



**Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. juni 2024

CEM-285 Rev D

OVERSIGT

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det vigtigste dokument til at garantere sikker brug af anordningen, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

OPLYSNINGER BEREGNET TIL BRUGERE/SUNDHEDSPERSONALE:**1. Enhedsidentifikation og generelle oplysninger**

Produktnavn:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) og Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Produktgruppe/-familie grundlæggende UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Producentens juridiske navn og adresse: Enkelt registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autoriseret repræsentant i EU: Enkelt registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN: NL-AR-000000165
Udtryk og kode for omfang for medicinsk udstyr:	CND-kode: K0201010201 – Elektrokirurgiske dissektorer, åben kirurgi, engangsbrug EMDN-kode: C0699 Instrumenter til hjertekirurgi, engangsbrug, andet
Produktklassificering og regel (iht. MDR):	Klasse III, regel 6
År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for anordningen:	2009
Navn, adresse og nummer på notificeret organ:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Tilsigtet brug af anordningen

2.1. Tilsigtet formål

AtriCure-dissektoren er beregnet til dissektion af hjertevæv under hjerte- og/eller thoraxindgreb.

2.2. Indikation(er) og målpopulationer

Indikation: AtriCure-dissektoren er beregnet til dissektion af hjertevæv til behandling af hjerterytmier, herunder atrieflimren.

Målpopulation: Voksne patienter i behandling for hjerterytmier, herunder atrieflimren.

2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger

Intet

3. Beskrivelse af anordningen

3.1. Beskrivelse af anordningen

AtriCure Wolf Lumitip- og Wolf Glidepath-dissektorer, herefter kaldet dissektor(er), er kirurgiske instrumenter til brug på en enkelt patient, og er designet til dissektion af hjertevæv under hjerte- og/eller thoraxindgreb. Dissektorens batteridrevne lyskilde anvendes til at navigere i væv til identifikation og isolation af anatomiske strukturer.



Figur 1 MID1-dissektor



Figur 2 GPD1-dissektor

3.2. En reference til tidligere generation(er) eller variant(er), hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

2009: Indledende CE-mærkning med BSI

2020: En ny Loctite til limning blev godkendt, fordi leverandøren indstillede produktionen af den tidligere Loctite.

2023: Ny LED fra samme leverandør på grund af udgang; modifikation af resistor for at opretholde tilsvarende lysintensitet, og ændring af trækflig for at forbedre trækstyrken.

3.3. Beskrivelse af eventuelt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt sammen med anordningen

Intet

3.4. Beskrivelse af eventuelt andre anordninger og produkter, som er beregnet til at blive brugt sammen med anordningen

Dissektorerne kan bruges sammen med de AtriCure Glidepath-tapes, der anvendes til Isolator Synergy-klemmer.

4. Risici og advarsler

4.1. Resterende risici og uønskede virkninger

De resterende risici, der er forbundet med brugen af dissektorerne, er angivet på listen i brugsanvisningen og i følgende tabel.

Potentiel skade	Forekomst af periprocedural anslået resterende risiko
Infektion	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Blødning, der medfører dødsfald eller permanent funktionsnedsættelse	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Stenose i et kar	<0,5 % og ≥0,1 %, mellem 1 ud af 200 patienter og 1 ud af 1000 patienter
Gener/forvirring	<0,5 % og ≥0,1 %, mellem 1 ud af 200 patienter og 1 ud af 1000 patienter
Midlertidig personskade eller funktionsnedsættelse, som ikke kræver medicinsk indgreb	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Førstegradsforbrænding	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Blødning, der kræver sting/intraoperativ ændring af præoperativ plan	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Blødning, der ophører af sig selv/med minimalt tryk (dvs. gazeafdækning eller svampestangstryk)	<0,5 % og ≥0,1 %, mellem 1 ud af 200 patienter og 1 ud af 1000 patienter
Ubehag	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Blødning, der kræver kauterisation/ intraoperativ drænering/sting inden for plejestandard i henhold til lægevurdering.	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Systemisk bivirkning	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Pleuraeffusion	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Tredjegradsforbrænding	<0,1 %, færre end 1 ud af 1000 patienter
Bemærk: Anslået frekvens af forekomst af resterende risiko er baseret på kommercielle reklamationsfrekvenser i henhold til AtriCure's risikostyringsfiler og kan være undervurderet.	

