



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

AtriClip LAA Exclusion System με Selection Guide

12 Φεβρουαρίου 2026

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ Ε

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ:

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

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

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

Ταξινόμηση προϊόντος και κανόνας (κατά MDR)	ACH1: Κατηγορία III, κανόνας 8 ACH2: Κατηγορία III, κανόνας 8 PRO1: Κατηγορία III, κανόνας 8 PRO2: Κατηγορία III, κανόνας 8 PROV: Κατηγορία III, κανόνας 8 ACHV: Κατηγορία III, κανόνας 8 ACHM: Κατηγορία III, κανόνας 8 PROM: Κατηγορία III, κανόνας 8 CGG100: Κατηγορία III, κανόνας 6
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν	ACH1: 2024 (MDR EE), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR EE), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR EE), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR EE), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR EE), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR EE), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR EE) PROM: 2026 (MDR EE) CGG100: 2024 (MDR EE), 2009 (MDD)
Όνομα, διεύθυνση και αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ +31 20 346 0780 CE 2797

2. Προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος

2.1. Προβλεπόμενος σκοπός

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

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

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Ενδείξεις χρήσης:

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

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

Πληθυσμοί ασθενών αναφοράς:

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

2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

AtriClip LAA Exclusion System:

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή ως αντισυλληπτική συσκευή απόφραξης σαλπίγγων.

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

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

Selection Guide:

Δεν υπάρχει γνωστό.

3. Περιγραφή της συσκευής

3.1. Περιγραφή της συσκευής

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

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

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

Το AtriClip LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα κλιπ Gillinov-Cosgrove LAA. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που αποτελείται από ακτίνες τιτανίου βαθμού 2 και πολυουρεθάνης, ελατήρια νιτινόλης και επικάλυψη από πλεκτό ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.



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



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



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



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

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

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

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

Το AtriClip PRO•V LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα κλιπ V. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που αποτελείται από ακτίνες τιτανίου βαθμού 5 και επικάλυψη από πλεκτό ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.



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

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

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

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

Το AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα κλιπ V. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που αποτελείται από ακτίνες τιτανίου βαθμού 5 και επικάλυψη από πλεκτό ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.



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

Εργαλείο εφαρμογής προεγκατεστημένου κλιπ FLEX-Mini (Εικόνα 7):

Το AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System περιλαμβάνει ένα AtriClip Mini (κλιπ) για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς.

Το AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα AtriClip Mini. Το AtriClip Mini είναι προεγκατεστημένο σε ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Το AtriClip Mini είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ έχει χαρακτηριστεί ως «Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις» σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-23e1.

Το AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System χρησιμοποιείται για την παροχή ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του LAA. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που αποτελείται από ακτίνες τιτανίου (Ti64), ελατήρια νιπίνολης και επικάλυψη από πλεκτό ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου. Το AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.



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

Εργαλείο εφαρμογής προεγκατεστημένου κλιπ PRO-Mini (Εικόνα 8):

Το AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System περιλαμβάνει το AtriClip Mini (κλιπ) για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς.

Το AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System είναι μια συσκευή παροχής και ανάπτυξης με προεγκατεστημένο ένα AtriClip Mini. Το AtriClip Mini είναι προεγκατεστημένο σε ένα αναλώσιμο εργαλείο εφαρμογής κλιπ. Το AtriClip Mini είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Η διάρκεια ζωής της συσκευής ισοδυναμεί με τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Το κλιπ έχει χαρακτηριστεί ως «Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις» σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου ASTM F2503-23e1.

Το AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System χρησιμοποιείται για την παροχή ενός προεγκατεστημένου κλιπ στο σημείο-στόχο του LAA. Το κλιπ είναι ένα αποστειρωμένο, μόνιμο εμφύτευμα που αποτελείται από ακτίνες τιτανίου (Ti64), ελατήρια νιτινόλης και επικάλυψη από πλεκτό ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου. Το AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System δεν είναι κατασκευασμένο από λατέξ φυσικού καουτσούκ και δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις.



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

AtriClip Selection Guide (CGG100, Εικόνα 9):

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

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

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

**Εικόνα 9. Selection Guide (CGG100)****3.2. Παραπομπή σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών**

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ ACH1 με προεγκατεστημένο AOD1 έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE το 2010 υπό την οδηγία MDD. Το ACH1 διαθέτει παραλλαγές σχεδιασμού που προορίζονται να παρέχουν επιπλέον επιλογές στον χειρουργό, μεταξύ των οποίων άκαμπτο άξονα, λαβή τύπου εμβόλου και μη αρθρωτή απόληξη σχήματος δακτυλίου, στερεωμένη σε γωνία 90° ως προς τον άξονα. Το κλιπ AOD1 αναπτύσσεται χειροκίνητα με κοπή του ράμματος στην περιοχή κοπής ραμμάτων στη λαβή ACH1.

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

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

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

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PROV με προεγκατεστημένο AOD2 έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE το 2019 υπό την οδηγία MDD. Το PROV αποτελεί παραλλαγή του PRO2, με σκοπό την παροχή επιπλέον επιλογής στον χειρουργό. Η απόληξη του PROV σχεδιάστηκε για να φιλοξενήσει το κλιπ AOD2 σχήματος V. Το κλιπ AOD2 διαφέρει από το κλιπ AOD1 ως προς το σχήμα του (σχήμα V με ανοικτό άκρο έναντι σχήματος πλαισίου/βρόχου, αντίστοιχα). Το AOD2 είναι κατασκευασμένο από ένα ενιαίο κομμάτι τιτανίου, σε αντίθεση με το AOD1 που κατασκευάζεται από δύο ακτίνες τιτανίου που

φέρουν επικάλυψη πολυουρεθάνης και συνδέονται με ελατήρια νιτινόλης. Το AOD2 κλείνει πρώτα στο άκρο, ενώ το AOD1 κλείνει ομοιόμορφα χρονικά σε όλο το μήκος. Όπως τα PRO1 και PRO2, το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PROV περιλαμβάνει γλωττίδα ανάπτυξης η οποία, όταν τραβηχτεί, απελευθερώνει το κλιπ AOD2 και το ράμμα προσάρτησης από το εργαλείο εφαρμογής.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ ACHV με προεγκατεστημένο AOD2 έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE το 2019 υπό την οδηγία MDD. Το ACHV αποτελεί παραλλαγή του ACH2, με σκοπό την παροχή επιπλέον επιλογής στον χειρουργό. Το ACHV διαθέτει μια απόληξη σχεδιασμένη να περιστρέφεται, έναν εύπλαστο άξονα που μπορεί να αναδιαμορφωθεί για να βοηθήσει στην πρόσβαση στο LAA, μια λαβή τύπου πιστολιού για να παρέχεται στον χρήστη μια εργονομική επιλογή λαβής, καθώς και μια σκανδάλη ανάπτυξης κλιπ για την απελευθέρωση του κλιπ AOD2 από την απόληξη.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ ACHM, με προεγκατεστημένο το AtriClip Mini (AOD3), αποτελεί παραλλαγή των ACH2 και ACHV, με σκοπό την παροχή επιπλέον επιλογής στον χειρουργό. Η απόληξη ACHM σχεδιάστηκε για να φιλοξενήσει το κλιπ AOD3 σε σχήμα κουτιού, το οποίο έχει χαμηλότερο προφίλ, σχεδιασμένο για τη βέλτιστη οπτικοποίηση της βάσης του προσαρητήματος. Όπως και το ACHV, το ACHM διαθέτει μια απόληξη σχεδιασμένη να περιστρέφεται, έναν εύπλαστο άξονα που μπορεί να αναδιαμορφωθεί για να βοηθήσει στην πρόσβαση στο LAA, μια λαβή τύπου πιστολιού για το άνοιγμα και το κλείσιμο του κλιπ, καθώς και μια σκανδάλη ανάπτυξης κλιπ για την απελευθέρωση του κλιπ AOD3 από την απόληξη.

Το εργαλείο εφαρμογής κλιπ PROM με προεγκατεστημένο AtriClip Mini (AOD3) αποτελεί παραλλαγή της συσκευής PRO2, με σκοπό την παροχή επιπλέον επιλογής στον χειρουργό. Όπως και το PRO2, η συσκευή PROM διαθέτει μια απόληξη που μπορεί να διαμορφωθεί χειροκίνητα στις $\pm 30^\circ$ τόσο κατακόρυφα όσο και πλευρικά και η οποία μπορεί να είναι ασφαλισμένη ή απασφαλισμένη. Το PROM περιλαμβάνει ενεργούς μοχλούς άρθρωσης στη λαβή για τον έλεγχο της κατακόρυφης και πλευρικής άρθρωσης της απόληξης. Η απόληξη του PROM με σιαγόνα άρθρωσης είναι μικρότερη από εκείνη του PRO2, για τη βέλτιστη οπτικοποίηση της βάσης του προσαρητήματος και για να φιλοξενεί το εμφύτευμα AOD3. Όπως και το PRO2, το PROM περιλαμβάνει γλωττίδα ανάπτυξης που, όταν τραβηχτεί, απελευθερώνει το κλιπ AOD3 και το ράμμα προσάρτησης από το εργαλείο εφαρμογής.

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

Πίνακας 1. Αλλαγές στο AtriClip LAA Exclusion System

Περιγραφή της αλλαγής	Ημερομηνία αλλαγής	Επηρεαζόμενα μοντέλα	Σκοπός της αλλαγής
Αρχική κυκλοφορία στην αγορά	Σεπτέμβριος 2009	LAA0*, CGG100	Διάθεση του πρώτου AtriClip LAA Exclusion System με Selection Guide στην αγορά της ΕΕ.
Προσθήκη του ACH1 στο σύστημα	Δεκέμβριος 2010	ACH1	Προσθήκη του ACH1 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Προσθήκη του PRO στο σύστημα	Δεκέμβριος 2012	PRO1	Προσθήκη του PRO1 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Αλλαγή υλικού ραμμάτων	Οκτώβριος 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Αλλαγή του υλικού ραμμάτων από μετάξι σε πολυεστέρα για να αντιστοιχεί στην πρώτη ύλη

Περιγραφή της αλλαγής	Ημερομηνία αλλαγής	Επηρεαζόμενα μοντέλα	Σκοπός της αλλαγής
			η οποία χρησιμοποιείται στο πλεκτό ύφασμα από πολυεστέρα που καλύπτει τα κλιπ AOD1.
Προσθήκη λιπαντικού στην απόληξη του PRO	Οκτώβριος 2014	PRO1	Προσθήκη λιπαντικού στην απόληξη του PRO1 για μείωση της τριβής του συνδέσμου άρθρωσης
Αλλαγή της προδιαγραφής για τη διάμετρο εσωτερικού σωληναρίου του κλιπ AOD1	Οκτώβριος 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Η προδιαγραφή διαμέτρου του εσωτερικού σωληναρίου άλλαξε για να αποφευχθεί πιθανή παρεμβολή με τα ελατήρια νιτινόλης κατά τη συναρμολόγηση.
Προσθήκη του ACH2 στο σύστημα	Μάρτιος 2015	ACH2	Προσθήκη του ACH2 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Προσθήκη του PRO2 στο σύστημα	Ιούνιος 2016	PRO2	Προσθήκη του PRO2 ως εναλλακτική επιλογή για τους χρήστες.
Αλλαγή σχεδιασμού και εξαρτημάτων του εργαλείου εφαρμογής PRO2	Μάιος 2017	PRO2	Μικρές αλλαγές στον σχεδιασμό και στα εξαρτήματα του εργαλείου εφαρμογής PRO2.
Εναλλακτικός προμηθευτής για ύφασμα και το ελατήριο του κλιπ AOD1, ο οποίος πληροί τις προϋποθέσεις	Μάιος 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Προσθήκη εναλλακτικού προμηθευτή για το ύφασμα και το ελατήριο του κλιπ.
Αλλαγή προμηθευτή ραμμάτων, εισαγωγή ραμμάτων χαμηλής ελαστικότητας	Μάιος 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Παύση των δραστηριοτήτων του προμηθευτή, οπότε επιλέχθηκε νέος προμηθευτής ραμμάτων.
Αλλαγή στον σχεδιασμό αγκύρωσης του αρθρωτού καλωδίου	Μάιος 2019	PRO1	Ο σχεδιασμός της πλάκας σύσφιξης και του συστελλόμενου σωληναρίου άλλαξε σε σχεδιασμό με συνδετήρα και ροδέλα για την ασφάλιση των καλωδίων και τη μείωση της πιθανότητας ολίσθησης των καλωδίων από το σημείο αγκύρωσης.
Προσθήκη των PROV και	Σεπτέμβριος 2019	PROV, ACHV	Προσθήκη των εργαλείων εφαρμογής PROV και ACHV (προεγκατεστημένα με το κλιπ

Περιγραφή της αλλαγής	Ημερομηνία αλλαγής	Επηρεαζόμενα μοντέλα	Σκοπός της αλλαγής
ACHV στο σύστημα			AOD2) ως εναλλακτικές επιλογές για τους χρήστες.
Εναλλακτικός προμηθευτής και αλλαγές επεξεργασίας που πληρούν τις προϋποθέσεις για τα κλιπ: Σωληνάρια τιτανίου AOD1 και ύφασμα AOD2	Νοέμβριος 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Προσθήκη εναλλακτικών προμηθευτών για δύο υλικά που χρησιμοποιούνται για τα εξαρτήματα των εμφυτευμένων κλιπ (σωληνάρια τιτανίου AOD1 και ύφασμα AOD2), συμπεριλαμβανομένων επίσης σχετικών αλλαγών στην επεξεργασία των εξαρτημάτων.
Πιστοποίηση κατά MDR EE	Αύγουστος 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	Τα ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV και το Selection Guide εγκρίθηκαν βάσει του MDR EE (MDR 754862)
Αλλαγή στις πρώτες ύλες του AtriClip	Μάιος 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Προστέθηκε εναλλακτικός προμηθευτής για την πρώτη ύλη Invista 5540 που χρησιμοποιείται για το ύφασμα των κλιπ AOD1 και AOD2· προστέθηκε εναλλακτικός προμηθευτής και διαδικασία κατασκευής για τα εξαρτήματα της απόληξης PRO2.
<i>*Το LAA0 δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.</i>			

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

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

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

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

Κανένα.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

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

Πίνακας 2. Πιθανές επιπλοκές

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών ¹	
Εμβολή αέρα	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, στο αντιπηκτικό, στο υλικό του εμφυτεύματος	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αναφυλακτικό σοκ ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Κίνδυνοι αναισθησίας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ανεύρυσμα	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Στηθάγχη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρρυθμία που απαιτεί ιατρική θεραπεία (νέα εκδήλωση)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρτηριακή ή φλεβική τομή ή/και διάτρηση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ρήξη αρτηρίας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρτηριακός σπασμός	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Ατελεκτασία (μείζονα πνευμονική κατάρρευση με σοβαρά συμπτώματα όπως κυάνωση, ακραία δύσπνοια, δύσπνοια ή/και αιχμηρό πόνο στην πληγείσα πλευρά)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Κολπική ρήξη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Κολπο-οισοφαγικό συρίγγιο ³	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη (νέα εκδήλωση)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Καρδιακή διάτρηση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Καρδιακός επιπωματισμός	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Βλάβη καρδιακής βαλβίδας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών ¹	
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)/εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πόνος/δυσφορία στο στήθος ⁴	≤50%, ≤50 σε 100 άτομα	Πολύ συνηθισμένη
Συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Διαταραχές αγωγιμότητας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (νέα εκδήλωση ή επιδείνωση)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Θάνατος	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Σπάσιμο της συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Διαφραγματική παράλυση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Φαρμακευτική αντίδραση (σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που σχετίζονται με τη μελέτη και απαιτούν θεραπεία, όπως η αλλεργική αντίδραση και το αναφυλακτικό σοκ)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Έκτακτη ανάγκη κατά τη διάρκεια της επέμβασης που απαιτεί αλλαγή της προγραμματισμένης πρόσβασης	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Εμπύημα ⁵	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Ενδοκαρδίτιδα (βακτηριακή)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός του οισοφάγου ⁶	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Οισοφαγική ρήξη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Παράταση της καρδιοπνευμονικής/εξωσωματικής παράκαμψης	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πυρετός	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Διαταραχές της γαστρικής κινητικότητας	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών ¹	
Γαστρεντερική αιμορραγία	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Αιμάτωμα	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αιματοουρία	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αιμοθώρακας	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Υπέρταση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Υπόταση	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ιατρογενής κοιλιακός πτερυγισμός ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Ιατρογενής τραυματισμός των πνευμόνων (π.χ. τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ισχαιμία	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Συμπύεση της στεφανιαίας αρτηρίας ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Διάνοιξη αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος ²	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Ρήξεις αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος ²	≤0,5%, ≤5 σε 1.000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Εμβολή του αριστερού κόλπου ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός νεύρων (φρενικό νεύρο, λαρυγγικό, θωρακικό κ.λπ.)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πόνος/δυσφορία	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Περικαρδιακή συλλογή	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Περικαρδίτιδα	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Μόνιμος βηματοδότης ⁷	≤10%, ≤10 σε 100 άτομα	Σχετικά συνηθισμένη
Επίμονος πόνος στο στήθος (πόνος χειρουργικής τομής μετά την εκφόρτιση, όχι στηθάγχη)	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
Παράλυση φρενικού νεύρου	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πλευριτική συλλογή	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών ¹	
Πνευμονία ⁸	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πνευμοθώρακας	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Ψευδοανεύρυσμα	≤0,5%, ≤5 σε 1000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Πνευμονικό οίδημα	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Πνευμονική εμβολή	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Νεφρική ανεπάρκεια	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Αναπνευστική δυσφορία ή ανεπάρκεια (αναπνευστικά προβλήματα)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Σήψη	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Στένωση της αριστερής περισπωμένης αρτηρίας ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Λοίμωξη που σχετίζεται με την αποστείρωση ²	≤0,5%, ≤5 σε 1000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Λοίμωξη επιφανειακού τραύματος ⁹	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Λοίμωξη χειρουργικής θέσης ¹⁰	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν λόγω διάβρωσης της συσκευής ²	<0,1%, <1 σε 1.000 άτομα	Απίθανη
Θρόμβος ή/και θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης)	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Τραυματισμός ιστού	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Διάτρηση ιστού ²	≤0,5%, ≤5 σε 1000 άτομα	Εξαιρετικά σπάνια
Τραύμα της τραχείας και του οισοφάγου	≤5%, ≤5 σε 100 άτομα	Σπάνια
Επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης ¹¹	≤20%, ≤20 σε 100 άτομα	Πιο συνηθισμένη
<p>¹ Εκτός εάν υπάρχει διαφορετική ένδειξη, οι πιθανότητες υπολειπόμενου κινδύνου προέρχονται από το έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση της AtriCure για την κλινική δοκιμή LeAAPS, το οποίο αντικατοπτρίζει τη σωρευτική επίδραση της συσκευής, της εμφύτευσης και των συνεπαγόμενων κινδύνων της επέμβασης.</p> <p>² Πιθανότητα υπολειπόμενου κινδύνου σύμφωνα με τα αρχεία διαχείρισης κινδύνου της AtriCure. Η εν λόγω πιθανότητα βασίζεται στα ποσοστά καταγγελιών για εμπορικούς σκοπούς, τα οποία ενδέχεται να είναι μην είναι πλήρως καταγεγραμμένα.</p>		

Πιθανή επιπλοκή	Υπολειπόμενος κίνδυνος: Πιθανότητα εμφάνισης εντός 30 ημερών ¹
3	Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.
4	Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869–85.
5	Gimpel et al. (2019). BMJ (Κλινική έρευνα έκδ.). 365:l1303.
6	Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.
7	Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1):62-5.
8	Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38.
9	Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9.
10	Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8.
11	Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.
12	Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20.
13	Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.
14	Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.
15	Lemaighen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.
16	Πηγές όσον αφορά την πιθανότητα: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97.
17	Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.
18	Πηγή όσον αφορά την πιθανότητα: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις: ACH1/ACH2

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

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

Συστάσεις προσοχής: ACH1/ACH2

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

Προειδοποιήσεις: PRO1

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται σε κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα και σε εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε σε ιστό που, σύμφωνα με τη γνώμη του χειρουργού, δεν θα ήταν σε θέση να ανεχθεί τα συμβατικά υλικά ράμματος ή τις συμβατικές τεχνικές κλεισίματος (όπως χειρουργική συρραφή). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Η τοποθέτηση του AtriClip, το οποίο επιτρέπει τη ροή του αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη αποκλεισμό ή/και ηλεκτρική απομόνωση.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F). Η χρήση του κλιπ σε θερμοκρασίες κάτω των 20 °C (68 °F) μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0) και κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει

ευαισθησία στο νικέλιο ή το κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.

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

Συστάσεις προσοχής: PRO1

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

Προειδοποιήσεις: PRO2

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

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

Συστάσεις προσοχής: PRO2

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

Προειδοποιήσεις: PROV

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

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

απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.

- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

Συστάσεις προσοχής: PROV

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

Προειδοποιήσεις: ACHV

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

Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

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

Συστάσεις προσοχής: ACHV

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
- Μην αδράξετε την απόληξη για να κάμψετε τον άξονα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση κυρίως με τους δύο αντίχειρες για την κάμψη του άξονα. Ολόκληρο το μήκος του άξονα είναι ελατό και προορίζεται για προσαρμογές έως 45 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Η υπερβολική κάμψη ή συστροφή του άξονα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.

Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.

- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη της συσκευής χωρίς να την τραβήξετε από τη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

Προειδοποιήσεις: ACHM

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κοιλιακού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το κλιπ ή το εργαλείο εφαρμογής για τον χειρισμό ιστού. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη ιστού.
- Εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την παρουσία συμφύσεων στην ανατομικό-στόχο σε επανεπέμβαση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Αυτή η συσκευή περιέχει νιτινόλη, ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα. Πριν από αυτήν την εμφύτευση, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν πληροφόρηση σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή, καθώς και σχετικά με την πιθανότητα αλλεργίας/υπερευαισθησίας.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού,

μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.

