



**Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
(SSCP)**

Koagulacijski sistem AtriCure EPI-Sense

5. maj 2023

Revizija D CEM-265 D

PREGLED

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo, ki predstavljajo glavni dokument za zagotavljanje varne uporabe pripomočka, niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom.

INFORMACIJE ZA PREDVIDENE UPORABNIKE/ZDRAVSTVENE STROKOVNJAKE:**1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije**

Ime izdelka	Koagulacijski pripomoček EPi-Sense® (koda izdelka CDK-1413) Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST™ (koda izdelka EPiST): Kanila z vodilom (koda izdelka CSK-6131)
Osnovni UDI-DI za skupino/družino izdelkov	Koagulacijski pripomoček EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Kanila z vodilom (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
Pravno ime, naslov in enotna registrska številka (SRN) proizvajalca	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 ZDA SRN: US-MF-000002974
Ime, naslov in enotna registrska številka (SRN) pooblaščenega zastopnika v EU	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Oznaka in opis evropske nomenklature o medicinskih pripomočkih (EMDN)	Koagulacijski pripomoček EPi-Sense: C020301 – elektrokateri za ablacijo srčnega tkiva, radiofrekvenčni Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST: C020301 – elektrokateri za ablacijo srčnega tkiva, radiofrekvenčni Kanila z vodilom: V9012 – kirurški instrumenti, ni specialistična kirurgija, za enkratno uporabo
Klasifikacija izdelka in pravilo (v skladu z MDR)	Koagulacijski pripomoček EPi-Sense: razred III, pravilo 7 Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST: razred III, pravilo 7 Kanila z vodilom: razred III, pravilo 7
Leto izdaje prvega certifikata (CE), ki pokriva pripomoček	Koagulacijski pripomoček EPi-Sense: 2011 Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST: V pregledu za začetno pridobitev oznake CE Kanila z vodilom: 2006

Ime, naslov in številka priglšenega organa	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1 Predvideni namen

Koagulacijski pripomoček EPi-Sense: Koagulacijski pripomoček EPi-Sense je predviden za ablacijo srčnega tkiva z uporabo radiofrekvenčne energije.

Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST: Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST je predviden za ablacijo srčnega tkiva z uporabo radiofrekvenčne energije.

Kanila z vodilom: Kanila z vodilom je predvidena za endoskopsko uporabo, in sicer zagotavlja kardiorakalni kirurški dostop.

2.2 Indikacije in ciljne populacije

Koagulacijski pripomoček EPi-Sense:

- Indikacije: Epikardialno zdravljenje atrijske fibrilacije, tudi v primeru avgmentacije z endokardialno ablacijo, z namenom ponovne vzpostavitve normalnega sinusnega ritma (tj. odsotnost AF/AFL/AT), zmanjšanja simptomov AF in izboljšanja kakovosti življenja.
- Ciljna populacija: Bolniki z aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo

Koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST:

- Indikacije: Epikardialno zdravljenje atrijske fibrilacije, tudi v primeru avgmentacije z endokardialno ablacijo, z namenom ponovne vzpostavitve normalnega sinusnega ritma (tj. odsotnost AF/AFL/AT), zmanjšanja simptomov AF in izboljšanja kakovosti življenja.
- Ciljna populacija: Bolniki z aritmijami, vključno z atrijsko fibrilacijo

Kanila z vodilom:

- Indikacije: Endoskopska uporaba za zagotavljanje kardiorakalnega kirurškega dostopa med minimalno invazivnimi postopki za zdravljenje aritmij.
- Ciljna populacija: Bolniki, pri katerih se izvaja epikardialna ablacija za zdravljenje aritmije.

2.3 Kontraindikacije in/ali omejitve

Koagulacijski pripomočki EPi-Sense in EPi-Sense ST: Bolniki s prisotnostjo levega atrijskega tromba, sistemske okužbe, aktivnega endokarditisa ali druge lokalne okužbe na mestu kirurškega posega v času kirurškega posega. Bolniki z Barrettovim požiralnikom.

Kanila z vodilom: Ni znanih kontraindikacij.

3. Opis pripomočka

3.1 Opis pripomočka

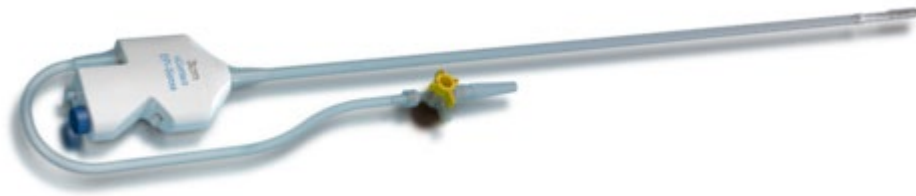
Koagulacijski pripomoček EPi-Sense in koagulacijski pripomoček EPi-Sense ST

Koagulacijski pripomočki EPi-Sense (**Slika 1**) in EPi-Sense ST (**Slika 2**) so sterilne koagulacijske sonde za enkratno uporabo z elektrodami na distalnem koncu. Sonde imajo

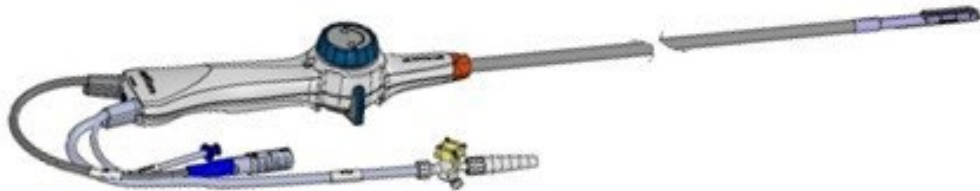
prilagodljivo silikonsko gred z več lumni, ki zagotavlja ločene poti za vakuum, perfuzijo in vodilno žico. Ročaji na proksimalnem koncu sond vključujejo priključek za združljiv generator RF AtriCure, vhod za priključitev na komercialno dostopno vakuumsko črpalko, priključek za fiziološko raztopino za perfuzijo, in odprtino za izhod vodilne žice.

Sonde vključujejo 3-cm koagulacijsko elektrodo in zaznavalne elektrode na distalnem koncu. Prilagodljiva gred z več lumni zagotavlja pot za vakuum (sukcijo), perfuzijo fiziološke raztopine in vodilno žico. Ko je sonda vstavljena in nameščena na epikardialno površino srca, se uporabi vakuum, sukcija na distalnem koncu sonde pa poskrbi za neposredni stik tkiva s koagulacijsko elektrodo. Ko je priključen, združljivi generator RF AtriCure prenaša energijo v koagulacijski pripomoček in v dotaknjeno tkivo, kar povzroča nekrozo in ustvarja lezije, ki izvirajo iz epikarda. Med celotnim postopkom poteka perfuzija fiziološke raztopine skozi sondo, ko se uporabi vakuum in je petelinček za fiziološko raztopino, ki je priložen pripomočku, odprt.

Koagulacijski pripomoček EPI-Sense je steriliziran z gama žarki, EPI-Sense ST pa z etilenoksidom. Ti pripomočki niso izdelani iz lateksa iz naravnega kavčuka ali polivinilklorida (PVC). Ne vsebujejo ftalatov. Niso izdelani iz snovi, pridobljenih iz živalskih tkiv. Ti pripomočki vključujejo nerjavno jeklo, ki vsebuje nikelj in kobalt. Nikelj je znan alergen, kobalt pa je v Evropski uniji registriran kot pogojno nevarna snov CMRⁱ. Koagulacijski pripomočki vsebujejo majhne količine niklja in kobalta, zato pripomočkov ne smete uporabljati, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko to povzroči neželene učinke pri bolniku.



Slika 1: Koagulacijski pripomoček EPI-Sense



Slika 2: Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST

Kanila z vodilom

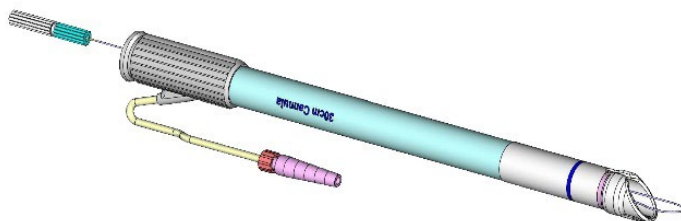
Kanila je sterilno orodje za enkratno uporabo, ki se uporablja za uvajanje koagulacijskega pripomočka EPI-Sense ali EPI-Sense ST v prsno votlino. Kanila je dolga 30 cm in ima velik, osrednji prilagodljiv lumen, ki sprejme sondo in komercialno razpoložljiv endoskop za vizualizacijo. Dostop do perikardialnega prostora in epikardialne površine srca se doseže s standardnimi kirurškimi tehnikami, kot je subksifoidni pristop.

ⁱ CMR pomeni rakotvorne ali mutagene snovi ali snovi, strupene za razmnoževanje.

Kanila (**Slika 3**) je sestavljena iz distalne konice, gredi s teksturiranim ročajem na proksimalnem koncu, vakuumskega voda in integrirane vodilne žice.

Kanila ima na proksimalnem koncu vakuumsko odprtino, ki se pritrdi na komercialno razpoložljivo vakuumsko črpalko. Sukcija se uporablja za odstranjevanje tekočin za boljšo vizualizacijo v perikardialnem prostoru. Pripomoček vključuje tudi integrirano vodilno žico. Koagulacijske pripomočke lahko namestite preko vodilne žice skozi kanilo.

Kanila je sterilizirana z gama žarki. Kanila ni izdelana iz lateksa iz naravnega kavčuka in ne vsebuje PVC-ja ali ftalatov. Ne vsebuje tkiv živalskega izvora. Kanila vključuje nitinol in tako vsebuje nikelj, ki je alergen. Kanila vsebuje majhne količine niklja, zato se ne sme uporabljati, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko to povzroči neželjeno reakcijo pri bolniku.



Slika 3: Kanila z vodilom

Načela delovanja

Koagulacijski sistem EPI-Sense uporablja uveljavljene tehnologije radiofrekvenčne koagulacije, sukcije in perfuzije.

Kanila predstavlja orodje za dostop in se uporablja za vstavitve sonde v bolnikovo prsno votlino. Koagulacijska sonda in komercialno razpoložljiv endoskop se vstavita skozi glavni lumen kanile. Sonda se lahko vstavi tudi neposredno skozi lumen ali preko vgrajene vodilne žice, ki je nato speljana nazaj skozi lumen. Vakuumski vod v kanili omogoča odstranjevanje tekočine s sukcijsko silo.

Koagulacijska sonda se vstavi v telesno votlino pod vizualizacijo z uporabo endoskopskih kirurških tehnik. Distalni konec sonde se postavi tako, da se dotika epikardialne površine srca.

Med koagulacijo se skozi sondo dovaja vakuum, da se zagotovi zajem trdega tkiva za čvrste lezije. Ko se vakuum dovaja preko vakuumskega lumna sonde, se tkivo neposredno zajame s spiralno elektrodo.

Radiofrekvenčna energija iz generatorja se prenaša na spiralno elektrodo ablacijske sonde. Dovajanje radiofrekvenčne energije v tkivo povzroča koagulacijsko nekrozo in ustvarja lezije na epikardialni površini srca.

V celotnem procesu koagulacije se skozi sondo perfundira fiziološka raztopina. Uporabljeni vakuum povleče fiziološko raztopino skozi sondo. Fiziološka raztopina med koagulacijo hladi površino koagulacijskega pripomočka, ki ni v stiku s tkivom, in zavira prekomerno segrevanje na sondi in stični površini tkiva.

3.2 Sklic na prejšnje generacije ali različice, če obstajajo, in opis razlik

Koagulacijski pripomoček EPI-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Zamenjava sterilne pregradne embalaže na pladnju v vrečki
- Podaljšanje roka uporabnosti z 1 na 3 leta
- Stična površina se je povečala med cevko PEEK in oblikovanim vtičem za vodilno žico (distalni konec)
- Dodajanje 6 vizualnih pik na zunanji gredi naprave zaradi povratnih informacij s trga
- Dodatek polikarbonatnega ventila Tuohy borst zaradi povratnih informacij s trga

Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST (EPIST)ⁱⁱⁱ

- Dolžina gredi je povečana za lažjo uporabo
- Dodajanje termistorja, vezja za nadzor temperature in luči LED, ki uporabnika opozori na suboptimalno perfuzijo pripomočka
- Dodatek dvosmernega upogiba distalne konice zaradi povratnih informacij s trga
- Dodatek upogiba in zmogljivosti zaklepanja za ročaj zaradi povratnih informacij s trga
- Distalna konica se je spremenila za zmogljivost dvosmernega upogiba sidra
- Novi kabel RF za namestitev baterije za vezje za nadzor temperature in luč LED
- Sprememba v cevki glavnega okrova za prilagoditev termistorske žice
- Dodatek sive poliolefinske zunanje obloge za ohranjanje togosti dodatne dolžine
- Dodatek 5 dodatnih referenčnih pik zaradi povratnih informacij s trga
- Sprememba sterilizacije z etilenoksidom zaradi dodanih komponent za funkcionalnost termistorja

Kanila z vodilom (CSK-6131)^{iv}

- Skrajšanje gredi in notranje vzmeti, da se prepreči poškodba vzmeti in ovojnice med uporabo z endoskopom
- Podaljšanje oblikovane konice za ohranjanje dolžine pripomočka
- Dodatni lumni v oblikovani konici za dodajanje nitinolnih (NiTi) žic s poliimidnimi cevkami
- Skrajšanje distalne žice iz nerjavnega jekla

ⁱⁱ Navedene spremembe so bile uvedene v CDK-1413 od njegove uvedbe na trg, in sicer brez sprememb kode izdelka.

