



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță
și performanță clinică
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

18 noiembrie 2022

REVIZUIREA B

PREZENTARE GENERALĂ

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este conceput pentru a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului.

Documentul SSCP nu este menit să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici să ofere sugestii de diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților preconizați.

INFORMAȚII DESTINATE UTILIZATORILOR / PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

După aceste informații se află un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea produsului	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Denumirea juridică, adresa și numărul unic de înregistrare (SRN) ale producătorului	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Numele, adresa și numărul unic de înregistrare (SRN) ale reprezentantului autorizat în UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Țările de Jos SRN: NL-AR-000000165
Codul și descrierea din Nomenclatorul european al dispozitivelor medicale (EMDN)	ACH1: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng ACH2: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PRO1: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PRO2: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng PROV: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng ACHV: P070404 – Obturatori auricul atrial stâng CGG100: Z12059099 – Instrumente diverse pentru cardiologie și chirurgie cardiacă – Altele
Clasificarea și regula privind produsul (conform MDR)	ACH1: Clasa III, regula 8 ACH2: Clasa III, regula 8 PRO1: Clasa III, regula 8 PRO2: Clasa III, regula 8 PROV: Clasa III, regula 8 ACHV: Clasa III, regula 8 CGG100: Clasa III, regula 6
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

Denumirea produsului	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Numele, adresa și numărul de telefon ale organismului notificat	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Țările de Jos +31 20 346 0780 CE 2797

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scopul preconizat

AtriClip LAA Exclusion System facilitează implementarea și plasarea dispozitivului AtriClip pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii.

AtriClip Selection Guide (Ghidul) este utilizat pentru a ajuta la alegerea dimensiunii corespunzătoare a agrafei AtriClip în scopul excluderii auriculului atrial stâng cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indicație (Indicații) și populații țintă

Indicații privind utilizarea:

AtriClip LAA Exclusion System este destinat utilizării la pacienții cu risc ridicat de tromboembolism pentru care se justifică excluderea auriculului atrial stâng.

AtriClip Selection Guide (Ghidul) este utilizat pentru a ajuta la alegerea dimensiunii corespunzătoare a agrafei AtriClip în scopul excluderii auriculului atrial stâng cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System.

Populațiile țintă de pacienți:

Pacienți cu risc ridicat de tromboembolism care sunt eligibili din punct de vedere anatomic pentru excluderea auriculului atrial stâng.

2.3. Contraindicații și/sau limitări

AtriClip LAA Exclusion System:

Nu utilizați acest dispozitiv ca dispozitiv contraceptiv de ocluzie tubară.

Nu utilizați acest dispozitiv dacă pacientul are o alergie cunoscută la nitalol (aliaj de nichel cu titan). *[Observație: Nu se aplică pentru PROV și ACHV.]*

Nu utilizați acest dispozitiv dacă există dovezi de infecție sistemică, endocardită bacteriană sau în prezența unui câmp operator infectat.

Selection Guide:

Nu se cunosc.

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

Aplicatoare Gillinov-Cosgrove LAA Clip (AOD1) Pre-Loaded Appliers: ACH1 (Figura 1), ACH2 (Figura 2), PRO1 (Figura 3), PRO2 (Figura 4):

AtriClip LAA Exclusion System conține Gillinov-Cosgrove LAA Clip (Agrafa) pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA). Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip LAA Exclusion System with preloaded Gillinov-Cosgrove Clip nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau ftalați.

AtriClip LAA Exclusion System este utilizat pentru a implementa o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. Gillinov-Cosgrove Clip este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat” conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

AtriClip LAA Exclusion System este un dispozitiv de implementare și aplicare preîncărcat cu Gillinov-Cosgrove LAA Clip. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din fascicule din titan de gradul 2 și poliuretan, arcuri din nitinol și acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.



Figura 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH1)



Figura 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (ACH2)



Figura 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO1)



Figura 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System with Pre-Loaded Gillinov-Cosgrove Clip (PRO2)

PRO•V Pre-Loaded Clip Applier (Figura 5):

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System conține agrafa V Clip (AOD2) pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA – Left atrial appendage). Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System with preloaded V Clip nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau ftalați.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System este utilizat pentru a implementa o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. V Clip este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat” conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

AtriClip PRO•V LAA Exclusion System este un dispozitiv de implementare și aplicare preîncărcat cu V Clip. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din titan de gradul 5 și acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată, împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.



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

FLEX•V Pre-Loaded Clip Applier (Figura 6):

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System conține o agrafă V Clip pentru excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA). Agrafa este preîncărcată pe un aplicator de agrafe de unică folosință. FLEX•V LAA Exclusion System with preloaded V Clip nu este fabricat cu latex din cauciuc natural sau ftalați.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System este utilizat pentru a implementa o agrafă preîncărcată la locul LAA vizat. V Clip este un implant permanent; durata de viață a dispozitivului este egală cu durata de viață a pacientului. S-a constatat că agrafa este un „Dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat” conform cerințelor standardului ASTM F2503-20.

AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System este un dispozitiv de implementare și aplicare preîncărcat cu V Clip. Agrafa este un implant steril, permanent, compus din titan de gradul 5 și acoperit cu o țesătură de polietilentereftalat tricotată, împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100; Figura 7):

AtriClip Selection Guide este un accesoriu care se utilizează împreună cu AtriClip LAA Exclusion System. AtriClip LAA Exclusion System este alcătuit din dispozitivul de excludere LAA AtriClip (Agrafa), AtriClip Applier și Selection Guide.

Selection Guide este un instrument chirurgical destinat utilizării pe un singur pacient, conceput pentru a oferi asistență în alegerea agrafei corespunzătoare. Selection Guide este maleabil și poate fi plasat direct lângă auriculul atrial stâng (LAA) pentru dimensionare. Marcajele de pe ghid facilitează evaluarea structurii și alegerea dimensiunii corespunzătoare a agrafei. Marcajele de pe ghid sunt cu 4 mm +/-0,5 mm (0,16 in +/- 0,02 in) mai scurte decât dimensiunile nominale ale agrafei în scopul aproximării compresiei auriculului în timpul aplicării agrafei. Grosimea țesutului, geometria auriculului și alți factori pot influența deciziile privind dimensiunea. Prin urmare, decizia privind alegerea dimensiunii corespunzătoare este responsabilitatea medicului.

Selection Guide (CGG100) este un accesoriu steril compus din aluminiu și cerneală poliuretanică polimerizată. Nu conține latex și ftalați.



Figura 7. Selection Guide (CGG100)

3.2. Referință la generația (generațiile) anterioară (anterioare) sau variantă (variante), dacă acestea există, și o descriere a diferențelor

ACH1 Clip Applier preloaded with AOD1 a primit marca CE în 2010. ACH1 prezintă variații de design concepute să ofere o opțiune suplimentară chirurgului, inclusiv o tijă rigidă, un mâner de tip piston și un efectuator terminal nearticulat, în formă de cerc, care este fixat la un unghi de 90° în raport cu tija. Agrafta AOD1 se aplică prin tăierea manuală a suturii în zona de tăiere a suturii de pe mânerul ACH1.

PRO1 Clip Applier preloaded with AOD1 a primit marca CE în 2012. Dispozitivul PRO1 a fost introdus ca o alternativă de design concepută să ofere o opțiune suplimentară chirurgului. PRO1 are un efectuator terminal care poate fi configurat manual la $\pm 30^\circ$ atât vertical, cât și lateral, și care poate fi blocat și deblocat. PRO1 are pe mâner un levier care poate deschide și bloca agrafta în poziția complet deschisă, precum și un buton care deblochează și închide agrafta. La fel ca ACH1, dispozitivul PRO1 are un efectuator terminal în formă de cerc. PRO1 include o limbă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafta AOD1 și sutura de fixare din aplicator.

ACH2 Clip Applier preloaded with AOD1 a primit marca CE în 2015. ACH2 a fost creat pe baza dispozitivului ACH1 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. ACH2 are o tijă maleabilă. La fel ca ACH1, ACH2 are un mâner de tip piston, un efectuator terminal nearticulat, în formă de cerc, și implementare manuală a agrafei AOD1 prin tăierea suturii în zona de tăiere a suturii.

PRO2 Clip Applier preloaded with AOD1 a primit marca CE în 2016. PRO2 a fost creat pornind de la dispozitivul PRO1 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. La fel ca PRO1, dispozitivul PRO2 are un efectuator terminal care poate fi configurat manual la $\pm 30^\circ$ atât vertical, cât și lateral și care poate fi blocat și deblocat. PRO2 include levier de articulație active pe mâner pentru a controla articulația verticală și laterală a efectuatorului terminal. Efectuatorul terminal are un design cu capăt deschis, fără formă de cerc, cu un diametru mai mic (12 mm) decât efectuatorul terminal în formă de cerc al dispozitivului PRO1. La fel ca PRO1, PRO2 include o limbă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafta AOD1 și sutura de fixare din aplicator.

PROV Clip Applier preloaded with AOD2 a primit marca CE în 2019. PROV a fost creat pornind de la PRO2 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. Efectuatorul terminal PROV a fost proiectat pentru a se potrivi cu agrafa AOD2 în formă de V. Agrafa AOD2 diferă de agrafa AOD1 prin forma sa (în formă de V cu capăt deschis vs. forma de cutie/bucă, respectiv). Agrafa AOD2 este prelucrată dintr-o singură bucată de titan, spre deosebire de AOD1, care este fabricată din două fascicule din titan acoperite cu poliuretan și conectate prin arcuri de nitinol. AOD2 se închide mai întâi la vârf, în timp ce AOD1 se închide uniform în timp pe întreaga lungime. La fel ca PRO1 și PRO2, PROV Clip Applier include o limbă de aplicare care, atunci când este trasă, eliberează agrafa AOD2 și sutura de fixare din aplicator.

ACHV Clip Applier preloaded with AOD2 a primit marca CE în 2019. ACHV a fost creat pornind de la ACH2 cu scopul de a oferi o opțiune suplimentară chirurgului. ACHV are un efectuator terminal conceput să se rotească și să se articuleze, un element de prindere de tip pistol pentru a oferi utilizatorului o opțiune alternativă de mâner și un declanșator de implementare a agrafei pentru a elibera agrafa AOD2 din efectuatorul terminal.

Tabelul 1 enumeră modificările aduse sistemului AtriClip LAA Exclusion System de la introducerea pe piața UE în 2009.

Tabelul 1. Modificări aduse sistemului AtriClip LAA Exclusion System

Descrierea modificării	Data modificării	Modelul (modelele) afectat(e)	Scopul schimbării
Lansare inițială pe piață	Septembrie 2009	LAA0*; CGG100	A fost introdus pe piața UE primul sistem AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide.
Adăugare dispozitiv ACH1 la sistem	Decembrie 2010	ACH1	A fost adăugat dispozitivul ACH1 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Adăugare dispozitiv PRO la sistem	Decembrie 2012	PRO1	A fost adăugat dispozitivul PRO1 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Schimbare material de sutură	Octombrie 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Materialul de sutură a fost schimbat din mătase în poliester pentru a se potrivi cu materia primă utilizată la învelișul din poliester tricotat-împletit al agrafelor AOD1.
Adăugare lubrifianț la efectuatorul terminal al dispozitivului PRO	Octombrie 2014	PRO1	A fost adăugat lubrifianț la efectuatorul terminal al dispozitivului PRO1 pentru a reduce frecarea articulației.
Modificare a specificației privind diametrul tubului interior al agrafei AOD1	Octombrie 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	A fost modificată specificația privind diametrul tubului interior pentru a evita o posibilă interferență cu arcurile de nitinol în timpul asamblării.
Adăugare dispozitiv ACH2 la sistem	Martie 2015	ACH2	A fost adăugat dispozitivul ACH2 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.

Descrierea modificării	Data modificării	Modelul (modelele) afectat(e)	Scopul schimbării
Adăugare dispozitiv PRO2 la sistem	Iunie 2016	PRO2	A fost adăugat dispozitivul PRO2 ca opțiune alternativă pentru utilizatori.
Schimbare a designului și componentelor la aplicatorul PRO2	Mai 2017	PRO2	Aplicatorul PRO2 a suferit modificări minore la nivel de design și componente.
Furnizor alternativ calificat pentru materialul și arcul pentru agrafă din agrafa AOD1	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	A fost adăugat un furnizor alternativ pentru materialul și arcul pentru agrafă.
Schimbare a furnizorului de suturi, introducerea suturii cu întindere redusă	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Furnizorul de suturi și-a încetat activitatea, astfel încât s-a calificat un nou furnizor de suturi.
Schimbare a designului ancorei pentru cablul articulației	Mai 2019	PRO1	Placa de prindere și tubul de contracție au fost înlocuite cu un design cu clemă și șaibă pentru a fixa cablurile și pentru a reduce numărul de cabluri care alunecă din punctul de ancorare.
Adăugare a dispozitivelor PROV și ACHV la sistem	Septembrie 2019	PROV, ACHV	Au fost adăugate aplicatoarele PROV și ACHV (preîncărcate cu agrafă AOD2) ca opțiuni alternative pentru utilizatori.
Furnizor alternativ și modificări de procesare calificate pentru agrafe: tuburi de titan AOD1 și material AOD2	Noiembrie 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Au fost adăugați furnizori alternativi pentru două materiale utilizate pentru componentele agrafelor implantate (tuburi de titan AOD1 și țesătură AOD2), ceea ce a determinat, de asemenea, modificări de prelucrare a componentelor aferente.
* LAA0 nu intră în domeniul de aplicare al acestui rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.			

3.3. Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Alte dispozitive, care nu sunt furnizate împreună cu sistemul, pot fi utilizate cu AtriClip LAA Exclusion System. Printre acestea se numără următoarele, dar fără limitare la acestea:

- Selection Guide (CGG100) (Ghidul) – ambalat separat
- Portul de minimum 12 mm [Observație: numai PRO2 și PROV.]

3.4. Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Niciuna.

4. Riscuri și avertismente

4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite

Printre complicațiile posibile asociate cu utilizarea sistemului AtriClip LAA Exclusion System și procedurii de excludere se numără cele enumerate în tabelul de mai jos, dar fără limitare la acestea.