- Μη χρησιμοποιείτε σε συμπιεσμένο LAA με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Μη χρησιμοποιείτε σε συμπιεσμένο LAA μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στις γύρω δομές κατά τον χειρισμό και την τοποθέτηση του κλιπ.
- Τοποθετήστε και αναπτύξτε το κλιπ κατά τρόπο με τον οποίο παρέχεται άμεση οπτικοποίηση όλων των ιστών τους οποίους προσπελάζει. Η άμεση οπτικοποίηση, σε αυτό το πλαίσιο, προϋποθέτει ότι ο χειρουργός μπορεί να βλέπει απευθείας την καρδιά, με ή χωρίς τη βοήθεια κάμερας, ενδοσκοπίου κ.λπ. ή άλλων κατάλληλων τεχνολογιών απεικόνισης. Η κακή οπτικοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε υποβέλτιστη τοποθέτηση και σε βλάβη ή απόφραξη των γύρω δομών.
- Αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του κλιπ, το πάχος του ιστού και το πλάτος του ιστού πριν από την ανάπτυξη του κλιπ. Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους κλιπ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του οδηγού. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους ή εγκατάστασης του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Εκτός αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους, μην επιχειρείτε να επανατοποθετήσετε ή να αφαιρέσετε το κλιπ μετά την ανάπτυξή του. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη ή ρήξη.

Συστάσεις προσοχής: ACHM

- Μην αφήνετε να πέσει κάτω η συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Σε περίπτωση πτώσης της συσκευής, μην τη χρησιμοποιείτε. Αντικαταστήστε με μια νέα συσκευή.
- Μην αδράξετε την απόληξη για να κάμψετε τον άξονα, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή. Εφαρμόστε ελαφριά πίεση κυρίως με τους δύο αντίχειρες για την κάμψη του άξονα. Ολόκληρο το μήκος του άξονα είναι ελατό και προορίζεται για προσαρμογές έως 45° προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Η υπερβολική κάμψη ή συστολή του άξονα μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη της συσκευής, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
- Μην επιχειρήσετε να περιστρέψετε την απόληξη χωρίς να την τραβήξετε από τη θέση ασφάλισης. Η δύναμη που ασκείται, όταν βρίσκεται στη θέση ασφάλισης, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί περιστροφής άξονα βρίσκεται στην ασφαλισμένη θέση προτού επιχειρήσετε να ανοίξετε το κλιπ.
- Φροντίστε να ελαχιστοποιείτε τον χειρισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) και του κλιπ μετά την ανάπτυξη του κλιπ.

Προειδοποιήσεις: PROM

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για το AtriClip LAA Exclusion System πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του AtriClip LAA Exclusion System θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτού του συστήματος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό στον χρήστη ή στον ασθενή.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής στη διαχείριση ελέγχου του κολπικού ρυθμού, είτε μόνη της είτε σε συνδυασμό με τη θεραπεία κατάλυσης, δεν έχει τεκμηριωθεί.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Το AtriClip LAA Exclusion System παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ και προορίζεται για ΜΙΑ μόνο χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Αξιολογήστε εάν υπάρχει θρόμβος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Η διαχείριση του θρόμβου εξαρτάται από τα πρότυπα φροντίδας του χειρουργού. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση κλιπ στο αριστερό κολπικό προσάρτημα εάν υπάρχουν ενδείξεις θρόμβου σε αυτό. Κάτι τέτοιο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το κλιπ ή το εργαλείο εφαρμογής για τον χειρισμό ιστού. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ρήξη ιστού.
- Εάν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την παρουσία συμφύσεων στην ανατομία-στόχο σε επανεπέμβαση, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή. Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ιστική βλάβη.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες κοβαλτίου (CAS# 7440-48-4). Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο κοβάλτιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.
- Αυτή η συσκευή περιέχει νιτινόλη, ένα κράμα νικελίου και τιτανίου. Τα άτομα με αλλεργικές αντιδράσεις στο νικέλιο ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα. Πριν από αυτήν την εμφύτευση, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν πληροφόρηση σχετικά με τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή, καθώς και σχετικά με την πιθανότητα αλλεργίας/υπερευαισθησίας.
- Εξετάστε προσεκτικά κάθε προχειρουργική θεραπεία στην οποία μπορεί να έχει υποβληθεί ο ασθενής κατά την επιλογή του κλιπ. Η προεγχειρητική ακτινοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει ιστικές μεταβολές. Αυτές οι αλλαγές μπορεί, για παράδειγμα, να οδηγήσουν στην υπέρβαση του ενδεικνυόμενου εύρους του πάχους ιστού για το επιλεγμένο μέγεθος κλιπ. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση, έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης ή/και ατελή αποκλεισμό της δομής.
- Μη χρησιμοποιείτε σε συμπιεσμένο LAA με πλάτος μικρότερο των 29 mm (1,14 in) και πάχος τοιχώματος μικρότερο του 1 mm (0,04 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Μη χρησιμοποιείτε σε συμπιεσμένο LAA μεγαλύτερο των 50 mm (1,97 in). Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αποκλεισμό της δομής.

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

Συστάσεις προσοχής: PROM

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

Προειδοποιήσεις: Selection Guide

- Εάν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία ή/και έχει παραβιαστεί ο φραγμός αποστείρωσης, απορρίψτε τη συσκευή και ΜΗΝ ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ για να αποφύγετε τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς.
- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά τη χρήση του Οδηγού. Η χρήση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες για τον οδηγό πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Η χρήση του Οδηγού θα πρέπει να περιορίζεται στο κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Η ακατάλληλη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία της συσκευής, αποτυχία παροχής της προβλεπόμενης θεραπείας ή/και σοβαρό τραυματισμό.
- Μην κάμπτετε τον οδηγό στην περιοχή των σημείων ένδειξης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένο προσδιορισμό του αντίστοιχου μεγέθους του AtriClip. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.

- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Ο οδηγός παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και προορίζεται αποκλειστικά για ΜΙΑ χρήση. Η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Να είστε προσεκτικοί όταν χρησιμοποιείτε τον οδηγό για να προσδιορίσετε το αντίστοιχο μέγεθος του AtriClip. Η πλημμελής εκτίμηση μεγέθους του κλιπ μπορεί να οδηγήσει στα εξής: τραυματισμό ιστού, διάνοιξη, ρήξη ιστού, μετατόπιση ή/και έλλειψη της επιθυμητής αιμόστασης.
- Αυτή η συσκευή περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου (CAS# 7440- 02-0). Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν ο ασθενής έχει ευαισθησία στο νικέλιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ανεπιθύμητων ενεργειών στον ασθενή.

Συστάσεις προσοχής: Selection Guide

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

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

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

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

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

- Για χρήση σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις: Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι το κλιπ V μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε

σάρωση με σύστημα MR αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας (MRI): AtriClip Mini (προεγκατεστημένο στα ACHM και PROM)

Το AtriClip Mini μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιβάλλον MR υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει το AtriClip Mini μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (T): 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου: Οριζόντιος
- Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου: 40 T/m (4.000 gauss/cm)
- Πόλωση διέγερσης RF: Κυκλική πόλωση (CP) (δηλ. τετραγωνική μετάδοση)
- Πηνίο εκπομπής ραδιοσυχνοτήτων (RF): Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο εκπομπής RF
- Πηνίο λήψης RF: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο λήψης RF
- Τρόπος λειτουργίας συστήματος MR: Κανονικός τρόπος λειτουργίας
- Μέγιστος μέσος όρος SAR για ολόκληρο το σώμα: 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)
- Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής: Μέσος όρος SAR για ολόκληρο το σώμα 2 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς έκθεσης σε RF (δηλ. ανά ακολουθία παλμών ή διαδοχικές ακολουθίες/σειρές χωρίς διαλείμματα)
- Τεχνούργημα εικόνας MR: Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τεχνούργημα εικόνας MR. Ενδέχεται να απαιτούνται τροποποιήσεις του πρωτοκόλλου απεικόνισης για την αντιστάθμιση του τεχνουργήματος εικόνας MR.

Ανακλήσεις

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

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

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

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

Η συμμόρφωση του AOD2 (Κλιπ V) και των προεγκατεστημένων εργαλείων εφαρμογής του, PROV και ACHV, αξιολογήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία. Το PROV έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το PRO2 και το ACHV έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το ACH2. Η συμμόρφωση του AOD3 (AtriClip Mini) και των προεγκατεστημένων εργαλείων εφαρμογής του, ACHM και PROM, αξιολογήθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό με βάση την ισοδυναμία. Το ACHM έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το ACHV και το PROM έχει αποδειχθεί ισοδύναμο με το PRO2. Όλα αυτά τα προϊόντα είναι συσκευές παλαιού τύπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση και εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας Περίληψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων. Οι κλινικές μελέτες που υποστηρίζουν αυτές τις συσκευές περιγράφονται παρακάτω στην ενότητα 5.2.

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

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

Πίνακας 3. Περίληψη της κλινικής δοκιμής Zurich Clinical Trial

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov]
Ταυτότητα της συσκευής	Κλιπ Gillinov-Cosgrove με επαναχρησιμοποίησιμο εργαλείο ανάπτυξης ² και οδηγό επιλογής
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Αποκλεισμός του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς σε ασθενείς με κοιλιακή μαρμαρυγή (KM) που υποβάλλονται σε εκλεκτική χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς
Στόχοι της μελέτης	<ul style="list-style-type: none"> • Βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια του AtriClip (30 ημέρες έως 3 έτη παρακολούθησης) • Βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη αποτελεσματικότητα του AtriClip για τον αποκλεισμό του LAA (3 μήνες έως 3 έτη παρακολούθησης)

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

² το επαναχρησιμοποίησιμο εργαλείο ανάπτυξης αποτελεί προηγούμενη γενιά του AtriClip LAA Exclusion System που κυκλοφορεί σήμερα στην αγορά. Το επαναχρησιμοποίησιμο εργαλείο ανάπτυξης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας περιλήψης των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

<p>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</p>	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Ενός σκέλους, ανοικτής ετικέτας, ενός κέντρου, προοπτική δοκιμή πρώτης χορήγησης στον άνθρωπο</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> 3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες</p>
<p>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</p>	<p><u>Ασφάλεια:</u> Το καταληκτικό σημείο ασφάλειας της μελέτης ήταν η εμφάνιση οποιασδήποτε από τις ακόλουθες επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Εγκεφαλικό επεισόδιο ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (TIA) ○ Μετακίνηση συσκευής ○ Λοίμωξη (τοπική και γενικευμένη) ○ Σοβαρό ανεπιθύμητο καρδιακό συμβάν (MACE) ○ Τραυματισμός/διάβρωση παρακείμενων ιστών <p><u>Επιδόσεις:</u> Τα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας της μελέτης ήταν οι ακόλουθες αιμοδυναμικές παράμετροι που επιβεβαίωναν την απουσία ροής αίματος στο αριστερό κολπικό προσάρτημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Άμεση ορατότητα και μέτρηση πίεσης (LAA) κατά την εμφύτευση (οξεία) ○ Ενδοεγχειρητικό υπερηχοκαρδιογράφημα (οξύ) ○ Αξονική τομογραφία (3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες)
<p>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</p>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Τεκμηριωμένο ιστορικό ΚΜ (παροξυσμική, εμμένουσα ή μόνιμη) [ένα επεισόδιο εντός των τελευταίων 12 μηνών από την εγγραφή] ○ Εκλεκτική επέμβαση maze ○ Κατάλληλη ανατομία ○ Ικανότητα και προθυμία υπογραφής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση ○ Ηλικία άνω των 18 ετών <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ασθενής μονάδας εντατικής θεραπείας με: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ενδοφλέβια χορήγηση κατεχολαμινών ή ▪ αναπνευστήρα ή ▪ καρδιακός δείκτης <1,8 l/λεπτό ○ Επανάληψη καρδιοχειρουργικής επέμβασης ○ Συστηματική ή φλεγμονώδης νόσος ○ Αιμοκάθαρση ○ Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (<21 ημέρες) ○ Ιστορικό περικαρδίτιδας ○ Ασθενής που συμμετέχει σε οποιαδήποτε άλλη μελέτη συσκευής ή φαρμάκου ○ Ασθενής με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα της συσκευής ○ Εγκυμοσύνη
<p>Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών</p>	<p>Σε αυτήν τη δοκιμή εγγράφηκαν σαράντα ένας (41) ασθενείς Τέσσερις από τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία παρουσίασαν πρόωρη θνησιμότητα λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με τη συσκευή. Συνεπώς, στην παρακολούθηση συμπεριλήφθηκαν 36 ασθενείς.</p>

Πληθυσμός μελέτης	<p>Τα βασικά χαρακτηριστικά των 41 εγγεγραμμένων ασθενών παρουσιάζονται παρακάτω.</p> <table border="1" data-bbox="753 254 1390 443"> <thead> <tr> <th>Χαρακτηριστικό</th> <th>Αξία</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Άνδρες, n (%)</td> <td>25 (61%)</td> </tr> <tr> <td>Γυναίκες, n (%)</td> <td>16 (39%)</td> </tr> <tr> <td>Μέση ηλικία, έτη</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Μέγιστη ηλικία, έτη</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Ελάχιστη ηλικία, έτη</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Χαρακτηριστικό	Αξία	Άνδρες, n (%)	25 (61%)	Γυναίκες, n (%)	16 (39%)	Μέση ηλικία, έτη	69	Μέγιστη ηλικία, έτη	84	Ελάχιστη ηλικία, έτη	44
Χαρακτηριστικό	Αξία												
Άνδρες, n (%)	25 (61%)												
Γυναίκες, n (%)	16 (39%)												
Μέση ηλικία, έτη	69												
Μέγιστη ηλικία, έτη	84												
Ελάχιστη ηλικία, έτη	44												
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	<p>Οι ασθενείς που ήταν επιλέξιμοι για αυτήν τη μελέτη επρόκειτο να υποβληθούν σε εκλεκτική καρδιοχειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια της οποίας προγραμματίστηκε επέμβαση κατάλυσης για ΚΜ οποιουδήποτε τύπου.</p> <p>Στους ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης/ αποκλεισμού για τη μελέτη εμφυτεύτηκε το AtriClip κατά τη διάρκεια της παράλληλης επέμβασης και υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση έως και τρία έτη με κλινική εξέταση, εργαστηριακές εξετάσεις, ηλεκτροκαρδιογράφημα, ακτινογραφία θώρακος και αξονική τομογραφία.</p> <p>Μετά τη συνήθη προετοιμασία του ασθενούς για την προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση και πριν από τη διάνοιξη του θώρακα, διενεργήθηκε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) προκειμένου να επιβεβαιωθεί η απουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό προσάρτημα. Αφού τοποθετήθηκε σωστά, το κλιπ έκλεισε και το εργαλείο ανάπτυξης αφαιρέθηκε από το κλιπ και απομακρύνθηκε από το αποστειρωμένο πεδίο. Ικανοποιητική τοποθέτηση του κλιπ σήμαινε ότι το κλιπ βρισκόταν όσο το επέτρεπε η ανατομία πιο κοντά στη βάση του εξαρτήματος, με εγκάρσιο προσανατολισμό προς την οροφή του αριστερού κόλπου.</p> <p>Το κλιπ εφαρμόστηκε πριν από την εισαγωγή της πρόθεσης κατά τη διενέργεια αντικατάστασης μιτροειδούς βαλβίδας. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις που πραγματοποιήθηκαν με καρδιοπνευμονική παράκαμψη, το κλιπ εφαρμόστηκε ακριβώς πριν από τη διάνοιξη του αποκλεισμού της αορτής. Εάν η περίπτωση ήταν αορτοστεφανιαία παράκαμψη με χρήση εξωσωματικής κυκλοφορίας, το κλιπ εφαρμόστηκε μετά την επαναγγείωση του μυοκαρδίου.</p>												
Περίληψη των αποτελεσμάτων	<p><u>Χειρουργική επιτυχία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Δεν υπήρξαν αναφορές για επανατοποθέτηση των κλιπ. Όλα τα κλιπ εφαρμόστηκαν σε μία μόνο προσπάθεια. <p><u>Θνησιμότητα:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Το ποσοστό πρόωρης θνησιμότητας ήταν 10% (4 από τους 40 ασθενείς) λόγω αιτιών που δεν 												

	<p>σχετίζονται με τη συσκευή. Οι εν λόγω αιτίες περιελάμβαναν:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ιατρογενής πνευμονική αιμορραγία (1^η μετεγχειρητική ημέρα) ▪ οξεία μετεγχειρητική ηπατική ανεπάρκεια (16^η μετεγχειρητική ημέρα) ▪ αιμορραγία λόγω ρήξης της αορτής στη γραμμή συρραφής της αορτοτομής (20^η μετεγχειρητική ημέρα) ▪ επιπωματισμός σχετιζόμενος με υπερβολική αντιπηκτική αγωγή (24^η μετεγχειρητική ημέρα) <p>○ Το ποσοστό όψιμης θνησιμότητας ήταν 11,1% (4 από τους 36 ασθενείς) λόγω αιτιών που δεν σχετίζονται με τη συσκευή. Οι εν λόγω αιτίες περιελάμβαναν:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια (8 μήνες μετεγχειρητικά) ▪ πνευμονία (22 μήνες μετεγχειρητικά) ▪ ενδοκαρδίτιδα μιτροειδούς βαλβίδας (28 μήνες μετεγχειρητικά) ▪ γενικευμένος καρκίνος (32 μήνες μετεγχειρητικά) <p>○ Κανένας από αυτούς τους θανάτους δεν σχετιζόταν με τη συσκευή ή τη συμμετοχή στη μελέτη, όπως καταδεικνύεται από ανεξάρτητη έκθεση αυτοψίας και από την επανεξέταση που διενέργησε το Συμβούλιο Παρακολούθησης Ασφάλειας Δεδομένων.</p> <p>Ασφάλεια:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να σχετίζονται με το κλιπ ή το εργαλείο ανάπτυξης κατά τη διάρκεια της δοκιμής. ○ Η θνησιμότητα στα τρία έτη και οι μείζονες επιπλοκές μεταξύ των N=36 ασθενών περιλάμβαναν τα εξής: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Αποτελέσματα ασφάλειας</th> <th style="text-align: left;">Αριθμός ασθενών (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Συνολική θνησιμότητα</td> <td>4 (10,8%)</td> </tr> <tr> <td>Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Εγκεφαλικό επεισόδιο</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Έμφραγμα του μυοκαρδίου</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Καρδιακή ανεπάρκεια</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Αρρυθμία</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Ενδοκαρδίτιδα</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Νεφρική ανεπάρκεια</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Πνευμονική ανεπάρκεια</td> <td>0 (0%)</td> </tr> <tr> <td>Ηπατική ανεπάρκεια</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> <tr> <td>Πνευμονία</td> <td>2 (5,2%)</td> </tr> <tr> <td>Κακοήθεια</td> <td>1 (2,7%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Επιδόσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Οι ακτινογραφίες θώρακος πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο έδειξαν ότι το AtriClip ήταν σωστά τοποθετημένο και σταθερό σε όλες τις περιπτώσεις. 	Αποτελέσματα ασφάλειας	Αριθμός ασθενών (n, % n/N)	Συνολική θνησιμότητα	4 (10,8%)	Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	0 (0%)	Εγκεφαλικό επεισόδιο	0 (0%)	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	1 (2,7%)	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	1 (2,7%)	Καρδιακή ανεπάρκεια	1 (2,7%)	Αρρυθμία	1 (2,7%)	Ενδοκαρδίτιδα	1 (2,7%)	Νεφρική ανεπάρκεια	1 (2,7%)	Πνευμονική ανεπάρκεια	0 (0%)	Ηπατική ανεπάρκεια	1 (2,7%)	Πνευμονία	2 (5,2%)	Κακοήθεια	1 (2,7%)
Αποτελέσματα ασφάλειας	Αριθμός ασθενών (n, % n/N)																												
Συνολική θνησιμότητα	4 (10,8%)																												
Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	0 (0%)																												
Εγκεφαλικό επεισόδιο	0 (0%)																												
Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο	1 (2,7%)																												
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	1 (2,7%)																												
Καρδιακή ανεπάρκεια	1 (2,7%)																												
Αρρυθμία	1 (2,7%)																												
Ενδοκαρδίτιδα	1 (2,7%)																												
Νεφρική ανεπάρκεια	1 (2,7%)																												
Πνευμονική ανεπάρκεια	0 (0%)																												
Ηπατική ανεπάρκεια	1 (2,7%)																												
Πνευμονία	2 (5,2%)																												
Κακοήθεια	1 (2,7%)																												

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Οι αξονικές τομογραφίες επιβεβαίωσαν την τοποθέτηση του AtriClip και έδειξαν πλήρη αποκλεισμό σε όλες τις αξονικές τομογραφίες που διενεργήθηκαν (μετεγχειρητικά, 3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες). ○ Στους 36 μήνες, ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης σε όλους τους επιζώντες ασθενείς (32 στους 32, 100%) χωρίς υπολειπόμενη αιμάτωση του LAA. ○ Σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης, κανένας από τους ασθενείς δεν είχε υπολειπόμενο αυχένα LAA >1 cm (μετεγχειρητικά, 3 μήνες, 12 μήνες, 24 μήνες, 36 μήνες). ○ Η απεικονιστική παρακολούθηση έως τους 36 μήνες κατέδειξε σταθερότητα του κλιπ.
Περιορισμοί της μελέτης	<ul style="list-style-type: none"> ○ Μελέτη σχεδιασμού ενός σκέλους ○ Ενός κέντρου ○ Η μελέτη αξιολόγησε το AtriClip μόνο ως επιλογή συνοδευτικής θεραπείας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση. Η συσκευή δεν αξιολογήθηκε στο πλαίσιο της θεραπείας της ιδιοπαθούς ΚΜ για την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων.
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Δεν έχουν αναφερθεί.