ⁱⁱⁱ Navedene spremembe so prikazane v EPIST in odražajo spremembe predhodnega pripomočka CDK-1413.

^{iv} Navedene spremembe označujejo spremembe zasnove CSK-6130, ki je zdaj v skladu z EU MDR pridobila kodo izdelka CSK-6131.

3.3 Opis katerih koli dodatkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Za uporabo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense:

Obvezno

- CSK-2000 (osnovni UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) je obvezni dodatek za uporabo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense. CSK-2000 je sterilni radiofrekvenčni kabel za enkratno uporabo, ki ga proizvaja družba AtriCure, Inc. in je potreben za prenos radiofrekvenčne energije iz združljivega generatorja RF AtriCure na priključeni koagulacijski pripomoček EPI-Sense.

Priporočeno/neobvezno

- Programska oprema External Graphics Display (LPK-302; osnovni UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) je neobvezni dodatek, ki ga proizvaja družba AtriCure, Inc. in je namenjena uporabi v povezavi z generatorskim sistemom RF AtriCure CSK-310 in koagulacijskim pripomočkom za prikaz energije, dovajane med posamezno ablacijo.

Za uporabo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense ST:

Obvezno

- CSK-2060 (osnovni UDI-DI: 0840143900000000000011ZE) je obvezni dodatek za uporabo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense ST, CSK-2060 je sterilni radiofrekvenčni kabel za enkratno uporabo, ki ga proizvaja družba AtriCure, Inc. in je potreben za prenos radiofrekvenčne energije iz združljivega generatorja RF AtriCure na priključeni koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST.

Priporočeno/neobvezno

- Programska oprema External Graphics Display (LPK-302; osnovni UDI-DI: 0840143900000000000009ZT) je neobvezni dodatek, ki ga proizvaja družba AtriCure, Inc. in je namenjena uporabi v povezavi z generatorskim sistemom RF AtriCure CSK-310 in koagulacijskim pripomočkom za prikaz energije, dovajane med posamezno ablacijo.

Za uporabo s kanilo z vodilom:

Obvezno

- Jih ni; glejte oddelek 3.4.

Priporočeno/neobvezno

- Jih ni; glejte oddelek 3.4.

3.4 Opis katerih koli drugih pripomočkov in izdelkov, ki so predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Za uporabo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense:

Obvezno

- Združljiv generatorski sistem RF AtriCure^v (CSK-310; osnovni UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nesterilen, za večkratno uporabo

^v Pnevmatško nožno stikalo in nesterilni zaznavalni kabel za večkratno uporabo CSK-2030 so neobvezne komponente, vključene v generatorski sistem RF CSK-310.

- Indiferentna povratna elektroda za bolnika (ozemljitvena plošča) – najmanjša površina 21 kvadratnih palcev (136 cm²)
- CSK-6131 – kanila z vodikom – sterilna, za enkratno uporabo
- 0,9-% normalna fiziološka raztopina (priporočena je 250-ml vrečka)
- Sterilni perfuzijski/iv. komplet cevk (10 kapljic/ml)
- Sterilni komplet vakuumskih cevk
- Vakuum je reguliran na –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

Priporočeno/neobvezno

- Vodilna žica v obliki črke »J« 0,035 in (0,89 mm) × 39,4 in (100 cm)
- Sterilna voda (samo za izpiranje kanile)
- Endoskop – glejte priporočila za področje uporabe v navodilih za uporabo
- Začasni zunanji pripomoček za beleženje elektrogramov, ki izpolnjuje naslednje specifikacije: Skladen je s standardom IEC 60601-1 in sistem sprejema oklopljene pinske priključke 2 mm (0,08 in)

Za uporabo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense ST:**Obvezno**

- Združljiv generatorski sistem RF AtriCure (CSK-310; osnovni UDI-DI: 0840143900000000000008ZR), nesterilen, za večkratno uporabo
- Indiferentna povratna elektroda za bolnika (ozemljitvena plošča) – najmanjša površina 21 kvadratnih palcev (136 cm²)
- CSK-6131 – kanila z vodikom – sterilna, za enkratno uporabo
- 0,9-% navadna fiziološka raztopina (priporočena je 250-ml vrečka)
- Sterilni perfuzijski/iv. komplet cevk (10 kapljic/ml)
- Sterilni komplet vakuumskih cevk
- Vakuum je reguliran na –400 mmHg (–7,7 psi; –53 kPa)

Priporočeno/neobvezno

- Vodilna žica 0,035 in (0,89 mm) × 39,4 in (100 cm)
- Endoskop 5 mm (0,2 in)
- Začasni zunanji pripomoček za beleženje elektrogramov, ki izpolnjuje naslednje specifikacije: Skladen je s standardom IEC 60601-1 in sistem sprejema oklopljene pinske priključke 2 mm (0,08 in)

Za uporabo s kanilo z vodikom:**Obvezno**

- Komplet vakuumskih cevk (sterilni)
- Vakuum je reguliran na –250 mmHg (–4,8 psi; –33 kPa)

Priporočeno/neobvezno

- Endoskop dolžine 35 ali 45 cm (13,8 ali 17,7 in) in premera 5 ali 10 mm (0,2 ali 0,4 in), odvisno od uporabe kanile

- 1000 ml 0,9-% navadne fiziološke raztopine ali sterilne vode
- Koagulacijski pripomoček – glejte navodila za uporabo koagulacijskega pripomočka pri uporabi kanile z vodilom.

4. Tveganja in opozorila

4.1 Preostala tveganja in neželeni učinki

Koagulacijski pripomočki (CDK-1413 in EPIST)	
Morebitni zapleti	Verjetnost pojavnosti – 30 dni
Okužba	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Srčna tamponada/perforacija	3,9 % ^b
Stenoza pljučnih ven	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^{a,c}
Poškodba žile	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Perikardialni izliv	3,9 % ^b
Perforacija tkiva	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^{a,c}
Čezmerna krvavitev	1 % ^d
Poškodba freničnega živca	1 % ^e
Ruptura/perforacija levega atrija	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Mediastinitis	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Pljučni edem	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Zaplet pri žilnem dostopu	0,2–1,5 % ^f
Možganska kap/TIA	2 % ^g
Incizijska hernija	1,5 % ^h
Poškodba požiralnika	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Plevralni izliv	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Atrioezofagealna fistula	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^{a,c}
Srčni zastoj/miokardni infarkt	0 % ^c
Nove aritmije	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Trombembolični zaplet	2 % ^g
Nevrološki zaplet	2 % ^g
Smrt	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^{a,c,i}
Kompletni srčni blok, zaradi katerega je potrebna vsaditev srčnega spodbujevalnika	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Perikarditis	0,3 % ^j
Resna kožna opekline	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Transdiafragmalna hernija	1,5 % ^h
Poškodbe (npr. opeklina, punkcija) drugih sosednjih struktur	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
^a Ocenjena stopnja temelji na pritožbah/komercialni stopnji. O teh podatkih se morda poroča premalo. ^b Stopnja pojavnosti perikardialnih izlivov s fiziologijo tamponade iz preskušanja CONVERGE: 3,9 % (4/102). ^c Stopnja pojavnosti iz kliničnega preskušanja CONVERGE: 0 %. ^d Stopnja pojavnosti iz kliničnega preskušanja CONVERGE: 1 % (n = 1/102); pri še enem bolniku je prišlo do čezmerne krvavitve z zapoznelim perikardialnim izlivom in je vključen v stopnjo perikardialnega izliva. ^e Stopnja pojavnosti poškodbe freničnega živca iz preskušanja CONVERGE: 1 % (n = 1/102). ^f Ocenjena stopnja iz soglasne strokovne izjave HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE o katetrski in kirurški ablaciji atrijske fibrilacije iz leta 2017 (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444). ^g Stopnja pojavnosti iz kliničnega preskušanja CONVERGE: možganska kap 1 % (n = 1/102); prehodni ishemični napad (TIA) 1 % (n = 1/102).	

^h Na podlagi rezultatov sistematičnega pregleda literature za kanilo, ki se uporablja s koagulacijskim sistemom EPI-Sense. Incidenca incizijske hernije je bila povezana s transdiafragmalnim perikardialnim dostopom; subksifoidni dostop pa se pogosteje uporablja v sodobni najboljši praksi.

ⁱ Smrtni primeri, o katerih so poročali kot o pritožbah, niso bili povezani z okvaro pripomočka ali jih ni bilo mogoče pripisati uporabi pripomočka.

^j Na podlagi rezultatov sistematičnega pregleda literature za koagulacijski sistem EPI-Sense.

Opomba: Sistem EPI-Sense je bil vključen v komercialno uporabo in preskušanje CONVERGE. Obravnava se ga kot enakovrednega pripomočku EPI-Sense ST.

Kanila z vodilom (CSK-6131)	
Morebitni zapleti	Verjetnost pojavnosti – 30 dni
Topa travma sosednjih organov	< 1 % ^a
Okužba	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^b
Perikardialni izliv	3,9 % ^c
Poškodba žile	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^a
Perforacija tkiva	0,2 % ^a
Hemodinamska nestabilnost	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^b
Aritmije	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^b
Trombembolični zaplet	2 % ^d
Hernija	1,5 % ^{a,e}
Pnevmotoraks	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^f
Pretvorba v sternotomijo	< 0,1 %, manj kot 1 od 1.000 bolnikov ^b

^a Na podlagi rezultatov sistematičnega pregleda literature za kanilo, ki se uporablja s koagulacijskim sistemom EPI-Sense.

^b Ocenjena stopnja temelji na pritožbah/komercialni stopnji. O teh podatkih se morda poroča premalo.

^c Stopnja pojavnosti perikardialnih izlivov s fiziologijo tamponade iz preskušanja CONVERGE: 3,9 % (4/102).

^d Stopnja pojavnosti iz kliničnega preskušanja CONVERGE: možganska kap 1 % (n = 1/102); prehodni ishemični napad (TIA) 1 % (n = 1/102)

^e Incidenca incizijske hernije je bila povezana s transdiafragmalnim perikardialnim dostopom; subksifoidni dostop pa se pogosteje uporablja v sodobni najboljši praksi.

^f O pnevmotoraksu niso poročali v podatkih o nadzoru po dajanju na trg, preskušanju CONVERGE ali literaturi, vendar ostaja potencialno tveganje.

4.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Koagulacijski pripomoček EPI-Sense

Opozorila

- Paziti je treba, da pripomoček ni v stiku s tkivom, za katerega ni predvidena koagulacija (npr. žilnim in živčnim tkivom), da se prepreči nenamerna poškodba tkiva.
- Da bi se izognili nenamerni koagulaciji, vedno zagotovite, da je pripomoček ali pripomoček v kombinaciji z neobvezno vodilno žico usmerjen proti zelenemu mestu koagulacije.
- Med koagulacijo se izogibajte stiku z drugimi kirurškimi instrumenti, endoskopi, sponkami ali drugimi predmeti. Nenamerni stik s predmeti med koagulacijo lahko privede do prevodnosti radiofrekvenčne energije ali toplote in nenamerne koagulacije tkiv v stiku s temi predmeti.

- Pripomoček je ob dobavi sterilen in predviden samo za uporabo pri enem bolniku. Ne obdelajte in ne uporabite ga ponovno. Zaradi ponovne uporabe lahko pride do poškodbe pripomočka, telesnih poškodb bolnika in/ali prenosa kužnih bolezni z enega bolnika na drugega.
- Med čiščenjem koagulacijske radiofrekvenčne elektrode ne strgajte ali spraskajte zlate površine zaznavalnih elektrod, da se izognete neželenim učinkom zaradi izpostavljenosti bolnika bakru.
- Pred uporabo preglejte vse pripomočke in embalažo. Če se ugotovi kakršna koli poškodba ovojnine, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti, kar predstavlja tveganje za poškodbe bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če ugotovite prisotnost poškodbe.
- Nevarnost vžiga vnetljivih plinov ali drugih materialov je neločljivo povezana z uporabo radiofrekvenčne energije. Sprejeti je treba previdnostne ukrepe za omejitev vnetljivih materialov na območju, kjer se izvaja koagulacija tkiva.
- Paziti je treba, da se pripomoček med dovajanjem radiofrekvenčne energije ne premakne. Premikanje pripomočka lahko povzroči izgubo sukcije in pretrganje tkiva in/ali nenamerno ablacijo.
- Paziti je treba, da med upravljanjem pripomočka niso omejene nobene žile (ali druge strukture). Omejitev žile lahko povzroči hemodinamsko nestabilnost ali poškodbe bolnika.
- Paziti je treba, da se namestitev pripomočka potrdi pred uporabo napajanja, da se prepreči kolateralna poškodba tkiva.
- Paziti je treba, da se distalni konec kanile v perikardialnem prostoru med ablacijo napolni s fiziološko raztopino s sobno temperaturo, da se izognete kolateralnim poškodbam tkiva.
- Paziti je treba, da se pripomoček med ablacijo perfundira, da se prepreči nenamerna poškodba tkiva.
- Zdravniki morajo izvajati celovit protokol proti koagulaciji, vključno s predoperativnim, intraoperativnim in pooperativnim antikoagulacijskim zdravljenjem, da se prepreči morebitna tromboembolija.
- Zdravniki morajo uporabljati spremljanje temperature požiralnika, kot je bilo izvedeno med klinično raziskavo pripomočka, da spremljajo morebitne kolateralne poškodbe tkiva. Med celotnim postopkom zagotavljajte, da je sonda nameščena neposredno za ablacijsko sondo, da zagotovite natančno odčitavanje.
- Zdravniki morajo razmisliti o pooperativnih protivnetnih zdravilih, da zmanjšajo možnost pooperativnega perikarditisa in/ali zapoznelih vnetnih perikardialnih izlivov po posegu.
- Koagulacijski pripomoček uporablja prednastavljene nastavitve moči in časa; prilagoditev teh nastavitvev lahko povzroči prekomeren ali nezadosten prenos energije.
- Zdravniki morajo razmisliti o pooperativnih zaviralcih protonske črpalke (IPČ), da zmanjšajo možnost pooperativnega draženja požiralnika.
- Pri vstavljanju ali izvlečenju kanile iz telesa ablacijski pripomoček in standardna vodilna žica 0,035 in (0,89 mm) NE smeta segati čez konico kanile.
- Pretirano upogibanje in/ali nepravilno pomikanje pripomočka EPI-Sense s kirurškimi orodji lahko povzroči poškodbe pripomočka.

