



**Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. června 2024

CEM-285 rev. D

PŘEHLED

Tento souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je určen k tomu, aby poskytl veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické funkce prostředku.

SSCP není určen k tomu, aby nahradil návod k použití jako hlavní dokument pro zajištění bezpečného používání prostředku, ani k tomu, aby poskytoval diagnostické nebo terapeutické návrhy určeným uživatelům nebo pacientům.

INFORMACE URČENÉ UŽIVATELŮM / ZDRAVOTNICKÝM PRACOVNÍKŮM:**1. Identifikace prostředku a obecné informace**

Název produktu:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) a Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Základní UDI-DI skupiny / řady produktů	0840143900000000000019ZW
Právní název a adresa výrobce: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autorizovaný zástupce pro EU: Jednotné registrační číslo (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nizozemsko SRN: NL-AR-000000165
Vyjádření a kód oblasti působnosti zdravotnického prostředku:	Kód CND: K0201010201 – Elektrochirurgické disektory, pro otevřenou chirurgii, na jedno použití Kód EMDN: C0699 Kardiochirurgické nástroje, na jedno použití, ostatní
Klasifikace a pravidla pro produkty (podle MDR):	Třída III, pravidlo 6
Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek:	2009
Název, adresa a číslo oznamovacího subjektu:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemsko +31 20 346 0780 CE 2797

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel

Prostředek AtriCure Dissector je určen k disekci srdeční tkáně při zákrocích na srdci a/nebo hrudníku

2.2. Indikace a cílové skupiny

Indikace: Prostředek AtriCure Dissector je určen k disekci srdeční tkáně pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní

Cílová skupina: Dospělí pacienti podstupující léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Žádné

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Prostředky AtriCure Wolf Lumitip a Wolf Glidepath Dissector, dále jen „disektory“, jsou chirurgické nástroje pro jednoho pacienta určené k disekci srdeční tkáně při chirurgických zákrocích na srdci a/nebo hrudníku. Baterií napájený světelný zdroj prostředku Dissector se používá k navigaci tkáně za účelem identifikace a izolace anatomických struktur.



Obrázek 1 Dissector MID1



Obrázek 2 Dissector GPD1

3.2. Odkaz na předchozí generaci (generace) nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů

2009: Prvotní označení CE u BSI

2020: Pro lepení bylo použito nové lepidlo Loctite, které bylo kvalifikováno z důvodu ukončení používání předchozího lepidla Loctite ze strany dodavatele

2023: Byla použita nová LED od stejného dodavatele; došlo k úpravě rezistoru, aby byla zachována ekvivalentní intenzita světla, a k úpravě táhla pro zvýšení pevnosti v tahu

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Žádné

3.4. Popis všech dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s tímto prostředkem

Disektory lze použít v kombinaci s páskami AtriCure Glidepath Tapes spojenými se svorkami Isolator Synergy Clamps.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Zbytková rizika spojená s používáním disektorů jsou uvedena v návodu k použití a v následující tabulce.

Možná zdravotní újma	Odhadovaný výskyt reziduálního rizika v průběhu zákroku
Infekce	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Krvácení s následkem úmrtí nebo trvalého poškození zdraví	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Stenóza cév	< 0,5 % a $\geq$ 0,1 %, mezi 1 z 200 pacientů a 1 z 1 000 pacientů
Nepohodlí/zmatenost	< 0,5 % a $\geq$ 0,1 %, mezi 1 z 200 pacientů a 1 z 1 000 pacientů
Dočasné zranění nebo poškození zdraví, které nevyžaduje lékařský zákrok	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Popáleniny prvního stupně	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Krvácení vyžadující šití / změny plánu během operace oproti předoperačnímu plánu	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Krvácení, které ustoupí samo nebo s minimálním tlakem (např. přikrytí gázou nebo tlakem houbičky)	< 0,5 % a $\geq$ 0,1 %, mezi 1 z 200 pacientů a 1 z 1 000 pacientů
Pocit nepohodlí	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Krvácení vyžadující kauterizaci / drenáž během operace / stehy v rámci standardní péče podle lékařského posouzení	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Systémová nežádoucí reakce	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Pleurální výpotek	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Popáleniny třetího stupně	< 0,1 %, méně než 1 z 1 000 pacientů
Poznámka: odhadovaná míra výskytu zbytkového rizika vychází z míry komerčních stížností podle souborů řízení rizik společnosti AtriCure a může být podhodnocená.	

