



**Резюме на безопасността и клиничното действие
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 юни 2024 г.

CEM-285 ред. D

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Настоящото Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

SSCP не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасното използване на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ, ПРЕДНАЗНАЧЕНА ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ:**1. Идентификация на изделието и обща информация**

Наименование на продукта:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) и Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Базов UDI-DI на продуктова група/семејство	0840143900000000000019ZW
Юридическо наименование и адрес на производителя: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 САЩ SRN: US-MF-000002974
Упълномощен представител за ЕС: Единен регистрационен номер (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Нидерландия SRN: NL-AR-000000165
Код и израз на обхвата на медицинското изделие:	CND код: K0201010201 – Електрохирургични дисектори, за отворена хирургия, за еднократна употреба EMDN код: C0699 Инструменти за сърдечна хирургия, за еднократна употреба, други
Класификация на продуктите и правило (съгласно MDR):	Клас III, Правило 6
Година, в която е издаден първият сертификат (CE) за изделието:	2009
Наименование, адрес и номер на нотифицирания орган:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Нидерландия +31 20 346 0780 CE 2797

2. Предвидена употреба на изделието

2.1. Предназначение

Дисекторът AtriCure е предназначен за отпрепарирание на сърдечна тъкан по време на сърдечни и/или гръдни процедури

2.2. Показание(я) и целеви популации

Показание: Дисекторът AtriCure е предназначен за отпрепарирание на сърдечна тъкан за лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене

Целева популация: Възрастни пациенти, подложени на лечение за сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене

2.3. Противопоказания и/или ограничения

Няма

3. Описание на изделието

3.1. Описание на изделието

Дисекторите AtriCure Wolf Lumitip и Wolf Glidepath, наричани по-нататък „дисектор(и)“, са хирургически инструменти за употреба при един пациент, предназначени за отпрепарирание на сърдечна тъкан по време на сърдечни и/или гръдни хирургически процедури. Захранваният с батерии светлинен източник на дисектора се използва за навигиране в тъканта с цел идентифициране и изолиране на анатомични структури.



Фигура 1 Дисектор MID1



Фигура 2 Дисектор GPD1

3.2. Препратка към предишно(и) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите

2009: Първоначална маркировка CE с BSI

2020: Новият Loctite, използван за свързване, е квалифициран поради прекратяване на използването на предишния Loctite от доставчика

2023: Нов светодиод от същия доставчик поради износване; модификация на резистора за поддържане на еквивалентен интензитет на светлината и модификация на езичето за издърпване за подобряване на якостта на опън

3.3. Описание на всички принадлежности, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Няма

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени да се използват в комбинация с изделието

Дисекторите могат да се използват в комбинация с лентите AtriCure Glidepath, свързани с клампите Isolator Synergy.

4. Рискове и предупреждения

4.1. Остатъчни рискове и нежелани реакции

Остатъчните рискове, свързани с употребата на дисекторите, са посочени в Инструкциите за употреба и в следващата таблица.

Потенциална вреда	Пери-процедурна оценка за настъпване на остатъчен риск
Инфекция	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Кървене, водещо до смърт или трайно увреждане	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Стеноза на съд	< 0,5% и $\geq$ 0,1%, между 1 на 200 пациенти и 1 на 1000 пациенти
Неудобство/объркване	< 0,5% и $\geq$ 0,1%, между 1 на 200 пациенти и 1 на 1000 пациенти
Временно нараняване или увреждане, което не изисква медицинска намеса	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Изгаряне от първа степен	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Кървене, изискващо зашиване/интраоперативна промяна на предоперативния план	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Кървене, което отшумява без намеса/при минимален натиск (напр. покриване с марля или натиск с гъба)	< 0,5% и $\geq$ 0,1%, между 1 на 200 пациенти и 1 на 1000 пациенти
Дискомфорт	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти

Потенциална вреда	Пери-процедурна оценка за настъпване на остатъчен риск
Кървене, изискващо каутеризация/интраоперативен дренаж/зашиване в рамките на стандартните грижи според медицинската оценка	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Системна нежелана реакция	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Плеврален излив	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Изгаряне от трета степен	< 0,1%, по-малко от 1 на 1000 пациенти
Бележка: оценените честоти на настъпване на остатъчен риск се основават на честотите на търговските жалби в досиетата за управление на риска на AtriCure и може да са подценени.	