Πίνακας 4. Περίληψη δοκιμής EXCLUDE

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	EXCLUDE ³ [NCT00779857 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov]
Ταυτότητα της συσκευής	Κλιπ Gillinov-Cosgrove (με εργαλείο εφαρμογής πρώτης γενιάς)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Σε αυτήν τη δοκιμή, η προβλεπόμενη χρήση του κλιπ ήταν μόνο για τον ανοικτό αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος της καρδιάς.
Στόχοι της μελέτης	Στόχος της παρούσας μελέτης ήταν η αξιολόγηση της υψηλού βαθμού ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του AtriClip LAA Exclusion Device κατά τη διάρκεια παράλληλων καρδιακών επεμβάσεων σε ασθενείς με υψηλό κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη μελέτη ενός σκέλους</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας έως τις 30 ημέρες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας αξιολογήθηκε στους 3 μήνες. Κατάσταση γενικής υγείας και καρδιακή κατάσταση, φάρμακα, ταξινόμηση NYHA και ανεπιθύμητες ενέργειες που τεκμηριώνονται έως 24 μήνες.</p>

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

<p>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</p>	<p><u>Ασφάλεια:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν το ποσοστό των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονταν με τη συσκευή (όπως ρήξεις αριστερού κολπικού προσαρτήματος, τραυματισμός ιστού ή αιμορραγία που απαιτούσε παρέμβαση) εντός 30 ημερών μετά την επέμβαση ή την έξοδο από το νοσοκομείο, όποιο από τα δύο ήταν μεταγενέστερο. <p><u>Επιδόσεις:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας αυτής της μελέτης ήταν το ποσοστό των ασθενών με πλήρη αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος, όπως προσδιορίστηκε διεγχειρητικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα και 3 μήνες μετά την επέμβαση με αξονική τομογραφία. Ως πλήρης αποκλεισμός ορίστηκε η μη ύπαρξη ρευστής επικοινωνίας μεταξύ του αριστερού κόλπου και του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Εάν διατηρήθηκε η επικοινωνία του αριστερού κολπικού προσαρτήματος με τον αριστερό κόλπο, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας δεν επιτεύχθηκε και ο ασθενής ταξινομήθηκε ως ότι απέτυχε στη θεραπεία. Επίσης, ο ερευνητής διενήργησε οπτικά διεγχειρητική επαλήθευση της πληρότητας του αποκλεισμού του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Σε περίπτωση μη πλήρους αποκλεισμού του αριστερού κολπικού προσαρτήματος κατά την οπτική εξέταση, το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας δεν επιτεύχθηκε και ο ασθενής ταξινομήθηκε ως ότι απέτυχε στη θεραπεία. ○ Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία για την αξιολόγηση των επιδόσεων της συσκευής περιλάμβαναν: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επιτυχή τοποθέτηση συσκευής: Η ικανότητα επιτυχούς εμφύτευσης της συσκευής στη θέση-στόχο. ▪ Επιτυχής επέμβαση στον ασθενή: Η ικανότητα επιτυχούς εμφύτευσης ενός AtriClip σε έναν ασθενή. ▪ Ενδοεπεμβατική επιτυχία: Ο αποκλεισμός του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (LAA) αξιολογήθηκε ενδοεπεμβατικά με οπτική αξιολόγηση καθώς και με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα. ▪ Επιτυχία τριών μηνών: Ο αποκλεισμός του LAA, όπως αξιολογήθηκε από την επανεξέταση αγγειογραφήματος αξονικής τομογραφίας από το κεντρικό ερευνητικό εργαστήριο ή με βάση το διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (που αξιολογήθηκε επιτόπου από καρδιολόγο, οποίος δεν συμμετείχε στη δοκιμή EXCLUDE), το οποίο
--	--

	διενεργήθηκε στις περιπτώσεις όπου η αξονική τομογραφία δεν ήταν εφικτή λόγω αυξημένης κρεατινίνης ή αλλεργίας στο σκιαγραφικό μέσο.
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ηλικίας ≥ 18 ετών ○ Ένας από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου, για τον οποίο πιστεύεται ότι ωφελείται από τον αποκλεισμό του LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Βαθμολογία CHADS >2 ▪ Ηλικία >75 ετών ▪ Υπέρταση και ηλικία >65 ετών ▪ Ιστορικό κολπικής μαρμαρυγής (οποιασδήποτε ταξινόμησης) ▪ Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο ○ Προγραμματισμός για υποβολή σε εκλεκτικές μη ενδοσκοπικές καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της καρδιοχειρουργικής επέμβασης για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επισκευή ή αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας ▪ Επισκευή ή αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας ▪ Επισκευή ή αντικατάσταση τριγλώχινας βαλβίδας ▪ Χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίας αρτηρίας ▪ Παράλληλη χειρουργική επέμβαση Maze (κατάλυση ή κοπή και συρραφή) ▪ Σύγκλειση ανοικτού ωοειδούς τρήματος (PFO) ▪ Αποκατάσταση της μεσοκολπικής επικοινωνίας (ASD) με τη συσκευή να αναπτύσσεται κατά την παροχή ή κατά την προετοιμασία για την παροχή υποστήριξης καρδιο-πνευμονικής παράκαμψης ○ Προθυμία και ικανότητα παροχής γραπτής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση ○ Προσδόκιμο ζωής ≥ 2 έτη ○ Προθυμία και ικανότητα επιστροφής για προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Προηγούμενη καρδιοχειρουργική επέμβαση ○ Θρόμβος στο LAA/LA που η απομάκρυνσή του δεν είναι δυνατή πριν από την τοποθέτηση του κλιπ ○ Ασθενείς που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση εκτός από αορτοστεφανιαία παράκαμψη (CABG) ή/και χειρουργική επέμβαση καρδιακής βαλβίδας ή/και χειρουργική επέμβαση maze (κατάλυση ή κοπή και συρραφή) ή/και σύγκλειση του PFO ή/και αποκατάσταση της ASD ○ Συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας κατηγορίας IV κατά NYHA ○ Ανάγκη για επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (δηλ. καρδιογενής καταπληξία) ○ Κρεατινίνη >200 $\mu\text{mol/L}$

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Το LAA δεν ενδείκνυται για αποκλεισμό με βάση τις διεγχειρητικές αξιολογήσεις. ○ Τρέχουσα διάγνωση ενεργής συστηματικής λοίμωξης ○ Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί αιμοκάθαρση ή ηπατική ανεπάρκεια ○ Γνωστός εθισμός στα ναρκωτικά ή/και στο αλκοόλ ○ Διανοητική αναπηρία ή άλλες παθήσεις που ενδέχεται να μην επιτρέπουν στον ασθενή να κατανοήσει τη φύση, τη σημασία και το πεδίο εφαρμογής της μελέτης ○ Εγκυμοσύνη ή επιθυμία εγκυμοσύνης εντός 12 μηνών από τη θεραπεία της μελέτης ○ Προεγχειρητική ανάγκη για ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι ή ενδοφλέβια ιονοτρόπα ○ Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με θωρακική ακτινοβολία ○ Ασθενείς που υποβάλλονται επί του παρόντος σε χημειοθεραπεία ○ Ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία με από του στόματος ή ενέσιμα στεροειδή (δεν περιλαμβάνεται η διαλείπουσα χρήση εισπνεόμενων στεροειδών για αναπνευστικές παθήσεις) ○ Ασθενείς με γνωστές διαταραχές συνδετικού ιστού
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	<p>Στη μελέτη εγγράφηκαν αρχικά εβδομήντα ένας (71) ασθενείς από 7 ερευνητικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Ένας ασθενής αποκλείστηκε μετά την εγγραφή λόγω LAA πολύ μικρού μεγέθους και δεν πληρούσε τα κριτήρια επιλεξιμότητας. Το AtriClip εμφυτεύτηκε σε 70 ασθενείς.</p>
Πληθυσμός μελέτης	<p><u>Δημογραφικά στοιχεία ασθενών (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Μέση ηλικία: 74 έτη (εύρος 48–87) ○ Άνδρες: 67,6% (48/71) ○ Γυναίκες: 32,4% (23/71) ○ Λευκοί: 97,2% (69/71) ○ Μαύροι: 1,4% (1/71) ○ Ισπανόφωνοι: 1,4% (1/71) ○ Διάμεσο κλάσμα εξώθησης: 55% (εύρος 20–90%) ○ Μέσο μέγεθος αριστερού κόλπου: 4,6 cm (εύρος 1,9–6,5 cm) ○ Ιστορικό ΚΜ: 47,9% (34/71) ○ Βαθμολογία CHADS >2: 38% (27/71) ○ Ηλικία >75 ετών: 46,5% (33/71) ○ Υπέρταση και ηλικία >65 ετών: 77,5% (55/71) ○ Προηγούμενο εγκεφαλικό επεισόδιο: 8,5% (6/71) <p><u>Χειρουργική επέμβαση (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5% (55/71) ○ Επισκευή μιτροειδούς βαλβίδας: 16,9% (12/71) ○ Αντικατάσταση μιτροειδούς βαλβίδας: 7,0% (5/71) ○ Επισκευή τριγλώχινας βαλβίδας: 5,6% (4/71) ○ Αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας: 40,8% (29/71) ○ Έλλειμμα μεσοκοιλιακής επικοινωνίας ή σύγκλιση ανοικτού ωοειδούς τρήματος: 0% (0/71)

	<ul style="list-style-type: none"> ο Χειρουργική επέμβαση Maze (κατάλυση ή κοπή και συρραφή) 35,2% (25/71)
<p>Περίληψη των μεθόδων της μελέτης</p>	<p>Πριν από τη στερνοτομή, το αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA) αξιολογήθηκε με διεγχειρητικό υπερηχοκαρδιογράφημα για να διασφαλιστεί ότι δεν υπήρχαν ενδείξεις ενδοκοιλιακού θρόμβου.</p> <p>Μετά τη στερνοτομή, πραγματοποιήθηκε τοποθέτηση της συσκευής σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης πριν από, κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης ή χωρίς καρδιοπνευμονική παράκαμψη και σύμφωνα με την προτίμηση του χειρουργού.</p> <p>Μετρήθηκε η βάση του LAA και επιλέχθηκε το κλιπ κατάλληλου μεγέθους. Η καρδιά περιστράφηκε προς τα δεξιά, έτσι ώστε να είναι ορατό το LAA. Το κλιπ τοποθετήθηκε στη βάση του προσαρτήματος αποφεύγοντας την περισπωμένη και την πνευμονική αρτηρία. Εάν η θέση του κλιπ δεν ήταν ικανοποιητική, το κλιπ επανατοποθετήθηκε πριν από την ανάπτυξη. Μόλις το κλιπ βρέθηκε στη βέλτιστη θέση, έκλεισε και απελευθερώθηκε χειροκίνητα από το εργαλείο ανάπτυξης. Ο επιτυχής αποκλεισμός του LAA αξιολογήθηκε διεγχειρητικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.</p> <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας ήταν τα σχετιζόμενα με τη συσκευή ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) στις 30 ημέρες. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας του επιτυχούς αποκλεισμού του LAA ήταν ένα σύνθετο αποτέλεσμα του ενδοεπεμβατικού αποκλεισμού της ροής προς το LAA με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα και του αποκλεισμού που αξιολογήθηκε κατά την παρακολούθηση 3 μηνών με αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας (CTA). Οι ασθενείς στους οποίους δεν ήταν δυνατή η ενδοφλέβια χορήγηση σκιαγραφικού μέσου για CTA λόγω αλλεργίας ή κακής νεφρικής λειτουργίας υποβλήθηκαν σε αξιολόγηση με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα. Η αποτελεσματικότητα του αποκλεισμού του προσαρτήματος κρίθηκε από ανεξάρτητο ερευνητικό εργαστήριο.</p>
<p>Περίληψη των αποτελεσμάτων</p>	<p><u>Ενδοεγχειρητική ασφάλεια:</u> Μεταξύ των 70 ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το AtriClip, δεν υπήρξαν περιπτώσεις βλάβης του προσαρτήματος, της περισπωμένης αρτηρίας ή της πνευμονικής αρτηρίας. Κανένας ασθενής δεν παρουσίασε αιμορραγία από το προσάρτημα και κανένας ασθενής δεν χρειάστηκε ράμματα αποκατάστασης.</p> <p><u>Ενδοεγχειρητική απόδοση:</u> Σε κανέναν από τους 70 ασθενείς δεν προέκυψε μετακίνηση του κλιπ μετά την ανάπτυξη και σε κανέναν ασθενή δεν χρειάστηκε αφαίρεση του κλιπ ή του LAA. Ενδοεγχειρητικά, σε 67 από τους 70 ασθενείς (95,7%) ο αποκλεισμός του LAA ήταν επιτυχής, όπως αξιολογήθηκε</p>

	<p>με μετεγχειρητικό διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα. Στους υπόλοιπους 3 ασθενείς ήταν εμφανές ένα υπολειπόμενο μικρό κολόβωμα.</p> <p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας (ανεπιθύμητα συμβάντα 30 ημερών):</u> Ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών (από τους 70) που παρουσίασαν κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν εντός 30 ημερών από την επέμβαση παρατίθενται παρακάτω. Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν αποδόθηκε στον αποκλεισμό του LAA ή στη συσκευή AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ΚΜ: 2,9% (2/70) ○ Κολποκοιλιακός αποκλεισμός: 10,0% (7/70) ○ Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια: 4,3% (3/70) ○ Γαστρεντερική αιμορραγία: 1,4% (1/70) ○ Λοίμωξη χειρουργικής θέσης: 1,4% (1/70) ○ Πνευμονία: 1,4% (1/70) ○ Χειρουργική αιμορραγία: 4,3% (3/70) ○ Αιμορραγία μετά την επέμβαση: 5,7% (4/70) ○ Μείωση του κλάσματος εξώθησης: 0,0% (0/70) ○ Νεφρική ανεπάρκεια: 4,3% (3/70) ○ Πλευριτική συλλογή: 7,1% (5/70) ○ Πνευμονική εμβολή: 1,4% (1/70) ○ Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση: 1,4% (1/70) ○ Υπόταση: 2,9% (2/70) ○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με τη συσκευή: 0,0% (0/70) ○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με την επέμβαση τοποθέτησης κλιπ: 0,0% (0/70) <p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας (επιτυχία αποκλεισμού LAA στους 3 μήνες):</u> Ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών (από τους 61) με πλήρη αποκλεισμό του LAA, όπως προσδιορίστηκε 3 μήνες μετά την επέμβαση με αξονική τομογραφία ή διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα, περιγράφεται παρακάτω.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Επιτυχία στους 3 μήνες σύμφωνα με την αξιολόγηση του κεντρικού ερευνητικού εργαστηρίου βάσει αξονικής τομογραφίας: 98,2% (55/56) ○ Επιτυχία στους 3 μήνες με σύμφωνα με την αξιολόγηση του κεντρικού ερευνητικού εργαστηρίου βάσει αξονικής τομογραφίας: 100% (5/5) <p>Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας του σύνθετου αποτελέσματος ενδοεπεμβατικού αποκλεισμού με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα και αποκλεισμού με αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας ή διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα στους 3 μήνες ήταν 95,1% (58/61).</p> <p><u>Πρόσθετες αναφορές ασφάλειας (ανεπιθύμητα συμβάντα στους 6 μήνες):</u> Ο αριθμός και το ποσοστό των ασθενών (από τους 70) που παρουσίασαν κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν εντός 6 μηνών από την επέμβαση παρατίθενται παρακάτω.</p>
--	--

	<p>Κανένα ανεπιθύμητο συμβάν δεν αποδόθηκε στον αποκλεισμό του LAA ή στη συσκευή AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ΚΜ: 2,9% (2/70) ○ Κολποκοιλιακός αποκλεισμός: 10,0% (7/70) ○ Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια: 5,7% (4/70) ○ Γαστρεντερική αιμορραγία: 1,4% (1/70) ○ Λοίμωξη χειρουργικής θέσης: 1,4% (1/70) ○ Πνευμονία: 1,4% (1/70) ○ Χειρουργική αιμορραγία: 4,3% (3/70) ○ Αιμορραγία μετά την επέμβαση: 5,7% (4/70) ○ Μείωση του κλάσματος εξώθησης: 2,9% (2/70) ○ Νεφρική ανεπάρκεια: 5,7% (4/70) ○ Πλευριτική συλλογή: 8,6% (6/70) ○ Πνευμονική εμβολή: 1,4% (1/70) ○ Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση: 1,4% (1/70) ○ Υπόταση: 2,9% (2/70) ○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με τη συσκευή: 0,0% (0/70) ○ Σοβαρό ΑΣ που σχετίζεται με την επέμβαση τοποθέτησης κλιπ: 0,0% (0/70)
Περιορισμοί της μελέτης	<ul style="list-style-type: none"> ○ Η απεικονιστική παρακολούθηση είναι βραχυπρόθεσμη (3 μήνες), αν και η κλινική παρακολούθηση διαρκεί έως τους 12 μήνες. ○ Μικρή κοόρτη ασθενών (N=70). ○ Η μελέτη δεν είχε την ισχύ να αξιολογήσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου ή να τεκμηριώσει την αποτελεσματικότητα του AtriClip όσον αφορά την προφύλαξη από εγκεφαλικό επεισόδιο.
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	<p>Σε πέντε περιπτώσεις κρίθηκε απαραίτητο από τον χειριστή να αφαιρέσει το AtriClip ή να προσαρμόσει την τοποθέτησή του, για βελτιστοποίηση των αποτελεσμάτων. Σε μία περίπτωση, η επιλεγμένη συσκευή ήταν πολύ μεγάλου μεγέθους και ως εκ τούτου αφαιρέθηκε και εμφυτεύθηκε με επιτυχία μια μικρότερη συσκευή. Αυτό συνέβη χωρίς κανένα κλινικό επακόλουθο και ο αποκλεισμός στον ασθενή ήταν επιτυχής, το οποίο επιβεβαιώθηκε τόσο ενδοεπεμβατικά όσο και μετά από τρεις μήνες. Σε τέσσερις περιπτώσεις κρίθηκε απαραίτητο από τον χειριστή να προσαρμόσει την τοποθέτηση του AtriClip. Η συσκευή είχε τοποθετηθεί, ωστόσο ο ιατρός θεώρησε ότι δεν είχε τοποθετηθεί στη βέλτιστη θέση, οπότε προσάρμοσε τη θέση της συσκευής στο LAA. Σε όλους τους ασθενείς ο αποκλεισμός του LAA ήταν επιτυχής χωρίς κλινικά επακόλουθα. Αν και η πρακτική αυτή θεωρείται παρέκκλιση από το πρωτόκολλο και δεν συνιστάται, εφαρμόστηκε με επιτυχία για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων για τους ασθενείς.</p>

Πίνακας 5. Περίληψη της μελέτης Stroke Feasibility

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Μελέτη Stroke Feasibility της AtriCure [NCT01997905 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov]
Ταυτότητα της συσκευής	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150