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Prostředek Dissector smí používat pouze řádně vyškolený a kvalifikovaný zdravotnický personál. Nedodržení správných pokynů může způsobit nesprávnou funkci tohoto prostředku, což může vést k úmrtí nebo vážnému zranění.
- Tento prostředek obsahuje malé množství niklu (CAS č. 7440-02-0) a kobaltu (CAS č. 7440-48-4). Pokud je pacient citlivý na nikl nebo kobalt, tento prostředek nepoužívejte, protože to může mít za následek nežádoucí reakci pacienta.
- Pro eliminaci rizika infekce pacienta, zkontrolujte před otevřením obal produktu, aby bylo zajištěno, že nedošlo k porušení sterilní bariéry. V případě, že došlo k porušení sterilní bariéry, prostředek Dissector nepoužívejte.
- Při manipulaci s kloubem prostředku Dissector nepoužívejte nadměrnou sílu. Při použití nadměrné síly během manipulace s kloubem může dojít k poškození tkáně.
- Při zavádění, vyjímání a nastavování dříku dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k zachycení prostředku nebo selhání při zavádění. Při nedostatečné pozornosti může dojít k nechtěné perforaci tkáně.
- Neuvědomění si různých anatomických poměrů pacienta může způsobit perforaci tkáně.
- Během chirurgického zákroku dbejte na to, aby závěsný bod prostředku Dissector zůstal vždy viditelný. Závěsný bod by měl být vždy viditelný jako referenční bod pro polohu konce.
- Součástí prostředku Dissector je zdroj LED světla určený k indikaci polohy a orientace prostředku, nikoli k pomocné vizualizaci struktur. Při používání světelných zdrojů LED dochází ke změně vzhledu v důsledku rozdílných barevných, teplotních a CRI charakteristik LED světla oproti běžným zdrojům bílého světla.
- Prostředek Dissector obsahuje lithiovou baterii na jedno použití. Baterii nenabíjejte, nerozebírejte, nezahřívejte nad 100 °C, nespalujte a nevystavujte ji přímému kontaktu s vodou. Toto vybavení nesmí být žádným způsobem upravováno.
- Zajistěte, aby byl prostředek zlikvidován v souladu s místními předpisy a recyklačními plány, aby nedošlo k vystavení biologickému nebezpečí.
- Prostředek Dissector nesterilizujte a ani opakovaně nepoužívejte. Určeno pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití může způsobit poškození zdraví pacienta, případně přenos infekční choroby (chorob) z jednoho pacienta na druhého.

Upozornění

- Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalovány v souladu s informacemi o EMC.
- Vyvarujte se kontaktu čočky LED s jinými prostředky.
- Neponořujte žádnou část prostředku Dissector do kapalin, protože by mohlo dojít k poškození prostředku.
- Nedotýkejte se hrotem prostředku Dissector kovových sponek nebo svorek. Mohlo by to způsobit poškození čočky zdroje světla.
- Vyvarujte se kontaktu prostředku Dissector s elektrodami jakéhokoli elektrochirurgického zařízení. Mohlo by dojít k poškození prostředku Dissector, elektrochirurgického přístroje nebo tkáně.
- Aby nedošlo k poškození prostředku, neházejte s prostředkem Dissector, ani jej neupustíte. Pokud prostředek Dissector spadne, nepoužívejte jej. Nahraďte jej jiným prostředkem Dissector.
- Při osvětlení se nedívejte přímo do zdroje světla.
- Prostředek Dissector není uzavřený přístroj a není určen k zavádění přes porty, které udržují insuflici.
- Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za přiměřenou přípravu a identifikaci produktů pro účely přepravy.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných nápravných opatření v oblasti bezpečnosti (FSCA včetně FSN)

Žádné

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického následného sledování po uvedení na trh (PMCF)

Tato část je určena k souhrnnému shrnutí výsledků klinického hodnocení a klinických údajů tvořících klinické důkazy pro potvrzení shody s příslušnými obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost, hodnocení nežádoucích vedlejších účinků a přijatelnosti poměru přínosů a rizik. Jedná se o objektivní a vyvážený souhrn výsledků klinického hodnocení všech dostupných klinických údajů týkajících se daného prostředku, ať už příznivých, nepříznivých nebo neprůkazných.

5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, je-li to relevantní

Shoda prostředku Glidepath Dissector GPD1 byla posouzena a schválena oznámeným subjektem na základě rovnocennosti s prostředkem Lumitip Dissector (MID1). Klinické údaje popsané v částech 5.2, 5.3 a 5.4 jsou tedy použitelné pro oba tyto prostředky.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je to relevantní

Název zkoušky/studie	Studie proveditelnosti etapového epikardiálního a endokardiálního přístupu k léčbě pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě trvající fibrilací síní pomocí radiofrekvenční ablace (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Název prostředku	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) a Glidepath Tapes Ablation a Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace u přetrvávající nebo dlouhotrvající přetrvávající FS
Cíle studie	Posoudit bezpečnost a technickou proveditelnost léčby osob s perzistující nebo dlouhodobě trvající přetrvávající fibrilací síní pomocí minimálně invazivního torakoskopického ablačního zákroku s využitím bipolárního systému AtriCure.
Návrh studie a doba následného sledování	Otevřená studie proveditelnosti, s jedním ramenem