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

- Dissector трябва да се използва само от подходящо обучен и правоспособен медицински персонал. Неспазването на правилните инструкции може да доведе до неправилно функциониране на изделието, което може да доведе до смърт или сериозно нараняване.
- Това изделие съдържа малки количества никел (CAS# 7440-02-0) и кобалт (CAS# 7440-48-4). Не използвайте изделието, ако пациентът има чувствителност към никел или кобалт, тъй като това може да доведе до нежелана реакция у пациента.
- За да предотвратите риска от инфекция на пациента, проверете опаковката на продукта, преди да я отворите, за да сте сигурни, че стерилната преграда не е нарушена. Не използвайте Dissector, ако стерилната преграда е нарушена.
- Не прилагайте прекомерно усилие, когато движите Dissector. Използването на прекомерна сила при артикулиране може да доведе до увреждане на тъканта.
- Бъдете внимателни при вкарването, изваждането и артикулирането на ствола, за да избегнете захващане на изделието или неуспешно вкарване. Ако не се внимава, могат да се предизвикат непреднамерени перфорации на тъканите.
- Несъобразяването с разликите в анатомията на пациентите може да доведе до перфорации на тъканите.
- По време на хирургическа процедура се уверете, че точката на шарнирната връзка на Dissector остава видима през цялото време. Точката на шарнирната връзка трябва винаги да е видима, тъй като представлява ориентир за местоположението на върха.
- Dissector съдържа светодиоден източник на светлина, предназначен да обозначава позицията и ориентацията на устройството, а не да подпомага визуализацията на структурите. При използването на светодиодни източници на светлина се появяват промени във външния вид, които се дължат на разликата в цвета, температурата и характеристиките на индекса на цветоопредаване на светодиодната светлина спрямо тези на нормалните източници на бяла светлина.
- Dissector съдържа литиева батерия за еднократна употреба. Не презареждайте, не разгрявайте, не нагрявайте над 100°C, не изгаряйте и не излагайте батерията директно на вода. Не се допуска модификация на това оборудване.
- Уверете се, че изделието е изхвърлено в съответствие с местните регулаторни наредби и планове за рециклиране, за да се предотврати излагането на биологична опасност.

- Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно Dissector. Да се използва само върху един пациент. Повторното използване може да причини травма на пациента и/или пренасяне на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг.

Внимание

- Медицинското електрическо оборудване се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и трябва да бъде монтирано в съответствие с информацията за електромагнитната съвместимост.
- Избягвайте контакт на лещите на светодиода с други изделия.
- Не потапяйте никаква част от Dissector в течности, тъй като това може да повреди устройството.
- Не допирайте върха на Dissector до метални скоби или щипки. Това може да доведе до повреда на лещата на източника на светлина.
- Избягвайте контакт на Dissector с електроди на електрохирургични устройства. Това може да повреди Dissector, електрохирургичното устройство или тъканта.
- За да избегнете повреда на устройството, никога не изпускайте или хвърляйте Dissector. Не използвайте Dissector, ако сте го изпуснали. Заменете го с нов Dissector.
- Не гледайте директно в източника на светлина, когато свети.
- Dissector не е херметично затворено изделие и не е предназначен за въвеждане през портове, които поддържат инсуфлация.
- Здравното заведение носи отговорност за това продуктите да бъдат правилно подготвени и обозначени за транспортиране.

4.3. Други съответни аспекти на безопасността, включително резюме на всички коригиращи действия за безопасност на място (FSCA, включително FSN), ако е приложимо

Няма

5. Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Този раздел има за цел да обобщи по изчерпателен начин резултатите от клиничната оценка и клиничните данни, които формират клиничните доказателства за потвърждаване на съответствието със съответните общи изисквания за безопасност и действие, оценката на нежеланите реакции и приемливостта на съотношението полза/риск. То следва да представлява обективно и балансирано обобщение на резултатите от клиничната оценка на всички налични клинични данни, свързани с въпросното устройство, независимо дали те са благоприятни, неблагоприятни и/или неубедителни.

5.1. Резюме на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо

Съответствието на дисектора Glidepath (GPD1) е оценено и одобрено от нотифицирания орган въз основа на еквивалентност с дисектора Lumitip (MID1). Следователно клиничните данни, описани в раздели 5.2, 5.3 и 5.4, са приложими и за двете изделия.

5.2. Резюме на клиничните данни от проведените изследвания на изделието преди получаване на маркировка CE, ако е приложимо

Идентичност на изследването/проучването	Изпитване за осъществимост на поетапен епикарден и ендокарден подход за лечение на пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене с радиочестотна аблация (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Идентификация на изделието	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) и Glidepath Tapes Ablation и Sensing Unit, и Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация при персистиращо или дълготрайно персистиращо AF
Цели на проучването	Да се оцени безопасността и техническата осъществимост на лечението на участници с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене чрез минимално инвазивна торакоскопска аблация с помощта на биполярната система AtriCure.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	За осъществимост, открито, с едно рамо
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за безопасност е съвкупност от следните отсъдени крайни събития, които отговарят на определението за сериозно нежелано събитие, и са свързани с някое от следните: - Изследователски устройства на биполярната система AtriCure; или - епикардна хирургична процедура; или - ендокардна процедура. Тези събития трябва да настъпят през първите 30 дни след индексната ендокардна EP процедура или изписването от болницата, в зависимост от това кое от двете е по-късно (освен ако не е отбелязано друго). Сериозните нежелани събития включват: смърт (смъртност по всякаква причина); миокарден инфаркт, инсулт или TIA; прекомерно кървене, интрапроцедурно: конверсия към

