



**Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu
(SSCP)**

Koagulačný systém AtriCure EPI-Sense

5. mája 2023

CEM-265 Revízia D

PREHLAD

Cieľom tohto súhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejný prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Dokument SSCP nie je zamýšľaný ako náhrada návodu na použitie, čo je hlavný dokument na zaistenie bezpečného použitia pomôcky, ani nemá určeným používateľom alebo pacientom poskytovať diagnostické či liečebné návrhy.

INFORMÁCIE URČENÉ PRE POUŽÍVATEĽOV/ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:**1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie**

Názov produktu	Koagulačná pomôcka Epi-Sense® (kód produktu CDK-1413) Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST™ (kód produktu EpiST): Kanyla s vodičom (kód produktu CSK-6131)
Základné UDI-DI pre skupinu/rad produktov	Koagulačná pomôcka Epi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST (EpiST): 0840143900000000000010ZC Kanyla s vodičom (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Celý názov, adresa a jednotné registračné číslo výrobcu (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Názov, adresa a jednotné registračné číslo splnomocneného zástupcu pre EÚ (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Holandsko SRN: NL-AR-000000165
Kód a opis Európskej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok (EMDN)	Koagulačná pomôcka Epi-Sense: C020301 – elektrokatétre na abláciu srdcového tkaniva, rádiovfrekvenčné Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST: C020301 – elektrokatétre na abláciu srdcového tkaniva, rádiovfrekvenčné Kanyla s vodičom: V9012 – Chirurgické nástroje, iná než špecializovaná chirurgia, jednorazové
Klasifikácia produktov a pravidlo (podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach)	Koagulačná pomôcka Epi-Sense: Trieda III, pravidlo 7 Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST: Trieda III, pravidlo 7 Kanyla s vodičom: Trieda III, pravidlo 7
Rok, kedy bol vydaný prvý certifikát (CE) vzťahujúci sa na pomôcku	Koagulačná pomôcka Epi-Sense: 2011 Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST: Skúma sa prvotné označenie CE Kanyla s vodičom: 2006

Názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandsko +31 20 346 0780 CE 2797
--	--

2. Predpokladané použitie pomôcky

2.1 Zamýšľaný účel

Koagulačná pomôcka EPi-Sense: Koagulačná pomôcka EPi-Sense je určená na abláciu srdcového tkaniva pomocou rádiovfrekvenčnej (RF) energie.

Koagulačná pomôcka EPi-Sense ST: Koagulačná pomôcka EPi-Sense ST je určená na abláciu srdcového tkaniva pomocou rádiovfrekvenčnej (RF) energie.

Kanyla s vodičom: Kanyla s vodičom je určená na endoskopické použitie na poskytovanie kardiotorakálneho chirurgického prístupu.

2.2 Indikácia (indikácie) a cieľové populácie

Koagulačná pomôcka EPi-Sense:

- Indikácia: Epikardiálna liečba fibrilácie predsiení, vrátane rozšírenia endokardiálnou abláciou, s cieľom obnoviť normálny sínusový rytmus (t. j. neprítomnosť FP/AFL/AT), znížiť príznaky fibrilácie predsiení a zlepšiť kvalitu života.
- Cieľová populácia: Pacienti s arytmiami vrátane fibrilácie predsiení

Koagulačná pomôcka EPi-Sense ST:

- Indikácia: Epikardiálna liečba fibrilácie predsiení, vrátane rozšírenia endokardiálnou abláciou, s cieľom obnoviť normálny sínusový rytmus (t. j. neprítomnosť FP/AFL/AT), znížiť príznaky fibrilácie predsiení a zlepšiť kvalitu života.
- Cieľová populácia: Pacienti s arytmiami vrátane fibrilácie predsiení

Kanyla s vodičom:

- Indikácia: Endoskopické použitie na zabezpečenie kardiotorakálneho chirurgického prístupu počas minimálne invazívnych postupov na liečbu arytmie.
- Cieľová populácia: Pacienti, ktorí podstupujú epikardiálnu abláciu na liečbu arytmie.

2.3 Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

Koagulačné pomôcky EPi-Sense a EPi-Sense ST: Pacienti s trombom ľavej predsieni, systémovou infekciou, aktívnou endokarditídou alebo inou infekciou lokálnou v mieste chirurgického zákroku v čase operácie. Pacienti s Barrettovou ezofagitídou.

Kanyla s vodičom: Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

3. Opis pomôcky

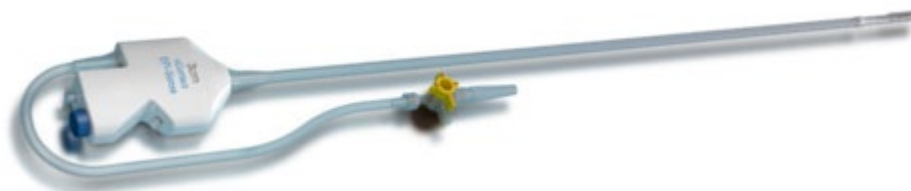
3.1 Opis pomôcky

Koagulačná pomôcka EPi-Sense a koagulačná pomôcka EPi-Sense ST

Koagulačná pomôcka EPi-Sense (**Obrázok 1**) a koagulačný prístroj EPi-Sense ST (**Obrázok 2**) sú sterilné jednorazové koagulačné sondy s elektródami na distálnom konci. Sondy majú flexibilné silikónové telo s viacerými lúmenmi, ktorý poskytuje oddelené dráhy pre podtlak, perfúziu a vodiaci drôt. Rukoväť na proximálnom konci sond obsahuje konektor pre kompatibilný generátor AtriCure RF, port pre pripojenie ku komerčne dostupnej podtlakovej pumpe, prípojku pre fyziologický roztok pre perfúziu, a port na výstup vodiaceho vodiča.

Sondy integrujú 3-cm koagulačnú elektródu a snímacie elektródy na distálnom konci. Flexibilné telo s viacerými lúmenmi poskytuje dráhu pre podtlak (odsávanie), perfúziu fyziologickým roztokom a vodiaci drôt. Akonáhle je sonda vložená a umiestnená na epikardiálny povrch srdca, aplikuje sa podtlak, čím sa na distálnom konci sondy tkanivo dostane do priameho kontaktu s koagulačnou elektródou. Po pripojení prenáša kompatibilný RF generátor AtriCure energiu do koagulačnej pomôcky a do tkaniva v kontakte, čo spôsobuje nekrózu a vytvára lézie pochádzajúce z epikardu. Počas celého procesu je v priebehu podtlaku zaistená perfúzia fyziologickým roztokom cez sondu a uzatvárací kohút fyziologického roztoku dodávaný s pomôckou je otvorený.

Koagulačná pomôcka EPi-Sense sa sterilizuje žiarením gama a EPi-Sense ST sa sterilizuje pomocou etylénoxidu. Tieto pomôcky nie sú vyrobené s použitím prírodného kaučuku či polyvinylchloridu (PVC). Neobsahujú ftaláty. Nie sú vyrobené z materiálov pochádzajúcich zo živočíšneho tkaniva. Tieto pomôcky obsahujú nehrdzavejúcu oceľ, ktorá obsahuje nikel a kobalt. Nikel je známy alergén a kobalt je v Európskej únii registrovaný akoⁱ problematická látka vzhľadom na CMR. Koagulačné pomôcky obsahujú malé množstvo niklu a kobaltu; pomôcky by sa preto nemali používať, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.



Obrázok 1: Koagulačná pomôcka EPi-Sense



Obrázok 2: Koagulačný prístroj EPi-Sense ST

ⁱ CMR označuje účinky, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu.

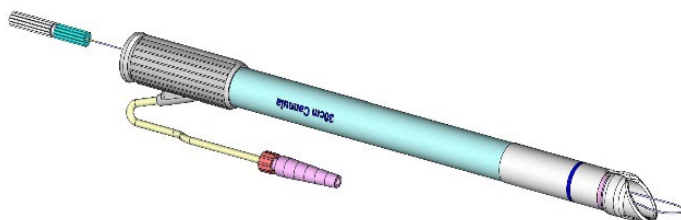
Kanyla s vodičom

Kanyla je sterilný, jednorazový prístupový nástroj, ktorý sa používa na zavedenie koagulačnej pomôcky Epi-Sense alebo Epi-Sense ST do hrudnej dutiny. Kanyla je dlhá 30 cm s veľkým, centrálnym, flexibilným lúmenom, do ktorého sa zmestí sonda aj komerčne dostupný endoskop na vizualizáciu. Prístup do perikardiálneho priestoru a epikardiálneho povrchu srdca získate pomocou štandardných chirurgických techník ako subxiphoidný prístup.

Kanyla (**Obrázok 3**) sa skladá z distálneho hrotu, hriadeľa s textúrovanou rukoväťou na proximálnom konci, podtlakového vedenia a integrovaného vodiaceho drôtu.

Kanyla obsahuje podtlakový port na proximálnom konci, ktorý sa pripája ku komerčne dostupnej podtlakovej pumpe. Odsávanie sa používa na odstránenie tekutín na účely lepšej vizualizácie v perikardiálnom priestore. Pomôcka tiež obsahuje integrovaný vodiaci drôt. Koagulačné pomôcky je možné zaviesť po vodiacom drôte cez kanylu.

Kanyla je sterilizovaná žiarením gama. Kanyla nie je vyrobená s použitím prírodného kaučuku a neobsahuje PVC ani ftaláty. Neobsahuje tkanivá pochádzajúce zo zvierat. Kanyla obsahuje nitinol, a teda obsahuje nikel, ktorý je alergénom. Kanyla obsahuje malé množstvo niklu, a preto nie je vhodné používať, ak je pacient citlivý na nikel, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.



Obrázok 3: Kanyla s vodičom

Princípy prevádzky

Koagulačný systém Epi-Sense využíva osvedčené technológie RF koagulácie, odsávania a perfúzie.

Kanyla je prístupový nástroj na zavedenie sondy do hrudnej dutiny pacienta. Koagulačná sonda a komerčne dostupný endoskop sa zavádzajú cez hlavný lúmen kanyly. Sonda môže byť tiež vložená priamo cez lúmen alebo cez zabudovaný vodiaci drôt, ktorý je potom zavádzaný späť cez lúmen. Podtlakové vedenie v kanyle umožňuje odvod tekutín odsávaním.

Koagulačná sonda sa vloží do telesnej dutiny pod vizualizáciou pomocou endoskopických chirurgických techník. Distálny koniec sondy je umiestnený v kontakte s epikardiálnym povrchom srdca.

Počas koagulácie sa cez sondu aplikuje podtlak s cieľom zabezpečiť kontakt pevného tkaniva a konzistentné lézie. Keď sa podtlak aplikuje cez podtlakový lúmen sondy, tkanivo sa dostane do priameho kontaktu s cievkovou elektródou.

RF energia z generátora sa prenáša na cievkovú elektródu ablačnej sondy. Aplikácia vysokofrekvenčnej energie do tkaniva spôsobuje nekrózu koagulácie a vytvára lézie na epikardiálnom povrchu srdca.

Počas procesu koagulácie preteká fyziologický roztok cez sondu. Aplikovaný podtlak ťahá fyziologický roztok cez sondu. Počas koagulácie fyziologický roztok ochladzuje povrch koagulačnej pomôcky, ktorý nie je v kontakte s tkanivom, a zabraňuje nadmernému zahrievaniu na rozhraní sondy a tkaniva.

3.2 Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo varianty (pokiaľ existujú) a popis rozdielov

Koagulačná pomôcka EPi-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Zmena sterilného bariérového obalu na tácku vo vrecku
- Predĺženie času použiteľnosti z 1 roka na 3 roky
- Zväčšenie rozhrania medzi hadičkou PEEK a tvarovanou zástrčkou pre vodiaci drôt (distálny koniec)
- Pridanie 6 vizuálnych bodov na vonkajšie telo pomôcky na základe spätnej väzby zákazníkov
- Pridanie polykarbonátového borstového ventilu na základe spätnej väzby zákazníkov

Koagulačná pomôcka EPi-Sense ST (EPiST)ⁱⁱⁱ

- Zväčšenie dĺžky tela s cieľom zjednodušiť použitie
- Pridanie termistora, dosky s plošnými spojmi na reguláciu teploty a LED svetla, ktoré upozorňuje používateľa na suboptimálnu perfúziu pomôcky
- Pridanie obojsmerného vychýlenia distálneho hrotu na základe spätnej väzby zákazníkov
- Pridanie deflekcie a možnosti uzamknutia na základe spätnej väzby zákazníkov
- Distálna špička so zmenou schopnosti obojsmerného vychýlenia kotvenia
- Nový RF kábel s cieľom poňať batériu pre obvod regulácie teploty a LED svetlo
- Zmena hadičky hlavného tela tak, aby vyhovovala vodičom termistora
- Pridanie sivého polyolefínového plášťa s cieľom zachovať tuhosť pomôcky s pridanou dĺžkou
- Pridanie 5 ďalších referenčných bodov na základe spätnej väzby zákazníkov
- Zmena sterilizácie etylénoxidom v dôsledku pridaných komponentov za účelom funkčnosti termistora

ⁱⁱ Uvedené zmeny boli zavedené do CDK-1413 od uvedenia produktu na trh, bez zmeny kódu produktu.

ⁱⁱⁱ Uvedené zmeny sú uvedené v EPiST a odrážajú zmeny v porovnaní s pôvodnou pomôckou CDK-1413.