Primární a sekundární cílové parametry	Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl souhrn následujících posouzených příhod v rámci cílových parametrů, které splňovaly definici závažné nežádoucí příhody a byly připsány některé z následujících příčin: • hodnocené prostředky bipolárního systému AtriCure; nebo • epikardiální chirurgický zákrok nebo • endokardiální zákrok. K těmto příhodám musí dojít během prvních 30 dnů po indexovém endokardiálním EP zákroku nebo po propuštění z nemocnice, podle toho, která doba je delší (pokud není uvedeno jinak). Závažné nežádoucí příhody zahrnovaly: úmrtí (úmrtí ze všech příčin); infarkt myokardu, cévní mozkovou příhodu nebo TIA; nadměrné krvácení v rámci zákroku: pooperační nadměrné krvácení (≥ 2 transfuzní jednotky krve během 24 hodin nebo reoperace ke kontrole krvácení během prvních 7 dnů po indexovém chirurgickém zákroku); stenóza plicní žíly (od doby indexového chirurgického zákroku do 12 měsíců následného sledování); atrio-ezofageální píštěl (od doby indexového chirurgického zákroku do 12 měsíců následného sledování); paralýza frenického nervu; perikardiální výpotek vyžadující drenáž nebo způsobující tamponádu, komplikace cévního přístupu včetně vzniku hematomu, arteriovenózní píštěle nebo pseudoaneuryzmatu, které vyžadovaly chirurgický zákrok nebo transfuzi, prodloužení hospitalizace nebo vyžadovaly hospitalizaci; poškození specializovaného převodního systému vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru a/nebo mediastinitida. Primárním cílovým parametrem účinnosti byla absence FS při 12měsíčním následném sledování na základě kontinuálního 14denního monitorování EKG (např. Holter, ILR, Zio Patch).
---	---

Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: • věk > 18 let, • pacienti se symptomatickou perzistentní nebo dlouhodobou perzistentní FS refrakterní na minimálně jedno antiarytmikum I. nebo III. třídy (AAD), • pacienti s neúspěšnými pokusy o katetrovou ablaci jsou způsobilí, pokud jsou symptomatictí s přetrvávající nebo dlouhotrvající přetrvávající FS (katetrová ablace musí být provedena více než 3 měsíce před indexovým zákrokem), • očekávaná délka života nejméně dva roky, • pacient je ochoten a schopen poskytnout informovaný souhlas, • pacient je ochoten a schopen účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování. Kritéria pro vyřazení: • předchozí kardiotorakální operace, • pacient má srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA (New York Heart Association), • průkaz základního strukturálního onemocnění srdce vyžadujícího chirurgickou léčbu, • chirurgický zákrok během 30 dnů před indexovým zákrokem, • ejekční frakce < 30 %, • naměřený průměr levé síně > 6,0 cm, • selhání ledvin, • cévní mozková příhoda během posledních 6 měsíců, • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • známky závažné aktivní infekce nebo endokarditidy, • těhotné ženy nebo ženy, které chtějí otěhotnět v následujících 24 měsících, • přítomnost trombu v levé síni stanovená echokardiograficky, • krevní dyskrázie v anamnéze, • kontraindikace antikoagulace na základě úsudku zkoušejícího,
---	---

	• muralní trombus nebo nádor, • středně závažná až závažná CHOPN.
Počet zařazených pacientů	31 (26 léčených)
Populace studie	Průměrný věk: 61,7 ± 9,5 let Muži: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Shrnutí metod studie	První subjekt byl do klinické studie Staged DEEP AF zařazen a léčen 11. září 2012. Celkem bylo zařazeno třicet jedna (31) subjektů. Třicet (30) subjektů podepsalo třicet jedna (31) souhlasů na šesti (6) pracovištích. Všechny subjekty léčené v klinické studii Staged DEEP absolvovaly 30denní návštěvu v rámci následného sledování a byly sledovány po dobu 24 měsíců po indexovém zákroku endokardiální EP, jak je uvedeno v klinickém protokolu.
Souhrn výsledků	Primární nežádoucí příhody se vyskytly u 12 % (3/25) subjektů. Všechny tři byly posouzeny jako související s epikardiálním zákrokem. • Úmrtí: jeden (1) subjekt 35 dní po zákroku • Paralýza frenického nervu: dva (2) subjekty Primární účinnost: Primární účinnost byla 78,3 % (18/23 subjektů).
Omezení studie	Studie proveditelnosti, malá velikost vzorku
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Byla hlášena čtyři pozorování/poruchy prostředku související s perem Coolrail Linear (MCR1). • U dvou (2) per Coolrail Linear (MCR1) a dvou (2) svorek AtriClips byla během zákroku nebo před ním zjištěna kontaminace nebo poškození. • U dalších 2 per Coolrail Linear (MCR1) bylo hlášeno mechanické poškození během epikardiálního chirurgického zákroku. • Ve všech případech byl použit další prostředek. • V žádném ze sledování nedošlo k žádné nežádoucí příhodě.

