (Secção 10) de publicações de ensaios clínicos e de publicações de revisão sistemática da literatura para ver citações de estudos.

<sup>9</sup> Consulte Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, e Suwalski et al., 2015 na Bibliografia (Secção 10) das fontes de revisão sistemática da literatura.

<sup>10</sup> Consulte Friedman et al. 2022, Soltész et al. 2021, e Whitlock et al. 2021 na Bibliografia (Secção 10) das fontes de revisão sistemática da literatura.

Coletivamente, estes estudos fornecerão dados de segurança e desempenho de mais de 6500 pacientes adicionais tratados com o AtriClip LAA Exclusion System. Estes estudos ACPC em curso continuarão a fornecer resultados agudos, a médio prazo e a longo prazo relacionados com a segurança e/ou o desempenho do AtriClip LAA Exclusion System, incluindo o Selection Guide. As informações geradas por estes estudos e pela vigilância pós-comercialização serão utilizadas para monitorizar e identificar os riscos residuais associados à utilização dos dispositivos ou os impactos relacionados com o desempenho na relação risco-benefício.

## 6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

A fibrilhação auricular (FA) é a arritmia cardíaca sustentada mais comum em todo o mundo e um fator de risco independente para acidente vascular cerebral e tromboembolismo sistémico causado por eventos tromboembólicos (Caliskan, et al., 2017). A fibrilhação auricular aumenta 1,56 vezes o risco de um paciente sofrer um acidente vascular cerebral não embólico e 5,8 vezes um acidente vascular cerebral embólico (Yuan, et al., 1998). O apêndice auricular esquerdo (AAE) é a principal fonte de tromboembolismo em pacientes com FA (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). O AAE fortemente trabeculado e em forma de bolsa, é suscetível a hemostasia em pacientes com FA, aumentando o risco de embolia.

O tratamento de primeira linha para os pacientes com FA consiste normalmente numa intervenção farmacológica para controlar a frequência cardíaca, controlar o ritmo cardíaco e administrar anticoagulação oral (OAC). As orientações da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC) 2020 incluem uma recomendação de anticoagulação oral de Classe I, Nível A, para a prevenção do AVC em pacientes com FA com pontuação CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  em pacientes do sexo masculino ou  $\geq 3$  em pacientes do sexo feminino e uma recomendação de anticoagulação oral de Classe IIa, Nível B, para pacientes com FA com pontuação CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc de 1 em pacientes do sexo masculino ou 2 em pacientes do sexo feminino (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Do mesmo modo, a atualização de 2019 da American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society da orientação de 2014 relativa ao tratamento de pacientes com FA apresenta uma recomendação de Classe I, Nível A, segundo a qual «No caso de pacientes com FA e uma pontuação CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc elevada de 2 ou superior em pacientes do sexo masculino ou de 3 ou superior em pacientes do sexo feminino, são recomendados anticoagulantes orais» (January, et al., 2019). A anticoagulação oral reduz o risco de acidente vascular cerebral isquémico e de trombo do AAE em pacientes com FA não valvular, mas apresenta riscos de hemorragia grave e interações medicamentosas; a eficácia desta terapêutica também requer a colaboração do paciente e ajustes frequentes da dose (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

No caso dos pacientes com contraindicação médica para terapêutica com OAC, são recomendadas intervenções para ocluir ou excluir o AAE da circulação. As orientações da ESC 2020 incluem uma recomendação Classe IIb, Nível B, segundo a qual «é possível considerar a oclusão do AAE para a prevenção do AVC em pacientes com FA contraindicados para o tratamento anticoagulante a longo prazo (p. ex., hemorragia intracraniana sem causa reversível)» (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Além disso, as orientações da ESC incluem uma recomendação de Classe IIb, Nível C, segundo a qual «é possível considerar a oclusão ou exclusão cirúrgica do AAE para a prevenção do AVC em pacientes com FA submetidos a cirurgia cardíaca». A atualização de 2019 das orientações de 2014 da American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society para o tratamento de pacientes com FA apresenta recomendações de Classe IIb, Nível B segundo as quais «é possível considerar a oclusão percutânea do AAE em pacientes com FA com risco aumentado de AVC, contraindicados para anticoagulação a longo prazo» e «é possível considerar a oclusão cirúrgica do AAE em pacientes com FA submetidos a cirurgia cardíaca, como componente de uma abordagem geral da equipa cardíaca para o tratamento da FA» (January, et al., 2019).

