



**Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych  
(SSCP)**

**System zamykania uszka lewego przedsionka (LAA)  
LARIAT®**

**18 listopada 2022 r.**

**Wer. H**

**INFORMACJE OGÓLNE**

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu.

SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu ani też nie ma na celu przekazania docelowym użytkownikom lub pacjentom sugestii diagnostycznych czy terapeutycznych.

**INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA UŻYTKOWNIKÓW / PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA**

Zobacz sekcję za podziałem strony, aby uzyskać informacje o urządzeniu dla pacjentów.

**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne****Tabela 1-1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu	System zamykający LARIAT®LAA (uszko lewego przedsionka)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (UDI-DI)	Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA: 084014390000000000000001ZB  Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA, 50 mm: 084014390000000000000001ZB  Cewnik balonowy EndoCATH: 084014390000000000000002ZD  System przewodników FindrWIRZ: 084014390000000000000002ZD  Kaniula prowadząca SofTIP: 084014390000000000000002ZD  Przecinarka do szwów SureCUT: 084014390000000000000002ZD
Nazwa prawna i adres producenta: Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autoryzowany przedstawiciel w UE: Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL  SRN: NL-AR-000000165

Zakres wyrobu medycznego, wyrażenie i kod	Kod(y) CND: LARIAT: P070404 – Okludery uszka lewego przedsionka EndoCATH: C0104020103 — Cewniki okluzyjne do naczyń FindrWIRZ: C0499 — Prowadniki sercowo-naczyniowe — inne SofTIP: C0599 — Sercowo-naczyniowe koszulki wprowadzające — Inne SureCUT – V0199 – Urządzenia tnące, jednorazowego użytku – Inne
Klasyfikacja i reguła produktu (wg MDR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urządzenia zamykające LARIAT RS LAA należą do klasy III, zasada 8</li> <li>• Cewnik balonowy EndoCATH należy do klasy III, reguła 6</li> <li>• System prowadników FindrWIRZ należy do klasy III, reguła 6</li> <li>• Kaniula prowadząca SofTIP należy do klasy III, reguła 6</li> <li>• Przecinak do szwów SureCUT należy do klasy III, reguła 6</li> </ul>
Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie do zakładania szwów LARIAT RS	2016 (MDD); patrz Tabela 1-2 dla certyfikacji MDD wszystkich produktów Systemu
Nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

Tabela 1-2. System zamykający LARIAT LAA – numery katalogowe i nazwy produktów

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Data zatwierdzenia CE
LARIAT45	Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA	Maj 2016
LARIAT50	Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA, 50 mm	Luty 2019
EndoCATH	Cewnik balonowy EndoCATH	Czerwiec 2010
Balon FindrWIRZ	System prowadników FindrWIRZ	Kwiecień 2009
SofTIP13	Kaniula prowadząca SofTIP	Czerwiec 2010
SureCUT	Przecinarka do szwów SureCUT	Grudzień 2009

## 2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

### 2.1. Przeznaczenie

System zamykania LARIAT LAA ułatwia wprowadzanie i zakładanie wstępnie zawiązanego szwu poliestrowego w celu zbliżenia i/lub podwiązania tkanki serca, co skutkuje zamknięciem uszka lewego przedsionka (LAA).

### 2.2. Wskazania i populacje docelowe

- Wskazanie: System zamykania LAA LARIAT należy stosować u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, u których uzasadnione jest zamknięcie LAA.
- Populacja badana: Dorośli z migotaniem przedsionków niezwiązanym z wadą zastawkową, którzy anatomicznie kwalifikują się do zamknięcia LAA i u których występuje:
  - Zwiększone ryzyko zdarzeń zakrzepowo-zatorowych (CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq$  2) oraz osoby nietolerujące lub przeciwwskazane do długotrwałego doustnego leczenia przeciwkrzepliwego

### 2.3. Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

NIE używać przewodników FindrWIRZ ani cewnika EndoCATH do przekraczania przewlekłych całkowitych okluzji i/lub skrajnie krętej anatomii.  
NIE WOLNO używać urządzeń systemu zamykającego LARIAT LAA w naczyniach wieńcowych lub mózgowych.  
NIE WOLNO używać systemu zamykającego LARIAT LAA do podwiązania/zbliżania/zamykania struktur rozrodczych w celach antykoncepcyjnych.  
NIE WOLNO wprowadzać urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA przez koszulkę wprowadzającą z zastawką hemostatyczną.

Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA NIE jest przeznaczone do użytku w następujących warunkach:

- Gdy przeciwwskazane są techniki małoinwazyjne (np. dostępy wewnątrznaczyniowe, przezskórne, przezprzegrodowe i podosierdziowe) lub techniki wizualizacji (np. echokardiografia przezprzełykowa);
- W przypadku gdy stosowanie urządzeń wewnątrznaczyniowych jest przeciwwskazane;
- Gdy narażenie na promieniowanie jest przeciwwskazane (np. kobiety w ciąży i/lub karmiące piersią);
- Na strukturach LAA o średnicy przekraczającej rozmiar pętli urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA (45 mm lub 50 mm) i/lub których nie można całkowicie uchwycić lub które powodują nadmierne nakładanie się tkanek w miejscu podwiązania;
- Jeśli występuje wcześniejszy stan miejscowego lub ogólnoustrojowego zakażenia i/lub zapalenia wsierdzia lub zapalenia osierdzia;
- Jeśli podejrzewa się i/lub obserwuje się zrosty osierdzia oraz
- Jeśli skrzeplina jest uwidoczniona w obrębie lub w pobliżu struktury LAA, która jest zbliżana i/lub podwiązana

### 3. Opis wyrobu

#### 3.1. Opis wyrobu

System zamykający LARIAT LAA składa się z sześciu urządzeń, które są wprowadzane do organizmu za pomocą standardowych technik przezskórnego dostępu osierdziowego i przezprzegrodowego. System można podzielić na cztery kategorie funkcjonalne wymienione w Tabeli 3-1.

**Tabela 3-1. Urządzenia i funkcje systemu zamykającego LARIAT LAA**

Funkcje	Urządzenia
Dostęp do miejsca LAA w odcinku nasierdziowym (osierdziowe)	Kaniula prowadząca SofTIP Epikardialny system przewodników FindrWIRZ 0,035”.
Dostęp do endokardialnego miejsca LAA (przezprzegrodowego)	Endokardialny system przewodników FindrWIRZ 0,025”. Okluzyjny cewnik balonowy EndoCATH
Zakładanie i napinanie szwów	Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA Napinacz szwów TenSURE
Cięcie szwów	Przecinarka do szwów SureCUT

Urządzenie LARIAT RS LAA służy do zdalnego zakładania wstępnie zawiązanego szwu do docelowego miejsca uszka lewego przedsionka (LAA). Szew LARIAT został uznany za „bezpieczny dla rezonansu magnetycznego” zgodnie z wymaganiami normy ASTM F2503-20.

Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA (Rysunek 1) to jednoczęściowe urządzenie do wprowadzania i zakładania szwów jednorazowego użytku z wstępnie zawiązaną poliesterową pętlą nici w rozmiarze „0”, która jest wstępnie napięta na pętlę wprowadzającą. Trzpień Lariat ma dwa znaczniki, zintegrowany introduktor pętli pętlowej, suwak uruchamiający pętlę, języczek zwalniający szew (Fob) i prześwit przewodnika. Światło w urządzeniu zamykającym LARIAT RS LAA odpowiada przewodnikowi FindrWIRZ 0,035”. Urządzenie LARIAT jest dostępne w dwóch różnych rozmiarach (45 mm lub 50 mm na 20 mm). Szew to sterylny, pleciony, niewchłaniający szew chirurgiczny, barwiony na zielono D&C nr 6, składający się z poli(tereftalanu etyleny). Wszczepialny szew składa się z włókna poliestrowego pokrytego PTFE. Analiza chemiczna szwów wykazała, że nie ma znaczących poziomów materiałów lub substancji, które stanowiłyby zagrożenie dla pacjenta przez cały okres użytkowania implantu. Szczegółowe informacje na temat materiałów użytych w szwie podano poniżej:

Materiał	Masa (mg)	CAS #
Poliester	14,3 mg	25038-59-9
Politetrafluoroetylen (PTFE)	1,3 mg	9002-84-0
Dwutlenek tytanu	0,1 mg	13463-67-7
Barwnik D&C zielony nr 6	0,02 mg	128-80-3



**Rysunek 1. Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA**

Kaniula prowadząca SoftTIP (Rysunek 2) służy do wprowadzania, prowadzenia i/lub umieszczania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA i Epicardial FindrWIRZ w osierdziu. Posiada znacznik nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich na końcówce i znacznik orientacyjny na złączu.



**Rysunek 2 Kaniula prowadząca SoftTIP**

System przewodników FindrWIRZ (Rysunek 3) to system dwuskładnikowy, sterowane przewodniki 0,025" i 0,035" z przeciwległymi końcówkami magnetycznymi i urządzeniem wprowadzającym. Przewodniki FindrWIRZ zapewniają ścieżkę prowadzącą urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA nad docelową tkankę LAA.



**Rysunek 3 System przewodników FindrWIRZ**

Okluzyjny cewnik balonowy EndoCATH (Rysunek 4) ma na końcach balonika znaczniki nieprzepuszczające promieniowania rentgenowskiego, które zapewniają wizualizację fluoroskopową. Bliższy koniec ma połączenia dla światła balonika i światła przewodnika. Balonik jest umieszczany w docelowym miejscu LAA, aby zapewnić znacznik lokalizacji dla miejsca zamknięcia urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA.



**Rysunek 4 Okluzyjny cewnik balonikowy EndoCATH**

Przecinak szwów SureCUT (Rysunek 5) odcina nadmiar szwu urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA i odłącza go od LAA. SureCUT składa się z nawlekacza szwów, dystalnego mechanizmu tnącego, blokady tłoka oraz uchwytu/siłownika cięcia.



Rycina 5 Przecinak szwów SureCUT

### 3.2. Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeżeli takie istnieją, oraz opis różnic

Od momentu wprowadzenia na rynek i wraz ze zdobytym doświadczeniem w urządzeniu wprowadzono różne zmiany. Większość zmian została wprowadzona w celu poprawy komfortu użytkowania i wydajności. Te różnice i ich przyczyny są wymienione w następujący sposób:

#### Urządzenia zamykające LARIAT RS LAA:

- Do trzonu cewnika dodano oplot, który zapewnia dodatkową sztywność i reakcję na moment obrotowy, co ułatwia użytkowanie.
- Dodano rozmiary pętli 45 mm i 50 mm, aby pomieścić struktury anatomiczne o szerokości do 50 mm.
- Kolor końcówki został zmieniony na naturalny Ultem z czarnego Ultem do celów produkcyjnych.
- Zewnętrzny kształt i wymiary Fob/Tab zmieniają się, aby dostosować się do funkcji uwalniania pętli.
- W rękojeści umieszczono przycisk zwalnający pętlę, który umożliwia zwolnienie mocowania pętli w końcówce po rozłożeniu i zaciśnięciu pętli szwu.

#### SofTIP

- Zwiększona długość robocza, aby uzyskać dostęp do większej budowy ciała. Dodatkowa długość robocza kaniuli dostępowej nie wpływa na działanie ani kompatybilność z żadnym z badanych urządzeń.

#### EndoCATH

- Zmniejszono średnicę i długość balonu, aby uzyskać dostęp do większej liczby pacjentów.

#### FindrWIRZ

- Prowadnik 0,025 został skrócony i dodano powłokę z politetrafluoroetylenem (PTFE) dla ułatwienia użytkowania.

#### SureCUT

- Aby obniżyć koszty, wprowadzono formowany uchwyt.

### 3.3. Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem

Napinacz szwów TenSURE (Rysunek 6) umożliwia zaciśnięcie nici LARIAT RS LAA przez lekarza. TenSURE składa się z uchwyty breloka do zwalniania szwów i wskaźnika siły, czerwonej linii, która pomaga we właściwym naprężeniu szwu typu lasso.



Rysunek 6 Napinacz szwów TenSURE

Urządzenie TenSURE jest produkowane przez firmę AtriCure, Inc. Podstawowy kod UDI-DI dla TenSURE to 0840143900000000000003ZF.

### 3.4. Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które mają być używane w połączeniu z wyrobem

Nie istnieją żadne inne urządzenia ani produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z tymi urządzeniami.

Inne urządzenia, które nie są dołączone do Systemu, mogą być używane w połączeniu z Systemem zamykającym LARIAT LAA. Mogą one obejmować między innymi następujące elementy:

- Osłona przezprzegrodowa i przewodnik;
- Igła przezprzegrodowa;
- Introduktry o zwiększonej sile (6 K – 16 P);
- Przewodnik 0,035" x 180 cm 3,0 mm J
- Przewodnik z trzpieniem nitinolowym 0,018" x 130 cm;
- 21 G x 4,75" (igła do mikronakłucia);
- Igła Tuohy 17 G x 6" i/lub 17 G x 8";
- Igła 18 G x 3,5";
- Obrotowa zastawka hemostatyczna (Tuohy-Borst);
- 3-drożny zawór odcinający;
- Urządzenie dynamometryczne kompatybilne z przewodnikami 0,018";
- Strzykawka podciśnieniowa 60 ml;
- 10 ml stała męska strzykawka;
- stała męska strzykawka 3 ml oraz
- Cewnik typu pigtail 6 F / 90 cm.

## 4. Zagrożenia i ostrzeżenia

### 4.1. Ryzyko resztkowe i działania niepożądane

Potencjalne reakcje związane ze stosowaniem systemu zamykającego LARIAT LAA obejmują między innymi reakcje wymienione poniżej:

Tabela 4-1. Potencjalne reakcje

	Prawdopodobieństwo w ciągu 30 dni <sup>a</sup>	
Zator powietrzny	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Reakcja alergiczna na środek kontrastowy, znieczulenie, heparynę <sup>b</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Arytmie	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Przetoka AV <sup>c</sup>	0,5%; 5 osób na 1000	Ekstremalnie rzadkie
Asystolia	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwawienie, prawdopodobnie wymagające transfuzji <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Bradykardia (<30 uderzeń/min)	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Perforacja lub pęknięcie serca <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Tamponada serca <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie



Incydent naczyniowo-mózgowy	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Ból/dyskomfort w klatce piersiowej	≤20%, 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Całkowity lub częściowy blok serca	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zastoinowa niewydolność serca (CHF) (nowy początek lub pogorszenie istniejącej CHF)	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Skurcz tętnicy wieńcowej	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zakrzepica tętnicy wieńcowej	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Śmierć	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie urządzenia/niemożność usunięcia	0,5%; 5 osób na 1000	Ekstremalnie rzadkie
Porażenie przepony	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zakrzepica żył głębokich	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Duszność	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Stan nagły w trakcie zabiegu wymagający zmiany planowanego dostępu	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zapalenie wsierdzia	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwawienie z nosa	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Wynacznienie środka kontrastowego	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwawienie z przewodu pokarmowego	0,5%; 5 osób na 1000	Ekstremalnie rzadkie
Krwiak <sup>b</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Krwiomocz	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Hemothorax <sup>c</sup>	0,5%; 5 osób na 1000	Ekstremalnie rzadkie
Przerostowe bliznowacenie lub zakrzepica żył	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Nadciśnienie <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niedociśnienie <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Jatrogeny ubytek przegrody międzyprzedsionkowej	≤20%, 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Infekcja, posocznica lub gorączka <sup>b</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niedokrwienie	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

Zawał mięśnia sercowego (MI)	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Nowa arytmia inna niż AF wymagająca leczenia (oprócz trzepotania prawego przedsionka)	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Nowo rozwinięty blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia wymagający stałego stymulatora	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Ból / dyskomfort	≤20%, 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Wysiłek osierdziowy <sup>c</sup>	≤20%, 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Zapalenie osierdzia <sup>c</sup>	≤20%, 20 lub mniej osób na 100	Bardziej częste
Wysiłek opłucnowy <sup>d</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Odma opłucnowa <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Długotrwała ekspozycja na promieniowanie fluoroskopowe	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Tętniak rzekomy/tętniak <sup>b</sup>	0,5%; 5 osób na 1000	Ekstremalnie rzadkie
Obrzęk płuc	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niedrożność żyły płucnej	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zwężenie żyły płucnej	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zatrzymanie aktywności elektrycznej bez tętna (PEA).	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Reakcja na leki/środki kontrastowe	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niewydolność lub niewydolność nerek, prawdopodobnie wymagająca leczenia nerkozastępczego	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Niewydolność lub niewydolność oddechowa	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Udar – niedokrwienny	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Udar – krwotoczny	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Rozejście się szwów	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zatorowość systemowa	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Powikłania echokardiografii przezprzelykowej (TEE).	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Choroba zakrzepowo-zatorowa – serce <sup>c</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Choroba zakrzepowo-zatorowa – pozamózgowa	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Zakrzepica	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie

Przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub inny deficyt neurologiczny	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Powikłania transseptalne	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie zastawek	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Uszkodzenie naczyń	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Powikłania dostępu naczyniowego <sup>b</sup>	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Reakcje wazowagalne	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
Migotanie komór/ częstoskurcz komorowy	≤5%, 5 lub mniej osób na 100	Rzadkie
<sup>a</sup> Szacunkowe prawdopodobieństwo wystąpienia na podstawie obszernego przeszukiwania literatury klinicznej i formularza świadomej zgody aMAZE <sup>b</sup> Szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia na podstawie zgłoszeń: <0,1%, mniej niż 1 na 1000; nieprawdopodobne <sup>c</sup> Szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia na podstawie zgłoszeń: <0,5% i ≥0,1%, między 1 na 200 a 1 na 1000; zdalne <sup>d</sup> Szacowane prawdopodobieństwo wystąpienia na podstawie zgłoszeń: <1,0% i ≥5%, między 1 a 100 i 1 na 200; incydentalnie Uwaga: Dane generowane na podstawie skarg mogą być zaniżone.		

#### 4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### OSTRZEŻENIA

- PRZED użyciem należy dokładnie przeczytać WSZYSTKIE instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do uszkodzenia wyrobu i/lub obrażeń pacjenta. Korzystanie z systemu LARIAT RS powinno być ograniczone do lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów przezskórnych (np. dostępu osierdziowego i przezprzegrodowego) oraz w prawidłowym użytkowaniu systemu
- LAA to struktura cienkościenna. Zachować ostrożność podczas uzyskiwania dostępu do LAA i zakładania szwu, aby uniknąć perforacji lub uszkodzenia LAA powodującego krwawienie
- Zawsze stosować standardowe techniki wizualizacji (np. fluoroskopia i echokardiografia) jako wskazówki podczas przemieszczania dowolnego urządzenia (np. przesuwania, wycofywania i zmiany położenia), aby zminimalizować ryzyko obrażeń.
- W żadnym momencie żadnych elementów systemu zamykającego LARIAT LAA ani urządzeń pomocniczych nie należy wysuwać, wycofywać, obracać ani przesuwować w przypadku napotkania oporu bez uprzedniego ustalenia i usunięcia przyczyny. Manipulacja w przypadku napotkania oporu może prowadzić do perforacji tkanek serca, powodując krwawienie lub zator.
- W żadnym wypadku nie należy umieszczać żadnych elementów systemu zamykającego LAA LARIAT ani urządzeń pomocniczych na lub w pobliżu zakrzepów lub innych materiałów biologicznych/materiałów, które mogą się przemieścić lub mogą spowodować zdarzenia zatorowe.
- Podczas wprowadzania i utrzymywania urządzeń w ciele należy zawsze stosować odpowiednią ostrożność i standardowe techniki, aby nie wprowadzać niepożądanego powietrza lub substancji do układu sercowo-naczyniowego (np. dokładne płukanie cewników roztworami izotonicznymi).