<p>Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα</p>	<p>Σε αυτήν τη δοκιμή, η συσκευή προοριζόταν για τον αποκλεισμό του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) της καρδιάς, με τοποθέτηση μέσω μιας ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής επέμβασης.</p> <p>Η προτεινόμενη ένδειξη χρήσης ήταν η εξής: <i>Το AtriClip προορίζεται να μειώσει τον κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής σε ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή στους οποίους η μακροχρόνια από του στόματος αντιπηκτική θεραπεία αντενδείκνυται ιατρικά.</i></p>
<p>Στόχοι της μελέτης</p>	<p>Στόχος αυτής της μελέτης σκοπιμότητας ήταν η αξιολόγηση της αρχικής ασφάλειας της επέμβασης και της αποτελεσματικότητας του AtriClip όσον αφορά την προφύλαξη από εγκεφαλικό επεισόδιο (δηλαδή την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων) σε ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή, η οποία αξιολογήθηκε 3 μήνες μετά την εμφύτευση, στους οποίους η μακροχρόνια από του στόματος αντιπηκτική αγωγή αντενδείκνυται ιατρικά.</p>
<p>Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης</p>	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική, μελέτη σκοπιμότητας ενός σκέλους</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο και 30 ημέρες, 3 μήνες και 6 μήνες μετά την αρχική επέμβαση.</p>
<p>Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</p>	<p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας:</u> Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας περιελάμβανε τα ακόλουθα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα εντός 30 ημερών μετά την αρχική επέμβαση:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Σοβαρή βλάβη της καρδιακής δομής ή άλλης ανατομικής δομής που θεωρείται ότι σχετίζεται με την παροχή ή την τοποθέτηση του κλιπ ○ Θάνατος σχετιζόμενος με την καρδιά ○ Έμφραγμα του μυοκαρδίου ○ Ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο ○ Μείζονα αιμορραγία (που ορίζεται ως ότι απαιτεί επανεπέμβαση ή/και μετάγγιση >2 μονάδων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων) εντός οποιουδήποτε 24ωρου κατά τη διάρκεια των 2 πρώτων ημερών μετά την αρχική επέμβαση ή σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή εάν αποδίδεται στη συσκευή <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία ασφάλειας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Συνολικό ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επίπτωση όλων των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση και παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 3 μηνών και 6 μηνών.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Συνολικό ποσοστό σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων (ΣΑΣ): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επίπτωση όλων των ΣΑΣ ανεξαρτήτως που αποδίδονται και οι οποίες παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 3 μηνών και 6 μηνών. ○ Συνολικό ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων (ΑΣ): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Επίπτωση όλων των ΑΣ που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση ή οποιωνδήποτε ΑΣ που σχετίζονται με νευρολογικές διαταραχές, ανεξαρτήτως που αποδίδονται, τα οποία παρατηρήθηκαν κατά την αξιολόγηση παρακολούθησης 3 μηνών και 6 μηνών. <p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας:</u> Η αποτελεσματικότητα του AtriClip LAA Exclusion System ορίστηκε ως η επιτυχής τοποθέτηση της συσκευής και η απόδοσή της στον αποκλεισμό του LAA. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν ένα καταληκτικό σημείο επιτυχίας/αποτυχίας με την επιτυχία να απαιτεί όλα τα ακόλουθα:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Επιτυχής επέμβαση στον ασθενή: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Η ικανότητα επιτυχούς εμφύτευσης μιας συσκευής AtriClip στο LAA του ασθενούς. ○ Ενδοεπεμβατικός πλήρης αποκλεισμός του LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ο πλήρης αποκλεισμός του LAA ορίστηκε ως η έλλειψη ρευστής επικοινωνίας (<3 mm υπολειπόμενη επικοινωνία με το LAA και <10 mm υπολειπόμενος θύλακας) μεταξύ του αριστερού κόλπου (LA) και του LAA, που αξιολογήθηκε ενδοεπεμβατικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα. ○ Πλήρης αποκλεισμός του LAA κατά την τρίμηνη παρακολούθηση: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ο πλήρης αποκλεισμός του LAA ορίστηκε ως η έλλειψη ρευστής επικοινωνίας (<3 mm υπολειπόμενη επικοινωνία με το LAA και <10 mm υπολειπόμενος θύλακας) μεταξύ του αριστερού κόλπου (LA) και του LAA, κατά την αξιολόγηση ≥3 μηνών με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας. <p><u>Δευτερεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Συνδυασμός των ακόλουθων ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 3 μηνών και 6 μηνών μετά την αρχική επέμβαση: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό) ▪ Συστηματική εμβολή του μη κεντρικού νευρικού συστήματος
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	<u>Κριτήρια ένταξης:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ο ασθενής είναι ≥18 ετών και ≤80 ετών.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ο ασθενής πάσχει από μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή (παροξυσμική, εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή) η οποία έχει επιβεβαιωθεί με ηλεκτροκαρδιογράφημα. ○ Βαθμολογία CHADS₂ ή CHA₂DS₂-VASc ≥2. ○ Ο ασθενής έχει ιατρική αντένδειξη για μακροχρόνια αντιπηκτική θεραπεία (OAC), η οποία ορίζεται ως ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ιστορικό ενδοκρανιακής αιμορραγίας (π.χ. λόγω αμυλοειδούς αγγειοπάθειας ή άλλης πάθησης) που καθιστά την OAC μη ασφαλή για τον ασθενή ▪ Ιστορικό γαστρεντερικής, ουρογεννητικής ή αναπνευστικής αιμορραγίας λόγω μόνιμης πάθησης που καθιστά την OAC μη ασφαλή για τον ασθενή ▪ Βαθμολογία HAS-BLED ≥3 ○ Ο ασθενής θεωρείται αποδεκτός υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης γενικής αναισθησίας. ○ Οι γυναίκες ασθενείς πρέπει να μην είναι σε αναπαραγωγική ηλικία ή να έχουν αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης έως 7 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση. <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Εγκεφαλικό επεισόδιο έως 30 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο έως 3 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση. ○ Τεκμηριωμένο ιατρικό ιστορικό διεισδυτικού τραύματος στον θώρακα ή αμβλύ τραύμα στον θώρακα που είχε ως αποτέλεσμα αριστερό πνευμοθώρακα ή αριστερό αιμοθώρακα. ○ Έμφραγμα του μυοκαρδίου έως 60 ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση. ○ Καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας IV κατά NYHA. ○ Κλάσμα εξώθησης <40% [βάσει διαθωρακικού υπερηχοκαρδιογραφήματος (TTE) κατά την έναρξη της μελέτης]. ○ Προηγούμενη απόπειρα απόφραξης του αριστερού κολπικού προσαρτήματος (διαδερμική ή ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση). ○ Προηγούμενη κατάλυση με καθετήρα με διάτρηση ή επιπλοκή. ○ Εικάζεται προηγούμενη ανοικτή καρδιοχειρουργική επέμβαση ή διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση με σχετική ακούσια καρδιακή διάτρηση ή περικαρδιακές συμφύσεις. ○ Ιστορικό περικαρδίτιδας ή περικαρδιοκέντησης. ○ Ενεργή λοίμωξη, σηψαιμία ή πυρετός άγνωστης προέλευσης. ○ Παράλληλη εκλεκτική χειρουργική επέμβαση (εκτός από την τοποθέτηση AtriClip) κατά την αρχική επέμβαση.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Προγραμματισμένη διαδικασία κατάλυσης κολπικής αρρυθμίας εντός έξι μηνών μετά την αρχική επέμβαση. ○ Υποκείμενη δομική καρδιακή νόσος που απαιτεί προγραμματισμένη χειρουργική θεραπεία εντός έξι μηνών μετά την αρχική επέμβαση. ○ Καρδιοχειρουργική επέμβαση ή χειρουργική επέμβαση θώρακος έως τριάντα ημέρες πριν από την αρχική επέμβαση. ○ Απαιτείται αντιπηκτική θεραπεία για άλλη πάθηση (π.χ., εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση). ○ Αδυναμία του ασθενούς να διακόψει τις θεινοπυριδίνες (π.χ. κλοπιδογρέλη) ή τους αντιαιμοπεταλιακούς παράγοντες μη-ASA 4 ημέρες πριν από την επέμβαση και να απέχει για τουλάχιστον 2 ημέρες μετά την επέμβαση. ○ Νεφρική ανεπάρκεια όπως ορίζεται από κρεατινίνη >2,0 mg/dl (>152,5 μmol/L) ή/και ανάγκη για αιμοκάθαρση. ○ Γνωστή στένωση της καρωτίδας αρτηρίας, διαμέτρου μεγαλύτερης από 80%. ○ Ο ασθενής πάσχει από συμπτωματική ή υψηλού βαθμού καρωτιδική νόσο (>70% αμφοτερόπλευρα). ○ Ο ασθενής αδυνατεί ή δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί σε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE). ○ Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA), όπως προσδιορίζεται με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας (CTA) κατά την έναρξη της μελέτης. ○ Τεκμηριωμένο ιστορικό θρομβοφιλικής διαταραχής, με διάγνωση τεκμηριωμένη με προηγούμενη αντικειμενικής εξέτασης (π.χ. οικογενειακός έλεγχος για θρομβοφιλία). ○ Μέτρια έως σοβαρή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (πρόβλεψη FEV1 ή VC<70%) ή μη ανοχή στον αερισμό ενός πνεύμονα. ○ Ιστορικό υπερπηκτικότητας. ○ Δείκτης μάζας σώματος (ΔΜΣ) >35. ○ Άλλη ασθένεια ή συννοσηρότητα που μπορεί να προκαλέσει μη συμμόρφωση με το πρωτόκολλο, να επηρεάσει την ερμηνεία των δεδομένων (π.χ. σοβαρή άνοια) ή να περιορίσει το προσδόκιμο ζωής (π.χ. <3 μήνες). ○ Συμμετοχή σε άλλη ερευνητική μελέτη συσκευής ή φαρμάκου κατά την εγγραφή και κατά τη διάρκεια της μελέτης. ○ Ψυχιατρική διαταραχή η οποία, κατά την κρίση του ερευνητή, θα μπορούσε να επηρεάσει τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση, την ολοκλήρωση των εξετάσεων, τη θεραπεία ή την παρακολούθηση. ○ Η ασθενής είναι έγκυος ή προτίθεται να μείνει έγκυος εντός 6 μηνών μετά την αρχική επέμβαση.
--	---

	<p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Πλάτος αριστερού κοιλιακού προσάρτηματος <29 mm ή >50 mm, βάσει απεικόνισης με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα. ○ Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κοιλιακό προσάρτημα (LAA) βάσει απεικόνισης με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα.
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	Καταγράφηκαν συνολικά 13 ασθενείς από 4 κέντρα. Από τους 13 εγγεγραμμένους ασθενείς, οι 10 υποβλήθηκαν σε θεραπεία (που ορίστηκε ως απόπειρα χειρουργικής επέμβασης) με το ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό δοκιμή.
Πληθυσμός μελέτης	<p>Ο πληθυσμός της μελέτης αποτελούνταν από ενήλικες ασθενείς με μη βαλβιδική κοιλιακή μαρμαρυγή στους οποίους αντενδείκνυται ιατρικά η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή. Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά είναι διαθέσιμα για 11 από τους 13 ασθενείς που είχαν αρχικά εγγραφεί.</p> <p>Ηλικία (Έτη) N: 11 Μέση ηλικία (SD): 72,0 (8,85) Διάμεση: 74,0 Ελάχ., Μέγ.: 48, 80 Ηλικιακή ομάδα 18–64 Έτη: 1 (9%) Ηλικία ≥65 ετών: 10 (91%)</p> <p>Φύλο (n, %) Γυναίκες: 4, 36% Άνδρες: 7, 64%</p> <p>Φυλή (n, %) Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας: 0, 0% Ασιάτες: 0, 0% Μαύροι ή Αφροαμερικανοί: 0, 0% Ιθαγενείς της Χαβάης ή άλλων νησιών του Ειρηνικού: 0, 0% Λευκοί: 11, 100% Άλλο: 0, 0%</p> <p>Εθνικότητα (n, %) Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί: 1, 9% Μη ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί: 10, 91%</p> <p>Λειτουργική κατηγορία κατά NYHA (n, %) I: 6, 60% II: 3, 30% III: 0, 0% IV: 0, 0% Χωρίς καρδιακό αποκλεισμό: 1, 10%</p> <p>Βαθμολογία CHADS₂ N: 10 Μέση ηλικία (SD): 2,9 (0,88) Διάμεση: 3,0 Ελάχ., Μέγ.: 2, 4</p> <p>Βαθμολογία CHA₂DS₂-VASc N: 10 Μέση ηλικία (SD): 4,6 (0,84) Διάμεση: 5,0 Ελάχ., Μέγ.: 3, 6</p>

	<p>Βαθμολογία HAS-BLED N: 10 Μέση ηλικία (SD): 3,6 (0,70) Διάμεση: 3,5 Ελάχ., Μέγ.: 3, 5</p>
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	<p>Τέσσερις ασθενείς υποβλήθηκαν σε θωρακοσκοπική (ΤΤ) ολική χειρουργική επέμβαση, δηλαδή η χειρουργική επέμβαση πραγματοποιήθηκε με απεικόνιση του LAA μέσω μικροσκοπίου. Πέντε ασθενείς χειρουργήθηκαν με ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση (MIS) και η απεικόνιση ήταν άμεση, κατά την οποία ο χειρουργός μπορούσε να δει το LAA χωρίς τη χρήση απεικονιστικών εργαλείων. Ο αποκλεισμός του LAA αξιολογήθηκε ενδοεπεμβατικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα και στους 3 μήνες με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα ή αγγειογραφία υπολογιστικής τομογραφίας.</p>
Περίληψη των αποτελεσμάτων	<p><u>Χειρουργική επιτυχία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Το AtriClip τοποθετήθηκε με επιτυχία σε 9 ασθενείς. <p><u>Ασφάλεια:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Αναφέρθηκαν τρία σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα καρδιακής διαταραχής (2 περιπτώσεις κολπικής μαρμαρυγής, 1 σύνδρομο νοσούντος φλεβοκόμβου), αλλά όλα κρίθηκαν ως προϋπάρχοντα και μη σχετιζόμενα με την επέμβαση ή τη συσκευή. ○ Ένας ασθενής πέθανε από αιτία που δεν σχετίζεται με τη μελέτη ή/και τη συσκευή. ○ Δεν αναφέρθηκαν ισχαιμικά εγκεφαλικά επεισόδια ή συστηματικές εμβολές σε αυτήν τη μελέτη σκοπιμότητας. <p><u>Επιδόσεις:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ενδοχειρουργικά, τα κέντρα ανέφεραν ότι ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης στο σύνολο των 9 (100%) ασθενών. ○ Στους 3 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, τα κέντρα ανέφεραν ότι ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης στο σύνολο των 9 (100%) ασθενών. Ωστόσο, μετά την εξέταση ενός ασθενούς, ο ανεξάρτητος εξεταστής ανέφερε ότι ο αποκλεισμός του LAA δεν ήταν πλήρης (υπολειπόμενη επικοινωνία 5 mm). Στους 6 μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο εξεταστής και ένας τρίτος ανεξάρτητος αξιολογητής κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ο αποκλεισμός του LAA δεν ήταν ακόμη πλήρης, αν και το κέντρο υποστήριξε ότι ο αποκλεισμός του LAA ήταν πλήρης. Δεν υπήρξαν αποκλίσεις από τα κριτήρια του πρωτοκόλλου που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας.
Περιορισμοί της μελέτης	<ul style="list-style-type: none"> ○ Δεν υπάρχει ομάδα ελέγχου (ένα σκέλος, μη τυχαιοποιημένη) ○ Μικρό μέγεθος δείγματος ○ Σκοπιμότητα

Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Δεν έχουν αναφερθεί.
--	----------------------

Πίνακας 6. Περίληψη της μελέτης ATLAS

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	ATLAS ⁴ [NCT02701062 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov]
Ταυτότητα της συσκευής	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Σημείωση: Οι συσκευές LAA0 δεν αποτελούν μέρος αυτής της SSCP.</i>
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Αποκλεισμός του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος της καρδιάς (LAA)
Στόχοι της μελέτης	<ul style="list-style-type: none"> ○ Σύγκριση των επιπτώσεων της μετεγχειρητικής κοιλιακής μαρμαρυγής (POAF) μεταξύ δύο τυχαιοποιημένων θεραπευτικών σκελών: ασθενείς με POAF και χειρουργική σύγκλιση του LAA με χρήση του AtriClip LAA Exclusion System έναντι ασθενών με POAF και χωρίς χειρουργική σύγκλιση του LAA. ○ Αξιολόγηση των μακροπρόθεσμων αποτελεσμάτων της σύγκλισης του LAA με το AtriClip σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης POAF.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη (2:1), μη τυφλή πιλοτική μελέτη</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Έως 365 ημέρες μετά την αρχική επέμβαση</p>
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	<p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Αριθμός περιεγχειρητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την τοποθέτηση του AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Χρονικό πλαίσιο: εντός οποιουδήποτε 24ωρου κατά τις 2 πρώτες ημέρες μετά την αρχική επέμβαση ▪ Επιπλοκές που ορίζονται ως: εγκεφαλικό επεισόδιο, μείζονα αιμορραγία που απαιτεί επανεπέμβαση ή/και μετάγγιση >2 μονάδων συμπυκνωμένων ερυθροκυττάρων, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή θάνατος.

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

	<p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Αριθμός ασθενών με επιτυχή αποκλεισμό του LAA διεγχειρητικά <ul style="list-style-type: none"> ▪ Χρονικό πλαίσιο: διεγχειρητική περίοδος ▪ Ο επιτυχής αποκλεισμός του LAA ορίζεται ως: απουσία (0 mm) ροής μεταξύ του LAA και <5 mm LAA υπολειπόμενη ροή που διαπιστώθηκε ενδοεπεμβατικά με διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα με Doppler. ○ Ποσοστά σύνθετων συμβάντων μεταξύ ατόμων που διαγνώστηκαν με μετεγχειρητική κολπική μαρμαρυγή (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Χρονικό πλαίσιο: έως 365 ημέρες μετά την αρχική επέμβαση. ▪ Τα συμβάντα που πρέπει να αξιολογούνται περιλαμβάνουν: θρομβοεμβολικά και αιμορραγικά συμβάντα όπως αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA), παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, περιφερική ισχαιμία, αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο, νευρολογική αιμορραγία, γαστρεντερικές αιμορραγίες ή άλλο μείζον συμβάν μείζονος αιμορραγίας.
<p>Κριτήρια ένταξης/ αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</p>	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u> Οι ασθενείς που ικανοποιούσαν τα ακόλουθα κριτήρια θεωρήθηκαν πληθυσμός ελέγχου και ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ηλικία >18 ετών, άνδρες ή γυναίκες. ○ Προγραμματισμός για οποιαδήποτε επέμβαση μη μηχανικής βαλβίδας ή/και αορτοστεφανιαία παράκαμψη (δομική καρδιακή νόσος) όπου αναμένεται άμεση πρόσβαση στο LAA. ○ Δεν υπάρχει τεκμηριωμένη προεγχειρητική κολπική μαρμαρυγή. ○ Βαθμολογία CHA₂DS₂-VASc ≥2. ○ Βαθμολογία HAS-BLED ≥2. ○ Αποδεκτός υποψήφιος για χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης γενικής αναισθησίας. ○ Προθυμία και ικανότητα παροχής γραπτής συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u> Οι ασθενείς που πληρούσαν τα ακόλουθα κριτήρια δεν ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Επανάληψη καρδιοχειρουργικής επέμβασης. ○ Μηχανική καρδιακή βαλβίδα ή άλλη προβλεπόμενη ή ισχύουσα απαίτηση για αντιπηκτική θεραπεία κατά τη μετεγχειρητική περίοδο (30 ημέρες). ○ Καταστάσεις υπερπηκτικότητας που μπορεί να επηρεάσουν την ερμηνεία της μελέτης. ○ Κλάσμα εξώθησης <30%. ○ Αριστερός κόλπος >6 cm.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Σοβαρή διαστολική δυσλειτουργία. ○ Απαίτηση αντιπηκτικής θεραπείας. ○ Ο ασθενής υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο/αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των προηγούμενων 30 ημερών πριν από την υπογραφή της συγκατάθεσης κατόπιν ενημέρωσης. <p><u>Διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο ή στο αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA). ○ Ο ιστός του LAA θεωρείται εύθραπτος ή παρουσιάζει σημαντικές συμφύσεις (κατά την εκτίμηση του χειρουργού) κοντά ή πάνω στο LAA, γεγονός που καθιστά την τοποθέτηση του AtriClip εξαιρετικά επικίνδυνη. ○ Το αριστερό κολπικό προσάρτημα κυμαίνεται εκτός του εύρους των συστάσεων του κατασκευαστή (πλάτος <29 mm ή >50 mm). ○ Η πρόσβαση με άμεση απεικόνιση δεν είναι διαθέσιμη για την τοποθέτηση του AtriClip. 																														
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	<p>Σκέλος AtriClip: 376 ασθενείς Σκέλος όχι AtriClip: 186 ασθενείς</p>																														
Πληθυσμός μελέτης	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Χαρακτηριστικό</th> <th>AtriClip (N=376)</th> <th>Όχι AtriClip (N=186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Μέση ηλικία σε έτη (SD)</td> <td>69,2 (7,8)</td> <td>68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td>Γυναίκες n, % n/N</td> <td>113, 30,1%</td> <td>50, 26,9%</td> </tr> <tr> <td>Άνδρες n, % n/N</td> <td>263, 69,9%</td> <td>136, 73,1%</td> </tr> <tr> <td>Εθνικότητα Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N</td> <td>5, 1,3%</td> <td>5, 2,7%</td> </tr> <tr> <td>Εθνικότητα μη Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N</td> <td>370, 98,4%</td> <td>180, 96,8%</td> </tr> <tr> <td>Άγνωστη ή μη αναφερόμενη εθνικότητα n, % n/N</td> <td>1, 0,3%</td> <td>1, 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας</td> <td>0, 0%</td> <td>1, 0,5%</td> </tr> <tr> <td>Ασιάτες n, % n/N</td> <td>5, 1,3%</td> <td>2, 1,1%</td> </tr> <tr> <td>Μαύροι ή Αφροαμερικανοί n, % n/N</td> <td>13, 3,5%</td> <td>7, 3,8%</td> </tr> </tbody> </table>	Χαρακτηριστικό	AtriClip (N=376)	Όχι AtriClip (N=186)	Μέση ηλικία σε έτη (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)	Γυναίκες n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%	Άνδρες n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%	Εθνικότητα Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%	Εθνικότητα μη Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%	Άγνωστη ή μη αναφερόμενη εθνικότητα n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%	Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας	0, 0%	1, 0,5%	Ασιάτες n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%	Μαύροι ή Αφροαμερικανοί n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%
Χαρακτηριστικό	AtriClip (N=376)	Όχι AtriClip (N=186)																													
Μέση ηλικία σε έτη (SD)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)																													
Γυναίκες n, % n/N	113, 30,1%	50, 26,9%																													
Άνδρες n, % n/N	263, 69,9%	136, 73,1%																													
Εθνικότητα Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N	5, 1,3%	5, 2,7%																													
Εθνικότητα μη Ισπανόφωνοι ή Λατινοαμερικανοί n, % n/N	370, 98,4%	180, 96,8%																													
Άγνωστη ή μη αναφερόμενη εθνικότητα n, % n/N	1, 0,3%	1, 0,5%																													
Αμερικανοί Ινδιάνοι ή Ιθαγενείς της Αλάσκας	0, 0%	1, 0,5%																													
Ασιάτες n, % n/N	5, 1,3%	2, 1,1%																													
Μαύροι ή Αφροαμερικανοί n, % n/N	13, 3,5%	7, 3,8%																													

	<p>Ιθαγενείς της Χαβάης ή άλλων νησιών του Ειρηνικού n, % n/N</p> <p>Λευκοί n, % n/N</p> <p>Άλλη φυλή n, % n/N</p> <p>Περισσότερες από μία φυλές n, % n/N</p> <p>Μέση βαθμολογία (SD) CHA₂DS₂-VASC</p> <p>Μέση βαθμολογία (SD) HAS-BLED</p>	<p>0, 0%</p> <p>354, 94,1%</p> <p>3, 0,8%</p> <p>1, 0,3%</p> <p>3,4 (1,2)</p> <p>2,8 (0,7)</p>	<p>1, 0,5%</p> <p>171, 91,9%</p> <p>3, 1,6%</p> <p>1, 0,5%</p> <p>3,4 (1,1)</p> <p>2,9 (0,6)</p>
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	<p>Όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε επέμβαση βαλβίδας ή αορτοστεφανιαία παράκαμψη (δομική καρδιακή νόσος) με άμεση οπτική πρόσβαση στο LAA ήταν επιλέξιμοι για συμμετοχή με βάση τη συγκατάθεση και την αξιολόγηση των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού. Ο πληθυσμός-στόχος περιελάμβανε ασθενείς που διέτρεχαν κίνδυνο POAF με βάση τη βαθμολογία CHA₂DS₂-VASC και HAS-BLED. Οι ασθενείς έπρεπε να πληρούν όλα τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού (συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών κριτηρίων αποκλεισμού) πριν από την εγγραφή ή την τυχαιοποίηση.</p> <p>Κατά την προγραμματισμένη δομική χειρουργική επέμβαση καρδιάς, αξιολογήθηκαν τα διεγχειρητικά κριτήρια αποκλεισμού. Εάν πληρούταν οποιοδήποτε διεγχειρητικό κριτήριο αποκλεισμού, ο ασθενής απέτυχε κατά τον έλεγχο και δεν εγγράφηκε ούτε τυχαιοποιήθηκε.</p> <p>Για την εκτέλεση της τυχαιοποίησης, κατά την εγγραφή οι ασθενείς έλαβαν έναν αύξοντα αριθμό ταυτοποίησης σε κάθε κέντρο και έναν αντίστοιχο σφραγισμένο φάκελο, ο οποίος ανοίχτηκε στο χειρουργείο για να αποκαλυφθεί η ομάδα θεραπείας. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 2:1 (2 με AtriClip προς 1 χωρίς AtriClip). Οι αλληλουχίες τυχαιοποίησης δημιουργήθηκαν από τον στατιστικολόγο της AtriCure και στρωματοποιήθηκαν ανά κέντρο. Ο πληθυσμός των ασθενών τυχαιοποιήθηκε με τη χρήση ενός συστήματος αποκλεισμού για κάθε χειρουργό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ισότιμη και ισορροπημένη κατανομή των ομάδων θεραπείας και να αποφευχθεί η μεροληψία σε σχέση με γνωστές ή άγνωστες μεταβλητές των ασθενών που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μελέτης.</p>		

