



**Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28. juni 2024

CEM-285 Rev D

OVERSIKT

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi allmennheten tilgang til et oppdatert sammendrag av de viktigste aspektene ved enhetens sikkerhet og kliniske ytelse.

SSCP-en skal ikke erstatte bruksanvisningen som hoveddokument for sikker bruk av enheten, og den skal heller ikke gi diagnostiske eller terapeutiske forslag til tiltenkte brukere eller pasienter.

INFORMASJON BEREGNET PÅ BRUKERE/HELSEPERSONELL:**1. Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon**

Produktnavn:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) og Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Grunnleggende UDI-DI for produktgruppe/-serie	0840143900000000000019ZW
Produsentens juridiske navn og adresse: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Autorisert EU-representant: Felles registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nederland SRN: NL-AR-000000165
Medisinsk utstyr, omfang, uttrykk og kode:	CND-kode: K0201010201 – Elektrokirurgiske Dissectors, åpen kirurgi, engangsbruk EMDN-kode: C0699 Hjertekirurgiske instrumenter, engangsbruk, andre
Produktklassifisering og regel (i henhold til MDR):	Klasse III, regel 6
Årstall for utstedelse av det første sertifikatet (CE) for enheten:	2009
Navn, adresse og nummer til teknisk kontrollorgan:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederland +31 20 346 0780 CE 2797

2. Tiltenkt bruk av enheten

2.1. Tiltenkt formål

AtriCure Dissector er beregnet på disseksjon av hjertevev under hjerte- og/eller thoraxprosedyrer

2.2. Indikasjon(er) og målgrupper

Indikasjon: AtriCure Dissector brukes til disseksjon av hjertevev for behandling av hjertearytmi, inkludert atrieflimmer

Målgruppe: Voksne pasienter som behandles for hjertearytmi, inkludert atrieflimmer

2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

Ingen

3. Beskrivelse av utstyret

3.1. Beskrivelse av enheten

AtriCure Wolf Lumitip Dissector og Wolf Glidepath Dissector, heretter kalt Dissector(s) er kirurgiske instrumenter for bruk på én pasient og brukes til disseksjon av hjertevev under hjerte- og/eller thoraxprosedyrer. Dissectors batteridrevne lyskilde brukes til å navigere i vev for identifisering og isolering av anatomiske strukturer.



Figur 1 MID1 Dissector



Figur 2 GPD1 Dissector

3.2. En referanse til tidligere generasjon(er) eller varianter hvis slike finnes, og en beskrivelse av forskjellene

2009: Første CE-merking med BSI.

2020: Et nytt Loctite-middel ble brukt til liming fordi leverandøren hadde sluttet å bruke det tidligere Loctite-middelet.

2023: Det ble brukt en ny LED fra samme leverandør på grunn av utdatert produkt, motstand ble modifisert for å opprettholde tilsvarende lysintensitet, og uttrekkshempen ble modifisert for å forbedre strekkfastheten.

3.3. Beskrivelse av eventuelt tilbehør som er beregnet på å brukes sammen med enheten

Ingen

3.4. Beskrivelse av annet utstyr og andre produkter som skal brukes i kombinasjon med enheten

En Dissector kan brukes i kombinasjon med AtriCure Glidepath Tapes som er forbundet med Isolator Synergy Clamps.

4. Risikoer og advarsler**4.1. Restrisikoer og uønskede effekter**

Restrisikoer forbundet med bruk av Dissectors er angitt i bruksanvisningen og i tabellen nedenfor.