4.2. Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Denne dissektor må udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret lægefagligt personale. Hvis instruktionerne ikke overholdes, kan det føre til uhensigtsmæssig funktion af anordningen, hvilket kan medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
- Denne anordning indeholder små mængder nikkel (CAS# 7440-02-0) og kobolt (CAS# 7440-48-4). Du må ikke bruge anordningen, hvis patienten er følsom over for nikkel eller kobolt, da det kan resultere i en uønsket patientreaktion.
- Risikoen for patientinfektion kan undgås ved at inspicere produktemballagen før åbning for at sikre, at steriliseringsbarrieren ikke er brudt. Hvis steriliseringsbarrieren er brudt, må dissektoren ikke bruges.
- Der må ikke udøves for stor kraft ved bøjning af dissektoren. Brug af for stor kraft under bøjning kan beskadige vævet.
- Vær forsigtig under indføring og udtagelse af anordningen og ledindstilling af skaftet for at undgå, at anordningen griber fat eller ikke kan indføres. Uønsket vævsperforering kan forårsages, hvis der ikke udvises forsigtighed.
- Uopmærksomhed på variationer i patientens anatomi kan forårsage vævsperforeringer.
- Under en kirurgisk procedure skal sikres, at dissektorens hængselpunkt forbliver synligt på alle tidspunkter. Hængselpunktet skal altid være synligt som reference for spidsplaceringen.
- Dissektoren omfatter en LED-lyskilde, der er beregnet til at angive enhedens position og orientering og ikke som støtte for visualiseringen af strukturer. Udseendet skifter under brugen af LED-lyskilden på grund af forskellen i LED-lysets farve, temperatur og CRI-egenskaber i forhold til normale hvide lyskilders farve, temperatur og CRI-egenskaber.
- Dissektoren indeholder et lithiumbatteri til engangsbrug. Batteriet må ikke genoplades, adskilles, opvarmes til over 100 °C, brændes eller udsættes direkte for vand. Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr.
- Sørg for, at anordningen bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser for genbrug for at forhindre enhver farlig eksponering af miljøet.
- Dissektoren må ikke resteriliseres eller genbruges. Kun til brug på en enkelt patient. Genbrug kan forårsage patientskade og/eller overførsel af infektiøse sygdomme fra én patient til en anden.

Forsigtig-meddelelser

- Medicinsk elektrisk udstyr kræver specielle forholdsregler for EMC og skal installeres i henhold til EMC-oplysningerne.
- LED-linsen må ikke komme i kontakt med andre anordninger.
- Ingen del af dissektoren må nedsænkes i væske, da det kan beskadige anordningen.
- Dissektorens spids må ikke komme i kontakt med metalklamper eller -klemmer. Det kan forårsage beskadigelse af lyskildens linse.
- Sørg for, at dissektoren ikke kommer i kontakt med elektroder på nogen elektrokirurgisk anordning. Det kan beskadige dissektoren, den elektrokirurgiske enhed eller væv.
- Sørg for ikke at tabe dissektoren, og smid ikke med den, så den ikke bliver beskadiget. Hvis dissektoren tabes, må den ikke anvendes. Udskift med en ny dissektor.
- Kig ikke direkte ind i lyskilden, når den er tændt.
- Dissektoren er ikke en lukket enhed og er ikke beregnet til indsættelse gennem porte, hvilket bevarer insufflation.
- Det er sundhedsinstitutionens ansvar at klargøre og identificere produkterne behørigt til forsendelse.

4.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en oversigt over eventuel udbedrende handling i forbindelse med feltsikkerhed (FSCA, herunder FSN), hvis relevant

Intet

5. Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Dette afsnit indeholder en omfattende opsummering af resultaterne af de kliniske evalueringer og de kliniske data, som udgør den kliniske evidens for bekræftelsen af overensstemmelse med relevante generelle krav til sikkerhed og ydeevne, evalueringen af uønskede bivirkninger og acceptabiliteten af forholdet mellem fordel/risiko. Det skal være en objektiv og afbalanceret opsummering af resultaterne af den kliniske evaluering for alle de tilgængelige kliniske data vedrørende den pågældende anordning, uanset om de er positive, negative og/eller ufyldstgørende.

5.1. Opsummering af kliniske data angående tilsvarende anordning, hvis relevant

Overensstemmelsen af Glidepath-dissektoren (GPD1) blev evalueret og godkendt af det notificerede organ på grundlag af ækvivalensen med MID1. De kliniske data, der er beskrevet i afsnit 5.2, 5.3 og 5.4, gælder dermed for begge anordninger.

5.2. Opsummering af kliniske data fra gennemførte undersøgelser af anordningen før CE-mærkning, hvis relevant

Identitet af undersøgelse/studie	Gennemførlighedsundersøgelse af en trinvis epikardiel og endokardiel tilgang til behandling af patienter med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren ved hjælp af radiofrekvensablation (trinvis DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identitet af anordningen	Isolator Synergy-klemmer (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath-tapes Ablations- og sensoranordning og kildekontakt (ASU2/ASB) AtriCure Isolator-penne MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissektor MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (størrelsesguide)
Tilsigtet brug af anordningen i undersøgelsen	Hjerteablation til vedvarende eller langvarig vedvarende AF
Mål med undersøgelsen	Evaluering af sikkerheden og den tekniske gennemførlighed af behandling af forsøgspersoner med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren ved hjælp af en minimalt invasiv thoraskopisk ablationsprocedure med brug af det bipolære AtriCure-system.
Undersøgelsesdesign og varighed af opfølgning	Gennemførlighed, åben, enkeltarm