Kanyla s vodičom (CSK-6131)^{iv}

- Skrátenie tela a vnútornej pružiny, aby sa zabránilo poškodeniu pružiny a zapuzdreniu počas práce s endoskopom
- Predĺženie tvarovaného hrotu s cieľom udržať dĺžku pomôcky
- Ďalšie lúmeny v tvarovanom hrote na pridanie nítinových (NiTi) drôtov s polyimidovými hadičkami
- Skrátenie distálneho drôtu z nehrdzavejúcej ocele

3.3 Opis všetkého príslušenstva, ktoré sa má používať v kombinácii s pomôckou**Na použitie s koagulačnou pomôckou EPi-Sense:****Požadované**

- CSK-2000 (základné UDI-DI: 084014390000000000011ZE) je povinné príslušenstvo na použitie s koagulačnou pomôckou EPi-Sense. CSK-2000 je sterilný, jednorazový rádiový kábel vyrobený spoločnosťou AtriCure, Inc., ktorý je potrebný na prenos vysokofrekvenčnej energie z kompatibilného RF generátora AtriCure do pripojenej koagulačnej pomôcky EPi-Sense.

Odporúčané/voliteľné

- Externý grafický zobrazovací softvér (LPK-302; Základné UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) je voliteľné príslušenstvo vyrábané spoločnosťou AtriCure, Inc., ktoré je určené na použitie v spojení so systémom RF generátora CSK-310 AtriCure a koagulačnou pomôckou na zobrazenie energie dodanej počas každej ablácie.

Na použitie s koagulačnou pomôckou EPi-Sense ST:**Požadované**

- CSK-2060 (základné UDI-DI: 08401439000000000000011ZE) je povinné príslušenstvo na použitie s koagulačnou pomôckou EPi-Sense ST. CSK-2060 je sterilný, jednorazový rádiový kábel vyrobený spoločnosťou AtriCure, Inc., ktorý je potrebný na prenos vysokofrekvenčnej energie z kompatibilného RF generátora AtriCure do pripojenej koagulačnej pomôcky EPi-Sense ST.

Odporúčané/voliteľné

- Externý grafický zobrazovací softvér (LPK-302; Základné UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) je voliteľné príslušenstvo vyrábané spoločnosťou AtriCure, Inc., ktoré je určené na použitie v spojení so systémom RF generátora CSK-310 AtriCure a koagulačnou pomôckou na zobrazenie energie dodanej počas každej ablácie.

^{iv} Uvedené zmeny naznačujú konštrukčné zmeny v CSK-6130, ktorému je teraz pridelený kód výrobku CSK-6131 podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach.

Pre použitie s kanylou s vodičom:**Požadované**

- Žiadne; pozri oddiel 3.4.

Odporúčané/voliteľné

- Žiadne; pozri oddiel 3.4.

3.4 Opis všetkých ostatných pomôcok a výrobkov určených na používanie v kombinácii s pomôckou**Na použitie s koagulačnou pomôckou Epi-Sense:****Požadované**

- Kompatibilný systém RF generátora AtriCure^v (CSK-310; Základné UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nesterilné, opakovane použiteľné
- Indiferentná návratová elektróda pacienta (uzemňovacia podložka) – plocha minimálne 21 štvorcových palcov (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanyla s vodičom – sterilná, na jedno použitie
- 0,9 % normálny fyziologický roztok (odporúča sa vak s objemom 250 ml)
- Sada sterilných perfúzných/IV hadičiek (10 kvapiek/ml)
- Sada sterilných podtlakových hadičiek
- Podtlak regulovaný na -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Odporúčané/voliteľné

- Vodiaci drôt v tvare „J“ 0,035“ (0,89 mm) x 39,4“ (100 cm)
- Sterilná voda (len na zaplavenie kanyly)
- Endoskop – pozri odporúčania v návode na použitie kanyly endoskopu
- Dočasná externá pomôcka na záznam elektrogramov, ktorá spĺňa tieto špecifikácie: Vyhovuje norme IEC 60601-1 a systém je kompatibilný s tienenými 2-mm (0,08") kolíkovými konektormi

Na použitie s koagulačnou pomôckou Epi-Sense ST:**Požadované**

- Kompatibilný systém RF generátora AtriCure (CSK-310; Základné UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nesterilné, opakovane použiteľné
- Indiferentná návratová elektróda pacienta (uzemňovacia podložka) – plocha minimálne 21 štvorcových palcov (136 cm²)
- CSK-6131 – Kanyla s vodičom – sterilná, na jedno použitie

^v Pneumatický pedálový spínač a nesterilný, opakovane použiteľný snímací kábel CSK-2030 sú voliteľné komponenty, ktoré sú súčasťou systému generátora RF CSK-310.

- 0,9 % normálny fyziologický roztok o izbovej teplote (odporúča sa vak s objemom 250 ml)
- Sada sterilných perfúzných/IV hadičiek (10 kvapiek/ml)
- Sada sterilných podtlakových hadičiek
- Podtlak regulovaný na -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

Odporúčané/voliteľné

- Vodiaci drôt 0,035" (0,89 mm) x 39,4" (100 cm)
- 5 mm (0,2") endoskop
- Dočasná externá pomôcka na záznam elektrogramov, ktorá spĺňa tieto špecifikácie: Vyhovuje norme IEC 60601-1 a systém je kompatibilný s tienenými 2-mm (0,08") kolíkovými konektormi

Pre použitie s kanylou s vodičom:**Požadované**

- Sada podtlakových hadičiek (sterilná)
- Podtlak regulovaný na -250 mmHg (-4,8 psi; -33 kPa)

Odporúčané/voliteľné

- Endoskop s dĺžkou 35 alebo 45 cm (13,8 alebo 17,7"), priemerom 5 alebo 10 mm (0,2 alebo 0,4"); v závislosti od použitia kanyly
- 1000 ml 0,9 % normálneho fyziologického roztoku alebo sterilnej vody
- Koagulačná pomôcka – pozrite si návod na použitie koagulačnej pomôcky pri použití s kanylou s vodičom.

4. Riziká a varovania**4.1 Reziiduálne riziká a nežiaduce účinky**

Koagulačné pomôcky (CDK-1413 a EpiST)	
Možné komplikácie	Pravdepodobnosť výskytu – 30 dní
Infekcia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Srdcová tamponáda/perforácia	3,9 % ^b
Stenóza pľúcnych žíl	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^{a,c}
Poranenie cievy	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Perikardiálny výpotok	3,9 % ^b
Perforácia tkaniva	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^{a,c}
Nadmerné krvácanie	1 % ^d
Poranenie n. phrenicus	1 % ^e
Ruptúra/perforácia ľavej predsiene	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Mediastinitída	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Pľúcny edém	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Komplikácia spojená s cievny prístupom	0,2 – 1,5 % ^f
Mŕtvica/TIA	2 % ^g
Hernia v rane	1,5 % ^h
Poranenie pažeráka	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a

Pleurálny výpotok	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Atrio-ezofageálna fistula	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^{a,c}
Zástava srdca / infarkt myokardu	0 % ^c
Nové arytmie	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Tromboembolická komplikácia	2 % ^g
Neurologická komplikácia	2 % ^g
Smrť	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^{a, c, i}
Kompletná srdcová blokáda vyžadujúca implantáciu kardiostimulátora	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Perikarditída	0,3 % ^j
Vážne popálenie kože	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Transdiafragmatická hernia	1,5 % ^h
Poškodenie (napr. popálenie, prepichnutie) iných príľahlých štruktúr	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
<p>^a Odhadovaná miera výskytu na základe sťažností/komerčného výskytu. Tieto údaje môžu byť podhodnotené.</p> <p>^b Miera výskytu perikardiálnych výpotkov s fyziológiou tamponády z klinického skúšania CONVERGE: 3,9 % (4/102).</p> <p>^c Miera výskytu z klinického skúšania CONVERGE: 0 %.</p> <p>^d Miera výskytu z klinického skúšania CONVERGE: 1 % (n = 1/102); Jeden ďalší pacient mal nadmerné krvácanie s neskorým perikardiálnym výpotkom a je zahrnutý do frekvencie perikardiálneho výpotku.</p> <p>^e Výskyt poškodenia n. phrenicus z klinického skúšania CONVERGE: 1 % (n = 1/102).</p> <p>^f Odhadovaná miera výskytu na základe Vyhlásenia odborného konsenzu HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE o katétrovej a chirurgickej ablácie u fibrilácie predsiení z roku 2017 (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).</p> <p>^g Miera výskytu z klinického skúšania CONVERGE: 1 % (n = 1/102) mŕtvica; 1 % (n = 1/102) tranzitórny ischemický atak.</p> <p>^h Na základe systematického prehľadu literatúry pre kanylu používanú s koagulačným systémom Epi-Sense. Incidencia hernií v rane bola spojená s trans-diafragmatickým perikardiálnym prístupom; subxiphoidný prístup sa častejšie používa v súčasných najlepších klinických prístupoch.</p> <p>ⁱ Úmrtia hlásené ako sťažnosti nesúviseli s poruchou pomôcky ani ich nebolo možné pripísať používaniu pomôcky.</p> <p>^j Na základe systematických výsledkov prehľadu literatúry pre koagulačný systém Epi-Sense.</p> <p>Poznámka: Epi-Sense bol použitý komerčne a v klinickom skúšaní CONVERGE. Považuje sa za ekvivalent systému Epi-Sense ST.</p>	

Kanyla s vodičom (CSK-6131)	
Možné komplikácie	Pravdepodobnosť výskytu – 30 dní
Tupá trauma susedných orgánov	< 1 % ^a
Infekcia	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^b
Perikardiálny výpotok	3,9 % ^c
Poranenie cievy	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^a
Perforácia tkaniva	0,2 % ^a
Hemodynamické nestability	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^b
Arytmie	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^b
Tromboembolická komplikácia	2 % ^d
Hernia	1,5 % ^{a, e}
Pneumotorax	<0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^f

Konverzia na sternotómiu	< 0,1 %, menej ako 1 z 1 000 pacientov ^b
<p>^a Na základe systematického prehľadu literatúry pre kanylu používanú s koagulačným systémom Epi-Sense.</p> <p>^b Odhadovaná miera výskytu na základe sťažností/komerčného výskytu. Tieto údaje môžu byť podhodnotené.</p> <p>^c Miera výskytu perikardiálnych výpotkov s fyziológiou tamponády z klinického skúšania CONVERGE: 3,9 % (4/102).</p> <p>^d Miera výskytu z klinického skúšania CONVERGE: 1 % (n = 1/102) mŕtvica; 1 % (n = 1/102) tranzitórny ischemický atak</p> <p>^e Incidencia hernií v rane bola spojená s trans-diafragmatickým perikardiálnym prístupom; subxiphoidný prístup sa častejšie používa v súčasných najlepších klinických prístupoch.</p> <p>^f Pneumotorax nie je hlásený v údajoch zo sledovania po uvedení na trh, v klinickom skúšaní CONVERGE ani v literatúre, ale zostáva potenciálnym rizikom.</p>	

4.2 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Koagulačná pomôcka Epi-Sense

Varovania

- Je potrebné dbať na to, aby pomôcka nebola v kontakte s tkanivom, ktoré nebude koagulované (napr. cievne a nervové tkanivo), aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Aby ste predišli neúmyselnej koagulácii, vždy sa uistite, že pomôcka alebo pomôcka v kombinácii s voliteľným vodiacim drôtom je orientovaná na požadované miesto koagulácie.
- Počas koagulácie sa vyhýbajte kontaktu s inými chirurgickými nástrojmi, endoskopmi, svorkami alebo inými predmetmi. Neúmyselný kontakt s predmetmi počas koagulácie by mohol viesť k prevodu RF energie alebo tepla a neúmyselnej koagulácii tkanív v kontakte s týmito predmetmi.
- Pomôcka je dodávaná sterilná a je určená len pre jedného pacienta. Nespracovávajúte na opakované použitie ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poškodenie pomôcky, zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.
- Pri čistení RF koagulačnej elektródy nezoškrabujte ani neškrabte zlatý povrch snímacích elektród, aby ste predišli nežiaducej reakcii spôsobenej kontaktom pacienta s meďou.
- Pred použitím skontrolujte všetky pomôcky a obaly. Ak zistíte akékoľvek porušenie obalu, nie je možné zabezpečiť sterilitu produktu, čo je spojené s rizikom poranenia pacienta. Nepoužívajte produkt, ak zistíte porušenie.
- S aplikáciou RF energie je spojené riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať preventívne opatrenia na odstránenie horľavých materiálov z miesta, kde sa vykonáva koagulácia tkaniva.
- Je potrebné dbať na to, aby sa pomôcka počas aplikácie RF energie nepohybovala. Pohyb pomôcky môže spôsobiť stratu odsávania a natrhnutie a/alebo neúmyselnú abláciu tkaniva.
- Je potrebné dbať na to, aby počas manipulácie s pomôckou neboli obmedzené žiadne cievy (alebo iné štruktúry). Reštrikcia ciev môže spôsobiť hemodynamickú nestabilitu alebo poškodenie pacienta.