Název zkoušky/studie	Studie proveditelnosti hybridního přístupu k léčbě pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě přetrvávající fibrilací síní pomocí radiofrekvenční ablace (NCT01246466)
Název prostředku	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) a Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace u přetrvávající a dlouhotrvající přetrvávající FS
Cíle studie	Cílem studie bylo posoudit bezpečnost a technickou proveditelnost léčby osob s přetrvávající fibrilací síní nebo dlouhodobým postupem přetrvávající fibrilace síní při minimálně invazivním torakoskopickém ablačním zákroku s využitím bipolárního systému AtriCure s mapováním a optimalizací lézí zajišťovanou v současnosti schválenou katetrovou technologií.
Návrh studie a doba následného sledování	Prospektivní, multicentrická, studie proveditelnosti s jedním ramenem
Primární a sekundární cílové parametry	Primárním cílovým parametrem bezpečnosti byl souhrn vyhodnocených cílových parametrů (např. nežádoucích příhod), které se vyskytly během prvních 30 dnů po zákroku nebo po propuštění (podle toho, která doba je delší, pokud není uvedeno jinak). Tyto příhody zahrnovaly úmrtí, závažné krvácení, cévní mozkovou příhodu, tranzitorní ischemickou ataku, infarkt myokardu, srdeční tamponádu, plicní embolii, periferní embolii, atrioezofageální píštěl, brániční paralýzu, stenózu plicních žil, závažné popáleniny kůže, síňokomorovou blokádu 2./3. stupně vyžadující trvalou implantaci kardiostimulátoru, popáleniny kůže vzniklé do 48 hodin po zákroku, akutní konverzi na torakotomii nebo sternotomii a závažné nežádoucí příhody související s katétrem a/nebo chirurgickým zákrokem. Primárním výsledkem pro stanovení účinnosti byla absence fibrilace síní (FS) při dvanáctiměsíčním sledování na základě 14denního monitoru automatických spouštěcích událostí, tj. žádné epizody FS, flutteru síní nebo tachykardie síní trvající nepřetržitě

	> 30 sekund, při vysazení veškeré antiarytmické léčby třídy I a III po dobu nejméně 4 týdnů (s výjimkou amiodaronu, kde to musí být 12 týdnů) před hodnocením.
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: • věk > 18 let, • pacienti se symptomatickou (např. palpitace, dušnost, únava) perzistentní nebo dlouhodobě trvající perzistentní FS, • pacient je ochoten a schopen poskytnout písemný informovaný souhlas, • pacient má očekávanou délku života nejméně 2 roky, • pacient je ochoten a schopen účastnit se plánovaných návštěv v rámci následného sledování. Kritéria pro vyřazení: • předchozí kardiotorakální operace, • pacient má srdeční selhání třídy IV dle klasifikace NYHA, • průkaz základního strukturálního onemocnění srdce vyžadujícího chirurgickou léčbu, • ejekční frakce < 30 %, • naměřený průměr levé síně > 6,0 cm, • selhání ledvin, • cévní mozková příhoda během posledních 6 měsíců, • známá stenóza karotické tepny větší než 80 %, • známky závažné aktivní infekce nebo endokarditidy, • těhotné ženy nebo ženy, které chtějí otěhotnět v následujících 24 měsících, • přítomnost trombu v levé síni stanovená echokardiograficky, • krevní dyskrázie v anamnéze, • kontraindikace antikoagulace na základě úsudku zkoušejícího, • muralní trombus nebo nádor, • středně závažná až závažná CHOPN.
Počet zařazených pacientů	N = 24
Populace studie	Věk: 60,1 ± 8,4 let Muži: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2

Shrnutí metod studie	Subjekty byly sledovány po dobu dvaceti čtyř (24) měsíců, přičemž primární cílový parametr účinnosti byl hodnocen po dvanácti (12) měsících.
Souhrn výsledků	Primární bezpečnostní příhody (nežádoucí příhoda do 30 dnů po zákroku) se vyskytly u 29,2 % (7/24) subjektů. 12,5 % (3/24) se týkalo katétru a jeho postupu. • Konverze na střední sternotomii (1/24) • Cévní mozková příhoda 20,8 % (5/24) se týkalo chirurgického zákroku. • Krvácení během epikardiálního zákroku (1/24): konverze na minitorakotomii. • Cévní mozková příhoda s následkem smrti v den 27. • U dvou subjektů došlo k infekci v místě portu; oba byli léčeni antibiotiky. • U jednoho subjektu došlo k ochrnutí hlasivek. Poznámka: U jednoho pacienta došlo k infarktu myokardu, který byl posouzen jako důsledek jak endokardiálního katetru, tak zákroku epikardiální ablace. Primární cílový parametr účinnosti byl dosažen v 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Omezení studie	Studie proveditelnosti, s jedním ramenem, malá velikost vzorku
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Pozorování/poruchy prostředku byly zaznamenány u šesti (6) subjektů: • Svorka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – páska Glidepath (připojení oddělené od hrotu čelisti svorky. Druhý prostředek EML2 byl použit k dokončení zákroku bez příhod. • Pero Isolator Transpolar (n = 1) – bylo zaznamenáno rušení s 60 cykly (např. 60 Hz), které bylo pravděpodobně způsobeno vadným perem. Používání prostředku se souvisejícím pozorováním bylo ukončeno a nahrazeno dalším hodnoceným prostředkem pero Isolator Transpolar, které bylo použito k dokončení zákroku bez příhod.