	стернотомия или кардиопулмонален байпас за контролиране на кръвенето, следоперативно прекомерно кървене (≥ 2 единици кръв, прелети за период от 24 часа, или повторна операция за контролиране на кръвенето през първите 7 дни след индексната хирургична процедура); стеноза на белодробна вена (от момента на индексната хирургична процедура и в рамките на 12-месечно проследяване); атриоезофагеална фистула (от момента на индексната хирургична процедура и в рамките на 12-месечно проследяване); парализа на диафрагмения нерв; перикарден излив, изискващ дренаж или причиняващ тампонада, усложнения на съдовия достъп, включително развитие на хематом, артериовенозна фистула или псевдоаневризма, които изискват хирургична интервенция или трансфузия, продължителен болничен престой или изискващи прием в болница; увреждане на специализираната проводна система, изискващо имплантиране на постоянен пейсмейкър; и/или медиастинит. Първичната крайна точка на ефикасността е липсата на AF при 12-месечната проследяваща оценка въз основа на непрекъснат 14-дневен ЕКГ мониторинг (напр. Holter, ILR, Zio Patch)
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Възраст > 18 години • Пациенти със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо AF, рефрактерно на минимум едно антиаритмично лекарство (AAD) от клас I или III • Пациенти с неуспешни опити за катетърна аблация са допустими, ако имат симптоми на персистиращо или дълготрайно персистиращо AF. (процедурата за катетърна аблация трябва да е извършена повече от 3 месеца преди индексната процедура) • Очаквана продължителност на живота от поне две години

	• Желание и възможност от страна на пациента за предоставяне на информирано съгласие • Пациентът има желание и възможност да посети планираните визити за проследяване Критерии за изключване: • Предишна кардиоторакална операция • Пациентът има сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA (New York Heart Association) • Доказателства за подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо хирургично лечение • Хирургична процедура в рамките на 30 дни преди индексната процедура • Фракция на изтласкване < 30% • Измерен диаметър на лявото предсърдие > 6,0 cm • Бъбречна недостатъчност • Инсулт през последните 6 месеца • Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80% • Доказателство за значима активна инфекция или ендокардит • Бременна жена или жена, която желае да забременее през следващите 24 месеца • Наличие на тромб в лявото предсърдие според ехокардиография • Анамнеза за кръвна дискразия • Противопоказания за антикоагулация по мнение на изследователя • Мурален тромб или тумор • Умерена до тежка ХОББ
Брой на включени пациенти	31 (26 лекувани)
Популация на проучването	Средна възраст: 61,7 ± 9,5 години Мъже: 21 (80,8%) ИТМ: 30,8 ± 3,9

Резюме на методите на проучването	Първият участник беше включен и лекуван в клиничното проучване Staged DEEP AF на 11 септември 2012 г. Бяха включени общо тридесет и един (31) участници. Тридесет (30) участници подписаха тридесет и едно (31) съгласия от шест (6) центъра. Всички участници, лекувани в клиничното проучване Staged DEEP, завършиха 30-дневна визита за проследяване и бяха проследени в рамките на 24 месеца след индексната ендокардна ЕР процедура, както е описано в клиничния протокол.
Резюме на резултатите	Първични нежелани събития са настъпили при 12% (3/25) от участниците. И за трите е преценено, че са свързани с епикардната процедура. • Смърт: един (1) участник 35 дни след процедурата • Парализа на диафрагмения нерв: двама (2) участници Първична ефикасност: първичната ефикасност е 78,3% (18/23 участници).
Ограничения на проучването	Проучване за осъществимост, малък размер на извадката
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Докладвани са четири наблюдения/неизправности на устройството, свързани с линейната писалка Coolrail (MCR1). • Две (2) линейни писалки Coolrail (MCR1) и две (2) AtriClips бяха замърсени или повредени по време на процедурата или преди нея. • Механично счупване по време на епикардната хирургична процедура е докладвано за още 2 линейни писалки Coolrail (MCR1). • Във всички случаи е използвано допълнително устройство. • Нито едно от наблюденията не е довело до нежелано събитие.