Potensiell skade	Estimert restrisiko for peri-prosedyre
Infeksjon	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Blødninger som fører til død eller permanent nedsatt funksjonsevne	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Stenose i kar	< 0,5 % og $\geq$ 0,1 %, mellom 1 av 200 pasienter og 1 av 1000 pasienter
Ubehagelighet/forvirring	< 0,5 % og $\geq$ 0,1 %, mellom 1 av 200 pasienter og 1 av 1000 pasienter
Midlertidig skade eller nedsatt funksjonsevne som ikke krever medisinsk behandling	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Førstegradsforbrenning	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Blødning som må sys / intraoperativ endring av preoperativ plan	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Blødninger som går over av seg selv med minimalt trykk (f.eks. ved hjelp av gasbind eller skumpinne)	< 0,5 % og $\geq$ 0,1 %, mellom 1 av 200 pasienter og 1 av 1000 pasienter
Ubehag	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Blødninger som krever kauterisering / intraoperativ drenering / sying iht. standard behandling etter medisinsk vurdering	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Systemisk bivirkning	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Pleuralt effusjon	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Tredjegradsforbrenning	< 0,1 %, færre enn 1 av 1000 pasienter
Merk: Estimert forekomst av restrisiko er basert på antall kommersielle reklamasjoner i AtriCures risikostyringsfiler og kan være undervurdert.	

4.2. Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Dissector-bruken skal begrenses til riktig opplært og kvalifisert medisinsk personell. Hvis du ikke følger instruksjonene, kan dette føre til at enheten ikke kommer til å fungere som den skal, noe som kan føre til død eller alvorlig personskade.
- Denne enheten inneholder små mengder nikkel (CAS-nr. 7440-02-0) og kobolt (CAS-nr. 7440-48-4). Enheten må ikke brukes hvis pasienten er følsom for nikkel eller kobolt, siden dette kan føre til en bivirkning hos pasienten.
- For å unngå risikoen for pasientinfeksjon, må du inspisere produktemballasjen før du åpner den for å sikre at sterilitetsbarrieren ikke er brutt. Dissector skal ikke brukes hvis sterilitetsbarrieren er brutt.
- Ikke bruk for stor kraft når du bruker Dissector. Bruk av overdreven kraft ved artikulering kan skade vevet.
- Vær forsiktig ved innsetting, fjerning og artikulering av skaftet for å unngå at enheten setter seg fast eller ikke settes inn. Utsiktede vevsperforasjoner kan oppstå hvis man ikke er oppmerksom på dette.
- Eventuelle uventede variasjoner i pasientens anatomi kan føre til vevsperforasjon.
- Sørg for at Dissector-hengselpunktet er synlig til enhver tid under en kirurgisk prosedyre. Hengselpunktet skal alltid være synlig for referanseområdet for tuplasseringen.
- Dissector har en LED-lyskilde som skal angi enhetens posisjon og orientering, og denne enheten skal ikke brukes som ekstra støtte til visualisering av strukturer. Utseendet endrer seg ved bruk av LED-lyskilder på grunn av forskjellen i farge-, temperatur- og CRI-egenskapene til LED-lyset sammenlignet med vanlige lyskilder med hvitt lys.
- Dissector inneholder et litiumbatteri til engangsbruk. Batteriet må ikke lades på nytt, demonteres, varmes til mer enn 100 °C, brennes eller utsettes for vann. Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Sørg for at enheten avhendes i henhold til lokale forskrifter og resirkuleringsplaner for å unngå eksponering for biologisk risiko.
- Dissector skal ikke steriliseres eller brukes på nytt. Skal brukes på kun én pasient. Gjenbruk kan føre til pasientskade og/eller overføring av infeksjonssykdom(er) fra en pasient til en annen.

Forsiktighetsregler

- Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres i henhold til EMC-informasjon.
- Unngå kontakt mellom LED-linsen og andre enheter.
- Dissector-deler skal ikke legges ned i væske, da dette kan skade enheten.
- Dissector-tuppen må ikke komme borti metallstifter eller -klemmer. Dette kan forårsake skade på lyskildens linse.
- Unngå at elektroder fra elektrokirurgiske enheter kommer i kontakt med Dissector. Dette kan skade Dissector, den elektrokirurgiske enheten eller vevet.
- Dissector må ikke falle i bakken eller kastes. Dette er for å unngå skade på enheten. Dissector skal ikke brukes hvis den har falt ned. Skift ut med en ny.
- Ikke se direkte inn i lyskilden når den lyser.
- Dissector er ikke en forseglet enhet og skal ikke settes inn gjennom porter som opprettholder insufflasjon.
- Det er helseinstitusjonens ansvar å forberede og identifisere produktet for forsendelse på en passende måte.