Tabelul 2. Complicații posibile

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile ¹	
Accident vascular cerebral (AVC) / AIT / accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Anevrism	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Angină	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Aritmie care necesită tratament medical (debut nou)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Atelectazie (colaps pulmonar major cu simptome semnificative, cum ar fi cianoza, dificultăți extreme de respirație, dispnee și/sau junghi pe partea afectată)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Complicații ale accesului vascular ¹¹	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Complicații embolice postoperatorii	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Compresia arterei coronare ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Deces	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Deces legat de dispozitiv	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Dehiscenta LAA ²	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Durere toracică persistentă (durere la nivelul inciziei chirurgicale după externare; nu angină)	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile ¹	
Durere/disconfort	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Durere/disconfort toracic ⁴	≤ 50%; ≤ 50 din 100 de persoane	Foarte frecvent
Edem pulmonar	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Efuziune pericardică	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Efuziune pleurală	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Embolia atriului stâng ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Embolie gazoasă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Embolie pulmonară	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Empiem ⁵	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Endocardită (bacteriană)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Extinderea bypassului cardiopulmonar/extracorporal	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Febră	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Fistulă arteriovenoasă	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Fistulă atrio-esofagiană ³	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Flutter atrial iatrogen ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Hematom	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Hematurie	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Hemotorax	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Hipertensiune	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Hipotensiune	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Infarct miocardic (IM)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Infecție la locul intervenției chirurgicale ¹⁰	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Infecție legată de sterilitate ²	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile ¹	
Infecție superficială a plăgii ⁹	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Insuficiență renală parțială sau completă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ischemie	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale arterelor coronare	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale nervilor (frenice, laringiene, toracice etc.)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale valvei cardiace	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni ale vaselor de sânge	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni esofagiene ⁶	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Leziuni pulmonare iatrogene (de exemplu, plasarea unui tub toracic)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Leziuni tisulare	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Paralizia nervului frenic	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Paralizie diafragmatică (unilaterală sau bilaterală)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Perforarea țesuturilor ²	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Perforație cardiacă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Pericardită	≤ 20%; ≤ 20 din 100 de persoane	Mai frecvent
Pneumonie ⁸	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Pneumotorax	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Pseudoanevrism	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Răsucirea arterei coronare ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Reacție adversă sistemică cauzată de coroziunea dispozitivului ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Reacție alergică la anestezie, anticoagulant, materialul implantului	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile ¹	
Reacții la medicamente (reacții semnificative la orice medicament implicat în studiu, care necesită tratament, inclusiv reacții alergice și șoc anafilactic)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Riscuri legate de anestezie	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ruperea dispozitivului / imposibilitatea de a fi îndepărtat	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Ruptură arterială	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ruptură atrială	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Ruptură esofagiană	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Rupturi ale LAA ²	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Sângerare care necesită intervenție	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Sângerare gastro-intestinală	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Sepsis	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Spasm arterial	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Stenoza arterei circumflexe stângi ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Stimulator cardiac permanent ⁷	≤ 10%; ≤ 10 din 100 de persoane	Oarecum frecvent
Șoc anafilactic ²	< 0,1%; < 1 din 1000 de persoane	Improbabil
Tamponadă cardiacă	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Traumatism traheo-esofagian	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Trombi și/sau tromboembolism (inclusiv tromboză venoasă profundă)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Tulburare sau insuficiență respiratorie (probleme de respirație)	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Tulburări de conducție	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar
Tulburări de motilitate gastrică	≤ 0,5%; ≤ 5 din 1000 de persoane	Extrem de rar
Urgență în timpul procedurii, care necesită o modificare a abordului planificat	≤ 5%; ≤ 5 din 100 de persoane	Rar

Complicație posibilă	Risc rezidual: Probabilitatea de apariție în decurs de 30 de zile ¹
<p>¹ Cu excepția cazului în care se indică altfel, probabilitățile de risc rezidual au fost obținute din formularul de consimțământ în cunoștință de cauză pentru studiul clinic LeAAPS al AtriCure, care reflectă efectul cumulativ al dispozitivului, al implantării și al riscurilor procedurale concomitente.</p> <p>² Probabilitatea de risc rezidual a fost obținută din fișierele de gestionare a riscurilor deținute de AtriCure. Aceasta se bazează pe ratele reclamațiilor comerciale, care este posibil să fie subraportate.</p> <p>³ Sursa pentru probabilitate: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Surse pentru probabilitate: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Sursa pentru probabilitate: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663–8.</p> <p>⁶ Sursa pentru probabilitate: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.</p> <p>⁷ Surse pentru probabilitate: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Surse pentru probabilitate: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Surse pentru probabilitate: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lemaignen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Surse pentru probabilitate: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Sursă pentru probabilitate: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p>	

4.2. Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente: ACH1/ACH2

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.

- Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C (68°F). Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C (68°F) poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Dispozitivele ACH1 conțin cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Dispozitivele ACH2 conțin cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu pistonul înainte de aplicare. Acest lucru poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repositionați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: ACH1/ACH2

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu prindeți de bucla de aplicare pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoiți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Îndoirea excesivă a tije sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți bucla de aplicare, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PRO1

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către persoane instruite corespunzător și cadre medicale calificate. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C (68°F). Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C (68°F) poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu levierul de activare înainte de aplicare. Acest lucru poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repositionați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PRO1

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu încercați să articulați bucla de aplicare în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PRO2

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către persoane instruite corespunzător și cadre medicale calificate. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- **A NU SE RESTERILIZA.** AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Nu utilizați agrafa la temperaturi de sub 20°C (68°F). Aplicarea agrafei la temperaturi de sub 20°C (68°F) poate afecta performanța dispozitivului și poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și **NU ÎL UTILIZAȚI** pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există rugină pe fâlcile aplicatorului. Pentru a preveni formarea de rugină, aplicatorul nu trebuie să fie utilizat perioade mai lungi de 1 oră. În caz contrar, se poate produce o reacție adversă sistemică.

- Nu deschideți și nu închideți agrafa de mai mult de 3 ori cu levierul de activare înainte de aplicare. Acest lucru poate duce la excluderea incompletă a structurii.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repositionați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PRO2

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsuciți și nu îndoiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.
- Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: PROV

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.

- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Înainte de utilizare, verificați vizual dacă există rugină pe fâlcile aplicatorului. Pentru a preveni formarea de rugină, aplicatorul nu trebuie să fie utilizat perioade mai lungi de 1 oră. În caz contrar, se poate produce o reacție adversă sistemică.
- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostaziei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repositionați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: PROV

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu răsușiți și nu îndoiiți tija, deoarece aceste acțiuni pot afecta performanța dispozitivului.

- Nu încercați să pliați efectuatorul terminal când se află în poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: ACHV

- Citiți cu atenție toate instrucțiunile privind sistemul AtriClip LAA Exclusion System înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. AtriClip LAA Exclusion System trebuie să fie utilizat doar de către cadre medicale calificate și instruite corespunzător. Utilizarea necorespunzătoare a acestui sistem poate duce la defectarea dispozitivului, la imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau la vătămarea gravă a utilizatorului sau pacientului.
- Nu îl utilizați pe țesuturi care, în opinia chirurgului, nu ar putea tolera materiale de sutură tradiționale sau tehnici de închidere tradiționale (cum ar fi închiderea cu capse). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Siguranța și eficacitatea acestui dispozitiv în gestionarea controlului ritmului atrial, fie independent, fie în combinație cu tratamentul de ablație, nu au fost stabilite.
- Este posibil ca plasarea sistemului AtriClip care permite fluxul sanguin în LAA să nu aibă ca rezultat excluderea completă și/sau izolarea electrică.
- A NU SE RESTERILIZA. AtriClip LAA Exclusion System este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la nefuncționare sau la vătămarea pacientului.
- Verificați dacă există trombi în LAA. Gestionarea trombilor depinde de standardul de îngrijire al chirurgului. Nu se recomandă plasarea agrafei pe LAA dacă există dovezi ale prezenței de trombi în LAA. Acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Când alegeți dimensiunea agrafei, țineți cont de orice tratament anterior intervenției chirurgicale pe care pacientul este posibil să-l fi primit. Radioterapia preoperatorie poate duce la modificarea țesutului. De exemplu, din cauza acestor modificări, grosimea țesutului poate depăși intervalul indicat pentru dimensiunea aleasă a agrafei. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare, lipsa homeostaziei dorite și/sau excludere incompletă a structurii.
- A nu se utiliza pe un LAA cu lățime mai mică de 29 mm (1,14 in) și o grosime a peretelui mai mică de 1,0 mm (0,04 in). În caz contrar, acest lucru poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A nu se utiliza pe un LAA mai mare de 50 mm (1,97 in) când țesutul nu este comprimat. Acest lucru poate duce la o excludere incompletă a structurii.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.

- Poziționați și aplicați agrafa în așa fel încât să asigure un control vizual direct asupra tuturor țesuturilor vizate. În acest context, controlul vizual direct presupune ca chirurgul să poată vedea direct inima, cu sau fără asistență din partea unei camere, a unui endoscop etc. sau a altor tehnologii de vizualizare adecvate. Controlul vizual redus poate duce la o plasare necorespunzătoare și la deteriorarea sau obstrucția structurilor din jur.
- Evaluați cu atenție poziția agrafei, grosimea țesutului și lățimea țesutului înainte de aplicarea agrafei. Pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei, consultați ghidul cu instrucțiunile de utilizare. Alegerea unei dimensiuni necorespunzătoare sau aplicarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Dacă nu este necesar din punct de vedere medical, nu încercați să repositionați sau să îndepărtați agrafa după aplicare. Acest lucru poate duce la lezarea sau ruperea țesutului.

Atenționări: ACHV

- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.
- Nu prindeți de efectuatorul terminal pentru a îndoi tija, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Îndoți prin concentrarea cu grijă a forței sub degetele mari de la mâini. Întreaga lungime a tije este maleabilă și destinată reglajelor de până la 45 de grade în orice direcție. Îndoirea excesivă a tije sau răsucirea acesteia poate afecta performanța dispozitivului. Nu încercați să răsuciți efectuatorul terminal al dispozitivului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- Nu încercați să rotiți efectuatorul terminal al dispozitivului fără a-l scoate din poziția blocată. Forțarea în poziție blocată poate duce la deteriorarea dispozitivului.
- După aplicarea agrafei, aveți grijă să reduceți frecvența manipulării LAA și a agrafei.

Avertismente: Selection Guide

- Dacă ambalajul steril este deteriorat și/sau bariera sterilă este compromisă, eliminați dispozitivul și NU ÎL UTILIZAȚI pentru a evita riscul de infectare a pacientului.
- Nu aplicați forță excesivă în timpul utilizării ghidului. Utilizarea unei forțe excesive poate leza țesuturile.
- Citiți toate instrucțiunile privind ghidul înainte de utilizare și utilizați dispozitivul doar în modul preconizat. Ghidul trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat. Utilizarea necorespunzătoare a acestui dispozitiv poate duce la defectarea dispozitivului, imposibilitatea de a asigura terapia intenționată și/sau vătămare gravă.
- Nu îndoți ghidul în zona marcajelor indicatoare. Acest lucru poate duce la determinarea incorectă a dimensiunii corespunzătoare a agrafei AtriClip. Dimensionarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscență, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- A NU SE RESTERILIZA. Ghidul este furnizat STERIL și este destinat unei SINGURE utilizări. Resterilizarea poate duce la vătămarea pacientului.

- Aveți grijă atunci când utilizați ghidul pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a agrafei AtriClip. Dimensionarea necorespunzătoare a agrafei poate duce la: traumatism tisular, dehiscentă, ruperea țesutului, dislocare și/sau lipsa homeostazei dorite.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.

Atenționări: Selection Guide

- Ghidul trebuie să fie utilizat doar pentru a ajuta la alegerea agrafei corespunzătoare.
- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea dispozitivului. Dacă dispozitivul a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un dispozitiv nou.

4.3. Alte aspecte pertinente privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor acțiunilor corective de siguranță la fața locului (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

Informații privind siguranța la RMN: Agrafa Gillinov-Cosgrove Clip (preîncărcată pe ACH1, ACH2, PRO1 și PRO2)

- Compatibilitate cu procedura RMN în mod condiționat: Testările non-clinice au demonstrat că agrafa Gillinov-Cosgrove Clip este un dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:
 - Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
 - Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolat) sau mai puțin
 - Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.
 - În condițiile de scanare definite pentru Gillinov-Cosgrove se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 2,9°C (5,22°F) după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).
- Informații privind artefactele: În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de agrafa Gillinov-Cosgrove Clip se extinde cu aproximativ 10 mm (0,39 in) față de agrafa Gillinov-Cosgrove Clip când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

Informații privind siguranța la RMN: Agrafa V Clip (preîncărcată pe PROV și ACHV)

- Compatibilitate cu procedura RMN în mod condiționat: Testările non-clinice au demonstrat că V Clip este un dispozitiv compatibil cu procedura RMN în mod condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN imediat după plasare, în următoarele condiții:
 - Numai în câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla
 - Amplitudine maximă a câmpului magnetic de gradient spațial de 4000 gauss/cm (40-T/m) (extrapolat) sau mai puțin

- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN la nivelul întregului corp de 4 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute (adică per secvență de impuls) în modul de operare controlat de nivelul unu al sistemului RMN.
- În condițiile de scanare definite pentru V Clip se preconizează o creștere maximă a temperaturii de 3,1°C (5,58°F) după 15 minute de scanare continuă (adică per secvență de impuls).
- Informații privind artefactele: În testările non-clinice, artefactul de imagine cauzat de V Clip se extinde cu aproximativ 20 mm (0,79 in) față de V Clip când se utilizează imagistica prin secvențe de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3 Tesla.

Retrageri de pe piață

- Începând cu 01 ianuarie 2016, au existat două retrageri de pe piață pentru AtriClip LAA Exclusion System. O retragere de pe piață inițiată la 22 septembrie 2016 a afectat dispozitivele PRO2 vândute în UE și SUA. Motivul acestei retrageri de pe piață a fost blocarea instrumentului de aplicare în poziția deschisă. Cea de-a doua retragere de pe piață a afectat, de asemenea, dispozitivele PRO2 din UE și SUA. Această retragere de pe piață, inițiată la 30 noiembrie 2016, a implicat o reclamație privind ruperea fălcii dispozitivului PRO2 înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale. Ambele retrageri de pe piață au fost între timp închise. Nu au existat prejudicii pentru pacienți ca urmare a acestor probleme legate de dispozitiv.

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Această secțiune rezumă în mod cuprinzător rezultatele evaluării clinice și datele clinice care formează dovezile clinice pentru confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, evaluarea efectelor secundare nedorite și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc. Include un rezumat al tuturor datelor clinice, fie că sunt favorabile, nefavorabile sau neconcludente.

5.1. Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul echivalent, dacă este cazul

Conformitatea AOD2 (V Clip) și a aplicatoarelor sale preîncărcate, PROV și ACHV, a fost evaluată de organismul notificat pe baza echivalenței. S-a demonstrat că dispozitivul AOD2 este echivalent cu AOD1 (Gillinov-Cosgrove Clip), dispozitivul PROV este echivalent cu PRO2, iar dispozitivul ACHV este echivalent cu ACH2. Toate aceste produse sunt dispozitive vechi în Uniunea Europeană și intră în domeniul de aplicare al acestui rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică. Studiile clinice care susțin aceste dispozitive vor fi descrise în secțiunea 5.2 de mai jos.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE, dacă este cazul

AtriCure a sponsorizat patru studii clinice finalizate: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study și ATLAS. Aceste studii clinice sunt rezumate în tabelele de mai jos.