	<p>Για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος χωρίς AtriClip, το αριστερό κοιλιακό προσάρτημα παρέμεινε άθικτο χωρίς καμία διαχείριση. Για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος AtriClip, η διαχείριση του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος απόφυσης έγινε με τη χρήση του AtriClip LAA Exclusion System. Πριν και μετά από την ανάπτυξη του AtriClip, εκτελέστηκε διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα με Doppler προκειμένου να επιβεβαιωθεί ο πλήρης αποκλεισμός του LAA και υπόλειμμα λιγότερο από 5 mm.</p> <p>Μετά την αρχική επέμβαση, όλα τα άτομα υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση σύμφωνα με τις διαδικασίες καθιερωμένης φροντίδας του νοσοκομείου για την POAF.</p> <p>Προέκυψαν τέσσερα (4) σκέλη θεραπείας:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Χειρουργική επέμβαση με AtriClip (διάγνωση POAF/Αντιπηκτική αγωγή ως καθιερωμένη φροντίδα του ιδρύματος) ○ Χειρουργική επέμβαση με AtriClip (χωρίς POAF) ○ Χειρουργική επέμβαση χωρίς AtriClip (διάγνωση POAF/Αντιπηκτική αγωγή ως καθιερωμένη φροντίδα του ιδρύματος) ○ Χειρουργική επέμβαση χωρίς AtriClip (χωρίς POAF) <p>Οι ασθενείς αξιολογήθηκαν για ανεπιθύμητα συμβάντα (ΑΣ) που σχετίζονται με την τοποθέτηση του AtriClip και έλαβαν την οδηγία να ενημερώσουν τον κύριο ερευνητή για τυχόν ΑΣ που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Όλοι οι ασθενείς που ανέπτυξαν POAF κατά τη διάρκεια της παραμονής στο νοσοκομείο υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για περίπου 1 έτος (365 ημέρες) μετά την αρχική επέμβαση.</p>
<p>Περίληψη των αποτελεσμάτων</p>	<p><i>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο (Ασφάλεια):</i> Δεν υπήρξαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που να καθορίζονται από το πρωτόκολλο και να σχετίζονται με τη συσκευή ή τη διαδικασία εφαρμογής. Προέκυψε ένα (1) σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με την επέμβαση (διεγχειρητική στρέψη της καρδιάς) (0,3%, 1/376) αλλά αντιμετωπίστηκε χωρίς επακόλουθα. Προέκυψε ένα (1) μη σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν σχετιζόμενο με την επέμβαση (σύνδρομο μετά από περικαρδιοτομή).</p> <p>Στο διάστημα των 365 ημερών παρακολούθησης, δεν υπήρξαν θρομβοεμβολικά συμβάντα, αιμορραγικά συμβάντα ή θάνατοι που κρίθηκαν ως</p>

	<p>σχετιζόμενοι με τη συσκευή AtriClip ή την τοποθέτηση του AtriClip.</p> <p><i>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία (Ποσοστά επιτυχούς αποκλεισμού και σύνθετων συμβάντων):</i></p> <table border="1" data-bbox="824 344 1414 961"> <thead> <tr> <th>Παράμετρος</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Καθορισμός τοποθέτησης κλιπ</td> </tr> <tr> <td>Προσάρτημα κατάλληλο για αποκλεισμό με τη συσκευή AtriClip</td> <td>99,2% (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό του προσαρτήματος</td> <td>0,0% (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Επιτυχής ενδοεγχειρητικός αποκλεισμός (βάσει διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος με Doppler)</td> </tr> <tr> <td>Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]</td> <td>98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Στο διάστημα των 365 ημερών παρακολούθησης, δεν υπήρξε στατιστική διαφορά στα ποσοστά σύνθετων συμβάντων μεταξύ των ομάδων που διαγνώστηκαν με POAF (p=0,2593), αλλά υπήρξε μια τάση χαμηλότερου συνολικού ποσοστού συμβάντων στην υποομάδα AtriClip χωρίς αντιπηκτική θεραπεία (10/122, 8,2%) συγκριτικά με την υποομάδα καθιερωμένης φροντίδας με αντιπηκτική θεραπεία (4/25, 16%) και την ομάδα συνδυαστικής καθιερωμένης φροντίδας με ή χωρίς αντιπηκτική θεραπεία (7/71, 9,9%).</p> <p>Στο σύνολο των ασθενών, ανεξάρτητα της POAF και ανεξάρτητα από τη χρήση αντιπηκτικής θεραπείας, το ποσοστό σύνθετων συμβάντων στους ασθενείς που έλαβαν το AtriClip είχε την τάση να είναι χαμηλότερο (25/376, 6,6%) συγκριτικά με την ομάδα καθιερωμένης φροντίδας (Όχι AtriClip) (14/186, 7,5%), αλλά αυτό δεν ήταν στατιστικά σημαντικό (p=0,222).</p>	Παράμετρος	AtriClip N=376	Καθορισμός τοποθέτησης κλιπ		Προσάρτημα κατάλληλο για αποκλεισμό με τη συσκευή AtriClip	99,2% (373/376)	Εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό του προσαρτήματος	0,0% (0/376)	Επιτυχής ενδοεγχειρητικός αποκλεισμός (βάσει διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος με Doppler)		Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]	Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]
Παράμετρος	AtriClip N=376														
Καθορισμός τοποθέτησης κλιπ															
Προσάρτημα κατάλληλο για αποκλεισμό με τη συσκευή AtriClip	99,2% (373/376)														
Εναλλακτική μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον αποκλεισμό του προσαρτήματος	0,0% (0/376)														
Επιτυχής ενδοεγχειρητικός αποκλεισμός (βάσει διοισοφάγειου υπερηχοκαρδιογραφήματος με Doppler)															
Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤5 mm [(95%CI) (n/N)]	95,4% [(92,7–97,3) (353/370)]														
Σύνολο ασθενών, Απουσία ροής με κολόβωμα ≤10 mm [(95%CI) (n/N)]	98,9% [(97,3–99,7) (366/370)]														
Περιορισμοί της μελέτης	<p>Η ATLAS ήταν μια εξαιρούμενη μελέτη μετά τη διάθεση στην αγορά. Συνεπώς, δεν ήταν δυνατόν να δοθεί η οδηγία ή να οριστεί ως πρότυπη θεραπεία σε όλα τα κέντρα της μελέτης ή από του στόματος χορήγηση αντιπηκτικών. Αυτό οδήγησε σε μεγάλη διαφοροποίηση της ιατρικής μετεγχειρητικής διαχείρισης, τόσο ως προς τους τύπους των φαρμάκων που χρησιμοποιήθηκαν για την από του στόματος αντιπηκτική αγωγή όσο και</p>														

	ως προς τις συνταγογραφούμενες δόσεις. Επιπλέον, το μέγεθος του δείγματος αυτής της μελέτης σκοπιμότητας είναι σχετικά μικρό, γεγονός που περιορίζει τη δυνατότητα εξαγωγής οριστικού συμπεράσματος σχετικά με τον αντίκτυπο του αποκλεισμού του LAA και των θρομβοεμβολικών επεισοδίων.
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν θεραπεία στην ομάδα AtriClip, αναφέρθηκαν τέσσερις παρατηρήσεις συσκευής. Τουλάχιστον μία παρατήρηση έγινε σε κάθε φάση εφαρμογής της συσκευής: πριν από την τοποθέτηση (2), κατά την τοποθέτηση (1) και μετά την τοποθέτηση αλλά πριν από την απόρριψη (1). Δεν υπήρξαν αναφορές βλαβών του αριστερού κόλπου ή του αριστερού κολπικού προσαρτήματος που να απαιτούν επέμβαση λόγω της προσπάθειας τοποθέτησης της συσκευής. Επιπλέον, δεν υπήρξαν αναφορές για ακούσιο ή εκτεταμένο τραύμα ως αποτέλεσμα της χρήσης της συσκευής. Η παρατήρηση που αναφέρθηκε μετά την τοποθέτηση αφορούσε το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν της στρέψης της καρδιάς, η οποία επιλύθηκε πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης με την επανατοποθέτηση του κλιπ. Σε κάθε περίπτωση, η εμφύτευση στον ασθενή ήταν επιτυχής και ο ασθενής συνέχισε μέχρι την ολοκλήρωση της μελέτης.

5.3. Περίληψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

PROV Αξιολόγηση μετά τη διάθεση στην αγορά

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

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

Αριθμός ασθενών	51
Αριθμός κέντρων	3
Χειρουργική προσέγγιση	Ελάχιστα επεμβατική ή ανοικτή στερνοτομή
Καταληκτικά σημεία βραχυπρόθεσμων επιδόσεων	Ενδοεπεμβατικός πλήρης αποκλεισμός του LAA

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

Μελέτη V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Η μελέτη V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά ήταν μια αναδρομική-προοπτική, πολυκεντρική (n=11 κέντρα), μη τυχαιοποιημένη, μη τυφλοποιημένη μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η μακροπρόθεσμη απόδοση και ασφάλειας των συσκευών AtriClip FLEX-V και PRO•V LAA Exclusion για τον αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος. Τα δεδομένα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι το σύστημα AtriClip LAA Exclusion παραμένει ένα ασφαλές και αποτελεσματικό μέσο για τον αποκλεισμό του LAA. Λεπτομέρειες της μελέτης παρέχει ο Πίνακας 8.

Πίνακας 8. Περίληψη μελέτης V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	Μελέτη V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά
Ταυτότητα της συσκευής	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Αποκλεισμός του LAA
Στόχοι της μελέτης	Αξιολόγηση της μακροπρόθεσμης απόδοσης και ασφάλειας των συσκευών AtriClip FLEX-V και PRO•V LAA Exclusion για τον αποκλεισμό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	<u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Αναδρομική-προοπτική, πολυκεντρική, μη τυχαιοποιημένη, μη τυφλοποιημένη μελέτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά <u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> 12 μήνες μετά την επέμβαση
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	<u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματικότητα: Αποκλεισμός του LAA, που ορίζεται ως απουσία υπολειμματικής επικοινωνίας (χωρίς διαρροές) μεταξύ του αριστερού κόλπου (LA) και του LAA, όπως αξιολογείται με απεικόνιση CTA ή TEE κατά την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης (12 μήνες). Οι απεικονίσεις εξετάστηκαν από ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο με τη χρήση τυποποιημένου πρωτοκόλλου απεικόνισης. • Ασφάλεια: Επίπτωση των ακόλουθων σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων εντός 30 ημερών, εφόσον σχετίζονται με τη συσκευή ή/και τη διαδικασία εμφύτευσης, όπως κρίθηκε από ανεξάρτητο ιατρικό ελεγκτή: θάνατος, μείζων αιμορραγία (BARC3 και μεγαλύτερη αιμορραγία), λοίμωξη χειρουργικής θέσης, περικαρδιακή συλλογή που απαιτεί παρέμβαση και κλινική διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου. <u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Επιδόσεις: Αποκλεισμός του LAA, που ορίζεται ως απουσία υπολειμματικής επικοινωνίας (χωρίς διαρροές) μεταξύ του αριστερού κόλπου

	<p>(LA) και του LAA, όπως αξιολογείται με απεικόνιση CTA ή TEE κατά την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης (12 μήνες). Οι απεικονίσεις εξετάστηκαν από ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο με τη χρήση τυποποιημένου πρωτοκόλλου απεικόνισης.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ασφάλεια: Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAE) σχετιζόμενα με τη συσκευή ή την επέμβαση έως την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης (12 μήνες). 																										
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	<p><u>Κριτήρια ένταξης:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ο ασθενής είναι ηλικίας 18 ετών και άνω. • Ασθενής που έλαβε το εμφύτευμα AtriClip FLEX-V ή PRO•V κατά τη διάρκεια μιας μη επείγουσας καρδιοχειρουργικής επέμβασης. • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παράσχει γραπτή συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να προσέλθει για την προγραμματισμένη επίσκεψη και απεικόνιση παρακολούθησης (CTA ή TEE). <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αδυναμία, απροθυμία ή αντένδειξη για υποβολή σε απεικόνιση TEE ή CTA. • Ασθενείς που ήταν έγκυοι ή θηλάζουσες. • Ασθενείς με ενεργό λοίμωξη COVID-19. 																										
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	156 ασθενείς																										
Πληθυσμός μελέτης	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Χαρακτηριστικά</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ηλικία, έτη</td> <td>66,0±65,8</td> </tr> <tr> <td>Φύλο</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Ανδρας</td> <td>78,1% (121/155)</td> </tr> <tr> <td> Γυναίκα</td> <td>21,9% (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Φυλή</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Λευκοί</td> <td>94,2% (146/155)</td> </tr> <tr> <td> Μαύροι</td> <td>3,2% (5/155)</td> </tr> <tr> <td> Ασιάτες</td> <td>1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td> Άλλο</td> <td>1,3% (2/155)</td> </tr> <tr> <td>Εθνικότητα</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Μη Ισπανόφωνοι / Λατινοαμερικάνοι</td> <td>99,4% (154/155)</td> </tr> <tr> <td> Ισπανόφωνοι / Λατινοαμερικάνοι</td> <td>0,6% (1/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Χαρακτηριστικά	[% (n/N)]	Ηλικία, έτη	66,0±65,8	Φύλο		Ανδρας	78,1% (121/155)	Γυναίκα	21,9% (34/155)	Φυλή		Λευκοί	94,2% (146/155)	Μαύροι	3,2% (5/155)	Ασιάτες	1,3% (2/155)	Άλλο	1,3% (2/155)	Εθνικότητα		Μη Ισπανόφωνοι / Λατινοαμερικάνοι	99,4% (154/155)	Ισπανόφωνοι / Λατινοαμερικάνοι	0,6% (1/155)
Χαρακτηριστικά	[% (n/N)]																										
Ηλικία, έτη	66,0±65,8																										
Φύλο																											
Ανδρας	78,1% (121/155)																										
Γυναίκα	21,9% (34/155)																										
Φυλή																											
Λευκοί	94,2% (146/155)																										
Μαύροι	3,2% (5/155)																										
Ασιάτες	1,3% (2/155)																										
Άλλο	1,3% (2/155)																										
Εθνικότητα																											
Μη Ισπανόφωνοι / Λατινοαμερικάνοι	99,4% (154/155)																										
Ισπανόφωνοι / Λατινοαμερικάνοι	0,6% (1/155)																										
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	<p>Οι επιλεγμένοι κύριοι ερευνητές (PI) στα κέντρα ήταν καρδιοχειρουργοί, οι οποίοι διέθεταν τα κατάλληλα προσόντα βάσει εκπαίδευσης, εμπειρίας και κατάρτισης ώστε να αναλάβουν την ευθύνη για τη διεξαγωγή αυτής της μελέτης. Το πρωτόκολλο επέτρεπε έως και είκοσι (20) ερευνητικά κέντρα για τη στρατολόγηση ασθενών. Το πρωτόκολλο επέτρεπε την ένταξη έως και εκατόν εβδομήντα (170) ασθενών στο πλαίσιο της μελέτης. Οι ασθενείς που εγγράφηκαν αξιολογήθηκαν ως προς τις μακροπρόθεσμες</p>																										

	<p>επιδόσεις και την ασφάλεια στους 12 μήνες μετά την επέμβαση.</p> <p>Χρησιμοποιήθηκε ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο για την αξιολόγηση της αγγειογραφίας υπολογιστικής τομογραφίας (CTA) και των TEE.</p> <p>Όλες οι προοπτικές αξιολογήσεις πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με το συνιστώμενο πρωτόκολλο του κεντρικού εργαστηρίου.</p> <p>Τα ανεπιθύμητα συμβάντα (AE) και τα προβλήματα επιδόσεων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της επέμβασης), συμπεριλαμβανομένων πιθανών και πραγματικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τα προϊόντα, ορισμένων δυσλειτουργιών και σφαλμάτων χρήστη που πιθανολογείται ότι σχετίζονται με τη χρήση ενός ελεγχόμενου από τον FDA φαρμάκου, βιολογικού παράγοντα, ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή συμπληρώματος διατροφής που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης, αναφέρθηκαν από τον κύριο ερευνητή στις αρμόδιες αρχές, συμπεριλαμβανομένων των εξής: 1) Χορηγός (AtriCure)· 2) Επιστημονικό Συμβούλιο Εγκρίσεων (IRB)· 3) αντίστοιχος(-οι) κατασκευαστής(-ές) ή/και 4) FDA μέσω της διαδικασίας εθελοντικής αναφοράς MedWatch Online ή της αναφοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, κατά περίπτωση.</p>
<p>Περίληψη των αποτελεσμάτων</p>	<p>Συνολικά 159 AtriClip εμφυτεύτηκαν σε 155 ασθενείς, με 4 ασθενείς να λαμβάνουν από 2 AtriClip ο καθένας. Χρησιμοποιήθηκαν ογδόντα έξι (86) συσκευές ACHV και 73 συσκευές PROV.</p> <p><u>Πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματικότητα: 151 ασθενείς από την ομάδα τροποποιημένης πρόθεσης θεραπείας (εκείνοι για τους οποίους υπήρχαν απεικονιστικά δεδομένα) πληρούσαν τον ορισμό της μελέτης για την επιτυχία, με 100% (95% ΔΕ: 97,59%–100%) να επιδεικνύουν αποκλεισμό του LAA, υπερβαίνοντας τον στόχο επιδόσεων του 86,7% • Ασφάλεια: Κανένα πρωτεύον συμβάν ασφαλείας δεν κρίθηκε ως σχετιζόμενο με τη συσκευή ή/και την επέμβαση εμφύτευσης (ποσοστό 0,0% ή καταγεγραμμένα SAE), επιτυγχάνοντας έτσι τον στόχο ασφαλείας για ποσοστό καταγεγραμμένων SAE κάτω από 6,5%. <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματικότητα: 88,8% (135/152) πληρούσαν τα κριτήρια υπολειπόμενου στελέχους LAA <10 mm

	<ul style="list-style-type: none"> • Ασφάλεια: 3,22% (5/155) των ασθενών παρουσίασαν SAE σχετιζόμενα με τη συσκευή ή την επέμβαση έως την τελευταία επίσκεψη παρακολούθησης (12 μήνες)
Περιορισμοί της μελέτης	Περιορίζεται στον πληθυσμό των ΗΠΑ
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	<p>Αναφέρθηκαν επτά (7) ελλείψεις συσκευής ή παράπονα για το προϊόν από τα κέντρα κατά τη διάρκεια αυτής της μελέτης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 κατέληξαν σε ΑΕ και απαιτήθηκε παρέμβαση • για 4 απαιτήθηκε πρόσθετη συσκευή • για 1 δεν χρειάστηκε καμία παρέμβαση

DEEP Pivotal

Η DEEP Pivotal ήταν μια προοπτική, πολυκεντρική (n=18 κέντρα) πιλοτική μελέτη ενός σκέλους. Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής κατάλυσης με τη χρήση του AtriCure Bipolar System και του AtriClip PRO LAA Exclusion System σε μια διπλή επικαρδιακή και ενδοκαρδιακή επέμβαση (DEEP) για τη θεραπεία της εμμένουσας ή μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής. Τα δεδομένα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι το σύστημα AtriClip LAA Exclusion παραμένει ένα ασφαλές και αποτελεσματικό μέσο για τον αποκλεισμό του LAA. Λεπτομέρειες της μελέτης παρέχει ο Πίνακας 9.

Πίνακας 9. Σύνοψη DEEP Pivotal

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	DEEP Pivotal
Ταυτότητα της συσκευής	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Αποκλεισμός του LAA
Στόχοι της μελέτης	Αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής κατάλυσης με χρήση του AtriCure Bipolar System και του AtriClip PRO LAA Exclusion System σε μια διπλή επικαρδιακή και ενδοκαρδιακή επέμβαση (DEEP) για τη θεραπεία της εμμένουσας ή μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής.
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	<p><u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, πολυκεντρική θεμελιώδης μελέτη ενός σκέλους</p> <p><u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> Έως και 5 έτη μετά την επέμβαση</p>
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	<p><u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματικότητα: Απουσία οποιασδήποτε τεκμηριωμένης κολπικής μαρμαρυγής, κολπικού πτερυγισμού ή κολπικής ταχυκαρδίας διάρκειας >30 δευτερολέπτων μέχρι την επίσκεψη παρακολούθησης 12 μηνών, απουσία αντιαρρυθμικών φαρμάκων (AAD) κατηγορίας I ή III (με εξαίρεση τα AAD που έχουν αποτύχει στο παρελθόν σε δόσεις που δεν υπερβαίνουν εκείνες στις οποίες είχαν αποτύχει).