Primære og sekundære slutpunkt(er)	Det primære sikkerhedsslutpunkt var en kombination af følgende bedømte slutpunktshændelser, der opfyldte definitionen af en alvorlig uønsket hændelse, og blev tilskrevet en hvilken som helst af følgende: • Undersøgelsesplanlægninger til det bipolære AtriCure-system; eller • Epikardiel kirurgisk procedure; eller • Endokardiel procedure. Disse hændelser skal ske i løbet af de første 30 dage efter indeksproceduren for endokardiel EP eller udskrivelse fra sygehus, alt efter, hvad forekommer sidst (medmindre andet er angivet). Alvorlige uønskede hændelser omfattede: dødsfald (dødelighed fra alle årsager); myokardieinfarkt, slagtilfælde eller TIA; overdreven blødning, intra-procedure: konvertering til sternotomi eller hjerte/lunge-omgåelse til kontrol af blødning, overdreven blødning efter operation (≥ 2 enheder blod indgivet over en 24-timers periode eller gentagen operation til kontrol af blødning, i de første 7 dage efter indekskirurgi); stenose i lungevene (fra tidspunktet for indekskirurgi og gennem 12 måneders opfølgning); atrio-øsofageal fistel (fra tidspunktet for indekskirurgi og gennem 12 måneders opfølgning); lammelse af nervus phrenicus; perikardiel effusion, der kræver drænage eller forårsager tamponade, komplikationer ved vaskulær adgang, herunder udvikling af et hæmatom, en arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme, der krævede kirurgisk indgreb eller transfusion, længere sygehusophold eller påkrævet sygehusindlæggelse; skade på det specialiserede konduktionssystem, der kræver permanent pacemakerimplantation; og/eller mediastinitis. Det primære effektivitetsslutpunkt var fravær af AF ved den opfølgende evaluering efter 12 måneder på grundlag af kontinuerlig 14-dags EKG-overvågning (f.eks. Holter, ILR, Zio Patch).
---	--

Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson	Inklusionskriterier: • Alder > 18 år • Patienter med symptomatisk vedvarende eller langvarigt vedvarende behandlingsrefraktær AF med et minimum af ét antiarytmisk lægemiddel (AAD) i Klasse I eller III. • Patienter med mislykkede forsøg på kateterablation er berettigede, hvis patienterne er symptomatiske med vedvarende eller langvarigt vedvarende AF. (Kateterablationsproceduren skal være mere end 3 måneder før indeksproceduren) • Forventet levetid på mindst to år • Patient villig og i stand til at give informeret samtykke • Villig og i stand til at vende tilbage til de planlagte opfølgingsbesøg Eksklusionskriterier: • Tidligere kardiothorakal kirurgi • Patient har hjertesvigt NYHA (New York Heart Association) Klasse IV • Bevis på underliggende strukturel hjertesygdom, der kræver kirurgisk behandling. • Kirurgisk procedure inden for 30 dage før indeksproceduren • Uddrivningsfraktion < 30 % • Målt diameter af venstre atrium > 6,0 cm • Nyresvigt • Slagtilfælde inden for foregående 6 måneder • Kendt stenose i halspulsårens større end 80 % • Bevis på signifikant aktiv infektion eller endokarditis • Gravid kvinde eller kvinde, der ønsker at blive gravid over de næste 24 måneder • Forekomst af trombe i det venstre atrium bestemt med ekkokardiografi • Anamnese med bloddyskrasi • Kontraindikation mod antikoagulation, efter undersøgelseslederens vurdering
---	---

	• Muraltrombe eller -tumor • Moderat til svær KOL
Antal deltagende patienter	31 (26 behandlede)
Undersøgelsespopulation	Middel alder: 61,7 ± 9,5 år Mand: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Opsummering af undersøgelsesmetoderne	Den første forsøgsperson blev indlemmet og behandlet i den trindelte kliniske undersøgelse DEEP AF den 11. september 2012. I alt blev der indlemmet énogtredive (31) forsøgspersoner. Tredive (30) forsøgspersoner underskrev énogtredive (31) samtykker fra seks (6) steder. Alle forsøgspersoner, der blev behandlet i den trindelte kliniske undersøgelse DEEP, gennemførte et 30-dages opfølgingsbesøg og blev fulgt gennem 24 måneder efter indeksproceduren for endokardiel EP, som beskrevet i den kliniske protokol.
Opsummering af resultater	Primære uønskede hændelser forekom hos 12 % (3/25) af forsøgspersoner. Alle tre blev bedømt som værende relateret til den epikardielle procedure. • Dødsfald: én (1) forsøgsperson ved 35 dage efter proceduren • Lammelse af nervus phrenicus: to (2) forsøgspersoner Primær effektivitet: Primær effektivitet var 78,3 % (18/23 forsøgspersoner)
Undersøgelsesbegrænsninger	Gennemførlighedsundersøgelse, lille prøvestørrelse
Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen	Fire observationer/fejlfunktioner for anordning, som var forbundet med Coolrail-lineærpen (MCR1), blev rapporteret. • To (2) Coolrail-lineærpen (MCR1) og to (2) AtriClips blev observeret at være kontamineret eller beskadigede under eller før proceduren. • Der blev rapporteret mekanisk beskadigelse under den epikardielle kirurgiske procedure for 2 yderligere Coolrail-lineærpenne (MCR1). • I alle tilfælde blev der anvendt en yderligere anordning. • Der opstod ingen uønskede hændelser som følge af nogen af observationerne.