	• Pero Coolrail Linear (n = 4): • Přehřátí (n = 2) – používání tohoto prostředku bylo ukončeno a nahrazeno komerčně dostupným perem Coolrail Linear, které bylo použito k úspěšnému dokončení zákroku. • U jednoho pacienta byl použit konkurenční prostředek, protože záložní hodnocený prostředek nebyl k dispozici. • U jednoho pacienta byl k dokončení zákroku použit jiný prostředek Coolrail ze seznamu hodnocených prostředků, a to bez příhod. • Mechanické poškození (n = 2) – v obou případech byl prostředek nahrazen jiným perem Coolrail Linear ze seznamu hodnocených prostředků. • Poznámka: Žádné z těchto pozorování/poruch prostředku nebylo spojeno s nežádoucí příhodou. I přes dočasné přerušení zákroku v těchto výše uvedených případech byla ablace určeného souboru lézí dokončena.
--	--

Název zkoušky/studie	Kombinovaná endoskopická epikardiální a perkutánní endokardiální ablace versus opakovaná katetrová ablace u perzistentní a dlouhodobě perzistentní fibrilace síní (CEASE-AF) (NCT02695277)
Název prostředku	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) a CGG100 (Selection Guide)
Zamýšlené použití prostředku během zkoušky	Srdeční ablace
Cíle studie	Cílem této studie je porovnat účinnost a bezpečnost dvou intervenčních přístupů v prevenci recidivy fibrilace síní u symptomatických, na léky rezistentních pacientů s přetrvávající nebo dlouhodobě trvající přetrvávající fibrilací síní.
Návrh studie a doba následného sledování	Cílem prospektivní randomizované studie v poměru 2 : 1 je porovnat účinky kombinované epikardiální endoskopické chirurgické a endokardiální katetrizační techniky ve srovnání se standardními strategiemi endokardiální katetrizační

	ablace s ohledem na bezpečnost, účinnost a kvalitu života. Vyhodnoceny budou také dopady obou strategií léčby na ekonomiku zdravotní péče. Doba následného sledování je 36 měsíců.
Primární a sekundární cílové parametry	Primární účinnost: - Počet subjektů bez dokumentované fibrilace síní (FS), flutteru síní (AFL) nebo epizod atriální tachykardie (AT) v trvání > 30 sekund po dobu 12 měsíců sledování, při absenci antiarytmik třídy I nebo III (AAD). Sekundární účinnost: - Počet subjektů bez dokumentovaných epizod FS, AFL nebo AT v délce trvání > 30 sekund po dobu 24 a 36 měsíců sledování, při absenci AAD třídy I nebo III. [Časový rámec: Po 24 a 36 měsících od endokardiálního zákroku (hybridní zákrok) nebo poslední povolené katetrové ablace (katetrový zákrok)] Bezpečnost: Během sledování budou analyzovány složené závažné komplikace a nežádoucí příhody, přičemž bude porovnána kumulativní míra komplikací, které se vyskytly během opakovaných zákroků v obou ramenech studie. Nežádoucí příhody mohou zahrnovat následující: smrt, cévní mozková příhoda, tranzitorní ischemická ataka, infarkt myokardu v souvislosti s ablací FS, perikarditida, krvácení, infekce rány, atrio-ezofageální píštěl, poranění jícnu, trvalá paralýza frenického nervu, trvalý kardiostimulátor, stenóza plicních žil (PV) > 70 %, srdeční tamponáda / kardiální perforace, empyém, povrchové infekce rány nebo komplikace cévního přístupu, pneumonie a pneumotorax vyžadující intervenci.
Kritéria pro zařazení/vyřazení při výběru subjektu hodnocení	Kritéria pro zařazení: - pacient má v anamnéze symptomatickou přetrvávající FS a levou síň (LA) > 4 cm nebo dlouhodobou přetrvávající FS podle definice v konsenzuálním prohlášení odborníků HRS/EHRA/ECAS, - pacient je refrakterní nebo netoleruje alespoň jedno antiarytmikum (třída I nebo III), - pacient je duševně způsobilý a ochotný poskytnout informovaný souhlas.