- NIE WOLNO umieszczać przewodników FindrWIRZ w pobliżu materiałów lub narzędzi ferromagnetycznych podczas zabiegu, ponieważ może to doprowadzić do nieoczekiwanego ruchu urządzenia, skutkującego perforacją powodującą zmianę hemodynamiki.
- NIE napełniać balonu EndoCATH powyżej maksymalnej objętości ani za pomocą urządzeń do napełniania ciśnieniowego, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia balonu, powodując uszkodzenie tkanki, krwawienie lub zator.
- NIE WOLNO umieszczać balonu EndoCATH w LAA, które są mniejsze niż wymiary balonu ( $\leq 20$  mm długości i  $\leq 15$  mm szerokości), ponieważ może to spowodować uraz LAA i krwawienie.
- Do napełniania balonu EndoCATH należy używać wyłącznie zalecanych środków do napełniania. NIE używać powietrza ani środków gazowych do nadmuchiwania balonu, ponieważ może to prowadzić do zatoru powietrznego.
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem alergii lub nadwrażliwości na nikiel, który występuje w niewielkich ilościach w urządzeniach zamykających LARIAT RS LAA, FindrWIRZ i SureCUT.
- **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO.** NIE WOLNO ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do awarii wyrobu, co z kolei może spowodować obrażenia, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie lub sterylizacja mogą również stanowić ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.
- Sprawdzić wszystkie produkty przed użyciem. NIE UŻYWAĆ, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. W przeciwnym razie może to doprowadzić do infekcji.
- FindrWIRZ i SureCUT zawierają niewielką ilość metalicznego stopu kobaltu (nr CAS 7440-48-4) w ilości od 0,1 do 0,3% wagowych stali nierdzewnej.
- Obserwacja urządzeń zamykających LARIAT LAA przy użyciu standardowych technik wizualizacji (np. fluoroskopii, tomografii komputerowej (CT) i echokardiografii) przed zabiegiem i w jego trakcie ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta i zapewnienia optymalnego umieszczenia wstępnie zawiązanej pętli szwów.
- W przypadku napotkania oporu podczas wysuwania lub przesuwania systemu zamykającego LARIAT LAA i/lub urządzeń pomocniczych NIE WOLNO kontynuować, ponieważ może to spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki. PRZERWAĆ, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i odpowiednio zająć się przyczynami przed kontynuowaniem.
- Jeśli istnieje ryzyko przemieszczenia jakichkolwiek materiałów biologicznych/materiałów, PRZERWAĆ i NIE KONTYNUOWAĆ procedury z systemem zamykającym LARIAT LAA, ponieważ może to spowodować zator lub perforację tkanek serca.
- NIE UŻYWAĆ urządzenia, które jest uszkodzone, jego opakowanie jest uszkodzone lub jest przeterminowane (po ostatnim dniu miesiąca ważności). W przeciwnym razie może to doprowadzić do infekcji.
- Aby uniknąć powikłań krwotocznych nasilonych przez infuzję heparyny, przed uzyskaniem dostępu przezprzegrodowego należy wykonać całkowity dostęp przez osierdzie.
- Zastosować konwencjonalną technikę dostępu osierdziowego, aby dostać się do suchego osierdzia pod kontrolą fluoroskopii i uzyskać dostęp do osierdzia na przednio-bocznej części serca.
- Przed wprowadzeniem do ciała należy upewnić się, że przewód dystalny EndoCATH jest dobrze przepłukany i nie zawiera powietrza, aby zapobiec zatorowi powietrznemu

- Podczas wysuwania urządzeń poza osłonę przezprzegrodową należy zawsze zachować odstęp > 1 cm między dystalnym końcem cewnika EndoCATH a końcówką magnetyczną FindrWIRZ 0,025" w celu zminimalizowania potencjalnej perforacji serca.
- NIE WOLNO umieszczać balonu w LAA o długości ≤ 20 mm i szerokości ≤ 15 mm (tj. LAA mniejszych niż wymiary balonu), ponieważ może to spowodować uraz LAA i krwawienie.
- NIE WOLNO umieszczać balonu w LAA, które nie pozwalają na co najmniej 1 cm odsłonięcia przewodnika 0,025", ponieważ może to spowodować uraz LAA i krwawienie.
- Przed napełnieniem należy upewnić się, że balon jest umieszczony z dala od zwapniałych blaszek, stentów lub innych ostrych przedmiotów/materiałów. Dodatkowo przed napełnieniem należy upewnić się, że balon nie znajduje się częściowo w osłonie przezprzegrodowej. Każda z tych sytuacji może spowodować pęknięcie balonu i zator.
- Przestrzegać zalecanych maksymalnych objętości napełniania EndoCATH wynoszących 1,5 cm<sup>3</sup>. NIE pompować powyżej 1,5 cm<sup>3</sup>, ponieważ może to spowodować pęknięcie balonu i zator.
- Nie należy używać urządzenia do napełniania ciśnieniowego, ponieważ może to spowodować pęknięcie lub fragmentację balonu lub cewnika lub spowodować uszkodzenie ściany naczynia i/lub pęknięcie naczynia.
- Jeśli podczas otwierania i/lub zamykania pętli wyczuwalny jest opór, NIE WOLNO próbować naciskać siłownika pętli, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia serca i krwawienia. PRZERWAĆ, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i odpowiednio zająć się przyczynami przed kontynuowaniem.
- NIE WOLNO ciągnąć siłownika pętli poza punkt zatrzymania urządzenia wskazany symbolem „-”, ponieważ może to spowodować niezamierzony uraz LAA.
- NIE WOLNO ciągnąć siłownika pętli poza punkt zatrzymania urządzenia wskazany symbolem „-”, ponieważ może to spowodować niezamierzony uraz LAA.
- Aby uniknąć potencjalnej perforacji, należy utrzymywać połączenie magnetyczne urządzenia nasierdziowego FindrWIRZ 0,035" z wsierdziejowym FindrWIRZ 0,025" stabilnie, bez nacisku na urządzenie nasierdziejowe FindrWIRZ 0,035" podczas wprowadzania i przesuwania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA przez końcówkę SoftTIP.
- NIE WOLNO nadmiernie zginać, obracać, manipulować i/lub uruchamiać pętli podczas przesuwania jej nad docelową strukturą tkanki, ponieważ może to doprowadzić do przedwczesnego uwolnienia szwu i/lub odłączenia systemu magnesów FindrWIRZ. Nadmierna manipulacja w tym czasie może spowodować pośrednie napięcie w FindrWIRZ, powodując perforację LAA.
- NIE WOLNO przekręcać ani obracać urządzenia w sposób ciągły w jednym kierunku, aby uniknąć skręcenia pętli i/lub szwu i spowodowania obrażeń pacjenta. NIE obracać urządzenia o więcej niż 180 stopni.
- Jeśli podczas otwierania i/lub zamykania pętli wyczuwalny jest opór, NIE WOLNO próbować naciskać siłownika pętli, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia serca i krwawienia. PRZERWAĆ, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i odpowiednio zająć się przyczynami przed kontynuowaniem.
- Jeśli podczas manipulacji FindrWIRZ odłączy się, upewnić się, że FindrWIRZ jest prawidłowo poprowadzony przez pętlę. Niewłaściwe poprowadzenie FindrWIRZ przez pętlę może prowadzić do fałszywego zamknięcia i nadmiernej manipulacji tkanką, co może spowodować perforację, skaleczenie lub krwawienie
- Jeśli podczas zamykania wyczuwalny jest opór przed osiągnięciem pozycji zamkniętej, NIE WOLNO podejmować dalszych prób zamykania, ponieważ może to spowodować zamierzone uszkodzenie tkanki. Ocenic, czy miejsce zamknięcia nie zostało przesunięte zbyt przedsionkowo (tj. siłownik pętli nie cofa się na tyle daleko, aby całkowicie zakryć znacznik „-”), ewentualnie zmienić położenie, jeśli to

konieczne, i przejść do następnego kroku. Dalsze stosowanie podczas oporu może spowodować uszkodzenie tkanki mięśnia sercowego i krwawienie.

- Jeśli urządzenie zamykające LARIAT RS LAA jest unieruchomione, należy zwolnić urządzenie zamykające LARIAT RS LAA, aby wyeliminować siłę skierowaną do przodu i/lub delikatnie wycofać urządzenie LARIAT RS LAA z suwakiem uruchamiającym w pozycji otwartej. W przeciwnym razie uwięzione urządzenie może wymagać dalszej interwencji medycznej z powodu urazu serca i krwawienia. Jeśli magnesy są podłączone, należy zawsze upewnić się, że wykrywacz nasierdziowy FindrWIRZ 0,035" jest wysunięty, gdy urządzenie zamykające LARIAT RS LAA jest wycofane.
- Brak utrzymania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA stabilnie i na miejscu podczas zakładania i zaciskania szwu może spowodować niepowodzenie zakładania szwu, izolowania tkanki i może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta
- Należy unikać nadmiernego przesuwania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA przed i w trakcie rozmieszczania. Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA powinno naturalnie zakrzywiać się do miejsca zamknięcia bez widocznego wypadania urządzenia, aby uniknąć uszkodzenia tkanki.
- Wkładka zwalniająca szew musi być odpowiednio ustawiona w rowkach urządzenia TenSURE, aby uniknąć uszkodzenia tkanki i krwawienia.
- NIE WOLNO dokręcać poza czerwony znak na urządzeniu TenSURE (pokazany na ryc. 5), ponieważ może to spowodować uszkodzenie szwu lub tkanki.
- Wielokrotne zaciskanie szwów za pomocą urządzenia TenSURE przy maksymalnej sile zaciskania (czerwona linia) może spowodować uszkodzenie szwu lub tkanki.
- Nieprzecięcie czerwonej wkładki zwalniającej szew przed usunięciem urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA może spowodować znaczne uszkodzenie tkanki lub jej wysunięcie.
- Jeśli podczas wyjmowania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA wyczuwalny jest opór, NIE WOLNO próbować wyjmować go na siłę. Dalsze stosowanie podczas oporu może spowodować uszkodzenie tkanki mięśnia sercowego i krwawienie. PRZERWAĆ, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i zająć się odpowiednio przed kontynuowaniem.
- Sprawdzić, czy wkładka zwalniająca szew została usunięta, pętla jest otwarta, szew jest w pełni założony, a urządzenie jest wolne od ograniczeń anatomicznych lub ingerencji w instrument. Upewnić się, że kaniula SoftTIP jest umieszczona w taki sposób, że umożliwi usunięcie urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA.
- Nie obracać ani nie skręcać urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA podczas wyjmowania z podwiązanej tkanki, ponieważ może to spowodować niezamierzony uraz tkanki i krwawienie.
- NIE przekręcać, nie dokręcać ani nie wyginać nadmiernie urządzenia SureCUT, ponieważ może to wpłynąć na zdolność urządzenia do przesuwania się i/lub cięcia. Nadmierna manipulacja może spowodować, że urządzenie nie będzie mogło zostać usunięte i konieczna będzie dodatkowa interwencja medyczna.
- Niepełne uruchomienie uchwytu/siłownika cięcia może spowodować niecałkowite przecięcie szwu, co może skutkować jego pociągnięciem i rozerwaniem LAA.
- Jeśli podczas wycofywania wyczuwalny jest opór, NIE WOLNO wycofywać dalej, ponieważ może to spowodować niezamierzone uszkodzenie tkanki. PRZERWAĆ, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny i odpowiednio zająć się przyczynami przed kontynuowaniem. Wycofywanie wbrew oporowi może prowadzić do uszkodzenia LAA.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI/PRZESTROGI**

- System zamykający LARIAT LAA powinien być używany wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy, którzy przeprowadzają interwencyjne zabiegi kardiologiczne.
- Przed zabiegiem lekarz powinien ocenić kształt i rozmiar LAA pod kątem przydatności zabiegu.
- Próby użycia urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA w celu podwiązania struktur LAA poza wymaganiami dotyczącymi rozmiaru i orientacji mogą zakończyć się niepowodzeniem procedur.
- Zużyć najpóźniej ostatniego dnia miesiąca ważności podanego na opakowaniu produktu.
- NIE WOLNO dotykać urządzeń za dystalny koniec, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzeń.
- NIE WOLNO obchodzić się z urządzeniem (urządzeniami) w sposób, który może spowodować uszkodzenie urządzenia (np. chwytanie za dystalne końce).
- Należy unikać nadmiernych manipulacji (np. ściskania) nadmuchanym balonem EndoCATH, aby go nie uszkodzić.
- Jeśli drut zabezpieczający jest umieszczony w worku osierdziowym, wycofać go z powrotem do dystalnej końcówki kaniuli SoftIP, aby uniknąć oddziaływania magnetycznego.
- NIE NALEŻY nadmiernie uruchamiać (otwierać i zamykać) pętli urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA, ponieważ wstępnie zawiązany szew może przedwcześnie uwolnić się z pętli.
- NIE ciągnąć czerwonej wkładki zwalniania szwu (FOB), ponieważ wstępnie zawiązany szew może przedwcześnie uwolnić się z pętli.
- Przed zamknięciem i otwarciem pętli upewnić się, że nie ma w niej żadnych innych struktur anatomicznych ani instrumentów.
- Niewielki luz może wymagać przesunięcia do nasierdziowego FindrWIRZ 0,035", aby upewnić się, że połączenie magnesu nie jest przez cały czas naprężone.
- Przed zamknięciem pętli upewnić się, że tkanki i instrumenty niebędące celem nie znajdują się w miejscu zamknięcia.
- Unikać nagłej lub ekstremalnej siły podczas zakładania szwu, ponieważ szew może pęknąć.
- Podczas zaciskania szwu odciągnąć urządzenie TenSURE prosto do tyłu z uchwytu urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA, aby uniknąć uszkodzenia szwu, jak pokazano na Rysunku 5.
- Usunięcie otwartej pętli z miejsca zamknięcia może być trudne, jeśli podczas zaciskania szwu tkanka będzie się sklejać. Podczas wycofywania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA nie należy stosować nadmiernej siły, a zamiast tego wykorzystać pozycję kaniuli prowadzącej SoftIP, aby podnieść końcówkę urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA z miejsca zamknięcia w celu potwierdzenia. Urządzenie można dodatkowo powoli otwierać i zamykać, aby uwolnić końcówkę urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA z nadmiernie zbitej tkanki.
- Jeśli podczas wyjmowania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA wyczuwalny jest opór, NIE WOLNO próbować wyjmowania na siłę i należy przerwać, aby zidentyfikować potencjalne przyczyny. Sprawdzić, czy wkładka zwalnająca szew została usunięta, pętla jest otwarta, szew jest w pełni założony, a urządzenie jest wolne od ograniczeń anatomicznych lub ingerencji w instrument.
- W przypadku usuwania urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA bez zakładania szwu zaleca się zamknięcie pętli wprowadzającej do symbolu „-” podczas wyjmowania z SoftIP13

- Jeśli przewód nasierdziowy FindrWIRZ 0,035" i pętla urządzenia zamykającego LARIAT RS LAA nie są w prawidłowej konfiguracji, przewód może powodować nadmierny opór i potencjalne obrażenia pacjenta podczas wyjmowania przez kaniulę SofTIP.
- Upewnić się, że po wycofaniu SofTIP13 nadal znajduje się w przestrzeni osierdziej i nie jest cofnięty zbyt daleko.
- Upewnić się, że po wycofaniu SofTIP13 nadal znajduje się w przestrzeni osierdziej i nie jest cofnięty zbyt daleko.
- Jeśli szew LARIAT RS NIE został założony, zaleca się zamknięcie pętli do symbolu „-” podczas wyjmowania urządzeń z kaniuli SofTIP13.
- Ostrożnie oddzielić szew od pętli i nasierdziowego FindrWIRZ 0,035" podczas wyjmowania urządzenia zamykającego LARIAT RS z SofTIP13. Pozwoli to uniknąć splątania lub niezamierzonego naprężenia szwu przymocowanego do LAA.
- Upewnić się, że szew jest oddzielony od pętli i nasierdziowego 0,035" FindrWIRZ, gdy urządzenie zamykające LARIAT RS LAA wychodzi z SofTIP13, starając się upewnić, że szew nie jest splątany ani przypadkowo naciągnięty, ponieważ jest on nadal bezpośrednio przymocowany do LAA.
- NIE WOLNO zdejmować czerwonej blokady tłoka z przecinaka szwów SureCUT, dopóki nie będzie się gotowym do przecięcia szwu. Wcześniejsze zdjęcie może spowodować przedwczesne przecięcie szwu.
- Nie należy kontynuować wprowadzania urządzenia SureCUT, jeśli podczas wprowadzania urządzenia do osierdza napotkany zostanie opór przez szew urządzenia.
- Przecięcie węzła szwu może spowodować niecałkowite podwiązanie LAA
- Potwierdzić, że uchwyt/siłownik cięcia jest zwolniony po uruchomieniu. Utrzymywanie siłownika w pozycji cięcia może powodować ciągłe naprężanie pozostałego szwu do momentu zwolnienia siłownika.

#### **4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA; obejmuje uwagi dotyczące bezpieczeństwa (FSN)), jeśli dotyczy**

Urządzenia zamykające LARIAT RS LAA, okluzyjny cewnik balonowy EndoCATH, kaniula prowadząca SofTIP, przecinak szwów SureCUT i napinacz szwów TenSURE nie były przedmiotem żadnych działań terenowych w żadnym miejscu na świecie.

W dniu 30 września 2016 r. zgłoszono jedno zgłoszenie FSCA dotyczące urządzenia FindrWIRZ, związane z rozwarstwieniem powłoki przewodu. Dobrowolne wycofanie produktu na całym świecie zostało ogłoszone za pośrednictwem powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa. Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z tą wadą. FSCA została zgłoszona odpowiedniej jednostce notyfikowanej. Wszystkie urządzenia, których dotyczy problem, w UE zostały uwzględnione i wycofane.

#### **5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)**

W tej części kompleksowo podsumowano wyniki oceny klinicznej i dane kliniczne stanowiące dowody kliniczne potwierdzające zgodność z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, ocenę niepożądanych skutków ubocznych oraz dopuszczalność stosunku korzyści do ryzyka. Zawiera ona podsumowanie wszystkich danych klinicznych, korzystnych, niekorzystnych i/lub niejednoznacznych.



### 5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeśli dotyczy

Zgodność urządzeń zamykających LARIAT RS LAA (kody produktów LARIAT45 i LARIAT50) została oceniona przez jednostkę notyfikowaną na podstawie równoważności. Wykazano równoważność z urządzeniem LARIAT+. LARIAT+ było urządzeniem do zakładania szwów poprzedniej generacji, wyprodukowanym przez firmę SentreHEART (przejętą przez AtriCure) i posiadającym oznaczenie CE pod nazwą MDD. W Eudamed nie ma dostępnego podstawowego kodu UDI-DI ani SSCP dla urządzenia LARIAT+. Dowody kliniczne dotyczące równoważnego urządzenia LARIAT+ przedstawiono w wieloośrodkowym, obserwacyjnym badaniu klinicznym, które podsumowano w Tabeli 5-1.

Dwa dodatkowe badania kliniczne obejmowały dane dotyczące równoważnego urządzenia LARIAT+ i przedmiotowych urządzeń zamykających LARIAT RS LAA (kody produktów LARIAT45, LARIAT50). Wyniki prospektywnego, randomizowanego, kontrolowanego badania klinicznego aMAZE oraz prospektywnego badania rejestracyjnego podsumowano w punkcie 5.2 w Tabelach 5-2 i 5-3.