Identitet af undersøgelse/studie	Gennemførlighedsundersøgelse af hybrid tilgang til behandling af patienter med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren ved hjælp af radiofrekvensablation (NCT01246466)
Identitet af anordningen	AtriCure Synergy-ablationssystem: ASU2, ASB3, Isolator Synergy-klemmer (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath-tape AtriCure Isolator-penne: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissektor MID1 AtriClip PRO1
Tilsigtet brug af anordningen i undersøgelsen	Hjerteablation til vedvarende og langvarig vedvarende AF
Mål med undersøgelsen	Målet med undersøgelsen var at vurdere sikkerheden og den tekniske gennemførlighed af behandling af forsøgspersoner med vedvarende atrieflimren eller langvarigt vedvarende atrieflimren i en minimalt invasiv thoroskopisk ablationsprocedure med brug af det bipolære AtriCure-system, men tilknytning og optimering af læsioner, der er leveret af den aktuelt godkendte kateterteknologi.
Undersøgelsesdesign og varighed af opfølgning	Prospektiv, multicenter, enkeltarmet, gennemførlighed
Primære og sekundære slutpunkt(er)	Det primære slutpunkt for sikkerhed var en kombination af bedømte slutpunkter (f.eks. uønskede hændelser), der forekom inden for de første 30 dage efter proceduren eller udskrivelse fra sygehus, alt efter, hvad forekommer sidst (medmindre andet er angivet). Sådanne hændelser omfattede dødsfald, større blødning, slagtilfælde, transient iskæmisk anfald, myokardieinfarkt, hjertetamponade, pulmonær embolisme, atrioøsofageal fistel (AEF), mellemgulvslammelse, stenose i lungevene, alvorlige hudforbrændinger, 2./3. grads blokering af atrie/ventrikulær, som kræver permanent pacemakerimplantation, hudforbrændinger, der opstår inden for 48 timer efter proceduren, nødoperation til thoraktomi eller sternotomi, og alvorlig uønskede hændelser i forbindelse med kateteret og/eller den kirurgiske procedure. Det primære resultatet for bestemmelse af effektivitet var fraværet af atrieflimren (AF) ved tolv måneders opfølgningen på grundlag af den 14-dages

	hændelsesovervågning med automatisk udløsning, dvs. ingen episoder af AF, atrieflagren eller atrie takykardi, der varer > 30 kontinuerlige sekunder, mens de ikke modtog antiarytmisk lægemiddel (klasse I og III) i mindst 4 uger (med undtagelse af amiodaron, der skal være 12 uger), før evalueringen.
Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson	Inklusionskriterier: • Alder > 18 år • Patienter med symptomatisk (f.eks. hjertebanken, åndenød, træthed) vedvarende eller langvarigt vedvarende AF • Patient er villig og i stand til at give skriftligt informeret samtykke. • Patienten har en forventet levetid på mindst 2 år. • Patienten er villig og i stand til at deltage i de planlagte opfølgingsbesøg. Eksklusionskriterier: • Tidligere kardiothorakal kirurgi. • Patient har hjertesvigt i NYHA Klasse IV. • Bevis på underliggende strukturel hjertesygdom, der kræver kirurgisk behandling. • Uddrivningsfraktion < 30 % • Målt diameter af venstre atrium > 6,0 cm • Nyresvigt • Slagtilfælde inden for foregående 6 måneder. • Kendt stenose i halspulsårens større end 80 %. • Bevis på signifikant aktiv infektion eller endokarditis. • Gravid kvinde eller kvinde, der ønsker at blive gravid over de næste 24 måneder. • Forekomst af trombe i det venstre atrium bestemt med ekkokardiografi. • Anamnese med bloddyskrasi. • Kontraindikation mod antikoagulation, efter undersøgelseslederens vurdering. • Muraltrombe eller -tumor. • Moderat til svær KOL
Antal deltagende patienter	N=24

Undersøgelsespopulation	Alder: 60,1 ± 8,4 år Mand: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Opsummering af undersøgelsesmetoderne	Forsøgspersoner blev fulgt gennem fireogtyve (24) måneder, og det primære effektivitetsslutpunkt bedømt ved tolv (12) måneder.
Opsummering af resultater	Primære sikkerhedshændelser (uønskede hændelse inden for 30 dage) forekom i 29,2 % (7/24) af forsøgspersonerne. 12,5 % (3/24) var relateret til kateteret og dets procedure. • Konvertering til median sternotomi (1/24) • Slagtilfælde 20,8 % (5/24) var relateret til kirurgisk procedure. • Blødning under den epikardielle procedure (1/24): konvertering til mini-thoraktomi. • Slagtilfælde resulterende i dødsfald på dag 27 • To forsøgspersoner havde infektion ved portstedet; begge blev behandlet med antibiotika. • Stemmebåndslammelse forekom hos én forsøgsperson Bemærk: Én patient oplevede en myokardieinfarkt, der blev bedømt som værende på grund af både den endokardielle kateterprocedure og den epikardielle ablationsprocedure. Det primære effektivitetsslutpunkt blev opnået i 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Undersøgelsesbegrænsninger	Gennemførlighedsundersøgelse, enkeltarm, lille prøvestørrelse
Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen	Observationer/fejlfunktioner for anordning blev observeret hos seks (6) forsøgspersoner: • Isolator Synergy-klemme (EML2) (n=1) – Glidepath-tape (forbindelse adskilt fra spidsen af klemmekæben. Der blev brugt en anden EML2-enhed til at gennemføre proceduren uden nogle hændelser. • Isolator Transpolar-pen (n=1) – Der blev registreret en interferens på 60 cyklusser (f.eks. 60 Hertz), som menes at være forårsaget af en defekt pen. Brugen af anordningen med den tilhørende