	Kritéria pro vyřazení: • pacient má dlouhodobou přetrvávající FS > 10 let, • pacient trpí paroxysmální FS, • pacient s přetrvávající FS a průměrem levé síně ≤ 4 cm, • FS je sekundární v důsledku elektrolytové nerovnováhy, onemocnění štítné žlázy nebo jiné reverzibilní nebo nekardiovaskulární příčiny, • pacient podstoupil předchozí zákrok ablace nebo operaci srdce, • pacient potřebuje kromě léčby FS i další kardiochirurgické zákroky (chlopenní, koronární, jiné). • Kontraindikace pro katetrovou ablací nebo epikardiální operaci (mimo jiné: předchozí ozařování hrudníku, předchozí perimyokarditida, předchozí srdeční tamponáda, pleurální adheze, předchozí torakotomie), • index tělesné hmotnosti > 35, • průměr levé síně > 6 cm, • ejekční frakce levé komory < 30 %, • závažná regurgitace mitrální chlopně (> II), • pacient není schopen podstoupit transezofageální echokardiogram (TEE), • přítomnost trombu v levé síni na základě TEE, CT, MRI nebo angiografie, • anamnéza cerebrovaskulárního onemocnění, včetně cévní mozkové příhody nebo tranzitorní ischemické ataky (TIA) během 6 měsíců před zařazením do studie, • aktivní infekce nebo sepse, • jiné klinické stavy vylučující zařazení (např. orgánové onemocnění, poruchy hemostázy), • kontraindikace antikoagulační léčby nebo neschopnost dodržovat antikoagulační léčbu, • těhotenství, plánované těhotenství nebo kojení, • očekávaná délka života je kratší než 12 měsíců, • pacient je zapojen do jiné studie zahrnující hodnocení léčivý přípravek nebo prostředek.
--	--

Počet zařazených pacientů	N = 170
Populace studie	N = 154
Shrnutí metod studie	Od listopadu 2015 do května 2020 bylo zařazeno 170 pacientů z 9 pracovišť v České republice, Německu, Nizozemsku, Polsku a Velké Británii, kteří byli randomizováni v poměru 2 : 1 k hybridní ablací (N = 114) nebo opakované katetrové ablací (N = 56). Ze všech zařazených pacientů bylo 152 léčeno indexovým postupem (populace se záměrem léčby, ITT, intention to treat). Modifikovaná populace ITT se skládala ze 146 pacientů, u nichž byla po T0 (6 měsíců po indexovém zákroku) provedena alespoň jedna návštěva v rámci následného sledování.
Souhrn výsledků	Primární účinnost (N = 146 pacientů, n = 95 hybridní ablace; n = 51 katetrová ablace) • Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, kteří nepřekračují dříve neúspěšné dávky, při návštěvě po 12 měsících po T0 bylo 71,6 % (68/95) v rameni s hybridní ablací oproti 39,2 % (20/51) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní nárůst přínosu 32,4 %, $p < 0,001$). • Podskupina s přetrvávající FS / rozšířenou levou síní: Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, kteří nepřekračují dříve neúspěšné dávky, do 12měsíční návštěvy po T0 bylo 72,7 % (56/77) v rameni s hybridní ablací oproti 41,9 % (18/43) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní zvýšení přínosu 30,9 %, $p < 0,001$). • Podskupina dlouhodobě přetrvávající FS: Zbavení se FS/AFL/AT při absenci AAD třídy I/III s výjimkou těch, které nepřekračují dříve neúspěšné dávky, při návštěvě po 12 měsících po T0 bylo 66,7 % (12/18) v rameni s hybridní ablací oproti 25,0 % (2/8) v rameni s opakovanou katetrovou ablací (absolutní nárůst přínosu 41,7 %, $p = 0,090$). • Bezpečnost (N = 154): Složená míra závažných komplikací po 30 dnech od indexového zákroku a druhé fáze/opakování endokardiální katetrové ablace byla 7,8 % (8/102)

	v rameni s hybridní ablací a 5,8 % (3/52) v rameni s katetrovou ablací (n = 0,751); složená míra závažných komplikací po 1 roce od indexového zákroku byla 8,8 % (9/102) a 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Podle rozhodnutí Výboru pro klinické případy se nevyskytly žádné komplikace související s prostředkem
Omezení studie	V každém rameni byly vyžadovány minimální soubory lézí, ale další epikardiální nebo endokardiální léze mohly být provedeny podle institucionální praxe nebo uvážení lékaře
Jakýkoli nedostatek prostředku nebo výměna prostředku v souvislosti s bezpečností nebo účinností v průběhu studie	Došlo k jedné (1) poruše generátoru, která neměla za následek žádnou nežádoucí příhodu ani nežádoucí výsledek. Pacient byl léčen alternativní metodou a po zákroku byl z protokolu studie vyřazen.

Další údaje z klinických studií mimo tyto klinické studie financované výrobcem byly zjištěny na základě systematického vyhledávání literatury v rámci klinických hodnocení. Tyto údaje jsou shrnuty v části 5.3.

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní

Na základě komplexní systematické rešerše literatury provedené v rámci klinického hodnocení předmětných prostředků bylo zjištěno 10 publikovaných literárních studií, které konkrétně popisují bezpečnost a/nebo účinnost prostředků AtriCure Dissector používaných při zákrocích s pery a/nebo svorkami AtriCure při srdečních ablačních zákrocích u pacientů s fibrilací síní¹⁻¹⁰. Na základě publikovaných klinických údajů, v nichž byly prostředky AtriCure Dissector použity k vytvoření tkáňových rovin během ablačních zákroků na srdci pomocí svorek a per AtriCure RF, byl souhrnný výskyt závažných nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem nebo zákrokem < 9 % u > 500 pacientů s fibrilací srdeční síně. V případě účinnosti bylo obnovení sinusového rytmu / zbavení se síňových arytmí > 80 % u > 400 pacientů.