Идентичност на изследването/проучването	Изпитване за осъществимост на хибриден подход за лечение на пациенти с персистиращо или продължително персистиращо предсърдно мъждене с радиочестотна аблация (NCT01246466)
Идентификация на изделието	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) и Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо AF
Цели на проучването	Целта на проучването е да се оценят безопасността и техническата осъществимост на лечението на участници с процедура за персистиращо предсърдно мъждене или дългогодишно персистиращо предсърдно мъждене чрез минимално инвазивна торакоскопска процедура за аблация с помощта на биполярната система AtriCure с картографиране и оптимизиране на лезиите чрез одобрената понастоящем катетърна технология.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективно, многоцентрово, с едно рамо, за осъществимост
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първичната крайна точка за безопасност е съвкупност от оценени крайни точки (напр. нежелани събития), настъпили през първите 30 дни след процедурата или до изписването (което от двете е по-късно, освен ако не е посочено друго). Тези събития включват смърт, тежко кървене, инсулт, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда, сърдечна тампонада, белодробна емболия, периферна емболия, атриоезофагеална фистула, диафрагмална парализа, стеноза на белодробна вена, сериозни кожни изгаряния, атриовентрикуларен блок 2-ра/3-та степен, изискващ имплантиране на постоянен пейсмейкър, кожни изгаряния, настъпили в рамките на 48 часа след процедурата, спешна конверсия в торакотомия или стернотомия и сериозни нежелани събития,

	свързани с катетъра и/или хирургичната процедура. Първичният резултат за определяне на ефикасността е липса на предсърдно мъждене (AF) при дванадесетмесечно проследяване въз основа на 14-дневния монитор за събитията с автоматично задействане, т.е. липса на епизоди на AF, предсърдно трептене или предсърдна тахикардия с продължителност > 30 секунди без прекъсване, при прекратена антиаритмична терапия от клас I и III за най-малко 4 седмици (с изключение на амиодарон, който трябва да е прекъснат за най-малко 12 седмици) преди оценката.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: • Възраст > 18 години • Пациенти със симптоматично (напр. сърцебиене, задух, умора) персистиращо или дълготрайно персистиращо AF • Пациентът има желание и възможност за предоставяне на писмено информирано съгласие. • Очакваната продължителност на живота на пациента е най-малко 2 години. • Пациентът има желание и възможност да посети планираните визити за проследяване. Критерии за изключване: • Предишна кардиоторакална операция. • Пациентът има сърдечна недостатъчност клас IV по NYHA. • Доказателства за подлежащо структурно сърдечно заболяване, изискващо хирургично лечение. • Фракция на изтласкване < 30% • Измерен диаметър на лявото предсърдие > 6,0 cm • Бъбречна недостатъчност • Инсулт през последните 6 месеца. • Известна стеноза на каротидната артерия, по-голяма от 80%. • Доказателство за значима активна инфекция или ендокардит.

	• Бременна жена или жена, която желае да забременее през следващите 24 месеца. • Наличие на тромб в лявото предсърдие според ехокардиография. • Анамнеза за кръвна дискразия. • Противопоказания за антикоагулация по мнение на изследователя. • Мурален тромб или тумор. • Умерена до тежка ХОББ
Брой на включени пациенти	N = 24
Популация на проучването	Възраст: 60,1 ± 8,4 години Мъже: 22 (91,7%) ИТМ: 30,4 ± 4,2
Резюме на методите на проучването	Участниците са проследени в рамките на двадесет и четири (24) месеца, като първичната крайна точка на ефикасност е оценена на дванадесет (12) месеца.
Резюме на резултатите	Първични събития, свързани с безопасността (нежелано събитие в рамките на 30 дни след процедурата), са настъпили при 29,2% (7/24) от участниците. 12,5 % (3/24) са свързани с катетъра и процедурата. • Конверсия към средна стернотомия (1/24) • Инсулт 20,8% (5/24) са свързани с хирургичната процедура. • Кървене по време на епикардната процедура (1/24): конверсия към миниторакотомия. • Инсулт, довел до смърт на 27-ия ден • Двама участници са имали инфекция на мястото на порта; и двамата са лекувани с антибиотици. • Парализа на гласните връзки е настъпила при един участник Забележка: при един пациент е настъпил инфаркт на миокарда, за който е преценено, че се дължи както на ендокардната катетърна процедура, така и на епикардната процедура за аблация.

	Първичната крайна точка за ефикасност е постигната при 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Ограничения на проучването	Проучване за осъществимост, с едно рамо, малък размер на извадката
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Наблюдения/неизправности на устройството са наблюдавани при шестима (6) участници: • Клампа Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – Лента Glidepath (връзка, отделена от върха на челюстта на клампата. Второ устройство EML2 беше използвано за завършване на процедурата без инциденти. • Трансполярна писалка Isolator (n = 1) – Отбелязана е интерференция с 60 цикъла (напр. 60 херца), за която се смята, че е причинена от дефектна писалка. Използването на устройството със свързаното наблюдение беше преустановено и заменено с допълнително устройство по проучването трансполярна писалка Isolator, което беше използвано за завършване на процедурата без инциденти. • Линейна писалка Coolrail (n = 4): • Прегряване (n = 2) – Използването на това устройство беше преустановено и заменено с наличната в търговската мрежа линейна писалка Coolrail, която беше използвана за успешно завършване на процедурата. • При един пациент е използвано конкурентно устройство, тъй като не е имало резервно изследователско устройство. • При един пациент за завършване на процедурата без инциденти е използвано друго устройство Coolrail от списъка с изследователските устройства. • Механично счупване (n = 2) – И в двата случая устройствата са заменени с друга линейна писалка Coolrail от списъка с изследователските устройства.