Tabelul 3. Rezumatul studiului Zurich Clinical Trial

Identificarea investigației/studiului	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	Gillinov-Cosgrove Clip cu instrument de aplicare reutilizabil ² și Selection Guide
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA) la pacienții cu fibrilație atrială (FA) care sunt supuși unei intervenții chirurgicale electivă pe cord deschis
Obiectivele studiului	<ul style="list-style-type: none"> • Siguranța pe termen scurt și pe termen lung a sistemului AtriClip (monitorizare de la 30 de zile până la 3 ani) • Eficacitatea pe termen scurt și pe termen lung a sistemului AtriClip pentru excluderea LAA (monitorizare de la 3 luni la 3 ani)
Proiectarea studiului și durata monitorizării	<p><u>Proiectarea studiului:</u> studiu prospectiv, deschis, cu un singur braț, efectuat într-un singur centru, pentru prima dată la om</p> <p><u>Durata monitorizării:</u> 3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni</p>
Criteriul final principal și criteriile finale secundare	<p><u>Siguranța:</u> criteriul final de siguranță al studiului a fost apariția oricăreia dintre următoarele complicații legate de dispozitiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu (AIT) ○ Migrarea dispozitivului ○ Infecție (locală și generalizată) ○ Eveniment cardiac advers major (MACE) ○ Leziuni/Eroziuni ale țesuturilor adiacente <p><u>Performanța:</u> criteriile finale de eficacitate pentru studiu au fost următorii parametri hemodinamici care confirmă absența fluxului sanguin în LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Control vizual direct și măsurarea presiunii (LAA) la nivelul implantului (pe termen scurt) ○ Ecocardiografie intraoperatorie (pe termen scurt) ○ Scanare CT (3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni)
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	<p><u>Criterii de includere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antecedente documentate de FA (paroxistică, persistentă sau permanentă) [un episod în ultimele 12 luni de la înscriere] ○ Procedură electivă Maze ○ Anatomie adecvată ○ Pacient capabil și dispus să semneze consimțământul în cunoștință de cauză

¹ Au fost publicate rezultatele studiului Zurich Clinical Trial. Rezultatele inițiale ale studiului sunt publicate în *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Rezultatele finale ale studiului sunt publicate în *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Monitorizarea pe termen lung pentru cei 40 de pacienți din cadrul studiului Zurich Clinical Trial și cei 251 de pacienți din registrul instituțional este publicată în *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² Instrumentul de aplicare reutilizabil este o generație anterioară a sistemului AtriClip LAA Exclusion System comercializat în prezent. Instrumentul de aplicare reutilizabil nu intră în domeniul de aplicare al acestui rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vârsta peste 18 ani <p><u>Criterii de excludere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacient din unitatea de terapie intensivă cu: <ul style="list-style-type: none"> ▪ catecolamine intravenoase, sau ▪ ventilator, sau ▪ indice cardiac < 1,8 l/min. ○ Intervenție chirurgicală cardiacă reoperatorie ○ Boală sistemică sau inflamatorie ○ Dializă ○ Infarct miocardic recent (< 21 zile) ○ Antecedente de pericardită ○ Pacient care participă la orice alt studiu cu dispozitive sau medicamente ○ Pacient cu sensibilitate sau alergii cunoscute la oricare dintre componentele dispozitivului ○ Sarcină 												
Numărul de subiecți înscriși	Patruzeci și unu (41) de pacienți au fost înscriși la acest studiu și 40 au fost tratați. Patru dintre pacienții tratați au prezentat mortalitate timpurie din cauze care nu au legătură cu dispozitivul. Astfel, 36 de pacienți au fost incluși în faza de monitorizare.												
Populația studiată	<p>Caracteristicile de bază ale celor 41 de pacienți înscriși sunt prezentate mai jos.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caracteristică</th> <th>Valoare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bărbați, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Femei, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Vârsta medie, ani</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Vârsta maximă, ani</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Vârsta minimă, ani</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Caracteristică	Valoare	Bărbați, n (%)	25 (61%)	Femei, n (%)	16 (39%)	Vârsta medie, ani	69	Vârsta maximă, ani	84	Vârsta minimă, ani	44
Caracteristică	Valoare												
Bărbați, n (%)	25 (61%)												
Femei, n (%)	16 (39%)												
Vârsta medie, ani	69												
Vârsta maximă, ani	84												
Vârsta minimă, ani	44												
Rezumatul metodelor de studiu	<p>Pacienții eligibili pentru acest studiu urmau să fie supuși unei intervenții chirurgicale cardiace electivă în timpul căreia era planificată o procedură de ablație pentru orice tip de fibrilație atrială. Pacienților care au îndeplinit criteriile de includere/excludere pentru studiu li s-a implantat AtriClip în timpul procedurii concomitente și au fost urmăriți până la trei ani cu examinare fizică, examene de laborator, electrocardiogramă, radiografie toracică și scanări CT.</p> <p>După pregătirea de rutină a pacientului pentru procedura chirurgicală planificată și înainte de deschiderea toracelui, s-a efectuat o ecocardiografie transesofagiană (ETE) pentru a confirma absența de trombi în LA sau LAA. După ce a fost poziționată corect, agrafa a fost închisă, iar instrumentul de aplicare a fost îndepărtat de pe agrafă și scos din câmpul steril. Plasarea satisfăcătoare a agrafei a însemnat că aceasta a fost cât mai aproape posibil din punct de vedere anatomic de baza auriculului, într-o orientare transversală față de peretele superior al LA.</p>												

	<p>Agrafa a fost aplicată înainte de a introduce proteza atunci când se efectuează o înlocuire a valvei mitrale. În toate celelalte cazuri efectuate pe bypassul cardiopulmonar, agrafa a fost aplicată imediat înainte de deschiderea clemei transversale aortice. În cazul unui bypass al arterei coronare fără pompă, agrafa a fost aplicată după revascularizarea miocardică.</p>								
<p>Rezumatul rezultatelor</p>	<p><u>Succes chirurgical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nu au fost raportate cazuri de re poziționare a agrafelor; toate agrafele au fost aplicate dintr-o singură încercare. <p><u>Mortalitate:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mortalitatea timpurie a fost de 10% (4 din 40 de pacienți) din motive care nu au legătură cu dispozitivul. Printre acestea se numără: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hemoragie pulmonară iatrogenă (ziua postoperatorie 1); ▪ insuficiență hepatică acută postoperatorie (ziua postoperatorie 16); ▪ sângerare datorată rupturii aortice la nivelul liniei de sutură aortotomică (ziua postoperatorie 20); ▪ tamponadă legată de tendința excesivă de anticoagulare (ziua postoperatorie 24). ○ Mortalitatea târzie a fost de 11,1% (4 din 36 de pacienți) din motive care nu au legătură cu dispozitivul. Printre acestea se numără: <ul style="list-style-type: none"> ▪ insuficiență cardiacă și renală (la 8 luni după operație); ▪ pneumonie (la 22 de luni după operație); ▪ endocardită valvulară mitrală (la 28 de luni după operație); ▪ cancer generalizat (la 32 de luni după operație). ○ Conform unui raport de autopsie independent și revizuirii de către Consiliul de monitorizare a siguranței datelor, niciunul dintre aceste decese nu a fost legat de dispozitiv sau de participarea la studiu. <p><u>Siguranța:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nu au existat evenimente adverse legate de agrafă sau de instrumentul de aplicare în timpul studiului. ○ Mortalitatea la trei ani și complicațiile majore la N = 36 de pacienți au inclus următoarele: <table border="1" data-bbox="870 1688 1414 1902"> <thead> <tr> <th>Rezultatul privind siguranța</th> <th>Numărul de pacienți (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalitatea generală</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Mortalitate legată de dispozitiv</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Accident vascular cerebral</td> <td>0 (0%)</td> </tr> </tbody> </table>	Rezultatul privind siguranța	Numărul de pacienți (n, % n/N)	Mortalitatea generală	4 (10,8%)	Mortalitate legată de dispozitiv	0 (0%)	Accident vascular cerebral	0 (0%)
Rezultatul privind siguranța	Numărul de pacienți (n, % n/N)								
Mortalitatea generală	4 (10,8%)								
Mortalitate legată de dispozitiv	0 (0%)								
Accident vascular cerebral	0 (0%)								

	<table border="1"> <tr> <td>Atac ischemic tranzitoriu</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Infarct miocardic</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiență cardiacă</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Aritmie</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Endocardită</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiență renală</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiență pulmonară</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiență hepatică</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonie</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Malignitate</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </table> <p><u>Performanța:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Radiografiile toracice efectuate înainte de externare au demonstrat că sistemul AtriClip a fost poziționat corect și stabil în toate cazurile. ○ Scanările CT au confirmat poziționarea sistemului AtriClip și au arătat o excludere completă în toate scanările CT efectuate (postoperator, la 3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni). ○ La 36 de luni, excluderea LAA a fost completă la toți pacienții supraviețuitori (32 din 32, 100%), fără perfuzie reziduală LAA. ○ La nicio vizită de monitorizare, niciunul dintre pacienți nu a avut un col LAA rezidual > 1 cm (postoperator, la 3 luni, 12 luni, 24 de luni, 36 de luni). ○ Monitorizarea imagistică până la 36 de luni a demonstrat stabilitatea agrafei. 	Atac ischemic tranzitoriu	1 (2,7%)	Infarct miocardic	1 (2,7%)	Insuficiență cardiacă	1 (2,7%)	Aritmie	1 (2,7%)	Endocardită	1 (2,7%)	Insuficiență renală	1 (2,7%)	Insuficiență pulmonară	0 (0%)	Insuficiență hepatică	1 (2,7%)	Pneumonie	2 (5,2%)	Malignitate	1 (2,7%)
Atac ischemic tranzitoriu	1 (2,7%)																				
Infarct miocardic	1 (2,7%)																				
Insuficiență cardiacă	1 (2,7%)																				
Aritmie	1 (2,7%)																				
Endocardită	1 (2,7%)																				
Insuficiență renală	1 (2,7%)																				
Insuficiență pulmonară	0 (0%)																				
Insuficiență hepatică	1 (2,7%)																				
Pneumonie	2 (5,2%)																				
Malignitate	1 (2,7%)																				
Limitările studiului	<ul style="list-style-type: none"> ○ Proiectarea studiului cu un singur braț ○ Un singur centru ○ Studiul a evaluat sistemul AtriClip doar ca opțiune de terapie concomitentă la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace; dispozitivul nu a fost evaluat în cadrul tratamentului fibrilației FA neasociate cu alte afecțiuni, pentru prevenirea accidentului vascular cerebral. 																				
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Nu au fost raportate.																				

Tabelul 4. Rezumatul studiului EXCLUDE Trial

Identificarea investigației/studiului	EXCLUDE ³ [NCT00779857 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	Gillinov-Cosgrove Clip (cu aplicator de primă generație)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	În acest studiu, agrafa a fost destinată doar excluderii deschise a auriculului atrial stâng al inimii.

³ Rezultatele studiului EXCLUDE Trial au fost publicate în *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

Obiectivele studiului	Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua siguranța și eficacitatea pe termen scurt a dispozitivului de excludere LAA AtriClip în timpul procedurilor cardiace concomitente la pacienții cu risc ridicat de accident vascular cerebral.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	<p><u>Proiectarea studiului:</u> studiu prospectiv, cu un singur braț, multicentric, nerandomizat.</p> <p><u>Durata monitorizării:</u> criteriul final principal de evaluare a siguranței la 30 de zile; criteriul final principal de evaluare a eficacității evaluat la 3 luni; starea generală de sănătate și starea cardiacă, medicamentele, clasificarea NYHA și evenimentele adverse documentate la 24 de luni.</p>
Criteriul final principal și criteriile finale secundare	<p><u>Siguranța:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost rata evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv (cum ar fi rupturi ale LAA, leziuni tisulare sau sângerări care au necesitat intervenție) în decurs de 30 de zile după procedură sau după externarea din spital, oricare dintre acestea a avut loc mai târziu. <p><u>Performanța:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Criteriul final principal de evaluare a eficacității pentru acest studiu a fost procentul de pacienți cu excludere completă a LAA, determinat intraoperator prin ETE și la 3 luni după procedură prin scanarea CT. Excluderea completă a fost definită ca fiind absența unei comunicări fluide între LA și LAA. În cazul în care cavitatea LAA a continuat să comunice cu LA, nu a fost atins criteriul final principal de evaluare a eficacității, iar pacientul a fost clasificat ca eșec al tratamentului. De asemenea, verificarea intraoperatorie a excluderii complete a LAA a fost efectuată vizual de către investigator. În cazul în care cavitatea LAA nu a fost exclusă în totalitate în urma unui control vizual, nu s-a atins criteriul final principal de evaluare a eficacității, iar pacientul a fost clasificat ca eșec al tratamentului. ○ Criteriile finale secundare pentru evaluarea performanței dispozitivului au inclus: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Succesul plasării dispozitivului: capacitatea de a implanta cu succes dispozitivul în locul țintă. ▪ Succesul tehnic privind pacientul: capacitatea de a implanta cu succes un sistem AtriClip la un pacient.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Succesul intraprocedural: excluderea LAA a fost evaluată intraprocedural prin control vizual, precum și prin ETE. ▪ Succesul de trei luni: excluderea LAA, așa cum a fost evaluată printr-o analiză de laborator de bază a unei angiograme CT sau pe baza ETE (evaluată la fața locului de un ecocardiograf neimplicat în studiul EXCLUDE Trial), efectuată în cazurile în care scanarea CT nu a fost fezabilă din cauza nivelului ridicat de creatinină sau a alergiei la substanța de contrast.
<p>Criteria de includere/excludere pentru selecția subiecților</p>	<p><u>Criteria de includere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vârsta ≥ 18 ani ○ Unul dintre următorii factori de risc și se consideră că ar putea beneficia de excluderea LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Scorul CHADS > 2 ▪ Vârsta > 75 de ani ▪ Hipertensiune arterială și vârsta > 65 de ani ▪ Antecedente de fibrilație atrială (orice clasificare) ▪ Accident vascular cerebral anterior ○ Subiect programat pentru una sau mai multe proceduri chirurgicale cardiace non-endoscopice electivă, inclusiv intervenție chirurgicală cardiacă pentru unul sau mai multe dintre următoarele motive: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Repararea sau înlocuirea valvei mitrale ▪ Repararea sau înlocuirea valvei aortice ▪ Repararea sau înlocuirea valvei tricuspide ▪ Proceduri de bypass al arterei coronare ▪ Procedură chirurgicală concomitentă Maze (ablație sau tăiere și coasere) ▪ Închiderea orificiului foramen ovale (PFO) ▪ Repararea defectului septal atrial (ASD) cu dispozitivul aplicat în timp ce se află pe suportul de bypass cardiopulmonar sau este pregătit pentru acesta ○ Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul scris în cunoștință de cauză

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Speranța de viață de ≥ 2 ani ○ Pacient dispus și capabil să revină la vizitele de monitorizare programate <p><u>Criteria de excludere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervenție chirurgicală cardiacă anterioară ○ Trombi în LAA/LA care nu pot fi evacuați înainte de plasarea agrafei ○ Pacienți care necesită o intervenție chirurgicală, alta decât bypassul arterei coronare cu grefoane (CABG – Coronary artery bypass grafting) și/sau o intervenție chirurgicală la nivelul valvei cardiace și/sau o procedură chirurgicală Maze (ablație sau tăiere și coasere) și/sau închiderea orificiului PFO și/sau repararea defectului ASD ○ Simptome ale insuficienței cardiace din clasa IV NYHA ○ Necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace de urgență (de exemplu, șoc cardiogen) ○ Creatinină $> 200 \mu\text{mol/l}$ ○ Pe baza evaluărilor intraoperatorii, LAA nu este adecvat pentru excludere ○ Diagnostic curent de infecție sistemică activă ○ Insuficiență renală care necesită dializă sau insuficiență hepatică ○ O dependență cunoscută de droguri și/sau alcool ○ Debilitate mintală sau alte afecțiuni care este posibil să nu permită subiectului să înțeleagă natura, semnificația și domeniul de aplicare al studiului ○ Sarcina sau dorința de a rămâne însărcinată în decurs de 12 luni de la începerea tratamentului de studiu ○ Necesitatea preoperatorie a unei pompe cu balon intra-aortic sau a medicamentelor inotrope intravenoase ○ Pacienți care au fost tratați cu radiații toracice ○ Pacienți supuși unei chimioterapii curente ○ Pacienți aflați sub tratament pe termen lung cu steroizi orali sau injectabili (fără a include utilizarea intermitentă a steroizilor inhalați pentru boli respiratorii)
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacienți cu afecțiuni cunoscute ale țesutului conjunctiv
Numărul de subiecți înscriși	<p>Șaptezeci și unu (71) de subiecți din 7 centre de investigație din Statele Unite au fost înscriși inițial în studiu. Un pacient a fost exclus după înscriere din cauza unui LAA prea mic și care nu îndeplinea criteriile de eligibilitate. Sistemul AtriClip a fost implantat la 70 de pacienți.</p>
Populația studiată	<p><u>Datele demografice ale pacienților (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vârsta medie: 74 de ani (interval 48–87) ○ Bărbați: 67,6% (48/71) ○ Femei: 32,4% (23/71) ○ Albi: 97,2% (69/71) ○ Negri: 1,4% (1/71) ○ Hispanici: 1,4% (1/71) ○ Frația medie de ejecție: 55% (interval 20–90%) ○ Dimensiunea medie a atrului stâng: 4,6 cm (interval 1,9–6,5 cm) ○ Istoric FA: 47,9% (34/71) ○ Scorul CHADS > 2: 38% (27/71) ○ Vârsta > 75 de ani: 46,5% (33/71) ○ Hipertensiune și vârstă > 65 de ani: 77,5% (55/71) ○ Accident vascular cerebral anterior: 8,5% (6/71) <p><u>Procedura chirurgicală (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Repararea valvei mitrale: 16,9% (12/71) ○ Înlocuirea valvei mitrale: 7,0% (5/71) ○ Repararea valvei tricuspide: 5,6% (4/71) ○ Înlocuirea valvei aortice: 40,8% (29/71) ○ Închiderea defectului septal atrial sau închiderea orificiului foramen ovale: 0% (0/71) ○ Procedura chirurgicală Maze (ablație sau tăiere și coasere): 35,2% (25/71)
Rezumatul metodelor de studiu	<p>Înainte de sternotomie, LAA a fost evaluat prin ecocardiografie intraoperatorie pentru a se asigura că nu există nicio dovadă de trombi intraatriali.</p> <p>După sternotomie, inserția dispozitivului a fost efectuată în orice moment al operației, înaintea, în timpul bypassului cardiopulmonar sau în absența acestuia și în funcție pe preferințele chirurgului.</p>