	<ul style="list-style-type: none"> • Ασφάλεια: Σύνθετο καταληκτικό σημείο που αποτελείται από ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμβάντα, εφόσον κριθούν από την CEC ως σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα (SAE) και σχετίζονται με τη συσκευή/τις επεμβάσεις ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> ○ Το AtriCure Bipolar System ή/και το AtriClip Pro LAA Exclusion System, εντός 30 ημερών από τη χειρουργική επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης ή ○ Η χειρουργική επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης εντός 30 ημερών μετά την επικαρδιακή επέμβαση ή ○ Η αρχική ενδοκαρδιακή επέμβαση [ή μια επαναληπτική διαδικασία ενδοκαρδιακής κατάλυσης που εκτελέστηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου αναμονής (blanking period)] εντός 7 ημερών μετά από μια επέμβαση ενδοκαρδιακής κατάλυσης <p><u>Σχετικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Επιδόσεις: <ul style="list-style-type: none"> ○ Αποκλεισμός του LAA που μετρήθηκε στους 12 μήνες ○ Αποκλεισμός του LAA που μετρήθηκε κατά τη διάρκεια της επέμβασης και κατά την επέμβαση ενδοκαρδιακής κατάλυσης EP
<p>Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών</p>	<p>Κριτήρια ένταξης:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να παράσχει γραπτή συγκατάθεση μετά από ενημέρωση • Ο ασθενής είναι ηλικίας ≥ 18 ετών και ≤ 75 ετών κατά τη στιγμή της συγκατάθεσης. • Ο ασθενής παρουσιάζει συμπτωματική (π.χ. αίσθημα παλμών, δύσπνοια, κόπωση) εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή, ανθεκτική σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (AAD) κατηγορίας I ή III. • Ένας ασθενής που μπορεί να έχει υποβληθεί σε έως και δύο προηγούμενες αποτυχημένες καταλύσεις με καθετήρα για τη θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής είναι επιλέξιμος αν παρουσιάζει συμπτωματική εμμένουσα ή μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή. Η προηγούμενη κατάλυση με καθετήρα πρέπει να έχει πραγματοποιηθεί περισσότερο από τρεις μήνες πριν από την παροχή συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. • Ο ασθενής είναι πρόθυμος και ικανός να υποβληθεί σε όλες τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη μελέτη και να προσέλθει στις

	<p>προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης.</p> <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u> Τα βασικά κριτήρια αποκλεισμού περιγράφονται λεπτομερώς στον ιστότοπο ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																																							
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	129 ασθενείς (88 έλαβαν το AtriClip)																																							
Πληθυσμός μελέτης	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Παράμετρος</th> <th>Πληθυσμός ασφάλειας (N=90)</th> <th>Πληθυσμός mITT (N=85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ηλικία, έτη</td> <td>63,4±7,7</td> <td>63,5±7,9</td> </tr> <tr> <td>Φύλο</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Ανδρας</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td> Γυναίκα</td> <td>16,7% (15)</td> <td>16,5% (14)</td> </tr> <tr> <td>BMI, kg/m²</td> <td>29,9±3,8</td> <td>29,8±3,9</td> </tr> <tr> <td>Φυλή</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Λευκοί</td> <td>96,7% (87)</td> <td>96,5% (82)</td> </tr> <tr> <td> Ασιάτες</td> <td>2,2% (2)</td> <td>2,4% (2)</td> </tr> <tr> <td> Άλλο</td> <td>1,1% (1)</td> <td>1,2% (1)</td> </tr> <tr> <td>Τύπος κοιλιακής μαρμαρυγής</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Εμμένουσα</td> <td>83,3% (75)</td> <td>83,5% (71)</td> </tr> <tr> <td> LSP</td> <td>16,7% (15)</td> <td>16,5% (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Μακροχρόνια εμμένουσα</i></p>	Παράμετρος	Πληθυσμός ασφάλειας (N=90)	Πληθυσμός mITT (N=85)	Ηλικία, έτη	63,4±7,7	63,5±7,9	Φύλο			Ανδρας	83,3% (75)	83,5% (71)	Γυναίκα	16,7% (15)	16,5% (14)	BMI, kg/m ²	29,9±3,8	29,8±3,9	Φυλή			Λευκοί	96,7% (87)	96,5% (82)	Ασιάτες	2,2% (2)	2,4% (2)	Άλλο	1,1% (1)	1,2% (1)	Τύπος κοιλιακής μαρμαρυγής			Εμμένουσα	83,3% (75)	83,5% (71)	LSP	16,7% (15)	16,5% (14)
Παράμετρος	Πληθυσμός ασφάλειας (N=90)	Πληθυσμός mITT (N=85)																																						
Ηλικία, έτη	63,4±7,7	63,5±7,9																																						
Φύλο																																								
Ανδρας	83,3% (75)	83,5% (71)																																						
Γυναίκα	16,7% (15)	16,5% (14)																																						
BMI, kg/m ²	29,9±3,8	29,8±3,9																																						
Φυλή																																								
Λευκοί	96,7% (87)	96,5% (82)																																						
Ασιάτες	2,2% (2)	2,4% (2)																																						
Άλλο	1,1% (1)	1,2% (1)																																						
Τύπος κοιλιακής μαρμαρυγής																																								
Εμμένουσα	83,3% (75)	83,5% (71)																																						
LSP	16,7% (15)	16,5% (14)																																						
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	<p>Η ένταξη στη μελέτη ξεκίνησε στις 11 Φεβρουαρίου 2015 και ο πρώτος ασθενής υποβλήθηκε σε θεραπεία στις 18 Φεβρουαρίου 2015. Οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία αξιολογήθηκαν ως προς την πρωτογενή ασφάλεια για διάστημα 30 ημερών μετά την επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης και 7 ημερών μετά την ενδοκαρδιακή επέμβαση. Η πρωτογενής αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε για διάστημα 12 μηνών μετά την επέμβαση ενδοκαρδιακής κατάλυσης. Όλοι οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία και ολοκλήρωσαν τόσο την επικαρδιακή όσο και την ενδοκαρδιακή επέμβαση υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για έως και 5 έτη.</p>																																							
Περίληψη των αποτελεσμάτων	<p>Η επικαρδιακή επέμβαση επιχειρήθηκε σε 90 ασθενείς και ολοκληρώθηκε σε 88 ασθενείς. Συνολικά 86 ασθενείς υποβλήθηκαν σε πλήρη θεραπεία και υποβλήθηκαν στη διπλή επικαρδιακή και ενδοκαρδιακή επέμβαση. Συνολικά 88 ασθενείς υποβλήθηκαν σε επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης με αποκλεισμό LAA χρησιμοποιώντας το AtriClip.</p> <p><u>Πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Αποτελεσματικότητα:</i> 71,8% (61/85) των ασθενών στην ομάδα τροποποιημένης 																																							

	<p>πρόθεσης θεραπείας (mITT) κατά την παρακολούθηση 12 μηνών</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ασφάλεια: 6,7% (6/90) των ασθενών εμφάνισαν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα που κρίθηκε ότι επηρέασαν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ασφάλειας. <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματικότητα: Τα ποσοστά επιτυχούς αποκλεισμού LAA ήταν 97,7% (84/86) διεγχειρητικά (αναφορά από το κέντρο), 95,2% (60/63) κατά τη στιγμή της ενδοκαρδιακής επέμβασης και 86,4% (70/81) κατά την παρακολούθηση 12 μηνών. Η πρωτεύουσα αιτία αποτυχίας του καταληκτικού σημείου αποκλεισμού του LAA οφειλόταν στο μέγεθος του υπολειπόμενου θύλακα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η απεικόνιση του LAA διεγχειρητικά και κατά τη στιγμή της ενδοκαρδιακής επέμβασης πραγματοποιήθηκε μέσω TEE, ενώ χρησιμοποιήθηκε CTA κατά την παρακολούθηση 12 μηνών. • Ασφάλεια: Συνολικά αναφέρθηκαν 54 SAE σε ποσοστό 31,1% (28/90) των ασθενών έως τους 12 μήνες. Κανένα δεν αποδόθηκε σε συσκευές AtriClip
Περιορισμοί της μελέτης	Δ/Δ
Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	<p>Συνολικά αναφέρθηκαν 16 δυσλειτουργίες/παρατηρήσεις της συσκευής καθ' όλη τη διάρκεια της μελέτης, καμία από τις οποίες δεν οδήγησε σε ΑΕ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 από αυτές παρέτειναν την επέμβαση κατά 20 λεπτά το πολύ • Για 12 από αυτές απαιτήθηκε πρόσθετη συσκευή

CEASE-AF

Η μελέτη Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (Συνδυασμός ενδοσκοπικής επικαρδιακής και διαδερμικής ενδοκαρδιακής κατάλυσης έναντι επαναλαμβανόμενης κατάλυσης με καθετήρα στην εμμένουσα και μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή) (CEASE-AF) ήταν μια προοπτική, τυχαιοποιημένη (2:1), ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική δοκιμή (n=9 κέντρα). Ο πρωταρχικός στόχος της μελέτης ήταν να διερευνηθεί η βέλτιστη θεραπεία της εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής με διογκωμένο LA >4 cm ή της μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής που παραπέμπεται για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Ο στόχος της μελέτης είναι να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δύο επεμβατικών προσεγγίσεων [υβριδική κατάλυση (HA) έναντι τυπικής κατάλυσης με καθετήρα (CA)] στην πρόληψη της υποτροπής της κολπικής μαρμαρυγής σε συμπτωματικούς, ανθεκτικούς στα φάρμακα ασθενείς με τους πλέον δυσίατους τύπους κολπικής μαρμαρυγής. Τα δεδομένα αυτής της μελέτης κατέδειξαν ότι το σύστημα AtriClip LAA Exclusion παραμένει ένα ασφαλές και αποτελεσματικό μέσο για τον αποκλεισμό του LAA. Λεπτομέρειες της μελέτης παρέχει ο **Πίνακας 10**.

Πίνακας 10. Περίληψη CEASE-AF

Ταυτότητα της έρευνας/μελέτης	CEASE-AF
Ταυτότητα της συσκευής	PRO1 και PRO2 (και CGG100)
Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής στην έρευνα	Αποκλεισμός του LAA
Στόχοι της μελέτης	Διερεύνηση της βέλτιστης θεραπείας της επίμονης κολπικής μαρμαρυγής με διογκωμένο LA >4 cm ή της μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής που παραπέμπεται για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες. Στόχος της μελέτης είναι να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δύο επεμβατικών προσεγγίσεων [υβριδική κατάλυση (HA) έναντι της τυπικής κατάλυσης με καθετήρα (CA)] στην πρόληψη της υποτροπής της κολπικής μαρμαρυγής σε συμπτωματικούς, ανθεκτικούς στα φάρμακα ασθενείς με τους πλέον δυσίατους τύπους κολπικής μαρμαρυγής
Σχεδιασμός της μελέτης και διάρκεια παρακολούθησης	<u>Σχεδιασμός της μελέτης:</u> Προοπτική, τυχαιοποιημένη (2:1) ελεγχόμενη πολυκεντρική δοκιμή <u>Διάρκεια παρακολούθησης:</u> 36 μήνες μετά την επέμβαση
Πρωτεύοντα και δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία	<u>Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Αποτελεσματικότητα:</u> Απουσία τεκμηριωμένων επεισοδίων κολπικής μαρμαρυγής/κολπικού πτερυγισμού (AFL)/κολπικής ταχυκαρδίας (AT) >30 s έως την επίσκεψη παρακολούθησης 12 μηνών, απουσία αντιαρρυθμικών φαρμάκων (AAD) Κατηγορίας I ή III, με εξαίρεση τα AAD σε δόσεις που δεν υπερβαίνουν τις δόσεις που είχαν αποτύχει στο παρελθόν. • <u>Ασφάλεια:</u> Οι σύνθετες μείζονες επιπλοκές και τα ανεπιθύμητα συμβάντα θα αναλυθούν κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, συγκρίνοντας τα αθροιστικά ποσοστά επιπλοκών που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια των επαναλαμβανόμενων διαδικασιών στα 2 σκέλη της μελέτης. <u>Σχετικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Επιδόσεις:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ Επιτυχής αποκλεισμός του LAA (μόνο στο υβριδικό σκέλος) με χρήση TEE
Κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού για την επιλογή των ασθενών	<u>Κριτήρια ένταξης:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Ο ασθενής ήταν ηλικίας μεταξύ 18 και 75 ετών. • Ο ασθενής είχε ιστορικό συμπτωματικής εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής και διάμετρο LA >4 cm ή μακροχρόνιας εμμένουσας κολπικής μαρμαρυγής, όπως ορίζεται στη Δήλωση σύγκλισης

	<p>εμπειρογνομώνων για την κολπική μαρμαρυγή των HRS/EHRA/ECAS 2012:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή: Εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή, η οποία διατηρείται για περισσότερο από επτά ημέρες ή διαρκεί περισσότερο από 48 ώρες και λιγότερο από επτά ημέρες αλλά απαιτείται φαρμακολογική ή ηλεκτρική καρδιοανάταξη. ○ Μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή: Εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή διάρκειας μεγαλύτερης των 12 μηνών. <ul style="list-style-type: none"> • Ο ασθενής ήταν ανθεκτικός ή παρουσίαζε δυσανεξία σε τουλάχιστον ένα αντιαρρυθμικό φάρμακο (Κατηγορίας I ή III). • Ο ασθενής ήταν διανοητικά ικανός και πρόθυμος να παράσχει συγκατάθεση μετά από ενημέρωση. • Ο ασθενής ήταν πρόθυμος και ικανός να υποβληθεί σε όλες τις διαδικασίες που σχετίζονται με τη μελέτη και να προσέλθει στις προγραμματισμένες επισκέψεις παρακολούθησης. <p><u>Κριτήρια αποκλεισμού:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ο ασθενής πάσχει από μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή για >10 έτη • Ασθενής με παροξυσμική ΚΜ • Ασθενής με εμμένουσα ΚΜ και διάμετρο LA ≤4 cm • Η ΚΜ αποτελεί δευτερεύουσα νόσο της ηλεκτρολυτικής ανισορροπίας, της θυρεοειδοπάθειας ή άλλης αναστρέψιμης ή μη καρδιαγγειακής αιτίας • Ο ασθενής υποβλήθηκε σε προηγούμενη επέμβαση κατάλυσης ή σε καρδιοχειρουργική επέμβαση. • Ο ασθενής χρειάζεται άλλες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις εκτός από τη θεραπεία της ΚΜ (βαλβίδας, στεφανιαία, άλλες) • Αντένδειξη είτε για κατάλυση με καθετήρα είτε για επικαρδιακή επέμβαση (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά των εξής: προηγούμενη ακτινοβολία θώρακος, προηγούμενη περιμυοκαρδίτιδα, προηγούμενος καρδιακός επιπωματισμός, υπεζωκοτικές συμφύσεις, προηγούμενη θωρακοτομή) • Δείκτης μάζας σώματος >35 • Διάμετρος LA >6 cm • Κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας <30%
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Σοβαρή ανεπάρκεια μιτροειδούς (>II) • Ο ασθενής δεν είναι σε θέση ή δεν είναι πρόθυμος να υποβληθεί σε διοισοφάγειο υπερηχοκαρδιογράφημα (TEE) • Παρουσία θρόμβου στον αριστερό κόλπο (LA) που εντοπίζεται με TEE, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία ή αγγειογραφία • Ιστορικό εγκεφαλοαγγειακής νόσου, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου ή του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (TIA) εντός 6 μηνών πριν από την εγγραφή • Ενεργή λοίμωξη ή σήψη • Άλλες κλινικές καταστάσεις που αποκλείουν την ένταξη (π.χ. ασθένεια οργάνων, διαταραχές της αιμόστασης) • Αντένδειξη σε αντιπηκτική θεραπεία ή αδυναμία συμμόρφωσης με την αντιπηκτική θεραπεία • Εγκυμοσύνη, προγραμματισμένη εγκυμοσύνη ή θηλασμός • Το προσδόκιμο ζωής είναι μικρότερο από 12 μήνες • Ο ασθενής συμμετέχει σε άλλη μελέτη που περιλαμβάνει ερευνητικό φάρμακο ή συσκευή 																											
Αριθμός εγγεγραμμένων ασθενών	154 ασθενείς (94 έλαβαν AtriClip)																											
Πληθυσμός μελέτης	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 1043 1019 1136">Παράμετρος</th> <th data-bbox="1019 1043 1214 1136">Υβριδική διαδικασία (N=102)</th> <th data-bbox="1214 1043 1409 1136">Καθετήρας (N=52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 1136 1019 1167">Ηλικία, έτη</td> <td data-bbox="1019 1136 1214 1167">60,8±8,1</td> <td data-bbox="1214 1136 1409 1167">60,6±7,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1167 1019 1199">Φύλο</td> <td data-bbox="1019 1167 1214 1199"></td> <td data-bbox="1214 1167 1409 1199"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1199 1019 1230"> Ανδρας</td> <td data-bbox="1019 1199 1214 1230">77,5% (77)</td> <td data-bbox="1214 1199 1409 1230">73,1% (38)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1230 1019 1262"> Γυναίκα</td> <td data-bbox="1019 1230 1214 1262">24,5% (25)</td> <td data-bbox="1214 1230 1409 1262">26,9% (14)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1262 1019 1293">BMI, kg/m²</td> <td data-bbox="1019 1262 1214 1293">29,7±3,5</td> <td data-bbox="1214 1262 1409 1293">29,8±3,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1293 1019 1325">Τύπος κολπικής μαρμαρυγής</td> <td data-bbox="1019 1293 1214 1325"></td> <td data-bbox="1214 1293 1409 1325"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1325 1019 1356"> Εμμένουσα</td> <td data-bbox="1019 1325 1214 1356">79,4% (81)</td> <td data-bbox="1214 1325 1409 1356">82,7% (43)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1356 1019 1388"> LSP</td> <td data-bbox="1019 1356 1214 1388">20,6% (21)</td> <td data-bbox="1214 1356 1409 1388">17,3% (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="824 1388 1409 1419"><i>LSP: Μακροχρόνια εμμένουσα</i></p>	Παράμετρος	Υβριδική διαδικασία (N=102)	Καθετήρας (N=52)	Ηλικία, έτη	60,8±8,1	60,6±7,4	Φύλο			Ανδρας	77,5% (77)	73,1% (38)	Γυναίκα	24,5% (25)	26,9% (14)	BMI, kg/m ²	29,7±3,5	29,8±3,1	Τύπος κολπικής μαρμαρυγής			Εμμένουσα	79,4% (81)	82,7% (43)	LSP	20,6% (21)	17,3% (9)
Παράμετρος	Υβριδική διαδικασία (N=102)	Καθετήρας (N=52)																										
Ηλικία, έτη	60,8±8,1	60,6±7,4																										
Φύλο																												
Ανδρας	77,5% (77)	73,1% (38)																										
Γυναίκα	24,5% (25)	26,9% (14)																										
BMI, kg/m ²	29,7±3,5	29,8±3,1																										
Τύπος κολπικής μαρμαρυγής																												
Εμμένουσα	79,4% (81)	82,7% (43)																										
LSP	20,6% (21)	17,3% (9)																										
Περίληψη των μεθόδων της μελέτης	<p>Αφού υπέγραψαν έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, οι ασθενείς που παραπέμφθηκαν για επεμβατική θεραπεία της κολπικής μαρμαρυγής υποβλήθηκαν σε έλεγχο καταλληλότητας για τη μελέτη σύμφωνα με τα καθορισμένα κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού. Για τους ασθενείς που εγγράφηκαν, η τυχαιοποίηση πραγματοποιήθηκε κεντρικά και διαστρωματώθηκε ανά κέντρο, έτσι ώστε να επιτευχθεί αναλογία 2:1 υβριδικής διαδικασίας προς καθετηριασμό.</p> <p>Οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία αξιολογήθηκαν ως προς την πρωτογενή ασφάλεια καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης.</p>																											

	<p>Ο αθροιστικός κίνδυνος σοβαρών επιπλοκών αξιολογήθηκε με την εκτίμηση των επιπλοκών οι οποίες σχετίζονται με τις επαναλαμβανόμενες θεραπείες κατάλυσης που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης.</p> <p>Η αποτελεσματικότητα της θεραπείας αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου των 24 μηνών μετά τη θεραπεία (υβριδική επικαρδιακή/ενδοκαρδιακή κατάλυση ή επαναλαμβανόμενη ενδοκαρδιακή κατάλυση), ενώ η ανάλυση 36 μηνών πρόκειται να πραγματοποιηθεί. Όλοι οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση καθ' όλη τη διάρκεια των 3 ετών.</p>
<p>Περίληψη των αποτελεσμάτων</p>	<p>Η επικαρδιακή επέμβαση επιχειρήθηκε σε 90 ασθενείς και ολοκληρώθηκε σε 88 ασθενείς. Συνολικά 86 ασθενείς υποβλήθηκαν σε πλήρη θεραπεία και υποβλήθηκαν στη διπλή επικαρδιακή και ενδοκαρδιακή επέμβαση. Συνολικά 88 ασθενείς υποβλήθηκαν σε επέμβαση επικαρδιακής κατάλυσης με αποκλεισμό LAA χρησιμοποιώντας το AtriClip.</p> <p><u>Πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Αποτελεσματικότητα: Επιτεύχθηκε στο 71,6% (68/95) των ασθενών στην ομάδα HA σε σύγκριση με το 39,2% (20/51) των ασθενών στην ομάδα CA ($p < 0,001$). • Ασφάλεια: Τα ποσοστά σύνθετων μειζόνων επιπλοκών εντός 30 ημερών μετά την αρχική επέμβαση και 30 ημερών μετά το δεύτερο στάδιο HA ή rCA ήταν 7,8% (8/102) και 5,8% (3/52) στα σκέλη HA και CA, αντίστοιχα ($p=0,752$). <p><u>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία</u></p> <p>Αποτελεσματικότητα: Από τους 94 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αποκλεισμό του LAA με το AtriClip, για τους 87 υπήρχε διαθέσιμο μετεγχειρητικό ΤΕΕ, το οποίο κατέδειξε ποσοστό αποτελεσματικού αποκλεισμού 100% (δηλ. κανένα υπολειπόμενο στέλεχος >10 mm και καμία υπολειπόμενη ροή μεταξύ του LA και του LAA). Κατά την παρακολούθηση των 6 μηνών, 62 ασθενείς είχαν διαθέσιμο ΤΕΕ για ένα ποσοστό αποτελεσματικού αποκλεισμού 100%.</p>
<p>Περιορισμοί της μελέτης</p>	<p>Σε κάθε σκέλος απαιτούνταν ελάχιστα σύνολα βλαβών, αλλά θα μπορούσαν να γίνουν πρόσθετες επικαρδιακές ή ενδοκαρδιακές βλάβες σύμφωνα με την πρακτική του ιδρύματος ή κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού</p>

Οποιαδήποτε ανεπάρκεια συσκευής ή αντικατάσταση συσκευής που σχετίζεται με την ασφάλεια ή τις επιδόσεις κατά τη διάρκεια της μελέτης	Υπήρξε μία (1) δυσλειτουργία της γεννήτριας, η οποία δεν οδήγησε σε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ή ανεπιθύμητο αποτέλεσμα. Ο ασθενής υποβλήθηκε σε θεραπεία με εναλλακτική μέθοδο και αποχώρησε από το πρωτόκολλο της μελέτης μετά την επέμβαση.
---	---

Συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας

Το σύνολο της κλινικής βιβλιογραφίας που περιγράφει την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις του AtriClip LAA Exclusion System περιλαμβάνει πάνω από 75 δημοσιεύσεις που έχουν αξιολογηθεί από ομότιμους. Συνολικά, οι μελέτες αυτές παρέχουν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το AtriClip LAA Exclusion System αποτελεί τεχνολογία αιχμής τόσο ως προς την ασφάλεια όσο και ως προς τις επιδόσεις.⁵ Στην κλινική βιβλιογραφία, το ποσοστό επίπτωσης ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή AtriClip ή με την επέμβαση εμφύτευσης εντός 30 ημερών είναι μικρότερο από 10,5% και το ποσοστό επιτυχούς αποκλεισμού του LAA διεγχειρητικά ή κατά την παρακολούθηση είναι μεγαλύτερο από 98%, το οποίο υπερβαίνει τον στόχο κλινικών επιδόσεων του 80%.