Jak pokazano w Tabeli 5-1, w wieloośrodkowym badaniu obserwacyjnym opisano zastosowanie systemu LARIAT+ u 141 pacjentów<sup>1</sup>. Autorzy doszli do wniosku, że ich doświadczenie z systemem LARIAT+ wykazało, że podwiązanie LAA jest wykonalne i że prospektywne kohorty i dłuższa obserwacja są uzasadnione w celu oceny bezpieczeństwa i skuteczności profilaktyki choroby zakrzepowo-zatorowej.

**Tabela 5-1: Podsumowanie wieloośrodkowego europejskiego badania LARIAT+<sup>1</sup>**

<b>Identyfikacja badania</b>	Zbiorowe europejskie badania z podwiązaniem szwów uszka lewego przedsionka za pomocą urządzenia LARIAT+  Tilz et al. EP Europace 2020.
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	LARIAT+ Balon EndoCATH Balon FindrWIRZ Urządzenie TenSURE Przecinarka do szwów SureCUT
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Zamknięcie LAA
<b>Cele badania</b>	1) określenie skuteczności zamknięcia LAA urządzeniem LARIAT+; 2) ocena bezpieczeństwa proceduralnego i 30-dniowego okołozabiegowego; oraz 3) uzyskanie wstępnej obserwacji klinicznej.
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Wieloośrodkowe badanie obserwacyjne; badanie obrazowe LAA: 181± 72 dni; obserwacja kliniczna: 180± 104 dni
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	Zobacz cele badania
<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	Kryteria włączenia: 1) ukończone 18 lat; 2) niezastawkowe AF; 3) co najmniej jeden czynnik ryzyka udaru zatorowego (wynik CHADS <sub>2</sub> co najmniej 1 lub CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc co najmniej 2; 4) pacjent niekwalifikujący się do leczenia doustnymi lekami przeciwkrzepliwymi (OAC) (niestabilny poziom międzynarodowego współczynnika znormalizowanego, niezgodny, przeciwwskazany)

	<p>lub niewydolność OAC (choroba zakrzepowo-zatorowa podczas leczenia OAC) lub jako część strategii zamknięcia LAA z izolacją żył płucnych (PVI) w objawowym AF opornym na leki antyarytmiczne; oraz 5) oczekiwana długość życia &gt; 1 rok. Wykluczenie: 1) znana historia zapalenia osierdzia, radioterapii klatki piersiowej lub kardiochirurgii; 2) klatka piersiowa lejkowata; 3) niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 3 miesięcy; 4) wcześniejszy incydent zatorowy w ciągu ostatnich 30 dni; 5) objawy niewydolności serca IV klasy czynnościowej według New York Heart Association (NYHA); oraz 6) frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) <math>\leq 30\%</math>.</p>
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	141
<b>Populacja badana</b>	<p>Wiek (lata): 70,4 <math>\pm</math> 12,2  Pacjentki/pacjenci ogółem: 62/141 (44,0%)  Typ AF:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Napadowy: 67/141 (47,5%)</li> <li>• Uporczywy: 30/141 (21,3%)</li> <li>• Długotrwale utrzymujący się: 44/141 (31,2%)</li> </ul> <p>Pacjenci z przebyłym udarem/całkowita liczba pacjentów: 13/141 (9,2%)  Pacjenci, u których wystąpiło krwawienie w przeszłości/całkowita liczba pacjentów: 30/141 (21,3%)  Wynik CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc: 3 [2; 4]  Powód podwiązania LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przeciwwskazania/nietolerancja OAC: 113/141 (80,1%)</li> </ul> <p>Zapobieganie powstawaniu zakrzepów w LAA po izolacji elektrycznej LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 23 (16,3%)</li> <li>• Wspomaganie izolacji żył płucnych (PVI): 5 (3,5%)</li> </ul>
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	<p>Dostęp do osierdzia wykonywano za pomocą igły do mikronakłucia o rozmiarze 21 z lub bez dostępu z igłą teleskopową o rozmiarze 18. Wykonano cewnikowanie przezprzegrodowe i angiografię LAA. Drut magnezu wsierdziejowego i cewnik balonowy EndoCATH umieszczono w przednim górnym LAA. Magnes nasierdziowy wprowadzono przez osłonę nasierdziową i połączono z magnesem wsierdziejowym. LARIAT wprowadzano przez osłonę nasierdziową nad drutem magnezu nasierdziowego. Ujście LAA zweryfikowano za pomocą balonu umieszczonego w ujściu LAA i zamknięto pętlę. Szew został uwolniony z pętli i zaciśnięty za pomocą urządzenia TenSure. Szew został przecięty za pomocą urządzenia do cięcia szwów. Powodzenie zamknięcia LAA zdefiniowano jako brak wycieku kontrastu na lewym atriogramie i strumienia <math>\leq 5</math> mm,</p>

	<p>co uwidoczniło za pomocą kolorowego Dopplera na TEE. Zamknięcie LAA zostało potwierdzone przez TEE po 30-90 dniach i 6-12 miesiącach po podwiązaniu. Niecałkowite zamknięcie LAA zdefiniowane jako przepływ z kolorowym Dopplerem &gt;5 mm. Obserwacja kliniczna trwała 1, 3, 12 miesięcy po podwiązaniu LAA.</p>
<b>Podsumowanie wyników</b>	<p>Ostre zamknięcie: Ostre zamknięcie lewego przedsionka uzyskano u 97,9% (138/141) pacjentów, a całkowite ostre zamknięcie bez przecieku u 130/138 (94,2%). Trzech pacjentów (2,1%) nie zostało poddanych operacji z powodu zrostu osierdzia (istniejącego), powikłań związanych z dostępem do osierdzia oraz mnogich tylnych płatów LAA.</p> <p>TEE: 103 (74,6%) pacjentów miało kontrolne TEE średnio 181+/-72 dni po podwiązaniu. 100/103 (97,1%) LAA zostało zamkniętych bez przecieków &gt;5 mm. W 81 (78,6%) przypadkach nie było wycieków lub przecieki &lt;2 mm. W 19 przypadkach (18,4%) wystąpiły przecieki <math>\geq 2</math> mm i &lt;5 mm.</p> <p>Skrzeplina w LAA stwierdzona po podwiązanej stronie przedsionkowej kikuta LAA u 2 pacjentów (1,9%) w 1-3 miesiącu TEE; ustąpili po zastosowaniu OAC i żaden z nich nie miał przecieku ani zdarzenia zakrzepowo-zatorowego.</p> <p>Obserwacja kliniczna była dostępna u 111 pacjentów ze średnią 180 +/- 104 dni. Dwóch pacjentów (1,8%) miało TIA oraz 4 i 7 miesięczną obserwację (nie zaobserwowano przecieków LAA). Dwóch pacjentów zmarło z przyczyn niezwiązanych z urządzeniem lub zabiegiem (jeden wstrząs septyczny i jedna choroba nowotworowa).</p> <p>Uwzględniono poważne zdarzenia niepożądane w ciągu 30 dni (n=4, 2,8%):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforacja prawej komory z sterowalną pochwą, która doprowadziła do tamponady, która doprowadziła do udaru podczas operacji</li> <li>• Odma opłucnowa wymagająca rurki do klatki piersiowej</li> <li>• Krwawienie z pachwiny wymagające transfuzji (istniejące wcześniej niskie wartości hemoglobiny)</li> <li>• Późny wysięk osierdziowy &gt;500 cm<sup>3</sup> wymagający drenażu</li> </ul> <p>Powikłania związane z urządzeniem (n=2, 1,4%):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 przypadki perforacji LAA za pomocą FindrWIRZ, które ustąpiły po zakończeniu podwiązania i nie miały ostrych ani odległych konsekwencji</li> </ul>

	<p>Drobne zdarzenia niepożądane (n=19, 13,5%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 odma opłucnowa bez konieczności leczenia</li> <li>• 1 powierzchowne krwawienie podksiężycowe</li> <li>• 3 wysięki osierdziowe, 2 wymagające nakłucia osierdzia)</li> <li>• 1 tętniak rzekomy (zabieg zachowawczy)</li> <li>• 4 wysięki opłucnowe (bez interwencji)</li> <li>• 8 zapalenie osierdzia &gt;2 dni (leczenie zachowawcze) 1 przetoka tętniczo-żylna (nie wymaga interwencji)</li> </ul>
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lokalne kryteria włączenia stosowane do oceny LAA do podwiązania</li> <li>• Zdarzenia zgłaszane przez użytkownika</li> <li>• Obserwacja kliniczna mogła mieć miejsce u lekarza kierującego</li> <li>• Dwa wysięki osierdziowe wymagały interwencji, ale zostały sklasyfikowane jako niewielkie według monachijskiego konsensusu LAA</li> <li>• 74,6% pacjentów miało dostępne kontrolne TEE</li> </ul>
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono żadnego.

## 5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed przyznaniem znaku CE, jeśli dotyczy

Badanie aMAZE (NCT02513797) to prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane (2:1) badanie mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności systemu zamykającego LARIAT LAA z urządzeniami zamykającymi LARIAT+ i LARIAT RS w celu przezskórnej izolacji i podwiązania LAA z lewej strony atrium jako uzupełnienie planowanej ablacji cewnika do izolacji żył płucnych (PVI) w leczeniu pacjentów z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym migotaniem przedsionków.

Głównymi wynikami badania aMAZE były:

- Pierwotne bezpieczeństwo osiągnięto ze wskaźnikiem MAE wynoszącym 3,4% w ciągu 30 dni, co było poniżej wcześniej określonego celu bezpieczeństwa.
- Pierwotna skuteczność nie osiągnęła punktu końcowego wyższości z brakiem arytmii przedsionkowych po 12 miesiącach wynoszącego 64,3% dla LARIAT + PVI i 59,9% dla samego PVI, różnica 4,3% (95% Bayesowski przedział ufności: -4,2, 13,2); Bayesowskie prawdopodobieństwo późniejsza = 0,835; przewaga nie została osiągnięta
- Techniczny sukces zamknięcia był wysoki i 80%, 75% i 84% pacjentów wykazało całkowite zamknięcie (resztkowa komunikacja 0 mm) w trybie ostrym (po podwiązaniu LARIAT), po 30 dniach obserwacji (po LARIAT) i po 12-miesięczna obserwacja (po PVI).

Tabela 5-2. Badanie kliniczne aMAZE<sup>3</sup>

<b>Identyfikacja badania</b>	Badanie aMAZE (przedstawione na spotkaniu American Heart Association, listopad 2021 r.)
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LARIAT+</li> <li>• Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA (kod produktu: LARIAT45)</li> <li>• Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA 50 mm (kod produktu: LARIAT50)</li> <li>• Okluzyjny cewnik balonowy EndoCATH</li> <li>• Kaniula prowadząca SoftIP</li> <li>• System przewodników FindrWIRZ</li> <li>• Napinacz szwów TenSURE</li> <li>• Przecinarka do szwów SureCUT</li> </ul>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Przezsłone podwiązanie LAA jako uzupełnienie planowanej izolacji żył płucnych w leczeniu pacjentów z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym AF
<b>Cele badania</b>	<p>Wykazanie zdolności systemu zakładania szwów LARIAT do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• przezsłone izolowania i podwiązania LAA od LA jako uzupełnienia planowanej ablacji przez cewnik PVI w leczeniu pacjentów z objawowym przetrwałym lub długotrwałym przetrwałym AF;</li> <li>• wykazanie, że dodatkowa procedura przezsłone podwiązania LAA nie powoduje niedopuszczalnego ryzyka wystąpienia poważnych zdarzeń niepożądanych w określonej populacji pacjentów; i ocenić brak epizodów AF przez 12 miesięcy po PVI.</li> </ul>
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Prospektywne, wieloośrodkowe, randomizowane (2: 1) kontrolowane badanie z adaptacyjnym Bayesowskim projektem wyższości. Obserwacja trwała 12 miesięcy.
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	<p>Główny punkt końcowy skuteczności:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak migotania przedsionków &gt;30 sekund po 12 miesiącach od ablacji przez cewnik PVI, oceniany za pomocą 24-godzinnego monitorowania metodą Holtera lub monitorowania zdarzeń objawowych</li> </ul> <p>Główny punkt końcowy bezpieczeństwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zbiór poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem i/lub zabiegiem (SAE) 30 dni po zabiegu LARIAT w porównaniu z wcześniej zdefiniowanym celem skuteczności</li> </ul> <p>Sukces techniczny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zamknięcie/stopień resztkowej komunikacji między LARIAT a LAA oceniane bezpośrednio po zabiegu LARIAT (ostre), 30 – 45 dni po LARIAT i 12 miesięcy po ablacji cewnika PVI.</li> </ul>

<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	<p>Kryteria włączenia: Wiek <math>\geq 18</math> lat i <math>\leq 80</math> lat; objawowe uporczywe lub długotrwałe uporczywe AF (od 7 dni do <math>&lt; 3</math> lat); nieskuteczny co najmniej 1 lek przeciwarytmiczny klasy I/III; oczekiwana długość życia <math>\geq 1</math> rok</p> <p>Kluczowe kryteria wykluczenia: Uprzednie otwarcie osierdzia lub wejście do przestrzeni osierdziowej; wcześniejsza procedura ablacji AF nasierdziowej lub wsierdziowej; zmierzona średnica LA <math>&gt; 6</math> cm; udokumentowany udar zatorowy, TIA lub podejrzenie zdarzenia neurologicznego w ciągu 3 miesięcy przed planowaną interwencją, aktualnie wykazuje objawy niewydolności serca IV klasy</p> <p>Wszystkie kryteria wykluczenia, patrz <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513797">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513797</a></p>
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	610
<b>Populacja badana</b>	<p>Wiek: <math>66,6 \pm 8,12</math> lat          Kobiety: 164 (27%)          BMI (kg/m<sup>2</sup>): <math>31,29 \pm 4,55</math>          Klasa NYHA II-III: 200 (33%)          Klasyfikacja AF:          7 dni do <math>&lt; 6</math> miesięcy: 465 (79%)  <math>\geq 6</math> miesięcy do <math>&lt; 12</math> miesięcy: 54 (9%)  <math>\geq 12</math> miesięcy do 3 lat: 67 (11%)          Objętość lewego przedsionka <math>137,55 \pm 38,85</math>          Nadciśnienie: 506 (83%)          Cukrzyca: 123 (20%)</p>
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	<p>Pacjenci przydzieleni losowo w stosunku 2:1 do LARIAT + izolacja antralna żył płucnych (LARIAT + PVI) lub sama PVI. PVI wykonano z irygowaną końcówką, częstotliwością radiową, siłą kontaktu, komercyjnie zatwierdzonym cewnikiem. Trzydzieści dni po podwiązaniu LARIAT u pacjentów wykonano TEE w celu oceny zamknięcia i oceniono zdarzenia związane z bezpieczeństwem. Następnie pacjent miał PVI. Zastosowano 90-dniowy okres ślepej próby. Po 12 miesiącach od PVI oceniono skuteczność i ponownie oceniono zamknięcie LARIAT za pomocą TEE.</p>
<b>Podsumowanie wyników</b>	<p><b>Podstawowa skuteczność:</b>          Brak arytmii przedsionkowych przez 12 miesięcy:          LARIAT+PVI: 64,3%          Sam PVI: 59,9%          Różnica: 4,3% (95% Bayesowski CI: -4,2, 13,2)          Bayesowskie prawdopodobieństwo późniejsze = 0,835; przewaga nie została osiągnięta</p> <p><b>Podstawowe bezpieczeństwo:</b> Odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni wyniósł 3,4% (95% Bayesowski przedział ufności: 2,0, 5,0)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>n=3 (0,8%) poważny uraz serca/struktur związanych z sercem wymagający interwencji chirurgicznej</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>n=8 (2,2%) krwawienie (<math>\geq 2</math> koncentrat krwinek czerwonych [PRBC]) w 1-2 dobie pooperacyjnej; struktura narządu/uraz wymagający interwencji lub śmiertelny</li> <li>n=1 (0,3%) uszkodzenie naczyń wymagające leczenia chirurgicznego, przyjęcia do szpitala lub PRBC</li> </ul>																				
<b>Techniczny sukces zamknięcia LAA – komunikacja szczątkowa</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Podwiązanie po LARIAT</th> <th>30 dni po LARIAT</th> <th>12 miesięcy po PVI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 mm</td> <td>80%</td> <td>75%</td> <td>84%</td> </tr> <tr> <td><math>\leq 1 \pm 1</math> mm</td> <td>87%</td> <td>81%</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td><math>\leq 3</math> mm</td> <td>94%</td> <td>89%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td><math>\leq 5</math> mm</td> <td>99%</td> <td>99%</td> <td>99%</td> </tr> </tbody> </table>		Podwiązanie po LARIAT	30 dni po LARIAT	12 miesięcy po PVI	0 mm	80%	75%	84%	$\leq 1 \pm 1$ mm	87%	81%	85%	$\leq 3$ mm	94%	89%	93%	$\leq 5$ mm	99%	99%	99%
	Podwiązanie po LARIAT	30 dni po LARIAT	12 miesięcy po PVI																		
0 mm	80%	75%	84%																		
$\leq 1 \pm 1$ mm	87%	81%	85%																		
$\leq 3$ mm	94%	89%	93%																		
$\leq 5$ mm	99%	99%	99%																		
<b>Ograniczenia badania</b>	Wszystkie ośrodki w USA.																				
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Cztery (4) obserwacje związane z urządzeniem LARIAT Suture Delivery: Żadna z obserwacji nie spowodowała AE ani następstw klinicznych. Jedna (1) obserwacja urządzenia dotyczyła przecinaka szwów SureCUT: wadliwe urządzenie zostało wymienione, a procedury przebiegały zgodnie z planem. Obserwacja nie spowodowała AE ani następstw klinicznych. Dwie (2) obserwacje urządzeń dotyczyły przewodnika FindrWIRZ: urządzenia, których dotyczył problem, zostały wymienione, a procedury przebiegały zgodnie z planem. Jedna (1) zgłoszona obserwacja proceduralna doprowadziła do zdarzenia niepożądanego, które ustąpiło bez następstw. Nie zgłoszono nieprawidłowej pracy urządzenia. Druga obserwacja była bez następstw klinicznych.																				

System zamykający LARIAT LAA z urządzeniem zamykającym LARIAT RS LAA (kod produktu: LARIAT45) lub LARIAT+ zastosowano w prospektywnym, obserwacyjnym, nierandomizowanym badaniu oceniającym wykonalność podwiązania LAA w połączeniu z hybrydową ablacją nasierdziowo-wsierdziową o częstotliwości radiowej<sup>4</sup>. W badaniu tym opisano nagłe zamknięcie LAA i po 1-3 miesiącach od zabiegu, a także poważne zdarzenia niepożądane w ciągu 30 dni. Wyniki podsumowano w Tabeli 5-3.