- Prepričajte se, da so prekrivajoče se strukture ločene in toplotno izolirane, kadar anatomija to dopušča. Če prekrivajočih se struktur ni mogoče ločiti, se ablacije ne sme izvesti.
- Ponovna uporaba ozemljitvene plošče, uporabljene v epikardialnem delu postopka za endokardialni del, lahko povzroči poškodbo pri bolniku.
- Hkratno epikardialno in endokardialno kartiranje ali ablacija lahko povzroči poškodbo srca.
- Da bi se izognili poškodbam bolnika, je treba paziti, da je ablacijska elektroda usmerjena proti srcu in stran od perikarda, v ta namen pa se uporabljajo vizualni znaki, tj. referenčne pike, lokatorske puščice in črna črta.
- Med operacijo na spirali na distalnem koncu pripomočka ne sme biti koaguluma, da se prepreči izguba moči. Koaguluma ne čistite z elektrode pripomočka z abrazivnim čistilnikom ali elektrokirurškim čistilnikom za konice. Elektrode se lahko poškodujejo, kar povzroči okvaro pripomočka.
- Na vsadne kardioverterje/defibrilatorje lahko negativno vplivajo radiofrekvenčni signali.
- Uporaba in pravilna namestitev indiferentne elektrode je ključni element pri varni in učinkoviti uporabi elektrokirurgije, zlasti pri preprečevanju opeklin pri bolnikih. Prepričajte se, da je celotno območje elektrode zanesljivo pritrjeno na bolnikovo telo.
- Medtem ko je distalni del pripomočka zasnovan tako, da ga je mogoče preoblikovati, da ustreza anatomiji območja, na katerem je treba izvajati ablacijo, lahko pretirana manipulacija, vrtenje, grobo oblikovanje ali prisilno gibanje pripomočka poškodujejo ali deformirajo distalni konec in povzročijo morebitno poškodbo pri bolniku. To lahko povzroči tudi, da se zaznavalne elektrode ločijo od in/ali odlomijo s pripomočka.
- Pri uporabi distalnega konca pripomočka v bližini elektrode s kirurškimi instrumenti je treba paziti, da se prepreči odlom fragmentov s pripomočka – elektrode ne stiskajte ali vpenjajte. Silikona ne režite ali trgajte.
- Koagulacijski pripomoček je primeren samo za uporabo z združljivim generatorjem RF AtriCure, kabli in dodatki. Uporaba dodatkov drugega proizvajalca lahko poškoduje pripomoček in/ali poškoduje bolnika.
- Paziti je treba, da je pot za namestitev pripomočka dovolj velika, da lahko pripomoček enostavno napreduje – uporaba sile pri pripomočku lahko povzroči poškodbe pripomočka, poškodbe tkiva ali poškodbe pri bolniku.
- Paziti je treba, da pripomoček med postopkom ni zviti ali preveč manipuliran. Upogibanje/vrtenje/prekomerna manipulacija pripomočka lahko povzroči poškodbe pripomočka, kolaps lumna, zlom elektrod ali vzmeti vakuumskega lumna, ločitev elektrod od pripomočka, zvitje vodilne cevke PEEK, izgubo sukcije, odklop perfuzijske/iv. cevke, zvitje perfuzijske/iv. cevke ali poškodbe pri bolniku.
- Priključitev več pripomočkov na eno vakuumsko enoto lahko zmanjša funkcionalnost vakuuma.
- Paziti je treba, da neobvezna vodilna žica med manipulacijo ostane v sterilnem polju, da preprečite okužbo.
- Zagotoviti je treba, da so pripomočki in/ali komponente vodilne žice, ko so v telesu, med uvajanjem in/ali odstranjevanjem iz kanile vizualizirani. Pred vstavitvijo in odstranitvijo vedno popolnoma uvlecite pripomočke in komponente, da se izognete nenamernim poškodbam tkiva s pripomočki in/ali vodilno žico.

- Pred ablacijo tkiva se prepričajte, da vodilna žica in/ali endoskop nista med tkivom in elektrodo koagulacijskega pripomočka, da se izognete ablaciji nepredvidenega tkiva.
- Če s koagulacijskim pripomočkom uporabljate vodilno žico, zagotovite, da je izolacijska obloga nedotaknjena vzdolž izpostavljene vodilne žice, da preprečite ablacijo nepredvidenega tkiva.
- Koagulacijske pripomočke bi morali uporabljati zdravniki, usposobljeni za tehnike minimalno invazivnih endoskopskih kirurških posegov in za poseben pristop, ki se uporablja za preprečevanje poškodb bolnika.
- Če uporabljate sondo TEE, je treba paziti, da sondo TEE pred ablacijo izvlečete, da se med ablacijo požiralnik ne stisne ob levi atrij.
- Če se koagulacijski pripomoček uporablja v bližini srčnega spodbujevalnika/AICD, obstaja potencialna nevarnost zaradi morebitnih motenj delovanja srčnega spodbujevalnika in morebitne poškodbe srčnega spodbujevalnika. Razmislite o namestitvi magnetov na srčni spodbujevalnik/AICD ali programiranju srčnega spodbujevalnika/AICD v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, preden uporabite radiofrekvenčno energijo.
- Zdravniki morajo pooperativno izvesti slikanje (tj. 1–3 tedne po posegu) za odkrivanje vnetnih perikardialnih izlivov po posegu.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS 7440-02-0) in kobalta (št. CAS 7440-48-4). Ne uporabljajte pripomočka, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko to povzroči neželen učinek pri bolniku.
- Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi so na voljo v priročniku za upravljalce združljivih generatorjev RF AtriCure. Neupoštevanje navodil v priročniku za generator RF lahko prepreči zmožnost dokončanja postopka.
- Z uporabo prekomerne sile pri jemanju pripomočka s pladnja lahko poškodujete pripomoček.
- Ne nastavljajte vakuuma na tlake zunaj razpona od –375 do –425 mmHg (–7,25 do –8,22 psi; od –50,0 do –56,7 kPa) – odstopanje od tega tlačnega razpona lahko zmanjša zmožljivosti sukcije, zmanjša stik s tkivom ali povzroči poškodbe tkiva.
- Preverite, ali je iv. vod popolnoma odprt. Ne pritiskajte na vrečko s fiziološko raztopino; to pomeni, da ne uporabljajte infuzijske črpalke za dovajanje ali tlačne vrečke. Vzpostavljanje tlaka v cevkah za fiziološko raztopino ali delno odprtih perfuzijskih cevkah lahko spreminja hitrost perfuzije, kar povzroči izgubo sukcije in dimenzije koagulacije, da se razlikujejo od navedenih vrednosti, ter povzroči perforacije tkiva zaradi prekomernega segrevanja.
- Prepričajte se, da je pripomoček pred prvim dovajanjem radiofrekvenčne energije pripravljen, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.
- Uporabite SAMO 0,9-% navadno fiziološko raztopino, da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.
- Prepričajte se, da so perfuzijske/iv. cevke povezane z vhodom s simbolom »kapljice«, da se izognete nenamernim poškodbam tkiva – perfuzijske cevke ne priključujte na petelinček ali »izhod vodilne žice«.
- Prepričajte se, da so puščice na kablju in ročaju poravnane ter je kabel popolnoma priključen. Pripomoček se ne registrira na generatorju, če kabel ni pravilno priključen.
- Prepričajte se, da so vhodi iz zapisovalnika EKG ločeni od ozemljitve, sicer obstaja povečana možnost fibrilacije.

- Med epikardialno in endokardialno ablacijo je treba spremljati temperaturo požiralnika, da se prepreči poškodbo požiralnika. Če se temperatura požiralnika med vsako ablacijo zviša za več kot 0,5 °C (0,9 °F) ali nad absolutni maksimum 38,0 °C (100,4 °F), je treba radiofrekvenčno energijo prekiniti, dokler se temperatura ne zniža na izhodiščno vrednost ali pod 37 °C (98,6 °F).
- Paziti je treba, da se lezije prekrivajo in se tako doseže izhodni blok.
- Prepričajte se, da se tekočina v perikardialnem prostoru med manipulacijo aspirira. Če tega ne storite, lahko ogrozite vidljivost in namestitvev pripomočka, kar lahko poškoduje bolnika.
- Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ima omejeno življenjsko dobo; če je zaključenih več kot 30 ablacijskih ciklov in ni mogoče izvesti dodatnih ablacij, zamenjajte pripomoček.
- Poskrbite, da bo pripomoček odstranjen v skladu z lokalnimi veljavnimi odloki in načrti recikliranja, da se prepreči izpostavljenost biološkim nevarnostim.
- Da bi se izognili prekinitvi vakuumskega ali perfuzijskega toka, naj cevke pripomočka med koagulacijo tkiva ne ostanejo vpete.
- Veliki krvni strdki in delci tkiva lahko zamašijo vakuumski lumen in poslabšajo sukucijo.
- Če se želite izogniti poškodbam tkiva ali pripomočka: Pripomočka ne premikajte, če je vklopljen vakuum.
- Koagulacijskega pripomočka ne vrtite, če je distalni konec ukrivljen, saj lahko pride do poškodbe pripomočka in se lahko elektrode ločijo od in/ali odlomijo s pripomočka.
- Vizualizirajte distalni konec pripomočka, da zagotovite, da ne stisne/zajame tkiva z drugimi pripomočki, kot je kanila.
- Pri uporabi distalnega konca pripomočka v bližini elektrode s kirurškimi instrumenti je treba paziti – elektrode ne stiskajte ali vpenjajte. Ne uporabljajte orodij na spirali elektrode, orodja položite le na silikon, ker se lahko elektrode ločijo od in/ali odlomijo s pripomočka.
- Začasno neuporabljene aktivne elektrode je treba hraniti na mestu, ločenem od bolnika. Če tega ne upoštevate, lahko to povzroči opekline pri bolniku.

Svarila

- Motnje, ki jih povzroča delovanje visokofrekvenčne kirurške opreme, lahko negativno vplivajo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in sistemi za slikanje. Znova razporedite kable pripomočka za spremljanje tako, da se ne prekrivajo s kabli koagulacijskega sistema.
- Koagulacijski pripomočki imajo prednastavljene nastavitve moči in časa za optimalno ablacijo. Spreminjanje teh nastavitvev lahko povzroči, da se dimenzija ablacije razlikuje od vrednosti, navedenih v tem dokumentu.
- Pred odločanjem o zdravljenju naslednjih bolnikov je treba sprejeti previdnostne ukrepe:
 - bolniki z visokim tveganjem, ki morda ne prenesejo potencialno zapoznelega vnetnega perikardialnega izliva po posegu;

- bolniki, ki morda ne bodo upoštevali potrebnih kontrolnih pregledov za prepoznavanje morebitnih varnostnih tveganj.
- Da bi bili bolniki, ki se zdravijo s pripomočkom EPI-Sense, dobro obveščeni, se je treba z bolnikom pogovoriti o koristih, morebitnih tveganjih in postopkovnih izidih, povezanih s postopkom EPI-Sense Hybrid Convergent. Zdravniki morajo podatke ustrezno dokumentirati v zdravstveni kartoteki.
- Kvalificirani operaterji so zdravniki, ki jih njihova ustanova pooblasti za izvajanje kirurškega subsifoidnega perikardialnega dostopa.
- Operaterji morajo pred izvedbo postopka opraviti usposabljanje o uporabi pripomočka EPI-Sense.
- Varnosti in učinkovitosti sočasne okluzije avrikule levega atrija v študiji CONVERGE niso ovrednotili.
- Kabli za kirurške elektrode morajo biti nameščeni tako, da preprečujejo stik z bolnikom ali drugimi odvodi.
- Pozicioniranje in manipulacija koagulacijskega pripomočka brez vodilne žice, vstavljene v vodilno cevko, lahko povzroči zvitje vodilne cevke. Izogibajte se vstavljanju vodilne žice v prepognjeno vodilno cevko.
- Prepričajte se, da je pripomoček pravilno priključen – preklapljanje spojev lahko povzroči nezadosten stik s tkivom in zmanjša funkcionalnost.

Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST

Opozorila

- Zdravniki morajo razmisliti o pooperativnih protivnetnih zdravilih, da zmanjšajo možnost pooperativnega perikarditisa in/ali zapoznelih vnetnih perikardialnih izlivov po posegu.
- Zdravniki morajo pooperativno izvesti slikanje (tj. 1–3 tedne po posegu) za odkrivanje vnetnih perikardialnih izlivov po posegu.
- Koagulacijski pripomoček uporablja prednastavljene nastavitve moči in časa; prilagoditev teh nastavitvev lahko povzroči prekomeren ali nezadosten prenos energije.
- Zdravniki morajo razmisliti o pooperativnih zaviralcih protonske črpalke (IPČ), da zmanjšajo možnost pooperativnega draženja požiralnika.
- Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST uporabljajte samo pri neposredni vizualizaciji. Zagotoviti je treba, da so pripomočki in/ali komponente vodilne žice, ko so v telesu, med uvajanjem in/ali odstranjevanjem iz kanile vizualizirani. Pred vstavitvijo in odstranitvijo vedno popolnoma uvlecite pripomočke in komponente, da se izognete nenamernim poškodbam tkiva s pripomočki in/ali vodilno žico.
- Pri vstavljanju ali izvlečenju kanile iz telesa ablacijski pripomoček in standardna vodilna žica 0,035 in (0,89 mm) NE smeta segati čez konico kanile.
- Paziti je treba, da je pot za namestitev pripomočka dovolj velika, da lahko pripomoček enostavno napreduje – uporaba sile pri pripomočku lahko povzroči poškodbe pripomočka, poškodbe tkiva ali poškodbe pri bolniku.
- Pretirano upogibanje in/ali nepravilno pomikanje koagulacijskega pripomočka EPI-Sense ST s kirurškimi orodji lahko povzroči poškodbe pripomočka.

- Paziti je treba, da pripomoček ni v stiku s tkivom, za katerega ni predvidena ablacija (npr. žilnim in živčnim tkivom), da se prepreči nenamerna poškodba tkiva.
- Da bi se izognili nenamerni ablaciji, vedno zagotovite, da je pripomoček ali pripomoček v kombinaciji z neobvezno vodilno žico usmerjen proti želenemu mestu ablacije.
- Med koagulacijo se izogibajte stiku z drugimi kirurškimi instrumenti, endoskopi, sponkami ali drugimi predmeti. Nenamerni stik s predmeti med koagulacijo lahko privede do prevodnosti radiofrekvenčne energije ali toplote in nenamerne ablacije tkiv v stiku s temi predmeti.
- Pripomoček je ob dobavi sterilen in predviden samo za uporabo pri enem bolniku. Ne obdelajte in ne uporabite ga ponovno. Zaradi ponovne uporabe lahko pride do poškodbe pripomočka, telesnih poškodb bolnika in/ali prenosa kužnih bolezni z enega bolnika na drugega.
- Med čiščenjem ablaacijske radiofrekvenčne elektrode ne strgajte ali spraskajte zlate površine zaznavalnih elektrod, da se izognete neželenim učinkom zaradi izpostavljenosti bolnika bakru.
- Pred uporabo preglejte vse pripomočke in embalažo. Če se ugotovi kakršna koli poškodba ovojnine, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti, kar predstavlja tveganje za poškodbe bolnika. Izdelka ne uporabljajte, če ugotovite prisotnost poškodbe.
- Nevarnost vžiga vnetljivih plinov ali drugih materialov je neločljivo povezana z uporabo radiofrekvenčne energije. Sprejeti je treba previdnostne ukrepe za omejitev vnetljivih materialov na območju, kjer se izvaja ablacija tkiva.
- Paziti je treba, da se pripomoček med dovajanjem radiofrekvenčne energije ne premakne. Premikanje pripomočka lahko povzroči izgubo sukcije in pretrganje tkiva in/ali nenamerno ablacijo.
- Prepričajte se, da so prekrivajoče se strukture ločene in toplotno izolirane, kadar anatomija to dopušča. Če prekrivajočih se struktur ni mogoče ločiti in toplotno izolirati, se ablacije ne sme izvesti.
- Paziti je treba, da med upravljanjem pripomočka niso omejene nobene žile (ali druge strukture). Omejitev žile lahko povzroči hemodinamsko nestabilnost ali poškodbe bolnika.
- Paziti je treba, da se namestitev pripomočka potrdi pred uporabo napajanja, da se prepreči kolateralna poškodba tkiva.
- Zdravniki morajo izvajati celovit protokol proti koagulaciji, vključno s predoperativnim, intraoperativnim in pooperativnim antikoagulacijskim zdravljenjem, da se prepreči morebitna tromboembolija.
- Zdravniki morajo uporabljati spremljanje temperature požiralnika, kot je bilo izvedeno med klinično raziskavo pripomočka, da spremljajo morebitne kolateralne poškodbe tkiva. Med celotnim postopkom zagotavljajte, da je sonda nameščena neposredno za ablaacijsko sondo, da zagotovite natančno odčitavanje.
- Ponovna uporaba ozemljitvene plošče, uporabljene v epikardialnem delu postopka za endokardialni del, lahko povzroči poškodbo pri bolniku.
- Hkratno epikardialno in endokardialno kartiranje ali ablacija lahko povzroči poškodbo srca.
- Med operacijo na spirali na distalnem koncu pripomočka ne sme biti koaguluma, da se prepreči izguba moči. Koaguluma ne čistite z elektrode pripomočka z abrazivnim

čistilnikom ali elektrokirurškim čistilnikom za konice. Elektrode se lahko poškodujejo, kar povzroči okvaro pripomočka.

- Na vsadne kardioverterje/defibrilatorje lahko negativno vplivajo radiofrekvenčni signali.
- Uporaba in pravilna namestitev indiferentne elektrode je ključni element pri varni in učinkoviti uporabi elektrokirurgije, zlasti pri preprečevanju opeklin pri bolnikih. Prepričajte se, da je celotno območje elektrode zanesljivo pritrjeno na bolnikovo telo.
- Medtem ko je distalni del pripomočka zasnovan tako, da ustreza anatomiji območja, na katerem je treba izvajati ablacijo, lahko pretirana manipulacija, vrtenje, grobo oblikovanje ali prisilno gibanje pripomočka poškodujejo ali deformirajo distalni konec in povzročijo morebitno poškodbo pri bolniku. To lahko povzroči tudi, da se zaznavalne elektrode ločijo od in/ali odlomijo s pripomočka.
- Pri uporabi distalnega konca pripomočka v bližini elektrode s kirurškimi instrumenti je treba paziti, da se prepreči odlom fragmentov s pripomočka – elektrode ne stiskajte ali vpenjajte. Silikona ne režite ali trgajte.
- Koagulacijski pripomoček je primeren samo za uporabo z združljivim generatorjem RF AtriCure, kabli in dodatki. Uporaba dodatkov drugega proizvajalca lahko poškoduje pripomoček in/ali poškoduje bolnika.
- Paziti je treba, da pripomoček med postopkom ni zvit ali preveč manipuliran. Upogibanje/vrtenje/prekomerna manipulacija pripomočka lahko povzroči poškodbe pripomočka, kolaps lumna, zlom elektrod ali vzmeti vakuumskega lumna, ločitev elektrod od pripomočka, zvitje vodilne cevke PEEK, izgubo sukcije, odklop perfuzijske/iv. cevke, zvitje perfuzijske/iv. cevke ali poškodbe pri bolniku.
- Da bi se izognili poškodbam bolnika, je treba paziti, da je ablacijska elektroda usmerjena proti srcu in stran od perikarda, v ta namen pa se uporabljajo vizualni znaki, tj. referenčne pike, lokatorske puščice in bela črta.
- Priključitev več pripomočkov na eno vakuumsko enoto lahko zmanjša funkcionalnost vakuuma.
- Paziti je treba, da neobvezna vodilna žica med manipulacijo ostane v sterilnem polju, da preprečite okužbo.
- Pred ablacijo tkiva se prepričajte, da vodilna žica in/ali endoskop nista med tkivom in elektrodo ablacijskega pripomočka, da se izognete ablaciji nepredvidenega tkiva.
- Če s koagulacijskim pripomočkom uporabljate vodilno žico, zagotovite, da je izolacijska obloga nedotaknjena vzdolž izpostavljenе vodilne žice, da preprečite ablacijo nepredvidenega tkiva.
- Koagulacijski pripomoček bi morali uporabljati zdravniki, usposobljeni za tehnike minimalno invazivnih endoskopskih kirurških posegov in za poseben pristop, ki se uporablja za preprečevanje poškodb bolnika.
- Če uporabljate sondo TEE, je treba paziti, da sondo TEE pred ablacijo izvlečete, da se med ablacijo požiralnik ne stisne ob levi atrij.
- Če se koagulacijski pripomoček uporablja v bližini srčnega spodbujevalnika/AICD, obstaja potencialna nevarnost zaradi morebitnih motenj delovanja srčnega spodbujevalnika in morebitne poškodbe srčnega spodbujevalnika. Razmislite o namestitvi magneta na srčni spodbujevalnik/AICD ali programiranju srčnega spodbujevalnika/AICD v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo, preden uporabite radiofrekvenčno energijo.

- Zaradi izpraznjene baterije bo indikatorska lučka na ročaju postala rumena in prekinila uporabo radiofrekvenčne energije. Referenčna tabela za odpravljanje težav v navodilih za uporabo.
- Visoka temperatura distalnega kraka bo sprožila indikatorsko lučko na ročaju, da se obarva rdeče, in ustavila uporabo radiofrekvenčne energije. Referenčna tabela za odpravljanje težav v navodilih za uporabo.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS 7440-02-0) in kobalta (št. CAS 7440-48-4). Ne uporabljajte pripomočka, če je bolnik občutljiv na nikelj ali kobalt, saj lahko to povzroči neželen učinek pri bolniku.
- Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi so na voljo v priročniku za upravljavce združljivih generatorjev RF AtriCure. Neupoštevanje navodil v priročniku za generator RF lahko prepreči zmožnost dokončanja postopka.
- Z uporabo prekomerne sile pri jemanju pripomočka s pladnja lahko poškodujete pripomoček.
- Ne nastavljajte vakuuma na tlake zunaj razpona od -375 do -425 mmHg ($-7,25$ do $-8,22$ psi; od $-50,0$ do $-56,7$ kPa) – odstopanje od tega tlačnega razpona lahko zmanjša zmogljivosti sukcije, zmanjša stik s tkivom ali povzroči poškodbe tkiva.
- Preverite, ali je iv. vod popolnoma odprt. Ne pritiskajte na vrečko s fiziološko raztopino; to pomeni, da ne uporabljajte infuzijske črpalke za dovajanje ali tlačne vrečke. Vzpostavljanje tlaka v cevkah za fiziološko raztopino ali delno odprtih perfuzijskih cevkah lahko spreminja hitrost perfuzije, kar povzroči izgubo sukcije in dimenzije ablacije, da se razlikujejo od navedenih vrednosti, ter povzroči perforacije tkiva zaradi prekomernega segrevanja.
- Prepričajte se, da so perfuzijske/iv. cevke povezane s perfuzijskimi cevkami s priključkom luer (IRRIG), da se izognete nenamernim poškodbam tkiva – perfuzijske cevke ne priključujte na petelinček ali »izhod vodilne žice«.
- Prepričajte se, da so puščice na kablu in ročaju poravnane ter je kabel popolnoma priključen. Pripomoček se ne registrira na generatorju, če kabel ni pravilno priključen.
- Prepričajte se, da so vhodi iz zapisovalnika EKG ločeni od ozemljitve, sicer obstaja povečana možnost fibrilacije.
- Prepričajte se, da se tekočina v perikardialnem prostoru med manipulacijo aspirira. Če tega ne storite, lahko ogrozite vidljivost in namestitev pripomočka, kar lahko poškoduje bolnika.
- Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST ima omejeno življenjsko dobo; če je zaključenih več kot 30 ablacijskih ciklov in ni mogoče izvesti dodatnih ablacij, zamenjajte pripomoček.
- Poskrbite, da bo pripomoček odstranjen v skladu z lokalnimi veljavnimi odloki in načrti recikliranja, da se prepreči izpostavljenost biološkim nevarnostim.
- Da bi se izognili prekinitvi vakuumskega ali perfuzijskega toka, naj cevke pripomočka med koagulacijo tkiva ne ostanejo vpete.
- Veliki krvni strdki in delci tkiva lahko zamašijo vakuumski lumen in poslabšajo sukcijo.
- Če se želite izogniti poškodbam tkiva ali pripomočka: Pripomočka ne premikajte, če je vklopljen vakuum.
- Koagulacijskega pripomočka ne vrtite, če je distalni konec upognjen, saj lahko pride do poškodbe pripomočka in se lahko elektrode ločijo od in/ali odlomijo s pripomočka.