	observation blev indstillet og erstattet med en ekstra undersøgelsesanordning, Isolator Transpolar-pen, der blev brugt til at gennemføre proceduren uden hændelser. • Coolrail-lineærpen (N=4): • Overophedning (n=2) – Brugen af denne enhed blev indstillet og erstattet med en kommercielt tilgængelig Coolrail-lineærpen, der blev brugt til at gennemføre proceduren korrekt. • Hos én patient blev der brugt en konkurrerende anordning som en reserve, da der ikke var nogen tilgængelig forskningsanordning. • Hos én patient blev der brugt en anden Coolrail-anordning fra lageret af undersøgelsesanordninger til at gennemføre proceduren uden hændelser. • Mekanisk brud (n=2) - I begge tilfælde blev anordningerne erstattet med en anden Coolrail-lineærpen fra lageret af undersøgelsesanordninger. • Bemærk: Ingen af disse observationer/fejlfunktioner for anordning var forbundet med en uønsket hændelse. På trods af den midlertidige afbrydelse af proceduren i de ovennævnte sager blev ablationen af det specificerede læsionssæt gennemført.
--	---

Identitet af undersøgelse/studie	Kombineret endoskopisk epikardial og perkutan endokardiel ablation i forhold til gentagen kateterablation ved vedvarende og langvarigt vedvarende atrieflimren (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identitet af anordningen	Bipolært AtriCure-system (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) og CGG100 (Selection Guide)
Tilsigtet brug af anordningen i undersøgelsen	Hjerteablation
Mål med undersøgelsen	Formålet med denne undersøgelse er at sammenligne effektiviteten af og sikkerheden ved to interventionsmetoder til forebyggelse af tilbagevenden af AF hos symptomatiske,

	lægemiddelrefraktionære patienter med vedvarende eller langvarigt vedvarende atrieflimren.
Undersøgelsesdesign og varighed af opfølgning	Den prospektive 2:1-randomiserede undersøgelse er designet til at sammenligne effekterne af kombination af epikardiel endoskopisk kirurgi og endokardielle katetertechnikker i forhold til almindelige strategier for endokardiel kateterablation, hvad angår sikkerhed, effektivitet og livskvalitet. Virkningerne på sundhedsberegningen for de to behandlingsstrategier vil også blive evalueret. Varighed af opfølgning er 36 måneder.
Primære og sekundære slutpunkt(er)	Primær effektivitet: - Antal forsøgspersoner uden dokumenterede episoder af atrieflimren (AF), atrieflagren (AFL) eller atrie takykardi (AT) > 30 sekunder i varighed over 12-måneders opfølgning ved fravær af antiarytmiske lægemidler (AAD'er) i Klasse I eller III. Sekundær effektivitet: - Antal forsøgspersoner uden dokumenterede episoder af AF, AFL eller AT > 30 sekunder i varighed over 24- og 36-måneders opfyldning ved fravær af AAD'er i Klasse I eller III. [Tidsramme: Gennem 24- og 36-måneders efter endokardieproceduren (hybridprocedure) eller sidste tilladte kateterablation (kateterprocedure)] Sikkerhed: Sammensatte større komplikationer og uønskede hændelser vil blive analyseret under opfølgningen med sammenligning af kumulative komplikationsfrekvenser, der forekommer under de gentagne procedurer i de to undersøgelsesarme. Uønskede hændelser kan omfatte følgende: død, slagtilfælde, transient iskæmisk anfald, myokardieinfarkt i forbindelse med AF-ablation, perikarditis, blødning, sårinfektion, atrio-øsofageal fistel, øsofageal skade, permanent lammelse af nervus phrenicus, permanent pacemaker, stenose i lungevene på > 70 %, hjertetamponade/hjerteperforation, empyem, overfladiske sårinfektioner eller komplikationer ved vaskulær adgang,

	lungebetændelse og pneumothorax, som kræver indgreb.
Inklusions-/eksklusionskriterier ved valg af forsøgsperson	Inklusionskriterier: • Patientens anamnese viser symptomatisk vedvarende AF og et venstre atrium (LA) > 4 cm eller langvarigt vedvarende AF, som defineret i koncensuserklæringen fra HRS/EHRA/ECAS-eksperter. • Patienten er refraktær eller intolerant over for mindst ét antiarytmisk lægemiddel (klasse I eller III) • Patienten er mentalt i stand og villig til at give informeret samtykke Eksklusionskriterier: • Patienten har langvarig vedvarende AF > 10 år • Patienten præsenterer med paroxysmal AF • Patient med vedvarende AF og en LA-diameter ≤ 4 cm • AF er sekundær for elektrolytubalance, skjoldbruskkirtelsygdom eller anden reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsag • Patient gennemgik tidligere ablationsprocedure eller hjertekirurgi • Patient har brug for andre hjertekirurgiske indgreb ud over AF-behandling (klap, koronar, andre) • Kontraindikation mod enten kateterablation eller epikardiel kirurgi (herunder, men ikke begrænset til: tidligere thoraxbestråling, tidligere perimyokarditis, tidligere hjertetamponade, pleurale adhæsioner, tidligere thorakotomi) • Kropsmasseindeks > 35 • LA-diameter > 6 cm • Venstre ventrikulære uddrivningsfraktion < 30 % • Alvorligt hjerteklapstilbageløb (> II) • Patient ude af stand til at gennemgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE) • Forekomst af LA-trombe via TEE, CT-scanning, MR eller angiografi • Anamnese med cerebrovaskulær sygdom, herunder slagtilfælde eller transient iskæmisk anfald (TIA) inden for 6 måneder før indlemning • Aktiv infektion eller sepsis