	Забележка: нито едно от тези наблюдения/неизправности на устройството не е свързано с нежелано събитие. Въпреки временното прекъсване на процедурата в тези случаи, споменати по-горе, аблацията на определения набор от лезии е завършена.
Идентичност на изследването/проучването	Комбинирана ендоскопска епикардна и перкутанна ендокардна аблация спрямо повторна катетърна аблация при персистиращо и дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене (CEASE-AF) (NCT02695277)
Идентификация на изделието	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) и CGG100 (Selection Guide)
Предвидена употреба на изделието в рамките на изследването	Сърдечна аблация
Цели на проучването	Целта на това проучване е да се сравнят ефикасността и безопасността на два интервенционални подхода за предотвратяване на повторната поява на AF при симптоматични, медикаментозно резистентни пациенти с персистиращо или дълготрайно персистиращо предсърдно мъждене.
Дизайн на проучването и продължителност на проследяването	Проспективното 2:1 рандомизирано проучване има за цел да сравни ефектите на комбинираните епикардни ендоскопски хирургични и ендокардни катетърни техники спрямо стандартните стратегии за ендокардна катетърна аблация по отношение на безопасността, ефикасността и качеството на живот. Ще бъдат оценени и ефектите върху здравната икономика на двете стратегии за лечение. Продължителността на проследяването е 36 месеца.
Първична(и) и вторична(и) крайна(и) точка(и)	Първична ефективност: Брой участници, при които няма документирани епизоди на предсърдно мъждене (AF), предсърдно трептене (AFL) или предсърдна тахикардия (AT) с продължителност > 30 секунди в рамките на 12-месечното проследяване при липса на

	антиаритмични лекарства (AAD) от клас I или III. Вторична ефективност: Брой участници, при които няма документирани епизоди на AF, AFL или AT с продължителност > 30 секунди в рамките на проследяване от 24 и 36 месеца, при липса на AAD от клас I или III. [Времева рамка: По време на 24- и 36-месечния период след ендокардната процедура (хибридна процедура) или последната разрешена катетърна аблация (катетърна процедура)] Безопасност: По време на проследяването ще бъдат анализирани съставните големи усложнения и нежелани събития, като ще се сравнят кумулативните нива на усложненията, настъпили по време на повторните процедури в двете рамена на проучването. Нежеланите събития могат да включват следното: смърт, инсулт, преходна исхемична атака, инфаркт на миокарда в контекста на аблация за AF, перикардит, кървене, инфекция на рана, атриоезофагеална фистула, нараняване на хранопровода, постоянна парализа на диафрагмения нерв, постоянен пейсмейкър, стеноза на белодробна вена (PV) >70%, сърдечна тампонада/сърдечна перфорация, емпием, инфекции на повърхностни рани или усложнения на съдовия достъп, пневмония и пневмоторакс, изискващи интервенция.
Критерии за включване/изключване при подбора на участниците	Критерии за включване: - Пациентът има анамнеза за симптоматично персистиращо AF и ляво предсърдие (LA) > 4 cm или дълготрайно персистиращо AF, както е определено в консенсусната експертна декларация на HRS/EHRA/ECAS - Пациентът е рефрактерен или има непоносимост към поне едно антиаритмично лекарство (клас I или III) - Пациентът е психически способен и желае да даде информирано съгласие

	Критерии за изключване: • Пациентът има дълготрайно персистиращо AF > 10 години • Пациент с пароксизмално AF • Пациент с персистиращо AF и диаметър на LA ≤ 4 cm • AF е вторично на електролитен дисбаланс, заболяване на щитовидната жлеза или друга обратима или несърдечно-съдова причина • Пациентът е преминал предишна процедура за аблация или сърдечна операция • Пациентът се нуждае от други кардиохирургични процедури освен лечението на AF (клапна, коронарна, други) • Противопоказания за катетърна аблация или епикардна хирургия (включително, но не само: предишно торакално облъчване, предишен перимиокардит, предишна сърдечна тампонада, плеврални сраствания, предишна торакотомия) • Индекс на телесната маса > 35 • Диаметър на LA > 6 cm • Фракция на изтласкване на лявата камера < 30% • Тежка митрална регургитация (> II) • Пациент, който не може да се подложи на трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) • Наличие на тромб в LA според ТЕЕ, компютърна томография, ядрено-магнитен резонанс или ангиография • Анамнеза за мозъчносъдово заболяване, включително инсулт или преходна исхемична атака (TIA) в рамките на 6 месеца преди включването • Активна инфекция или сепсис • Други клинични състояния, изключващи включването (напр. органно заболяване, нарушения на хемостазата) • Противопоказания за антикоагулантна терапия или невъзможност за спазване на антикоагулантна терапия • Бременност, планирана бременност или кърмене
--	---