4.3. Andre relevante sikkerhetsaspekter, inkludert et sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak (FSCA, inkludert FSN), hvis det er aktuelt

Ingen

5. Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging etter markedsføring (PMCF)

Dette avsnittet skal gi et omfattende sammendrag av de kliniske evalueringsresultatene og de kliniske dataene som utgjør den kliniske dokumentasjonen for bekreftelse av samsvar med relevante generelle krav til sikkerhet og ytelse, evaluering av uønskede bivirkninger og akseptabelt forhold mellom nytte og risiko. Det skal være et objektivt og balansert sammendrag av de kliniske evalueringsresultatene av alle tilgjengelige kliniske data knyttet til det aktuelle utstyret, enten de er gunstige, ugunstige og/eller ikke entydige.

5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende enhet, hvis aktuelt

Glidepath Dissector (GPD1) ble vurdert og godkjent av det tekniske kontrollorganet på grunnlag av ekvivalens med Lumitip Dissector (MID1). De kliniske dataene som er beskrevet i avsnitt 5.2, 5.3 og 5.4, gjelder dermed for begge enhetene.

5.2. Sammendrag av kliniske data fra gjennomførte undersøkelser av enheten før CE-merkingen, hvis det er aktuelt

Utprøvingens/studiens identitet	Gjennomførbarhetsstudie av en trinnvis epikardial og endokardial tilnærming for behandling av pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer med radiofrekvensablasjon (Staged DEEP), clinicaltrials.gov NCT01661205
Utstyrets identitet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) og Glidepath Tapes Ablation og Sensing Unit og Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen	Hjerteablasjon for persisterende eller langvarig persisterende AF
Mål for studien	Å vurdere sikkerheten og den tekniske gjennomførbarheten ved behandling av forsøkspersoner med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer ved hjelp av en minimalt invasiv thorakoskopisk ablasjonsprosedyre med AtriCure Bipolar System.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Åpen, enarmet gjennomførbarhetsstudie

Primære og sekundære endepunkter	Det primære sikkerhetsendepunktet var en sammenstilling av følgende vurderte endepunktshendelser som oppfylte definisjonen av en alvorlig uønsket hendelse, og som kan tilskrives et av følgende: • AtriCure Bipolar System som utprøvningsutstyr eller • epikardial kirurgisk prosedyre eller • endokardial prosedyre Disse hendelsene må inntreffe i løpet av de første 30 dagene etter endokardial EP-indeksprosedyre eller utskrivning fra sykehus, avhengig av hva som er lengst (med mindre annet er angitt). Alvorlige uønskede hendelser inkluderte: dødsfall (dødelighet av alle årsaker), hjerteinfarkt, hjerneslag eller TIA, omfattende blødning, intraprosedyre: konvertering til sternotomi eller kardiopulmonal bypass for å kontrollere blødning, postoperativ omfattende blødning (transfusjon av ≥ 2 enheter blod i løpet av 24 timer, eller reoperasjon for å kontrollere blødning, i løpet av de første 7 dagene etter indekssinngrepet), lungevenestenoze (fra tidspunktet for indekssinngrepet til og med 12-måneders oppfølging), atrio-øsofageal fistel (fra tidspunktet for indekssinngrepet til og med 12-måneders oppfølging), paralyse i nervus phrenicus, perikardial effusjon som krever drenasje eller forårsaker tamponade, komplikasjoner ved vaskulær tilgang, inkludert utvikling av hematom, en arteriovenøs fistel eller pseudoaneurisme som krevde kirurgisk inngrep eller transfusjon, forlenget sykehusopphold eller sykehusinnleggelse, skade på det spesialiserte ledningssystemet som krever permanent pacemakerimplantasjon, og/eller mediastinitis. Det primære effektendepunktet var fravær av AF ved 12-måneders oppfølging, basert på kontinuerlig 14-dagers EKG-overvåkning (f.eks. Holter, ILR, Zio Patch
Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Alder > 18 år. • Pasienter med symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF som er refraktær overfor minst ett antiarytmisk legemiddel (AAD) i klasse I eller III.