5.4. Γενική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και των χαρακτηριστικών ασφάλειας

Ασφάλεια

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

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

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που συμπεριλήφθηκαν σε αυτήν την αξιολόγηση περιλάμβαναν θάνατο, μείζονα αιμορραγία (BARC 3⁶ και μεγαλύτερη αιμορραγία), λοίμωξη χειρουργικής θέσης, περικαρδιακή συλλογή που απαιτούσε παρέμβαση και κλινική διάγνωση εμφράγματος του μυοκαρδίου.

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

Από το σύνολο όλων των διαθέσιμων πηγών κλινικών στοιχείων, ανεξάρτητα από τον τύπο του κλιπ ή του εργαλείου εφαρμογής και οι οποίες αντιπροσωπεύουν πάνω από 3700 ασθενείς, επιτεύχθηκε ο στόχος ασφάλειας ποσοστού ανεπιθύμητων συμβάντων $\leq 10,5\%$. Ως εκ τούτου, το σύνολο των κλινικών στοιχείων για το AtriClip LAA Exclusion System υποστηρίζει την ασφάλεια και τη χρήση αυτών των συσκευών τελευταίας λέξης της τεχνολογίας για την προβλεπόμενη χρήση τους.

⁵ Οι πηγές συστηματικής ανασκόπησης της βιβλιογραφίας παρατίθενται στη Βιβλιογραφία (Ενότητα 10).

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

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

Επιδόσεις

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

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

Η συγκέντρωση των αποτελεσμάτων της μελέτης από τη συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και από ολοκληρωμένες χορηγούμενες από την AtriCure κλινικές δοκιμές κατέδειξαν επιτυχή σύγκλειση του $>98\%$. Η επιτυχής σύγκλειση έχει καταδειχθεί βραχυπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα (έως 7 έτη).⁸

Το κλινικό όφελος του AtriClip LAA Exclusion System ορίζεται ως:

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

Η σύγκριση των παρατηρούμενων έναντι των προβλεπόμενων ποσοστών θρομβοεμβολικών συμβάντων μεταξύ των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με AtriClip στην κλινική βιβλιογραφία υποστηρίζει το κλινικό όφελος.⁹ Μελέτες που συγκρίνουν τα ποσοστά θρομβοεμβολικών συμβάντων σε ασθενείς με ή χωρίς εμφύτευση AtriClip υποστηρίζουν επίσης τη μείωση του θρομβοεμβολικού κινδύνου μεταξύ των ασθενών που υποβάλλονται σε διαχείριση του LAA με το AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

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

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

- ICE-AFIB (NCT03732794 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 στη διεύθυνση clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (το NCT δεν είναι ακόμα διαθέσιμο)

Συλλογικά, οι μελέτες αυτές θα παράσχουν δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις σε περισσότερους από 7.500 επιπλέον ασθενείς που θα έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το AtriClip LAA Exclusion System. Αυτές οι μελέτες PMCF σε εξέλιξη θα συνεχίσουν να παρέχουν βραχυπρόθεσμα, μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα σχετικά με την ασφάλεια ή/και τις επιδόσεις του AtriClip LAA Exclusion System, συμπεριλαμβανομένου του Selection Guide. Οι πληροφορίες που προκύπτουν από αυτές τις μελέτες και τη μετεγκριτική επιτήρηση θα χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση και τον εντοπισμό των υπολειπόμενων κινδύνων από τη χρήση των συσκευών ή των σχετικών με τις επιδόσεις επιπτώσεων στη σχέση οφέλους-κινδύνου.

⁸ Η επιτυχής σύγκλειση του LAA μακροπρόθεσμα έχει αξιολογηθεί με απεικόνιση μέσω TEE ή αξονικής τομογραφίας σε πολλές κοόρτες ασθενών, με αποτελέσματα που αναφέρονται σε δημοσιεύσεις όπως των Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhouy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010 και van Laar et al. 2018. Ανατρέξτε στη Βιβλιογραφία (Τμήμα 10) των δημοσιεύσεων κλινικών δοκιμών και συστηματικών ανασκοπήσεων της βιβλιογραφίας για τις αναφορές των μελετών.

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

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

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Η κολπική μαρμαρυγή (ΚΜ) είναι η συχνότερη εμμένουσα καρδιακή αρρυθμία παγκοσμίως και ένας ανεξάρτητος παράγοντας κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο και συστηματική θρομβοεμβολή που προκαλείται από θρομβοεμβολικά συμβάντα.¹ Η κολπική μαρμαρυγή αυξάνει τον κίνδυνο ενός ασθενούς για μη εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά 1,56 φορές και για εμβολικό εγκεφαλικό επεισόδιο κατά 5,8 φορές.² Το αριστερό κολπικό προσάρτημα (LAA) είναι η κύρια πηγή θρομβοεμβολής σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή.³ Το έντονα δοκιδωτό LAA που προσομοιάζει με θύλακα είναι επιρρεπές στην αιμόσταση σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο εμβολής.

Η διαχείριση πρώτης γραμμής για τους ασθενείς με ΚΜ περιλαμβάνει συνήθως φαρμακολογική παρέμβαση για τον έλεγχο της καρδιακής συχνότητας, τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού και την παροχή αντιπηκτικής αγωγής από του στόματος (ΟΑ). Οι κατευθυντήριες οδηγίες της European Society of Cardiology (ESC) του 2024 περιλαμβάνουν μια σύσταση Κατηγορίας I, Επιπέδου A για τη χορήγηση από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής για την πρόληψη εγκεφαλικού επεισοδίου σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή με αυξημένο θρομβοεμβολικό κίνδυνο, καθώς και μια σύσταση Κατηγορίας IIa, Επιπέδου C για την εξέταση χορήγησης από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή με βαθμολογία CHA₂DS₂-VASc ίση με 2 ή μεγαλύτερη.⁴ Ομοίως, η κατευθυντήρια οδηγία των American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society του 2023 για τη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με κολπική μαρμαρυγή παρέχει μια σύσταση Κατηγορίας I, Επιπέδου A σύμφωνα με την οποία: «Για ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και εκτιμώμενο ετήσιο θρομβοεμβολικό κίνδυνο $\geq 2\%$ ανά έτος (π.χ. βαθμολογία CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 στους άνδρες ή ≥ 3 στις γυναίκες), συνιστάται αντιπηκτική αγωγή για την πρόληψη του εγκεφαλικού επεισοδίου και της συστηματικής θρομβοεμβολής».⁵ Η από του στόματος αντιπηκτική αγωγή μειώνει τον κίνδυνο ισχαιμικού εγκεφαλικού επεισοδίου και θρόμβου LAA σε ασθενείς με μη βαλβιδική κολπική μαρμαρυγή, αλλά ενέχει κινδύνους για μείζονα αιμορραγικά συμβάντα και αλληλεπιδράσεις φαρμάκων· για την αποτελεσματικότητα αυτής της θεραπείας απαιτείται επίσης συμμόρφωση του ασθενούς και συχνές προσαρμογές της δόσης.^{1,6,7}

Για τους ασθενείς για τους οποίους αντενδείκνυται ιατρικά η θεραπεία με από του στόματος αντιπηκτική αγωγή, συνιστώνται παρεμβάσεις για την απόφραξη ή τον αποκλεισμό του LAA από την κυκλοφορία. Οι κατευθυντήριες οδηγίες της ESC του 2020 περιλαμβάνουν μια σύσταση Κατηγορίας IIb, Επιπέδου B, σύμφωνα με την οποία «η σύγκλειση του LAA μπορεί να εξεταστεί για την πρόληψη εγκεφαλικών επεισοδίων σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή και αντενδείξεις για μακροχρόνια αντιπηκτική αγωγή (π.χ. ενδοκρανιακή αιμορραγία χωρίς αναστρέψιμη αιτία)».⁸ Η κατευθυντήρια οδηγία της Society of Thoracic Surgeons (STS) του 2023 για τη χειρουργική αντιμετώπιση της κολπικής μαρμαρυγής περιλαμβάνει μια σύσταση Κατηγορίας I, Επιπέδου A, σύμφωνα με την οποία «Η σύγκλειση για κολπική μαρμαρυγή συνιστάται σε όλες τις πρώτες μη επείγουσες καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις, με ή χωρίς ταυτόχρονη χειρουργική κατάλυση, για τη μείωση της νοσηρότητας από θρομβοεμβολικές επιπλοκές». Επιπλέον, οι κατευθυντήριες οδηγίες της STS περιλαμβάνουν μια σύσταση Κατηγορίας IIb, Επιπέδου B-NR, σύμφωνα με την οποία «Η μεμονωμένη χειρουργική σύγκλειση του αριστερού κολπικού προσάρτηματος (LAA) μπορεί να εξεταστεί σε ασθενείς με μακροχρόνια εμμένουσα κολπική μαρμαρυγή, υψηλό κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου και αντενδείξεις ή αποτυχία της μακροχρόνιας από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής». Η κατευθυντήρια οδηγία των American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society του 2023 για τη διάγνωση και τη διαχείριση ασθενών με κολπική μαρμαρυγή παρέχει μια σύσταση Κατηγορίας IIa, Επιπέδου B-NR ότι «Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, μέτριο έως υψηλό κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου (βαθμολογία CHA₂DS₂-VASc ≥ 2) και αντένδειξη για μακροχρόνια από του στόματος αντιπηκτική αγωγή λόγω μη αναστρέψιμης αιτιολογίας, η διαδερμική LAAO (pLAAO) είναι εύλογη», καθώς και μια σύσταση Κατηγορίας IIb, Επιπέδου A ότι «Σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που υποβάλλονται σε καρδιοχειρουργική επέμβαση με βαθμολογία CHA₂DS₂-VASc ≥ 2 ή ισοδύναμο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου, το όφελος του χειρουργικού

αποκλεισμού του LAA απουσία συνεχιζόμενης αντιπηκτικής αγωγής για τη μείωση του κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου και συστηματικής εμβολής είναι αβέβαιο».⁵

Αυτή τη στιγμή, υπάρχουν διάφορες τεχνικές για τη διαχείριση του LAA. Ο αποκλεισμός ή η εκτομή του LAA πραγματοποιείται από τα τέλη της δεκαετίας του 1940 και περιλαμβάνει τεχνικές όπως η απολίνωση με ράμμα επικαρδιακά, η απόφραξη με ράμμα ενδοκαρδιακά, η συρραφή και η χειρουργική εκτομή. Αυτές οι χειρουργικές τεχνικές σχετίζονται με ποσοστά μη πλήρους σύγκλεισης του LAA της τάξης του 40% έως 60%, ενώ η τεχνική μπορεί να είναι δύσκολη, προσθέτοντας σημαντικό χρόνο αποκλεισμού της αορτής.^{1,7,9} Οι συσκευές σύγκλεισης του αριστερού κολπικού προσαρτήματος αποτελούν εναλλακτική λύση στην τοποθέτηση ραμμάτων, τη συρραφή ή/και τη φαρμακολογική θεραπεία. Με αυτές τις συσκευές πραγματοποιείται απόφραξη ή αποκλεισμός του LAA προκειμένου να αποτραπεί ο σχηματισμός θρόμβου. Το WATCHMAN™ της Boston Scientific και το Amplatzer Amulet της Abbott είναι συσκευές απόφραξης του LAA που τοποθετούνται ενδοκαρδιακά με τη χρήση συσκευής διαδερμικής τοποθέτησης. Αυτές οι συσκευές επιδεικνύουν ποσοστά σύγκλεισης του LAA μεταξύ 90% και 100%, όπως ορίζεται από τη σύγκλειση με διαρροή μικρότερη από 5 mm.¹⁰⁻¹⁴ Η μείζων αιμορραγία, ο σχετιζόμενος με τη συσκευή θρόμβος, οι επιπλοκές της αγγειακής προσπέλασης και η περικαρδιακή συλλογή συγκαταλέγονται στις πιο συχνές επιπλοκές της επέμβασης οι οποίες σχετίζονται με τις συσκευές Amplatzer και WATCHMAN.

Η απόφαση για την επιλογή τεχνικής σύγκλεισης εξαρτάται από τα χαρακτηριστικά του ασθενούς, στα οποία περιλαμβάνονται τα εξής: οι ανατομικές διαστάσεις του LAA (οι οποίες καθορίζουν αν η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί στο κατάλληλο μέγεθος ώστε να εφαρμόζει στο LAA), το ιστορικό προηγούμενης καρδιοθωρακικής χειρουργικής επέμβασης (το οποίο μπορεί να αποκλείσει μια επικαρδιακή προσέγγιση), η ανάγκη για ταυτόχρονη καρδιοχειρουργική επέμβαση για άλλες ενδείξεις (η οποία μπορεί να ευνοήσει μια χειρουργική προσέγγιση για τη σύγκλειση) και η αδυναμία ανοχής ακόμη και βραχυπρόθεσμης αντιπηκτικής αγωγής (η οποία αποκλείει μια ενδοκαρδιακή προσέγγιση).¹⁵

7. Συνιστώμενο προφίλ και κατάρτιση για τους χρήστες

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

8. Αναφορά σε εναρμονισμένα πρότυπα και ΚΠ που εφαρμόζονται

Πίνακας 8. Συμμόρφωση με τα πρότυπα

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

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (Κλινικές έρευνες προϊόντων για ιατρική χρήση στον άνθρωπο — Ορθή κλινική πρακτική)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-3:2014 Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 3: Δοκιμές για γενοτοξικότητα, ικανότητα καρκινογένεσης και αναπαραγωγική τοξικότητα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 5: Δοκιμές για κυτταροτοξικότητα in vitro)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-6:2016 Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 6: Δοκιμές για τοπικά συμπτώματα μετά την εμφύτευση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-10:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for skin sensitization (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 10: Δοκιμές ευαισθητοποίησης του δέρματος)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-11:2018 Biological evaluation of medical devices – Part 11: Test for systemic toxicity (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 11: Δοκιμή τοξικότητας στα συστήματα)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-12:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-17:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 17: Καθιέρωση επιτρεπόμενων ορίων για εκχυλίσιμες ουσίες)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός των υλικών προϊόντων για ιατρική χρήση στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices – Part 23: Tests for irritation (Βιολογική αξιολόγηση προϊόντων για ιατρική χρήση — Μέρος 23: Δοκιμές για ερεθισμό)	Πλήρης	Δ/Δ
ISTA 3A:2018 Performance testing of shipping containers and systems (Δοκιμές επιδόσεων εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilization of health care products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας). Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης προϊόντων για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Sterilization of health care products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας). Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose (Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φράγματος και συστήματα συσκευασίας)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα προϊόντα για ιατρική χρήση — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαμόρφωση, σφράγιση και διεργασίες συναρμολόγησης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Sterilization of health care products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας).	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Προσδιορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών σε προϊόντα)		
BS EN ISO 11737-2:2020 Sterilization of health care products (Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας). Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 2: Δοκιμές στείρωσης που εκτελούνται κατά τον καθορισμό, την επικύρωση και τη διατήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 15223-1:2021 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες των προϊόντων για ιατρική χρήση που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 20417:2021 Medical Devices – Information to be supplied by the manufacturer (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Προϊόντα για ιατρική χρήση — Εφαρμογή της διαχείρισης διακινδύνευσης σε προϊόντα για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14630:2024 Non-active surgical implants. General Requirements. (Μη ενεργά χειρουργικά εμφυτεύματα. Γενικές απαιτήσεις)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F1980-21:2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices (Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμού και συσκευών για ιατρική χρήση)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F2052-21:2021 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση της μαγνητικά επαγόμενης δύναμης μετατόπισης σε προϊόντα για ιατρική χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ

Πρότυπο	Συμμόρφωση: Πλήρης, Μερική ή Όχι	Αιτιολόγηση εάν είναι μερική ή όχι
ASTM F2213-17:2017 Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση της μαγνητικά επαγόμενης ροπής σε προϊόντα για ιατρική χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F2182-19e2:2019 Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τη μέτρηση της επαγόμενης θερμότητας ραδιοσυχνότητων πάνω ή κοντά σε παθητικά εμφυτεύματα κατά τη διάρκεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM F2503-23e1:2023 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Τυπική πρακτική σήμανσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού)	Πλήρης	Δ/Δ
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Standard Test Method for Tensile Properties of Yarns by the Single-Strand Method (Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για τις ιδιότητες εφελκυσμού νημάτων με τη μέθοδο του ενός κλώνου)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14644-1:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση του καθαρισμού του αέρα με συγκέντρωση σωματιδίων)	Πλήρης	Δ/Δ
BS EN ISO 14644-2:2015 Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Καθαροί χώροι και ελεγχόμενα σχετικά περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων των επιδόσεων καθαρών χώρων σχετικά με τον καθαρισμό του αέρα με συγκέντρωση σωματιδίων) (ISO 14644-2:2015)	Πλήρης	Δ/Δ

9. Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
A	Βλ. AtriCure MasterControl	Αρχική έκδοση	Όχι	Αγγλικά
B	22 Φεβρουαρίου 2024	Επικαιροποίηση της αναθεώρησης σε «B» στη σελίδα τίτλου και στην επικεφαλίδα του εγγράφου. Ενοποίηση σειρών βασικού UDI-DI από πολλαπλούς κωδικούς προϊόντων σε μία ενιαία σειρά για το AtriClip LAA Exclusion System στην ενότητα 1 τόσο του τμήματος «Χρήστης/επαγγελματία υγείας» όσο και του τμήματος «Ασθενής» της SSCP. Διόρθωση της διεύθυνσης του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ και της διεύθυνσης του BSI από «The Netherlands» σε «NL». Επικαιροποίηση των περιγραφών των συσκευών και των λεζάντων των εικόνων στην ενότητα 3 του τμήματος «Χρήστης/Επαγγελματίας υγείας» της SSCP. Διόρθωση τυπογραφικών λαθών στον πίνακα της ενότητας 4.4 «Ασθενής». Αναγραφή «Ναι» στον πίνακα της ενότητας 9 «Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό».	Ναι	Αγγλικά
C	03 Απριλίου 2025	Προσθήκη των ACHM και PROM στο πεδίο εφαρμογής της SSCP. Ενημέρωση του έτους της σήμανσης CE.	Όχι	Αγγλικά

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
		<p>Προσθήκη του αριθμού πιστοποιητικού MDR EE στον Πίνακα 1.</p> <p>Προσθήκη περιλήψεων μελέτης για τη μελέτη V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά, τη μελέτη DEEP Pivotal και τη μελέτη CEASE-AF.</p> <p>Επικαιροποίηση δεδομένων και βιβλιογραφικών αναφορών της συστηματικής ανασκόπησης.</p> <p>Επικαιροποίηση καταλόγου των εν εξελίξει ή προγραμματισμένων PMCF.</p> <p>Επικαιροποίηση Ενότητας 6.</p> <p>Επικαιροποίηση πίνακα προτύπων.</p> <p>Επικαιροποίηση βιβλιογραφίας σε μορφή Endnote.</p> <p>Προσθήκη δήλωσης έγκρισης βάσει του MDR της EE στην Ενότητα 5.1 για τον ασθενή. Προσθήκη της μελέτης V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά, της μελέτης DEEP Pivotal και της μελέτης CEASE-AF στην Ενότητα 5.2 για τους ασθενείς.</p> <p>Επικαιροποίηση των εν εξελίξει μελετών PMCF στην Ενότητα 5.3 για τους ασθενείς.</p>		
D	17 Νοεμβρίου 2025	Επικαιροποίηση του καταλόγου αλλαγών για ευθυγράμμιση με την τεχνική τεκμηρίωση.	Όχι	Αγγλικά

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής	Επικύρωση από κοινοποιημένο οργανισμό (Ναι ή Όχι)	Γλώσσα επικύρωσης
		Αφαίρεση της αιτιολόγησης της ισοδυναμίας ACHM-ACH2. Επικαιροποίηση καταλόγου προτύπων.		
Ε	12 Φεβρουαρίου 2026	Επισύναψη μεταφρασμένων αρχείων και αναγραφή της ένδειξης «Ναι» στο πεδίο «Επικυρώθηκε από κοινοποιημένο οργανισμό» στον πίνακα της Ενότητας 9.	Ναι	Αγγλικά

10. Βιβλιογραφία

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

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian pacing and electrophysiology journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain.* 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology.* 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions.* 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection.* 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology.* 2005;26(5):466-472.

11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

Δημοσιεύσεις κλινικών δοκιμών που αναγράφονται στην Ενότητα 5, «Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)»

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

Πηγές ανασκόπησης της συστηματικής βιβλιογραφικής που αναγράφονται στην Ενότητα 5, «Σύνοψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)»

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6) doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. Aug 15 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026

4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv.* Oct 9 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal.* September 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation.* 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques.* 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations.* 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation.* 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv.* Oct 9 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine.* 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine.* 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* August 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery.* September 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa.* August 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa.* August 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation.* 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* November 1 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace.* 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals.* March 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2022;34(4):548-555.