- Vizualizirajte distalni konec pripomočka, da zagotovite, da ne stisne/zajame tkiva z drugimi pripomočki, kot je kanila.
- Pri uporabi distalnega konca pripomočka v bližini elektrode s kirurškimi instrumenti je treba paziti – elektrode ne stiskajte ali vpenjajte. Ne uporabljajte orodij na spirali elektrode, orodja položite le na silikon, ker se lahko elektrode ločijo od in/ali odlomijo s pripomočka.
- Začasno neuporabljene aktivne elektrode je treba hraniti na mestu, ločenem od bolnika. Če tega ne upoštevate, lahko to povzroči opekline pri bolniku.
- Med epikardialno in endokardialno ablacijo je treba spremljati temperaturo požiralnika, da se prepreči poškodbo požiralnika. Če se temperatura požiralnika med vsako ablacijo zviša za več kot 0,5 °C (0,9 °F) ali nad absolutni maksimum 38,0 °C (100,4 °F), je treba radiofrekvenčno energijo prekiniti, dokler se temperatura ne zniža na izhodiščno vrednost ali pod 37 °C (98,6 °F).
- Paziti je treba, da se lezije prekrivajo in se tako doseže izhodni blok.
- Med endokardialno ablacijo je treba spremljati temperaturo požiralnika, da se prepreči poškodbo požiralnika. Če se temperatura požiralnika med vsako ablacijo zviša za več kot 0,5 °C (0,9 °F) ali nad absolutni maksimum 38,0 °C (100,4 °F), je treba radiofrekvenčno energijo prekiniti, dokler se temperatura ne zniža na izhodiščno vrednost ali pod 37 °C (98,6 °F).

Svarila

- Paziti je treba, da se distalni konec kanile v perikardialnem prostoru med ablacijo napolni s fiziološko raztopino s sobno temperaturo, da se izognete kolateralnim poškodbam tkiva.
- Paziti je treba, da se pripomoček med ablacijo perfundira, da se prepreči nenamerna poškodba tkiva.
- Pred odločanjem o zdravljenju naslednjih bolnikov je treba sprejeti previdnostne ukrepe:
 - bolniki z visokim tveganjem, ki morda ne prenesejo potencialno zapoznelega vnetnega perikardialnega izliva po posegu;
 - bolniki, ki morda ne bodo upoštevali potrebnih kontrolnih pregledov za prepoznavanje morebitnih varnostnih tveganj.
- Da bi bili bolniki, ki se zdravijo s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense ST, dobro obveščeni, se je treba z bolnikom pogovoriti o koristih, morebitnih tveganjih in postopkovnih izidih, povezanih s postopkom EPI-Sense ST Coagulation Device Hybrid Convergent. Zdravniki morajo podatke ustrezno dokumentirati v zdravstveni kartoteki.
- Kvalificirani operaterji so zdravniki, ki jih njihova ustanova pooblasti za izvajanje kirurškega subsifoidnega perikardialnega dostopa.
- Operaterji morajo pred izvedbo postopka opraviti usposabljanje o uporabi koagulacijskega pripomočka EPI-Sense ST.
- Motnje, ki jih povzroča delovanje visokofrekvenčne kirurške opreme, lahko negativno vplivajo na delovanje druge elektronske medicinske opreme, kot so monitorji in sistemi za slikanje. Znova razporedite kable pripomočka za spremljanje tako, da se ne prekrivajo s kabli koagulacijskega sistema.

- Koagulacijski pripomočki imajo prednastavljene nastavitve moči in časa za optimalno ablacijo. Spreminjanje teh nastavitvev lahko povzroči, da se dimenzija ablacije razlikuje od vrednosti, navedenih v tem dokumentu.
- Varnosti in učinkovitosti sočasne okluzije avrikule levega atrija v študiji CONVERGE niso ovrednotili.
- Prepričajte se, da je pripomoček pred prvim dovajanjem radiofrekvenčne energije pripravljen.
- Uporabite SAMO 0,9-% navadno fiziološko raztopino.
- Kabli za kirurške elektrode morajo biti nameščeni tako, da preprečujejo stik z bolnikom ali drugimi odvodi.
- Prepričajte se, da je pripomoček pravilno priključen – preklapljanje spojev lahko povzroči nezadosten stik s tkivom in zmanjša funkcionalnost.
- Pozicioniranje in manipulacija koagulacijskega pripomočka brez vodilne žice, vstavljene v vodilno cevko, lahko povzroči zvitje vodilne cevke. Izogibajte se vstavljanju vodilne žice v prepognjeno vodilno cevko.

Kanila z vodilom

Opozorila

- Kanila je ob dobavi sterilna in predvidena samo za enkratno uporabo. Ne obdelajte in ne uporabite ga ponovno. Zaradi ponovne uporabe lahko pride do poškodb bolnika in/ali prenosa kužnih bolezni z enega bolnika na drugega.
- Pred uporabo preverite ovojnino pripomočka. Če se ugotovi kakršna koli poškodba ovojnine, sterilnosti izdelka ni mogoče zagotoviti, zato izdelka ni dovoljeno uporabiti.
- Kanilo in vodilno žico pregledajte pred uporabo. Prepričajte se, da sta distalni konec kanile in vodilna žica gladka in brez ostrih robov. Oster rob lahko povzroči potencialno poškodbo pri bolniku. Če najdete oster rob, pripomočka ni dovoljeno uporabljati.
- Pri vstavljanju ali odstranjevanju kanile z vodilom je potrebna previdnost. Uporaba prekomerne sile lahko povzroči potencialno poškodbo pri bolniku. Za zmanjšanje trenja med vstavljanjem namažite kanilo s sterilno fiziološko raztopino.
- Pri pomikanju kanile ali vodilne žice je potrebna previdnost. Vedno se prepričajte, da vodilna žica ne zajame tkiva in ga prinese v lumen kanile z vodilom, saj lahko to povzroči spremenjeno hemodinamiko ali nenamerno poškodbo tkiva.
- Pri pomikanju vodilne žice, endoskopa in vseh pripomočkov za vstavev preko žice je treba biti previden. Prekomerne sile lahko poškodujejo kanilo in/ali vodilno žico ali povzročijo nenamerno poškodbo tkiva. Kanila z vodilom ima omejeno funkcionalno življenjsko dobo; če je predvidenih več kot 18 ciklov upogibanja kanile, vodilne žice ali endoskopa, je priporočljivo spremljati poškodbe. Če opazite poškodbo, zamenjajte pripomoček.
- Izogibajte se pretiranemu vlečenju momentnega ključa. Čezmerno vlečenje momentnega ključa lahko poškoduje kanilo in/ali vodilno žico ali povzroči poškodbe bolnika.
- Ta pripomoček vsebuje majhne količine niklja (št. CAS 7440-02-0). Ne uporabljajte pripomočka, če je bolnik občutljiv na nikelj, saj lahko to povzroči neželeni učinek pri bolniku.

- Pri odstranjevanju kanile iz ovojnine je treba paziti, da vodilna žica, pokrovček kanile in petelinček ostanejo v sterilnem polju, da se zmanjša tveganje za okužbo.
- Vstavljanje ali odstranjevanje kanile z vodilom, medtem ko je vodilna žica iztegnjena, lahko povzroči potencialno poškodbo pri bolniku. Vodilno žico vedno popolnoma uvlecite v lumen kanile z vodilom.
- Pokrovček kanile in momentni ključ je treba odstraniti pred vstavitvijo in odstranitvijo kakršnih koli pripomočkov za vstavljanje preko žice – če pokrovčka pred vstavitvijo ne odstranite, lahko pride do poškodbe pokrovčka kanile in/ali pripomočkov za vstavljanje preko žice, kar prepreči uporabo predvidenega zdravljenja.
- Ne spreminjajte kanile – sprememba lahko povzroči ostre robove, kar povzroči nenamerno poškodbo tkiva.
- Pri ravnanju s kirurškimi instrumenti blizu distalnega konca kanile je potrebna previdnost – distalnega konca vodilne žice ne smete pritrditi s kirurškimi instrumenti ali dovoliti, da bi kirurški instrumenti med pomikanjem ostali zunaj lumna kanile. S tem lahko prerežete ali zlomite kanilo in povzročite perforacijo tkiva ali nenamerne poškodbe.
- Poskrbite, da bo pripomoček odstranjen v skladu z lokalnimi veljavnimi odloki in načrti recikliranja, da se prepreči izpostavljenost biološkim nevarnostim.

Previdnostni ukrepi

- Izogibajte se prekomernemu vrtenju kanile z vodilom. Čezmerna rotacija lahko povzroči, da se vakuumska cevka kanile prepogne, kar zmanjša sukucijo kanile in tako povzroči zmanjšano vidljivost.
- Izogibajte se čezmernemu vstavljanju kanile z vodilom v telo bolnika. Čezmerno vstavljanje lahko zmanjša sukucijo kanile.
- Pripomoček preglejte pred uporabo. Če se opazi kakršno koli poškodbo, delovanja izdelka ni mogoče zagotoviti in izdelka ni dovoljeno uporabljati.

Svarila

- Če vodilne žice ne vstavite skozi luknjo na sredini pokrovčka (prebadanje pokrovčka ali popolna namestitvev zunaj pokrovčka), se lahko zmanjša funkcionalnost pokrovčka.
- Če ne zamenjate momentnega ključa, je oster proksimalni konec vodilne žice izpostavljen in lahko povzroči poškodbe pri bolniku in/ali uporabniku.
- Prepričajte se, da je pokrovček kanile popolnoma pritrjen na ročaj kanile – če pokrovček ni popolnoma pritrjen, se lahko zmanjša funkcionalnost pokrovčka.
- Kanile ne pomikajte tako, da primete jeziček na pokrovčku kanile. S tem lahko zrahljate ali snamete pokrovček kanile s kanile in posledično zmanjšate funkcionalnost.
- Ne nastavlajte vakuumskega tlaka zunaj razpona od –225 do –275 mmHg (od –4,35 do –5,32 psi; od –30,0 do –36,7 kPa).
- Veliki krvni strdki in delci tkiva lahko zamašijo vakuumski lumen in poslabšajo sukucijo v kanilo z vodilom.
- Da bi se izognili prekinitvi vakuumskega ali perfuzijskega toka, med koagulacijo tkiva zagotovite, da cevka ni stisnjena ali prepognjena.

4.3 Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu (FSCA, vključno s FSN), če je primerno

Izveden je bil varnostni ukrep 3011706110-05.18.19-005-R. Sterilni pečat ovojnine za koagulacijski sistem EPI-Sense (CDK-1413) je bil potencialno poškodovan in je v najslabšem primeru lahko povzročil razumno škodo okužbe. Obvestilo o varnostnem ukrepu je bilo izdano 29. maja 2019, in sicer za odpoklic prizadetih lotov v ZDA, Nizozemski in Nemčiji. Izvedeni so bili vsi ukrepi za zaključek varnostnega ukrepa. Odpoklic je bil zaključen 4. maja 2020.

5. Povzetek kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

V tem oddelku so izčrpno povzeti rezultati klinične ocene in klinični podatki, ki sestavljajo klinične dokaze za potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti, ocena neželenih stranskih učinkov ter sprejemljivost razmerja med koristmi in tveganji. Predviden je kot objektivni in uravnotežen povzetek rezultatov klinične ocene vseh razpoložljivih kliničnih podatkov v zvezi z zadevnim pripomočkom, ne glede na to, ali so ugodni, neugodni in/ali nepopolni.

5.1 Povzetek kliničnih podatkov, ki se nanašajo na enakovreden pripomoček, če ustreza

Koagulacijski pripomoček EPI-Sense ST (EPIST) je ocenil in potrdil priglašeni organ na podlagi enakovrednosti. Enakovrednost je bila dokazana s koagulacijskim pripomočkom EPI-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; osnovni UDI-DI: 0840143900000000000010ZC). Koagulacijski pripomoček EPI-Sense in klinični podatki, ki dokazujejo njegovo varnost in učinkovitost, so vključeni v ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

Kanilo z vodilom (CSK-6131) je priglašeni organ ocenil in potrdil na podlagi enakovrednosti. Enakovrednost je bila dokazana s predhodno zasnovano kanilo z vodilom (AtriCure, Inc.), ki je bila uporabljena v preskušanjih CONVERGE in drugih opazovalnih študijah. Kanila z vodilom in klinični podatki, ki dokazujejo njeno varnost in učinkovitost, so vključeni v ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP).

5.2 Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih raziskav pripomočka pred podelitvijo oznake CE, če ustreza

Ime raziskave/študije	Preskušanje CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Identiteta pripomočka	Koagulacijski pripomoček EPI-Sense (CDK-1413) Kanila z vodilom (CSK-6130) Generatorski sistem RF AtriCure (CSK-310) Sterilni kabel RF (CSK-2000)
Predvidena uporaba pripomočka v raziskavi	Zdravljenje simptomatske persistentne atrijske fibrilacije, ki je refraktarna ali intolerantna za vsaj eno antiaritmično zdravilo (AAD) razreda I in/ali III, kadar se pripomoček uporablja z odprtim izpiranim radiofrekvenčnim ablacijskim katetrom za dokončanje izolacije pljučne vene (PV) z ablacijo prehodov med epikardialnimi lezijami.
Cilji študije	Dokazati superiornost konvergentnega (eksperimentalnega) postopka v primerjavi s samostojno endokardialno katetrsko ablacijo (kontrola) glede na splošni uspeh, opredeljen kot odsotnost AF/AFL/AT brez jemanja AAD razredov I in III, razen pri predhodno neuspešnih AAD razreda I ali III brez povečanja odmerka po 3-mesečnem obdobju odsotnosti pojavitve do obiska v obdobju 12 mesecev po posegu. Stopnja incidence večjih neželenih učinkov v zdravljeni skupini bo pokazala sprejemljiv profil tveganja.