Atualmente, existem várias técnicas para tratar o AAE. A exclusão ou excisão do AAE tem sido realizada desde o final da década de 1940, e inclui técnicas como ligamento de sutura epicárdica, oclusão de sutura endocárdica, aplicação de agrafos e excisão cirúrgica. Estas técnicas cirúrgicas, além de difíceis, estão associadas a taxas de fechamento incompleto do AAE de 40% a 60%, adicionando um tempo significativo de pinçamento aórtico (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Os dispositivos de fechamento do apêndice auricular esquerdo são uma alternativa à sutura, à aplicação de agrafos e/ou ao tratamento farmacológico. Estes dispositivos ocluem ou excluem o AAE para evitar a formação de trombos. O WATCHMAN™ da Boston Scientific e o Amplatzer Amulet da Abbott são oclusores do AAE posicionados endocardicamente utilizando um dispositivo de aplicação percutânea. Estes dispositivos demonstram taxas de fechamento do AAE entre 90 e 100%, conforme definido pelo fechamento com fuga inferior a 5 mm de (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Hemorragia grave, trombo relacionado com o dispositivo, complicações do acesso vascular e derrame pericárdico estão entre as complicações do procedimento mais comuns associadas aos dispositivos Amplatzer e WATCHMAN.

A decisão de escolher uma técnica de fechamento depende das características do paciente, que incluem: as dimensões anatômicas do AAE (que determinam se o dispositivo pode ser adequadamente dimensionado para se adaptar ao AAE); historial de cirurgia cardiotorácica prévia (que pode impedir uma abordagem epicárdica); necessidade de cirurgia cardíaca concomitante para outras indicações (que pode favorecer uma abordagem cirúrgica para fechamento); e incapacidade de tolerar anticoagulação, mesmo a curto prazo (que impedirá uma abordagem endocárdica) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Os médicos licenciados que realizem procedimentos cardíacos e/ou torácicos estão qualificados por formação e educação para utilizar o AtriClip LAA Exclusion System. A AtriCure proporciona educação e formação abrangentes adicionais sobre a utilização destes dispositivos AtriCure, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. Esta formação está disponível para os médicos que utilizam o AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Referência a normas harmonizadas e conformidade com as normas (CS) aplicadas

**Tabela 8. Conformidade com as normas**

<b>Norma</b>	<b>Conformidade: Total, Parcial ou Não conformidade</b>	<b>Justificação se Parcial ou Não conformidade</b>
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Total	N/A
BS EN ISO 14155:2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios no âmbito de um processo de gestão dos riscos	Total	N/A

<b>Norma</b>	<b>Conformidade: Total, Parcial ou Não conformidade</b>	<b>Justificação se Parcial ou Não conformidade</b>
BS EN ISO 10993-3:2014 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Ensaio para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4:2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Ensaio para avaliação da citotoxicidade in vitro	Total	N/A
BS EN ISO 10993-6:2016 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 6: Ensaio aos efeitos locais após implantação	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Ensaio para avaliação da sensibilização cutânea	Total	N/A
BS EN ISO 10993-11:2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio para avaliação da toxicidade sistêmica	Total	N/A
BS EN ISO 10993-12:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência	Total	N/A
BS EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lixiviáveis	Total	N/A
BS EN ISO 10993-18:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química dos materiais dos dispositivos médicos no âmbito de um processo de gestão do risco	Total	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio de irritação	Total	N/A
ISTA 3A:2018 Ensaio de desempenho de contentores e sistemas de envio	Total	N/A
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos	Total	N/A