	• Andre kliniske lidelser, der udelukker inklusion (f.eks. organsygdom, forstyrrelser af hæmostase) • Kontraindikation mod antikoagulationsbehandling eller manglende evne til at overholde antikoagulationsbehandling • Graviditet, planlagt graviditet eller amning • Forventet levetid er mindre end 12 måneder • Patienten er involveret i en anden undersøgelse, der omfatter et lægemiddel eller en anordning, som undersøges
Antal deltagende patienter	N=170
Undersøgelsespopulation	N=154
Opsummering af undersøgelsesmetoderne	Fra november 2015 til maj 2020 blev 170 patienter fra 9 centre i Tjekkiet, Tyskland, Holland, Polen og Storbritannien indlemmet og randomiseret 2:1 til hybrid ablation (N=114) eller gentagen kateterablation (N=56). Af indlemmede patienter blev 152 behandlet med indeksproceduren (intention om behandling, ITT, population). Den modificerede ITT-population bestående af 146 patienter havde mindst ét opfølgingsbesøg efter T0 (6 måneder efter indeksproceduren).
Opsummering af resultater	Primær effektivitet (N=146 patienter, n=95 hybrid ablation; n=51 kateterablation) • Frihed fra AF/AFL/AT ved fraværet af AAD'er i Klasse I/III bortset fra dem, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser gennem 12 måneders besøg efter T0, var 71,6 % (68/95) i armen for hybrid ablation i forhold til 39,2 % (20/51) i den gentagne arm for kateterablation (absolut fordel forøgelse 32,4 %, $p<0,001$) • Vedvarende AF/forstørret venstre atrium-undergruppe: Frihed fra AF/AFL/AT ved fraværet af AAD'er i Klasse I/III bortset fra dem, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser gennem 12 måneders besøg efter T0, var 72,7 % (56/77) i armen for hybrid ablation i forhold til 41,9 % (18/43) i den gentagne arm for kateterablation (absolut fordel forøgelse 30,9 %, $p<0,001$)

	• Langvarig vedvarende AF-undergruppe: Frihed fra AF/AFL/AT ved fraværet af AAD'er i Klasse I/III bortset fra dem, der ikke overstiger tidligere mislykkede doser gennem 12 måneders besøg efter T0, var 66,7 % (12/18) i armen for hybrid ablation i forhold til 25,0 % (2/8) i den gentagne arm for kateterablation (absolut fordel forøgelse 41,7 %, $p=0,090$) • Sikkerhed (N=154): Sammensatte større komplikationsfrekvenser gennem 30 dage efter indeksproceduren og anden fase/gentagelse af endokardial kateterablation var 7,8 % (8/102) i hybridablationsarmen og 5,8 % (3/52) i kateterablationsarmen ($n=0,751$); sammensatte større komplikationsfrekvenser gennem 1 år efter indeksproceduren var 8,8 % (9/102) og 5,8 % (3/52) ($p=0,752$). Der opstod ingen anordningsrelaterede komplikationer i henhold til vurderingen fra komitéen for kliniske hændelser
Undersøgelsesbegrænsninger	• Minimale læsionssæt var påkrævede i hver arm, men yderligere epikardielle eller endokardielle læsioner kunne laves i henhold til institutionspraksis eller efter lægens valg.
Enhver anordningsdeficiens eller enhedserstatninger i forbindelse med sikkerhed eller ydeevne under undersøgelsen	Der var én (1) generatorfejlfunction, der ikke medførte nogen uønsket hændelse eller noget negativt resultat. Patienten blev behandlet med en alternativ metode og forlod undersøgelsesprotokollen efter proceduren.

Der blev identificeret yderligere data fra den kliniske undersøgelse fra disse producentssponsorerede kliniske undersøgelser gennem systematiske litteratursøgninger som del af de kliniske evalueringer. Disse data er opsummeret i afsnit 5.3.

5.3. Opsummering af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

På grundlag af en omfattende systemisk gennemgang af litteraturen, der blev udført som del af den kliniske evaluering af relevante anordninger, findes der i litteraturen 10 offentliggjorte undersøgelser, der specifikt beskriver sikkerheden og/eller ydeevnen af AtriCure-dissektorer, der bruges i indgreb sammen med AtriCure-penne og/eller-klemmer i hjerteablationsprocedurer hos patienter med atrieflimren¹⁻¹⁰. På grundlag af offentliggjorte kliniske data, hvori AtriCure-dissektorer blev brugt til at skabe vævsplaner under hjerteablationsprocedurer med AtriCure RF-klemmer og -penne, var den samlede incidens for større uønskede hændelser i forbindelse med anordningen eller proceduren < 9 % hos > 500 patienter med atrieflimren. I forbindelse med ydeevne var genoprettelse af sinusrytme/frihed fra atrieflimren > 80 % hos > 400 patienter.