- Je potrebné dbať na kontrolu umiestnenia pomôcky pred aplikáciou energie, aby sa zabránilo poškodeniu okolitého tkaniva.
- Je potrebné dbať na to, aby sa počas ablácie vyplnil distálny koniec kanyly v perikardiálnom priestore fyziologickým roztokom izbovej teploty, aby sa zabránilo poškodeniu okolitého tkaniva.
- Je potrebné dbať na to, aby bola pomôcka perfundovaná počas ablácie, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Lekári by mali implementovať komplexný antikoagulačný protokol vrátane predoperačného, intraoperačného a pooperačného antikoagulačného postupu, aby sa zabránilo potenciálnej tromboembólii.
- Lekári majú používať monitorovanie teploty pažeráka ako počas klinického skúšania pomôcky na účely sledovania možného poškodenia okolitého tkaniva. Počas celého postupu sa uistite, že je sonda umiestnená priamo za ablačnou sondou, aby sa zabezpečilo presné odčítanie.
- Lekári by mali zvážiť pooperačnú protizápalovú liečbu na účely zníženia rizika pooperačnej perikarditídy a/alebo oneskorených zápalových perikardiálnych výpotkov po zákroku.
- Koagulačná pomôcka využíva prednastavený výkon a čas; úprava týchto nastavení môže mať za následok nadmerný alebo nedostatočný prenos energie.
- Lekári by mali zvážiť pooperačnú liečbu inhibítormi protónovej pumpy (PPI), aby znížili potenciál pooperačného podráždenia pažeráka.
- Pri zavádzaní alebo vyťahovaní kanyly z tela by ablačná pomôcka a štandardný 0,035“ (0,89 mm) vodiaci drôt NEMALI byť vysunuté za špičku kanyly.
- Nadmerné ohýbanie a/alebo nesprávna manipulácia so systémom EPI-Sense pomocou chirurgických nástrojov môže mať za následok poškodenie pomôcky.
- Zabezpečte, aby prekrývajúce sa štruktúry boli oddelené a tepelne izolované, ak to anatomické pomery umožňujú. Ak sa prekrývajúce štruktúry nedajú oddeliť, ablácia by sa nemala vykonať.
- Opätovné použitie uzemňovacej podložky použitej v epikardiálnej časti postupu pre endokardiálnu časť môže mať za následok poranenie pacienta.
- Súčasné epikardiálne a endokardiálne mapovanie alebo ablácia môžu mať za následok poškodenie srdca.
- Aby sa predišlo poraneniu pacienta, je potrebné dbať na to, aby ablačná elektróda bola orientovaná smerom k srdcu a smerom od perikardu – použite vizuálne pomôcky, t. j. referenčné body, lokalizačné šípky a čierny pruh.
- Cievka na distálnom konci pomôcky musí byť počas chirurgického zákroku udržiavaná čistá od koagula, aby sa zabránilo strate energie. Nečistite koagulum z elektródy pomôcky abrazívnym čistiacim prostriedkom alebo čističom elektrochirurgických hrotov. Elektródy by sa mohli poškodiť, čo by malo za následok zlyhanie pomôcky.
- Implantovateľné kardioverter-defibrilátory môžu byť nepriaznivo ovplyvnené RF signálmi.
- Používanie a správne umiestnenie indiferentnej elektródy je kľúčovým prvkom bezpečného a efektívneho používania elektrochirurgie, najmä pri prevencii popálenín pacientov. Uistite sa, že celá oblasť elektródy je spoľahlivo pripojená k telu pacienta.

- Aj keď je distálna časť pomôcky navrhnutá tak, aby bola tvárna a prispôsobila sa anatomickým podmienkami v oblasti s plánovanou abláciou, nadmerná manipulácia, stáčanie, hrubé tvarovanie alebo nútenie pohybu pomôcky môže poškodiť alebo deformovať distálny koniec a spôsobiť potenciálne poranenie pacienta. To môže tiež spôsobiť odpojenie snímacích elektród alebo odlomenie pomôcky.
- Pri manipulácii s distálnym koncom pomôcky v blízkosti elektródy chirurgickými nástrojmi je potrebné postupovať opatrne, aby ste zabránili odlomeniu úlomkov z pomôcky – elektródu nestláčajte ani nesvorkujte. Silikón nerežte ani netrhajte.
- Koagulačná pomôcka je vhodná len na použitie s kompatibilným RF generátorom AtriCure, káblami a príslušenstvom. Používanie príslušenstva iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie pomôcky a/alebo zranenie pacienta.
- Je potrebné dbať na to, aby cesta pri zavádzaní pomôcky bola dostatočne veľká na to, aby sa pomôcka ľahko posúvala dopredu – posun pomôcky silou ju môže poškodiť, spôsobiť poškodenie tkaniva alebo poranenie pacienta.
- Je potrebné dbať na to, aby sa pomôcka počas postupu neskrútila alebo aby sa s ňou nadmerne nemanipulovalo. Krútenie/stáčanie/nadmerná manipulácia s pomôckou môžu spôsobiť jej poškodenie, kolaps lúmenu, zlomenie elektród alebo pružiny podtlakového lúmenu, oddelenie elektród od pomôcky, zalomenie vodiacej hadičky PEEK, stratu odsávania, odpojenie perfúznej/IV hadičky, zalomenú perfúznu/IV hadičku alebo poškodenie pacienta.
- Pripojenie viacerých pomôcok k jednej podtlakovej jednotke môže znížiť funkčnosť podtlaku.
- Je potrebné dbať na to, aby voliteľný vodiaci drôt zostal počas manipulácie v sterilnom poli, aby sa zabránilo infekcii.
- Je potrebné dbať na vizualizáciu pomôcok a/alebo komponentov vodiaceho drôtu, keď sú v tele, počas zavádzania a/alebo odstránenia z kanyly. Pred vložením a vybratím pomôcky a komponenty vždy úplne zatiahnite, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu tkaniva pomôckami a/alebo vodiacim drôtom.
- Pred abláciou tkaniva sa uistite, že medzi tkanivom a elektródou koagulačnej pomôcky neleží vodiaci drôt a/alebo endoskop, aby sa zabránilo ablácii tkaniva na inom než požadovanom mieste.
- Ak sa vodiaci drôt používa s koagulačnou pomôckou, uistite sa, že je izolačný kryt neporušený pozdĺž exponovaného vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo ablácii tkaniva na inom než požadovanom mieste.
- Koagulačné pomôcky by mali používať lekári vyškolení v technikách minimálne invazívnych endoskopických chirurgických postupov a v špecifickom prístupe, ktorý sa má používať na prevenciu poškodenia pacienta.
- Ak sa používa sonda TEE, je potrebné dávať pozor na to, aby sa sonda TEE vytiahla pred abláciou, aby sa počas ablácie predišlo zatlačeniu ezofágu proti ľavej srdcovej predsieni.
- Ak sa koagulačná pomôcka používa v blízkosti kardiostimulátora/AICD, existuje potenciálne nebezpečenstvo v dôsledku možnej interferencie s funkciou kardiostimulátora a potenciálneho poškodenia kardiostimulátora. Pred aplikáciou vysokofrekvenčnej energie zvažte priloženie magnetu na kardiostimulátor/AICD alebo naprogramovanie kardiostimulátora/AICD podľa návodu na použitie výrobcu.

- Lekári musia zaistiť kontrolné zobrazenie po zákroku (t. j. 1 – 3 týždne po zákroku) za účelom detekcie zápalových perikardiálnych výpotkov po zákroku.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvá niklu (CAS # 7440-02-0) a kobaltu (CAS # 7440-48-4). Nepoužívajte prístroj, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Ďalšie varovania a bezpečnostné opatrenia nájdete v kompatibilnom návode na obsluhu RF generátora AtriCure. Nedodržanie pokynov v príručke RF generátora môže znemožniť dokončenie postupu.
- Použitie nadmernej sily na vytiahnutie pomôcky zo zásobníka môže mať za následok poškodenie pomôcky.
- Nenastavujte podtlak na úrovne mimo rozmedzia -375 až -425 mmHg ($-7,25$ až $-8,22$ psi; $-50,0$ až $-56,7$ kPa) – odchýlka od tohto rozsahu tlaku môže znížiť saciu schopnosť, znížiť kontakt s tkanivom alebo spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Skontrolujte, či je IV vedenie úplne otvorené. Nenatlakujte vak s fyziologickým roztokom; t. j. na podanie nepoužívajte infúznú pumpu ani pretlakový vak. Fyziologický roztok pod tlakom alebo čiastočne otvorené perfúzne hadičky môžu meniť rýchlosť perfúzie, čo spôsobuje stratu odsávania – veľkosť koagulovanej oblasti sa bude líšiť od uvedených hodnôt a môže dôjsť k perforácii tkaniva v dôsledku nadmerného zahrievania.
- Uistite sa, že je pomôcka pripravená pred prvou aplikáciou RF energie, aby ste predišli neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Používajte IBA 0,9 % normálny fyziologický roztok, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Uistite sa, že je perfúzna/IV hadička pripojená k rukoväti v mieste označenom symbolom „kvapôčky“, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva – nepripájajte perfúzne hadičky k uzatváraciemu kohútu alebo „výstupu vodiaceho drôtu“.
- Uistite sa, že sú šípky na kábli a rukoväti zarovnané a kábel je úplne pripojený. Pomôcka sa nezaregistruje na generátore, ak je kábel nesprávne pripojený.
- Zaisťte, aby boli vstupy zo záznamníka EKG izolované od zeme. V opačnom prípade sa zvyšuje riziko fibrilácie.
- Monitorovanie teploty pažeráka sa má použiť počas epikardiálnej a endokardiálnej ablácie, aby sa zabránilo poškodeniu pažeráka. Ak sa teplota pažeráka zvýši o viac ako $0,5$ °C ($0,9$ °F) počas každej ablácie alebo nad absolútne maximum $38,0$ °C ($100,4$ °F), aplikácia RF energie by sa mala ukončiť, kým teplota neklesne na východiskovú hodnotu alebo pod 37 °C ($98,6$ °F).
- Je potrebné dbať na to, aby sa lézie prekrývali a vznikla tak výstupná blokáda.
- Zabezpečte, aby sa tekutina v perikardiálnom priestore počas manipulácie nasávala. V opačnom prípade môže dôjsť k obmedzeniu viditeľnosti a nesprávnej polohe pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Koagulačná pomôcka Epi-Sense má obmedzenú funkčnú životnosť; Ak je ukončených viac ako 30 ablačných cyklov a nie je možné vykonať dodatočné ablácie, vymeňte pomôcku.
- Zabezpečte, aby bola pomôcka zlikvidovaná v súlade s miestnymi vládnymi nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo biologickému nebezpečenstvu.

- Aby ste predišli prerušeniu podtlaku alebo perfúzneho toku, nenechávajte hadičky pomôcky zasvorkované počas koagulácie tkaniva.
- Veľké krvné zrazeniny a častice tkaniva môžu upchať podtlakový lúmen a zhoršiť odsávanie.
- Aby ste predišli poškodeniu tkaniva alebo pomôcky: Ak je zapojený podtlak, nehýbte pomôckou.
- Neotáčajte koagulačnou pomôckou, ak je distálny koniec zakrivený, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a elektródy sa môžu oddeliť a/alebo odlomiť od pomôcky.
- Vizualizujte distálny koniec pomôcky, aby ste sa uistili, že nezviera/nezachytáva tkanivo s inými pomôckami, ako je napr. kanyla.
- Pri manipulácii s distálnym koncom pomôcky v blízkosti elektródy chirurgickými nástrojmi je potrebná opatrnosť – elektródu nestláčajte ani nesvorkujte. S cievkou elektródy nepracujte pomocou nástrojov; nástroje umiestňujte len na silikón, pretože elektródy by sa mohli oddeliť a/alebo odlomiť od pomôcky.
- Dočasne nepoužitú aktívnu elektródu uložte na mieste izolovanom od pacienta. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k popáleninám pacienta.

Upozornenia

- Rušenie spôsobené prevádzkou vysokofrekvenčných chirurgických pomôcok môže nepriaznivo ovplyvniť prevádzku iných elektronických zdravotníckych pomôcok, ako sú monitory a zobrazovacie systémy. Usporiadajte káble monitorovacích pomôcok tak, aby neprekryvali káble koagulačného systému.
- Koagulačné pomôcky majú prednastavený výkon a čas pre optimálnu abláciu. Zmena týchto nastavení môže spôsobiť, že rozmer oblasti ošetrenej abláciou sa bude líšiť od hodnôt uvedených v tomto dokumente.
- Pred zvážením liečby pacientov spĺňajúcich nasledujúce kritériá je nutné zaistiť preventívne opatrenia:
 - Vysoko rizikový pacient, ktorý nemusí tolerovať potenciálny oneskorený zápalový perikardiálny výpotok po zákroku.
 - Pacient, kde hrozí nedodržanie potrebných následných opatrení na účely identifikácie potenciálnych bezpečnostných rizík.
- S pacientmi je nutné prediskutovať výhody, potenciálne riziká a výstupy zákroku spojené so systémom EPi-Sense Hybrid Convergent, aby boli pacienti podstupujúci ošetrovanie pomôckou EPi-Sense dobre informovaní. Lekári by to mali zodpovedajúcim spôsobom zdokumentovať v zdravotnej dokumentácii.
- Kvalifikovanou obsluhou sú lekári oprávnení svojou inštitúciou používať chirurgický subxiphoidný perikardiálny prístup.
- Obsluha by mala pred zákrokom absolvovať školenie o používaní pomôcky EPi-Sense.
- Bezpečnosť a účinnosť súbežného uzavretia uška ľavej predsene sa v klinickom skúšaní CONVERGE nezhodnotila.

- Káble k chirurgickým elektródam by mali byť umiestnené tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými elektródami.
- Polohovanie a manipulácia s koagulačnou pomôckou bez vodiaceho drôtu vloženého do vodiacej hadičky môže spôsobiť zalomenie vodiacej hadičky. Nezavádzajte vodiaci drôt do zalomenej vodiacej hadičky.
- Uistite sa, že je pomôcka správne pripojená – zámenou pripojení môže dôjsť k nedostatočnému kontaktu s tkanivom a zníženej funkčnosti.