**Tabela 5-3. Podsumowanie badania LARIAT LAA Exclusion System (LARIAT+/RS) z hybrydową procedurą ablacji pod wyrostkiem mieczykowatym<sup>4</sup>**

<b>Identyfikacja badania</b>	Subxiphoid hybrid epicardial-endocardial atrial fibrillation ablation and LAA ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results  Ellis et. al., JACC: Clin Electrophysiol 2020.  NCT04148625 w clinicaltrials.gov
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA (kod produktu: LARIAT45) lub LARIAT+</li> <li>• FindrWIRZ</li> <li>• SofTIP</li> </ul>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Zamknięcie LAA
<b>Cele badania</b>	Zgłaszanie wstępnego bezpieczeństwa i skuteczności nowej ablacji hybrydowej pod wyrostkiem mieczykowatym nasierdziowo-wsierdziowej AF i podejścia do podwiązania LAA w leczeniu utrzymującego się lub długotrwałego migotania przedsionków
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Prospektywna, obserwacyjna, nierandomizowana, wykonalność
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	Pierwszorzędowe punkty końcowe: 1. Brak AF >30 sekund [Przedział czasowy: 12 miesięcy]; 2. Wcześniej określone 30-dniowe okołozabiegowe poważne zdarzenia niepożądane na podstawie monachijskiego dokumentu konsensusu LAA i zatwierdzonego przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków badania klinicznego aMAZE
<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	<p><b>Kryteria włączenia:</b> 1) wiek 18 lat lub starsi; 2) objawowe trwałe (utrzymujące się migotanie przedsionków przez &gt;7 dni), długotrwałe utrzymujące się (&gt;1 rok, ale &lt;3 lata) lub trwałe (&gt;3 lata) niezastawkowe migotanie przedsionków; 3) niepowodzenie co najmniej 1 leku przeciwaritmicznego klasy I lub klasy III lub wcześniejszej procedury PVI; 4) obecność co najmniej 1 czynnika ryzyka udaru zatorowego (CHADS<sub>2</sub> punktacja 1); oraz 5) oczekiwana długość życia wynosząca co najmniej 1 rok.</p> <p><b>Kryteria wykluczenia:</b> 1) historia ostrego lub przewlekłego zapalenia osierdza; 2) historia kardiochirurgii; 3) Pectus excavatum; 4) niedawny zawał mięśnia sercowego (w ciągu 3 miesięcy); 5) wcześniejsze zdarzenie zatorowe w ciągu ostatnich 30 dni; 6) Objawy niewydolności serca klasy funkcjonalnej IV NYHA; (7) LVEF &lt;30%; oraz 8) napromieniowanie klatki piersiowej. Dodatkowe kryteria wykluczenia na podstawie anatomii LAA uzyskane przy użyciu angiografii tomografii komputerowej bramkowanej kontrastem obejmowały: 1) szerokość LAA &gt;45 mm; 2) wyżej zorientowane LAA z wierzchołkiem LAA</p>



	skierowanym za tętnicę płucną; 3) dwupłatowe lub wielopłatowe LAA, w którym płaty były zorientowane w różnych płaszczyznach przekraczających 45 mm; oraz 4) obrócone z tyłu serce.
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	N=33
<b>Populacja badana</b>	<p>Wiek (lata): 64 ± 9  Mężczyźni: 25 (76%)  Nadciśnienie: 22 (73%)  Cukrzyca: 7 (23%)  CHF/MI: 9 (31%)  TIA/udar mózgu: 4 (11%)  Wynik CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VAsc: 2,6 ± 1,6  Wynik HAS-BLED: 1,6 ± 1,2  LVEF (%): 51 ± 10  Rozmiar lewego przedsionka (LA) (mm): 45 ± 11  Typ AF:  Trwałe (&gt;7 dni): 9 (27%)  Trwałe (&gt;3 miesiące do 1 roku): 20 (60%)  Długotrwałe (&gt;1 rok): 1 (3%)  Stałe (&gt;3 lata): 3 (9%)  Liczba wcześniejszych procedur PVI 1,4 ± 0,7  Liczba pacjentów z PVI w przeszłości: 9 (39%)</p>
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	<p>Pacjenci otrzymali zestaw zmian podobnych do MAZE: PVI, tylna ściana LA, podwiązanie LAA i prawostronna linia cieśni trójdzielno-żylnej. Podwiązanie LAA wykonano za pomocą LARIAT; U 20/33 pacjentów koszulka przewodnika nasierdzia prowadzona była przez okno osierdzia pod wyrostkiem mieczykowatym, podczas gdy u pozostałych 13 zastosowano przezskórne podejście pod wyrostkiem mieczykowatym po ablacji nasierdzia. U dwóch pacjentów LAA podwiązano wyłącznie za pomocą podejścia epikardialnego z bezpośrednią wizualizacją LAA. Ablację nasierdzia przeprowadzono za pomocą podejścia pod wyrostkiem mieczykowatym do okna osierdziowego. Ablację wsierdzia przeprowadzono jednocześnie u 20 pacjentów i u 13 pacjentów. Po zabiegu pacjenci otrzymywali kolchicynę dwa razy dziennie przez 2 tygodnie i NLPZ, z powodu objawów zapalenia osierdzia. OAC kontynuowano w ciągu 2 dni od jednoczesnego leczenia podskórnego lub nieprzerwanie w procedurach etapowych. Obserwacja kliniczna trwała 1, 3, 6 i 12 miesięcy, po czym była corocznie lub jeśli wystąpiły objawy.</p>
<b>Podsumowanie wyników</b>	<p>Zamknięcie LAA: U wszystkich 33 pacjentów stwierdzono ostre zamknięcie LAA potwierdzone angiografią LA i/lub dopplerem przepływu koloru TEE.  TEE/CTA wykonano 1-3 miesiące po podwiązaniu LAA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brak wycieków &gt;5 mm</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 pacjentów (18%) miało wycieki 1-5 mm (5/6 przeszło podwiązanie LAA przez okno osierdziowe) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Izolacja elektryczna została utrzymana u 5/6 pacjentów z wyciekami</li> <li>○ Cztery wycieki zamknięte za pomocą urządzenia okluderowego i jeden wyciek zamknięty samoistnie</li> </ul> </li> </ul> <p>Zdarzenia bezpieczeństwa (występujące po podwiązaniu LAA i ablacji nasierdza):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W ciągu 7 dni nie wystąpiły żadne ostre powikłania okołozabiegowe.</li> <li>• U jednego pacjenta wystąpiła ostra niewydolność nerek, która ustąpiła bez leczenia.</li> <li>• Trzy późne zdarzenia niepożądane wystąpiły między 2-4 tygodniami. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Jeden pacjent miał przepuklinę naciętą, która została chirurgicznie naprawiona.</li> <li>○ U dwóch pacjentów rozwinął się wysięk osierdziowy wymagający perikardiocentezy z krótkotrwałą kolchicyną i NLPZ.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zmiany w protokole proceduralnym (głównie procedury towarzyszące i etapowe)</li> <li>• Mieszana populacja badanych</li> <li>• Brak długoterminowego ciągłego monitorowania u wszystkich pacjentów pod kątem wyników rytmu</li> </ul>
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono żadnego.

### 5.3. Podsumowanie zebranych danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

W poniższych badaniach wykorzystano wcześniejsze generacje urządzeń zamykających LARIAT RS LAA. Urządzenia LARIAT do dostarczania szwów stosowane w badaniach w tej sekcji nie są urządzeniami LARIAT+ ani przedmiotowymi urządzeniami LARIAT45 i LARIAT50. Tożsamość urządzeń jest wymieniona zgodnie z opisem w opublikowanej literaturze.

#### **Podwiązanie i ablacja lewego przedsionka w rejestrze trwałych AF (LAALA-AF)<sup>5</sup>**

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe, obserwacyjne badanie rejestrowe w celu oceny wpływu dodania procedury systemu zamykania LAA (LARIAT) do konwencjonalnej ablacji AF u pacjentów z utrzymującym się migotaniem przedsionków w okresie od stycznia 2012 r. do grudnia 2013 r. W badaniu podano również wskaźniki zamknięcia LAA i zdarzenia związane z bezpieczeństwem, jak pokazano w Tabeli 5-6.

Tabela 5-4. Podsumowanie kliniczne rejestru LAALA-AF<sup>5</sup>

<b>Identyfikacja badania</b>	Rejestr LAALA-AF Lakkireddy et al. 2016
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	System LARIAT
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Aby zamknąć LAA
<b>Cele badania</b>	Celem niniejszej pracy była ocena wpływu dodania procedury zamykania lewego przedsionka (LAA) do konwencjonalnej ablacji migotania przedsionków (AF) u pacjentów z uporczywym migotaniem przedsionków.
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Prospektywne, wieloośrodkowe badanie obserwacyjne pacjentów skierowanych do ablacji uporczywego migotania przedsionków, którzy przeszli zabieg LARIAT, a następnie wykonano u nich ablację lub tylko ablację. Protokół został zatwierdzony we wszystkich instytucjonalnych IRB. Pacjenci byli włączani od stycznia 2012 r. do grudnia 2013 r. Pacjentów obserwowano przez co najmniej 1 rok.
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	Pierwszorzędowym wynikiem oceny był brak tachykardii przedsionkowej (AT) lub AF podczas pierwszego 1 roku stosowania leków antyarytmicznych (AAD) (po pierwszych 2 miesiącach okresu wygaszania po ablacji).
<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	Kryteria włączenia: 1) wiek 18 lat lub starsi; 2) trwałe niezastawkowe AF; 3) co najmniej 1 czynnik ryzyka udaru zatorowego (CHADS <sub>2</sub> ≥1); oraz 4) oczekiwana długość życia wynosząca co najmniej 1 rok. Wykluczenie: 1) historia kardiochirurgii; 2) niekorzystna anatomia klatki piersiowej (Pectus excavatum); 3) niedawny zawał mięśnia sercowego (w ciągu 3 miesięcy); 4) zdarzenie zatorowe w ciągu ostatnich 30 dni; 5) objawy niewydolności serca klasy funkcjonalnej IV NYHA; oraz 6) historia napromieniowania klatki piersiowej. Kryteria wykluczenia oparte na anatomii LAA obejmowały: 1) szerokość LAA >40 mm; 2) wyżej zorientowane LAA z wierzchołkiem LAA skierowanym za pień; 3) dwupłatowe LAA lub wielopłatowe LAA, w których płaty były zorientowane w różnych płaszczyznach przekraczających 40 mm; oraz 4) obrócone z tyłu serce.
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	156 przesiewowych, 18 wykluczonych 69 leczonych ablacją PVI metodą LARIAT+; 69 leczonych samą ablacją PVI
<b>Populacja badana</b>	Dorośli pacjenci z uporczywym migotaniem przedsionków Grupa LARIAT (N=69): Wiek: 67 ± 10 lat Mężczyźni: 48 (70%) CHADS <sub>2</sub> : 2,46 ± 1,30 CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc: 3,68 ± 1,64

<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	Po wykluczeniu 18 pacjentów, którzy nie kwalifikowali się do zamknięcia systemem LARIAT, 69 pacjentów poddano zabiegowi LARIAT. Następnie pacjenci przeszli konwencjonalny zabieg ablacji AF (głównie PVI) co najmniej 30 dni później. Taką samą liczbę pacjentów z migotaniem przedsionków z uporczywym migotaniem przedsionków poddawanych tylko ablacji migotania przedsionków w tym samym przedziale czasowym wykorzystano jako grupę kontrolną. Procedura LARIAT została przeprowadzona za pomocą systemu zamykającego LARIAT LAA. Ablacja AF w obu grupach składała się z PVI z dodatkową ablacją według uznania operatora. Pacjenci obserwowani w 2-, 6- i 12-miesięcznym okresie po zabiegu na wizyty kliniczne.
<b>Podsumowanie wyników</b>	<p><u>Niepowodzenia leczenia: 0/69 (0%) dla podwiązania LARIAT</u></p> <p><u>Ostre zamknięcie:</u> Całkowite: 100% (wyciek <math>\leq 1</math> mm przez Dopplera) Dwadzieścia (20) miało mały szczątkowy kikut (średnio 3,1 mm).</p> <p><u>90-dniowe zamknięcie:</u> Całkowite: (bez wycieku): 62 (90%) Nieszczelności (<math>\leq 5</math> mm): 7 (10%)</p> <p><u>Ostre powikłania z procedurą LARIAT:</u> Wszystkie: 3/69 (5%)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 nakłucie prawej komory (leczenie zachowawcze)</li> <li>• 1 wysięk opłucnowy (thoracentsis)</li> <li>• 1 krwiak pachwiny (bez operacji)</li> </ul> <p>Brak AF/AT po 1 roku przerwy od AAD wynosiło 65% w grupie LARIAT plus ablacja w porównaniu do 39% w grupie tylko ablacji (<math>p=0,002</math>).</p>
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nierandomizowane</li> <li>• Charakterystyka pacjentów różniła się w zależności od grupy</li> <li>• Stosunkowo małe badanie</li> </ul>
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono

**Podsumowanie wieloośrodkowego badania klinicznego grupy roboczej LARIAT<sup>6</sup>**

W latach 2011-2015 18 ośrodków przyczyniło się do rejestru nasierdziejowego podwiązania LAA u 712 kolejnych pacjentów, koncentrując się na powikłaniach i wskaźnikach wycieków. Wyniki podsumowano w Tabeli 5-7. W badaniu opisano zmniejszenie liczby ostrych powikłań po użyciu igły mikropunkcyjnej w celu uzyskania dostępu do osierdzia oraz zmniejszenie opóźnionych powikłań związanych ze stosowaniem kolchicyny. Na podstawie tego badania badacze doszli do wniosku, że procedura LARIAT miała akceptowalne ryzyko proceduralne i skutecznie zamknęła LAA.

Tabela 5-5. Wieloośrodkowe badanie grupy roboczej LARIAT<sup>6</sup>

<b>Tożsamość eksperymentu/ badania</b>	Wieloośrodkowe badanie grupy roboczej LARIAT Lakkireddy et al. 2015
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	LARIAT SofTIP FindrWIRZ SureCUT Urządzenie TenSURE
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Zamknięcie LAA
<b>Cele badania</b>	Określenie bezpieczeństwa i skuteczności zamknięcia LAA za pomocą urządzenia LARIAT.
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Wieloośrodkowe badanie rejestrów obserwacyjnych kolejnych pacjentów. Zbieranie danych rozpoczęło się 1 stycznia 2011 r. i zbieranie danych zostało zakończone 9 stycznia 2015 r.
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	Pierwszorzędowym punktem końcowym był sukces proceduralny, zdefiniowany jako pomyślne założenie szwów, brak wycieku za pomocą wewnątrzabiegowej echokardiografii przezprzełykowej (TEE) i brak poważnych powikłań przy wypisie (zgon, perforacja serca) wymagających operacji kardiochirurgicznej, duże krwawienie wymagające transfuzji lub udar). Drugorzędowy punkt końcowy: 2–5 mm na uzupełniającym TEE
<b>Kryteria włączenia wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	Nie określono
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	929 przesiewowych, 217 wykluczonych z powodu niekorzystnej anatomii 712 leczonych
<b>Populacja badana</b>	Wiek: 70,9 ±10,4 lat BMI: 30,1 ±7,4 Mężczyźni: 57,3% Rasa kaukaska: 87,0% CHADS <sub>2</sub> wynik: 2,7 ±1,3 Wynik CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc: 3,9 ±1,8 HAS-BLED: 3,4 ±1,3 Cukrzyca: 28,0% Zastoinowa niewydolność serca: 24,6% Wcześniejsze CVA / TIA: 40,2% Typ AF: Napadowy: 38,4% Uporczywy: 31,1% Długotrwale utrzymujący się: 30,5% LVEF: 51,7 ±16,0 Średnica LA: 5,6 ±5,9
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	Uczestniczące ośrodki dostarczyły informacji o wszystkich pacjentach, u których podjęto próbę zamknięcia LAA za pomocą systemu LARIAT. Do zbierania danych wykorzystano znormalizowany formularz. Zamknięcie LAA przeprowadzono za pomocą systemu LARIAT. We wczesnych doświadczeniach ośrodki używały igły Pajunk o dużym otworze do dostępu do osierdzia; następnie wiele ośrodków stosowało długą igłę do

	mikronakłuwania. Po zabiegu leki okołozabiegowe były preferowane przez operatora. Obserwację obrazowania za pomocą TEE przeprowadzono 1-3 miesiące w oparciu o protokół instytucjonalny.			
<b>Podsumowanie wyników</b>	<u>Ostre zamknięcie:</u> Całkowite zamknięcie: 98,1% (669/682) Wycieki < 2 mm: 1,9% (13/682) Wycieki 2-5 mm: 0% Wycieki > 5 mm: 0%			
	<u>1-3 miesiące:</u> Całkowite zamknięcie: (448/480) Wycieki 2-5 mm: 6,5% (31/480) Wycieki > 5 mm: 0,2% (1/480)			
	skrzepina po 1-3 miesiącach: 2,5% (12/480) – rozpuszczona za pomocą OAC			
	Ostre powikłania	Razem (n=712)	Igła o dużej średnicy (n=288)	Igła do mikronakłucia (n=424)
	Śmiertelność związana z procedurą	1 (0,14%)	1	0
Perforacja serca wymagająca operacji na otwartym sercu	10 (1,4%)	9	1*	
Perforacja serca bez konieczności operacji	14 (2,0%)	11	3*	
Transfuzje	9 (1,3%)	7	2*	
Udar okołoperacyjny	0 (0%)	0	0	
Uraz tętnicy górnej, nadbrzusza, wieńcowej lub wewnętrznej tętnicy sutkowej	4 (0,56%)	2	2	
<b>Łącznie</b>	<b>38 (5,3%)</b>	<b>29</b>	<b>9*</b>	
*Znacznie mniej w procedurach wykorzystujących igłę do mikronakłucia w porównaniu z igłą z dużym otworem				
Opóźnione powikłania	Razem (n=712)	Bez kolchicyny (n=332)	Kolchicyna (n=380)	
Ciężkie zapalenie osierdzia wymagające NLPZ/kolchicyny	11 (1,5%)	9	2†	
Późny wysięk osierdziowy	4 (0,56%)	4	0	
Późny wysięk opłucnowy	19 (2,7%)	15	4†	
<b>Łącznie</b>	<b>34 (4,8%)</b>	<b>28</b>	<b>7†</b>	
†Znacznie mniej w grupie z kolchicyną				
<b>Ograniczenia badania</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retrospektywne gromadzenie danych</li> <li>• Rozwijająca się technika, a zatem definicje sukcesu mogą ulec zmianie</li> <li>• Ograniczone powikłania dostępu osierdziowego u osób wymagających opieki pozabiegowej</li> </ul>			
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono			

**PLACE II**

Po zakończeniu badania PLACE I rozpoczęto badanie PLACE II w celu oceny bezpieczeństwa i zdolności urządzenia LARIAT do całkowitego podwiązania LAA podczas przezskórnych samodzielnych procedur<sup>7</sup>. Badanie PLACE II obejmowało uczestników od grudnia 2009 r. do grudnia 2010 r. Wyniki podsumowano w Tabeli 5-8. Autorzy doszli do wniosku, że zamknięcie LAA za pomocą urządzenia LARIAT można skutecznie przeprowadzić z akceptowalnie niskimi powikłaniami dostępu i okołozabiegowymi zdarzeniami niepożądanymi w tym badaniu obserwacyjnym.