	<p>A fost măsurată baza LAA și a fost aleasă agrafa de dimensiune adecvată. Inima a fost rotită spre dreapta, astfel încât LAA să fie vizibil. Agrafa a fost plasată la baza auriculului, evitându-se arterele circumflexe și pulmonare. În cazul în care locul agrafei nu a fost satisfăcător, agrafa a fost re poziționată înainte de aplicare. Odată ce agrafa a fost în poziția optimă, aceasta a fost închisă și eliberată manual din instrumentul de aplicare. Excluderea cu succes a LAA a fost evaluată intraoperator prin ETE.</p> <p>Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost reprezentat de evenimentele adverse (AE) legate de dispozitiv la 30 de zile. Criteriul final principal de evaluare a eficacității în cazul excluderii cu succes a LAA a fost o combinație între excluderea intraprocedurală prin ETE a fluxului către LAA și excluderea evaluată la monitorizarea de 3 luni prin angiografie cu tomografie computerizată (CTA). Pacienții care nu au putut primi substanță de contrast intravenos pentru CTA din cauza alergiei sau a unei funcții renale slabe au fost evaluați prin ETE. Eficacitatea excluderii auriculului a fost stabilită de un laborator central independent.</p>
<p>Rezumatul rezultatelor</p>	<p><u>Siguranța intraoperatorie:</u> În rândul celor 70 de pacienți tratați cu sistemul AtriClip, nu au existat cazuri de lezare a auriculului, a arterei circumflexe sau a arterei pulmonare. Niciun pacient nu a prezentat sângerări la nivelul auriculului și niciun pacient nu a avut nevoie de suturi de reparare.</p> <p><u>Performanța intraoperatorie:</u> Agrafa nu a migrat după implantare la niciunul dintre cei 70 de pacienți și niciunul dintre pacienți nu a necesitat îndepărtarea agrafei sau a LAA. Intraoperator, 67 din 70 de pacienți (95,7%) au avut o excludere reușită a LAA, conform evaluărilor prin ETE postoperatorie. La ceilalți 3 pacienți a fost evidențiat un bont mic rezidual.</p> <p><u>Criteriul final principal de evaluare a siguranței (evenimente adverse la 30 de zile):</u> Numărul și procentul de pacienți (din 70) care au întâmpinat un eveniment advers în decurs de 30 de zile de la procedură sunt enumerate mai jos. Niciun eveniment nu a fost atribuit excluderii LAA sau dispozitivului AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 2,9% (2/70) ○ Bloc atrioventricular: 10,0% (7/70) ○ Insuficiență cardiacă congestivă: 4,3% (3/70) ○ Hemoragie gastrointestinală: 1,4% (1/70)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Infecție la locul inciziei: 1,4% (1/70) ○ Pneumonie: 1,4% (1/70) ○ Hemoragie operatorie: 4,3% (3/70) ○ Hemoragie postprocedurală: 5,7% (4/70) ○ Frație de ejecție scăzută: 0,0% (0/70) ○ Insuficiență renală: 4,3% (3/70) ○ Efuziune pleurală: 7,1% (5/70) ○ Embolie pulmonară: 1,4% (1/70) ○ Tromboză venoasă profundă: 1,4% (1/70) ○ Hipotensiune: 2,9% (2/70) ○ Evenimente adverse (AE) grave legate de dispozitiv: 0,0% (0/70) ○ AE grave legate de procedura de plasare a agrafelor: 0,0% (0/70) <p><u>Criteriul final principal de evaluare a eficacității (succesul excluderii LAA la 3 luni):</u></p> <p>Numărul și procentul de pacienți (din 61) cu excludere completă a LAA, determinate la 3 luni după procedură prin CT sau ETE, sunt descrise mai jos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ succes la 3 luni prin evaluarea CT de către laboratorul central: 98,2% (55/56) ○ succes la 3 luni prin evaluarea ETE de către unitate: 100% (5/5) <p>Criteriul final principal de evaluare a eficacității în cazul excluderii intraprocedurale prin ETE combinată cu excluderea prin CTA sau ETE la 3 luni a fost de 95,1% (58/61).</p> <p><u>Raportare suplimentară privind siguranța (evenimente adverse la 6 luni):</u></p> <p>Numărul și procentul de pacienți (din 70) care au întâmpinat un eveniment advers în decurs de 6 luni de la procedură sunt enumerate mai jos. Niciun eveniment nu a fost atribuit excluderii LAA sau dispozitivului AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 2,9% (2/70) ○ Bloc atrioventricular: 10,0% (7/70) ○ Insuficiență cardiacă congestivă: 5,7% (4/70) ○ Hemoragie gastrointestinală: 1,4% (1/70) ○ Infecție la locul inciziei: 1,4% (1/70) ○ Pneumonie: 1,4% (1/70) ○ Hemoragie operatorie: 4,3% (3/70)
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hemoragie postprocedurală: 5,7% (4/70) ○ Frație de ejecție scăzută: 2,9% (2/70) ○ Insuficiență renală: 5,7% (4/70) ○ Efuziune pleurală: 8,6% (6/70) ○ Embolie pulmonară: 1,4% (1/70) ○ Tromboză venoasă profundă: 1,4% (1/70) ○ Hipotensiune: 2,9% (2/70) ○ Evenimente adverse (AE) grave legate de dispozitiv: 0,0% (0/70) ○ AE grave legate de procedura de plasare a agrafelor: 0,0% (0/70)
Limitările studiului	<ul style="list-style-type: none"> ○ Monitorizarea imagistică se realizează pe termen scurt (3 luni), chiar dacă monitorizarea clinică este de 12 luni. ○ Cohortă mică de pacienți (N = 70). ○ Studiul nu a avut puterea de a evalua reducerea riscului de accident vascular cerebral sau de a documenta eficacitatea sistemului AtriClip în profilaxia accidentului vascular cerebral.
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	<p>În cinci cazuri, operatorul a considerat că este necesar fie să îndepărteze, fie să ajusteze plasarea sistemului AtriClip pentru a optimiza rezultatele. Într-o singură situație, dispozitivul selectat a fost supradimensionat și, prin urmare, a fost îndepărtat; a fost implantat cu succes un dispozitiv mai mic. Acest lucru a avut loc fără consecințe clinice, iar subiectul a avut o excludere reușită, confirmată atât intraprocedural, cât și la trei luni. În patru cazuri, operatorul a considerat că este benefic să ajusteze plasarea sistemului AtriClip. Dispozitivul fusese plasat, însă medicul a considerat că nu a fost plasat într-o poziție optimă, astfel încât a ajustat locul dispozitivului pe LAA. Toți subiecții au avut o excludere reușită a LAA fără consecințe clinice. Deși această practică este considerată o abatere de la protocol și nu este recomandată, a fost efectuată cu succes pentru a obține rezultate optime pentru pacienți.</p>

Tabelul 5. Rezumatul studiului Stroke Feasibility Study

Identificarea investigației/studiului	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	În acest studiu, dispozitivul a fost destinat excluderii auriculului atrial stâng al inimii (LAA), cu o procedură chirurgicală minim invazivă.

	<p>Indicația de utilizare propusă a fost: <i>sistemul AtriClip este destinat reducerii riscului de accident vascular cerebral și embolie sistemică la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară în cazul cărora tratamentul anticoagulant oral pe termen lung este contraindicat din punct de vedere medical.</i></p>
Obiectivele studiului	<p>Obiectivul acestui studiu de fezabilitate a fost evaluarea siguranței și eficacității procedurii inițiale a sistemului AtriClip pentru profilaxia accidentului vascular cerebral (adică prevenirea accidentului vascular cerebral) la pacienții cu fibrilație atrială non-valvulară, evaluate la 3 luni de la implantare, în cazul cărora tratamentul anticoagulant oral pe termen lung a fost contraindicat din punct de vedere medical.</p>
Proiectarea studiului și durata monitorizării	<p><u>Proiectarea studiului:</u> studiu de fezabilitate prospectiv, multicentric, cu un singur braț.</p> <p><u>Durata monitorizării:</u> pacienții au fost evaluați înainte de externarea din spital și la 30 de zile, 3 luni și 6 luni după procedura inițială.</p>
Criteriul final principal și criteriile finale secundare	<p><u>Criteriul final principal de evaluare a siguranței:</u> Criteriul final principal de evaluare a siguranței a constat în următoarele evenimente adverse grave în decurs de 30 de zile după procedura inițială:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Leziuni grave la nivelul structurii cardiace sau al altor structuri corporale considerate a fi legate de aplicarea sau plasarea agrafei ○ Deces legat de afecțiunile cardiace ○ Infarct miocardic ○ Accident vascular cerebral ischemic ○ Sângerare majoră (definită ca necesitând o nouă operație și/sau o transfuzie de > 2 unități de masă eritrocitară) în orice perioadă de 24 de ore în primele 2 zile după procedura inițială sau în orice moment dacă a fost atribuită dispozitivului <p><u>Criteriile finale secundare de evaluare a siguranței:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Rata globală a evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv sau de procedură: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidența tuturor evenimentelor adverse grave legate de dispozitiv sau de procedură observate în cadrul evaluărilor de monitorizare de 3 luni și 6 luni. ○ Rata globală a evenimentelor adverse grave (SAE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidența tuturor evenimentelor SAE, indiferent de atribuire, observate în cadrul evaluărilor de monitorizare de 3 luni și 6 luni.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Rata globală a evenimentelor adverse (AE): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidența tuturor evenimentelor AE legate de dispozitiv sau de procedură sau a oricăror evenimente AE legate de afecțiuni neurologice, indiferent de atribuirea acestora, observate în cadrul evaluărilor de monitorizare de 3 luni și 6 luni. <p><u>Criteriul final principal de evaluare a eficacității:</u> Eficacitatea sistemului AtriClip LAA Exclusion System a fost definită ca fiind succesul plasării dispozitivului și performanța acestuia în excluderea LAA. Criteriul final principal de evaluare a eficacității a fost un criteriu final de evaluare a succesului/eșecului, succesul necesitând toate cele prezentate în continuare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Succesul tehnic privind pacientul: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacitatea de a implanta cu succes un dispozitiv AtriClip în zona LAA la un pacient. ○ Excluderea completă intraprocedurală a LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Excluderea completă a LAA a fost definită prin lipsa de comunicare fluidă (comunicare reziduală < 3 mm cu LAA și diverticul rezidual < 10 mm) între LA și LAA, evaluată intraprocedural prin ETE. ○ Excluderea completă a LAA la trei luni de monitorizare: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Excluderea completă a LAA a fost definită prin lipsa de comunicare fluidă (comunicare reziduală < 3 mm cu LAA și diverticul rezidual < 10 mm) între LA și LAA la evaluarea prin ETE sau CTA la ≥ 3 luni. <p><u>Criteriul final secundar de evaluare a eficacității:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Combinație între următoarele evenimente în decurs de 3 luni și 6 luni după procedura inițială: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accident vascular cerebral (ischemic) ▪ Embolie sistemică a sistemului nervos periferic
<p>Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților</p>	<p><u>Criterii de includere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientul are vârsta ≥ 18 ani și ≤ 80 de ani. ○ Pacientul are fibrilație atrială non-valvulară confirmată electrocardiografic (FA paroxistică, persistentă sau persistentă de lungă durată). ○ Scor CHADS₂ sau CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Pacientul are o contraindicație medicală la tratamentul cu anticoagulant (ACO) pe termen lung, definită ca fiind una sau mai multe dintre următoarele:

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antecedente de hemoragie intracraniană (de ex., din cauza angiopatiei amiloide sau a altei afecțiuni) care duc la nesiguranța tratamentului cu ACO în cazul pacientului ▪ Antecedente de hemoragie gastrointestinală, genito-urinară sau a tractului respirator din cauza unei afecțiuni permanente care duc la nesiguranța tratamentului cu ACO în cazul pacientului ▪ Scor HAS-BLED ≥ 3 ○ Pacientul este considerat un candidat acceptabil pentru intervenția chirurgicală, inclusiv utilizarea anesteziei generale. ○ Pacientele de sex feminin trebuie să nu aibă potențial fertil sau să aibă un test de sarcină negativ în decurs de 7 zile înainte de procedura inițială. <p><u>Criteria de excludere:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Accident vascular cerebral în ultimele 30 de zile înainte de procedura inițială sau AIT în ultimele 3 zile înainte de procedura inițială. ○ Antecedente medicale documentate privind orice traumatism penetrant la nivelul toracelui sau traumatism contondent la nivelul toracelui, care a avut ca rezultat un pneumotorax stâng sau un hemotorax stâng. ○ Infarct miocardic în ultimele 60 de zile înainte de procedura inițială. ○ Insuficiență cardiacă din clasa IV NYHA. ○ Frație de ejeție $< 40\%$ (pe baza ecocardiografiei transtoracice (ETT) de bază). ○ Încercare anterioară de obliterare a auriculului atrial stâng (intervenție chirurgicală cardiacă transcutanată sau deschisă). ○ Ablajie anterioară prin cateter cu perforație sau complicație. ○ Se suspectează o intervenție chirurgicală cardiacă deschisă anterioară sau o intervenție coronariană transcutanată cu perforație cardiacă neintenționată asociată sau aderențe pericardice. ○ Antecedente de pericardită sau pericardiocenteză. ○ Infecție activă, septicemie sau febră de origine necunoscută. ○ Procedură chirurgicală electivă concomitentă (în plus față de plasarea sistemului AtriClip) în momentul procedurii inițiale. ○ Procedura planificată de ablație a aritmiei atriale în termen de șase luni de la procedura inițială.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical planificat în termen de șase luni de la procedura inițială. ○ Procedură chirurgicală cardiacă sau toracică în ultimele treizeci de zile înainte de procedura inițială. ○ Este necesar tratamentul anticoagulant pentru o altă afecțiune medicală (de ex., tromboză venoasă profundă). ○ Pacient care nu poate întrerupe administrarea de tienopiridine (de ex., clopidogrel) sau agenți antiplachetari diferiți de acidul acetilsalicilic (AAS) cu 4 zile înainte de operație și să se abțină timp de cel puțin 2 zile după operație. ○ Insuficiență renală, definită prin creatinină > 2,0 mg/dl (> 152,5 μmol/l) și/sau necesitatea dializei. ○ Stenoză cunoscută a diametrului arterei carotide mai mare de 80%. ○ Pacientul are boală carotidiană simptomatică sau de grad înalt (> 70% bilateral). ○ Pacientul nu poate sau nu dorește să fie supus ecocardiografiei transesofagiene (ETE). ○ Prezența de trombi în atriul stâng sau în LAA, așa cum a fost determinată prin ETT sau angiografie cu tomografie computerizată (CTA) de bază. ○ Antecedente documentate de tulburare trombofiliică, cu diagnostic stabilit prin teste obiective anterioare (de ex., screening familial pentru trombofilie). ○ Boală pulmonară obstructivă cronică moderată până la severă (FEV1 sau CV < 70% din valoarea prezisă) sau intoleranță la ventilația pe un singur plămân. ○ Antecedente de hipercoagulopatie. ○ Indicele de masă corporală (IMC) > 35. ○ Alte afecțiuni medicale sau comorbidități care pot cauza neconformitatea cu protocolul, pot influența interpretarea datelor (de ex., demență severă) sau o speranță de viață limitată (de ex., < 3 luni). ○ Subiect înscris într-un alt studiu cu un dispozitiv sau medicament experimental în momentul înscrierii și pe parcursul studiului. ○ Tulburare psihiatrică ce, în opinia investigatorului, poate interfera cu consimțământul în cunoștință de cauză, finalizarea testelor, tratamentul sau monitorizarea. ○ Pacienta este însărcinată sau intenționează să rămână însărcinată în decurs de 6 luni după procedura inițială.
--	--