	- Очакваната продължителност на живота е по-малка от 12 месеца - Пациентът участва в друго проучване, включващо изследователско лекарство или устройство
Брой на включени пациенти	N = 170
Популация на проучването	N = 154
Резюме на методите на проучването	От ноември 2015 г. до май 2020 г. 170 пациенти от 9 центъра в Чехия (Чешката република), Германия, Нидерландия, Полша и Обединеното кралство бяха включени и рандомизирани 2:1 за хибридна аблация (N = 114) или повторна катетърна аблация (N = 56). От включените пациенти 152 са лекувани с индексната процедура (популация с намерение за лечение, ИТТ). Модифицираната ИТТ популация, състояща се от 146 пациенти, е имала поне една визита за проследяване след T0 (6 месеца след индексната процедура).
Резюме на резултатите	Първична ефективност (N = 146 пациенти, n = 95 хибридна аблация; n = 51 катетърна аблация) - Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 71,6% (68/95) в рамото с хибридна аблация спрямо 39,2% (20/51) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 32,4%, $p < 0,001$) - Подгрупа с персистиращо AF/уголемено ляво предсърдие: Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 72,7% (56/77) в рамото с хибридна аблация спрямо 41,9% (18/43) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 30,9%, $p < 0,001$). - Подгрупа с дълготрайно персистиращо AF: Липсата на AF/AFL/AT при отсъствие на AAD

	клас I/III, с изключение на тези, които не превишават предишни неуспешни дози, в рамките на 12-месечна визита след T0, е 66,7% (12/18) в рамото с хибридна аблация спрямо 25,0% (2/8) в рамото с повторна катетърна аблация (абсолютно увеличение на ползата 41,7%, $p = 0,090$). Безопасност (N = 154): Честотата на съставните големи усложнения през 30-дневния период след индексната процедура и втория етап/повторната ендокардна катетърна аблация е 7,8% (8/102) в рамото с хибридна аблация и 5,8% (3/52) в рамото с катетърна аблация ($p = 0,751$); Честотите на комбинираните големи усложнения в рамките на 1 година след индексната процедура са 8,8% (9/102) и 5,8% (3/52) ($p = 0,752$). Няма усложнения, свързани с устройството, според решението на Комитета за клинични събития
Ограничения на проучването	Във всяко рамо се изискват минимални набори от лезии, но могат да се направят допълнителни епикардни или ендокардни лезии според институционалната практика или по преценка на лекаря
Недостатъци на изделието или подмяна на изделието, свързани с безопасността или действието по време на проучването	Имало е една (1) неизправност на генератора, която не е довела до нежелано събитие или неблагоприятен изход. Пациентът е бил лекуван по алтернативен метод и е бил изключен от протокола на проучването след процедурата.

Допълнителни данни от клинични проучвания извън тези клинични изпитвания, спонсирани от производителя, бяха идентифицирани чрез систематично търсене в литература като част от клиничните оценки. Тези данни са обобщени в раздел 5.3.

5.3. Резюме на клиничните данни от други източници, ако е приложимо

Въз основа на изчерпателно, систематично търсене в литература, извършено като част от клиничната оценка на въпросните изделия, 10 публикувани литературни проучвания описват конкретно безопасността и/или ефективността на дисекторите AtriCure, използвани при процедури с писалките и/или клампите AtriCure при процедури за сърдечна аблация при пациенти с предсърдно мъждене¹⁻¹⁰. Въз основа на публикуваните клинични данни, при които дисекторите AtriCure са използвани за създаване на тъканни планове по време на процедури за сърдечна аблация с радиочестотни клампи и писалки AtriCure, обобщената честота на тежки нежелани събития, свързани с изделието или процедурата, е < 9% при > 500 пациенти с AF. По отношение на ефективността, възстановяването на синусов ритъм/липса на предсърдни аритмии е > 80% при > 400 пациенти.