Koagulačná pomôcka EPI-Sense ST

Varovania

- Lekári by mali zvážiť pooperačnú protizápalovú liečbu na účely zníženia rizika pooperačnej perikarditídy a/alebo oneskorených zápalových perikardiálnych výpotkov po zákroku.
- Lekári musia zaistiť kontrolné zobrazenie po zákroku (t. j. 1 – 3 týždne po zákroku) za účelom detekcie zápalových perikardiálnych výpotkov po zákroku.
- Koagulačná pomôcka využíva prednastavený výkon a čas; úprava týchto nastavení môže mať za následok nadmerný alebo nedostatočný prenos energie.
- Lekári by mali zvážiť pooperačnú liečbu inhibítormi protónovej pumpy (PPI), aby znížili potenciál pooperačného podráždenia pažeráka.
- Koagulačná pomôcka EPI-Sense ST by sa mala používať iba pod priamou vizualizáciou. Je potrebné dbať na vizualizáciu pomôcok a/alebo komponentov vodiaceho drôtu, keď sú v tele, počas zavádzania a/alebo odstránenia z kanyly. Pred vložením a vybratím pomôcky a komponenty vždy úplne zatiahnite, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu tkaniva pomôckami a/alebo vodiacim drôtom.
- Pri zavádzaní alebo zasúvaní kanyly z tela sa ablačná pomôcka a štandardný vodiaci drôt 0,035“ (0,89 mm) NESMÚ vysúvať za špičku kanyly.
- Je potrebné dbať na to, aby cesta pri zavádzaní pomôcky bola dostatočne veľká na to, aby sa pomôcka ľahko posúvala dopredu – posun pomôcky silou ju môže poškodiť, spôsobiť poškodenie tkaniva alebo poranenie pacienta.
- Nadmerné ohýbanie a/alebo nesprávna manipulácia s koagulačnou pomôckou EPI-Sense ST s chirurgickými nástrojmi môže mať za následok poškodenie pomôcky.
- Je potrebné dbať na to, aby pomôcka nebola v kontakte s tkanivom, ktoré nebude ošetrené abláciou (napr. cievne a nervové tkanivo), aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Aby ste predišli neúmyselnej ablácii, vždy sa uistite, že pomôcka alebo pomôcka v kombinácii s voliteľným vodiacim drôtom je orientovaná na požadované miesto ablácie.
- Počas koagulácie sa vyhýbajte kontaktu s inými chirurgickými nástrojmi, endoskopmi, svorkami alebo inými predmetmi. Neúmyselný kontakt s predmetmi počas ablácie by mohol viesť k prevodu RF energie alebo tepla a neúmyselnej koagulácii tkanív pri kontakte s týmito predmetmi.
- Pomôcka je dodávaná sterilná a je určená len pre jedného pacienta. Nespracovávajúte na opakované použitie ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť poškodenie pomôcky, zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.

- Pri čistení RF ablačnej elektródy nezoškrabujte ani neškrabte zlatý povrch snímacích elektród, aby ste predišli nežiaducej reakcii spôsobenej kontaktom pacienta s meďou.
- Pred použitím skontrolujte všetky pomôcky a obaly. Ak zistíte akékoľvek porušenie obalu, nie je možné zabezpečiť sterilitu produktu, čo je spojené s rizikom poranenia pacienta. Nepoužívajte produkt, ak zistíte porušenie.
- S aplikáciou RF energie je spojené riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov. Musia sa prijať preventívne opatrenia na odstránenie horľavých materiálov z miesta, kde sa vykonáva ablácia tkaniva.
- Je potrebné dbať na to, aby sa pomôcka počas aplikácie RF energie nepohybovala. Pohyb pomôcky môže spôsobiť stratu odsávania a natrhnutie a/alebo neúmyselnú abláciu tkaniva.
- Zabezpečte, aby prekrývajúce sa štruktúry boli oddelené a tepelne izolované, ak to anatomické pomery umožňujú. Ak sa prekrývajúce štruktúry nedajú oddeliť a tepelne izolovať, ablácia by sa nemala vykonať.
- Je potrebné dbať na to, aby počas manipulácie s pomôckou neboli obmedzené žiadne cievy (alebo iné štruktúry). Reštrikcia ciev môže spôsobiť hemodynamickú nestabilitu alebo poškodenie pacienta.
- Je potrebné dbať na kontrolu umiestnenia pomôcky pred aplikáciou energie, aby sa zabránilo poškodeniu okolitého tkaniva.
- Lekári by mali implementovať komplexný antikoagulačný protokol vrátane predoperačného, intraoperačného a pooperačného antikoagulačného postupu, aby sa zabránilo potenciálnej tromboembólii.
- Lekári majú používať monitorovanie teploty pažeráka ako počas klinického skúšania pomôcky na účely sledovania možného poškodenia okolitého tkaniva. Počas celého postupu sa uistite, že je sonda umiestnená priamo za ablačnou sondou, aby sa zabezpečilo presné odčítanie.
- Opätovné použitie uzemňovacej podložky použitej v epikardiálnej časti postupu pre endokardiálnu časť môže mať za následok poranenie pacienta.
- Súčasné epikardiálne a endokardiálne mapovanie alebo ablácia môžu mať za následok poškodenie srdca.
- Cievka na distálnom konci pomôcky musí byť počas chirurgického zákroku udržiavaná čistá od koagula, aby sa zabránilo strate energie. Nečistite koagulum z elektródy pomôcky abrazívnym čistiacim prostriedkom alebo čističom elektrochirurgických hrotov. Elektródy by sa mohli poškodiť, čo by malo za následok zlyhanie pomôcky.
- Implantovateľné kardioverter-defibrilátory môžu byť nepriaznivo ovplyvnené RF signálmi.
- Používanie a správne umiestnenie indiferentnej elektródy je kľúčovým prvkom bezpečného a efektívneho používania elektrochirurgie, najmä pri prevencii popálenín pacientov. Uistite sa, že celá oblasť elektródy je spoľahlivo pripojená k telu pacienta.
- Aj keď je distálna časť pomôcky navrhnutá tak, aby sa prispôsobila anatomickým podmienkami v oblasti s plánovanou abláciou, nadmerná manipulácia, stáčanie, hrubé tvarovanie alebo nútenie pohybu pomôcky môže poškodiť alebo deformovať distálny koniec a spôsobiť potenciálne poranenie pacienta. To môže tiež spôsobiť odpojenie snímacích elektród alebo odlomenie pomôcky.

- Pri manipulácii s distálnym koncom pomôcky v blízkosti elektródy chirurgickými nástrojmi je potrebné postupovať opatrne, aby ste zabránili odlomeniu úlomkov z pomôcky – elektródu nestláčajte ani nesvorkujte. Silikón nerezajte ani netrhajte.
- Koagulačná pomôcka je vhodná len na použitie s kompatibilným RF generátorom AtriCure, káblami a príslušenstvom. Používanie príslušenstva iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie pomôcky a/alebo zranenie pacienta.
- Je potrebné dbať na to, aby sa pomôcka počas postupu neskrútila alebo aby sa s ňou nadmerne nemanipulovalo. Krútenie/stáčanie/nadmerná manipulácia s pomôckou môžu spôsobiť jej poškodenie, kolaps lúmenu, zlomenie elektród alebo pružiny podtlakového lúmenu, oddelenie elektród od pomôcky, zalomenie vodiacej hadičky PEEK, stratu odsávania, odpojenie perfúznej/IV hadičky, zalomenú perfúznu/IV hadičku alebo poškodenie pacienta.
- Aby sa predišlo poraneniu pacienta, je potrebné dbať na to, aby ablačná elektróda bola orientovaná smerom k srdcu a smerom od perikardu – použite vizuálne pomôcky, t. j. referenčné body, lokalizačné šípky a biely pruh.
- Pripojenie viacerých pomôcok k jednej podtlakovej jednotke môže znížiť funkčnosť podtlaku.
- Je potrebné dbať na to, aby voliteľný vodiaci drôt zostal počas manipulácie v sterilnom poli, aby sa zabránilo infekcii.
- Pred abláciou tkaniva sa uistite, že medzi tkanivom a elektródou ablačnej pomôcky neleží vodiaci drôt a/alebo endoskop, aby sa zabránilo ablácii tkaniva na inom než požadovanom mieste.
- Ak sa vodiaci drôt používa s koagulačnou pomôckou, uistite sa, že je izolačný kryt neporušený pozdĺž exponovaného vodiaceho drôtu, aby sa zabránilo ablácii tkaniva na inom než požadovanom mieste.
- Koagulačnú pomôcku by mali používať lekári vyškolení v technikách minimálne invazívnych endoskopických chirurgických postupov a v špecifickom prístupe, ktorý sa má používať na prevenciu poškodenia pacienta.
- Ak sa používa sonda TEE, je potrebné dávať pozor na to, aby sa sonda TEE vytiahla pred abláciou, aby sa počas ablácie predišlo zatlačeniu ezofágu proti ľavej srdcovej predsieni.
- Ak sa koagulačná pomôcka používa v blízkosti kardiostimulátora/AICD, existuje potenciálne nebezpečenstvo v dôsledku možnej interferencie s funkciou kardiostimulátora a potenciálneho poškodenia kardiostimulátora. Pred aplikáciou vysokofrekvenčnej energie zvážte priloženie magnetu na kardiostimulátor/AICD alebo naprogramovanie kardiostimulátora/AICD podľa návodu na použitie výrobcu.
- Slabá batéria rozsvieti kontrolku na rukoväti na žltú a zastaví aplikáciu RF energie. Preštudujte si tabuľku na riešenie problémov v návode na použitie.
- Vysoká teplota distálnej elektródy rozsvieti kontrolku na rukoväti na červenú a zastaví aplikáciu RF energie. Preštudujte si tabuľku na riešenie problémov v návode na použitie.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvá niklu (CAS # 7440-02-0) a kobaltu (CAS # 7440-48-4). Nepoužívajte prístroj, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.

- Ďalšie varovania a bezpečnostné opatrenia nájdete v kompatibilnom návode na obsluhu RF generátora AtriCure. Nedodržanie pokynov v príručke RF generátora môže znemožniť dokončenie postupu.
- Použitie nadmernej sily na vytiahnutie pomôcky zo zásobníka môže mať za následok poškodenie pomôcky.
- Nenastavujte podtlak na úrovne mimo rozmedzia -375 až -425 mmHg ($-7,25$ až $-8,22$ psi; $-50,0$ až $-56,7$ kPa) – odchýlka od tohto rozsahu tlaku môže znížiť saciu schopnosť, znížiť kontakt s tkanivom alebo spôsobiť poškodenie tkaniva.
- Skontrolujte, či je IV vedenie úplne otvorené. Nenatlakujte vak s fyziologickým roztokom; t. j. na podanie nepoužívajte infúznú pumpu ani pretlakový vak. Fyziologický roztok pod tlakom alebo čiastočne otvorené perfúzne hadičky môžu meniť rýchlosť perfúzie, čo spôsobuje stratu odsávania – veľkosť oblasti ošetrenej abláciou sa bude líšiť od uvedených hodnôt a môže dôjsť k perforácii tkaniva v dôsledku nadmerného zahrievania.
- Uistite sa, že je perfúzna/IV hadička pripojená k perfúznej hadičke s konektorom typu luer (IRRIG), aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva – nepripájajte perfúzne hadičky k uzatváraciemu kohútu alebo „portu vodiaceho drôtu“.
- Uistite sa, že sú šípky na kábli a rukoväti zarovnané a kábel je úplne pripojený. Pomôcka sa nezaregistruje na generátore, ak je kábel nesprávne pripojený.
- Zaistite, aby boli vstupy zo záznamníka EKG izolované od zeme. V opačnom prípade sa zvyšuje riziko fibrilácie.
- Zabezpečte, aby sa tekutina v perikardiálnom priestore počas manipulácie nasávala. V opačnom prípade môže dôjsť k obmedzeniu viditeľnosti a nesprávnej polohe pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta.
- Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST má obmedzenú funkčnú životnosť; Ak je ukončených viac ako 30 ablačných cyklov a nie je možné vykonať dodatočné ablácie, vymeňte pomôcku.
- Zabezpečte, aby bola pomôcka zlikvidovaná v súlade s miestnymi vládnymi nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo biologickému nebezpečenstvu.
- Aby ste predišli prerušeniu podtlaku alebo perfúzneho toku, nenechávajte hadičky pomôcky zasvorkované počas koagulácie tkaniva.
- Veľké krvné zrazeniny a častice tkaniva môžu upchať podtlakový lúmen a zhoršiť odsávanie.
- Aby ste predišli poškodeniu tkaniva alebo pomôcky: Ak je zapojený podtlak, nehýbte pomôckou.
- Neotáčajte koagulačnou pomôckou, ak je distálny koniec ohnutý, pretože môže dôjsť k poškodeniu pomôcky a elektródy sa môžu oddeliť a/alebo odlomiť od pomôcky.
- Vizualizujte distálny koniec pomôcky, aby ste sa uistili, že nezviera/nezachytáva tkanivo s inými pomôckami, ako je napr. kanyla.
- Pri manipulácii s distálnym koncom pomôcky v blízkosti elektródy chirurgickými nástrojmi je potrebná opatrnosť – elektródu nestláčajte ani nesvorkujte. S cievkou elektródy nepracujte pomocou nástrojov; nástroje umiestňujte len na silikón, pretože elektródy by sa mohli oddeliť a/alebo odlomiť od pomôcky.