Zasnova študije in trajanje spremljanja	Randomizirano nadzorovano preskušanje Spremljanje primarnega opazovanega dogodka: 12-mesečni postopek po indeksiranju Dolgoročno spremljanje: 5-letni postopek po indeksiranju
Primarni in sekundarni opazovani dogodki	<p><u>Primarni opazovani dogodek na področju učinkovitosti:</u> Uspeh ali neuspeh pri odsotnosti AF/AFL/AT brez jemanja AAD razredov I in III, razen pri predhodno neuspešnih AAD razreda I ali III ali pri intoleranci nanje, brez povečanja odmerka po 3-mesečnem obdobju odsotnosti pojavitve do obiska v obdobju 12 mesecev po posegu.</p> <p><u>Primarni opazovani dogodek na področju varnosti:</u> Primarni opazovani dogodek na področju varnosti v študiji bo opredeljen kot incidenca v nadaljevanju naštetih večjih neželenih dogodkov pri preiskovancih, pri katerih je opravljen konvergentni postopek, v obdobju od postopka do 30 dni po postopku.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Srčna tamponada/perforacija • Huda stenoza pljučne zaklopke • Čezmerna krvavitev • Miokardni infarkt • Možganska kap • Prehodni ishemični napad (TIA) • Atrioezofagealna fistula • Poškodba freničnega živca • Smrt <p><u>Sekundarni opazovani dogodki na področju učinkovitosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Uspeh ali neuspeh pri doseganju 90-odstotnega zmanjšanja glede na izhodiščno breme AF in odsotnost vseh AAD razredov I in III pri 12 mesecih po postopku • Uspeh ali neuspeh pri doseganju 90-odstotnega zmanjšanja glede na izhodiščno breme AF ne glede na stanje AAD razredov I in III pri 12 mesecih po postopku • Meritve spremembe kakovosti življenja (QOL) 12 mesecev po posegu glede na izhodiščne vrednosti • Sprememba rezultata 6-minutnega testa hoje glede na izhodiščni rezultat • Uspeh ali neuspeh pri doseganju odsotnosti AF in odsotnosti vseh AAD razredov I in III, razen predhodno neuspešnih AAD razreda I ali III ali intolerance nanje, brez povečanja odmerka po 3-mesečnem obdobju odsotnosti pojavitve do obiska v obdobju 12 mesecev po posegu • Uspeh ali neuspeh pri doseganju odsotnosti AF ne glede na stanje AAD razredov I in III po 3-mesečnem obdobju odsotnosti pojavitve do obiska v obdobju 12 mesecev po posegu <p><u>Sekundarni opazovani dogodek na področju varnosti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidenca resnih neželenih učinkov (SAE) v študiji z obiskom v 12 mesecih po posegu v vsaki študijski skupini.

Kriteriji za vključitev/ izključitev pri izbiranju preiskovancev	<u>Vključitvena merila:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Starost > 18 let; < 80 let • Levi atrij < 6,0 cm (transtorakalna ehokardiografija [TTE] – parasternalni 4-votlinski pogled) • Refraktarnost ali intoleranca za eno zdravilo AAD (razred I in/ali III) • Dokumentiranje persistentne AF • Zagotovljena je pisna prostovoljna privolitev po poučitvi <u>Izključitvena merila:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Bolniki, ki potrebujejo sočasen kirurški poseg, kot je popravilo ali zamenjava zaklopke, operacija aortokoronarnih obvodov (CABG) in zaprtje atrijskega septalnega defekta. • Iztisni delež levega ventrikla < 40 % • Nosečnost ali načrtovanje zanositve med študijo • Sočasna zdravstvena stanja, ki omejujejo pričakovano enoletno življenjsko dobo • Predhodni kirurški poseg na srcu • Perikarditis v anamnezi • Predhodni cerebrovaskularni insult (CVA), razen popolnoma izzvene TIA • Bolniki, pri katerih je prisotna aktivna okužba ali sepsa • Bolniki s strikturami in varicami ulceracij požiralnika • Bolniki z ledvično disfunkcijo, ki se ne zdravijo z dializo (opredeljeno kot hitrost glomerulne filtracije [GFR] ≤ 40) • Bolniki, ki so kontraindicirani za antikoagulate, kot sta heparin in kumadin • Bolniki, ki se zdravijo zaradi ventrikularnih aritmij • Bolniki, ki so že prestali katetrsko ablacijo levega atrija zaradi AF (ne vključuje ablacije zaradi AFL ali drugih supraventrikularnih aritmij) • Bolniki z obstoječimi vsadnimi kardioverterskimi defibrilatorji (ICD). 	
Število vključenih študij	Hibridna konvergentna skupina: 102 bolnikov Skupina z endokardialno ablacijo (kontrolna skupina): 51 bolnikov	
Študijska populacija	EPI-Sense (hibridna konvergentna skupina)	Katetrsko ablacija (skupina z endokardialno ablacijo)
Starost (leta), povprečje ± standardni odklon (SD)	63,7 ± 9,64	65,1 ± 6,66
Moški	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Belci	94 % (96/102)	98 % (50/51)

Višina (cm), povprečje ± standardni odklon (SD)	177,7 ± 8,43	173,9 ± 11,64	
Teža (kg), povprečje ± standardni odklon (SD)	104,3 ± 19,98	106,3 ± 23,90	
Indeks telesne mase (kg/m ²), povprečje ± standardni odklon (SD)	33,0 ± 5,86	35,1 ± 7,13	
Število let z atrijsko fibrilacijo (leta po diagnozi persistentne AF)	4,4 ± 4,8	4,5 ± 4,7	
Persistentna AF	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
Dolgotrajna persistentna AF	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Povzetek študijskih metod	<p>To je bila prospektivna, odprta, multicentrična, osrednja klinična študija, randomizirana v razmerju 2 : 1. Preiskovanci so bili randomizirani v enega od dveh postopkov: konvergentni postopek z uporabo EPI-Sense ali samostojni postopek endokardialne katetske ablacije. Preiskovanci s simptomatsko persistentno AF, ki so izpolnjevali vsa merila za vključitev/izključitev, so bili primerni za vključitev v to študijo.</p> <p>Preiskovanci v obeh študijskih skupinah so bili ocenjeni po postopku pri 1, 3, 6 in 12 mesecih. Sodelovanje preiskovancev v tej študiji je trajalo 12 mesecev po postopku z dodatnimi, dolgoročnimi kontrolnimi pregledi: 18 mesecev, 2, 3, 4 in 5 let po posegu.</p>		
Povzetek rezultatov			
Opazovani dogodki na področju varnosti in učinkovitosti – vsi bolniki			
Opazovani dogodek	EPI-Sense	Katetska ablacija	Razlika v zdravljenju, vrednost p
Primarni opazovani dogodek na področju učinkovitosti	65,7 % (67/102) [95-% IZ: 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25/51) [95-% IZ: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [95-% IZ: 0,1 %, 33,2 %], p = 0,0472
Primarni opazovani dogodek na področju varnosti	7,84 % (8/102) [95 % zgornja kontrolna meja (UCL): 13,7 %]	-	-
Doseženo je ≥ 90-odstotno zmanjšanje bremena pri 12 mesecih brez novih/stopnjevanjih AAD razreda I/III	80,0 % (60/75) [95-% IZ: 70,9–89,1 %]	56,8 % (25/44) [95-% IZ: 42,2–71,5 %]	23,2 % [95-% IZ: 6,0 %, 40,4 %], p = 0,0069
Odsotnost AF pri 12 mesecih, brez novih/stopnjevanjih AAD razreda I/III	70,6 % (72/102) [95-% IZ: 61,7–79,4 %]	51,0 % (26/51) [95-% IZ: 37,3–64,7 %]	19,6 % [95-% IZ: 3,3 %, 35,9 %], p = 0,0172

Sprememba sestavljenega rezultata AFSS pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Sprememba sestavljenega rezultata fizičnega zdravja SF-36 pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Sprememba sestavljenega rezultata psihičnega zdravja SF-36 pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Sprememba rezultata 6-minutnega testa hoje pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Sekundarni opazovani dogodek na področju varnost	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
Post-hoc dodatni opazovani dogodki na področju učinkovitosti – vsi bolniki*			
Opazovani dogodek	EPI-Sense	Katetrška ablacija	Razlika v zdravljenju
Odsotnost aritmije brez AAD (12 mesecev)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6–36,6 %)
Odsotnost aritmije ne glede na AAD (12 mesecev)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25–31,6 %)
Odsotnost aritmije brez AAD (18 mesecev)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5–34,7 %)
Odsotnost aritmije ne glede na AAD (18 mesecev)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0–33,2 %)
Post-hoc opazovani dogodki na področju učinkovitosti in varnosti – dolgotrajna persistentna AF*			
Opazovani dogodek	EPI-Sense	Katetrška ablacija	Razlika v zdravljenju
Primarni opazovani dogodek na področju učinkovitosti	65,8 % (25/38) [95-% IZ: 50,7–80,9 %]	37,0 % (10/27) [95-% IZ: 18,8–55,3 %]	28,8 % [95-% IZ: 5,1–52,4 %]
Primarni opazovani dogodek na področju varnosti	7,9 % (3/38) [19,2 % zgornja kontrolna meja (UCL)]	-	-
Doseženo je ≥ 90-odstotno zmanjšanje bremena pri 12 mesecih brez novih/stopnjevanih AAD razreda I/III	78,9 % (30/38) [95-% IZ: 66,0–91,9 %]	46,2 % (12/26) [95-% IZ: 27,0–65,3 %]	-

Odsotnost AF pri 12 mesecih, brez novih/stopnjevanih AAD razreda I/III	71,1 % (27/38) [95-% IZ: 56,6–85,5 %]	37,0 % (10/27) [95-% IZ: 18,8–55,3 %]	-
Sprememba sestavljenega rezultata AFSS pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Sprememba sestavljenega rezultata fizičnega zdravja SF-36 pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
Sprememba sestavljenega rezultata psihičnega zdravja SF-36 pri 12 mesecih: n, povprečje ± standardni odklon (SD)	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Odsotnost aritmije brez AAD (12 mesecev)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [95-% IZ 3,8–49,6 %]
Odsotnost aritmije ne glede na AAD (12 mesecev)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [95-% IZ: 5,8–52,6 %]
Odsotnost aritmije brez AAD (18 mesecev)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [95-% IZ: 2,8–47,5 %]
Odsotnost aritmije ne glede na AAD (18 mesecev)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [95-% IZ: 12,0–58,2 %]
Sekundarni opazovani dogodek na področju varnost	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
Omejitve študije	<ul style="list-style-type: none"> • Odsotnost empirične endokardialne ablacije posteriorne stene v skupini s katetrom, čeprav obstajajo izzivi pri pridobivanju varne transmuralne ablacije posteriorne stene. • Kriobalon ni bil vključen v endokardialno ablacijo. • Električna izolacija/izključitev avrikule levega atrija ni bila izvedena. 		
Kakršna koli pomanjkljivost ali zamenjava pripomočka v povezavi z varnostjo in učinkovitostjo med študijo	Prišlo je do dveh (2) okvar pripomočka. V obeh primerih je bila impedanca previsoka in pripomočki so bili zamenjani.		
* Intervali zaupanja v post-hoc analizah niso prilagojeni za raznolikost.			

5.3 Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če ustreza

Sistematična iskanja po literaturi se izvajajo v okviru klinične ocene zadevnih pripomočkov. Na podlagi teh iskanj so bile najdene naslednje publikacije, ki poročajo o kliničnih podatkih o uporabi koagulacijskega pripomočka EPI-Sense in kanile z vodilom²⁻⁸. Objavljeni so bili

dodatni klinični podatki o kanili z uporabo prejšnjih generacij koagulacijskega pripomočka; te študije so navedene v bibliografiji⁹⁻²⁴.

Študija, zasnova, N	Rezultati na področju učinkovitosti	Varnostni izidi
Larson et al. 2020 ² Prospektivna, enocentrična N = 113	Preživetje brez kakršnih epizod AF/AT > 30 sekund pri 12 mesecih po obdobju odsotnosti pojavitve: 53 %. Pri enem letu po obdobju odsotnosti pojavitve je bilo 94 % kohorte brez bremena aritmije > 5 %. Povprečno breme AF v kohorti pri 12 mesecih je bilo 2,8 %.	Skupni postopkovni zapleti so bili 16/113 (14 %). O večjih neželenih učinkih so poročali pri 5/113 bolnikih (4,4 %): 3 srčne tamponade 2 čezmerni krvavitvi Postopkovni zapleti so se znatno zmanjšali po prehodu s transdiafragmalnega na subsifoidni kirurški dostop (23 % v prim. s 3,8 %; p = 0,005).
Maclean et al. 2020 ³ Retrospektivna, primerjava nagnjenosti, enocentrična N = 43 zdravljenih z EPI-Sense/kanilo v hibridnem postopku; N = 43 zdravljenih samo z endokardialno katetrsko ablacijo	<u>Hibridni postopek v primerjavi z endokardialnim postopkom:</u> Odsotnost AF pri 1 letu (en postopek, prisotni AAD): 60,5 % v prim. s 25,6 %, p = 0,002 Odsotnost AF pri 1 letu (en postopek, odsotni AAD): 37,2 % v prim. s 13,9 %, p = 0,025 Dolgoročno preživetje brez aritmije (več postopkov, prisotnost AAD; povprečno spremljanje 30,5 ± 13,3 meseca): 58,1 % v prim. s 30,2 %, p = 0,036 Dolgoročno preživetje brez aritmije (več postopkov, odsotnost AAD; povprečno spremljanje 30,5 ± 13,3 meseca): 32,5 % v prim. s 11,6 %, p = 0,82	<u>Hibridni postopek v primerjavi z endokardialnim postopkom:</u> Zapleti: 11,6 % v prim. s 2,3 %, p = 0,2 O večjih neželenih učinkih so poročali pri 3/43 bolnikih (6,98 %): 2 srčni tamponadi 1 poškodba freničnega živca
Makati et al. 2020 ⁴ Retrospektivna, analiza registra N = 226	Odsotnost AF/AFL/AT: 75 % pri spremljanju 15,4 ± 6,5 meseca Povprečno preostalo breme AF: 1,10 % s spremljanjem 7,30 ± 3,00 meseca 8,5 % s spremljanjem 19,05 ± 3,86 meseca	Peripostopkovni zapleti: 6 % 2–4 tedne po posegu je prišlo do petih (5) dodatnih perikardialnih izlivov. Ti so bili zdravljeni z zdravlili ali s perikardiocentezo brez dolgoročnih posledic.