5.4. Цялостно резюме на клиничното действие и безопасността

Клиничната полза от дисекторите AtriCure е да отпрепарират и създадат тъканни равнини за поставяне на изделие AtriCure, за да се постигне неговата клинична полза. Въз основа на клинични изпитвания и публикувана литература дисекторите AtriCure се използват за създаване на тъканни равнини по време на процедури за сърдечна аблация за поставяне на радиочестотни изделия AtriCure, включително писалки и клампи. Клиничните ползи от писалките и клампите AtriCure са връщане към нормален синусов ритъм, намаляване на симптомите на аритмия и подобряване на качеството на живот. Въз основа на клиничните оценки на дисекторите, писалките и клампите AtriCure целите за безопасност и ефективност са изпълнени с постигане на връщане към честоти с нормален синусов ритъм (> 55%) след процедури за сърдечна аблация и целите за безопасност са изпълнени с < 19% тежки нежелани събития в рамките на 30 дни.

5.5. Текущо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара

Дисектор AtriCure MID1 се използва в текущите клинични изпитвания CEASE-AF (средносрочно/дългосрочно проследяване), DEEP Pivotal и HEAL-IST, които ще предоставят данни за клинично проследяване след пускането на пазара. Информацията, генерирана от тези проучвания и програмата за наблюдение след пускане на пазара на AtriCure, ще се използва за наблюдение и идентифициране на остатъчни рискове от използването на изделията или свързани с ефективността въздействия върху съотношението полза/риск.

6. Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Дисекторите AtriCure се използват за отпрепариране на сърдечна тъкан по време на операция за лечение на сърдечни аритмии, включително предсърдно мъждене. Други дисектори за тъкани се произвеждат от други производители. В останалата част на този раздел са описани терапевтичните алтернативи за лечение на сърдечна аритмия.

Предсърдно мъждене

При някои пациенти с AF контролът на ритъма може да се постигне по фармакологичен път. Насоките на ESC за 2020 г. препоръчват амиодарон за дългосрочен контрол на ритъма при всички пациенти с AF, но призовават първо да се опитат други AAD поради екстракардиалната токсичност¹¹. Тези насоки също така препоръчват контролът на ритъма да се осъществява чрез катетърна аблация за AF за изолиране на белодробната вена след едно неуспешно или с непоносимост антиаритмично лекарство от клас I или клас III при пациенти с пароксизмално AF или персистиращо AF със или без големи рискови фактори за рецидив на AF („Катетърна или хирургична

аблация трябва да се обмисли при пациенти със симптоматично персистиращо или дълготрайно персистиращо AF, рефрактерно на терапия с AAD, за да се подобрят симптомите¹¹. Въпреки че антиаритмичните лекарства са полезни, списанието на Американския колеж по кардиология описва аблацията за AF като основната терапевтична стратегия в своя документ „Перспективи на Съвета 2020“¹². Изследвани са различни процедури за аблация като потенциално лечебни подходи или като модификатори на аритмията, за да стане лекарствената терапия по-ефективна. Освен това аблацията може да бъде подходяща възможност за лечение при пациенти, при които лечението с AAD не е било успешно или не се понася добре.

Аблативните подходи се фокусират върху прекъсването на електрическите пътища, които допринасят за предсърдното мъждене, чрез модифициране на тригерите на предсърдното мъждене и/или на миокардния субстрат, който поддържа аберантния ритъм. Най-често използваните видове енергия за аблация включват радиочестота, високоинтензивен ултразвук, лазер, криоенергия и микровълнова енергия. Тези енергийни източници осъществяват аблация на сърдечната тъкан, като образуват белези и лезии, прекъсващи електрическите сигнали. Сред различните енергийни източници РЧ и криотермалната енергия се прилагат най-често за аблация на сърдечна тъкан¹². На пазара се предлагат различни устройства за РЧ аблация, като някои от тях имат и възможности за диагностика на сърдечната електрофизиология; тези устройства позволяват на лекаря да следи (напр. чрез улавяне, пейсиране и записване) успеха на лезиите в реално време¹³. Хирургичната аблация може да бъде извършена като част от отворена сърдечна операция със съпътстваща сърдечна процедура или като самостоятелна торакоскопска процедура. И двата вида процедури са оценени по отношение на безопасността и резултатите от работата в клинични изпитвания, някои от които са разгледани в настоящото SSCP. Честотата на извършване на хирургична аблация и траен ритъмен успех, като основна или самостоятелна процедура, непрекъснато се увеличава. В настоящите насоки на множество лекарски дружества се оценява използването на хирургична аблация за лечение на AF^{11, 13-15}.

Неподходяща синусова тахикардия

Понастоящем няма терапия, одобрена от FDA, за лечение на IST. Според консенсусното експертно становище на Дружеството за сърдечен ритъм (HRS) от 2015 г. възможностите за лечение на IST, основани на доказателства, са ограничени и няма стандартна терапия за това инвалидизиращо заболяване¹⁶.

Лекарствени терапии, като бета-блокери или блокери на калциевите канали, обикновено се избират като първата линия на лечение, но не са доказали своята ефективност. Ивабрадин, инхибитор на хиперполяризиращия натриев поток, е по-ново лекарство, което показва по-добри резултати. Данните сочат, че комбинацията от ивабрадин и метопролол може да бъде безопасна и ефективна или че ивабрадин може също така да осигури ползи, когато се добави към терапия с бета-блокер.