	<p><u>Criteria de excludere intraoperatorie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lățimea auriculului atrial stâng < 29 mm sau > 50 mm, pe baza imagisticii ETE. ○ Prezența de trombi în atriul stâng sau în LAA pe baza imagisticii ETE.
Numărul de subiecți înscriși	În total, au fost înscriși 13 subiecți din 4 unități. Dintre cei 13 subiecți înscriși, 10 au fost tratați (definiți ca fiind încercări de intervenție chirurgicală) cu dispozitivul experimental.
Populația studiată	<p>Populația studiată a fost formată din pacienți adulți cu fibrilație atrială non-valvulară în cazul cărora anticoagularea orală este contraindicată din punct de vedere medical. Caracteristicile demografice și de bază sunt disponibile pentru 11 din cei 13 subiecți care au fost înscriși inițial.</p> <p>Vârsta (Ani)</p> <p>N: 11 Media (SD – abaterea standard): 72,0 (8,85) Medie: 74,0 Min., max.: 48, 80 Intervalul de vârstă 18–64 ani: 1 (9%) Vârsta ≥ 65 ani: 10 (91%)</p> <p>Sex (n, %)</p> <p>Femei: 4, 36% Bărbați: 7, 64%</p> <p>Rasă (n, %)</p> <p>Amerindieni sau nativi din Alaska: 0, 0% Asiatici: 0, 0% Negri sau afroamericani: 0, 0% Hawaiieni nativi sau alți locuitori ai insulelor din Pacific: 0, 0% Albi: 11, 100% Altele: 0, 0%</p> <p>Etnie (n, %)</p> <p>Hispanici sau latino-americieni: 1, 9% Non-hispanici sau non-latino-americieni: 10, 91%</p> <p>Clasă funcțională NYHA (n, %)</p> <p>I: 6, 60% II: 3, 30% III: 0, 0% IV: 0, 0% Nu există blocaj cardiac: 1, 10%</p> <p>Scorul CHADS₂</p> <p>N: 10 Media (SD – abaterea standard): 2,9 (0,88) Medie: 3,0 Min., max.: 2, 4</p> <p>Scorul CHA₂DS₂-VAsc</p> <p>N: 10 Media (SD – abaterea standard): 4,6 (0,84) Medie: 5,0 Min., max.: 3, 6</p> <p>Scorul HAS-BLED</p> <p>N: 10 Media (SD – abaterea standard): 3,6 (0,70)</p>

	<p>Medie: 3,5 Min., max.: 3, 5</p>
Rezumatul metodelor de studiu	<p>Patru pacienți au fost supuși unei intervenții chirurgicale total toracoscopice (TT), ceea ce înseamnă că intervenția chirurgicală a fost efectuată cu ajutorul unui toracoscop pentru a vedea LAA. Cinci subiecți au fost supuși unei intervenții chirurgicale minim invazive (MIS) și unui control vizual direct, în care chirurgul a putut vedea LAA fără a utiliza instrumente imagistice. Excluderea LAA a fost evaluată intraprocedural prin ETE și la 3 luni prin evaluarea ETE sau CTA.</p>
Rezumatul rezultatelor	<p><u>Succes chirurgical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Sistemul AtriClip a fost plasat cu succes la 9 pacienți. <p><u>Siguranța:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Au fost raportate trei evenimente adverse grave legate de tulburări cardiace (2 fibrilații atriale, 1 sindrom de sinus bolnav), dar toate au fost considerate preexistente și nu au legătură cu procedura sau dispozitivul. ○ Un pacient a decedat dintr-o cauză care nu are legătură cu studiul și/sau dispozitivul. ○ Nu au fost raportate accidente vasculare cerebrale ischemice sau embolii sistemice în acest studiu de fezabilitate. <p><u>Performanța:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperator, unitățile au raportat că LAA a fost exclus complet la toți cei 9 (100%) pacienți. ○ La 3 luni după operație, unitățile au raportat că LAA a fost exclus complet la toți cei 9 (100%) pacienți. Cu toate acestea, în urma evaluării unui subiect, organul de decizie independent a raportat că LAA nu a fost exclus complet (comunicare reziduală de 5 mm). La 6 luni de la operație, organul de decizie și un al treilea evaluator independent au concluzionat că LAA nu era încă exclus complet, deși unitatea a susținut că LAA era exclus complet. Nu au existat abateri de la criteriile protocolului care ar putea influența evaluarea eficacității.
Limitările studiului	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fără grup de control (un singur braț, nerandomizat) ○ Dimensiune redusă a eșantionului ○ Fezabilitate
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	<p>Nu au fost raportate.</p>

Tabelul 6. Rezumatul studiului ATLAS Study

Identificarea investigației/studiului	ATLAS ⁴ [NCT02701062 pe clinicaltrials.gov]
Identificarea dispozitivului	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Observație: Dispozitivele LAA0 nu fac parte din acest SSCP.</i>
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Excluderea auriculului atrial stâng al inimii (LAA)
Obiectivele studiului	<ul style="list-style-type: none"> ○ Compararea impactului fibrilației atriale postoperatorii (FAPO) între două brațe de tratament randomizate: pacienți cu FAPO și închidere pe cale chirurgicală a LAA cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System vs. pacienți cu FAPO și fără închidere pe cale chirurgicală a LAA. ○ Evaluarea rezultatelor pe termen lung ale închiderii LAA cu sistemul AtriClip la pacienții cu risc de apariție a fibrilației FAPO.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	<p><u>Proiectarea studiului:</u> studiu experimental prospectiv, multicentric, randomizat (2:1), nemascat</p> <p><u>Durata monitorizării:</u> timp de 365 de zile după procedura inițială</p>
Criteriul final principal și criteriile finale secundare	<p><u>Criteriul final principal:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Numărul de complicații perioperatorii asociate cu plasarea sistemului AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interval de timp: în orice perioadă de 24 de ore în timpul primelor 2 zile după procedura inițială ▪ Complicații definite ca: accident vascular cerebral, sângerare majoră care necesită o nouă operație și/sau o transfuzie de > 2 U de masă eritrocitară, infarct miocardic sau deces. <p><u>Criterii finale secundare:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Numărul de subiecți cu excludere intraoperatorie cu succes a LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Interval de timp: perioada intraoperatorie ▪ Excluderea cu succes a LAA definită ca: absența fluxului (0 mm) între LAA și un rest de LAA de < 5 mm prin ETE intraoperatorie cu Doppler. ○ Ratele de evenimente mixte între subiecții diagnosticați cu fibrilație atrială postoperatorie (FAPO)

⁴ Rezultatele studiului ATLAS Trial au fost publicate în *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Interval de timp: 365 de zile după procedura inițială. ▪ Printre evenimentele care trebuie evaluate se numără: evenimente tromboembolice și hemoragice, cum ar fi accidentul vascular cerebral (AVC), AIT, ischemia periferică, accident vascular cerebral hemoragic, hemoragie neurologică, hemoragii gastrointestinale sau alte evenimente de sângerare majoră.
<p>Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților</p>	<p><u>Criterii de includere:</u> Pacienții care au îndeplinit criteriile prezentate în continuare au fost considerați populația de screening și au fost eligibili pentru participare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Vârsta > 18 ani, bărbat sau femeie. ○ Subiect programat pentru orice procedură valvulară nemecanică și/sau CABG (procedură cardiacă structurală) în care se preconizează accesul direct la LAA. ○ Absența fibrilației FA preoperatorii documentate. ○ Scor CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Scor HAS-BLED ≥ 2. ○ Candidat acceptabil pentru intervenția chirurgicală, inclusiv utilizarea anesteziei generale. ○ Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul scris în cunoștință de cauză. <p><u>Criterii de excludere:</u> Pacienții care au îndeplinit criteriile prezentate în continuare nu au fost eligibili pentru participare:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervenție chirurgicală cardiacă repetată. ○ Valvă cardiacă mecanică sau altă necesitate anticipată sau actuală de tratament anticoagulant în perioada postoperatorie (30 de zile). ○ Condiții de hipercoagulabilitate care pot influența studiul. ○ Frație de ejeție < 30%. ○ Atriul stâng > 6 cm. ○ Disfuncție diastolică severă. ○ Necesită tratament anticoagulant. ○ Pacientul a suferit un accident vascular cerebral / AVC în ultimele 30 de zile înainte de semnarea consimțământului în cunoștință de cauză. <p><u>Criterii de excludere intraoperatorie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Prezența de trombi în atriul stâng sau în LAA.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Țesutul LAA este considerat friabil sau are aderențe semnificative (conform evaluării de către chirurg) în apropiere de sau pe LAA, ceea ce face ca plasarea sistemului AtriClip să fie prea riscantă. ○ Auriculul atrial stâng este în afara intervalului recomandat de producător (lățimea < 29 mm sau > 50 mm). ○ Accesul la control vizual direct nu este disponibil pentru plasarea sistemului AtriClip. 		
Numărul de subiecți înscriși	Braț AtriClip: 376 de pacienți Fără braț AtriClip: 186 de pacienți		
Populația studiată	Caracteristică	AtriClip (N = 376)	Fără AtriClip (N = 186)
	Vârsta medie în ani (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	n femei, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%
	n bărbați, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%
	n etnie hispanică sau latino-americană, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%
	n etnie non-hispanică sau non-latino-americană, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%
	n etnie necunoscută sau neraportată, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	n amerindieni sau nativi din Alaska, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	n asiatici, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%
	n negri sau afroamericani, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
	n hawaiiieni nativi sau alți locuitori ai insulelor din Pacific, % n/N	0, 0%	1, 0,5%
	n albi, % n/N	354, 94,1%	171, 91,9%
	n altă rasă, % n/N	3, 0,8%	3, 1,6%
	n mai mult de o rasă, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%
	Media (SD) a scorului CHA ₂ DS ₂ -VASc	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Media (SD) a scorului HAS-BLED	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)

<p>Rezumatul metodelor de studiu</p>	<p>Toți pacienții care au fost supuși unei proceduri valvulare sau CABG (procedură cardiacă structurală) cu acces vizual direct la LAA au fost eligibili pentru a participa pe baza consimțământului și a evaluării criteriilor de includere și excludere. Populația țintă de pacienți a inclus pacienți cu risc de FAPO pe baza scorurilor CHA₂DS₂-VASc și HAS-BLED. Pacienților li s-a cerut să îndeplinească toate criteriile de includere/excludere (inclusiv criteriile de excludere intraoperatorie) înainte de înscriere sau randomizare.</p> <p>În timpul procedurii cardiace structurale planificate, au fost evaluate criteriile de excludere intraoperatorie. Dacă au fost îndeplinite criteriile de excludere intraoperatorie, subiectul a fost respins la screening și nu a fost înscris sau randomizat.</p> <p>Pentru a efectua randomizarea, în momentul înscrierii, subiecții au primit un număr de identificare secvențială în fiecare unitate și un plic sigilat corespunzător, care a fost deschis în sala de operație pentru a dezvălui grupul de tratament. Subiecții au fost randomizați 2:1 (2 cu AtriClip la 1 fără AtriClip). Secvențele de randomizare au fost generate de statisticianul AtriCure și au fost clasate în funcție de unitate. Populația de subiecți a fost randomizată folosind o schemă de blocare pentru fiecare chirurg pentru a asigura alocarea egală și echilibrată a grupurilor de tratament și pentru a evita prejudecățile în ceea ce privește variabilele cunoscute sau necunoscute ale subiecților, care ar putea influența rezultatul studiului.</p> <p>Pentru subiecții randomizați în brațul fără AtriClip, auriculul atrial stâng a fost lăsat intact, fără niciun tratament. Pentru subiecții randomizați în brațul AtriClip, auriculul atrial stâng a fost tratat cu ajutorul sistemului AtriClip LAA Exclusion System. Înainte și după aplicarea sistemului AtriClip, s-a efectuat o procedură ETE cu Doppler pentru a verifica excluderea completă a LAA și a resturilor mai mici de 5 mm.</p> <p>După procedura inițială, toți subiecții au fost monitorizați conform procedurilor standard de îngrijire ale spitalului pentru FAPO.</p> <p>Au rezultat patru (4) brațe de tratament:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Intervenție chirurgicală cu AtriClip (FAPO diagnosticată / tratament anticoagulant conform standardelor de îngrijire ale instituției)
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intervenție chirurgicală cu AtriClip (fără FAPO) ○ Intervenție chirurgicală fără AtriClip (FAPO diagnosticată / tratament anticoagulant conform standardelor de îngrijire ale instituției) ○ Intervenție chirurgicală fără AtriClip (fără FAPO) <p>Subiecții au fost evaluați pentru evenimente adverse (AE) legate de plasarea sistemului AtriClip și au fost instruiți să notifice investigatorul principal cu privire la orice AE care apare în timpul studiului. Toți subiecții care au dezvoltat FAPO în timpul șederii în spital au fost urmăriți timp de aproximativ 1 an (365 de zile) după procedura inițială.</p>														
Rezumatul rezultatelor	<p><i>Criteriul final principal de evaluare (siguranță):</i> Nu au existat evenimente adverse grave definite de protocol legate de dispozitiv sau de procedura de aplicare. A apărut un (1) eveniment advers grav legat de procedură (torsione intraoperatorie a inimii) (0,3%, 1/376), dar a fost rezolvat fără consecințe; a apărut un (1) eveniment advers minor legat de procedură (sindrom post-pericardiotomie).</p> <p>Pe parcursul celor 365 de zile de monitorizare, nu au existat evenimente tromboembolice, evenimente hemoragice sau decese care să fi fost evaluate ca fiind legate de dispozitivul AtriClip sau de plasarea sistemului AtriClip.</p> <p><i>Criterii finale secundare de evaluare (rate de excludere reușită și rate de evenimente mixte):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 1255 1414 1759"> <thead> <tr> <th>Parametru</th> <th>AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Determinarea plasării agrafelor</td> </tr> <tr> <td>Auricul adecvat pentru excluderea cu dispozitivul AtriClip</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Metoda alternativă utilizată pentru excluderea auriculului</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Succesul excluderii intraoperatorii (prin ETE cu Doppler)</td> </tr> <tr> <td>Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 5 mm [(CI 95%) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 10 mm [(CI 95%) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table>	Parametru	AtriClip N = 376	Determinarea plasării agrafelor		Auricul adecvat pentru excluderea cu dispozitivul AtriClip	99,2% (373/376)	Metoda alternativă utilizată pentru excluderea auriculului	0,0% (0/376)	Succesul excluderii intraoperatorii (prin ETE cu Doppler)		Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 5 mm [(CI 95%) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]	Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 10 mm [(CI 95%) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]
Parametru	AtriClip N = 376														
Determinarea plasării agrafelor															
Auricul adecvat pentru excluderea cu dispozitivul AtriClip	99,2% (373/376)														
Metoda alternativă utilizată pentru excluderea auriculului	0,0% (0/376)														
Succesul excluderii intraoperatorii (prin ETE cu Doppler)															
Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 5 mm [(CI 95%) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]														
Numărul total de pacienți, fără flux cu bont ≤ 10 mm [(CI 95%) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]														