<b>Norma</b>	<b>Conformidade: Total, Parcial ou Não conformidade</b>	<b>Justificação se Parcial ou Não conformidade</b>
BS EN ISO 11137-2:2015 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Radiação — Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante — Parte 1: Requisitos gerais	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação a ser fornecida pelo fabricante	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos	Total	N/A
ASTM F1980-21:2021 Guia padrão para o envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril e dispositivos médicos	Total	N/A
ASTM F2052-21:2021 Método de ensaio normalizado para a medição da força de deslocamento induzida magneticamente em dispositivos médicos no ambiente de ressonância magnética	Total	N/A
ASTM F2213-17:2017 Método de ensaio normalizado para a medição de torque induzido magneticamente em dispositivos médicos no ambiente de ressonância magnética	Total	N/A
ASTM F2182-19e2:2019 Método de ensaio normalizado para a medição do aquecimento induzido por radiofrequência em implantes passivos ou na sua proximidade durante a imagiologia por ressonância magnética	Total	N/A
ASTM F2503-20:2020 Prática normalizada para a marcação de dispositivos médicos e outros artigos para efeitos de segurança no ambiente de ressonância magnética	Total	N/A

<b>Norma</b>	<b>Conformidade: Total, Parcial ou Não conformidade</b>	<b>Justificação se Parcial ou Não conformidade</b>
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Método de ensaio normalizado para as propriedades de tração dos fios pelo método de fio simples	Total	N/A
BS EN ISO 14644-1:2015 Salas limpas e ambientes controlados associados — Parte 1: Classificação da limpeza do ar por concentração de partículas	Total	N/A
BS EN ISO 14644-2:2015 Salas limpas e ambientes controlados associados — Parte 2: Monitorização para fornecer provas do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar por concentração de partículas (ISO 14644-2:2015)	Total	N/A

### 9. Histórico de revisões

<b>Número da revisão do SSCP</b>	<b>Data de emissão</b>	<b>Descrição da alteração</b>	<b>Validado pelo organismo notificado (Sim ou Não)</b>	<b>Idioma de validação</b>
A	Consultar AtriCure MasterControl	Lançamento inicial	Não	Inglês
B	22Fev.2024	Revisão atualizada para «B» na folha de rosto e no cabeçalho do documento. Linhas do UDI-DI básico de vários códigos de produto consolidadas numa linha comum para o AtriClip LAA Exclusion System na Secção 1 das partes Utilizador/Profissional de saúde e Paciente do SSCP. Correção da morada do Representante autorizado na UE e da morada da BSI de «Países Baixos» para «NL». Descrições do dispositivo e legendas das figuras atualizadas na Secção 3 da parte Utilizador/Profissional de saúde do SSCP. Correção de erros tipográficos na tabela da secção 4.4 Paciente. Indicação de «Sim» em «Validado pelo organismo notificado» na tabela da Secção 9.	Sim	Inglês

## 10. Bibliografia

### Fontes citadas na Secção 4, Riscos e avisos

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., & Duveau, 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. Montrief, 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

**Publicações de ensaios clínicos citadas na Secção 5, «Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)»**

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

**Fontes de revisão sistemática da literatura na Secção 5, «Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)»**

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.0a.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.0a.20-00204

#### **Fontes citadas na Secção 6, «Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas»**

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

*Segue-se um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo, destinado a pacientes.*

18 DE NOVEMBRO DE 2022

**INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES:**

*Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. As informações apresentadas a seguir destinam-se a pacientes ou leigos. Na primeira parte deste documento, encontra-se um resumo mais extenso da segurança e desempenho clínico preparado para os profissionais de saúde.*

*O SSCP não se destina a fornecer conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não se destina a substituir um cartão de implante ou as Instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.*

**1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

Nome do produto:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
UDI-DI básico do grupo/família de produtos	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Nome e morada legais do fabricante: Número único de registo (NUR)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EUA NUR: US-MF-000002974
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) do dispositivo:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

**2. Utilização prevista do dispositivo****2.1. Utilização prevista**

O apêndice auricular esquerdo (AAE) é uma pequena bolsa do tamanho do polegar pendurado na aurícula esquerda do coração. O sangue pode acumular-se no AAE em pessoas com fibrilhação auricular. A fibrilhação auricular é um ritmo anormal nas câmaras superiores do coração. Quando o sangue se acumula no AAE, pode ocorrer a formação de coágulos. Os coágulos podem ser ejetados do AAE para o coração e para a corrente sanguínea. Se tal ocorrer, pode causar acidentes vasculares cerebrais, obstrução das artérias e lesões graves ou morte.

O AtriClip System é utilizado para fechar (ou seja, excluir) o AAE do resto do coração utilizando uma mola de fixação metálica revestida de tecido (o Clip). A única parte do AtriClip System que permanece no seu corpo após o procedimento de fechamento do AAE é o Clip.