**Tabela 5-6. Podsumowanie PLACE II<sup>8</sup>**

<b>Identyfikacja badania</b>	PLACE II Bartus i wsp., 2013
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urządzenie do zszywania LARIAT</li> <li>• FindrWIRZ</li> <li>• EndoCATH</li> <li>• SofTIP</li> <li>• SureCUT</li> <li>• Napinacz szwów TenSURE</li> </ul>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Do podwiązania tkanek miękkich u ludzi podczas zabiegów chirurgicznych i przezskórnych.
<b>Cele badania</b>	Aby określić skuteczność i bezpieczeństwo zamknięcia LAA za pomocą przezskórnego podejścia do podwiązania LAA.
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Jednoośrodkowe, otwarte, nierandomizowane, niekontrolowane badanie obserwacyjne. Roczna obserwacja.
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem po 30 dniach; i odsetek pacjentów z całkowitym zamknięciem LAA mierzonych za pomocą TEE po 90 dniach i 12 miesiącach po zabiegu
<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	<p>Kryteria włączenia: 1) wiek <math>\geq</math> 18 lat, 2) niezastawkowe AF, 3) co najmniej 1 czynnik ryzyka udaru zatorowego (CHADS<sub>2</sub> <math>\geq</math> 1), 4) słaby kandydat lub niekwalifikujący się do leczenia warfaryną (np. labilny poziom międzynarodowego znormalizowanego współczynnika, niezgodny, przeciwwskazany) i / lub niewydolność warfaryny (tj. przejściowy atak niedokrwienny lub udar mózgu podczas leczenia warfaryną) i 5) oczekiwana długość życia co najmniej 1 rok.</p> <p>Kryteria wykluczenia: 1) historia zapalenia osierdzia, 2) historia operacji kardiologicznej, 3) Pectus excavatum, 4) niedawne MI w ciągu 3 miesięcy, 5) wcześniejsze zdarzenie zatorowe w ciągu ostatnich 30 dni, 6) objawy niewydolności serca NYHA IV, 7) LVEF &gt; 30% i 8) historia napromieniowania klatki piersiowej.</p> <p>Dodatkowe kryteria wykluczenia oparte na anatomii LAA w tomografii komputerowej obejmowały: 1) Szerokość LAA &gt; 40 mm, 2) górnio zorientowane LAA z wierzchołkiem LAA skierowanym za pień płucny, 3) dwupłatowe</p>

	LAA lub wielopłatowe LAA, w którym płyty były zorientowane w różnych płaszczyznach przekraczających 40 mm, oraz 4) serce obrócone z tyłu.
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	119 zapisanych; 89 leczonych.
<b>Populacja badana</b>	Dorośli z migotaniem przedsionków. Średni wiek = 62 lata ± 10 lat. Mężczyźni 57% (n=51); kobiety 43% (n=38).
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	Statystyki opisowe.
<b>Podsumowanie wyników</b>	Osiemdziesięciu pięciu (96%) z 89 pacjentów przeszło udane podwiązanie LAA. Osiemdziesięciu jeden z 85 pacjentów miało natychmiastowe całkowite zamknięcie. Trzech z 85 pacjentów miało ≤ 2-milimetrowy resztkowy wyciek LAA po ocenie dopplerowskiej TEE w kolorze. Jeden z 85 pacjentów miał ≤ 3-milimetrowy strumień TEE. Nie było żadnych komplikacji z powodu urządzenia. Wystąpiły 3 powikłania związane z dostępem (podczas dostępu osierdziowego, n = 2; i cewnikowanie przezprzegrodowe, n=1). Zdarzenia niepożądane obejmowały ciężkie zapalenie osierdzia po operacji (n = 2), późny wysięk osierdziowy (n = 1), niewyjaśnioną nagłą śmierć (n = 2) i późne udary uważane za niezatorowe (n = 2). Po 1 miesiącu (81 z 85) i 3 miesiącach (77 z 81) po podwiązaniu 95% pacjentów miało całkowite zamknięcie LAA przez TEE. Spośród pacjentów poddawanych 1-rocznemu TEE (n = 65) stwierdzono 98% całkowitego zamknięcia LAA, w tym pacjentów z wcześniejszymi wyciekami.
<b>Ograniczenia badania</b>	Ograniczenia: Nierandomizowane, jednośrodkowe i stosowanie długoterminowych antykoagulantów po zabiegu, które ograniczają ocenę zdarzeń zatorowych po zabiegu.
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono żadnego.

### Stałe zamknięcie z dostępu do podwiązania (PLACE) I <sup>2</sup>

Badanie to przeprowadzono przed oznakowaniem CE w ramach MDD w 2009 roku. Pierwsze badanie na ludziach, PLACE I, zostało przeprowadzone w Szpitalu Jana Pawła II w Krakowie i obejmowało pacjentów w celu wykazania wykonalności FindrWIRZ, EndoCATH, SofTIP i SureCUT do stosowania z urządzeniem LARIAT do podwiązania tkanek miękkich u ludzi podczas zabiegów chirurgicznych i przezskórnych. Autorzy doszli do wniosku, że chirurgiczne podwiązanie szwów LAA oparte na cewniku jest możliwe u ludzi i że to nowatorskie podejście z użyciem cewnika może być odpowiednie dla pacjentów z migotaniem przedsionków, którzy nie kwalifikują się do leczenia przeciwzakrzepowego. Konieczne są dalsze badania w celu wykazania długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności zamknięcia LAA. Tabela 5-2 przedstawia podsumowanie badania PLACE I.



Tabela 5-7. Podsumowanie PLACE I<sup>2</sup>

<b>Identyfikacja badania</b>	PLACE I Bartus et. al., 2011
<b>Identyfikacja wyrobu</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urządzenie LARIAT</li> <li>• FindrWIRZ</li> <li>• EndoCATH</li> <li>• SofTIP</li> <li>• SureCUT</li> </ul>
<b>Przewidziane zastosowanie wyrobu w badaniu</b>	Do podwiązywania tkanek miękkich u ludzi podczas zabiegów chirurgicznych i przezskórnych.
<b>Cele badania</b>	Wykazanie przydatności FindrWIRZ, EndoCATH, SofTIP i SureCUT do stosowania z urządzeniem LARIAT do podwiązywania tkanek miękkich podczas zabiegów chirurgicznych i przezskórnych.
<b>Projekt badania i czas trwania obserwacji</b>	Jednoośrodkowe, otwarte, nierandomizowane, niekontrolowane studium wykonalności. Dwumiesięczna obserwacja.
<b>Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe</b>	Podstawowy wynik bezpieczeństwa: Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem (wystąpienie/30 dni) Pierwszorzędowe wyniki dotyczące skuteczności: Odsetek pacjentów z całkowitym zamknięciem LAA mierzonych za pomocą TEE (ostre / 3 miesiące)
<b>Kryteria włączenia/wyłączenia przy wyborze uczestników</b>	Pacjenci w ośrodku badawczym poddawani wymianie zastawki mitralnej (MVR) lub ablacji cewnikowej w AF z przewlekłym lub przerywanym migotaniem przedsionków w wywiadzie z co najmniej jednym czynnikiem ryzyka udaru mózgu zostali zidentyfikowani do zamknięcia LAA.
<b>Liczba zakwalifikowanych uczestników</b>	13
<b>Populacja badana</b>	Trzynastu dorosłych pacjentów poddawanych operacji zastawki mitralnej (n=2) lub badaniu elektrofizjologicznemu i ablacji cewnikowej prądem o częstotliwości radiowej z powodu migotania przedsionków (n=11). Średni wiek = 57 lat (zakres 43-64). Mężczyźni 62% (n=8); kobiety 38% (n=5).
<b>Podsumowanie metod badawczych</b>	Statystyka opisowa
<b>Podsumowanie wyników</b>	Udane podwiązanie LAA potwierdzono u dwóch pacjentów poddawanych operacji wymiany zastawki mitralnej przed włączeniem jedenastu osób poddawanych przezskórnej ablacji cewnikowej (PCA). Dziesięciu pacjentów z PCA miało całkowite zamknięcie, podczas gdy jedenasty miał procedurę zatrzymaną wcześniej z powodu braku wizualizacji

	echokardiograficznej, aby manewrować pętlą nad balonem okluzyjnym EndoCATH. Zgłoszono jedno zdarzenie związane z bezpieczeństwem, związane z niemożnością usunięcia pętli LARIAT z powodu klatki piersiowej szewskiej u badanego. Torakoskopowy otwór zmniejszył ciśnienie osierdziowe, a urządzenie LARIAT zostało łatwo usunięte z LAA bez dalszych incydentów, a LAA zostało pomyślnie podwiązane.
<b>Ograniczenia badania</b>	Ograniczenia obejmują mały rozmiar próby, badanie jednośrodkowe, nierandomizowane i minimalną obserwację w celu oceny długoterminowych wyników klinicznych.
<b>Wszelkie braki w wyrobie lub wymiana wyrobu związane z bezpieczeństwem lub działaniem podczas badania</b>	Nie zgłoszono żadnego.

Inne opublikowane badania kliniczne opisujące bezpieczeństwo i działanie systemu zamykającego LARIAT LAA, które zostały zidentyfikowane poprzez systematyczne wyszukiwanie w literaturze, podsumowano w punkcie 5.4.

#### 5.4. Ogólne podsumowanie skuteczności i bezpieczeństwa klinicznego

##### *Bezpieczeństwo*

Celem bezpieczeństwa określonym w planie oceny klinicznej systemu zamykającego LARIAT LAA był wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w ciągu 30 dni od procedury LARIAT wynoszący  $\leq 10\%$  (6% szacowane na podstawie 2264 pacjentów w literaturze plus 4% marginesu) z górnym przedziałem ufności wynoszącym 11,3%. Główne zdarzenia niepożądane zdefiniowano jako poważne krwawienie, zapalenie osierdzia wymagające interwencji chirurgicznej, wysięk osierdziowy wymagający interwencji chirurgicznej, hemothorax wymagający interwencji chirurgicznej, uszkodzenie naczyń wymagające interwencji chirurgicznej, hospitalizacji lub transfuzji krwi i/lub tętniak rzekomy / przetoka tętniczo-żylna. Na podstawie systematycznego przeglądu literatury i oceny opublikowanych wyników dotyczących bezpieczeństwa, ogólny wskaźnik MAE u ponad 2500 pacjentów osiągnął cel bezpieczeństwa klinicznego, a wskaźniki MAE mieściły się w zakresie 0-10% w indywidualnych badaniach z udziałem ponad 2500 pacjentów<sup>1,2,4-6,8-23</sup>. Ogólnie rzecz biorąc, opublikowane badania sugerują, że system zamykający LARIAT LAA jest bezpieczny dla zamierzonego zastosowania i spełnia cel bezpieczeństwa klinicznego.

Ponadto wyniki badania klinicznego aMAZE dotyczące bezpieczeństwa pierwotnego wykazały 3,4% wskaźnik MAE w ciągu 30 dni od zabiegu LARIAT u 404 pacjentów, którzy byli poddani zabiegowi LARIAT, co spełniło główny cel bezpieczeństwa badania<sup>3</sup>.

##### *Skuteczność*

Cele skuteczności klinicznej określone w planie oceny klinicznej obejmowały wskaźnik ostrego zamknięcia wynoszący  $\geq 95\%$  i wskaźnik zamknięcia długoterminowego (>45 dni – 12 miesięcy) wynoszący  $\geq 91\%$ . Zamknięcie zdefiniowano jako brak wycieku lub wyciek  $\leq 3 \pm 2$  mm w oparciu o najnowocześniejsze urządzenia. Wyciek definiuje się jako przepływ resztkowy między LAA a lewym przedsionkiem. Urządzenie jest przeznaczone do wszczepienia do końca życia pacjenta. Na podstawie systematycznego przeglądu literatury i oceny opublikowanych wyników zamknięcia, ogólny odsetek zamknięć u

ponad 1900 pacjentów osiągnął cel skuteczności klinicznej, przy czym wskaźniki ostrych zamknięć w poszczególnych badaniach wynosiły od 95 do 100%, a wskaźniki długoterminowych zamknięć mieściły się w zakresie 91-100%<sup>1,2,4-6,8-12,14-17,19-24</sup>. Zgłaszano małe wycieki wokół wyrobu, ale związek między mniejszymi wyciekami ( $\leq 5$  mm) a zwiększonymi zdarzeniami zakrzepowo-zatorowymi jest nieznany.

Ponadto wyniki badania klinicznego aMAZE wykazały, że 99% pacjentów leczonych LARIAT miało zamknięcie z wyciekami  $\leq 5$  mm po zabiegu, po 30 dniach i 12 miesiącach po zabiegu PVI<sup>3</sup>.

Korzyścią kliniczną systemu zamykającego LARIAT LAA jest zmniejszenie częstości zdarzeń zakrzepowo-zatorowych stwierdzonych u pacjentów z migotaniem przedsionków, którzy nie tolerują lub są przeciwwskazani do długotrwałego doustnego leczenia przeciwzakrzepowego. Mała częstość występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych po zamknięciu produktem LARIAT oceniano w kilku opublikowanych badaniach zidentyfikowanych po systematycznym przeszukiwaniu literatury w ramach oceny klinicznej<sup>1,10,11,14,16,24</sup>. W badaniach tych odnotowano małą lub zmniejszoną częstość występowania zdarzeń zakrzepowo-zatorowych w porównaniu z oczekiwaną dla populacji na podstawie predykcyjnych wyników ryzyka udaru mózgu (tj. CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc).

Na podstawie oceny klinicznej zabiegów z wykorzystaniem urządzeń zamykających LARIAT RS LAA (LARIAT45, LARIAT50) lub LARIAT+, urządzenia równoważnego LARIAT45/50, stwierdza się, że system zamykający LARIAT LAA jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem oraz jest zgodny z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania. Dodatkowe dowody potwierdzające z wcześniej opublikowanych badań nad urządzeniami LARIAT poprzedniej generacji potwierdzają skuteczność i bezpieczeństwo systemu do zamykania LAA. Znane i przewidywalne ryzyka zostały zidentyfikowane w dokumentacji zarządzania ryzykiem i odpowiednio zminimalizowane. Zidentyfikowane zagrożenia w dokumentacji zarządzania ryzykiem zostały odpowiednio uwzględnione w treści opublikowanych danych klinicznych. Jak wykazano w opublikowanej literaturze, ryzyko to jest dopuszczalne w porównaniu z korzyściami płynącymi z używania wyrobu.

#### 5.5. Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

System zamykający LARIAT LAA jest obecnie przedmiotem prospektywnego, wielośrodkowego, randomizowanego, kontrolowanego badania aMAZE (ClinicalTrials.gov, numer rejestracyjny NCT02513797), które ma na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności systemu w zakresie przezskórnej izolacji i podwiązania LAA z LA jako dodatku do ablacji cewnikowej do planowanej izolacji żył płucnych (PVI) w leczeniu objawowego uporczywego lub długotrwałego uporczywego migotania przedsionków. W latach 2015-2019 do badania aMAZE włączono 610 pacjentów. Wszystkie dane przedmiotowe z obu etapów zostały uwzględnione w analizie pierwotnej. Pierwotne wyniki zostały przedstawione na spotkaniu American Heart Association 2021<sup>3</sup> i są podsumowane w punkcie 5.1. Protokół ciągłego dostępu aMAZE (aMAZE-CAP) będzie również służył jako PMCF dla systemu zamykającego LARIAT LAA. Wszyscy pacjenci włączeni i leczeni w aMAZE-CAP będą obserwowani przez co najmniej 3 lata (w wieku 18, 24 i 36 miesięcy) po procedurze PVI w celu oceny pierwszorzędowych i drugorzędowych punktów końcowych (bezpieczeństwo i skuteczność), w tym wszystkich zdarzeń niepożądanych, takich jak zgon, udar, zdarzenia zatorowe układu i inne zdarzenia sercowo-naczyniowe zgłoszone od czasu ostatniej wizyty.

## 6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Migotanie przedsionków (AF) jest najczęstszą utrzymującą się arytmia obserwowaną w praktyce klinicznej. LAA jest szczególnie zaangażowane zarówno w utrzymywanie się migotania przedsionków, jak i jest źródłem tworzenia skrzepliny, przypisywanej zastojowi przepływu krwi w samym przydatku. Populacja migotania przedsionków ma większe ryzyko zachorowalności i śmiertelności związane ze zwiększoną częstością występowania innych chorób serca (np. niewydolności serca, udaru mózgu itp.).<sup>25</sup> Ogniska ektopowe w żyłach płucnych (PV) są najbardziej aktywnymi czynnikami napędzającymi migotanie przedsionków; jednak inne czynniki niezwiązane z PV mogą wnieść swój wkład. Te ektopowe ogniska inne niż PV przyczyniają się bardziej do nienapadowego AF (innego niż PAF) i mogą znajdować się w żyły głównej górnej, więzadle Marshalla, zatoce wieńcowej, grzebieniu granicznym, lewej tylnej ścianie przedsionka (LA) lub LAA.<sup>26,27 28</sup>

Migotanie przedsionków jest klasyfikowane według czasu trwania epizodu i zwiększenia nasilenia w miarę przebudowy przedsionków. Ta charakterystyka określa przebieg terapii i prawdopodobieństwo sukcesu. Istnieją trzy rodzaje leczenia migotania przedsionków: 1) farmakoterapia (leki antyarytmiczne (AAD) i antykoagulacja), 2) leczenie chirurgiczne lub 3) ablacja cewnikowa. Wytoczne AHA/ACC/HRS 2012 dotyczące migotania przedsionków zawierają zalecenia dla każdego rodzaju leczenia. Leki antyarytmiczne zapewniają niewielki efekt antyarytmiczny i zmniejszają częstotliwość lub czas trwania arytmii. Wytoczne wymagają antykoagulacji, ponieważ AAD nie są całkowicie skuteczne. Obejmuje to warfarynę lub nowe doustne leki przeciwzakrzepowe, czynnik IIa, inhibitory Xa (rywaroksaban, apiksaban i dabigatran). Każdy antykoagulant ma swoje zalety i wady.

### ***Farmakoterapia***

#### Leki antyarytmiczne

Głównymi celami leczenia migotania przedsionków są kontrola szybkości, antykoagulacja i kontrola rytmu u pacjentów, u których arytmia jest ograniczona objawowo. Na ogół pacjentom, u których występuje migotanie przedsionków o wczesnym początku, szczególnie tym z nieciągłym napadowym migotaniem przedsionków, przepisuje się AAD w celu kontroli szybkości i / lub rytmu. Podejście do leczenia kontrolującego rytm lub szybkość musi opierać się na starannym rozważeniu wielu czynników dla każdego pacjenta, w tym stopnia objawów, chorób współistniejących i prawdopodobieństwa pomyślnej konwersji do normalnego rytmu zatokowego. Pacjenci, którzy mają objawy i są oporni lub nie tolerują AAD z jakąkolwiek postacią migotania przedsionków, stają się potencjalnymi kandydatami do chirurgicznego zabiegu labiryntu Coxa lub terapii ablacyjnej (chirurgicznej lub cewnikowej).

#### Leki przeciwzakrzepowe

Migotanie przedsionków zwiększa ryzyko udaru niedokrwinnego (lub zatorowego) u pacjentów 5-krotnie.<sup>29,30</sup> Warfaryna od dawna uważana jest za standardowy doustny antykoagulant (OAC) dla pacjentów z migotaniem przedsionków, wykazując ponad 50% zmniejszenie ryzyka udaru mózgu w porównaniu z brakiem leczenia i ponad 30% zmniejszenie ryzyka udaru mózgu w porównaniu z terapią aspiryną (ASA). Jednak ze względu na ograniczenia warfaryny szacuje się, że tylko 50% pacjentów z migotaniem przedsionków jest leczonych tym lekiem, a zgodność znacznie spada z roku na rok z powodów obejmujących między innymi krwawienie z przewodu pokarmowego, ryzyko ambulatoryjne, niezdolność do radzenia sobie z dostosowaniem dawki i monitorowanie wymagane dla warfaryny.<sup>31,32</sup> Niedawno wprowadzono kilka nowych doustnych antykoagulantów (NOAC), inhibitory czynnika IIa / Xa (rywaroksaban, apiksaban i dabigatran) w celu rozwiązania ograniczeń warfaryny opisanych powyżej. Wykazano, że każdy z nich jest co najmniej tak samo skuteczny jak warfaryna u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków.<sup>33-35</sup> Podobnie jak w przypadku warfaryny,

pozostaje populacja pacjentów z migotaniem przedsionków, którzy są przeciwwskazani do NOAC.<sup>36-38</sup> W związku z tym znaczna część populacji migotania przedsionków pozostaje bez ochrony i narażona na wysokie ryzyko udaru mózgu i śmiertelności, co skłania około 30% pacjentów do wyboru OAC pomimo dodatkowego ryzyka przyszłych krwawień.