	<p>Pe parcursul celor 365 de zile de monitorizare, ratele evenimentelor mixte între grupurile diagnosticate cu FAPO nu au fost diferite din punct de vedere statistic ($p = 0,2593$), dar rata globală a evenimentelor a avut o tendință de scădere în subgrupul AtriClip fără ACO (10/122; 8,2%) în comparație cu subgrupul cu ACO care a beneficiat de îngrijire standard (4/25; 16%) și cu grupul combinat cu sau fără ACO care a beneficiat de îngrijire standard (7/71; 9,9%).</p> <p>Atunci când toți subiecții au fost combinați, indiferent de FAPO și de utilizarea de ACO, subiecții care au primit AtriClip au avut o tendință scăzută spre o rată de evenimente mixte (25/376; 6,6%) decât grupul care a beneficiat de îngrijire standard (fără AtriClip) (14/186; 7,5%), dar acest lucru nu a fost semnificativ din punct de vedere statistic ($p = 0,222$).</p>
Limitările studiului	<p>ATLAS a fost un studiu ulterior introducerii pe piață scutit. Prin urmare, utilizarea anticoagulantelor orale nu a putut fi dirijată sau standardizată în toate unitățile de studiu. Acest lucru a dus la o mare variație în managementul medical postoperator, atât în ceea ce privește tipurile de medicamente utilizate pentru anticoagularea orală, cât și dozele prescrise. În plus, dimensiunea eșantionului pentru acest studiu de fezabilitate este relativ mică, ceea ce limitează capacitatea de a trage o concluzie definitivă cu privire la impactul excluderii LAA și a evenimentelor tromboembolice.</p>
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	<p>În rândul subiecților tratați din grupul AtriClip, au fost raportate patru observații legate de dispozitiv. Cel puțin o observație a avut loc în fiecare fază a aplicării dispozitivului: înainte de plasare (2), în timpul plasării (1) și după plasare, dar înainte de externare (1). Nu au fost raportate leziuni ale atriului stâng sau ale auriculului atrial stâng care să necesite intervenție din cauza încercărilor de plasare a dispozitivului. În plus, nu au fost raportate cazuri de traumatisme neintenționate sau excesive ca urmare a utilizării dispozitivului. Observația raportată după plasare a fost pentru evenimentul advers grav de torsiune a inimii și a fost rezolvat înainte de finalizarea procedurii prin re poziționarea agrafei. În fiecare caz, subiectului i s-a realizat cu succes implantul și acesta a rămas până la finalizarea studiului.</p>

5.3. Rezumat al datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Evaluare a sistemului PROV ulterioară introducerii pe piață

O evaluare prospectivă, multicentrică, nerandomizată, nemascată, ulterioară introducerii pe piață a sistemului PROV LAA Exclusion System with Selection Guide a fost realizată de AtriCure în 2016, conform bunelor practici clinice. Obiectivul principal al acestei investigații a fost acela de a demonstra eficacitatea agrafei cu capăt deschis PROV (AOD2) la pacienții supuși unei intervenții chirurgicale cardiace concomitente. Eficacitatea dispozitivului a fost evaluată în ceea ce privește excluderea LAA și capacitatea sa de a-și menține poziția odată aplicat. Cincizeci și unu (51) de dispozitive au fost implantate la pacienți (N = 51) în trei unități. Pacienții care au planificat să fie supuși unei (unor) proceduri chirurgicale cardiace non-emergente, non-endoscopice, cu acces vizual direct la LAA au fost eligibili pentru a participa pe baza criteriilor de includere și excludere definite în protocol. Durata studiului a fost de aproximativ 30 de zile postoperator (interval: 30–44 de zile). Studiul este rezumat mai jos, în **Tabelul 7**.

Tabelul 7. Rezumatul evaluării clinice a sistemului PROV ulterioare introducerii pe piață

Numărul de subiecți	51
Numărul de unități	3
Abordul chirurgical	Sternotomie minim invazivă sau deschisă
Criteriile finale de evaluare a performanței pe termen scurt	Excluderea completă intraprocedurală a LAA
Criteriile finale de evaluare a siguranței pe termen scurt	Măsurarea intraprocedurală a bontului LAA
Criteriile finale de evaluare a performanței după implantare	Excluderea completă a LAA la 30 de zile de monitorizare
Criteriile finale de evaluare a siguranței după implantare	Măsurarea bontului LAA la 30 de zile de monitorizare
Numărul de evenimente adverse grave	0 (1 deces care nu are legătură cu dispozitivul)
Numărul de observații privind dispozitivul	A apărut o observație privind dispozitivul. Observația a avut loc în timpul plasării sistemului AtriClip și a fost legată de aplicator. Dispozitivul PROV nu s-a închis atunci când a fost declanșat butonul de închidere a agrafei. Totuși, dispozitivul s-a închis la a doua încercare. În plus, chirurgul a văzut o zonă mică de metal care ieșea prin țesătură la capătul agrafei orientat spre creier și a manipulat țesătura pentru a o acoperi cât mai bine posibil. Această constatare a fost investigată în continuare de către departamentul de inginerie AtriCure. Această observație nu a necesitat nicio intervenție, nu a dus la evenimente adverse grave și a prelungit procedura cu aproximativ cinci minute.

Abordul chirurgical	Minitoracotomie dreaptă (minim invazivă): 25 din 51 de subiecți Sternotomie (deschisă): 21 din 51 de subiecți Altele: 5 din 51 de subiecți (ministernotomie parasternală/parțială)
Rezultate	<ul style="list-style-type: none"> ○ Intraoperator, unitățile au raportat: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Niciun bont / nicio pungă rezidual(ă) la 84,3% (43/51) [CI 95%: 71,4%, 93,0%] dintre pacienți. ▪ Flux absent între LAA și LA la 100% (51/51) [CI 95%: 93,0%, 100%] dintre pacienți. Adâncimea \pmSD medie (mm) în cazul pacienților cu un bont rezidual a fost de $4,88 \pm 2,75$ (interval: de la 1 la 9). ○ La 30 de zile de monitorizare, unitățile au raportat: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Niciun bont / nicio pungă rezidual(ă) la 97,7% (43/44) [CI 95%: 88,0%, 99,9%] dintre pacienți. ▪ Flux absent între LAA și LA la 97,8% [CI 95%: 88,2%, 99,9%] dintre pacienți.

Revizuirea sistematică a literaturii de specialitate

Literatura clinică de specialitate care descrie siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System include peste 50 de publicații supuse revizuirii colegiale. În mod colectiv, aceste studii oferă dovezi că AtriClip LAA Exclusion System este de ultimă generație atât în ceea ce privește siguranța, cât și performanța⁵. În literatura clinică de specialitate, incidența evenimentelor adverse legate de dispozitivul AtriClip sau de procedura de implantare în decurs de 30 de zile este mai mică de 10,5%, iar excluderea cu succes a LAA intraoperator sau la monitorizare este mai mare de 97%, ceea ce depășește obiectivul de performanță clinică de 80%.

5.4. Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Siguranța

Obiectivul de siguranță clinică identificat în planul de evaluare clinică a sistemului AtriClip LAA Exclusion System este următorul:

Incidența evenimentelor adverse (AE) legate de dispozitiv și/sau de procedura de implantare în decurs de 30 de zile de la procedura inițială trebuie să fie $\leq 10,5\%$.

Printre evenimentele adverse incluse în această evaluare se numără următoarele: deces, sângerare majoră (BARC 3⁶ și mai mult), infecție la locul intervenției chirurgicale, efuziune pericardică ce necesită intervenție și diagnostic clinic de infarct miocardic.

⁵ Sursele privind revizuirea sistematică a literaturii de specialitate sunt enumerate în bibliografie (secțiunea 10).

⁶ BARC 3 se referă la tipul de sângerare 3 identificat de Consorțiul de Cercetare Academică pentru Sângerare (Bleeding Academic Research Consortium). Consultați *Mehran et al. 2011. Circulation, 123:2736-47.*

Pentru a evalua siguranța sistemului AtriClip LAA Exclusion System în raport cu obiectivul de siguranță clinică, cele cinci evenimente adverse predefinite (deces, sângerare majoră, infecție la locul intervenției chirurgicale, efuziune pericardică ce necesită intervenție și infarct miocardic) au fost compilate din toate sursele disponibile de dovezi clinice, care au inclus o revizuire sistematică a literaturii de specialitate și studiile clinice finalizate de AtriCure⁷.

Totalul tuturor surselor disponibile de dovezi clinice, indiferent de tipul de agrafă sau de aplicator și reprezentând peste 2400 de pacienți, a atins obiectivul de siguranță al ratei de evenimente adverse $\leq 10,5\%$. Ca atare, totalitatea dovezilor clinice pentru AtriClip LAA Exclusion System sprijină siguranța și utilizarea de ultimă oră a acestor dispozitive pentru utilizarea preconizată.

Performanța

Obiectivul de performanță clinică identificat în planul de evaluare clinică a sistemului AtriClip LAA Exclusion System este definit ca:

Rată de închidere cu succes pe termen scurt (adică intraoperatorie) sau în timpul monitorizării $\geq 80\%$, cu o închidere cu succes a LAA definită ca fiind fără flux rezidual / scurgere între auriculul atrial stâng și atrul stâng.

Compilarea rezultatelor studiilor dintr-o revizuire sistematică a literaturii de specialitate și din studiile clinice finalizate sponsorizate de AtriCure a demonstrat că $> 97\%$ dintre acestea au prezentat o închidere cu succes a LAA. Închiderea cu succes a fost demonstrată pe termen scurt și pe termen lung (până la 7 ani)⁸.

Beneficiul clinic al sistemului AtriClip LAA Exclusion System este definit ca:

Eliminarea auriculului atrial stâng, o sursă de trombi, având ca rezultat reducerea evenimentelor tromboembolice.

Ratele evenimentelor tromboembolice observate vs. prezise în literatura clinică de specialitate în rândul pacienților tratați cu AtriClip susțin beneficiul clinic⁹. Studiile care compară ratele evenimentelor tromboembolice la pacienții cu sau fără implant AtriClip susțin, de asemenea, reducerea riscului tromboembolic în rândul pacienților care beneficiază de tratarea LAA cu AtriClip LAA Exclusion System¹⁰.

5.5. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

AtriCure desfășoară următoarele studii clinice, care includ criteriile finale de evaluare care vor aborda siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System care include Selection Guide:

- DEEP Pivotal (NCT02393885 pe clinicaltrials.gov)
- CEASE AF (NCT02695277 pe clinicaltrials.gov)
- ICE-AFIB (NCT03732794 pe clinicaltrials.gov)
- VCLIP (studiu ulterior introducerii pe piață)
- LeAAPS (NCT05478304 pe clinicaltrials.gov)

⁷ Consultați bibliografia (secțiunea 10) pentru publicații de studii clinice și surse de revizuire sistematică a literaturii de specialitate, care descriu rezultatele privind siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ Succesul închiderii LAA pe termen lung a fost evaluat prin ETE sau imagistică CT în mai multe cohorte de pacienți, cu rezultate raportate în publicații precum 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. Consultați bibliografia (secțiunea 10) a publicațiilor de studii clinice și a publicațiilor de revizuire sistematică a literaturii de specialitate pentru citarea studiilor.

⁹ Consultați Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, and Suwalski et al., 2015 în bibliografie (secțiunea 10) din sursele de revizuire sistematică a literaturii de specialitate.

¹⁰ Consultați Friedman et al. 2022, Soltész et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 în bibliografie (secțiunea 10) din sursele de revizuire sistematică a literaturii de specialitate.

În mod colectiv, aceste studii vor furniza date privind siguranța și performanța la peste 6500 de pacienți suplimentari tratați cu AtriClip LAA Exclusion System. Aceste studii PMCF în desfășurare vor furniza în continuare rezultate pe termen scurt, pe termen mediu și pe termen lung privind siguranța și/sau performanța sistemului AtriClip LAA Exclusion System care include Selection Guide. Informațiile generate de aceste studii și de supravegherea ulterioară introducerii pe piață vor fi folosite pentru a monitoriza și a identifica riscurile reziduale ale utilizării dispozitivelor sau efectele legate de performanță asupra raportului beneficiu-risc.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Fibrilația atrială (FA) este cea mai frecventă aritmie cardiacă susținută la nivel mondial și un factor de risc independent de accident vascular cerebral și tromboembolism sistemic cauzat de evenimente tromboembolice (Caliskan, et al., 2017). Fibrilația atrială crește riscul pacientului de accident vascular cerebral non-embolic de 1,56 ori și de accident vascular cerebral embolic de 5,8 ori (Yuan, et al., 1998). Auriculul atrial stâng (LAA) este sursa principală de tromboembolism la pacienții cu FA (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). LAA intens trabeculat, asemănător unei pungi, este predispus la hemostază la pacienții cu FA, crescând astfel riscul de embolie.

Tratamentul de primă linie pentru pacienții cu FA constă, de obicei, în intervenții farmacologice pentru a controla frecvența cardiacă și ritmul cardiac, precum și pentru a furniza tratamentul cu anticoagulant oral (ACO). Ghidul din 2020 realizat de Societatea Europeană de Cardiologie (ESC) include o recomandare de clasa I, nivel A, privind anticoagularea orală pentru prevenirea accidentului vascular cerebral la pacienții cu FA cu scor CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 la bărbați sau ≥ 3 la femei și o recomandare de clasa IIa, nivel B, conform căreia anticoagularea orală trebuie luată în considerare la pacienții cu FA cu scor CHA₂DS₂-VASc de 1 la bărbați sau 2 la femei (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). În mod similar, actualizarea din 2019 realizată de American Heart Association / American College of Cardiology / Heart Rhythm Society asupra ghidului din 2014 pentru tratarea pacienților cu FA oferă o recomandare de clasa I, nivelul A: "For patients with AF and an elevated CHA₂DS₂-VASc score of 2 or greater in men or 3 or greater in women, oral anticoagulants are recommended" (Pacienților cu FA și un scor CHA₂DS₂-VASc ridicat de 2 sau mai mare la bărbați ori 3 sau mai mare la femei, li se recomandă anticoagulantele orale) (January, et al., 2019). Anticoagularea orală reduce riscul de accident vascular cerebral ischemic și de trombi la nivelul LAA în cazul pacienților cu FA non-valvulară, dar prezintă riscuri de evenimente de sângerare majoră și interacțiuni medicamentoase; eficacitatea acestui tratament necesită, de asemenea, respectarea tratamentului de către pacient și ajustări frecvente ale dozelor (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

În cazul pacienților cărora le-a fost contraindicat tratamentul cu ACO din punct de vedere medical, se recomandă intervenții pentru obstruarea sau excluderea LAA din circulația sanguină. Ghidul din 2020 realizat de ESC include o recomandare de clasa IIb, nivel B, conform căreia „LAA occlusion may be considered for stroke prevention in patients with AF and contraindications for long-term anticoagulant treatment (e.g., intracranial bleeding without a reversible cause)” (ocluzia LAA poate fi luată în considerare pentru prevenirea accidentului vascular cerebral în cazul pacienților cu FA și cărora le-a fost contraindicat tratamentul anticoagulant pe termen lung (de ex., hemoragie intracraniană fără o cauză reversibilă)) (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). Mai mult, ghidul ESC include o recomandare de clasa IIb, nivel C, conform căreia „surgical occlusion or exclusion of the LAA may be considered for stroke prevention in patients with AF undergoing cardiac surgery” (ocluzia sau excluderea LAA pe cale chirurgicală poate fi luată în considerare pentru prevenirea accidentului vascular cerebral în cazul pacienților cu FA supuși unei intervenții chirurgicale cardiace). Actualizarea din 2019 realizată de American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society asupra ghidului din 2014 pentru tratarea pacienților cu FA oferă recomandări de clasa IIb, nivel B, conform cărora „percutaneous LAA occlusion may be considered in patients with AF at increased risk of stroke who have contraindications to long-term anticoagulation” (ocluzia transcutanată a LAA poate fi luată în considerare în cazul pacienților cu FA cu risc crescut de accident vascular cerebral cărora le-a fost contraindicată anticoagularea pe termen lung) și că „surgical occlusion of the LAA may be considered in patients with AF undergoing cardiac surgery, as a component of an overall heart team approach to the management of AF” (ocluzia LAA pe cale chirurgicală poate fi luată în considerare în cazul pacienților cu FA supuși unei intervenții chirurgicale cardiace, ca o componentă a unei abordări globale de către echipa cardiacă pentru tratarea FA) (January, et al., 2019).