5.4. Overordnet oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

Den kliniske fordel ved AtriCure-dissektorer er dissektion og etablering af vævsplaner til placering af AtriCure-anordningen og dermed opnåelse af deres kliniske fordele. På grundlag af kliniske undersøgelser og offentliggjort litteratur blev AtriCure-dissektorer brugt til at skabe vævsplaner under hjerteablationsprocedurer til placering af AtriCure-radiofrekvensanordninger, herunder penne og klemmer. De kliniske fordele ved AtriCure-penne og -klemmer er returnering til normal sinusrytme, reduktion af arytmisymptomer og forbedring af livskvaliteten. På grundlag af de kliniske evalueringer af AtriCure-dissektorer, -penne og -klemmer blev målene for den samlede sikkerhed og ydeevne opfyldt for at opnå frekvenser af returnering til normal sinusrytme (> 55 %) efter hjerteablationsprocedurer, og sikkerhedsmålene blev opfyldt for < 19 % større uønskede hændelser inden for 30 dage.

5.5. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring

AtriCure-dissektoren MID1 bruges i løbende kliniske undersøgelser CEASE-AF (mellem-/langfristet opfølgning), DEEP Pivotal og HEAL-IST, hvilket vil give data fra klinisk opfølgning efter markedsføring. De oplysninger, der frembringes fra disse undersøgelser samt AtriCure's program for overvågning efter markedsføring, vil blive brugt til at overvåge og identificere resterende risici som følge af brugen af anordningerne eller ydeevnerelaterede virkninger på forholdet mellem fordel/risiko.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

AtriCure-dissektorer bruges til dissektion af hjertevæv til behandling af hjertearytmier, herunder atrieflimren. Andre vævsdissektorer er fremstillet af deres respektive producenter. I resten af dette afsnit beskrives behandlingsmæssige alternativer til behandling af hjertearytmi.

Atrieflimren

Rytmekontrol kan forfølges farmakologisk hos nogle patienter med AF. ESC-retningslinjerne for 2020 anbefaler amiodaron til langsigtet rytmekontrol hos alle AF-patienter, men opfordrer til at prøve andre AAD'er først på grund af den ekstrakardiale toksicitet¹¹. Disse retningslinjer anbefaler også, at rytmekontrol fortsættes med AF-kateterablation til lungeveenisolering efter mislykket eller intoleranceskabende brug af et antiarytmisk lægemiddel i Klasse I eller III hos patienter med paroxysmal AF eller vedvarende AF med eller uden større risikofaktorer for tilbagevenden af AF ("kateterablation eller kirurgisk ablation skal overvejes hos patienter med symptomatisk vedvarende eller langvarigt vedvarende AF, der er refraktær over for AAD-behandling for at forbedre symptomer")¹¹. Selvom antiarytmiske lægemidler er nyttige, beskrev Journal of American College of Cardiology AF-ablation som den primære terapeutiske strategi i deres 2020 Council Perspective-rapport¹². Der er blevet undersøgt en lang række ablationsprocedurer som potentielt helbredende tilgange eller som modifikatorer

af arytmier, så lægemiddelbehandling bliver mere effektiv. Desuden kan ablation være en passende behandlingsmulighed til patienter, hos hvem AAD-behandling ikke har været vellykket eller ikke tåles godt.

Ablationstilgange fokuserer på at afbryde de elektriske baner, der bidrager til atrieflimren, ved at modificere udløserne af atrieflimren og/eller det myokardiesubstrat, der opretholder den afvigende rytme. Det mest almindelige typer energi til ablation omfatter radiofrekvens, højintensiv ultralyd, laser, kryoenergi og mikrobølger. Disse energikilder ablaterer hjertevævet gennem ardannelse og frembringelse af læsionssæt, som afbryder de elektriske signaler. Blandt de forskellige energikilder er RF og kryotermisk energi de mest anvendte til ablation af hjertevæv¹². Der findes forskellige RF-ablationsanordninger på markedet, hvoraf flere også har også diagnostiske funktioner til hjerteelektrofysiologi; disse anordninger gør det muligt for lægen at udføre tidstro overvågning (f.eks. registrering, styring og optagelse) af læsionernes positive virkning¹³. Kirurgisk ablation kan udføres som enten del af åben hjertekirurgi med medfølgende hjerteprocedure eller som enkeltstående thorakoskopisk procedure. Begge typer procedurer er blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og ydeevne i kliniske undersøgelser, hvoraf nogle gennemgås i dette SSCP. Frekvensen af positiv ydeevne af den kirurgiske ablation og varig rytme, som en primære eller enkeltstående procedure, er blevet konstant bedre. Aktuelle retningslinjer fra flere lægeselskaber har evalueret brugen af kirurgisk ablation til behandling af AF^{11, 13-15}.

Upassende sinustakykardi

Aktuelt findes der ingen FDA-godkendt terapi til behandling af IST. I henhold til konsensuserklæringen fra eksperterne hos Heart Rhythm Society (HRS) fra 2015 er evidensbaserede behandlingsmuligheder for IST begrænsede, og der er ingen standardbehandling for denne invaliderende sygdom¹⁶.

Behandlinger med lægemidler, f.eks. betablokkere eller kalciumkanalblokkere, vælges generelt som første behandling, men har ikke vist sig at være effektive. Ivabradin, en hæmmer af den hyperpolariserende natriumstrøm, er et nyere lægemiddel, der har vist bedre resultater. Data har antydnet, at en kombination af ivabradin og metoprolol kunne være sikker og effektiv, eller at ivabradin også kan give fordele, når det tilføjes ved en betablokkerbehandling.