## 2.2. Indicações e grupos de pacientes previstos

O AtriClip é indicado para utilização em pacientes com elevado risco de AVC e/ou considerados bons candidatos para o fechamento permanente do apêndice auricular esquerdo por um médico licenciado. Os pacientes podem incluir pessoas com fibrilhação auricular com contraindicação médica para receberem anticoagulação oral ou que sejam intolerantes ou incapazes de receber terapêutica de anticoagulação oral a longo prazo.

## 2.3. Contraindicações

Não pode receber o AtriClip como dispositivo contraceptivo. Não é indicado para utilização em esterilização permanente.

Alguns modelos do AtriClip contêm Nitinol, uma liga de níquel e titânio. Estes modelos não devem ser utilizados se o utilizador for alérgico ao nitinol ou ao níquel. Informe o seu médico se tiver, ou suspeitar que tem, alergia ou sensibilidade ao níquel ou a outros metais. O seu médico ajudará a determinar se é um candidato a outros modelos do AtriClip.

Não pode receber o AtriClip se tiver uma infeção na corrente sanguínea ou se tiver endocardite bacteriana (uma infeção no interior do coração).

## 3. Descrição do dispositivo

### 3.1. Descrição do dispositivo e material/substâncias em contacto com os tecidos do paciente

O AtriClip LAA Exclusion System inclui: (1) uma ferramenta (designada Selection Guide) que ajuda o seu médico a determinar o tamanho de clip mais adequado para si e (2) um Clip implantável pré-carregado num dispositivo de aplicação.

O Selection Guide é um acessório estéril, feito de alumínio, com marcações feitas com tinta de poliuretano curada. Não contém látex nem ftalatos.

Existem duas versões diferentes do Clip, que são fornecidas pré-carregadas em diferentes dispositivos de aplicação, consoante a avaliação do médico. Os dispositivos de aplicação contêm pequenas quantidades de cobalto e um dos dispositivos de aplicação que o seu médico poderá utilizar contém pequenas quantidades de níquel.

Ambas as versões do Clip são implantes estéreis e permanentes que não contêm látex de borracha natural ou ftalatos. Uma versão do Clip possui a forma de uma caixa e é feita de titânio, poliuretano, nitinol e tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio. A outra versão do Clip possui a forma da letra «V» e contém titânio e tecido de polietileno tereftalato entrançado que contém uma pequena fração de dióxido de titânio.

Não foram encontrados materiais ou substâncias nos Clips em níveis que possam representar um risco para o paciente durante a vida útil do implante.

### 3.2. Informações sobre as substâncias medicinais presentes no dispositivo, caso existam

Os dispositivos não contêm substâncias medicinais.

### 3.3. Descrição da forma como o dispositivo atinge o seu modo de ação previsto

O AtriClip fecha a ligação do AAE ao resto do coração, fixando de forma segura e permanente as paredes do AAE para a formação de uma vedação eficaz através da qual não passa sangue nem coágulos.

### **3.4. Descrição dos acessórios, se existentes**

O AtriClip é fornecido com um acessório designado Selection Guide. O seu médico utilizará o Selection Guide para ajudar a determinar o tamanho do AtriClip que melhor se adequa ao tamanho e forma do seu AAE. Depois de o médico ter selecionado o tamanho do AtriClip que melhor se adequa a si, o Selection Guide não terá qualquer função adicional e será eliminado.

## **4. Riscos e avisos**

Contacte o seu profissional de saúde se achar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou a sua utilização ou se tiver preocupações sobre os riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessária.

### **4.1. De que forma foram controlados ou geridos os potenciais riscos**

A AtriCure realizou uma rigorosa avaliação do risco e atividades de gestão do risco no que diz respeito ao AtriClip System. Estas atividades estão em conformidade com os procedimentos internos da AtriCure e com as normas internacionais. Considera-se que as complicações que podem ocorrer com a utilização do AtriClip e com o procedimento de fechamento do AAE são consistentes com as complicações de dispositivos e procedimentos semelhantes.