	• Pasienter med mislykkede kateterablasjonsforsøk er kvalifisert hvis pasientene er symptomatiske med persisterende eller langvarig persisterende AF. (Kateterablasjonsprosedyren må være utført mer enn 3 måneder før indeksprosedyren.) • Forventet levealder på minst to år. • Pasienten er villig og i stand til å gi informert samtykke. • Pasienten er villig og i stand til å møte til de planlagte oppfølgingskontrollene. Eksklusjonskriterier: • tidligere hjerte- og thorax-kirurgi • hjertesvikt i NYHA-klasse IV (New York Heart Association) • tegn på underliggende strukturell hjertesykdom som krever kirurgisk behandling • kirurgisk inngrep i løpet av de siste 30 dagene før indeksinngrepet • ejeksjonsfraksjon < 30 % • målt diameter på venstre atrium > 6,0 cm • nyresvikt • hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene • kjent stenose i a. carotis på over 80 % • tegn på betydelig aktiv infeksjon eller endokarditt • gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide i løpet av de neste 24 månedene • tilstedeværelse av trombe i venstre atrium bestemt ved hjelp av ekkokardiografi • anamnese med bloddyskrasi • kontraindikasjon for antikoagulasjon, basert på utprøverens vurdering • mural trombe eller svulst • moderat til alvorlig KOLS
Antall registrerte pasienter	31 (26 behandlet)
Studiepopulasjon	Gjennomsnittsalder: 61,7 ± 9,5 år menn: 21 (80,8 %) KMI: 30,8 ± 3,9

Sammendrag av studiemetoder	Den første forsøkspersonen ble inkludert og behandlet i den kliniske studien Staged DEEP AF den 11. september 2012. Totalt ble trettién (31) forsøkspersoner inkludert. Tretti (30) forsøkspersoner signerte trettién (31) samtykker fra seks (6) studiesteder. Alle forsøkspersonene som ble behandlet i den kliniske Staged DEEP-studien, gjennomførte en 30 dagers oppfølgingskontroll og ble fulgt opp i 24 måneder etter den endokardiale EP-indeksprosedyren, som beskrevet i den kliniske protokollen.
Sammendrag av resultatene	Primære bivirkninger forekom hos 12 % (3/25) av forsøkspersonene. Alle tre ble vurdert til å være relatert til det epikardiale inngrepet. • Dødsfall: én (1) pasient 35 dager etter inngrepet. • Lammelse av nervus phrenicus: to (2) forsøkspersoner. Primær effekt: Primær effekt var 78,3 % (18/23 forsøkspersoner).
Begrensninger i studien	Gjennomførbarhetsstudie, liten utvalgsstørrelse
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det ble rapportert om fire observasjoner/funksjonsfeil i forbindelse med Coolrail lineær penn (MCR1). • To (2) Coolrail lineære penner (MCR1) og to (2) AtriClips ble observert kontaminert eller skadet under eller før prosedyren. • Mekanisk brudd under den epikardiale kirurgiske prosedyren ble rapportert for ytterligere 2 Coolrail lineære penner (MCR1). • I alle tilfeller ble det brukt en ekstra enhet. • Ingen av observasjonene resulterte i noen uønskede hendelser.