RF-kateterablation med ablation af sinusknuden (SN) har været et potentielt alternativ hos patienter med IST, som har vist sig at være refraktære over for medicinsk behandling. Ofte forværres symptomerne, eller de nødvendiggør permanent pacemaker. Andre komplikationer er skader på nervus phrenicus eller transient vena cava superior-syndrom. Det er den generelle opfattelse, at de involverede risici opvejer fordelene ved denne behandling.

På grund af det komplekse psykosociale forhold til IST kræver behandling ofte en multidisciplinær tilgang. Håndtering af hjertefrekvensen lindrer ikke altid den lidelse, som patienten har oplevet. Andre behandlingsmuligheder har været erythropoietin, fludrocortison, volumenudvidelse, kompressionsbeklædning, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk evaluering og motionstræning.

7. Foreslået profil og træning til brugere

De tilsigtede brugere af AtriCure-penne er læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb. AtriCure tilbyder yderligere omfattende uddannelse og træning samt træning i brugen af AtriCure-dissektorerne i henhold til brugsanvisning til anordningen. Dette kan omfatte en didaktisk gennemgang med en erfaren operatør og eventuelt simulator/kadaver-laboratorium.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserede standarder og anvendt CS

Standard	Overensstemmelse – Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis Delvis eller Nej
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål	Fuld	I/T
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN ISO 14155: 2020 Klinisk afprøvning af medicinsk udstyr til mennesker – God klinisk praksis	Fuld	I/T
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav	Fuld	I/T
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger	Fuld	I/T
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektromedicinsk udstyr: Del 1-6: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Anvendelighed	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Evaluering og prøvning	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 3: Genotoksicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 4: Interaktioner med blod	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 5: Cytotoksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 7: Restgasser fra ethylenoxidsterilisation	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Rammeværk til identifikation og kvantificering af potentielle nedbrydningsprodukter	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering	Fuld	I/T

Standard	Overensstemmelse – Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis Delvis eller Nej
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 11: Test af systemisk toksicitet	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 12: Prøveforberedelse og referencematerialer	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra polymerisk medicinsk udstyr	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Identifikation og kvantificering af nedbrydningsprodukter fra metaller og legeringer	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Toksikokinetisk undersøgelsesdesign for nedbrydningsprodukter og lækkestoffer	Fuld	I/T
EN ISO 10993-17: 2009 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr. Fastsættelse af tilladte grænseværdier for lækkestoffer	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Kemisk karakterisering	Fuld	I/T
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 23: Irritationstest	Fuld	I/T
ISTA 3A: 2018 Test af ydeevne af skibscontainere og systemer	Fuld	I/T
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisation af sundhedsprodukter - Ætylenoxid	Fuld	I/T
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 1: Krav til materialer, sterilbarrieresystemer og pakkesystemer	Fuld	I/T
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Pakkematerialer til terminalsteriliseret medicinsk udstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivnings-, forseglings- og samleprocesser	Fuld	I/T
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilisation af sundhedsprodukter. Mikrobiologiske metoder	Fuld	I/T
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardmetode til test af den fleksible barrieres forseglingsstyrke Materialer	Fuld	I/T
ASTM F1980: 2021 Standardvejledning til accelereret ældning af sterile barrieresystemer til medicinsk udstyr	Fuld	I/T
ASTM F1929-15: 2015 Standardtestmetode til detektion forseglingslækager i porøs medicinsk emballage via blækgennemtrængning	Fuld	I/T

Standard	Overensstemmelse – Fuld, delvis eller nej	Begrundelse, hvis Delvis eller Nej
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicinsk udstyr – Symboler, der skal anvendes sammen med de oplysninger, som skal leveres af producenten – Del 1: Generelle krav	Fuld	I/T
BS EN ISO 20417:2021 Medicinsk udstyr – Oplysninger, der skal stilles til rådighed af producenten	Fuld	I/T
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicinsk udstyr – Anvendelse af brugbarhedsdesign til medicinsk udstyr	Fuld	I/T
I/T – Ikke relevant		

9. Revisionshistorik

SSCP-revisions-nummer	Dato for udstedelse	Beskrivelse af ændring	Godkendt af notificeret organ (Ja eller Nej)	Godkendelsesprog
A	Udgivelsesdatoen fremgår af AtriCure MasterControl CEM-285.A.	Indledende udgivelse	Nej	Engelsk
B	Udgivelsesdatoen fremgår B AtriCure MasterControl CEM-285.B.	- Oplysninger om notificeret organ i afsnit 1 blev opdateret. - I afsnit 3.4 blev tilføjet en erklæring om anordninger, der kan bruges sammen med dissektorer i overensstemmelse med brugsanvisningen. - I afsnit 5.1 blev tilføjet en erklæring om hævnnet ækvivalens mellem MID1 og GPD1.	Nej	Engelsk
C	28. juni 2024	- Opdatering til ændring af godkendelsesstatus. Forsidedato afspejler Rev B-godkendelsesdato. Oversættelser skal tilknyttes Rev. D.	Ja	Engelsk
D	Udgivelsesdatoen fremgår D AtriCure MasterControl CEM-285.D.	- Revideret til CEM-285.D som følge af tilknytning af oversættelsesfiler. Forsidedato afspejler Rev B-godkendelsesdato.	Ja	Engelsk

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, 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.