În epoca actuală, există diverse tehnici de gestionare a LAA. Excluderea sau excizia LAA a fost efectuată încă de la sfârșitul anilor 1940 și include tehnici precum ligatura suturii epicardice, ocluzia suturii endocardice, închiderea cu capse și excizia chirurgicală. Aceste tehnici chirurgicale sunt asociate cu rate de închidere incompletă a LAA de 40% până la 60%, iar tehnica poate fi dificilă, adăugând un timp semnificativ de clampare transversală (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Dispozitivele de închidere a auriculului atrial stâng reprezintă o alternativă la sutura, închiderea cu capse și/sau tratamentul farmacologic. Aceste dispozitive obstruează sau exclud LAA pentru a preveni formarea de trombi. WATCHMAN™ de la Boston Scientific și Amplatzer Amulet de la Abbott sunt obturatori de LAA care sunt poziționați endocardic cu ajutorul unui dispozitiv de aplicare transcutanat. Aceste dispozitive demonstrează rate de închidere a LAA între 90 și 100%, după cum au fost definite prin închiderea cu o scurgere mai mică de 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Sângerările majore, trombi care au legătură cu dispozitivul, complicațiile accesului vascular și efuziunea pericardică se numără printre cele mai frecvente complicații procedurale asociate cu dispozitivele Amplatzer și WATCHMAN.

Decizia de a alege o tehnică de închidere depinde de caracteristicile pacientului, care includ: dimensiunile anatomice ale LAA (care determină dacă dispozitivul poate fi dimensionat în mod adecvat pentru a se potrivi cu LAA), antecedentele de intervenție chirurgicală cardiotoracică anterioară (care poate exclude o abordare epicardică), necesitatea unei intervenții chirurgicale cardiace concomitente pentru alte indicații (care poate favoriza o abordare chirurgicală pentru închidere) și incapacitatea de a tolera chiar și anticoagularea pe termen scurt (care va exclude o abordare endocardică) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

7. Profilul sugerat și instruire pentru utilizatori

Medicii autorizați care efectuează proceduri cardiace și/sau toracice sunt calificați prin instruire și educație pentru a utiliza AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure oferă o educație și o instruire suplimentare cuprinzătoare privind utilizarea acestor dispozitive AtriCure conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivelor. Această instruire le este disponibilă clinicienilor care utilizează AtriClip LAA Exclusion System.

8. Referințe la orice fel de standarde armonizate și CS aplicate

Tabelul 8. Conformitatea cu standardele

Standard	Conformitate: Integrală, parțială sau inexistentă	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 14155:2020 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani. Bună practică clinică	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-3:2014 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Teste pentru genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-4:2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Selectarea testelor pentru interacțiunile cu sângele	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-5:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Teste pentru citotoxicitate in vitro	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-6:2016 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 6: Teste pentru efecte locale după implantare	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-10:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Teste de sensibilizare cutanată	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-11:2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Test de toxicitate sistemică	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-12:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 12: Pregătirea probelor și materiale de referință	Integrală	Nu este cazul

Standard	Conformitate: Integrală, parțială sau inexistentă	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 10993-17:2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 17: Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-18:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de gestionare a riscurilor	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 10993-23:2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Teste de iritare	Integrală	Nu este cazul
ISTA 3A:2018 Testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Iradieră – Partea 1: Cerințe pentru implementare, validare și control de rutină pentru procesul de sterilizare a dispozitivelor medicale	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Iradieră – Partea 2: Stabilirea dozei de sterilizare	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale. Simboluri de utilizat cu informații de furnizat de către producător – Partea 1: Cerințe generale	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător	Integrală	Nu este cazul
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale	Integrală	Nu este cazul
ASTM F1980-21:2021 Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile pentru dispozitive medicale	Integrală	Nu este cazul
ASTM F2052-21:2021 Metodă de testare standard pentru măsurarea forței de deplasare induse magnetic în dispozitivele medicale într-un mediu de rezonanță magnetică	Integrală	Nu este cazul

Standard	Conformitate: Integrală, parțială sau inexistentă	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
ASTM F2213-17:2017 Metodă de testare standard pentru măsurarea cuplului indus magnetic în dispozitivele medicale într-un mediu de rezonanță magnetică	Integrală	Nu este cazul
ASTM F2182-19e2:2019 Metodă de testare standard pentru măsurarea încălzirii induse de radiofrecvență pe sau în apropierea implanturilor pasive în timpul imagisticii prin rezonanță magnetică	Integrală	Nu este cazul
ASTM F2503-20:2020 Practică standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor articole pentru siguranță într-un mediu de rezonanță magnetică	Integrală	Nu este cazul
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Metodă de testare standard pentru proprietățile de tracțiune ale firelor prin metoda unui singur fir	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 14644-1:2015 Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea gradului de curățenie a aerului pe baza concentrației de particule	Integrală	Nu este cazul
BS EN ISO 14644-2:2015 Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizarea pentru a demonstra performanța camerei curate, în ceea ce privește gradul de curățenie a aerului, pe baza concentrației de particule (ISO 14644-2:2015)	Integrală	Nu este cazul

9. Istoricul revizuirilor

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
A	A se vedea AtriCure MasterControl	Versiunea inițială	Nu	Engleză
B	22Feb2024	Revizuirea a fost actualizată la „B” pe pagina de titlu și în antetul documentului. Au fost consolidate rândurile cu codul UDI-DI de bază de la mai multe coduri de produs într-un singur rând comun pentru AtriClip LAA Exclusion System în secțiunea 1 atât din partea privind utilizatorul / profesionistul din domeniul sănătății, cât și din cea privind pacientul, din documentul SSCP. A fost corectată adresa reprezentantului autorizat în UE și adresa BSI din „Țările de Jos” în „NL”. Au fost actualizate descrierile dispozitivelor și legendele figurilor în secțiunea 3 din partea privind utilizatorul / profesionistul din domeniul sănătății din documentul SSCP. Au fost corectate erorile tipografice din tabelul din secțiunea 4.4 destinată pacienților. Se menționează „Da” la „Validat de organismul notificat” în tabelul din secțiunea 9.	Da	Engleză

10. Bibliografie

Sursele citate în secțiunea 4, „Riscuri și avertismente”

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, I1303. doi:10.1136/bmj.I1303
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

Publicațiile de studii clinice citate în secțiunea 5, „Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)”

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

Sursele de revizuire sistematică a literaturii de specialitate citate în secțiunea 5, „Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)”

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.0000000000000179
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., Shamoon, 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., Pomarolli, 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. Khoynezhad, 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., Čanádiová, 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. *Kardiochirurgia 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., . . . Yii, 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., Reyaldeen, 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. Soltész, 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. *Kardiochirurgia 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. *Kardiochirurgia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777

59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.oa.20-00204

Sursele citate în secțiunea 6, „Alternative diagnostice sau terapeutice posibile”

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., Dages, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffbrillation. *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

Mai jos este prezentat un rezumat al siguranței și performanței clinice ale dispozitivului destinat pacienților.

18 NOIEMBRIE 2022

INFORMAȚII DESTINATE PACIENȚILOR:

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este conceput pentru a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecializate. Un rezumat mai amplu al siguranței și performanței clinice ale acestora, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății, se găsește în prima parte a acestui document.

Documentul SSCP nu este menit să ofere sfaturi generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Adresați-vă medicului dvs. dacă aveți întrebări cu privire la starea dvs. medicală sau la utilizarea dispozitivului în situația dvs. Acest document SSCP nu este menit să înlocuiască un card de implant sau instrucțiunile de utilizare cu scopul de a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea produsului:	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS
Denumirea juridică și adresa producătorului: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv:	ACH1: 2010 ACH2: 2015 PRO1: 2012 PRO2: 2016 PROV: 2019 ACHV: 2019 CGG100: 2009

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului**2.1. Scopul preconizat**

Auriculul atrial stâng (LAA) este un sac mic de dimensiunea degetului mare care atârână de atriu stâng al inimii. Sângele se poate acumula în LAA la persoanele cu fibrilație atrială. Fibrilația atrială este un ritm anormal în camerele superioare ale inimii. Atunci când sângele se acumulează în LAA poate forma cheaguri. Cheagurile pot fi eliminate din LAA în inimă și în fluxul sanguin. Acest lucru poate provoca accidente vasculare cerebrale, artere înfundate și vătămări grave sau chiar deces.

AtriClip System este utilizat pentru a închide (adică pentru a exclude) LAA de restul inimii cu ajutorul unui arc de prindere metalic acoperit cu o țesătură (Agrafa). Singura parte a sistemului AtriClip System care rămâne în corpul dvs. după procedura de închidere a LAA este agrafa.

2.2. Indicații și grupuri de pacienți preconizate

Sistemul AtriClip este destinat utilizării la pacienții cu risc ridicat de accident vascular cerebral și/sau pe care un medic autorizat îi consideră posibili candidați buni pentru închiderea permanentă a auriculului atrial stâng. Printre pacienți se pot număra cei cu fibrilație atrială cărora le-a fost contraindicată administrarea de anticoagulante orale sau care prezintă intoleranță la un tratament anticoagulant oral pe termen lung ori nu sunt capabili să îl administreze.

2.3. Contraindicații

Este posibil să nu primiți sistemul AtriClip ca dispozitiv contraceptiv. Nu este destinat utilizării în sterilizare permanentă.

Anumite modele de AtriClip conțin nitinol, care este un aliaj de nichel cu titan. Aceste modele nu trebuie utilizate dacă aveți alergii la nitinol sau nichel. Informați-vă medicul dacă aveți sau suspectați că ați putea avea alergii sau sensibilitate la nichel sau alte metale. Medicul dvs. vă va ajuta să stabiliți dacă sunteți un candidat pentru alte modele de AtriClip.

Este posibil să nu primiți sistemul AtriClip dacă aveți o infecție în fluxul sanguin sau endocardită bacteriană (o infecție a endocardului).

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele în contact cu țesuturile pacientului

AtriClip LAA Exclusion System include: (1) un instrument (numit Selection Guide) care îl ajută pe medic să stabilească cea mai potrivită dimensiune a agrafei pentru dvs. și (2) o agrafă implantabilă preîncărcată pe un dispozitiv de aplicare.

Selection Guide este un accesoriu steril, fabricat din aluminiu și are marcaje realizate cu cerneală poliuretanică polimerizată. Nu conține latex sau ftalați.

Există două versiuni diferite ale agrafei, care sunt furnizate preîncărcate pe diferite dispozitive de aplicare, în funcție de evaluarea medicului. Dispozitivele de aplicare conțin cantități mici de cobalt, iar unul dintre dispozitivele de aplicare pe care le poate folosi medicul dvs. conține cantități mici de nichel.

Ambele versiuni ale agrafei sunt implanturi sterile, permanente, care nu conțin latex din cauciuc natural sau ftalați. Una dintre versiunile agrafei are forma unei cutii și este compusă din titan, poliuretan, nitinol și o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan. Cealaltă versiune a agrafei are forma literei „V” și conține titan și o țesătură de polietilentereftalat tricotată-împletită care conține o fracțiune mică de dioxid de titan.

Nu au fost găsite materiale sau substanțe în agrafe la niveluri care să prezinte riscuri pentru pacient pe durata de viață a implantului.

3.2. Informații despre substanțele medicamentoase din dispozitiv, dacă există

Dispozitivele nu conțin substanțe medicamentoase.

3.3. Descrierea modului în care dispozitivul își realizează modul de acțiune preconizat

AtriClip închide LAA de restul inimii prin fixarea sigură și permanentă a pereților LAA pentru a forma un sigiliu etanș prin care este imposibilă trecerea sângelui sau a cheagurilor.

3.4. Descrierea accesoriilor, dacă există

AtriClip este furnizat împreună cu un accesoriu numit Selection Guide. Medicul dvs. va folosi dispozitivul Selection Guide pentru a-l ajuta să stabilească dimensiunea corespunzătoare a dispozitivului AtriClip pentru a se potrivi cel mai bine dimensiunii și formei LAA. După ce medicul dvs. a selectat dimensiunea AtriClip optimă pentru dvs., dispozitivul Selection Guide nu va mai avea nicio funcție suplimentară și va fi eliminat.

4. Riscuri și avertismente

Contactați medicul dvs. dacă credeți că aveți efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorați cu privire la riscuri. Acest document nu este menit să înlocuiască un consult cu medicul dvs., dacă este necesar.

4.1. Modul de control sau gestionare a riscurilor potențiale

AtriCure a efectuat o evaluare riguroasă a riscurilor și activități de gestionare a riscurilor pentru AtriClip System. Aceste activități respectă procedurile interne AtriCure și standardele internaționale. Complicațiile care pot apărea în urma utilizării sistemului AtriClip și a procedurii de închidere a LAA sunt considerate a fi în concordanță cu cele pentru dispozitive și proceduri similare.

4.2. Avertismente și măsuri de precauție

Dispozitivele de aplicare a agrafei conțin unele piese din oțel inoxidabil. Oțelul inoxidabil conține nichel și o cantitate mică de cobalt. Unele modele AtriClip includ un material numit nitinol, care conține nichel. Trebuie să discutați cu medicul dvs. dacă aveți alergii sau sensibilitate la nichel. Cobaltul este considerat a fi o substanță problematică.

Agrafa implantabilă conține metale. Puteți fi scanat(ă) în siguranță într-un sistem RM imediat după implantarea agrafei, dar acest lucru a fost verificat doar în anumite condiții. Întrebați medicul dvs. despre posibilitatea de a fi supus(ă) imagisticii RM după implantarea agrafei. Veți primi un card de implant, care va include mai multe informații despre siguranța la RMN după implantare.

Alte avertismente și măsuri de precauție pentru medicul dvs. sunt enumerate în instrucțiunile de utilizare furnizate în fiecare ambalaj de produs AtriClip System și în cursul de instruire privind AtriClip System.