22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. August 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mar 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. November 4 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. October 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. December 11 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. November 1 2020;58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Πιλοτικά αποτελέσματα επεμβατικών ενδοκαρδιακών μετρήσεων. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynezhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. December 31 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. April 2018;51(2):146-148.

40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. August 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. July 1 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. February 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. May 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Jun 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. June 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. May 17 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. May 24 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dec 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. Mar 1 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. June 1 2018;26(6):919-925.

58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. December 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. March 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. January 15 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichenspurner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. October 9 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. “AF HeartTeam” guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5)
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. February 26 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. November 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. September 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.

77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. July 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov-Dec 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Aug 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. June 3 2021;384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. June 20 2021;27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Jun 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Πηγές που αναγράφονται στην Ενότητα 6, «Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις»

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. December 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial

- fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Endorsed by the European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024;ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. Jan 2 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
 6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. July 2020;31(7):1822-1827.
 7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. October 2017;34(10):2274-2294.
 8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
 9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
 10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. June 2022;19(6):1017-1018.
 11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APER0 randomized clinical trial. *Circulation*. March 8 2022;145(10):724-738.
 12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. September 1 2021;154:135-137.
 13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. November 9 2021;144(19):1543-1552.
 14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
 15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

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

12 ΦΕΒΡΟΥΑΡΙΟΥ 2026

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΑΠΕΥΘΥΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ:

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

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

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Όνομα προϊόντος:	AtriClip LAA Exclusion System με Selection Guide
Βασικό UDI-DI ομάδας/οικογένειας προϊόντων	AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 084014390000000000000017ZS
Εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή: Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ΗΠΑ SRN: US-MF-000002974
Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει το προϊόν:	ACH1: 2024 (MDR EE), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR EE), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR EE), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR EE), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR EE), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR EE), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR EE) PROM: 2026 (MDR EE) CGG100: 2024 (MDR EE), 2009 (MDD)

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

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

Το AtriClip System χρησιμοποιείται για τη φραγή (δηλαδή τον αποκλεισμό) του LAA από την υπόλοιπη καρδιά χρησιμοποιώντας ένα μεταλλικό ελατήριο σύσφιξης που καλύπτεται

από ύφασμα (το κλιπ). Το μόνο μέρος του AtriClip System που παραμένει στο σώμα σας μετά τη διαδικασία σύγκλεισης του LAA είναι το κλιπ.

2.2. Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

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

2.3. Αντενδείξεις

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

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

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

3. Περιγραφή της συσκευής

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

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

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

Υπάρχουν τρεις διαφορετικές εκδόσεις του κλιπ, οι οποίες είναι προεγκατεστημένες σε διαφορετικές συσκευές παροχής ανάλογα με την αξιολόγηση του ιατρού. Οι συσκευές τοποθέτησης περιέχουν μικρές ποσότητες κοβαλτίου και μία από τις συσκευές τοποθέτησης που μπορεί να χρησιμοποιήσει ο ιατρός σας περιέχει μικρές ποσότητες νικελίου.

Όλες οι εκδόσεις του κλιπ είναι αποστειρωμένα, μόνιμα εμφυτεύματα που δεν περιέχουν λατέξ από φυσικό καουτσούκ ή φθαλικές ενώσεις. Μία έκδοση του κλιπ έχει σχήμα κουτιού και κατασκευάζεται από τιτάνιο, πολυουρεθάνη, νιτινόλη και πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου. Η επόμενη έκδοση του κλιπ έχει σχήμα που μοιάζει με το γράμμα «V» και περιέχει τιτάνιο και πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, το οποίο περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου. Η πιο πρόσφατη έκδοση του κλιπ έχει σχήμα κουτιού με μικρότερο προφίλ και αποτελείται από τιτάνιο, πολυουρεθάνη, νιτινόλη και πλεκτό ύφασμα από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, που περιέχει ένα μικρό ποσοστό διοξειδίου του τιτανίου.

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

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

Οι συσκευές δεν περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες.

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

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

3.4. Περιγραφή των εξαρτημάτων, εάν υπάρχουν

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

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

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

4.1. Πώς έχουν ελεγχθεί ή αντιμετωπιστεί οι δυνητικοί κίνδυνοι

Η AtriCure έχει εκτελέσει δραστηριότητες αυστηρής αξιολόγησης κινδύνου και διαχείρισης κινδύνου για το αυστηρές δραστηριότητες αξιολόγησης και διαχείρισης κινδύνου για το AtriClip System. Οι δραστηριότητες αυτές είναι σύμφωνες με τις εσωτερικές διαδικασίες της AtriCure και τα διεθνή πρότυπα. Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν από τη χρήση του AtriClip και τη διαδικασία σύγκλεισης του αριστερού κοιλιακού προσαρτήματος (LAA) θεωρούνται ανάλογες με εκείνες παρόμοιων συσκευών και διαδικασιών.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

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

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

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

Δεν υπήρξαν βλάβες για τους ασθενείς ως αποτέλεσμα αυτών των προβλημάτων της συσκευής.

4.4. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

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

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Εμβολή αέρα <i>Φυσαλίδα αέρα που φράσσει ένα αγγείο, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή θάνατο</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, στο αντιπηκτικό, στο υλικό του εμφυτεύματος <i>Εξάνθημα ή δυσκολία στην αναπνοή λόγω αλλεργίας</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αναφυλακτικό σοκ <i>Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να επηρεάσει την αρτηριακή πίεση και την αναπνοή</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Κίνδυνοι αναισθησίας <i>Οι κίνδυνοι μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, σύγχυση, πονόλαιμο και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ανεύρυσμα <i>Αποδυνάμωση τμήματος του τοιχώματος μιας αρτηρίας, η οποία προκαλεί μη φυσιολογική διεύρυνση της αρτηρίας, διόγκωση, διαφυγή ή/και ρήξη</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Στηθάγχη <i>Πόνος στο στήθος που προκαλείται από μειωμένη ροή αίματος προς την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αρρυθμία που απαιτεί ιατρική θεραπεία (νέα εκδήλωση) <i>Αλλαγή από τη φυσιολογική γραφική παράσταση καρδιακού παλμού</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αρτηριακή ή φλεβική τομή ή/και διάτρηση <i>Ρήξη ή διάτρηση στο εσωτερικό τοίχωμα μιας αρτηρίας ή φλέβας, που δημιουργεί ένα αδύνατο σημείο που μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή διαφυγή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ρήξη αρτηρίας <i>Πλήρης ρήξη στο τοίχωμα μιας αρτηρίας</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αρτηριακός σπασμός <i>Προσωρινή σύσφιξη/στένωση των μυών στο τοίχωμα μιας αρτηρίας, η οποία μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει τη ροή του αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο <i>Μη φυσιολογική σύνδεση ή δίοδος μεταξύ μιας αρτηρίας και μιας φλέβας, η οποία μπορεί να αποκτηθεί κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιείται καρδιακός καθετήρας</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Ατελεκτασία <i>Μερική ή πλήρης κατάρρευση του πνεύμονα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Κολπική ρήξη <i>Ρήξη ενός από τους άνω θαλάμους της καρδιάς, η οποία μπορεί να προκαλέσει διαφυγή αίματος στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ατριο-οισοφαγικό συρίγγιο <i>Συχνά θανατηφόρος τραυματισμός του οισοφάγου, συνήθως θερμικός</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Κολποκοιλιακός αποκλεισμός που απαιτεί μόνιμο βηματοδότη (νέα εκδήλωση) <i>Αποκλεισμός των φυσιολογικών ηλεκτρικών σημάτων που διεγείρουν την καρδιά να χτυπά με φυσιολογικό ρυθμό, που οδηγεί στην εμφύτευση συσκευής καρδιακής βηματοδότησης</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αιμορραγία που απαιτεί παρέμβαση <i>Υπερβολική απώλεια αίματος που απαιτεί μετάγγιση 2 ή περισσότερων μονάδων αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία <i>Βλάβη σε αρτηρία ή φλέβα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Καρδιακή διάτρηση <i>Διάτρηση, ρήξη ή οπή στην καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Καρδιακός επιπωματισμός <i>Συγκέντρωση αίματος ή υγρού στον σάκο γύρω από την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Βλάβη καρδιακής βαλβίδας <i>Βλάβη σε μια καρδιακή βαλβίδα, ένα πτερύγιο ιστού που ελέγχει την κατεύθυνση της ροής του αίματος μέσω των θαλάμων της καρδιάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ)/Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΤΙΑ)/εγκεφαλικό επεισόδιο (ισχαιμικό ή αιμορραγικό) <i>Ο όρος ΑΕΕ αναφέρεται σε εγκεφαλικό επεισόδιο που προκαλεί αιφνίδια βλάβη</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
<p>στον εγκέφαλο, όταν η ροή του αίματος προς τον εγκέφαλο είναι μειωμένη. Ο όρος ΤΙΑ αναφέρεται σε ένα ελαφρύ εγκεφαλικό επεισόδιο, το οποίο είναι ένα παροδικό επεισόδιο νευρολογικής δυσλειτουργίας που προκαλείται από απώλεια της ροής του αίματος χωρίς θάνατο ιστών ή άλλα προβλήματα με τα νεύρα, τον νωτιαίο μυελό ή την εγκεφαλική λειτουργία. Ο όρος ισχαιμικό εγκεφαλικό επεισόδιο αναφέρεται σε αιφνίδια βλάβη στον εγκέφαλο που προκαλείται από θρόμβο ή απόφραξη στον εγκέφαλο, που εμποδίζει την παροχή αίματος, προκαλώντας έλλειψη οξυγόνου σε αυτά τα κύτταρα. Ο όρος αιμορραγικό εγκεφαλικό επεισόδιο αναφέρεται σε αιφνίδια βλάβη στον εγκέφαλο που προκαλείται από διόγκωση και πίεση, όταν υπάρχει διαφυγή ή ρήξη σε ένα εξασθενημένο αιμοφόρο αγγείο στον εγκέφαλο.</p>		
Πόνος/δυσφορία στο στήθος	Μπορεί να εμφανιστεί σε 50 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πολύ συνηθισμένη
Συμπίεση της στεφανιαίας αρτηρίας <i>Στένωση της στεφανιαίας αρτηρίας, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αρτηρίας και να μειώσει τη ροή του αίματος μέσω της αρτηρίας</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Διαταραχές αγωγιμότητας <i>Διαταραχή των ηλεκτρικών ερεθισμάτων που ελέγχουν τους παλμούς της καρδιάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (νέα εκδήλωση ή επιδείνωση) <i>Χρόνια πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν αντλεί αίμα όσο καλά θα έπρεπε</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός στεφανιαίας αρτηρίας <i>Ρήξη σε μία από τις αρτηρίες που τροφοδοτούν με αίμα την καρδιά, με αποτέλεσμα το αίμα να ρέει μεταξύ των στρωμάτων</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Θάνατος	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Σπάσιμο της συσκευής/αδυναμία αφαίρεσης	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Θάνατος σχετιζόμενος με τη συσκευή	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Διαφραγματική παράλυση (μονόπλευρη ή αμφίπλευρη) <i>Απώλεια του ελέγχου του διαφράγματος λόγω βλάβης ή ασθένειας των νεύρων που ελέγχουν την κίνησή του</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Φαρμακευτική αντίδραση <i>Σοβαρή αντίδραση σε φάρμακα που σχετίζονται με τη μελέτη και απαιτούν θεραπεία, όπως η αλλεργική αντίδραση και το αναφυλακτικό σοκ</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Έκτακτη ανάγκη κατά τη διάρκεια της επέμβασης που απαιτεί αλλαγή της προγραμματισμένης πρόσβασης <i>Έκτακτη ανάγκη που θα μπορούσε δυνητικά να απαιτήσει ο χειρουργός να πραγματοποιήσει αλλαγή σε πλήρη στερνοτομή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Εμπύημα <i>Η συλλογή πύου σε μια κοιλότητα του σώματος, όπως η περιοχή γύρω από την καρδιά ή τους πνεύμονες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Ενδοκαρδίτιδα (βακτηριακή) <i>Βακτηριακή λοίμωξη που προκαλεί φλεγμονή του εσωτερικού στρώματος του ιστού που καλύπτει τους θαλάμους της καρδιάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός του οισοφάγου <i>Βλάβη στον οισοφάγο</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Οισοφαγική ρήξη <i>Διάτρηση, ρήξη ή οπή στον οισοφάγο</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Παράταση της καρδιοπνευμονικής/εξωσωματικής παράκαμψης <i>Παρατεταμένο χρονικό διάστημα κατά το οποίο η καρδιά είναι σε παράκαμψη, με την οποία το αίμα εκτρέπεται από την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πυρετός	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Διαταραχές της γαστρικής κινητικότητας <i>Διαταραχή της κίνησης της τροφής μέσω του πεπτικού συστήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Γαστρεντερική αιμορραγία <i>Αιμορραγία σε οποιοδήποτε τμήμα του πεπτικού συστήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Αιμάτωμα <i>Συλλογή αίματος εκτός αιμοφόρου αγγείου</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αιματοουρία <i>Παρουσία αίματος στα ούρα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αιμοθώρακας <i>Συλλογή αίματος στον χώρο μεταξύ του θωρακικού τοιχώματος και του πνεύμονα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Υπέρταση <i>Υψηλή αρτηριακή πίεση</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Υπόταση <i>Χαμηλή αρτηριακή πίεση</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ιατρογενής κολπικός πτερυγισμός <i>Κολπικός πτερυγισμός, ένας τύπος διαταραχής του καρδιακού ρυθμού κατά τον οποίο οι κόλποι χτυπούν πολύ γρήγορα, που προκαλείται από ιατρική θεραπεία</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Ιατρογενής τραυματισμός των πνευμόνων (π.χ. τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα) <i>Τραυματισμός του πνεύμονα που προκλήθηκε από ιατρική θεραπεία, όπως κατά την τοποθέτηση θωρακικού σωλήνα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ισχαιμία <i>Μειωμένο οξυγόνο σε έναν ιστό, συνήθως λόγω μειωμένης ροής αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Συστροφή της στεφανιαίας αρτηρίας <i>Απότομη, γωνιακή στροφή στη διαδρομή της στεφανιαίας αρτηρίας, η οποία μπορεί να βλάψει το τοίχωμα της αρτηρίας και να περιορίσει τη ροή του αίματος</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Διάνοιξη αριστερού κολπικού προσαρτήματος <i>Σχίσσιμο του αριστερού κολπικού προσαρτήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Ρήξεις αριστερού κολπικού προσαρτήματος <i>Ρήξη στον ιστό του αριστερού κολπικού προσαρτήματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Εμβολή του αριστερού κόλπου <i>Θρόμβος αίματος στον αριστερό κόλπο της καρδιάς</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Έμφραγμα του μυοκαρδίου (ΕΜ) <i>Καρδιακή προσβολή —ο θάνατος του καρδιακού μυός</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός νεύρων (φρενικό νεύρο, λαρυγγικό, θωρακικό κ.λπ.) <i>Τραυματισμός ή βλάβη ενός νεύρου που προκαλείται από πίεση, διάταση ή κοπή του νεύρου</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πόνος/δυσφορία	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Περικαρδιακή συλλογή <i>Μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στον σάκο που περιβάλλει την καρδιά</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Περικαρδίτιδα <i>Φλεγμονή του περικαρδίου (ο σάκος γύρω από την καρδιά), που μπορεί να προκαλέσει οξύ πόνο ή αίσθηση μαχαιριάς</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Μόνιμος βηματοδότης <i>Μόνιμη εμφύτευση συσκευής καρδιακής βηματοδότησης</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 10 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σχετικά συνηθισμένη
Επίμονος πόνος στο στήθος <i>Περιλαμβάνει πόνο στη χειρουργική τομή μετά την έξοδο από το νοσοκομείο, όχι στηθάγχη</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη
Παράλυση φρενικού νεύρου <i>Παράλυση ενός νεύρου που μπορεί να προκαλέσει ανύψωση της μιας πλευράς του διαφράγματος, η οποία μπορεί να εμφανιστεί ως δυσκολία στην αναπνοή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πλευριτική συλλογή <i>Μη φυσιολογική συσσώρευση υγρού στον χώρο που περιβάλλει τους πνεύμονες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πνευμονία <i>Λοίμωξη που προκαλεί φλεγμονή τους αερόσακους στον έναν ή και στους δύο πνεύμονες</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Πνευμοθώρακας <i>Συλλογή αέρα στον χώρο μεταξύ του θωρακικού τοιχώματος και του πνεύμονα</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Μετεγχειρητικές εμβολικές επιπλοκές <i>Επιπλοκές που προκαλούνται από αποφραγμένη αρτηρία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Ψευδοανεύρυσμα <i>Ένα ψευδές ανεύρυσμα — συλλογή αίματος που σχηματίζεται ως αποτέλεσμα μιας οπής διαφυγής σε μια αρτηρία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Πνευμονικό οίδημα <i>Υπερβολική ποσότητα υγρού στους πνεύμονες, που δυσκολεύει την αναπνοή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Πνευμονική εμβολή <i>Απόφραξη σε μία από τις πνευμονικές αρτηρίες στους πνεύμονες, που συχνά προκαλείται από θρόμβο αίματος</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Νεφρική ανεπάρκεια <i>Κακή λειτουργία ή ανεπάρκεια των νεφρών, που ενδεχομένως απαιτεί αιμοκάθαρση ή μεταμόσχευση νεφρού</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Αναπνευστική δυσφορία ή ανεπάρκεια (αναπνευστικά προβλήματα) <i>Αδυναμία ή δυσκολία στην αναπνοή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Σήψη <i>Απειλητική για τη ζωή επιπλοκή μιας λοίμωξης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πολυοργανική ανεπάρκεια</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Στένωση της αριστερής περιμετρικής αρτηρίας <i>Στένωση της αριστερής περισπωμένης αρτηρίας, η οποία είναι μια αρτηρία που εκτείνεται κοντά στη βάση του LAA</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Λοίμωξη που σχετίζεται με την αποστείρωση <i>Λοίμωξη που προκαλείται από μη αποστειρωμένο όργανο ή διαδικασία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Λοίμωξη επιφανειακού τραύματος <i>Λοίμωξη στην περιοχή του δέρματος όπου έγινε η χειρουργική τομή</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Λοίμωξη χειρουργικής θέσης <i>Λοίμωξη που εμφανίζεται μετά από χειρουργική επέμβαση στο μέρος του σώματος όπου έγινε η χειρουργική επέμβαση</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια

Πιθανή επιπλοκή και ορισμός	Πιθανότητα εμφάνισης	
Συστηματικό ανεπιθύμητο συμβάν λόγω διάβρωσης της συσκευής <i>Φλεγμονή σε πολλαπλά όργανα ή σε ολόκληρο τον οργανισμό, που προκαλείται από την έκθεση σε φθαρμένα υλικά της συσκευής</i>	Πιθανότητα εμφάνισης μικρότερη από 1 άτομο στα 1.000	Απίθανη
Θρόμβος ή/και θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένης της εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης) <i>Απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Τραυματισμός ιστού	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Διάτρηση ιστού <i>Διάτρηση ή οπή στον ιστό</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 1.000	Εξαιρετικά σπάνια
Τραύμα της τραχείας και του οισοφάγου <i>Τραυματική βλάβη στην τραχεία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 5 ή λιγότερα άτομα στα 100	Σπάνια
Επιπλοκές αγγειακής πρόσβασης <i>Επιπλοκές όπως θρόμβωση, λοίμωξη, αιμορραγία ή διατρήσεις που σχετίζονται με την πρόσβαση στα αιμοφόρα αγγεία</i>	Μπορεί να εμφανιστεί σε 20 ή λιγότερα άτομα στα 100	Πιο συνηθισμένη

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

5.1. Κλινικό υπόβαθρο της συσκευής

Το AtriClip LAA Exclusion System έλαβε για πρώτη φορά σήμανση CE το 2009 υπό την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) και το 2024 υπό τον Κανονισμό της Ευρωπαϊκής Ένωσης περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR EE). Μεταξύ 2010 και 2019, οι πρόσφατες γενιές των συσκευών εγκρίθηκαν για πώληση στην αγορά της ΕΕ. Οι συσκευές αυτές έχουν αποδεδειγμένο κλινικό ιστορικό όσον αφορά την ασφάλεια και τις επιδόσεις.

5.2. Τα κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE

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

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

Στη δοκιμή EXCLUDE συμμετείχαν 70 ασθενείς στους οποίους εμφυτεύτηκε το AtriClip. Κανένας από τους 70 ασθενείς δεν ανέφερε ανεπιθύμητες ενέργειες που προκλήθηκαν

από το AtriClip. Μεταξύ των ασθενών αυτής της ομάδας, ποσοστό μεγαλύτερο από 95% είχε πλήρη σύγκλειση του LAA τρεις μήνες μετά από την επέμβαση.

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

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

Από τη σήμανση CE κατά MDR της ΕΕ, η AtriCure ολοκλήρωσε 3 ακόμη κλινικές δοκιμές που περιλάμβαναν το AtriClip LAA Exclusion System. Η μελέτη V-Clip μετά την κυκλοφορία στην αγορά αξιολόγησε τις συσκευές ACHV και PROV σε 155 ασθενείς. Οι μελέτες DEEP Pivotal και CEASE-AF χρησιμοποίησαν τις συσκευές PRO1 και PRO2 σε 88 και 94 ασθενείς, αντίστοιχα. Και οι 3 δοκιμές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι συσκευές είναι ασφαλείς και αποδίδουν όπως προβλέπεται.

Η AtriCure παρακολουθεί επίσης κλινικές μελέτες που διεξάγονται από άλλους και πραγματοποιεί ανασκόπηση των δημοσιεύσεων των μελετών για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και τις επιδόσεις των συσκευών AtriClip. Πολλά ιδρύματα έχουν δημοσιεύσει μελέτες για ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το AtriClip. Αυτές οι δημοσιεύσεις αναφέρουν σπάνια επίπτωση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή και συμβαίνουν σε ασθενείς στους οποίους έχει εμφυτευτεί το κλιπ. Στις δημοσιεύσεις καταδεικνύονται σταθερά υψηλά ποσοστά επιτυχούς σύγκλεισης του LAA με το AtriClip, με ποσοστό ασθενών με πλήρη σύγκλειση μεγαλύτερο από 98%.

5.3. Ασφάλεια

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

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

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

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

7. Προτεινόμενη κατάρτιση για χρήστες

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