5.4. Celkové shrnutí klinické účinnosti a bezpečnosti

Klinickým přínosem prostředků AtriCure Dissector je rozřezání a vytvoření tkáňových rovin pro umístění prostředků AtriCure, aby se dosáhlo jejich klinického přínosu. Na základě klinických hodnocení a publikované literatury byly prostředky AtriCure Dissector použity k vytvoření tkáňových rovin během ablačních zákroků na srdci pro umístění radiofrekvenčních prostředků AtriCure, včetně per a svorek. Klinickým přínosem per a svorek AtriCure je návrat k normálnímu sinusovému rytmu, snížení příznaků arytmie a zlepšení kvality života. Na základě klinických hodnocení prostředků AtriCure Dissector, per a svorek byly společně splněny cíle bezpečnosti a účinnosti pro dosažení míry návratu k normálnímu sinusovému rytmu (> 55 %) po ablačních zákrocích na srdci a byly splněny cíle bezpečnosti pro < 19 % závažných nežádoucích příhod během 30 dnů.

5.5. Probíhající nebo plánované klinické následné sledování po uvedení na trh

Prostředek AtriCure Dissector MID1 se používá v probíhajících klinických studiích CEASE-AF (střednědobé/dlouhodobé sledování), DEEP Pivotal a HEAL-IST, které poskytnou údaje o klinickém sledování po uvedení na trh. Informace získané z těchto studií a z programu sledování společnosti AtriCure po uvedení na trh budou použity ke sledování a identifikaci zbytkových rizik vyplývajících z používání prostředků nebo dopadů souvisejících s účinností na poměr přínosů a rizik.

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Prostředky AtriCure Dissector se používají k disekci srdeční tkáně v průběhu chirurgického zákroku pro léčbu srdečních arytmií, včetně fibrilace síní. Ostatní tkáňové disektory jsou vyráběny jinými výrobci. Zbytek této části popisuje terapeutické alternativy léčby srdeční arytmie.

Fibrilace síní

U některých pacientů s FS je možné dosáhnout kontroly rytmu farmakologicky. Pokyny ESC 2020 doporučují amiodaron pro dlouhodobou kontrolu rytmu u všech pacientů s FS, ale nabádají nejprve vyzkoušet jiné AADs kvůli extrakardiální toxicitě¹¹. Tyto pokyny také doporučují, aby se u pacientů s paroxysmální nebo perzistentní AF s významnými rizikovými faktory pro recidivu FS nebo bez nich pokračovalo v kontrole rytmu pomocí katetrové ablace plicní žíly po jednom neúspěšném nebo netolerovaném antiarytmiku třídy I nebo III („U pacientů se symptomatickou perzistentní nebo dlouhodobě trvající perzistentní FS refrakterní na léčbu AAD by se měla zvážit katetrová nebo chirurgická ablace ke zlepšení symptomů“)¹¹. Ačkoli jsou antiarytmika užitečná, Journal of American College of Cardiology ve svém článku 2020 Council Perspective označil ablaci FS za primární léčebnou strategii¹². Byly zkoumány různé ablační postupy jako potenciálně léčebné přístupy nebo jako modifikace arytmie tak, aby byla účinnější farmakologická léčba. Dále může být ablace vhodnou léčebnou možností u pacientů, u nichž léčba AAD nebyla úspěšná nebo není dobře tolerována.

Ablativní přístupy se zaměřují na přerušení elektrických drah, které přispívají k fibrilaci síní, a to úpravou spouštěčů fibrilace síní a/nebo myokardiálního substrátu, který udržuje aberantní rytmus. Mezi nejběžnější typy energie pro ablaci patří radiofrekvence, ultrazvuk vysoké intenzity, laser, kryoenergie a mikrovlny. Tyto zdroje energie ablují srdeční tkáň jizvením a vytvářením souborů lézí, které narušují elektrické signály. Z různých zdrojů energie se k ablaci srdeční tkáně nejčastěji používá radiofrekvenční a kryotermální energie¹². Na trhu jsou různé prostředky pro radiofrekvenční ablaci a některé z nich mají také diagnostické funkce pro srdeční elektrofyziologii; tyto prostředky umožňují lékařům sledovat (např. snímání, stimulaci a záznam) úspěšnost lézí v reálném čase¹³. Chirurgickou ablaci lze provést buď jako součást operace na otevřeném srdci se současným kardiologickým zákrokem, nebo jako samostatný torakoskopický zákrok. Oba typy zákroků byly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a výsledků účinnosti v klinických studiích, z nichž některé jsou uvedeny v tomto SSCP. Frekvence úspěchů chirurgické ablace a trvalého rytmu jako primárního nebo samostatného zákroku se neustále zvyšuje. Současná doporučení několika lékařských společností hodnotí použití chirurgické ablace k léčbě fibrilace síní^{11, 13-15}.