Študija, zasnova, N	Rezultati na področju učinkovitosti	Varnostni izidi
	<p>Delež bolnikov z \leq 5-% bremenom AF: 94 % pri spremljanju 7,30 \pm 3,00 meseca 88 % s spremljanjem 19,05 \pm 3,86 meseca</p> <p>Delež bolnikov z \leq 1-% bremenom AF: 90 % pri spremljanju 7,30 \pm 3,00 meseca 80 % s spremljanjem 19,05 \pm 3,86 meseca</p>	<p>O večjih neželenih učinkih so poročali pri 6/226 bolnikov (2,65 %): 3 čezmerne krvavitve 1 možganska kap 2 poškodbi freničnega živca</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Prospektivna, opazovalni register</p> <p>N = 33</p>	<p>Odsotnost AF/AT: 91 % (20 od 22 bolnikov) pri 6 mesecih 90 % (18 od 20 bolnikov) pri 12 mesecih 92 % (11 od 12 bolnikov) pri 18 mesecih 92 % (11 od 12) pri 24 mesecih</p>	<p>Akutnih peripostopkovnih zapletov (< 7 dni) ni (0) bilo.</p> <p>Stopnja MAE je bila 0-%.</p> <p>Neželeni učinki pri tridesetih dneh so vključevali dva (2) bolnika s perikardialnim izlivom, ki sta potrebovala perikardiocentezo in eno (1) incizijsko popravilo hernije.</p> <p>Dolgoročnih zapletov, možganskih kapi ali smrti ni (0) bilo.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Retrospektivna, enocentrična</p> <p>N = 36</p>	<p>Odsotnost atrijskih aritmij pri 12 mesecih je bila 78-%.</p>	<p>Prišlo je do nič (0) peripostopkovnih smrti, ponovnih operacij, možganskih kapi ali večjih zapletov.</p> <p>En (1) bolnik je doživel paralizo freničnega živca, dva (2) bolnika hud perikarditis in trije (3) bolniki obsežen perikardialni izliv.</p> <p>O večjih neželenih učinkih so poročali pri 2/36 bolnikov (5,56 %): 1 srčna tamponada 1 poškodba freničnega živca</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Retrospektivna, enocentrična</p>	<p>Odsotnost AF/AFL pri 1 letu: 71 %</p> <p>Odsotnost AF pri 1 letu: 87 %</p> <p>Odsotnost AF/AFL pri 2 letih: 52 %</p>	<p>Prišlo je do štirih (4) peripostopkovnih zapletov.</p> <p>Dva (2) bolnika sta takoj po posegu doživela manjši</p>

Študija, zasnova, N	Rezultati na področju učinkovitosti	Varnostni izidi
N = 31	Odsotnost AF pri 2 letih: 71 %	cerebrovaskularni insult, ki je sčasoma izzvenel brez preostalega primanjkljaja. Pri dveh (2) bolnikih se je pojavil perikardialni izliv s srčno tamponado, zaradi katerega je bila potrebna nujna perikardialna drenaža približno dva (2) tedna po odpustu. O večjih neželenih učinkih so poročali pri 4/31 bolnikih (12,90 %): 2 srčni tamponadi 2 možganski kapi
Jan et al. 2018 ⁸ Prospektivna, randomizirana N = 24 zdravljenih s koagulacijskim pripomočkom EPi-Sense ali Numeris ^{vi} in kanilo v hibridnem postopku N = 26 zdravljenih samo z endokardialno katetrsko ablacijo	Odsotnost AF/AT/AFL brez AAD: 58,3 % pri uporabi hibridnega postopka v primerjavi s 34,6 % pri skupini, ki je prejela samo katetrsko ablacijo, ni imelo AF/AT/AFL ob odsotnosti zdravljenja z AAD v povprečnem spremljanju 30,5 ± 6,9 meseca. Ponovitev AF/AT/AFL je bila verjetnejša v skupini samo s katetrom kot v skupini s hibridnim postopkom (OR 3,78 (95-% IZ (1,17; 12,19), p = 0,048)).	Stopnje zapletov: Hibridna skupina: 12,5 % Skupina s katetrsko ablacijo: 0 % O večjih neželenih učinkih so poročali pri 1/24 bolnikih (4,17 %): 1 čezmerna krvavitev

5.4 Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Klinične koristi koagulacijskih pripomočkov EPi-Sense in EPi-Sense ST so vrnitev normalnega sinusnega ritma (tj. odsotnost AF/AFL/AT), zmanjšanje simptomov AF (palpitacije, zasoplost v mirovanju, zasoplost med telesno aktivnostjo, intoleranca za vadbo, utrujenost v mirovanju, vrtoglavica/omotica in bolečine ali pritisk v prsih) in izboljšanje kakovosti življenja. Klinična korist kanile je pridobitev dostopa do perikardialnega prostora, ki omogoča epikardialno ablacijo za zdravljenje aritmij. Na podlagi klinične ocene so te klinične koristi podprte z zadostnimi kliničnimi podatki, vključno z rezultati preskušanja CONVERGE in objavljenih kliničnih študij. Klinični dokazi za pripomoček EPi-Sense (CDK-1413) veljajo za EPi-Sense ST (EPiST) na podlagi enakovrednosti.

Cilj klinične ocene učinkovitosti je bila združena stopnja uspešnosti (opredeljena kot vrnitev normalnega sinusnega ritma ali odsotnost AF/AFL/AT) pri 12 mesecih po posegu, in sicer

^{vi} Jan et al. opisujejo uporabo kombinacije koagulacijskih pripomočkov EPi-Sense in Numeris za zdravljenje kohorte bolnikov. Numeris je prejšnja generacija koagulacijskega pripomočka, ki nima pridobljene oznake CE v skladu z EU MDR. Ni znano, koliko bolnikov je bilo zdravljenih s koagulacijskim pripomočkom EPi-Sense v tej študiji.

65 % s spodnjo mejo zaupanja 55 %. Kombinirana stopnja uspešnosti iz preskušanja CONVERGE in objavljene literature, ugotovljena v sistematičnem pregledu literature klinične ocene, je dosegla ta cilj učinkovitosti z združeno stopnjo uspešnosti > 65 %.

Varnostni cilj klinične ocene je bila stopnja večjih neželenih učinkov (MAE) v višini ≤ 12 % z zgornjo mejo zaupanja 20 %. Med večjimi neželenimi učinki so srčna tamponada/perforacija srca, huda pljučna stenoza (≥ 70 -% zmanjšanje premera), čezmerna krvavitev (zaradi katere je zahtevana transfuzija ali ≥ 20 -% padeč hematokrita), miokardni infarkt, možganska kap, prehodni ishemični napad, atrioezofagealna fistula, poškodba freničnega živca in smrt. Kombinirana stopnja MAE iz preskušanja CONVERGE in objavljene literature, ugotovljena v sistematični literaturi klinične ocene, je dosegla ta varnostni cilj s združeno stopnjo < 12 %.

Na podlagi klinične ocene koristi uporabe zadevnih pripomočkov odtehtajo tveganja, kadar se zadevni pripomočki uporabljajo, kot je predvideno, zadevni pripomočki pa imajo ugodno razmerje med tveganjem in koristjo. Rezultati, pridobljeni iz kliničnih podatkov, niso odkrili nobenih novih ali nepričakovanih tveganj. Izvedene so bile aktivnosti obvladovanja tveganj in ugotovljeno je bilo, da so vzpostavljeni ukrepi za obvladovanje tveganj še naprej učinkoviti, vsa tveganja pa so bila zmanjšana, kolikor je to potrebno v programu obvladovanja tveganj družbe AtriCure in BS EN ISO 14971.

5.5 Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg

Zdravilo AtriCure še naprej sledi dolgoročnim izidom preskušanja CONVERGE (opisano v oddelku 5.2). Bolnike se spremlja po telefonu 2, 3, 4 in 5 let po konvergentnem postopku. Pri vsakem kontrolnem pregledu se zberejo podatki o zdravstvenem stanju bolnikov, stanju ritma, uporabi zdravil (vključno z AAD razredov I in III ter antikoagulanti) in neželenih učinkih.

V okviru preskušanja CONVERGE ni bilo neodgovorjenih vprašanj; vendar AtriCure še naprej zbira podatke o varnosti in učinkovitosti koagulacijskega sistema EPI-Sense prek kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF). Tekoče študije PMCF vključujejo raziskovalne študije, ki jih sponzorirajo raziskovalci, register TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) in študijo CONVERGE po odobritvi (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

Raziskava, ki jo sponzorira raziskovalec, z uporabo koagulacijskega sistema EPI-Sense, vključuje (1) zbiranje dodatnih dokazov iz resničnega sveta o uporabi zadevnih pripomočkov in postopkov v raziskovalnem centru, (2) primerjavo rezultatov bolnikov, zdravljenih z zadevnimi pripomočki ali postopki, z rezultati preteklih kontrol, ki so bili zdravljeni v raziskovalnem centru ali v objavljeni literaturi, in (3) vrednotenje dodatnih ali novih opazovanih dogodkov pri bolnikih, zdravljenih z zadevnimi pripomočki ali postopki.

TRAC-AF je multicentričen, retrospektiven/prospektiven register, v katerem so zabeleženi izidi odraslih bolnikov, pri katerih se opravijo ablacije za zdravljenje AF. To vključuje izide pri bolnikih, zdravljenih s koagulacijskim sistemom EPI-Sense. Cilj TRAC-AF je izboljšati razumevanje učinkovitosti ablacijskih posegov pri zdravljenju AF. Ta register spremlja izide, povezane s ponovitvijo AF, odsotnostjo AF, bremenom AF, uporabo zdravil AAD, neželenimi učinki in zapleti, povezanimi s postopkom ali pripomočkom.

CONVERGE PAS je prospektivna, multicentrična, odprta študija z eno skupino za oceno kliničnih izidov (peripostopkovnih in dolgoročnih) v kohorti bolnikov, zdravljenih med komercialno uporabo koagulacijskega sistema EPI-Sense za zdravljenje bolnikov s simptomatsko dolgotrajno atrijsko fibrilacijo, ki se na odzivajo na vsaj eno zdravilo AAD razredov I in/ali III ali so intolerantni zanje.

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Obvladovanje atrijske fibrilacije: Nadzor hitrosti

Zdravila za nadzor hitrosti, kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci kalcijevih kanalčkov in srčni glikozidi, se lahko uporabljajo za upočasnitev srčnega utripa pri atrijski fibrilaciji. Čeprav ta zdravila ne ozdravijo AF, imajo lahko manjši profil stranskih učinkov kot zdravila za nadzor ritma. Nedavna metaanaliza, ki je vključevala rezultate kliničnega preskušanja AFFIRM, je pokazala, da zdravila za nadzor hitrosti in ritma niso povzročila bistveno različnih kliničnih izidov, vključno s smrtnostjo, krvavitvami in trombembolijo, ampak da so bila zdravila za nadzor ritma povezana z višjimi stopnjami ponovne hospitalizacije²⁵.

Obvladovanje atrijske fibrilacije: Nadzor ritma

Trenutno so glavne indikacije za nadzor ritma za bolnike s paroksizmalno ali persistentno atrijsko fibrilacijo, ki imajo hemodinamske težave, povezane z epizodami atrijske fibrilacije, ali ki imajo moteče simptome kljub ustreznemu nadzoru hitrosti²⁶. Strategija nadzora ritma vključuje začetno farmakološko ali elektronsko kardioverzijo, ki ji sledi farmakološko zdravljenje za vzdrževanje normalnega sinusnega ritma.

Obvladovanje trombemboličnih dogodkov

Zdravljenje prve izbire za preprečevanje možganske kapi so tipično peroralni antikoagulanti²⁷. Tradicionalni antikoagulanti vključujejo heparine in kumarine (antagoniste vitamina K), od katerih je varfarin zaradi dokazane učinkovitosti najpogostejši²⁸ v klinični uporabi.

Številna novejša antikoagulantna zdravila, vključno z dabigatranom, rivaroksabanom in apiksabanom²⁹, so prejela odobritev ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA) za preprečevanje možganske kapi pri nevalvularni AF in so v kliničnih preskušanjih pokazala neinferiornost v primerjavi z varfarinom.

Medtem ko je peroralni antikoagulant lahko učinkovit pri preprečevanju možganske kapi, obstaja povečano tveganje za krvavitve pri bolnikih, saj te vrste zdravil preprečujejo strjevanje krvi. Poleg tega se mnogi bolniki izogibajo tej vrsti zdravljenja zaradi neželenih učinkov in interakcije z zdravili.