### **4.2. Avisos e precauções**

Os dispositivos de aplicação do Clip contêm algumas peças em aço inoxidável. O aço inoxidável contém algum níquel e uma pequena quantidade de cobalto. Alguns modelos do AtriClip incluem um material designado nitinol, que contém níquel. Deve falar com o seu médico se tiver alergia ou sensibilidade ao níquel. O cobalto é considerado uma substância que suscita preocupação.

O Clip implantável contém metais. Pode ser examinado com segurança num sistema de RM imediatamente após a implantação do Clip, mas tal só foi verificado em determinadas condições. Fale com o seu médico sobre a possibilidade de ser submetido a exames de RM após a implantação do Clip. Ser-lhe-á fornecido um cartão de implante, que incluirá mais informações sobre a segurança em RM após o implante.

Estão listados outros avisos e precauções para o seu médico nas Instruções de utilização fornecidas em todas as embalagens do AtriClip System e na formação sobre o AtriClip System.

### **4.3. Resumo de ações corretivas de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável**

Em 2016, registaram-se duas ações de recolha do AtriClip System. Uma delas envolvia o bloqueio do modelo PRO2 do dispositivo de aplicação numa posição aberta. A outra envolveu a quebra de um componente do modelo PRO2 do dispositivo de aplicação antes da realização da cirurgia. Ambas as ações de recolha foram posteriormente encerradas. Não se registaram lesões nos pacientes devido a estes problemas com os dispositivos.

### **4.4. Restantes riscos e efeitos indesejáveis**

Foram observados os seguintes riscos e efeitos indesejáveis em estudos clínicos ou na utilização do dispositivo no «mundo real», ou podem potencialmente ocorrer com este tipo de procedimento. Os riscos são semelhantes aos de outras cirurgias cardíacas.