Nepřiměřená sinusová tachykardie

V současné době neexistuje žádná terapie schválená FDA pro léčbu nepřiměřené sinusové tachykardie. Podle odborného konsenzu Společnosti pro srdeční rytmus (HRS) z roku 2015 jsou možnosti léčby nepřiměřené sinusové tachykardie založené na důkaze omezené a pro toto vysilující onemocnění neexistuje standardní léčba¹⁶.

Léčba léky, jako jsou beta-blokátory nebo blokátory kalciových kanálů, se obvykle volí jako první linie léčby, ale jejich účinnost se neprokázala. Ivabradin, inhibitor hyperpolarizujícího sodíkového proudu, je novější lék, který vykazuje lepší výsledky. Údaje naznačují, že kombinace ivabradinu a metoprololu by mohla být bezpečná a účinná, nebo že ivabradin může být přínosem i při přidání k léčbě beta-blokátory.

RF katetrová ablace zahrnující ablaci sinusového uzlu (SN) je potenciální alternativou u pacientů s nepřiměřenou sinusovou tachykardií refrakterní na medikamentózní léčbu. Příznaky se často zhoršují nebo si vyžadují trvalý kardiostimulátor. Mezi další komplikace patří poškození frenického nervu nebo přechodný syndrom horní duté žíly. Obecně se má za to, že rizika spojená s touto léčbou převažují nad jejími přínosy.

Vzhledem ke komplexnímu psychosociálnímu vztahu k nepřiměřené sinusové tachykardii zahrnuje léčba často multidisciplinární přístup. Regulace srdeční frekvence ne vždy zmírní potíže, které pacient prožívá. Mezi další možnosti léčby patří erythropoetin, fludrokortizon, objemová expanze, kompresní oděvy, fenobarbital, klonidin, psychiatrické vyšetření a cvičení.

7. Navrhovaný profil a školení uživatelů

Určenými uživateli per AtriCure jsou lékaři s licenci, kteří provádějí chirurgické zákroky na srdci a/nebo hrudníku. Společnost AtriCure nabízí další komplexní vzdělávání a školení o používání prostředků AtriCure Dissector podle návodu k použití. Může zahrnovat didaktický výklad se zkušeným operátorem a volitelnou laboratoř se simulátorem/kadaverem.

8. Odkaz na všechny použité harmonizované normy a obecné specifikace CS

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti – Požadavky pro regulační účely	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 14155: 2020 Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Souběžná norma: Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Zdravotnické elektrické přístroje Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Souběžná norma: Použitelnost	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Genotoxická, karcinogenita a reprodukční toxicita	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: interakce s krví	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Cytotoxická	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7 Zbytkové množství EO	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Rámec pro identifikaci a kvantifikaci potenciálních produktů rozkladu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Podráždění kůže/senzibilizace	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorku	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Identifikace a kvantifikace produktů degradace polymerních zdravotnických prostředků	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Identifikace a kvantifikace produktů rozkladu kovů a slitin	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Návrh toxikokinetické studie produktů rozkladu a vyluhovatelných látek	Úplná	Neuplatňuje se
EN ISO 10993-17: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Chemická charakterizace	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti	Úplná	Neuplatňuje se
ISTA 3A: 2018 Testování účinnosti přepravních kontejnerů a systémů	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Etylénoxid	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	Úplná	Neuplatňuje se

Norma	Soulad – úplný, částečný nebo žádný	Odůvodnění v případě částečné nebo žádné
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči. Mikrobiologické metody	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardní zkušební metoda pro pevnost těsnění pružných bariérových materiálů	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1980: 2021 Standardní příručka pro urychlené stárnutí sterilních bariérových systémů a zdravotnických prostředků	Úplná	Neuplatňuje se
ASTM F1929-15: 2015 Standardní zkušební metoda pro zjišťování netěsností těsnění porézních zdravotnických obalů pomocí penetrace barvivem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 15223-1: 2021 Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a poskytované informace – Část 1: Obecné požadavky	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	Úplná	Neuplatňuje se
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	Úplná	Neuplatňuje se
N/A – Neuplatňuje se		

9. Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Validováno oznámeným subjektem (ano nebo ne)	Jazyk validace
A	Datum vydání viz AtriCure MasterControl CEM-285.A	První vydání	Ne	Angličtina
B	Datum vydání viz AtriCure MasterControl CEM-285.B	- Informace o oznámeném subjektu byly aktualizovány v části 1 - Do části 3.4 bylo doplněno prohlášení o prostředcích, které lze používat s prostředky Dissector v souladu s návodem k použití. - Do části 5.1 bylo přidáno prohlášení o rovnocennosti mezi prostředky MID1 a GPD1.	Ne	Angličtina
C	28. června 2024	- Aktualizace pro změnu stavu validace. Datum titulní strany odráží datum schválení verze B. Překlady budou přiloženy ve verzi D.	Ano	Angličtina
D	Datum vydání viz AtriCure MasterControl CEM-285.D	- Byla provedena revize na verzi CEM-2858.D za účelem přiložení souborů s překlady. Datum titulní strany odráží datum schválení verze B.	Ano	Angličtina

1. Al-Jazairi MIH, 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, Kurfirst 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.