Ablacijski postopki

Farmacevtske možnosti so omejene izključno na obvladovanje atrijske fibrilacije in/ali tveganj, povezanih s tem stanjem; ne predstavljajo zdravljenja same aritmije.

Različni postopki ablacije so bili raziskani kot potencialno kurativni pristopi ali morda za modifikacijo aritmije, tako da postane zdravljenje z zdravili učinkovitejše. Ablacijski pristopi se osredotočajo na prekinitvev električnih poti, ki prispevajo k atrijski fibrilaciji, s spreminjanjem sprožilcev atrijske fibrilacije in/ali miokardnega substrata, ki vzdržuje nenormalen ritem³⁰.

Razumevanje patofiziološkega(-ih) mehanizma(-ov), na katerem(-ih) temelji atrijska fibrilacija (AF), je temelj trenutnih strategij ablacije. Ključna ugotovitev v 90. letih 20. stoletja je bila, da so miokardni podaljški pljučnih ven (PV) glavno mesto sprožilcev AF³¹. Zato mora biti pri večini bolnikov s paroksizmalno AF postopek ablacije usmerjen v pljučne vene³². Pri bolnikih z neparoksizmalno AF pa se zdi, da sama izolacija PV ne zadostuje za preprečitev aritmije^{33,34}. Z leti so bili z uporabo naprednih tehnologij kartiranja ugotovljeni in preskušeni dodatni možni cilji ablacije zunaj PV, zlasti za bolnike s persistentnimi oblikami AF. Poleg povzročiteljev AF je lahko atrijski substrat ključnega pomena za trajno in napredujočo bolezen³¹. Substrat, ki lahko prispeva k AF, vključuje atrijsko fibrozo, epikardialno maščobo in anatomsko heterogenost, ki vodi do endo-/epikardialne disociacije.

Lezije lahko nastanejo z zaporednimi incizijami ali z uporabo pripomočka, ki uporablja vir energije za izžiganje ali zamrznitev srčnega tkiva. Najpogostejše vrste energije za ablacijo vključujejo radiofrekvenco in kriotermaalno energijo. Ti viri energije z ablacijo odstranjujejo srčno tkivo tako, da ga brazgotinijo ali uničijo ter s tem prekinajo električne signale. Od teh je radiofrekvenčna energija tista, ki se najpogosteje uporablja za ablacijsko odstranjevanje srčnega tkiva, za katerega je ugotovljeno, da je vir aritmije^{35,36}. Nastajajoča ablacijska metoda, imenovana ablacija pulzirajočega polja (PFA), ki vključuje ireverzibilno elektroporacijo celic, se raziskuje kot tehnika srčne ablacije, vendar so podatki predvsem predklinični³⁷. Potencialna prednost PFA je ta, da ne vključuje tveganja za toplotne poškodbe, vendar dolgoročna varnost trenutno ni znana.

Kirurška ablacija

Postopek kirurške ablacije Cox-Maze je bil prvotno predstavljen leta 1987. Vključeval je zapletene »labirintne« zarezne v atrijih in sinusnem vozlu, da bi prekinil neenakomerne signale, ki so motili normalni sinusni ritem³⁰. Postopek labirintnih rezov (»rezanje in šivanje«), odprt kirurški poseg, ki se pogosto kombinira z drugimi srčnimi operacijami (npr. popravilo zaklopke, operacija aortokoronarnih obvodov), je ablacijski postopek, ki vključuje zaporedne atriotomijske reze, namenjene ustvarjanju električnih ovir, ki preprečujejo ohranitev AF.

Sodobni pristopi Cox-Maze, kot sta Cox-Maze III in Cox-Maze IV, uporabljajo radiofrekvenco ali kriotermaalno energijo namesto incizij, da motijo električni signal, ki sproža aritmijo, in sicer ustvarja radiofrekvenčna ali kriotermaalna energija podobne vzorce lezij kot tradicionalni postopki Cox-Maze. Prednosti uporabe krioenergije za ablacijo srčnega tkiva vključujejo ohranjanje kolagena in vzdrževanje strukturne celovitosti tkiva³⁸. Kljub prednostim uporabe krioablacijskih sond obstajajo omejitve ali stanja, ki lahko vplivajo na učinkovitost te tehnologije. Omejitve učinkovitosti krioablacije vključujejo debelino tkiva, na katerem se izvaja ablacija; pri debelem srčnem tkivu je morda potrebna večkratna uporaba kriosonde.

Zaradi svoje visoko invazivne narave je odprta kirurška ablacija srca trenutno rezervirana predvsem za bolnike, ki prestopajo odprto operacijo srca iz drugih razlogov, kot so popravilo zaklopke ali operacija aortokoronarnih obvodov. Vendar so bili opisani torakoskopski pristopi z uporabo ablacijskih radiofrekvenčnih sponk ali peresnikov za ustvarjanje epikardialnih lezij za približevanje »labirintnih« lezij za uporabo pri bolnikih, ki ne prestopajo sočasne odprte operacije srca^{39,40}. Poleg tega so bile opisane tudi hibridne tehnike, ki združujejo minimalno invazivno epikardialno ablacijo z endokardialno ablacijo, ki lahko ustvari Cox-Maze IV⁴¹ ali podobno stanje, vendar zmanjšane nize lezij.

Katetrška ablacija

Perkutana katetrška ablacija je uveljavljen intervencijski pristop za zdravljenje različnih aritmij³⁵, pri katerem se z intrakardialnim kartiranjem določi diskretno aritmogeno žarišče, ki je tarča ablacije. Položaj je bolj zapleten pri AF, saj ni niti enega aritmogenega žarišča in lahko obstajajo dodatni povzročitelji AF, ki imajo ohranitveno namesto sprožitvene vloge⁴². Od uvedbe ablacijskih tehnik v zgodnjih 90. letih 20. stoletja je prišlo do postopnega razumevanja osnovnih električnih poti v srcu, ki so povezane z AF. V poznih 90. letih 20. stoletja je bilo ugotovljeno, da je AF najpogosteje nastala zaradi nenormalnega žarišča na stičišču pljučnih ven in levega atrija ali blizu njega, zaradi česar so bile omogočene bolj osredotočene, perkutane ablacijske tehnike. Osnovne strategije, ki so se pojavile za žariščno ablacijo v pljučnih venah, kot jih opredeljuje elektrofiziološko kartiranje, so segmentna ostialna ablacija, ki jo vodi potencial pljučne vene (električni pristop), ali obodna ablacija pljučne vene (anatomski pristop). Obodna ablacija pljučne vene je trenutno najpogosteje uporabljeni pristop.

Postopek katetrške ablacije uporablja tehnike na osnovi endokardialnega katetra s transvenskim pristopom⁴³. Sčasoma je prišlo do razvoja tehnologije, ki temelji na katetru, vključno z izboljšavami izpiranja za zmanjšanje volumske obremenitve in parnih pokov, pa tudi zaznavanjem kontaktne sile v realnem času med katetrom in srčnim tkivom, da bi potencialno

izboljšali klinične izide. Kljub takšnim prizadevanjem za izboljšanje uspeha katetrskе ablacije izboljšana učinkovitost, ocenjena z randomiziranimi kliničnimi preskušnji, opazovalnimi študijami in metaanalizami, ni bila dosledno dokazana⁴⁴⁻⁴⁷.

Številni endokardialni katetri so diagnostični katetri za intrakardialno elektrofiziologijo; ti pripomočki omogočajo zdravniku, da spremlja (tj. z zaznavanjem, spodbujanjem in beleženjem) uspešnost lezij pri zdravljenju atrijske fibrilacije. Visokogostotno kartiranje s krožnimi katetri lahko pomaga usmerjati in optimizirati dodatne lezije ter je lahko koristno za prepoznavanje nepljučnih ciljnih ven⁴⁸.

Minimalno invazivni pripomočki

V zadnjem času so bili ustvarjeni minimalno invazivni pripomočki za ablacijo srčnega tkiva. Da bi ohranili učinkovitost, hkrati pa zmanjšali stopnjo zapletov in skrajšali čas okrevanja, je bilo opisanih več minimalno invazivnih kirurških tehnik, ki se razlikujejo glede na mesto dostopa, vir energije ablacije in niz lezij^{49,50}. Te pripomočke se uvede v epikardialno tkivo z laparoskopskimi, torakoskopskimi in/ali endoskopskimi postopki, da se ustvarijo lezije srčnega tkiva. Ti postopki vključujejo majhne incizije (tj. luknjice) za dostop do srčnega tkiva. Pripomočki, ki so predmet tega SSCP, so minimalno invazivni pripomočki, ki uporabljajo radiofrekvenčno energijo za ablacijo srčnega tkiva, kar povzroči nastanek lezij, ki prekinejo napačne signale, ki jih ustvarja aritmija. Za zadevne pripomočke v tem SSCP velja, da se lezije ustvarijo na utripajočem srcu pod neposredno vizualizacijo iz vodilne žice.

7. Predlagani profil in usposabljanje uporabnikov

Srčni in torakalni kirurgi so kvalificirani na podlagi usposabljanja in izobraževanja za uporabo pripomočkov AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST in kanile. Družba AtriCure ponuja dodatno celovito izobraževanje in usposabljanje za uporabo teh pripomočkov AtriCure v skladu z navodili za uporabo pripomočka. To usposabljanje bo na voljo zdravnikom, ki uporabljajo pripomočke AtriCure EPI-Sense, EPI-Sense ST in kanile.

8. Sklicevanje na katere koli usklajene standarde in skupne specifikacije (CS)

Standardni	pripomočki	Skladnost (popolna/delna/je ni)	Utemeljitev, če je delna/če je ni
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 14155:2020 Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobre klinične prakse	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 10993-1:2020 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 10993-4:2017 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V

Standardni	pripomočki	Skladnost (popolna/delna/je ni)	Utemeljitev, če je delna/če je ni
BS EN ISO 10993-5:2009 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 10993-10:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskusi preobčutljivosti kože	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 10993-11:2018 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 10993-12:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 10993-23:2021 Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 23. del: Preskusi draženja	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti	EPi-Sense EPI-Sense ST	Popolna	N/V
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Medicinska električna oprema – 1–6. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Uporabnost	EPi-Sense EPI-Sense ST	Popolna	N/V
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 1–2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje	EPi-Sense EPI-Sense ST	Popolna	N/V
BS EN 60601-2-2:2018 Medicinska električna oprema – 2-2. del: Posebne zahteve za osnovno varnost in bistvene lastnosti visokofrekvenčne kirurške opreme in visokofrekvenčnega kirurškega pribora	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
ISTA 3A:2018 Preverjanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	EPi-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	EPI-Sense ST	Popolna	N/V

Standardni	pripomočki	Skladnost (popolna/delna/je ni)	Utemeljitev, če je delna/če je ni
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Sevanje – 1. del: Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	EPI-Sense Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 11137-2:2015 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Sevanje – 2. del: Določanje odmerka sterilizacije	EPI-Sense Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 11737-2:2020: Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 11607-1:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 1. del: Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 11607-2:2020 Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke – 2. del: Zahteve za validacijo pri procesih oblikovanja, označevanja in sestavljanja	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
ASTM F1980:2021 Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih pregrad	EPI-Sense EPI-Sense ST	Popolna	N/V
ASTM F1929:2015 Standardna preskusna metoda za odkrivanje prodiranja barvila puščanja v poroznih medicinskih pakiranjih	Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 20417:2021 Medicinski pripomočki – Informacije, ki jih zagotovi proizvajalec	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Medicinske naprave – Izvedba tehnik uporabe pri medicinskih napravah	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN IEC 63000:2018 Tehnična dokumentacija za presojo električnih in elektronskih naprav v zvezi z omejitvami pri nevarnih snoveh	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 14644-1:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – Razvrstitev	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V
BS EN ISO 14644-2:2015 Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – Nadzor	EPI-Sense EPI-Sense ST Kanila	Popolna	N/V

9. Zgodovina revizij

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Potrjeno s strani priglašene organa (da/ne)	Jezik potrditve
A	Glejte AtriCure MasterControl	Prva izdaja	Ne	Angleščina
B	Glejte AtriCure MasterControl	Popravljen pravilo za razvrstitev kanile v oddelku 1. V oddelku 3.2 so bile dodane kode izdelkov in opombe. V oddelku 5.1 je dodan je bil opis enakovrednosti kanile. V oddelku 5.3 je dodana je opomba (vi). V oddelku 5.5 so bili dodani opisi dejavnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF).	Ne	Angleščina
C	Glejte AtriCure MasterControl	Posodobljena je bila izjava o kliničnih koristih za navedbo 7 simptomov AF. Dodan je bil osnovni UDI-DI za CSK-2000. Usklajena so bila opozorila za pripomočka EPI-Sense in EPI-Sense ST v navodilih za uporabo IFU-0296 in IFU-0297 s popravkom tipkarske napake in manjkajoče besede.	Ne	Angleščina
D	Glejte AtriCure MasterControl	Popravljen je bil naslov pooblaščenega predstavnika v EU in naslov priglašene organa z »Nizozemska« na »NL« v oddelku 1. Posodobljena je bila preglednica zgodovine revizij oddelka 9 z navedbo »Da« za polje »Potrjeno s strani priglašene organa«.	Da	Angleščina

10. Bibliografija

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.