РЧ катетърна аблация, включваща аблация на синусовия възел (SN), е потенциална алтернатива при пациенти с IST, рефрактерна на медикаментозна терапия. Често симптомите се влошават или се налага поставянето на постоянен пейсмейкър. Други усложнения включват увреждане на диафрагмения нерв или синдром на преходната горна празна вена. Като цяло се смята, че рисковете, свързани с това лечение, са по-големи от ползите от него.

Поради сложната психосоциална връзка с IST лечението често включва мултидисциплинарен подход. Регулирането на сърдечната честота невинаги облекчава страданието, което пациентът изпитва. Други възможности за лечение включват еритропоетин, флуидокортизон, обемно натоварване, компресивни облекла, фенобарбитал, клонидин, психиатрична оценка и тренировки с физически упражнения.

7. Предложен профил и обучение на потребителите

Предназначените потребители на писалките AtriCure са лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или гръдни хирургични процедури. AtriCure предлага допълнително цялостно обучение и тренинг за използването на дисекторите AtriCure съгласно инструкциите за употреба на изделиято. Това може да включва дидактически преглед с опитен оператор и по желание симулатор/лаборатория за кадавър.

8. Познаване на всички хармонизирани стандарти и прилагани CS

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики	Пълно	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Електромедицински апарати. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания	Пълно	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Електромедицински апарати: Част 1-6: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Приложимост	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-3: 2014: Биологично преценяване на медицински изделия. Част 3: Генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Биологично оценяване на медицински изделия. Част 4: Избор на изпитвания за взаимодействия с кръв	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN ISO 10993-5: 2009 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 5: Цитотоксичност	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Биологична оценка на медицински изделия. Рамка за идентифициране и количествено определяне на потенциалните продукти от разграждането	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 10: Раздразнение и чувствителност на кожата	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 11: Тест за системна токсичност	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 12: Подготовка на пробите	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010 Биологична оценка на медицински изделия. Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждане на полимерни медицински изделия	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-15: 2009 Биологична оценка на медицински изделия. Идентифициране и количествено определяне на продукти от разграждането на метали и сплави	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Биологична оценка на медицински изделия. Дизайн на токсикокинетично проучване на продукти от разграждането и вещества, които могат да се отделят	Пълно	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Биологична оценка на медицинските изделия Установяване на допустими граници за вещества, които могат да се отделят	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Биологично преценяване на медицински изделия. Химично охарактеризиране	Пълно	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Биологично преценяване на медицински изделия. Част 23: Изпитвания за раздразнения	Пълно	N/A
ISTA 3A: 2018 Тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Опаковки за терминално стерилизирани медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно	N/A

Стандарт	Съответствие – пълно, частично или липсва	Обосновка, ако е частичен или липсващ
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи	Пълно	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Стандартен метод за изпитване на якост на уплътнение на гъвкава бариера материали	Пълно	N/A
ASTM F1980: 2021 Стандартно ръководство за ускорено стареене на стерилни бариерни системи и медицински изделия	Пълно	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Стандартен метод за изпитване за откриване на течове от уплътнения в порести медицински опаковки чрез проникване на багрило	Пълно	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Медицински изделия. Символи, които трябва да се използват при етикетирането на медицинските изделия, етикетирането и информацията, която трябва да се предостави. Част 1: Общи изисквания	Пълно	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Медицински изделия. Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно	N/A
N/A – не е приложимо		

9. История на редакциите

Номер на редакцията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Валидирано от нотифициран орган („Да“ или „Не“)	Език на валидиране
A	Вижте AtriCure MasterControl CEM-285.A за датата на пускане	Първоначална версия	Не	английски
B	Вижте AtriCure MasterControl CEM-285.B за датата на пускане	- Информацията за нотифицирания орган беше актуализирана в Раздел 1 - В Раздел 3.4 е добавено твърдение относно изделията, които могат да се използват с дисекторите, в съответствие с ИЗУ - В Раздел 5.1 беше добавено твърдение за еквивалентност между MID1 и GPD1.	Не	английски
C	28 юни 2024 г.	- Актуализация за промяна на статуса на валидиране. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. В. Преводите трябва да се приложат в Ред. D.	Да	английски
D	Вижте AtriCure MasterControl CEM-285.D за датата на пускане	- Преразгледано до CEM-2858.D за прикачване на файлове за преводи. Датата на заглавната страница отразява датата на одобрение на Ред. В.	Да	английски

1. Al-Jazairi MH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.

2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
3. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
4. 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.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
6. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
7. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
8. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
9. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
10. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
11. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
14. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
15. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
16. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.