Korzyści z jakiegokolwiek doustnego leku przeciwzakrzepowego muszą być zrównoważone z możliwością ciężkich powikłań krwotocznych.<sup>39-42</sup> Chociaż w większości przypadków uważa się, że jest to optymalne rozwiązanie dla ochrony przed skrzepliną, liczne badania wykazały, że antykoagulacja znacznie zmniejsza, ale nie eliminuje ryzyka powikłań mózgowych u pacjentów z AF.<sup>43-45</sup> Doustne leczenie przeciwzakrzepowe zostało uznane za bezpieczne i skuteczne tylko u tych pacjentów, którzy mają niskie ryzyko krwawienia, wysoką zgodność i brak przeciwwskazań. Przeciwwskazania obejmują choroby współistniejące, które wymagają ostrożności w szerokim, zalecanym stosowaniu leków we wszystkich warstwach ryzyka pacjenta.

Dlatego u pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków, którzy mają kliniczne przeciwwskazania do leczenia OAC, nie jest obecnie dostępna optymalna, skuteczna opcja farmakologiczna. Pacjenci ci pozostają w znacznym stopniu narażeni i dlatego posiadają niezaspokojoną potrzebę klinicznej ochrony przed ryzykiem udaru mózgu bez istniejącego ryzyka ciężkich powikłań krwotocznych.

### **Implanty wsierdziowe**

Zamknięcie lewego przedsionka (LAAC) z zastosowaniem implantu jest opcją niefarmakologiczną. Niedawno wykazano w przeszłoryczym, oparte na urządzeniu zamknięciu LAA z implantem wszczepionym techniką wsierdza (WATCHMAN™, Boston Scientific), że wynik nie jest gorszy od warfaryny u pacjentów z migotaniem przedsionków wysokiego ryzyka (PROTECT-AF; PREVAIL).<sup>46-48</sup> Co ważne, stwierdzono, że urządzenie jest lepsze od warfaryny w zapobieganiu układowym zatorowym powikłaniom migotania przedsionków w podgrupie pacjentów, u których urządzenie zostało pomyślnie umieszczone i spełniało predefiniowane kryteria w echokardiografii przezprzełykowej (TEE) dla pomyślnego zamknięcia LAA. Chociaż badanie to stanowi ważny dowód na to, że skuteczne samodzielne, przeszłoryczne zamknięcie LAA u pacjentów z migotaniem przedsionków wysokiego ryzyka może przynieść takie same korzyści, jak u pacjentów otrzymujących OAC, podejście to przedstawia potencjalne ograniczenia, w tym wymóg poimplantacyjnej terapii przeciwzakrzepowej w celu złagodzenia skrzepliny, a także pozostawia ostre i długotrwałe pozostałości po implantacji lub niepełne uszczelnienie LAA w znacznej liczbie przypadków.<sup>46,49</sup> Ostatecznie pacjenci ci pozostają ze stałym implantem umieszczonym dożywotnio, co skłania do dyskusji na temat długoterminowego ryzyka i potencjalnych alternatyw bez implantu.

Oprócz urządzenia WATCHMAN opracowano inne implanty wsierdziowe. Amulet™ AMPLATZER™ (Abbott) to okluder LAA, który składa się z samorozprężalnego płata nitinolu i dysku, które są dostarczane przez cewnik; płat znajduje się wewnątrz LAA, a dysk uszczelnia otwór. Wyrób otrzymał oznakowanie CE w 2013 roku. FDA niedawno zatwierdziła badanie IDE (CATALYST) w celu porównania skuteczności Amulet z NOAC w zapobieganiu udarowi. Optymalne pozycjonowanie urządzenia było przedmiotem badań. Istnieje możliwość wypadnięcia urządzenia do LAA (zwiększenie ryzyka tamponady), ale zmiana położenia urządzenia może również zwiększać ryzyko uszkodzenia serca. U 87 kolejnych pacjentów z danymi angiograficznymi potwierdzającymi pozycjonowanie urządzenia końcowego, 48% pacjentów miało niepełne uszczelnienie<sup>50</sup>. W grupie zaobserwowano tendencję do zwiększania liczby poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem z niepełnym uszczelnieniem i znacznie większą liczbą powikłań związanych z urządzeniem. Nie było jednak istotnych różnic w wynikach długoterminowych. Innym potencjalnym powikłaniem

związanym z Amulet jest uszkodzenie tętnic płucnych, które spekulowano, że wystąpi, gdy użyto zbyt dużego urządzenia<sup>51</sup>.

Urządzenie LAmbre™ (Lifetech) („parasol w LAA”) to urządzenie okluzyjne LAA, które ma haczyki w kształcie litery U, jest w pełni repozycjonalne i odzyskiwalne oraz ma cieńszy system wprowadzania w porównaniu do WATCHMAN i Amulet. Sugerowano, że jest podatne na problematyczne morfologie LAA<sup>52</sup>. Wyrób został oznaczony znakiem CE w 2016 roku. Niedawny przegląd systematyczny 10 badań (403 pacjentów z niezastawkowym migotaniem przedsionków) wykazał średni odsetek poważnych powikłań wynoszący 2,9%, w tym wysięk osierdziowy (1,7%), udar mózgu (0,3%) i śmiertelność (0,3%)<sup>71</sup>. Po 6-12 miesiącach obserwacji wycieki > 5 mm odnotowano u 1%, zakrzepicę związaną z urządzeniem (DRT) u 0,7%, a udar / przemijający atak niedokrwienności (TIA) u 1,7%.

### ***Izolacja chirurgiczna lewego przedsionka***

Chirurgiczne zamknięcie LAA jest wykonywane od ponad 60 lat podczas operacji zastawki mitralnej i pomostowania tętnic wieńcowych (CABG), lub jako integralna część procedury labiryntu Coxa w przypadku migotania przedsionków.<sup>53-57</sup> Wytyczne AHA/ACC/ESC z 2006 r. dotyczące leczenia migotania przedsionków, wytyczne AHA/ACC/ESC z 2014 r. dotyczące postępowania u pacjentów z migotaniem przedsionków oraz wytyczne AHA/ACC/ESC dotyczące leczenia zastawkowej choroby serca zalecają zamknięcie LAA podczas jednoczesnych zabiegów jako środek profilaktyczny w celu wyeliminowania pierwotnego źródła skrzepliny.<sup>25,58-60</sup> W wytycznych ESC z 2012 r. dotyczących postępowania w migotaniu przedsionków zauważono również, że okluzję LAA należy rozważyć u pacjentów z ryzykiem zakrzepowozatorowym i nie można jej leczyć za pomocą długotrwałego OAC.<sup>61</sup> Dzięki ponad 60-letniej historii kliniczne podstawy podwiązania i zamknięcia LAA zostały mocno ustalone.

### ***Izolacja uszka lewego przedsionka szwami***

Plecione szwy poliestrowe są często stosowane w chirurgii sercowo-naczyniowej, gdzie potrzebny jest mocny, niewchłaniaalny szew, aby trwale naprawić tkankę. Mocniejszy niż jedwab, szew poliestrowy zapewnia długotrwałe połączenie, które ma kluczowe znaczenie w wielu zastosowaniach. Zastosowanie powłoki smarnej, takiej jak PTFE, pozwala na łatwiejsze wciskanie węzłów. Ogólnie rzecz biorąc, zalety stosowania szwów plecionych obejmują łatwość obsługi, niski efekt pamięci i zwiększone bezpieczeństwo węzłów.<sup>62</sup> System szwów LARIAT RS wykorzystuje pleciony i powlekany PTFE szew poliestrowy w rozmiarze 0.

Kliniczne podstawy podwiązania i zamknięcia LAA są dobrze ugruntowane w ciągu ponad 60 lat stosowania klinicznego i jako integralna część procedury labiryntu Coxa w leczeniu migotania przedsionków lub jako procedura towarzysząca kardiochirurgii.<sup>58,59,63-66</sup> Z biegiem lat metody zamykania LAA obejmowały chirurgiczne resekcje, podwiązanie szwów, zszywki tnące i nietnące, implanty przezskórne i klipsy chirurgiczne. W szczególności w odniesieniu do podwiązania szwów LAA, zamknięcie można uzyskać zarówno z powierzchni wsierdzia, jak i nasierdzia.

Podwiązanie szwów wsierdziowych LAA jest niezwykle inwazyjną procedurą wymagającą zastosowania pomostowania krążeniowo-oddechowego i inwazyjnego zabiegu na kopule przedsionkowej z związanym z tym ryzykiem krwawienia i uszkodzenia tętnicy wieńcowej obwodowej ze względu na bliskość LAA. Ponadto podwiązanie szwów wsierdziowych okazało się niekompletne u 36% pacjentów.<sup>67-69</sup> Ten wysoki wskaźnik niepełnego zamknięcia przypisuje się kilku czynnikom: zabieg wykonuje się, gdy serce jest w stanie wiotkim, dostęp jest na ogół niezręczny dla tradycyjnego szycia i nie ma gotowej metody potwierdzenia śródoperacyjnego kompletności zamknięcia. Wynik zamknięcia można

odpowiednio ocenić dopiero po ponownej perfundacji serca, po upływie możliwości naprawienia niepełnego zamknięcia.

Podwiązanie szwów nasierdziowych LAA można również wykonać bez otwierania LA i bez pomostowania krążeniowo-oddechowego. Zamknięcie szwu nasierdziowego LAA jest konwencjonalnie wykonywane przez bezpośrednie zszycie zamkniętego wyrostka lub przez zaciśnięcie wstępnie zawiązanych pętli szwów wokół podstawy LAA. Sukces całkowitego zamknięcia szwu nasierdziowego wynosi od 23% do 100% i zależy zarówno od techniki, jak i operatora.<sup>57,70-73</sup> Niepełne podwiązanie szwów LAA nie wydaje się być procesem zwyrodnieniowym (takim jak rozejście szwów), ale raczej występuje bezpośrednio po zabiegu.<sup>68</sup> Powikłania rzadko pojawiają się z powodu zamknięcia szwów LAA i są na ogół ograniczone do rozdarcia LAA, które występuje podczas zakładania igły szwu lub podczas chwytania LAA, co jest wymagane w konwencjonalnych otwartych podejściach chirurgicznych.<sup>73,74</sup>

### **Zamknięcie z użyciem klipsa nasierdziowego**

Inną metodą epikardialną zamknięcia LAA jest atraumatyczny implant zastosowany na LAA. Jednakże, podobnie jak w przypadku techniki zszywacza, metoda klipsowa tworzy nieanatomiczne zamknięcie liniowe i potrzebę uchwycenia LAA, ale umożliwia zmianę położenia klipsa w przypadku niepożądanego miejsca zamknięcia.<sup>75</sup> Te implanty przeznaczone do LAA są umieszczane pod bezpośrednią wizualizacją i zwykle jednocześnie z innymi otwartymi zabiegami kardiochirurgicznymi. Klips, po umieszczeniu na bijącym sercu, powinien zapewnić odpowiednią jednolitą, nieanatomiczną kompresję liniową, aby osiągnąć zamknięcie LAA.

Urządzenie AtriClip® (AtriCure) jest pierwszym zatwierdzonym urządzeniem do chirurgicznego zamykania LAA. Urządzenie AtriClip to samozamykający się, wszczepialny klips wykonany z dwóch równoległych tytanowych prętów połączonych zawiasami nitinolowymi pokrytymi plecioną podszewką poliestrową. Klips jest przymocowany do jednorazowej prowadnicy. Położenie klipsa można zmienić, jeśli początkowe umieszczenie jest nieodpowiednie. Wczesne badania na zwierzętach wykazały, że klips pozostawiał gładką, liniową linię okluzji bez skaleczenia, która nie migrowała ani nie uszkadzała sąsiednich struktur.<sup>76-78</sup> Badania na zwierzętach potwierdziły również, że tkanka LAA, dystalna do klipsa, zanikła (po 30-dniowej obserwacji) i została zastąpiona tkankami włóknistymi. Niedawna metaanaliza bezpieczeństwa i skuteczności AtriClip (umieszczonego klatką piersiową lub podczas otwartej operacji towarzyszącej) wykazała, że u 922 pacjentów ostre zamknięcie wynosiło 97,8% i nie wystąpiły żadne zdarzenia niepożądane związane z urządzeniem zabiegowym<sup>79</sup>.

## **7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników**

Certyfikowani lekarze wykonujący interwencyjne zabiegi kardiologiczne przy użyciu oprzyrządowania AtriCure, a mianowicie elektrofizjodolodzy, kardiologzy interwencyjni i kardiochirurgowie. AtriCure oferuje dodatkową kompleksową edukację i szkolenie w zakresie stosowania systemu zamykania LARIAT LAA i procedury podwiązania LAA zgodnie z instrukcją użytkowania urządzenia. Może to obejmować przegląd dydaktyczny z doświadczonym operatorem i opcjonalnym symulatorem / laboratorium zwłok

## 8. Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych zastosowanych specyfikacji

**Tabela 8-1. Zgodność z normami**

Norma	Zgodność — pełna, częściowa lub nie	Uzasadnienie, jeśli częściowe lub nie
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Wyroby medyczne – zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 14155: 2020 Badanie kliniczne wyrobów medycznych dla ludzi – Dobra praktyka kliniczna	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-3: 2014 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 3: Genotoksyczność, rakotwórczość i toksyczność reprodukcyjna	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 4: interakcje z krwią	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Cytotoksyczność	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-6: 2016 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 6: Implantacji	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości tlenu etylenu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Podrażnienie/uczulenie skóry	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 11: Badanie toksyczności ogólnoustrojowej	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 12: Przygotowanie próbki	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-17: 2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Ustalenie dopuszczalnych limitów dla substancji wymywalnych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Charakterystyka chemiczna	Pełna	Nd.
ISTA 3A: 2018 Testy wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11135-1:2014:+A1 2019 Sterylizacja produktów ochrony zdrowia -tlenek etylenu	Pełna	Nd.
AAMI TIR28: 2016 Przyjęcie produktu i równoważność procesu sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11607-1: Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych na rok 2020 – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania	Pełna	Nd.



BS EN ISO 11607-2:2020 Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące zatwierdzenia procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna	Nd.
AAMI ST72: 2019 Endotoksyny bakteryjne - metody testowania, rutynowe monitorowanie i alternatywy dla testowania wsadowego	Pełna	Nd.
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznej bariery Materiały	Pełna	Nd.
ASTM F1980-21: Standardowy przewodnik 2021 dotyczący przyspieszonego starzenia się sterylnych systemów barierowych dla urządzeń medycznych	Pełna	Nd.
ASTM F2096-11: 2019 Wykrywanie rażących wycieków w opakowaniach – test pęcherzyków	Pełna	Nd.
ASTM F1929-15: 2015 Standardowa metoda testowa do wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych poprzez penetrację barwnika	Pełna	Nd.
BS EN ISO 15223-1: 2021 Wyroby medyczne. Symbole, które należy stosować przy etykietach wyrobów medycznych, oznakowaniu i przekazywanych informacjach: Wymagania ogólne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 80369-7: 2021 Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w ochronie zdrowia – Część 7: Złącza do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub podskórnych	Pełna	Nd.
BS EN ISO 80369-20: 2015 Złącza małośrednicowe do cieczy i gazów w ochronie zdrowia – Część 20: Wspólne metody badań	Pełna	Nd.
BS EN ISO 20417:2021: Wyroby medyczne – informacje dostarczane przez producenta	Pełna	Nd.
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności do urządzeń medycznych	Pełna	Nd.
EN IEC 63000: Dokumentacja techniczna z 2018 r. na potrzeby oceny produktów elektrycznych i elektronicznych pod kątem ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych	Pełna	Nd.
ASTM F2503-20: 2020 Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych przedmiotów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu medycznego	Pełna	Nd.
BS EN ISO 10555-1: 2013+A1:2017 Cewniki wewnątrznaczyniowe: Cewniki sterylne i jednorazowego użytku. Wymagania ogólne	Pełna	Nd.
BS EN ISO 11070: 2014+A1:2018 Sterylne jednorazowe introduktory, rozszerzacze i przewodnice	Pełna	Nd.
EN ISO 14644-1: 2015 Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – klasyfikacja	Pełna	Nd.
EN ISO 14644-2: 2015 Pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane – monitorowanie	Pełna	Nd.
Nie dotyczy – nie dotyczy		

## 9. Historia zmian

Numer zmiany SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną (Tak lub Nie)	Język zatwierdzenia
<b>A</b>	Patrz CEM-203. A w AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Nowe wydanie	Nie	Polski
<b>B</b>	Patrz CEM-203. B w programie AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Aktualizacje kodów BUDI-DI, CND, dodano dwa powody zmiany (Fob i tip) i przededagowano ostatnie zdanie szkolenia użytkowników; Aktualizacja standardów	Nie	Polski
<b>C</b>	Patrz CEM-203. C w AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Poprawka w odpowiedzi na przegląd BSI. Dopasowane opisy urządzeń, ostrzeżenia i przestrogi do IFU. Dodatkowe korzyści kliniczne. Dodano dane aMAZE.	Nie	Polski

<b>D</b>	Patrz CEM-203. D w AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Poprawka w odpowiedzi na przegląd BSI. Zaktualizowano materiały do szwów do masy zgodnie ze zmienionym IFU. Zaktualizowano sekcję Zamierzona populacja pacjentów. Dostosowanie opisu korzyści klinicznych do zmienionej IFU, zaktualizowane odniesienia do standardowych zmian w punkcie 8.	Nie	Polski
----------	--	---	-----	--------

E	Patrz CEM-203. E w AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Podstawowy kod UDI-DI na liście poszczególnych urządzeń; przeniesiono TenSURE do punktów 3.3 (klinikysta) i 3.4 (pacjent); zawiera Tabelę 8-1 wskazującą pełną/częściową/brak zgodności z normami; usunięto kody produktów MDD. Zaktualizowano sekcję dotyczącą ryzyka resztkowego w sekcji dotyczącej klinikisty, aby uwzględnić prawdopodobieństwo wystąpienia (ilościowe i jakościowe). Poprawione opisy w punktach 5.1 i 5.3 (sekcja klinikisty). Przeniesiono dane aMAZE do punktu 5.2, a dane PLACE I do punktu 5.3. Dodano szczegóły dotyczące FSCA do punktów 4.3 (sekcja kliniczna) i 4.4 (sekcja dla pacjenta). Usunięto ryzyko szczątkowe nieistotne dla wyrobów.		
---	--	--	--	--

<b>F</b>	Patrz CEM-203. F w AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Sekcja klinicysty: Sformułowanie dotyczące korzyści klinicznych dostosowane do IFU. Zaktualizowano ostrzeżenie dotyczące kobaltu. Zaktualizowano SoftTIP do SoftTIP13 w ostrzeżeniach dla IFU. Przeniesiono opis TenSURE do akcesoriów, aby dostosować go do IFU.  Sekcje kliniczne i dla pacjentów: Poprawiono literówkę w TenSURE Basic UDI-DI	Nie	Polski
----------	---	---	-----	--------

<b>G</b>	Patrz CEM-203. G w AtriCure Document Control dla oficjalnej daty wydania	Zaktualizowano sekcję 5.5 dla klinicysty i sekcję 5.3 pacjenta z dodatkowymi szczegółami dotyczącymi aMAZE CAP	Nie	Polski
----------	--	--	-----	--------

H	Patrz CEM-203 Rev H. w AtriCure Document Control, aby uzyskać oficjalną datę	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CEM-203. G został zatwierdzony przez BSI. CEM-203. H został zmieniony w celu wskazania „Tak” w punkcie 9 w celu oznaczenia zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną i uwzględnienia wyłącznie tłumaczeń. Brak zmian treści w stosunku do wersji G.</li> <li>• Zmieniono „Holandia” na „NL”</li> </ul>	Tak	Polski
---	--	--	-----	--------

1. Tilz RR, Fink T, Bartus K, et al. A collective European experience with left atrial appendage suture ligation using the LARIAT+ device. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2020;22(6):924-931.
2. Bartus K, Bednarek J, Myc J, et al. Feasibility of closed-chest ligation of the left atrial appendage in humans. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2011;8(2):188-193.
3. Wilber D, Lakkireddy D, Mittal S, et al. Outcomes of Adjunctive Left Atrial Appendage Ligation Utilizing the LARIAT Compared to Pulmonary Vein Antral Isolation Alone: The AMAZE Trial. *Circulation*. 2021;144(25):e569.
4. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(13):1603-1615.
5. Lakkireddy D, Sridhar Mahankali A, Kanmanthareddy A, et al. Left Atrial Appendage Ligation and Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: The LAALA-AF Registry. *JACC Clin Electrophysiol*. 2015;1(3):153-160.
6. Lakkireddy D, Afzal MR, Lee RJ, et al. Short and long-term outcomes of percutaneous left atrial appendage suture ligation: Results from a US multicenter evaluation. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2016;13(5):1030-1036.
7. Bartus K, Han FT, Bednarek J, et al. Percutaneous Left Atrial Appendage Suture Ligation Using the LARIAT Device in Patients With Atrial Fibrillation: Initial Clinical Experience. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;62(2):108-118.
8. Bartus K, Han FT, Bednarek J, et al. Percutaneous left atrial appendage suture ligation using the LARIAT device in patients with atrial fibrillation: initial clinical experience. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;62(2):108-118.