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
<p>Acidente vascular cerebral (AVC)/Ataque isquêmico transitório (AIT)/Derrame (isquêmico ou hemorrágico)</p> <p><i>O AVC refere-se a um derrame que causa danos súbitos no cérebro quando o fluxo sanguíneo para o cérebro é afetado.</i></p> <p><i>O AIT refere-se a um miniderrame, ou seja, um episódio passageiro de disfunção neurológica causado pela perda de fluxo sanguíneo sem morte do tecido ou outros problemas nos nervos, na medula espinal ou na função cerebral.</i></p> <p><i>O AVC isquêmico refere-se a uma lesão súbita no cérebro causada por um coágulo ou bloqueio no cérebro que impede o fornecimento de sangue, resultando em falta de oxigênio nas células.</i></p> <p><i>O AVC hemorrágico refere-se a danos súbitos no cérebro causados por inchaço e pressão quando ocorre uma fuga ou ruptura num vaso sanguíneo enfraquecido no cérebro.</i></p>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
<p>Aneurisma</p> <p><i>Enfraquecimento de uma parte da parede de uma artéria, fazendo com que a artéria se alargue de forma anormal, se expanda, ocorram fugas e/ou que a artéria se rompa</i></p>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
<p>Angina</p> <p><i>Dor no peito causada pela redução do fluxo sanguíneo até ao coração</i></p>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
<p>Arritmia que necessita de tratamento médico (início recente)</p> <p><i>Alteração do padrão normal do batimento cardíaco</i></p>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
<p>Atelectasia</p> <p><i>Colapso parcial ou total do pulmão</i></p>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
<p>Bloqueio atrioventricular com a necessidade de pacemaker permanente (início recente)</p> <p><i>Bloqueio dos sinais elétricos normais que estimulam o coração para que bata a um ritmo normal, levando à implantação de um dispositivo de estimulação cardíaca</i></p>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
<p>Choque anafilático</p> <p><i>Reação alérgica grave que pode afetar a pressão arterial e a respiração</i></p>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
Complicações do acesso vascular <i>Complicações como trombose, infecção, hemorragia ou perfurações associadas ao acesso aos vasos sanguíneos</i>	Pode ocorrer em 20 ou menos pessoas em cada 100	Mais comum
Complicações embólicas pós-operatórias <i>Complicações causadas por uma artéria bloqueada</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Compressão da artéria coronária <i>Estreitamento da artéria coronária, que pode danificar a parede da artéria e reduzir o fluxo sanguíneo através da artéria</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Danos nas válvulas cardíacas <i>Danos numa válvula cardíaca, uma aba de tecido que controla a direção do fluxo sanguíneo ao longo das câmaras do coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Danos nos vasos sanguíneos <i>Lesão de uma artéria ou veia</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Deiscência no AAE <i>Abertura do apêndice auricular esquerdo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Derrame pleural <i>Acumulação anormal de líquido no espaço que envolve os pulmões</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Dificuldade ou insuficiência respiratória (problemas respiratórios) <i>Incapacidade ou dificuldade em respirar</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Dissecção e/ou perfuração arterial ou venosa <i>Laceração ou punção na parede interna de uma artéria ou veia, criando um ponto fraco que pode levar a uma fuga possivelmente fatal</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Dobras na artéria coronária <i>Curva acentuada e angular na via de uma artéria coronária, que pode danificar a parede da artéria e restringir o fluxo sanguíneo</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Dor torácica persistente <i>Inclui a dor da incisão cirúrgica após a alta hospitalar, exceto angina</i>	Pode ocorrer em 20 ou menos pessoas em cada 100	Mais comum
Dor/desconforto	Pode ocorrer em 20 ou menos pessoas em cada 100	Mais comum
Dor/desconforto no peito	Pode ocorrer em 50 ou menos pessoas em cada 100	Muito comum
Edema pulmonar <i>Demasiado líquido nos pulmões, dificultando a respiração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
Efusão pericárdica <i>Acumulação anormal de líquido na bolsa que envolve o coração</i>	Pode ocorrer em 20 ou menos pessoas em cada 100	Mais comum
Embolia gasosa <i>Bolha de ar que bloqueia um vaso, podendo levar a um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou morte</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Embolia na aurícula esquerda <i>Coágulo de sangue na aurícula esquerda do coração</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Embolia pulmonar <i>Bloqueio de uma das artérias pulmonares nos pulmões, frequentemente causado por um coágulo de sangue</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Emergência durante um procedimento que exija uma alteração do acesso planejado <i>Uma emergência que possa exigir que o cirurgião mude para uma esternotomia total</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Empiema <i>A acumulação de pus numa cavidade do corpo, como a área à volta do coração ou dos pulmões</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Endocardite (bacteriana) <i>Infeção bacteriana que causa inflamação da camada mais interna do tecido que reveste as câmaras do coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Enfarte do miocárdio (EM) <i>Ataque cardíaco (a morte do músculo cardíaco)</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Espasmo arterial <i>Aperto/estreitamento temporário dos músculos da parede de uma artéria, que pode abrandar ou parar o fluxo sanguíneo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Estenose da artéria circunflexa esquerda <i>Estreitamento da artéria circunflexa esquerda, uma artéria passa perto da base do AAE</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Extensão de bypass cardiopulmonar/extracorporal <i>Tempo prolongado durante o qual o coração está em bypass a ser desviado do coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Falha ou insuficiência renal <i>Mau funcionamento ou insuficiência renal, podendo ser necessária diálise ou transplante renal</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