- Dočasne nepoužité aktívne elektródy uložte na mieste izolovanom od pacienta. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k popáleninám pacienta.
- Monitorovanie teploty pažeráka sa má použiť počas epikardiálnej a endokardiálnej ablácie, aby sa zabránilo poškodeniu pažeráka. Ak sa teplota pažeráka zvýši o viac ako 0,5 °C (0,9 °F) počas každej ablácie alebo nad absolútne maximum 38,0 °C (100,4 °F), aplikácia RF energie by sa mala ukončiť, kým teplota neklesne na východiskovú hodnotu alebo pod 37 °C (98,6 °F).
- Je potrebné dbať na to, aby sa lézie prekryvali a vznikla tak výstupná blokáda.
- Monitorovanie teploty pažeráka sa má použiť počas endokardiálnej ablácie, aby sa zabránilo poškodeniu pažeráka. Ak sa teplota pažeráka zvýši o viac ako 0,5 °C (0,9 °F) počas každej ablácie alebo nad absolútne maximum 38,0 °C (100,4 °F), aplikácia RF energie by sa mala ukončiť, kým teplota neklesne na východiskovú hodnotu alebo pod 37 °C (98,6 °F).

Upozornenia

- Je potrebné dbať na to, aby sa počas ablácie vyplnil distálny koniec kanyly v perikardiálnom priestore fyziologickým roztokom izbovej teploty, aby sa zabránilo poškodeniu okolitého tkaniva.
- Je potrebné dbať na to, aby bola pomôcka perfundovaná počas ablácie, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva.
- Pred zvážením liečby pacientov spĺňajúcich nasledujúce kritériá je nutné zaistiť preventívne opatrenia:
 - Vysoko rizikový pacient, ktorý nemusí tolerovať potenciálny oneskorený zápalový perikardiálny výpotok po zákroku.
 - Pacient, kde hrozí nedodržanie potrebných následných opatrení na účely identifikácie potenciálnych bezpečnostných rizík.
- S pacientmi je nutné prediskutovať výhody, potenciálne riziká a výstupy zákroku spojené so systémom Epi-Sense ST Coagulation Device Hybrid Convergent, aby boli pacienti podstupujúci ošetrovanie koagulačnou pomôckou Epi-Sense ST dobre informovaní. Lekári by to mali zodpovedajúcim spôsobom zdokumentovať v zdravotnej dokumentácii.
- Kvalifikovanou obsluhou sú lekári oprávnení svojou inštitúciou používať chirurgický subxiphoidný perikardiálny prístup.
- Obsluha by mala pred zákrokom absolvovať školenie o používaní koagulačnej pomôcky Epi-Sense ST.
- Rušenie spôsobené prevádzkou vysokofrekvenčných chirurgických pomôcok môže nepriaznivo ovplyvniť prevádzku iných elektronických zdravotníckych pomôcok, ako sú monitory a zobrazovacie systémy. Usporiadajte káble monitorovacích pomôcok tak, aby neprekryvali káble koagulačného systému.
- Koagulačné pomôcky majú prednastavený výkon a čas pre optimálnu abláciu. Zmena týchto nastavení môže spôsobiť, že rozmer oblasti ošetrenej abláciou sa bude líšiť od hodnôt uvedených v tomto dokumente.
- Bezpečnosť a účinnosť súbežného uzavretia uška ľavej predsieň sa v klinickom skúšaní CONVERGE nezhodujú.

- Uistite sa, že je pomôcka pripravená pred prvou aplikáciou RF energie.
- Používajte IBA 0,9 % normálny fyziologický roztok.
- Káble k chirurgickým elektródam by mali byť umiestnené tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom alebo inými elektródami.
- Uistite sa, že je pomôcka správne pripojená – zámenou pripojení môže dôjsť k nedostatočnému kontaktu s tkanivom a zníženej funkčnosti.
- Polohovanie a manipulácia s koagulačnou pomôckou bez vodiaceho drôtu vloženého do vodiacej hadičky môže spôsobiť zalomenie vodiacej hadičky. Nezavádzajte vodiaci drôt do zalomenej vodiacej hadičky.

Kanyla s vodičom

Varovania

- Kanyla je dodávaná sterilná a je určená len na jednorazové použitie. Nespracovávajú sa opakované použitia ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo prenos infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého.
- Pred použitím skontrolujte obal pomôcky. Ak zistíte akékoľvek porušenie obalu, nie je možné zabezpečiť sterilitu výrobku a výrobok by sa nemal používať.
- Pred použitím kanylu a vodiaci kábel skontrolujte. Uistite sa, že distálny koniec kanyly a vodiaci drôt sú hladké bez ostrých hrán. Ostrá hrana môže spôsobiť poranenie pacienta. Ak nájdete ostrú hranu, zariadenie by sa nemalo používať.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní kanyly s vodičom je potrebná opatrnosť. Použitie nadmernej sily môže poraniť pacienta. Aby ste znížili trenie počas zavádzania, kanylu lubrikujte sterilným fyziologickým roztokom.
- Pri manipulácii s kanylou alebo vodiacim drôtom je potrebná opatrnosť. Vždy sa uistite, že vodiaci drôt nezachytí žiadne tkanivo a neprinesie ho do lúmenu kanyly s vodičom, pretože to môže zmeniť hemodynamiku alebo neúmyselne poškodiť tkanivo.
- Pri manipulácii s vodiacim drôtom, endoskopom a akýmkoľvek pomôckami zavádzanými po drôte je potrebné postupovať opatrne. Nadmerné sily môžu poškodiť kanylu a/alebo vodiaci drôt alebo spôsobiť neúmyselné poškodenie tkaniva. Kanyla s vodičom má obmedzenú funkčnú životnosť; ak je plánovaných viac ako 18 cyklov ohybu kanyly, vodiaceho drôtu alebo endoskopu, odporúča sa sledovať poškodenie. Ak zistíte poškodenie, vymeňte pomôcku.
- Zabráňte nadmernému ťahu za točiacu pomôcku. Nadmerný ťah za točiacu pomôcku môže poškodiť kanylu a/alebo vodiaci drôt alebo spôsobiť zranenie pacienta.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (CAS # 7440-02-0). Nepoužívajte pomôcku, ak je pacient citlivý na nikel, pretože to môže viesť k nežiaducej reakcii pacienta.
- Pri vyťahovaní kanyly z obalu je potrebné dbať na to, aby vodiaci drôt, uzáver kanyly a uzatvárací kohút zostali v sterilnom poli, aby sa znížilo riziko infekcie.
- Vloženie alebo vybratie kanyly s vodičom počas vysúvania vodiaceho drôtu je spojené s rizikom poranenia pacienta. Vodiaci drôt vždy úplne zasuňte do lúmenu kanyly s vodičom.
- Uzáver kanyly a točiacej pomôcky je potrebné odstrániť pred vložením a odstránením prípadných pomôcok zavádzaných po drôte – v opačnom prípade hrozí poškodenie

uzáveru kanyly a/alebo pomôcky zavádzanej po drôte, čo zabráni aplikácii zamýšľanej terapie.

- Kanylu neupravujte – modifikácia by mohla spôsobiť ostré hrany, čo by malo za následok neúmyselné poškodenie tkaniva.
- Pri manipulácii s chirurgickými nástrojmi v blízkosti distálneho konca kanyly je potrebná opatrnosť – neupínajte distálny koniec vodiaceho drôtu chirurgickými nástrojmi ani nedovoľte, aby chirurgické nástroje zostali počas manipulácie mimo lúmenu kanyly. Ak tak urobíte, môže dôjsť k prenutiu alebo zlomeniu kanyly a perforácii tkaniva alebo neúmyselnému poškodeniu.
- Zabezpečte, aby bola pomôcka zlikvidovaná v súlade s miestnymi vládnyimi nariadeniami a plánmi recyklácie, aby sa zabránilo biologickému nebezpečenstvu.

Preventívne opatrenia

- Zabráňte nadmernej rotácii kanyly s vodičom. Nadmerná rotácia môže spôsobiť zalomenie podtlakovej hadičky kanyly, čím sa zníži odsávanie cez kanylu, a spôsobí zníženú viditeľnosť.
- Nezavádzajte kanylu s vodičom príliš hlboko do tela pacienta. Zavedenie kanyly do prílišnej hĺbky môže znížiť odsávanie cez kanylu.
- Pred použitím pomôcku skontrolujte. Ak sa zistí akékoľvek poškodenie, funkciu produktu nie je možné zaistiť a produkt by sa nemal používať.

Upozornenia

- Ak nezavediete vodiaci drôt cez otvor v strede uzáveru (prepichnutie uzáveru alebo umiestnenie úplne mimo uzáveru), uzáver nemusí fungovať správne.
- Ak znovu nenasadíte točiacu pomôcku, odhalíte ostrý proximálny koniec vodiaceho drôtu, čo môže spôsobiť zranenie pacienta a/alebo používateľa.
- Uistite sa, že uzáver kanyly je plne pripevnený k rukoväti kanyly – neúplné pripevnenie uzáveru znižuje funkčnosť uzáveru kanyly.
- Nemanipulujte s kanylou za pútko uzáveru kanyly. Ak tak urobíte, môže dôjsť k uvoľneniu alebo odstráneniu uzáveru kanyly z kanyly, čo spôsobí zníženú funkčnosť.
- Podtlak nenastavujte mimo rozsahu -225 až -275 mmHg ($-4,35$ až $-5,32$ psi; $-30,0$ až $-36,7$ kPa).
- Veľké krvné zrazeniny a častice tkaniva môžu upchať podtlakový lúmen a zhoršiť odsávanie do kanyly s vodičom.
- Aby ste predišli prerušeniu podtlaku alebo perfúzneho toku, uistite sa, že hadičky nie sú zasvorkované alebo zalomené počas koagulácie tkaniva.

4.3 Ďalšie podstatné bezpečnostné aspekty vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN (bezpečnostný oznam)), ak sú v platnosti

Prebehol postup v teréne 3011706110-05.18.19-005-R. Sterilné tesnenie obalu pre koagulačný systém Epi-Sense (CDK-1413) bolo potenciálne ohrozené a malo najvyššie primerané riziko infekcie. Dňa 29. mája 2019 bolo vydané bezpečnostné oznámenie pre

terén týkajúce sa stiahnutia dotknutých šarží v USA, Holandsku a Nemecku. Prebehli všetky kroky a postup v teréne bol uzatvorený. Stiahnutie bolo ukončené 4. mája 2020.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Cieľom tohto oddielu je komplexne zhrnúť výsledky klinického hodnotenia a klinické údaje ako klinické dôkazy na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, hodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosť pomeru prínosov a rizík. Ide o objektívne a vyvážené zhrnutie výsledkov klinického hodnotenia všetkých dostupných klinických údajov týkajúcich sa príslušnej pomôcky, či už priaznivých, nepriaznivých a/alebo nejednoznačných.

5.1 Súhrn klinických údajov súvisiacich s rovnocennou pomôckou, ak sa uplatňujú

Koagulačná pomôcka Epi-Sense ST (EpiST) bola posúdená a schválená notifikovaným orgánom na základe ekvivalencie. Ekvivalencia bola preukázaná voči koagulačnej pomôcke Epi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; základné UDI-DI: 084014390000000000010ZC). Koagulačná pomôcka Epi-Sense a klinické údaje na podporu jej bezpečnosti a funkčných charakteristík sú zahrnuté v tomto SSCP.

Kanyla s vodičom (CSK-6131) bola posúdená a schválená notifikovaným orgánom na základe ekvivalencie. Bola preukázaná ekvivalencia voči základnej konštrukcii kanyly s vodičom (AtriCure, Inc.), ktorá bola použitá v klinickom skúšaní CONVERGE a iných pozorovacích štúdiách. Kanyla s vodičom a klinické údaje na podporu jej bezpečnosti a funkčných charakteristík sú zahrnuté v tomto SSCP.

5.2 Súhrn klinických údajov z vykonaných skúmaní pomôcky pred získaním označenia CE, ak sa uplatňujú

Identita skúmania/skúšania	Klinické skúšanie CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Identita pomôcky	Koagulačná pomôcka Epi-Sense (CDK-1413) Kanyla s vodičom (CSK-6130) Systém RF generátora AtriCure (CSK-310) Sterilný RF kábel (CSK-2000)
Zamýšľané použitie pomôcky v skúmaní	Liečba symptomatickej perzistentnej fibrilácie predsiení, ktorá je refraktérna alebo u ktorej pacient netoleruje najmenej jedno antiarytmické liečivo triedy I a/alebo III (AAD), ak sa používa s otvoreným irigovaným RF ablačným katétrom na kompletnú izoláciu v. pulmonalis (PV) abláciou oblastí prepúšťajúcich signály medzi epikardiálnymi léziami.
Ciele skúšania	Preukázať superioritu konvergentného postupu (experimentálneho) v porovnaní so samostatnou abláciou endokardiálnym katétrom (kontrolou) v celkovej úspešnosti definovanej absencia FP/AFL/AT bez AAD triedy I a III s výnimkou predtým neúspešných AAD triedy I alebo III bez zvýšenia dávky po 3-mesačnom blankingovom období až do následnej návštevy 12 mesiacov po zákroku. Miera výskytu významných nežiaducich príhod v liečebnom ramene preukáže prijateľný rizikový profil.
Návrh skúšania a trvanie sledovania	Randomizované kontrolované klinické skúšanie

	Kontrolná návšteva na určenie primárneho koncového ukazovateľa: 12 mesiacov po indexovom zákroku Dlhodobé následné sledovanie: 5 rokov po indexovom zákroku
Primárny a sekundárny ukazovateľ (ukazovatele)	<p><u>Primárny koncový ukazovateľ účinnosti:</u> Úspech alebo neúspech pre neprítomnosť FP/AFL/AT bez AAD triedy I a III s výnimkou predtým neúspešných alebo netolerovaných AAD triedy I alebo III bez zvýšenia dávky po 3-mesačnom blankingovom období až do následnej návštevy 12 mesiacov po zákroku.</p> <p><u>Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti:</u> Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti pre štúdiu bude definovaný ako výskyt významných nežiaducich príhod uvedených nižšie u jedincov podstupujúcich konvergentný postup počas obdobia od zákroku po dobu 30 dní.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Srdcová tamponáda/perforácia • Ťažká pľúcna stenóza • Nadmerné krvácanie • Infarkt myokardu • Mŕtvica • Tranzitórny ischemický atak (TIA) • Atrioezofageálna fistula • Poranenie n. phrenicus • Smrť <p><u>Sekundárne koncové ukazovatele účinnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Úspech alebo neúspech pre dosiahnutie 90 % zníženia záťaže FP v porovnaní s východiskovou úrovňou a pre vysadenie všetkých AAD triedy I a III po 12 mesiacoch po zákroku • Úspech alebo neúspech pre dosiahnutie 90 % zníženia záťaže FP v porovnaní s východiskovou úrovňou bez ohľadu na stav AAD triedy I a III po 12 mesiacoch po zákroku • Zmena v parametroch kvality života 12 mesiacov po zákroku oproti východiskovým hodnotám • Zmena skóre 6-minútového testu chôdze oproti východiskovému skóre • Úspech alebo neúspech pre absenciu FP a vysadenie všetkých AAD triedy I a III okrem predtým neúspešných alebo netolerovaných AAD triedy I alebo III bez zvýšenia dávky po 3-mesačnom blankingovom období až do následnej návštevy 12 mesiacov po zákroku. • Úspech alebo neúspech pre absenciu FP bez ohľadu na stav AAD triedy I a III po 3-mesačnom blankingovom období až do následnej návštevy 12 mesiacov po zákroku.