9. Turagam MK, Lavu M, Afzal MR, et al. Catheter Ablation for Atrial Fibrillation in Patients With Watchman Left Atrial Appendage Occlusion Device: Results from a Multicenter Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(1540-8167 (Electronic)):139-146.
10. Litwinowicz R, Mazur P, Burysz M, et al. Why should cardiac surgeons occlude the left atrial appendage percutaneously? *Journal of cardiac surgery*. 2020.
11. Parikh V, Bartus K, Litwinowicz R, et al. Long-term clinical outcomes from real-world experience of left atrial appendage exclusion with LARIAT device. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30(12):2849-2857.
12. Parikh V, Rasekh A, Mohanty S, et al. Exclusion of electrical and mechanical function of the left atrial appendage in patients with persistent atrial fibrillation: differences in efficacy and safety between endocardial ablation vs epicardial LARIAT ligation (the EXCLUDE LAA study). *J Interv Card Electrophysiol*. 2020;57(3):409-416.
13. Fink T, Schluter M, Heeger CH, et al. Combination of Left Atrial Appendage Isolation and Ligation to Treat Nonresponders of Pulmonary Vein Isolation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2018;4(12):1569-1579.
14. Pillarisetti J, Reddy YM, Gunda S, et al. Endocardial (Watchman) vs epicardial (Lariat) left atrial appendage exclusion devices: Understanding the differences in the location and type of leaks and their clinical implications. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2015;12(7):1501-1507.
15. Badhwar N, Lakkireddy D, Kawamura M, et al. Sequential Percutaneous LAA Ligation and Pulmonary Vein Isolation in Patients with Persistent AF: Initial Results of a Feasibility Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26(6):608-614.
16. Sievert H, Rasekh A, Bartus K, et al. Left Atrial Appendage Ligation in Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients at High Risk for Embolic Events With Ineligibility for Oral Anticoagulation: Initial Report of Clinical Outcomes. *JACC Clin Electrophysiol*. 2015;1(6):465-474.
17. Afzal MR, Kanmanthareddy A, Earnest M, et al. Impact of left atrial appendage exclusion using an epicardial ligation system (LARIAT) on atrial fibrillation burden in patients with cardiac implantable electronic devices. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2015;12(1):52-59.
18. Khodjaev Md S, Le Md MD, Rao Md W, Morelli Md Facc R. Retrospective Evaluation Of Novel Percutaneous Left Atrial Appendage Ligation Using The LARIAT Suturing Device: Single Center Initial Experience. *J Atr Fibrillation*. 2014;7(2):1106.
19. Han FT, Bartus K, Lakkireddy D, et al. The effects of LAA ligation on LAA electrical activity. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2014;11(5):864-870.
20. Massumi A, Chelu MG, Nazeri A, et al. Initial experience with a novel percutaneous left atrial appendage exclusion device in patients with atrial fibrillation, increased stroke risk, and contraindications to anticoagulation. *The American journal of cardiology*. 2013;111(6):869-873.
21. Miller MA, Gangireddy SR, Doshi SK, et al. Multicenter study on acute and long-term safety and efficacy of percutaneous left atrial appendage closure using an epicardial suture snaring device. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2014;11(11):1853-1859.
22. Price MJ, Gibson DN, Yakubov SJ, et al. Early safety and efficacy of percutaneous left atrial appendage suture ligation: results from the U.S. transcatheter LAA ligation consortium. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(6):565-572.
23. Stone D, Byrne T, Pershad A. Early results with the LARIAT device for left atrial appendage exclusion in patients with atrial fibrillation at high risk for stroke and anticoagulation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86(1):121-127.
24. Mohanty S, Gianni C, Trivedi C, et al. Risk of thromboembolic events after percutaneous left atrial appendage ligation in patients with atrial fibrillation: Long-term results of a multicenter study. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2020;17(2):175-181.



25. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2014.
26. Di Biase L, Burkhardt JD, Mohanty P, et al. Left Atrial Appendage: An Underrecognized Trigger Site of Atrial Fibrillation. *Circulation*. 2010;122(2):109-118.
27. Sanchez-Quintana D, Lopez-Minguez JR, Macias Y, Cabrera JA, Saremi F. Left atrial anatomy relevant to catheter ablation. *Cardiology research and practice*. 2014;2014:289720.
28. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 1996;61(2):755-759.
29. Lip GY, Tse HF. Management of atrial fibrillation. *Lancet*. 2007;370(9587):604-618.
30. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*. 1991;22(8):983-988.
31. Gallagher AM, Rietbrock S, Plumb J, van Staa TP. Initiation and persistence of warfarin or aspirin in patients with chronic atrial fibrillation in general practice: do the appropriate patients receive stroke prophylaxis? *Journal of thrombosis and haemostasis : JTH*. 2008;6(9):1500-1506.
32. Khoo CW, Lip GY. Initiation and persistence of warfarin or aspirin as thromboprophylaxis in chronic atrial fibrillation in general practice. *Journal of thrombosis and haemostasis : JTH*. 2008;6(10):1622-1624.
33. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *The New England journal of medicine*. 2009;361(12):1139-1151.
34. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *The New England journal of medicine*. 2011;365(10):883-891.
35. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *The New England journal of medicine*. 2011;365(11):981-992.
36. Cairns JA, Connolly S, McMurtry S, Stephenson M, Talajic M. Canadian Cardiovascular Society atrial fibrillation guidelines 2010: prevention of stroke and systemic thromboembolism in atrial fibrillation and flutter. *The Canadian journal of cardiology*. 2011;27(1):74-90.
37. O'Brien EC, Holmes DN, Ansell JE, et al. Physician practices regarding contraindications to oral anticoagulation in atrial fibrillation: findings from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF) registry. *American heart journal*. 2014;167(4):601-609 e601.
38. Bradley BC, Perdue KS, Tisdell KA, Gilligan DM. Frequency of anticoagulation for atrial fibrillation and reasons for its non-use at a Veterans Affairs medical center. *The American journal of cardiology*. 2000;85(5):568-572.
39. Flaherty ML, Kissela B, Woo D, et al. The increasing incidence of anticoagulant-associated intracerebral hemorrhage. *Neurology*. 2007;68(2):116-121.
40. Mant J, Hobbs FD, Fletcher K, et al. Warfarin versus aspirin for stroke prevention in an elderly community population with atrial fibrillation (the Birmingham Atrial Fibrillation Treatment of the Aged Study, BAFTA): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2007;370(9586):493-503.
41. Hylek EM, Evans-Molina C, Shea C, Henault LE, Regan S. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2007;115(21):2689-2696.
42. Lip GY, Andreotti F, Fauchier L, et al. Bleeding risk assessment and management in atrial fibrillation patients: a position document from the European Heart Rhythm Association, endorsed by the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2011;13(5):723-746.
43. Hart RG, Halperin JL. Atrial fibrillation and stroke : concepts and controversies. *Stroke*. 2001;32(3):803-808.

44. Levine MN, Raskob G, Beyth RJ, Kearon C, Schulman S. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126(3 Suppl):287S-310S.
45. Levine MN, Raskob G, Landefeld S, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest*. 2001;119(1 Suppl):108S-121S.
46. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2009;374(9689):534-542.
47. Holmes DR, Jr., Kar S, Price MJ, et al. Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy: The PREVAIL Trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(1):1-12.
48. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(24):2964-2975.
49. Sick PB, Schuler G, Hauptmann KE, et al. Initial Worldwide Experience With the WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. *JACC*. 2007;49(13):1490-1495.
50. Oratii Yazdani K, Mitomo S, Ruparelia N, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion with the Amulet device: The impact of device disc position upon periprocedural and long-term outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(1):120-127.
51. Sharma SP, Murtaza G, Madoukh B, et al. Systematic Review of Contiguous Vessel and Valve Injury Associated with Endocardial Left Atrial Appendage Occlusion Devices. *J Atr Fibrillation*. 2019;12(2):2256.
52. Burysz M, Litwinowicz R, Bryndza M, Skowronek R, Ogorzeja W, Bartus K. Percutaneous left atrial appendage closure using the LAmbré device. First clinical results in Poland. *Postępy Kardiol Interwencyjne*. 2019;15(2):251-254.
53. Beal JM, William P, Longmire J, Leake WH. Resection of the Auricular Appendages. *Annals of Surgery*. 1950;132(3):517-527.
54. Belcher JR, Somerville W. Systemic Embolism and Left Auricular Thrombosis in Relation to Mitral Valvotomy. *Br Med J*. 1955;4946(2):1000 - 1003.
55. Cox JL. The surgical treatment of atrial fibrillation: IV. Surgical technique. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1991;101:584-592.
56. Jordan R, Scheifley C, Edwards J. Mural thrombosis and arterial embolism in mitral stenosis; a clinico-pathologic study of fifty-one cases. *Circulation*. 1951;3(3):363-367.
57. Healey JS, Crystal E, Lamy A, et al. Left Atrial Appendage Occlusion Study (LAAOS): results of a randomized controlled pilot study of left atrial appendage occlusion during coronary bypass surgery in patients at risk for stroke. *American heart journal*. 2005;150(2):288-293.
58. American College of C, American Heart Association Task Force on Practice G, Society of Cardiovascular A, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(3):e1-148.
59. European Heart Rhythm A, Heart Rhythm S, Fuster V, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation). *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(4):854-906.



44. Levine MN, Raskob G, Beyth RJ, Kearon C, Schulman S. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126(3 Suppl):287S-310S.
45. Levine MN, Raskob G, Landefeld S, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest*. 2001;119(1 Suppl):108S-121S.
46. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2009;374(9689):534-542.
47. Holmes DR, Jr., Kar S, Price MJ, et al. Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy: The PREVAIL Trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(1):1-12.
48. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(24):2964-2975.
49. Sick PB, Schuler G, Hauptmann KE, et al. Initial Worldwide Experience With the WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. *JACC*. 2007;49(13):1490-1495.
50. Oratii Yazdani K, Mitomo S, Ruparelia N, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion with the Amulet device: The impact of device disc position upon periprocedural and long-term outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(1):120-127.
51. Sharma SP, Murtaza G, Madoukh B, et al. Systematic Review of Contiguous Vessel and Valve Injury Associated with Endocardial Left Atrial Appendage Occlusion Devices. *J Atr Fibrillation*. 2019;12(2):2256.
52. Bursz M, Litwinowicz R, Bryndza M, Skowronek R, Ogorzeja W, Bartus K. Percutaneous left atrial appendage closure using the LAmbré device. First clinical results in Poland. *Postepy Kardiol Interwencyjne*. 2019;15(2):251-254.
53. Beal JM, William P, Longmire J, Leake WH. Resection of the Auricular Appendages. *Annals of Surgery*. 1950;132(3):517-527.
54. Belcher JR, Somerville W. Systemic Embolism and Left Auricular Thrombosis in Relation to Mitral Valvotomy. *Br Med J*. 1955;4946(2):1000 - 1003.
55. Cox JL. The surgical treatment of atrial fibrillation: IV. Surgical technique. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1991;101:584-592.
56. Jordan R, Scheifley C, Edwards J. Mural thrombosis and arterial embolism in mitral stenosis; a clinico-pathologic study of fifty-one cases. *Circulation*. 1951;3(3):363-367.
57. Healey JS, Crystal E, Lamy A, et al. Left Atrial Appendage Occlusion Study (LAAOS): results of a randomized controlled pilot study of left atrial appendage occlusion during coronary bypass surgery in patients at risk for stroke. *American heart journal*. 2005;150(2):288-293.
58. American College of C, American Heart Association Task Force on Practice G, Society of Cardiovascular A, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(3):e1-148.
59. European Heart Rhythm A, Heart Rhythm S, Fuster V, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation). *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(4):854-906.

60. American Heart Association ACoCF. ACCF/AHA Pocket Guideline: Management of Patients with Atrial Fibrillation. Elsevier.  
[http://www.cardiosource.org/~media/Files/Science%20and%20Quality/Guidelines/Pocket%20Guides/AFIB\\_PocketGuide.ashx](http://www.cardiosource.org/~media/Files/Science%20and%20Quality/Guidelines/Pocket%20Guides/AFIB_PocketGuide.ashx). Published 2011. Accessed July 13, 2011.
61. Camm AJ, Lip GYH, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2012;14(10):1385-1413.
62. Kudur MH, Pai SB, Sripathi H, Prabhu S. Sutures and suturing techniques in skin closure. *Indian journal of dermatology, venereology and leprology*. 2009;75(4):425-434.
63. Cox JL. The surgical treatment of atrial fibrillation: IV. Surgical technique. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1991;101:584-592.
64. Cox JL, Ad N, Palazzo T. IMPACT OF THE MAZE PROCEDURE ON THE STROKE RATE IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1999;118(5):833-840.
65. Haensig M, Rastan A, Holzhey D, Mohr F-W, Garbade J. Surgical Therapy of Atrial Fibrillation. *Cardiology research and practice*. 2012;2012:8.
66. Madden JL. Resection of the left auricular appendix; a prophylaxis for recurrent arterial emboli. *Journal of the American Medical Association*. 1949;140(9):769-772.
67. Fisher DC, Tunick PA, Kronzon I. Large gradient across a partially ligated left atrial appendage. *Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography*. 1998;11(12):1163-1165.
68. Katz ES, Tsiamtsiouris T, Applebaum RM, Schwartzbard A, Tunick PA, Kronzon I. Surgical left atrial appendage ligation is frequently incomplete: a transesophageal echocardiographic study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;36(2):468-471.
69. Rosenzweig BP, Katz E, Kort S, Schloss M, Kronzon I. Thromboembolus from a ligated left atrial appendage. *Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography*. 2001;14(5):396-398.
70. Odell JA, Blackshear JL, Davies E, et al. Thoracoscopic obliteration of the left atrial appendage: potential for stroke reduction? *The Annals of thoracic surgery*. 1996;61(2):565-569.
71. Kanderian AS, Gillinov AM, Pettersson GB, Blackstone E, Klein AL. Success of surgical left atrial appendage closure: assessment by transesophageal echocardiography. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;52(11):924-929.
72. Roscoe A. Left Atrial Appendage Closure for the Prevention of Stroke. Abstract 2005.
73. Johnson WD, Ganjoo AK, Stone CD, Srivayas RC, Howard M. The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2000;17(6):718-722.
74. DiSesa VJ, Tam S, Cohn LH. Ligation of the left atrial appendage using an automatic surgical stapler. *The Annals of thoracic surgery*. 1988;46(6):652-653.
75. Salzberg SP, Tolboom H. Management of the left atrial appendage. *Multimedia Manual of Cardio-Thoracic Surgery*. 2011;2011(1118).
76. Kamohara K, Fukamachi K, Ootaki Y, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;130(6):1639-1644.
77. Kamohara K, Fukamachi K, Ootaki Y, et al. Evaluation of a novel device for left atrial appendage exclusion: the second-generation atrial exclusion device. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;132(2):340-346.
78. Fumoto H, Gillinov AM, Ootaki Y, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion: the third-generation atrial exclusion device. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008;136(4):1019-1027.

79. Toale C, Fitzmaurice GJ, Eaton D, Lyne J, Redmond KC. Outcomes of left atrial appendage occlusion using the AtriClip device: a systematic review. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;29(5):655-662.

*Poniżej przedstawiono podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu przeznaczonego dla pacjentów.*



18 listopada 2022 r.

**INFORMACJE PRZEZNACZONE DLA PACJENTÓW:**

*Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP) ma na celu udzielenie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub laików. Bardziej obszerne podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia znajduje się w pierwszej części niniejszego dokumentu.*

*SSCP nie ma na celu udzielania ogólnych porad dotyczących leczenia stanu chorobowego. Skontaktować się z lekarzem w przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z urządzenia w Państwa sytuacji. Niniejszy SSCP nie ma na celu zastąpienia karty implantu lub instrukcji użytkownika w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania urządzenia.*

**1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne**

Nazwa produktu:	System zamykający LARIAT LAA („system LARIAT”)
Główny identyfikator grupy/rodziny produktów (UDI-DI)	Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA: 084014390000000000000001ZB  Urządzenie zamykające LARIAT RS LAA, 50 mm: 084014390000000000000001ZB  Cewnik balonowy EndoCATH: 084014390000000000000002ZD  System przewodników FindrWIRZ: 084014390000000000000002ZD  Kaniula prowadząca SofTIP: 084014390000000000000002ZD  Przecinarka do szwów SureCUT: 084014390000000000000002ZD
Nazwa prawna i adres producenta: Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Rok, w którym wydano pierwszy certyfikat (CE) dla tego wyrobu:	2016

## 2. Przewidziane zastosowanie wyrobu

### 2.1. Przeznaczenie

Uszko lewego przedsionka (LAA) to mały woreczek wielkości kciuka, który zwisa z lewego przedsionka serca. Krew może gromadzić się w LAA u osób z migotaniem przedsionków. Migotanie przedsionków jest nieprawidłowym rytmem w górnych komorach serca. Ta zebrana krew może tworzyć skrzepy. Skrzepy mogą zostać wyrzucone z LAA do serca i krwioobiegu, powodując udary, zatkane tętnice oraz utratę życia, kończyn i funkcji. System LARIAT służy do odcinania LAA od reszty serca za pomocą pętli z materiału szwowego. Jedyną częścią systemu LARIAT, która pozostaje w ciele po procedurze zamknięcia LAA, jest szew. W niniejszym dokumencie wyjaśniono również możliwe zagrożenia, które mogą wystąpić podczas procedury zamknięcia LAA. Należy omówić swój własny stan, opcje leczenia i ryzyko z własnym lekarzem.

### 2.2. Wskazania i zamierzone grupy pacjentów

Zamierzoną grupą pacjentów są osoby z niezastawkowym migotaniem przedsionków, którym lekarz zaleca zamknięcie LAA systemem LARIAT.

### 2.3. Przeciwwskazania

Lekarz doradzi najlepszy sposób leczenia. Istnieją pewne warunki, w których system LARIAT nie powinien być stosowany. Należą do nich między innymi:

- Pacjent, który nie jest dobrym kandydatem do minimalnie inwazyjnego zabiegu na sercu
- Nie można mieć wszczepionego szwu poliestrowego do serca
- Średnica lub długość LAA jest zbyt duża
- Inne stany, takie jak wszelkiego rodzaju infekcje w / na ciele lub zapalenie serca
- Przeciwwskazane jest narażenie na promieniowanie (na przykład w ciąży lub podczas karmienia piersią)

## 3. Opis wyrobu

### 3.1. Opis wyrobu i materiał/substancje mające kontakt z tkankami pacjenta

Procedura LARIAT zamyka LAA za pomocą pętli materiału szwowego. Szew jest standardowym niewchłaniałym szwem poliestrowym pokrytym teflonem. Cewniki służą do dostarczania pętli szwów, wsuwania jej wokół LAA i dokręcania w celu zamknięcia LAA. Mały kawałek szwu pozostanie u podstawy LAA na zewnątrz.