Febre	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Fístula arteriovenosa <i>Ligação ou passagem anormal entre uma artéria e uma veia, que pode ser ocorrer durante procedimentos médicos nos quais é utilizado um cateter cardíaco</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Fístula atrioesofágica <i>Lesão frequentemente fatal do esôfago, geralmente de natureza térmica</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Flutter auricular iatrogênico <i>Flutter auricular, um tipo de distúrbio do ritmo cardíaco causado por um tratamento médico, no qual as aurículas batem demasiado depressa</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Hematoma <i>Acumulação de sangue fora de um vaso sanguíneo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Hematúria <i>Presença de sangue na urina</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Hemorragia com necessidade de intervenção <i>Perda excessiva de sangue que exija a transfusão de duas ou mais unidades de sangue</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Hemorragia gastrointestinal <i>Hemorragia em qualquer parte do trato digestivo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Hemotórax <i>Acumulação de sangue no espaço entre a parede torácica e o pulmão</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Hipertensão <i>Tensão arterial elevada</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Hipotensão <i>Tensão arterial baixa</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Infeção de ferida superficial <i>Uma infeção na zona cutânea na qual foi feita a incisão cirúrgica</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Infeção no local da cirurgia <i>Uma infeção que ocorre após uma cirurgia na parte do corpo na qual a cirurgia foi efetuada</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Infeção relacionada com a esterilidade <i>Uma infeção causada por um instrumento ou procedimento não estéril</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
Insuficiência cardíaca congestiva (início recente ou exacerbação) <i>Doença crónica na qual o coração não bombeia o sangue tão bem quanto deveria</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Isquemia <i>Diminuição do oxigénio num tecido, normalmente devido a uma diminuição do fluxo sanguíneo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Lesão da artéria coronária <i>Laceração numa das artérias que fornece sangue ao coração, fazendo com que o sangue flua entre as camadas</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Lesão do esófago <i>Danos no esófago</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Lesão dos tecidos	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Lesão nos nervos (frénico, laríngeo, torácico, etc.) <i>Lesão ou dano num nervo causado por pressão, estiramento ou corte do nervo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Lesão pulmonar iatrogénica (p. ex., colocação de dreno torácico) <i>Lesão do pulmão causada por um tratamento médico, por exemplo, durante a colocação de um dreno torácico</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Morte	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Morte relacionada com o dispositivo	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Pacemaker permanente <i>Implantação permanente de um dispositivo de estimulação cardíaca</i>	Pode ocorrer em 10 ou menos pessoas em cada 100	Relativamente comum
Paralisia diafragmática (unilateral ou bilateral) <i>Perda de controlo do diafragma devido a lesão ou doença dos nervos que controlam o seu movimento</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Paralisia no nervo frénico <i>Paralisia de um nervo que pode causar a elevação de um lado do diafragma, podendo apresentar-se como dificuldade respiratória</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Perfuração cardíaca <i>Perfuração, laceração ou buraco no coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
Perfuração de tecidos <i>Punção ou buraco no tecido</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Pericardite <i>Inflamação do pericárdio (a bolsa que rodeia o coração), que pode causar dor aguda ou sensação de esfaqueamento</i>	Pode ocorrer em 20 ou menos pessoas em cada 100	Mais comum
Perturbações de condução <i>Perturbação dos impulsos elétricos que controlam o batimento do coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Perturbações na motilidade gástrica <i>Perturbação do movimento dos alimentos ao longo do sistema digestivo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Pneumonia <i>Infeção que inflama as bolsas de ar de um ou ambos os pulmões</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Pneumotórax <i>Acumulação de ar no espaço entre a parede torácica e o pulmão</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Pseudoaneurisma <i>Um falso aneurisma, ou seja, uma acumulação de sangue que se forma como resultado de uma fuga numa artéria</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Quebra do dispositivo/incapacidade de remoção	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Rasgos no AAE <i>Laceração no tecido do apêndice auricular esquerdo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 1000	Extremamente raro
Reação a medicamentos <i>Reação significativa a qualquer medicamento relacionado com o estudo que exija tratamento, incluindo reação alérgica e choque anafilático</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Reação adversa sistêmica devido à corrosão do dispositivo <i>Inflamação em vários órgãos ou em todo o corpo causada pela exposição a materiais deteriorados do dispositivo</i>	Pode ocorrer em menos de uma pessoa em cada 1000	Improvável
Reação alérgica à anestesia, anticoagulante, material de implante <i>Erupção cutânea ou dificuldade em respirar devido a alergia</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Riscos da anestesia <i>Os riscos podem incluir náuseas, confusão, dores de garganta e outros efeitos secundários</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Rutura arterial <i>Uma laceração completa na parede de uma artéria</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro

Potencial complicação e definição	Probabilidade de ocorrência	
Rutura auricular <i>Rutura de uma das câmaras superiores do coração, podendo ocorrer fuga de sangue para a bolsa que envolve o coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Rutura do esôfago <i>Perfuração, laceração ou buraco no esôfago</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Sépsis <i>Complicação possivelmente fatal associada a uma infecção, que pode levar à falência de vários órgãos</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Tamponamento cardíaco <i>Sangue ou líquido acumulado na bolsa à volta do coração</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Traumatismo esofagotraqueal <i>Lesão traumática na traqueia</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro
Trombo e/ou tromboembolismo (incluindo trombose venosa profunda) <i>Obstrução de um vaso sanguíneo</i>	Pode ocorrer em 5 ou menos pessoas em cada 100	Raro

## 5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

### 5.1. Contexto clínico do dispositivo

O AtriClip LAA Exclusion System recebeu a marcação CE pela primeira vez em 2009. Entre 2010 e 2019, as gerações atuais dos dispositivos foram aprovadas para venda no mercado da UE. Estes dispositivos possuem um historial clínico comprovado de segurança e desempenho.

### 5.2. A evidência clínica para a marcação CE

A AtriCure realizou quatro ensaios clínicos para estudar a segurança e o desempenho dos AtriClips. Estes incluíram o ensaio Zurich, testado pela primeira vez em humanos, o EXCLUDE Trial, o Stroke Feasibility Trial e o ensaio ATLAS.

O ensaio testado pela primeira vez em humanos estabeleceu que o AtriClip é um dispositivo seguro, uma vez que não se registaram complicações relacionadas com o dispositivo em 40 pacientes tratados. As TAC dos participantes do estudo três meses após a implantação do AtriClip também demonstraram que o dispositivo era estável e eficaz no fechamento do AAE, com todos os exames dos pacientes a apresentar o fechamento completo.

O EXCLUDE Trial incluiu 70 pacientes nos quais o AtriClip foi implantado. Não foram registados quaisquer eventos adversos causados pelo AtriClip em nenhum dos 70 pacientes. Neste grupo de pacientes, mais de 95% apresentaram fechamento completo do AAE três meses após o procedimento.

A AtriCure testou o AtriClip num pequeno estudo para avaliar a segurança e o desempenho do dispositivo na prevenção do AVC. Dez pacientes foram submetidos ao procedimento e o Clip foi implantado com sucesso em nove dos pacientes. Nenhum dos pacientes sofreu efeitos adversos associados ao dispositivo ou ao procedimento de implantação. Três meses depois, o AAE dos nove pacientes tinha fechado completamente.

O ensaio ATLAS foi o maior ensaio da AtriCure com a utilização do AtriClip. Este ensaio incluiu 376 pacientes que receberam o Clip. Não houve comunicações de acidente vascular cerebral, hemorragia grave, ataque cardíaco ou morte no período a curto prazo após a operação. Mais de 99% dos pacientes obtiveram resultados de fechamento bem-sucedidos de acordo com as definições tradicionais.

A AtriCure também acompanha os estudos clínicos realizados por terceiros e analisa as publicações dos estudos para obter informações sobre a segurança e o desempenho dos dispositivos AtriClip. Muitas instituições publicaram estudos sobre pacientes tratados com o AtriClip. Estas publicações comunicam uma incidência rara de eventos adversos relacionados com o dispositivo em pacientes nos quais o Clip foi implantado. As publicações demonstram taxas consistentemente elevadas de fechamento bem-sucedido do AAE com o AtriClip, com mais de 97% dos pacientes a apresentarem um fechamento completo.

### **5.3. Segurança**

A AtriCure e os médicos especialistas no fechamento do AAE analisaram os dados clínicos sobre a segurança do AtriClip. Concluíram que o AtriClip é seguro e que possui um desempenho adequado quando utilizado corretamente por médicos com formação. A AtriCure identificou riscos reais e potenciais para os pacientes que são tratados com o AtriClip. Estes riscos foram reduzidos tanto quanto possível. A AtriCure também possui um programa de vigilância robusto que recolhe informações sobre a utilização do AtriClip. Estas informações incluem queixas, ações de recolha de dispositivos, informações sobre assistência e reparação, utilização adicional no «mundo real» em pacientes e estudos clínicos em curso. Serão recolhidos mais dados de segurança nos ensaios clínicos ICE-AFIB e LeAAPs da AtriCure, no estudo pós-comercialização VCLIP da AtriCure e em estudos de investigação promovidos pelos investigadores.

## **6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas**

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o seu profissional de saúde, que poderá analisar a sua situação individual.

Existem outras formas de efetuar o fechamento do AAE. Podem ser colocados outros dispositivos dentro ou fora do coração para fechar o AAE. O AAE também pode ser fechado cirurgicamente.

## **7. Sugestão de formação para os utilizadores**

A AtriCure fornece formação abrangente e formação contínua aos médicos que utilizam o AtriClip System. Todos os médicos que pretendam utilizar o AtriClip System receberão uma sessão de formação inicial antes de utilizarem o AtriClip System.