	<u>Sekundárny ukazovateľ bezpečnosti:</u>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Incidencia závažných nežiaducich udalostí v štúdiu až do návštevy 12 mesiacov po zákroku v jednotlivých ramenách štúdie. 	
Kritériá zaradenia/vylúčenia pri výbere účastníkov	<u>Kritériá zaradenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Vek > 18 rokov; < 80 rokov • Ľavá predsieň < 6,0 cm (parasternálny 4-dutinový pohľad v transthorakálnej echokardiografii [TTE]) • Refraktérnosť alebo intolerancia na jedno AAD (trieda I a/alebo III) • Zdokumentovaná perzistentná FP • Poskytnutý písomný informovaný súhlas <u>Kritériá vyradenia:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienti vyžadujúci súbežný chirurgický zákrok, ako je oprava alebo náhrada chlopní, bypass koronárnych artérií (CABG) a uzáver defektu predsieňového septa. • Ejekčná frakcia ľavej komory < 40 % • Tehotné pacientky alebo pacientky plánujúce otehotnieť počas štúdie • Komorbídne zdravotné stavy, ktoré obmedzujú očakávanú dĺžku života jeden rok • Anamnéza operácie srdca • Anamnéza perikarditídy • Anamnéza cerebrovaskulárnej príhody (CVA), okrem TIA bez následkov • Pacienti, ktorí majú aktívnu infekciu alebo sepsu • Pacienti s vredmi, striktúrami a varixmi pažeráka • Pacienti s renálnou dysfunkciou, ktorí nie sú na dialýze (definovanej ako glomerulárna filtrácia [GFR] ≤ 40) • Pacienti, u ktorých je antikoagulačná liečba ako heparín a warfarín kontraindikovaná • Pacienti, ktorí sa liečia na ventrikulárne arytmie • Pacienti, ktorí v minulosti podstúpili katéetrovú abláciu ľavej predsieň kvôli fibrilácii predsiení (nezahŕňa abláciu AFL alebo iných supraventrikulárnych arytmií) • Pacienti so zavedenými implantovateľnými kardioverterovými defibrilátormi (ICD). 	
Počet zapísaných štúdií	Hybridné konvergentné rameno: 102 pacientov Rameno s abláciou endokardu (kontrola): 51 pacientov	
Populácia skúšania	Epi-Sense (hybridné konvergentné rameno)	Katéetrová ablácia (rameno s abláciou endokardu)
Vek (roky), priemer ± SD	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66
Muži	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Biela	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Výška (cm), priemer ± SD	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64

Hmotnosť (kg), priemer ± SD	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Body mass index (kg/m ²), priemer ± SD	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Dĺžka anamnézy fibrilácie predsiení v rokoch (roky od stanovenia diagnózy perzistentnej fibrilácie predsiení)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
Prezistentná FP	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
Dlhotrvajúca perzistentná fibrilácia predsiení	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Súhrn metód skúšania	<p>Bola to prospektívna, otvorená, randomizovaná v pomere 2:1, multicentrická, pilotná klinická štúdia. Subjekty boli randomizované na jeden z dvoch postupov: konvergentný postup využívajúci Epi-Sense alebo samostatný postup endokardiálnej katérovej ablácie. Pacienti so symptomatickou perzistentnou fibriláciou predsiení, ktorí spĺňali všetky kritériá pre zaradenie/vylúčenie, boli spôsobilí pre účasť.</p> <p>Pacienti v oboch ramenách štúdie boli vyšetrení 1, 3, 6 a 12 mesiacov po zákroku. Účasť subjektu na tejto štúdii bola 12 mesiacov od zákroku s ďalšími návštevami v rámci dlhodobého sledovania v nasledujúcich bodoch: 18 mesiacov, 2, 3, 4 a 5 rokov po zákroku.</p>		
Súhrn výsledkov			
Koncové ukazovatele bezpečnosti a účinnosti – všetci pacienti			
Koncový ukazovateľ	Epi-Sense	Katérová ablácia	Rozdiel v liečbe, p-hodnota
Primárna účinnosť	65,7 % (67/102) [95 % CI: 56,5 %, 74,9%]	49,0 % (25/51) [95 % CI: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [95 % CI: 0,1 %, 33,2 %], p=0,0472
Primárna bezpečnosť	7,84 % (8/102) [95 % UCL: 13,7 %]	–	–
Dosiahnuté ≥ 90 % zníženie záťaže po 12 mesiacoch, bez nových/navýšených AAD triedy I/III	80,0 % (60/75) [95 % CI: 70,9 – 89,1 %]	56,8 % (25/44) [95 % CI: 42,2 – 71,5 %]	23,2 % [95 % CI: 6,0 %, 40,4 %], p = 0,0069
Bez FP po 12 mesiacoch, bez nových/navýšených AAD triedy I/III	70,6 % (72/102) [95 % CI: 61,7 – 79,4 %]	51,0 % (26/51) [95 % CI: 37,3 – 64,7 %]	19,6 % [95 % CI: 3,3 %, 35,9 %], p = 0,0172
Zmena zloženého skóre AFSS po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	–
Zmena zloženého skóre fyzického zdravia SF-36 po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	–

Zmena zloženého skóre duševného zdravia SF-36 po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	–
Zmena skóre 6-minútovej chôdze po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	–
Sekundárna bezpečnosť	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	–
Post-hoc dodatočné cieľové ukazovatele účinnosti – všetci pacienti*			
Koncový ukazovateľ	Epi-Sense	Katétrová ablácia	Rozdiel v liečbe
Absencia arytmie bez AAD (12 mesiacov)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6 – 36,6 %)
Absencia arytmie bez ohľadu na AAD (12 mesiacov)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25 – 31,6 %)
Absencia arytmie bez AAD (18 mesiacov)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5 – 34,7 %)
Absencia arytmie bez ohľadu na AAD (18 mesiacov)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0 – 33,2 %)
Post-hoc koncové ukazovatele účinnosti a bezpečnosti – dlhodobá prezistentná AF*			
Koncový ukazovateľ	Epi-Sense	Katétrová ablácia	Rozdiel v liečbe
Primárna účinnosť	65,8 % (25/38) [95 % CI: 50,7 - 80,9 %]	37,0 % (10/27) [95 % CI: 18,8 - 55,3 %]	28,8 % [95 % CI: 5,1 - 52,4 %]
Primárna bezpečnosť	7,9 % (3/38) [19,2 % UCL]	–	–
Dosiahnuté ≥ 90 % zníženie záťaže po 12 mesiacoch, bez nových/navýšených AAD triedy I/III	78,9 % (30/38) [95 % CI: 66,0 – 91,9 %]	46,2 % (12/26) [95 % CI: 27,0 – 65,3 %]	–
Bez FP po 12 mesiacoch, bez nových/navýšených AAD triedy I/III	71,1 % (27/38) [95 % CI: 56,6 – 85,5 %]	37,0 % (10/27) [95 % CI: 18,8 – 55,3 %]	–
Zmena zloženého skóre AFSS po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	–
Zmena zloženého skóre fyzického zdravia SF-36 po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	–
Zmena zloženého skóre duševného zdravia SF-36 po 12 mesiacoch: n, priemer ± SD	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	–
Absencia arytmie bez AAD (12 mesiacov)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95 % CI 3,8 – 49,6 %]

Absencia arytmie bez ohľadu na AAD (12 mesiacov)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95 % CI: 5,8 – 52,6 %]
Absencia arytmie bez AAD (18 mesiacov)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95 % CI: 2,8 – 47,5 %]
Absencia arytmie bez ohľadu na AAD (18 mesiacov)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95 % CI: 12,0 – 58,2 %]
Sekundárna bezpečnosť	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	–
Obmedzenia skúšania	<ul style="list-style-type: none"> Absencia empirickej ablácie zadnej steny endokardu v ramene katétra, aj keď existujú problémy so zaistením bezpečnej transmuralnej ablácie zadnej steny. Kryobalónik nebol zahrnutý do ablácie endokardu. Elektrická izolácia/vylúčenie uška ľavej predsene neprebehli. 		
Všetky nedostatky pomôcky alebo náhrady pomôcky súvisiace s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Vyskytli sa dve (2) poruchy pomôcky. V oboch prípadoch bola impedancia príliš vysoká a pomôcky boli vymenené.		
*Intervaly spoľahlivosti v post-hoc analýzach nie sú upravené na viacnásobné porovnanie.			

5.3 Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak sa uplatňujú

Systematický prehľad literatúry sa vykonáva ako súčasť klinického hodnotenia predmetných pomôcok. Z týchto prehľadov boli identifikované nasledujúce publikácie, ktoré uvádzali klinické údaje o používaní koagulačnej pomôcky Epi-Sense a kanyly s vodičom²⁻⁸. Ďalšie klinické údaje o kanyle s použitím predchádzajúcich generácií koagulačnej pomôcky boli uverejnené; tieto štúdie sú uvedené v bibliografii⁹⁻²⁴.

Štúdia, dizajn, N	Výsledky v oblasti funkčných charakteristík	Výsledky v oblasti bezpečnosti
Larson et al. 2020 ² Perspektívna, jedno centrum N = 113	Prežívanie bez akejkoľvek epizódy FP/AT > 30 sekúnd 12 mesiacov po období: 53 %. Po jednom roku po blankingu bolo 94 % kohorty bez arytmickej záťaže > 5 %. Priemerná záťaž fibriláciou predsiení v kohorte po 12 mesiacoch bola 2,8 %.	Celkové komplikácie zákroku boli 16/113 (14 %). Významné nežiaduce udalosti boli hlásené u 5/113 pacientov (4,4 %): 3 prípady srdcovej tamponády 2 prípady nadmerného krvácania Komplikácie zákroku sa významne znížili po prechode z transdiafragmatického na subxiphoidný chirurgický prístup (23 % oproti 3,8 %; p = 0,005).