Szew składa się z poli(tereftalanu etylenu). Jest barwiony barwnikiem D&C zielonym nr 6. Zawiera niewielką ilość dwutlenku tytanu. Nie znaleziono żadnych materiałów ani substancji w szwie na poziomach, które stanowiłyby zagrożenie dla pacjenta przez cały okres użytkowania implantu.

Urządzenia FindrWIRZ, SureCUT i LARIAT zawierają niewielkie ilości niklu. FindrWIRZ i SureCUT mają niewielką frakcję kobaltu. Kobalt uważany jest za substancję budzącą obawy.

### 3.2. Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie, jeżeli takie istnieją

W urządzeniach nie ma substancji leczniczych.



**3.3. Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzony sposób działania**

Procedura zamknięcia LARIAT LAA zamyka LAA niechirurgicznie. Ciasna pętla szwu poliestrowego jest zaciskana wokół podstawy LAA. Cewniki służą do umieszczenia pętli szwu wokół podstawy LAA. Następnie pętla jest dokręcana, aby trwale zamknąć LAA.

**3.4. Opis akcesoriów, jeśli występują**

Urządzenie TenSURE firmy AtriCure, Inc. (TenSURE, Basic-UDI-DI: 0840143900000000000003ZF) jest przeznaczone do stosowania z systemem LARIAT.

**4. Zagrożenia i ostrzeżenia**

Skontaktować się z lekarzem, jeśli istnieje obawa, że pacjent doświadcza działań niepożądanych związanych z procedurą systemem LARIAT lub zamknięciem LAA lub jeśli obawia się ryzyka. Niniejszy dokument nie zastępuje dyskusji lub porady lekarza.

**4.1. W jaki sposób potencjalne ryzyko zostało kontrolowane lub zarządzane**

Firma AtriCure przeprowadziła rygorystyczną ocenę ryzyka i zarządzanie ryzykiem dla systemu LARIAT. Działania te są zgodne z wewnętrznymi procedurami AtriCure i międzynarodowymi standardami. Uważa się, że komplikacje, które mogą wystąpić przy użyciu systemu LARIAT i procedury zamknięcia LAA, są zgodne z komplikacjami dotyczącymi podobnych urządzeń i procedur. Środki podjęte przez AtriCure w celu kontroli ryzyka związanego z korzystaniem z systemu LARIAT obejmują:

- Procedura podwiązania LAA jest wykonywana we w pełni wyposażonej sali operacyjnej, gabinecie cewnikowania lub laboratorium elektrofizjologii przez lekarzy przeszkolonych w zamykaniu LAA.
- AtriCure oferuje kompleksowe i ustawiczne kształcenie i szkolenia w zakresie systemu LARIAT i procedury zamknięcia LAA, aby zapewnić lekarzom umiejętności i wiedzę niezbędną do bezpiecznego korzystania z systemu LARIAT w normalnych warunkach użytkowania.
- Eksperti AtriCure systemu LARIAT są dostępni, aby zapewnić wsparcie podczas korzystania z systemu zamykającego LARIAT LAA.
- Stosowanie systemu zamykającego LARIAT LAA w organizmie jest starannie wykonywane przy użyciu standardowych praktyk i nieinwazyjnych technik w celu jego wizualizacji. Techniki te obejmują fluoroskopię („ruchome promieniowanie rentgenowskie”) lub prowadzenie TEE w celu zmniejszenia ryzyka urazu.
- Instrukcje systemu LARIAT znajdują się w każdym opakowaniu urządzenia i ostrzegają lekarza przed znanymi potencjalnymi zagrożeniami.

**4.2. Pozostałe ryzyko i działania niepożądane**

W badaniach klinicznych i podczas używania wyrobów „rzeczywistych” zaobserwowano następujące ryzyko i działania niepożądane lub mogą potencjalnie wystąpić podczas tego typu zabiegów. Ryzyko jest takie, jak w innych minimalnie inwazyjnych procedurach serca i naczyń.

**Częstsze (mogą wystąpić u 20 lub mniej osób na 100)**

- **Umiarkowane do poważnych**
  - Wysięk osierdziowy: nieprawidłowe gromadzenie się płynu w worku otaczającym serce
- **Umiarkowane**
  - Zapalenie osierdza: osierdzie (worek wokół serca) może ulec zapaleniu. Może wystąpić ostry ból lub uczucie przesycenia z powodu zapalenia osierdza. Można go poczuć, leżąc lub próbując wziąć głęboki oddech. Często zapalenie osierdza leczy się lekami przeciwzapalnymi, takimi jak ibuprofen.



- Jatrogenny ubytek przegrody międzyprzedsionkowej: jest to rozwój, utworzonego przez leczenie lub procedurę otworu w ścianie, która oddziela dwie górne jamy serca (przedsionki). Ta pozwala krwi bogatej w tlen wyciekać do ubogich w tlen jam serca.
- **Łagodne do umiarkowanego**
  - Ból/dyskomfort

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 5 lub mniej osób na 100)**

- **Poważne i/lub zagrażające życiu**
  - Zator powietrzny: pęcherzyk powietrza, który blokuje naczynie krwionośne, potencjalnie prowadząc do zawału serca, udaru mózgu lub śmierci
  - Asystolia: brak aktywności elektrycznej serca
  - Bradykardia: wolne bicie serca (< 30 uderzeń/min)
  - Perforacja lub pęknięcie serca: przebicie, rozdarcie lub otwór w sercu
  - Całkowity lub częściowy blok serca: sygnał elektryczny generowany w przedsionku serca nie przemieszcza się do komór, więc serce nie pompuje skutecznie; może spowodować zgon
  - Śmierć
  - Sytuacja nadzwyczajna podczas procedury zamknięcia LAA wymagająca zmiany podejścia: lekarz może otworzyć klatkę piersiową, aby zakończyć procedurę lub leczyć nagły wypadek medyczny
  - Bezpulsowa aktywność elektryczna (PEA): rytm serca obserwuje się na elektrokardiogramie, który powinien wytwarzać puls, ale nie jest, powodując zatrzymanie akcji serca i śmierć
  - Migotanie komór: nieskoordynowany skurcz komór w sercu, które są głównymi komorami pompującymi, tak że drżą, a nie kurczą się prawidłowo. Żadna krew nie jest pompowana; powoduje śmierć.
  - Częstoskurcz komorowy: szybkie skurcze komór; biją tak szybko, że nie mogą prawidłowo wypełnić się krwią, więc tylko niewielka ilość krwi jest wypompowywana z serca. Może powodować utratę przytomności i może prowadzić do migotania komór i śmierci.
- **Umiarkowane do poważnych**
  - Reakcja alergiczna na środki kontrastowe, znieczulenie lub heparynę: wysypka lub trudności z oddychaniem z powodu barwnika jodowego, znieczulenia lub rozcieńczalnika krwi
  - Zaburzenia rytmu serca: zmiany w stosunku do normalnego wzorca bicia serca
  - Krwawienie – prawdopodobnie wymagające transfuzji: utrata krwi prowadząca do konieczności przyjmowania produktów krwiopochodnych dożylnie
  - Tamponada serca: nagromadzenie krwi lub płynu w worku wokół serca
  - Udar naczyniowo-mózgowy: udar mózgu – uszkodzenie mózgu, gdy przepływ krwi do mózgu jest spowolniony lub zatrzymany

- Zastoinowa niewydolność serca (CHF; nowe lub pogorszenie istniejącego CHF): serce nie jest w stanie pompować odpowiedniej ilości krwi, powodując gromadzenie się płynu w płucach i / lub reszcie ciała, zmęczenie, duszność i śmierć
- Rozwarstwienie tętnicy wieńcowej: rozdarcie w jednej z tętnic, które dostarczają krew do serca, powodujące przepływ krwi między warstwami serca i zmniejszając jej zdolność do pompowania krwi
- Zakrzepica tętnic wieńcowych: rozwój skrzepu krwi wewnątrz tętnic, które dostarczają krew do serca
- Zapalenie wsierdzia: zapalenie najbardziej wewnętrznej warstwy tkanki, która wyściela komory serca
- Nadciśnienie: wysokie ciśnienie krwi, może prowadzić do udaru mózgu
- Niedociśnienie: niskie ciśnienie krwi
- Zakażenie, posocznica lub gorączka: zakażenie miejscowe lub obejmujące całe ciało lub odpowiedź immunologiczna wywołana infekcją
- Udar niedokrwienny: zmniejszony przepływ krwi i dostarczanie tlenu do tkanki, może spowodować śmierć tkanki, na przykład w zawale serca
- Zawał mięśnia sercowego (MI): zawał serca – śmierć mięśnia sercowego z powodu niedokrwienia
- Wysięk opłucnowy: nieprawidłowe gromadzenie się płynu w przestrzeni otaczającej płuca
- Odma opłucnowa: nagromadzenie powietrza w przestrzeni między ścianą klatki piersiowej a płucem
- Reakcja na leki/środki kontrastowe
- Niewydolność nerek lub uszkodzenie nerek, prawdopodobnie wymagająca leczenia nerkozastępczego: słaba czynność lub niewydolność nerek, prawdopodobnie wymagająca dializy lub przeszczepu nerki
- Niewydolność oddechowa lub uszkodzenie: niemożność oddychania
- Udar mózgu – niedokrwienny: uszkodzenie mózgu spowodowane skrzepem lub zablokowaniem tętnicy (tętnic), które dostarczają mózgowi tlenu.
- Udar mózgu – krwotoczny: uszkodzenie mózgu spowodowane obrzękiem i ciśnieniem spowodowanym wyciekaniem lub pęknięciem osłabionego naczynia krwionośnego w mózgu
- Zator układowy: blokada, która zwykle gromadzi się w głównej tętnicy płuc
- Choroba zakrzepowo-zatorowa – serce: niedrożność naczynia krwionośnego w sercu przez skrzep krwi, który został usunięty z innego miejsca w krwioobiegu
- Choroba zakrzepowo-zatorowa - niemózgowa: niedrożność naczynia krwionośnego (nie w mózgu) przez skrzep krwi, który został usunięty z innego miejsca w krwioobiegu
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub inny deficyt neurologiczny: przechodzący epizod dysfunkcji neurologicznej spowodowany utratą przepływu krwi bez

- śmierci tkanek lub innymi problemami z nerwami, rdzeniem kręgowym lub funkcjonowaniem mózgu
- Powikłania przegrodowe: możliwe powikłania podejścia transseptalnego obejmują uszkodzenie naczyń krwionośnych, zastawek serca i otaczających tkanek
  - Powikłania dostępu naczyniowego: powikłania wynikające z dostępu lekarza do naczyń krwionośnych
  - Uszkodzenie naczyń: uszkodzenie naczyń krwionośnych
  - **Umiarkowane**
    - Skurcz tętnicy wieńcowej: tymczasowe, nagłe zwężenie jednej z tętnic wieńcowych, które dostarczają krew do serca. Skurcz spowalnia lub zatrzymuje przepływ krwi przez tętnicę
    - Zakrzepica żył głębokich: zakrzep krwi w żyłach nogi powodujący ból i obrzęk. W rzadkich przypadkach część skrzepu może się oderwać i przejść do płuc
    - Dusznosć: skrócenie oddechu
    - Długotrwałe narażenie na promieniowanie fluoroskopowe: dłuższe stosowanie w zabiegu obrazowania rentgenowskiego może spowodować uszkodzenie tkanek, oparzenie wywołane promieniowaniem, uszkodzenie skóry lub wypadanie włosów
    - Obrzęk płuc: zwiększona ilość płynu w płucach
    - Powikłania TEE: Możliwe skutki poddania się TEE obejmują ból gardła i uszkodzenie przełyku i / lub otaczających tkanek
    - Zakrzepica: tworzenie się skrzepu krwi wewnątrz naczynia krwionośnego
    - Uszkodzenie zastawki: uszkodzenie zastawki serca
    - Reakcja wazowagalna: odruch, który powoduje spowolnienie akcji serca i przepływ krwi do nóg, często powodując omdlenia
    - Skurcz naczynia: skurcz naczynia krwionośnego, często prowadzący do zwężenia naczynia krwionośnego i zmniejszonego przepływu krwi i tlenu
  - **Łagodne do umiarkowanego**
    - Epistaksja: krwawienie z nosa
    - Wynaczynienie środków kontrastowych: wyciek barwnika jodowego poza naczynie krwionośne
    - Krwiak: nagromadzenie krwi poza naczyniem krwionośnym; silny siniak
    - Krwiomocz: obecność krwi w moczu
    - Przerostowe blizny: stan skóry przypominający blizny, najczęściej w miejscach skaleczeń lub oparzeń

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 5 na 1000 osób)**

- **Poważne i/lub zagrażające życiu**
  - Awaria lub uszkodzenie urządzenia: część systemu LARIAT ulega awarii lub nie działa zgodnie z oczekiwaniami
  - Brak możliwości usunięcia urządzenia: system LARIAT nie może zostać usunięty zgodnie z normalną procedurą, a jego odzyskanie może wymagać przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego

- **Umiarkowane do poważnych**
  - Tętniak: osłabiona część ściany w tętnicy może pozwolić na jej nieprawidłowe poszerzenie, rozdęcie, wyciek i / lub pęknięcie
  - Przetoka AV: nieprawidłowy przewód lub przejście między tętnicą a żyłą
  - Krwawienie z przewodu pokarmowego: krwawienie w dowolnej części przewodu pokarmowego (żołądek, jelita)
  - Hemotoraks: nagromadzenie krwi w przestrzeni między ścianą klatki piersiowej a płucami
  - Tętniak rzekomy: fałszywy tętniak – w tętnicy umożliwia wyciek krwi i gromadzenie się w otaczających tkankach

#### 4.3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Urządzenia FindrWIRZ i SureCUT zawierają niektóre części ze stali nierdzewnej. Stal nierdzewna zawiera trochę niklu i niewielką ilość kobaltu. Urządzenia LARIAT mają część, która zawiera nitinol. Nitinol zawiera nikiel. Należy omówić z lekarzem, jeśli pacjent ma alergię lub wrażliwość na nikiel. Kobalt jest uważany za substancję budzącą obawy.

Inne ostrzeżenia i środki ostrożności dla lekarza są wymienione w Instrukcji użytkownika dołączonej do każdego opakowania systemu LARIAT oraz w szkoleniu z systemu LARIAT.

#### 4.4. Podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA), w stosownych przypadkach

W dniu 30 września 2016 r. zgłoszono jeden FSCA dla urządzenia FindrWIRZ. Było to związane z rozwarstwianiem powłoki przewodnicy. Nie zgłoszono żadnych szkodliwych skutków dla pacjenta („zdarzeń niepożądanych”) związanych z tą wadą. FSCA została zgłoszona odpowiedniej jednostce notyfikowanej. Urządzenia zostały wycofane i usunięte z Europy.

### 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

#### 5.1. Tło kliniczne urządzenia

Urządzenia LARIAT otrzymały pierwsze znaki CE w latach 2010-2019. System LARIAT i wcześniejsze wersje urządzeń mają udokumentowane wyniki kliniczne w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności. System LARIAT LAA i urządzenia poprzedniej generacji mają udokumentowane osiągnięcia kliniczne w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności.

#### 5.2. Dowody kliniczne oznakowania CE

Dowody kliniczne dla systemu zamykającego LARIAT LAA opierają się na publicznych danych dotyczących obecnych urządzeń i poprzedniej wersji urządzenia o nazwie LARIAT+. LARIAT+ jest odpowiednikiem LARIAT RS. W badaniu (Tilz i wsp., EP Europace 2020) w siedmiu ośrodkach europejskich zastosowano system LARIAT+ u 141 pacjentów. Stwierdzono wysoki wskaźnik sukcesu zamknięcia LAA po zabiegu. Stwierdzono również wysoki wskaźnik sukcesu zamknięcia LAA po 1-3 miesiącach od zabiegu. Częstość występowania poważnych zdarzeń niepożądanych (specyficzne, poważne problemy doświadczane przez badanych pacjentów) osiągnęła akceptowalny wskaźnik 2,8%.

W wieloośrodkowym badaniu rejestru wykorzystano system LARIAT z LARIAT RS i LARIAT+ w połączeniu z inną procedurą, zwaną ablacją. Badanie wykazało 100% zamknięcie LAA po zabiegu u 33 pacjentów. Po 1-3 miesiącach od zabiegu 6 z 33

pacjentów miało małe, ale akceptowalne wycieki w LAA. W ciągu 7 dni od zabiegu nie wystąpiły żadne poważne zdarzenia niepożądane. Jedno poważne zdarzenie niepożądane wystąpiło w ciągu 30 dni od zamknięcia i procedury ablacji LAA. Badanie zostało zarejestrowane w [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT04148625) i zostało opublikowane w pracy Ellis i wsp., JACC: Elektrofizjologia kliniczna 2020.

W badaniu aMAZE wykorzystano system LARIAT z LARIAT RS i LARIAT+. Po zabiegu LARIAT nastąpiła ablacja. aMAZE stwierdził wysoki wskaźnik udanego zamknięcia LAA. Wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni wyniósł 3,4%. Badanie zostało zarejestrowane w [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT02513797).

Dodatkowe opublikowane dowody kliniczne z wcześniejszych urządzeń LARIAT również potwierdzają zadowalające bezpieczeństwo i skuteczność podwiązania LAA. Wskaźnik zamknięcia LAA bez poważnych wycieków waha się od 95-100% u pacjentów po procedurze zamknięcia LAA we wszystkich badaniach. LAA pozostało zamknięte bez poważnych wycieków u 91-100% pacjentów po 45 dniach do 12 miesięcy po zabiegu we wszystkich badaniach. Ogólny odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych był akceptowalny i wahał się od 0-10% w poszczególnych badaniach.

### 5.3. Bezpieczeństwo

AtriCure i lekarze, którzy są ekspertami w zamykaniu LAA, dokonali przeglądu danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa systemu LARIAT. Doszli do wniosku, że system LARIAT jest bezpieczny i działa prawidłowo, gdy jest właściwie stosowany przez przeszkolonych lekarzy. W badaniu AtriCure zidentyfikowano rzeczywiste i potencjalne ryzyko dla pacjentów leczonych systemem LARIAT. Ryzyko to zostało w jak największym stopniu zmniejszone. AtriCure posiada również solidny program nadzoru, który zbiera informacje na temat korzystania z systemu LARIAT. Informacje te obejmują skargi, wycofanie urządzenia, informacje serwisowe i naprawcze, dodatkowe „rzeczywiste” zastosowanie u pacjentów oraz trwające badania kliniczne. Badanie aMAZE było jednym ze sposobów, w jaki AtriCure zebrał więcej danych dotyczących bezpieczeństwa w systemie LARIAT. Więcej danych dotyczących bezpieczeństwa, w tym wszelkie mało prawdopodobne długoterminowe zdarzenia niepożądane, zostanie zebranych w badaniu aMAZE Continued Access Protocol.

### 6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może wziąć pod uwagę indywidualną sytuację.

Istnieją inne sposoby zapewnienia zamknięcia LAA. Inne urządzenia można umieścić wewnątrz lub na zewnątrz serca, aby zamknąć LAA. LAA można również zamknąć chirurgicznie.

### 7. Sugerowane szkolenia dla użytkowników

AtriCure zapewnia kompleksowe szkolenia i kształcenie ustawiczne lekarzom korzystającym z systemu LARIAT. Wszyscy lekarze, którzy chcą korzystać z systemu LARIAT, biorą udział we wstępnej sesji szkoleniowej przed rozpoczęciem korzystania z systemu LARIAT.