4.3. Rezumatul tuturor acțiunilor corective de siguranță la fața locului (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

În 2016, au avut loc două retrageri de pe piață ale sistemului AtriClip System. Una dintre acestea a implicat modelul PRO2 al dispozitivului de aplicare ce s-a blocat în poziția deschisă. Cealaltă a implicat o componentă a modelului PRO2 al dispozitivului de aplicare ce s-a rupt înainte de efectuarea intervenției chirurgicale. Ambele retrageri de pe piață au fost între timp închise. Nu au existat prejudicii pentru pacienți ca urmare a acestor probleme legate de dispozitiv.

4.4. Riscurile reziduale și efectele nedorite rămase

Riscurile și efectele nedorite prezentate în continuare au fost observate în studiile clinice sau în utilizarea dispozitivelor în condiții reale sau pot apărea în cazul acestui tip de procedură. Riscurile sunt la fel ca cele ale altor intervenții chirurgicale cardiace.

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
<p>Accident vascular cerebral (AVC) / AIT / accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic) <i>AVC se referă la un accident vascular cerebral care provoacă leziuni bruște la nivelul creierului atunci când fluxul sanguin către creier este atenuat. AIT se referă la un mini-atac cerebral, care este un episod scurt de disfuncție neurologică cauzat de pierderea de flux sanguin fără necroza țesuturilor sau alte probleme cu nervii, măduva spinării sau funcția cerebrală. Accidentul vascular cerebral ischemic se referă la leziuni bruște la nivelul creierului cauzate de un cheag sau de un blocaj în creier care împiedică vascularizarea, cauzând o lipsă de oxigen la aceste celule. Accidentul vascular cerebral hemoragic se referă la leziuni bruște la nivelul creierului cauzate de umflături și presiune atunci când există o scurgere sau o ruptură a unui vas de sânge slăbit din creier.</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
<p>Anevrism <i>Slăbirea parțială a peretelui unei artere care duce la lărgirea anormală a arterei, umflarea acesteia, scurgeri din aceasta și/sau ruperea acesteia</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
<p>Angină <i>Durere toracică provocată de reducerea fluxului sanguin către inimă</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
<p>Aritmie care necesită tratament medical (debut nou) <i>Schimbare a bătăilor inimii față de modelul normal</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
<p>Atelectazia <i>Colaps pulmonar parțial sau total</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
<p>Bloc atrioventricular (AV) care necesită stimulator cardiac permanent (debut nou) <i>Blocarea semnalelor electrice normale care stimulează inima să bată într-un ritm normal, ceea ce duce la implantarea unui dispozitiv de stimulare cardiacă</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
<p>Complicații ale accesului vascular <i>Complicații precum tromboza, infecția, sângerarea sau puncțiile asociate cu accesul la vasele de sânge</i></p>	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
<p>Complicații embolice postoperatorii <i>Complicații cauzate de o arteră blocată</i></p>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Compresia arterei coronare <i>Îngustarea arterei coronare, care poate leza peretele arterei și reduce fluxul sanguin prin arteră</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Deces	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Deces legat de dispozitiv	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Dehiscenta LAA <i>Scindarea auriculului atrial stâng</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Disecție și/sau perforație arterială sau venoasă <i>Ruptură sau puncție în peretele interior al unei artere sau vene, creând un punct slab care poate duce la o scurgere ce pune viața în pericol</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Durere toracică persistentă <i>Include durerea la nivelul inciziei chirurgicale după externare; nu angină</i>	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Durere/disconfort	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Durere/disconfort toracic	Este posibil să apară la 50 sau mai puține persoane din 100	Foarte frecvent
Edem pulmonar <i>Prea mult lichid în plămâni, ceea ce îngreunează respirația</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Efuziune pericardică <i>Acumularea anormală de lichid în sacul care înconjoară inima</i>	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Efuziune pleurală <i>Acumularea anormală de lichid în spațiul care înconjoară plămânii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Embolia atriului stâng <i>Cheag de sânge în atriul stâng al inimii</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Embolie gazoasă <i>Bule de aer care blochează un vas, putând duce la atac de cord, accident vascular cerebral sau deces</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Embolie pulmonară <i>Blocaj la nivelul plămânilor, în una dintre arterele pulmonare, adesea cauzat de un cheag de sânge</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Empiem <i>Acumularea de puroi într-o cavitate a corpului, cum ar fi zona din jurul inimii sau a plămânilor</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Endocardită (bacteriană) <i>Infecție bacteriană care cauzează inflamarea celui mai adânc strat al țesutului care căptușește camerele inimii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Extinderea bypassului cardiopulmonar/extracorporal <i>Timpul prelungit în care inima este pe bypass, sângele fiind deviat de la inimă</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Febră	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Fistulă arteriovenoasă <i>Conexiune sau pasaj anormal între o arteră și o venă, care se poate dobândi în timpul procedurilor medicale în care se utilizează un cateter cardiac</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Fistulă atrio-esofagiană <i>Leziuni adesea fatale la nivelul esofagului, de obicei de natură termică</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Flutter atrial iatrogen <i>Flutter atrial, un tip de tulburare a ritmului cardiac în care atriile bat prea repede, cauzat de un tratament medical</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Hematom <i>Acumularea de sânge în afara unui vas de sânge</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Hematurie <i>Prezența sângelui în urină</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Hemotorax <i>Acumularea de sânge în spațiul dintre peretele toracic și plămân</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Hipertensiune <i>Tensiune arterială ridicată</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Hipotensiune <i>Tensiune arterială scăzută</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Infarct miocardic (IM) <i>Atac de cord – moartea mușchiului inimii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Infecție la locul intervenției chirurgicale <i>O infecție care apare după o intervenție chirurgicală în partea corpului în care a avut loc operația</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Infecție legată de sterilitate <i>O infecție cauzată de un instrument nesteril sau o procedură nesterilă</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Infecție superficială a plăgii <i>O infecție în zona de piele în care a fost efectuată incizia chirurgicală</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Insuficiență cardiacă congestivă (debut nou sau exacerbare) <i>Afecțiune cronică în care inima nu pompează sângele atât de bine pe cât ar trebui</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Insuficiență renală parțială sau completă <i>Funcționarea deficitară sau insuficiența rinichilor, care poate necesita dializă sau transplant de rinichi</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ischemie <i>Nivel redus de oxigen într-un țesut, de obicei din cauza scăderii fluxului sanguin</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale arterelor coronare <i>Ruptură în una dintre arterele care alimentează inima cu sânge, ceea ce face ca sângele să curgă între straturi</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale nervilor (frenice, laringiene, toracice etc.) <i>Vătămări sau leziuni ale unui nerv cauzate de comprimarea, întinderea sau tăierea nervului</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale valvei cardiace <i>Lezarea unei valve cardiace, un lambou de țesut care controlează direcția fluxului sanguin prin camerele inimii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni ale vaselor de sânge <i>Lezarea unei artere sau vene</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni esofagiene <i>Lezarea esofagului</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Leziuni pulmonare iatrogene (de exemplu, plasarea unui tub toracic) <i>Leziuni ale plămânilor cauzate de un tratament medical, cum ar fi în timpul plasării unui tub toracic</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Leziuni tisulare	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Paralizia nervului frenic <i>Paralizia unui nerv care poate provoca ridicarea unei părți a diafragmei, care poate fi prezentată ca dificultate de respirație</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Paralizie diafragmatică (unilaterală sau bilaterală) <i>Pierderea controlului diafragmei din cauza unei leziuni sau a unei boli a nervilor care îi controlează mișcarea</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Perforarea țesuturilor <i>Puncție sau gaură în țesut</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Perforație cardiacă <i>Puncție, ruptură sau gaură în inimă</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Pericardită <i>Inflamație a pericardului (sacul din jurul inimii), care poate provoca durere ascuțită sau senzație de înjunghiere</i>	Este posibil să apară la 20 sau mai puține persoane din 100	Mai frecvent
Pneumonie <i>Infecție care inflamează sacii de aer din unul sau ambii plămâni</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Pneumotorax <i>Acumularea de aer în spațiul dintre peretele toracic și plămân</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Pseudoanevrism <i>Un anevrism fals – o acumulare de sânge care se formează ca urmare a unei găuri de scurgere într-o arteră</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Răscucirea arterei coronare <i>Întoarcere ascuțită, unghiulară pe traseu a unei artere coronare, care poate leza peretele arterei și restricționa fluxul sanguin</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Reacție adversă sistemică cauzată de coroziunea dispozitivului <i>Inflamație la nivelul mai multor organe sau al întregului corp cauzată de expunerea la materialele deteriorate ale dispozitivului</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Reacție alergică la anestezie, anticoagulant, materialul implantului <i>Erupții cutanate sau dificultăți de respirație din cauza unei alergii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Reacții la medicamente <i>Reacții semnificative la orice medicament implicat în studiu, care necesită tratament, inclusiv reacții alergice și șoc anafilactic</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Riscuri legate de anestezie <i>Printre riscuri se pot număra greața, confuzia, durerile în gât și alte efecte secundare</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ruperea dispozitivului / imposibilitatea de a fi îndepărtat	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Ruptură arterială <i>O ruptură completă în peretele unei artere</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Ruptură atrială <i>Ruptura uneia dintre camerele superioare ale inimii, care poate avea scurgeri de sânge în sacul care înconjoară inima</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

Complicații posibile și definiție	Șansa de apariție	
Ruptură esofagiană <i>Puncție, ruptură sau gaură în esofag</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Rupturi ale LAA <i>Ruptură în țesutul auriculului atrial stâng</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Sângerare care necesită intervenție <i>Pierderea excesivă de sânge care necesită transfuzie de 2 sau mai multe unități de sânge</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Sângerare gastro-intestinală <i>Sângerare în orice parte a tractului digestiv</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Sepsis <i>Complicație a unei infecții care pune în pericol viața, putând duce la insuficiență multiorganică</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Spasm arterial <i>Încordarea/Îngustarea temporară a mușchilor din peretele unei artere, care poate încetini sau opri fluxul sanguin</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Stenoza arterei circumflexe stângi <i>Îngustarea arterei circumflexe stângi, care este o arteră aflată în apropierea bazei LAA</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Stimulator cardiac permanent <i>Implantarea permanentă a unui dispozitiv de stimulare cardiacă</i>	Este posibil să apară la 10 sau mai puține persoane din 100	Oarecum frecvent
Șoc anafilactic <i>Reacție alergică severă care poate afecta tensiunea arterială și respirația</i>	Poate apărea la mai puțin de 1 persoană din 1000	Improbabil
Tamponadă cardiacă <i>Sânge sau lichid care se acumulează în sacul din jurul inimii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Traumatism traheo-esofagian <i>Leziuni traumatice ale traheei (traheea)</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Trombi și/sau tromboembolism (inclusiv tromboză venoasă profundă) <i>Obstrucția unui vas de sânge</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Tulburare sau insuficiență respiratorie (probleme de respirație) <i>Incapacitate sau dificultate de respirație</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Tulburări de conducție <i>Perturbarea impulsurilor electrice care controlează bătăile inimii</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar
Tulburări de motilitate gastrică <i>Tulburare a tranzitului alimentelor prin sistemul digestiv</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 1000	Extrem de rar
Urgență în timpul procedurii, care necesită o modificare a abordului planificat <i>O urgență în care chirurgul ar putea fi nevoit să treacă la o sternotomie totală</i>	Este posibil să apară la 5 sau mai puține persoane din 100	Rar

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

5.1. Contextul clinic al dispozitivului

AtriClip LAA Exclusion System a primit prima dată marca CE în 2009. Între 2010 și 2019, generațiile actuale ale dispozitivelor au fost aprobate pentru vânzare pe piața UE. Aceste dispozitive au un istoric clinic dovedit în ceea ce privește siguranța și performanța.

5.2. Dovezile clinice pentru marcajul CE

AtriCure a finalizat patru studii clinice pentru a analiza siguranța și performanța sistemelor AtriClip. Printre acestea se numără Zurich first-in-human Trial, EXCLUDE Trial, Stroke Feasibility Trial și ATLAS Trial.

Studiul efectuat pentru prima dată la om a stabilit că AtriClip este un dispozitiv sigur, deoarece nu au existat complicații legate de dispozitiv la cei 40 de pacienți tratați. Scanările CT ale participanților la studiu la trei luni după implantarea sistemului AtriClip au arătat, de asemenea, că dispozitivul a fost stabil și eficient în închiderea LAA, toate scanările pacienților arătând o închidere completă.

Studiul EXCLUDE Trial a inclus 70 de pacienți cărora li s-a implantat sistemul AtriClip. Niciunul dintre cei 70 de pacienți nu a raportat evenimente adverse cauzate de AtriClip. Peste 95% din pacienții din acest grup de pacienți au avut o închidere completă a LAA la trei luni după procedură.

AtriCure a testat sistemul AtriClip în cadrul unui studiu restrâns pentru a evalua siguranța și performanța dispozitivului pentru prevenirea accidentului vascular cerebral. Zece pacienți au fost supuși procedurii și la nouă dintre ei li s-a implantat cu succes agrafa. Niciunul dintre pacienți nu a prezentat efecte adverse din cauza dispozitivului în sine sau a procedurii de implantare. Trei luni mai târziu, toți cei nouă pacienți au prezentat o închidere completă a LAA.

Studiul ATLAS Trial a fost cel mai amplu dintre studiile AtriCure care au utilizat sistemul AtriClip. Acest studiu a inclus 376 de pacienți care au primit agrafa. Nu au fost raportate cazuri de accident vascular cerebral, sângerare majoră, atac de cord sau deces la scurt timp după operație. Peste 99% din pacienți au avut rezultate de închidere cu succes conform definițiilor tradiționale.

AtriCure urmărește, de asemenea, studiile clinice efectuate de alte persoane și analizează publicațiile de studii pentru informații privind siguranța și performanța dispozitivelor AtriClip. Multe instituții au publicat studii despre pacienții tratați cu AtriClip. Aceste publicații raportează o incidență rară a evenimentelor adverse legate de dispozitiv care au apărut la pacienții cărora li s-a implantat agrafa. Publicațiile demonstrează ratele constant ridicate de închidere cu succes a LAA cu AtriClip, peste 97% dintre pacienți având o închidere completă.

5.3. Siguranța

AtriCure și medicii experți în închiderea LAA au analizat datele clinice privind siguranța sistemului AtriClip. Aceștia au ajuns la concluzia că sistemul AtriClip este sigur și funcționează corespunzător atunci când este utilizat corect de către medici instruiți. AtriCure a identificat riscurile reale și potențiale pentru pacienții care sunt tratați cu AtriClip. Aceste riscuri au fost reduse pe cât posibil. De asemenea, AtriCure are un program de supraveghere robust care colectează informații privind utilizarea sistemului AtriClip. Aceste informații includ reclamații, retrageri de pe piață ale dispozitivelor, informații legate de service și reparații, utilizarea suplimentară în condiții reale la pacienți și studiile clinice în curs. Mai multe date privind siguranța vor fi colectate în cadrul studiilor clinice ICE-AFIB și LeAAPS ale AtriCure, în cadrul studiului ulterior introducerii pe piață VCLIP al AtriCure și în cadrul studiilor de cercetare sponsorizate de cercetători.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Atunci când luați în considerare tratamentele alternative, se recomandă să contactați profesionistul din domeniul sănătății care poate lua în considerare situația dvs. individuală.

Există și alte modalități de a asigura închiderea LAA. Alte dispozitive pot fi plasate în interiorul sau în afara inimii pentru a închide LAA. De asemenea, LAA poate fi închis pe cale chirurgicală.

7. Sugestii de instruire pentru utilizatori

AtriCure oferă instruire cuprinzătoare și informare continuă medicilor care utilizează AtriClip System. Tuturor medicilor care doresc să folosească AtriClip System li se va oferi o sesiune de instruire inițială înainte de a utiliza AtriClip System.