Štúdia, dizajn, N	Výsledky v oblasti funkčných charakteristik	Výsledky v oblasti bezpečnosti
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Retrospektívna, s priradením rizík, jedno centrum</p> <p>N = 43 liečených pomôckou EPi-Sense/kanylou v hybridnom postupe; N = 43 liečených len endokardiálnou katéetrovou abláciou</p>	<p><u>Hybridný verzus endokardiálny postup:</u></p> <p>Bez FP po 1 roku (jeden postup, na AAD): 60,5 % oproti 25,6 %, p = 0,002</p> <p>Bez FP po 1 roku (jeden postup, bez AAD): 37,2 % oproti 13,9 %, p = 0,025</p> <p>Dlhodobé prežitie bez arytmie (viacnásobné zákroky, na AAD; priemerné sledovanie 30,5 ± 13,3 mesiaca): 58,1 % oproti 30,2 %, p = 0,036</p> <p>Dlhodobé prežitie bez arytmie (viacnásobné zákroky, bez AAD; priemerné sledovanie 30,5 ± 13,3 mesiaca): 32,5% oproti 11,6%, p=0,82</p>	<p><u>Hybridný verzus endokardiálny postup:</u></p> <p>Komplikácie: 11,6 % oproti 2,3 %, p = 0,2</p> <p>Významné nežiaduce udalosti boli hlásené u 3/43 pacientov (6,98%): 2 prípady srdcovej tamponády 1 prípad poranenia n. phrenicus</p>
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Retrospektíva, analýza registra</p> <p>N = 226</p>	<p>Absencia FP/AFL/AT: 75 % po 15,4 ± 6,5 mesiacov následného sledovania</p> <p>Stredná reziduálna záťaž FP: 1,10 % s následným sledovaním po dobu 7,30 ± 3,00 mesiacov 8,5 % s následným sledovaním po dobu 19,05 ± 3,86 mesiacov</p> <p>Podiel pacientov s ≤ 5 % záťažou FP: 94 % po 7,30 ± 3,00 mesiacoch následného sledovania 88 % s následným sledovaním po dobu 19,05 ± 3,86 mesiacov</p> <p>Podiel pacientov s ≤ 1 % záťažou FP: 90 % po 7,30 ± 3,00 mesiacov následného sledovania 80 % s následným sledovaním po dobu 19,05 ± 3,86 mesiacov</p>	<p>Periprocedurálne komplikácie: 6 %</p> <p>Vyskytlo sa päť (5) ďalších prípadov perikardiálnych výpotkov, ktoré sa objavili 2 – 4 týždne po zákroku. Tieto boli liečené konzervatívne alebo perikardiocentézou bez dlhodobých následkov.</p> <p>Významné nežiaduce udalosti boli hlásené u 6/226 pacientov (2,65%): 3 prípady nadmerného krvácania 1 prípad mŕtvice 2 prípady poranenia n. phrenicus</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p>	<p>Absencia FP/AT: 91 % (20 z 22 pacientov) po 6 mesiacoch</p>	<p>Nevyskytli sa žiadne (0) akútne periprocedurálne komplikácie (< 7 dní).</p>

Štúdia, dizajn, N	Výsledky v oblasti funkčných charakteristík	Výsledky v oblasti bezpečnosti
<p>Prospektívna, observačná registrová</p> <p>N = 33</p>	<p>90 % (18 z 20 pacientov) po 12 mesiacoch</p> <p>92 % (11 z 12 pacientov) po 18 mesiacoch</p> <p>92 % (11 z 12) po 24 mesiacoch</p>	<p>Výskyt závažných nežiaducich účinkov bol 0 %.</p> <p>Tridsaťdňové nežiaduce udalosti zahŕňali dvoch (2) pacientov s perikardiálnym výpotkom vyžadujúcim perikardiocentézu a jednu (1) rekonštrukciu hernie v rane.</p> <p>Nevyskytli sa žiadne (0) dlhodobé komplikácie, mŕtvice alebo úmrtia.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospektíva, jedno centrum</p> <p>N = 36</p>	<p>12-mesačná absencia predsieňových arytmií bola 78 %.</p>	<p>Nevyskytli sa žiadne (0) periprocedurálne úmrtia, reoperácie, mŕtvice alebo závažné komplikácie.</p> <p>Jeden (1) pacient mal parézu n. phrenicus, dvaja (2) pacienti mali závažnú perikarditídu a traja (3) pacienti mali významný perikardiálny výpotok.</p> <p>Významné nežiaduce udalosti boli hlásené u 2/36 pacientov (5,56%):</p> <p>1 prípad srdcovej tamponády</p> <p>1 prípad poranenia n. phrenicus</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospektíva, jedno centrum</p> <p>N = 31</p>	<p>Bez FP/AFL po 1 roku: 71 %</p> <p>Bez FP po 1 roku: 87 %</p> <p>Bez FP/AFL po 2 rokoch: 52 %</p> <p>Bez FP po 2 rokoch: 71 %</p>	<p>Vyskytli sa štyri (4) periprocedurálne komplikácie.</p> <p>Dvaja (2) pacienti utrpeli bezprostredne po zákroku menšie cerebróvaskulárne príhody, ktoré časom ustúpili bez akéhokoľvek reziduálneho deficitu.</p> <p>U dvoch (2) pacientov sa vyvinul perikardiálny výpotok so srdcovou tamponádou, ktorý vyžadoval akútnu perikardiálnu drenáž asi dva (2) týždne po prepustení.</p>

Štúdia, dizajn, N	Výsledky v oblasti funkčných charakteristík	Výsledky v oblasti bezpečnosti
		Významné nežiaduce udalosti boli hlásené u 4/31 pacientov (12,90%): 2 prípady srdcovej tamponády 2 prípady mŕtvice
Jan et al. 2018 ^b Prospektívna, randomizovaná N = 24 ošetrovaných pacientov pomocou koagulačnej pomôcky EPi-Sense alebo Numeris ^{vi} a kanyly v hybridnom postupe N = 26 pacientov liečených len endokardiálnou katéetrovou abláciou	Bez FP/AT/AFL bez AAD: 58,3 % pacientov s abláciou hybridným prístupom oproti 34,6 % s čistou katéetrovou abláciou bolo bez FP/AT/AFL bez liečby AAD počas priemerného následného sledovania po dobu 30,5 ± 6,9 mesiacov. Relaps FP/AT/AFL bol pravdepodobnejší v skupine ošetrenej čisto katéetrom v porovnaní s hybridným ramenom (OR 3,78 (95 % CI (1,17; 12,19), p = 0,048)).	Výskyt komplikácií: Hybridné rameno: 12,5 % Rameno s katéetrovou abláciou: 0 % Významné nežiaduce udalosti boli hlásené u 1/24 pacientov (4,17%): 1 prípad nadmerného krvácania

5.4 Celkový súhrn klinického výkonu a bezpečnosti

Klinické prínosy koagulačných pomôcok EPi-Sense a EPi-Sense ST spočívajú v návrate k normálnemu sínusovému rytmu (t. j. absencia FP/AFL/AT), znížení príznakov FP (palpitácie, dýchavičnosť v pokoji, dýchavičnosť počas fyzickej aktivity, intolerancia záťaž, únava v pokoji, točenie hlavy/závraty a bolesť alebo tlak na hrudníku) a zlepšenie kvality života. Klinickým prínosom kanyly je získanie prístupu do perikardiálneho priestoru, ktorý umožňuje epikardiálnu abláciu na účely liečby arytmií. Na základe klinického vyhodnotenia sú tieto klinické prínosy podporené dostatočnými klinickými údajmi vrátane výsledkov z klinického skúšania CONVERGE a publikovaných klinických štúdií. Klinické doloženie pomôcky EPi-Sense (CDK-1413) sa vzťahuje aj na systém EPi-Sense ST (EPIST) na základe ekvivalencie.

Cieľom klinického vyhodnotenia pre funkčné charakteristiky bola súhrnná miera úspešnosti (definovaná ako návrat k normálnemu sínusovému rytmu alebo absencia FP/AFL/AT) 12 mesiacov po zákroku u 65 % subjektov s dolným limitom spoľahlivosti na úrovni 55 %. Kombinovaná miera úspešnosti na základe klinického skúšania CONVERGE a publikovanej literatúry identifikovaná v systematickom prehľade literatúry klinického hodnotenia splnila tento cieľ pre funkčné charakteristiky so súhrnnou mierou úspešnosti > 65 %.

Cieľom klinického vyhodnotenia pre bezpečnosť bola miera významných nežiaducich príhod ≤ 12 % s horným limitom spoľahlivosti 20 %. Významné nežiaduce príhody zahŕňajú srdcovú tamponádu/perforáciu, závažnú pľúcnu stenózu (≥ 70 % zníženie priemeru), nadmerné

^{vi} Jan et al. opisujú použitie kombinácie koagulačných pomôcok EPi-Sense a Numeris na liečbu kohorty pacientov. Numeris je predchádzajúca generácia koagulačnej pomôcky, ktoré nemá označenie CE podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach. Nie je známe, koľko pacientov bolo v tejto štúdiu liečených koagulačnou pomôckou EPi-Sense.

krvácanie (vyžadujúce transfúziu alebo spojené $\geq 20\%$ poklesom hematokritu), infarkt myokardu, mozgovú príhodu, tranzitórny ischemický atak, atrioezofageálnu fistulu, poranenie n. phrenicus a smrť. Kombinovaný podiel významných nežiaducich príhod z klinického skúšania CONVERGE a publikovanej literatúry identifikovanej v systematickom prehľade literatúry klinického hodnotenia splnil tento bezpečnostný cieľ so súhrnnou mierou $< 12\%$.

Na základe klinického hodnotenia prevažujú prínosy používania predmetných pomôcok nad rizikami, ak sa predmetné pomôcky používajú podľa určenia, a predmetné pomôcky majú priaznivý pomer rizík a prínosov. Výsledky získané z klinických údajov neidentifikovali žiadne nové alebo neočakávané riziká. Prebehli postupy riadenia rizík a zistilo sa, že zavedené opatrenia na kontrolu rizík sú naďalej účinné a všetky riziká boli znížené v maximálnej možnej miere, ako to vyžaduje program riadenia rizík spoločnosti AtriCure a norma BS EN ISO 14971.

5.5 Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Spoločnosť AtriCure naďalej sleduje dlhodobé výsledky klinického skúšania CONVERGE (opísané v časti 5.2). Pacienti sú sledovaní telefonicky v odstupe 2, 3, 4 a 5 rokov po konvergentnom zákroku. Pri každom sledovaní sa zhromažďujú údaje o zdravotnom stave pacientov, stave rytmu, užívaní liekov (vrátane AAD triedy I a III a antikoagulancií) a nežiaducich príhodách.

Z klinického skúšania CONVERGE nevyplývajú žiadne nezodpovedané otázky; spoločnosť AtriCure však naďalej zhromažďuje údaje o bezpečnosti a funkčných charakteristikách koagulačného systému EPi-Sense v rámci klinického sledovania po uvedení na trh. Prebiehajúce štúdie klinického sledovania po uvedení na trh zahŕňajú výskumné štúdie iniciované výskumníkmi, register TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) a štúdiu po schválení CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Výskum iniciovaný skúšajúcim s použitím koagulačného systému EPi-Sense spočíva v 1) zhromažďovaní ďalších dôkazov z reálneho sveta o používaní predmetných pomôcok a postupov v skúšajúcom centre, 2) porovnávaní výsledkov pacientov liečených predmetnými pomôckami alebo postupmi s výsledkami historických kontrol liečených v skúšajúcom centre alebo v publikovanej literatúre a 3) hodnotení dodatočných alebo nových koncových bodov u pacientov liečených predmetnými pomôckami alebo postupmi.

TRAC-AF je multicentrický, retrospektívny/prospektívny register, ktorý zaznamenáva výsledky u dospelých pacientov podstupujúcich abláciu v rámci liečby FP. To zahŕňa výsledky pacientov liečených koagulačným systémom EPi-Sense. Cieľom TRAC-AF je zlepšiť pochopenie účinnosti ablačných intervencií v rámci liečby AF. Tento register sleduje výsledky súvisiace s relapsom AF, absenciou AF, záťažou AF, používaním AAD, nežiaducimi príhodami a komplikáciami súvisiacimi s postupom alebo pomôckou.

CONVERGE PAS je prospektívna, multicentrická, otvorená, jednoramenná štúdia na účely vyhodnotenia klinických výsledkov (periprocedurálnych a dlhodobých) v kohorte pacientov liečených počas komerčného používania koagulačného systému EPi-Sense na účely liečby pacientov so symptomatickou dlhodobou perzistentnou FP, ktorí sú refraktérni alebo netolerujú aspoň jeden AAD triedy I a/alebo III.

6. Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy

Liečba fibrilácie predsiení: Kontrola frekvencie

Lieky na kontrolu frekvencie, ako sú betablokátory, blokátory kalciových kanálov a srdcové glykozidy, sa môžu použiť na spomalenie srdcovej frekvencie pri fibrilácii predsiení. Aj keď tieto lieky neliečia FP, môžu ponúkať nižší profil vedľajších účinkov ako lieky na kontrolu rytmu.

Nedávna metaanalýza, ktorá zahŕňala výsledky klinickej štúdie AFFIRM, zistila, že lieky na kontrolu frekvencie a rytmu nevedli k významne odlišným klinickým výsledkom vrátane úmrtnosti, krvácania a tromboembolických príhod, ale lieky na kontrolu rytmu boli spojené s vyššou frekvenciou rehospitalizácií²⁵.

Liečba fibrilácie predsiení: Kontrola rytmu

V súčasnosti sú hlavnými indikáciami pre kontrolu rytmu paroxyzmálna alebo perzistentná fibrilácia predsiení u pacientov s hemodynamickou nestabilitou v dôsledku epizód fibrilácie predsiení alebo s obťažujúcimi príznakmi napriek adekvátnej kontrole frekvencie²⁶. Stratégia na kontrolu rytmu zahŕňa farmakologickú alebo elektrickú kardioverziu, po ktorých nasleduje farmakologická liečba na udržanie normálneho sínusového rytmu.

Liečba tromboembolických príhod

Prvou líniou prevencie mozgovej príhody sú zvyčajne perorálne antikoagulačné prípravky²⁷. Tradičné antikoagulačné prípravky zahŕňajú heparíny a kumaríny (antagonisti vitamínu K), z ktorých warfarín je najbežnejší²⁸ v klinickej praxi vďaka jeho preukázanej účinnosti.

Niekoľko novších antikoagulačných liekov, vrátane dabigatranu, rivaroxabánu a apixabanu²⁹, získalo schválenie amerického Úradu pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) na prevenciu mozgovej príhody pri nevalvulárnej fibrilácii predsiení a v klinických štúdiách preukázali noninferioritu voči warfarínu.

Zatiaľ čo perorálny antikoagulačný prípravok môže byť účinný pri prevencii mŕtvice, u pacientov dochádza k nárastu rizika krvácania, pretože tieto typy liekov zabraňujú zrážaniu krvi. Okrem toho sa mnohí pacienti vyhýbajú tomuto typu liečby kvôli nežiaducim vedľajším účinkom a liekovým interakciám.

Ablačné zákroky

Farmaceutické možnosti sú obmedzené výlučne na liečbu fibrilácie predsiení a/alebo rizík spojených s ochorením; nejedná sa o liečbu samotnej arytmie.

Skúmali sa rôzne ablačné postupy z hľadiska potenciálne kuratívnych prístupov, alebo sa u nich predpokladala zmena arytmie, aby sa stala liečba liekmi účinnejšia. Abláčné prístupy sa zameriavajú na prerušenie elektrických dráh, ktoré prispievajú k fibrilácii predsiení prostredníctvom zmeny spúšťačov fibrilácie predsiení a/alebo substrátu myokardu, ktorý abnormálny rytmus udržuje³⁰.

Pochopenie patofyziologických mechanizmov, ktoré sú základom fibrilácie predsiení (FP), je základom, na ktorom sú postavené súčasné stratégie ablácie. Kľúčovým zistením v roku 1990 bolo, že myokardiálne lézie okolo pľúcnych žíl (PV) sú hlavným miestom spúšťačov FP³¹. Výsledkom je, že u väčšiny pacientov s paroxyzmálnou fibriláciou predsiení by sa ablačný postup mal zamerať na pľúcne žily³². U pacientov s neparoxyzmálnou fibriláciou predsiení sa však samotná izolácia PV javí ako nedostatočná na prevenciu arytmie^{33,34}. V priebehu rokov boli pomocou pokročilých technológií mapovania identifikované a testované ďalšie potenciálne ciele ablácie mimo PV, najmä u pacientov s perzistentnými formami fibrilácie predsiení. Okrem spúšťačov FP môže byť predsieňový substrát rozhodujúci pre trvalé a progresívne ochorenie³¹. Substrát, ktorý môže prispievať k FP, zahŕňa fibrózu predsiení, epikardiálny tuk a anatomicke heterogenitu vedúcu k endo/epikardiálnej disociácii.

Lézie môžu byť vytvorené sekvenčnými rezmi alebo s použitím pomôcky, ktorá používa zdroj energie na spálenie alebo zmrazenie srdcového tkaniva. Najbežnejšie typy energie na abláciu zahŕňajú rádiofrekvenčnú a kryotermálnu energiu. Tieto zdroje energie odnímajú srdcové tkanivo zjazvením alebo zničením tkaniva, aby sa prerušili elektrické signály. Z nich je RF energia

najčastejšie aplikovaná na účely ablácie srdcového tkaniva, ktoré je určené ako zdroj arytmie^{35,36}. Nová ablačná metóda nazývaná ablácia pulzným poľom (PFA), ktorá zahŕňa ireverzibilnú elektroporizáciu buniek, je v súčasnosti predmetom skúmania ako technika srdcovej ablácie. Údaje sú však primárne predklinické³⁷. PFA má potenciálnu výhodu v tom, že nenesie riziko charakteru tepelných poranení, ale dlhodobjšia bezpečnosť nie je v súčasnosti známa.

Chirurgická ablácia

Postup chirurgickej ablácie Cox-Maze bol pôvodne predstavený v roku 1987. Zahŕňalo to komplikované „bludiskové“ rezy do predsiení, ako aj do sínusového uzla s cieľom narušiť nevyspytateľné signály, ktoré narúšali normálny sínusový rytmus³⁰. Bludiskový zákrok („rez a zošitie“) je otvorený postup často kombinovaný s inými srdcovými operáciami (napr. oprava chlopne, bypass koronárnych artérií). Ide o ablačný postup zahŕňajúci sekvenčné atriotomické rezy s cieľom vytvoriť elektrické bariéry, ktoré bránia udržiavaniu fibrilácie predsiení.

Súčasný prístup Cox-Maze využíva rádiovú frekvenciu alebo kryotermálnu energiu namiesto rezov na narušenie vedenia elektrického signálu vytvárajúceho arytmiu s podobnými vzormi lézií ako Cox-Maze III a Cox-Maze IV. Výhody použitia kryoenergie na odstránenie srdcového tkaniva zahŕňajú zachovanie kolagénu a udržanie štrukturálnej integrity tkaniva³⁸. Napriek výhodám použitia kryoablačných sond existujú obmedzenia alebo podmienky, ktoré môžu ovplyvniť účinnosť tejto technológie. Obmedzenia účinnosti kryoablácie zahŕňajú hrúbku tkaniva ošetrovaného abláciou; hrubé srdcové tkanivo môže vyžadovať viacnásobné aplikácie kryosondy.

Vzhľadom na vysoko invazívnu povahu chirurgickej ablácie otvoreného srdca je tento postup v súčasnosti vyhradený hlavne pre pacientov, ktorí podstupujú operáciu otvoreného srdca z iných dôvodov, ako je oprava chlopne alebo bypass koronárnych artérií. Torakoskopické prístupy využívajúce RF ablačné svorky alebo perá na vytvorenie epikardiálnych lézií na účely aproximácie „bludiskových“ lézií boli publikované u pacientov, ktorí nepodstupujú súbežnú otvorenú operáciu srdca^{39,40}. Okrem toho boli opísané aj hybridné techniky, ktoré kombinujú minimálne invazívnu epikardiálnu abláciu s endokardiálnou abláciou, ktoré môžu vytvoriť Cox-Maze IV⁴¹ alebo podobné, ale znížené lézie.

Katétrová ablácia

Ablácia pomocou perkutánneho katétra je dobre zavedený intervenčný prístup na liečbu rôznych arytmií, u ktorých identifikuje intrakardiálne mapovanie diskkrétne arytmogénne ložisko, na ktoré sa ablácia zameria³⁵. Situácia je zložitejšia v prípade FP, pretože neexistuje jediné arytmogénne ložisko a môžu existovať ďalšie dominantné prvky pre FP, ktoré FP skôr udržiavajú ako iniciujú⁴². Od vzniku ablačných techník na začiatku 90. rokov sa postupne zlepšovali naše znalosti o základných elektrických dráhach v srdci, ktoré sú spojené s fibriláciou predsiení. V neskorých 90. rokoch bolo zistené, že FP najčastejšie vzniká z abnormálneho ložiska v mieste napojenia pľúcnych žíl na ľavú predsieň alebo v jeho blízkosti, čo umožnilo lokalizovanejšie perkutánne ablačné techniky. Základné stratégie, ktoré sa objavili pre fokálnu abláciu v pľúcnych žilách na základe elektrofyziológického mapovania, sú segmentálna ostiálna ablácia riadená potenciálom v pľúcnych žilách (elektrický prístup) alebo obvodová ablácia pľúcnej žily (anatomický prístup). Obvodová ablácia pľúcnej žily je v súčasnosti najbežnejšie používaným prístupom.

Katétrová ablácia využíva techniky založené na endokardiálnom katétri zavedenom transvenóznym prístupom⁴³. Postupne došlo k určitému vývoju katétrovej technológie, vrátane zlepšenia irigácie s cieľom znížiť objemové zaťaženie a vznik bublín pary, ako aj snímanie kontaktnej sily medzi katétrom a srdcovým tkanivom v reálnom čase, aby sa zlepšili klinické výsledky. Napriek tomuto úsiliu o zlepšenie úspešnosti katétrovej ablácie nebola dôsledne preukázaná zlepšená účinnosť randomizovanými klinickými štúdiami, pozorovacími štúdiami a metaanalýzami⁴⁴⁻⁴⁷.

Niekoľko endokardiálnych katétrov má charakter intrakardiálnych elektrofyziologických diagnostických katétrov; tieto pomôcky umožňujú lekárovi sledovať (t. j. snímaním, stimuláciou a zaznamenávaním) úspešnosť lézií v rámci ošetrovania fibrilácie predsiení. Mapovanie s vysokou denzitou pomocou kruhových katétrov môže pomôcť usmerniť a optimalizovať ďalšie lézie a môže byť užitočné na identifikáciu cieľov v iných ako pľúcnych žilách⁴⁸.

Minimálne invazívne pomôcky

Nedávno boli vytvorené minimálne invazívne pomôcky na abláciu srdcového tkaniva. Bolo publikovaných niekoľko minimálne invazívnych chirurgických techník s cieľom zachovať účinnosť a súčasne znížiť výskyt komplikácií a skrátiť čas zotavenia, ktoré sa líšia v mieste prístupu, zdroji ablačnej energie a súbore lézií^{49,50}. Tieto pomôcky sa zavádzajú do epikardiálneho tkaniva laparoskopickými torakoskopickými a/alebo endoskopickými postupmi na účely vytvorenia lézií srdcového tkaniva. Tieto postupy zahŕňajú malé rezy (tzv. kľúčové dierky) na prístup k srdcovému tkanivu. Pomôcky, ktoré sú predmetom tohto SSCP, sú minimálne invazívne pomôcky, ktoré využívajú vysokofrekvenčnú energiu na abláciu srdcového tkaniva, čo vedie k tvorbe lézií, ktoré prerušujú chybné signály generované arytmiou. Predmetné pomôcky v tomto SSCP vytvárajú lézie na bijúcom srdci za priamej vizualizácie z vodiaceho drôtu.

7. Navrhovaný profil a školenie používateľov

Kardiochirurgovia a thorakálni chirurgovia disponujú kvalifikáciou na základe zaškolenia a vzdelania v použití pomôcok AtriCure Epi-Sense, Epi-Sense ST a kanyly. AtriCure ponúka ďalšie komplexné vzdelávanie a školenie v použití týchto pomôcok AtriCure podľa návodu na použitie. Toto školenie bude k dispozícii lekárom používajúcim pomôcky AtriCure Epi-Sense, Epi-Sense ST a kanylu.

8. Odkaz na všetky použité harmonizované normy a CS

Norma	Pomôcky	Súlad (úplný/čiastočný/nie)	Zdôvodnenie, ak je čiastočné/nie
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Zdravotnícke pomôcky – Systémy riadenia kvality – Požiadavky na účely regulácie	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 14971:2019 +A11: 2021 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 14155:2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie – Správna klinická prax	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Epi-Sense Epi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 10993-4:2017	Epi-Sense	Plný	–

Norma	Pomôcky	Súlad (úplný/čiastočný/nie)	Zdôvodnenie, ak je čiastočné/nie
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 4: Výber testov na interakcie s krvou	EPi-Sense ST Kanyla		
BS EN ISO 10993-5:2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 10993-10:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 10: Testy na kožnú senzibilizáciu	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 10993-11:2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 11: Skúška na systémovú toxicitu	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 10993-12:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 12: Príprava vzoriek a referenčné materiály	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 23: Iritačné testy	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN 60601-1:2006 + A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon	EPi-Sense EPI-Sense ST	Plný	–
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné výkony – sprievodná norma: Použitelnosť	EPi-Sense EPI-Sense ST	Plný	–
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné výkony – sprievodná norma: Elektromagnetické rušenia – Požiadavky a testy	EPi-Sense EPI-Sense ST	Plný	–
BS EN 60601-2-2:2018 Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon vysokofrekvenčného chirurgického vybavenia a vysokofrekvenčného	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanyla	Plný	–

Norma	Pomôcky	Súlad (úplný/čiastočný/nie)	Zdôvodnenie, ak je čiastočné/nie
chirurgického príslušenstva			
ISTA 3A:2018 Testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	EPi-Sense ST	Plný	–
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pre zdravotnícke pomôcky	EPi-Sense Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Žiarenie – Časť 2: Stanovenie sterilizačnej dávky	EPi-Sense Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologické metódy	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 11607-1:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 11607-2:2020 Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – Časť 2: Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
ASTM F1980:2021 Štandardná príručka pre zrýchlené starnutie sterilných bariérových systémov	EPi-Sense EPi-Sense ST	Plný	–

Norma	Pomôcky	Súlad (úplný/čiastočný/nie)	Zdôvodnenie, ak je čiastočné/nie
ASTM F1929:2015 Štandardná skúšobná metóda na detekciu netesností v poréznych lekárskech obaloch farbivom	Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky – Symboly používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytované informácie – časť 1: Všeobecné požiadavky	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 20417: 2021 Zdravotnícke pomôcky – Informácie poskytované výrobcom	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN IEC 63000:2018 Technická dokumentácia pre posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov s ohľadom na obmedzenia nebezpečných látok	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 14644-1:2015 Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – Klasifikácia	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–
BS EN ISO 14644-2:2015 Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – Monitorovanie	EPi-Sense EPi-Sense ST Kanyla	Plný	–

9. História revízií

Číslo revízie dokumentu SSCP	Dátum vydania	Popis zmien	Validované notifikovaným orgánom (Áno alebo Nie)	Jazyk validácie
A	Pozrite si AtriCure MasterControl	Úvodné vydanie	Nie	Angličtina
B	Pozrite si AtriCure MasterControl	Opravené pravidlo klasifikácie kanyly v časti 1. Pridané kódy výrobkov a poznámky pod čiarou do oddielu 3.2. Doplnený opis ekvivalencie kanyly do oddielu 5.1. Pridaná poznámka pod čiarou (vi) do oddielu 5.3. Doplnené opisy činností klinického sledovania po uvedení na trh do oddielu 5.5.	Nie	Angličtina
C	Pozrite si AtriCure MasterControl	Aktualizované vyhlásenie o klinických prínosoch so zoznamom 7 príznakov AF. Pridané základné UDI-DI pre CSK-2000. Zaistený súlad varovaní pre Epi-Sense a Epi-Sense ST s dokumentami IFU-0296 a IFU-0297 opravou typografickej chyby a chýbajúceho slova.	Nie	Angličtina
D	Pozrite si AtriCure MasterControl	Opravená adresa splnomocneného zástupcu pre EÚ a adresa notifikovaného orgánu z „Holandsko“ na „NL“ v časti 1. Aktualizovaná tabuľka História revízií v časti 9 tak, aby uvádzala „Áno“ pre „Validované notifikovaným orgánom“.	Áno	Angličtina

10. Bibliografia

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.
3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.

4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. 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;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.
22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.

24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.
25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.
41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.
43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.

45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.