Utpøvingens/studiens identitet	Gjennomførbarhetsstudie av en hybrid tilnærming for behandling av pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer med radiofrekvensablasjon (NCT01246466)
Utstyrets identitet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) og Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Tiltenkt bruk av enheten i utpøvingen	Hjerteablasjon for persisterende og langvarig persisterende AF
Mål for studien	Målet med studien var å vurdere sikkerheten og den tekniske gjennomførbarheten ved behandling av personer med persisterende atrieflimmer eller langvarig persisterende atrieflimmer ved hjelp av en minimalt invasiv thorakoskopisk ablasjonsprosedyre med AtriCure Bipolar System, med kartlegging og optimalisering av lesjonene ved hjelp av dagens godkjente kateterteknologi.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Prospektiv, multisenter, enarmet, gjennomførbarhetsstudie
Primære og sekundære endepunkter	Det primære sikkerhetsendepunktet var en sammenstilling av vurderte endepunkter (f.eks. uønskede hendelser) som inntraff i løpet av de første 30 dagene etter inngrepet eller utskrivning (avhengig av hva som er lengst, med mindre annet er angitt). Disse hendelsene inkluderte dødsfall, alvorlig blødning, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt, hjertetamponade, lungeemboli, perifer emboli, atrioøsofageal fistel, diafragmalammelse, lungevenestenose, alvorlige hudforbrenninger, 2.–3. grads atrialt-ventrikulært blokk som krevde permanent pacemakerimplantasjon, hudforbrenninger som oppsto innen 48 timer etter inngrepet, nødkonvertering til thorakotomi eller sternotomi og alvorlige uønskede hendelser relatert til kateteret og/eller det kirurgiske inngrepet. Det primære effektmålet var fravær av atrieflimmer (AF) ved 12-måneders oppfølging basert på 14-dagers autotrigger-monitor, dvs. ingen episoder med atrieflimmer, atrieflutter eller atriell takykardi som varte i > 30 sammenhengende sekunder, mens

	man hadde sluttet med alle antiarytmika i klasse I og III i minst 4 uker (unntatt amiodaron, som må ha vart i 12 uker), før vurderingen.
Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Alder > 18 år. • Pasienter med symptomatisk (f.eks. hjertebank, kortpustethet, tretthet) persisterende eller langvarig persisterende AF. • Pasienten er villig og i stand til å gi informert samtykke. • Pasienten har en forventet levetid på minst 2 år. • Pasienten er villig og i stand til å møte til de planlagte oppfølgingskontrollene. Eksklusjonskriterier: • tidligere hjertekirurgi • pasient med hjertesvikt i NYHA-klasse IV • tegn på underliggende strukturell hjertesykdom som krever kirurgisk behandling • ejeksjonsfraksjon < 30 % • målt diameter på venstre atrium > 6,0 cm • nyresvikt • hjerneslag i løpet av de siste 6 månedene • kjent stenose i a. carotis på over 80 % • tegn på betydelig aktiv infeksjon eller endokarditt • gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide i løpet av de neste 24 månedene • tilstedeværelse av trombe i venstre atrium bestemt ved hjelp av ekkokardiografi • anamnese med bloddyskrasi • kontraindikasjon for antikoagulasjon, basert på utprøverens vurdering • mural trombe eller svulst • moderat til alvorlig KOLS
Antall registrerte pasienter	N = 24
Studiepopulasjon	Alder: 60,1 ± 8,4 år menn: 22 (91,7 %) KMI: 30,4 ± 4,2

Sammendrag av studiemetoder	Forsøkspersonene ble fulgt i tjuefire (24) måneder, og det primære effektmålet ble evaluert etter tolv (12) måneder.
Sammendrag av resultatene	Primære sikkerhetshendelser (uønskede hendelser innen 30 dager etter prosedyren) forekom hos 29,2 % (7/24) av forsøkspersonene. 12,5 % (3/24) var relatert til kateteret og prosedyren. • konvertering til median sternotomi (1/24) • hjerneslag 20,8 % (5/24) var relatert til det kirurgiske inngrepet. • blødning under epikardial prosedyre (1/24): konvertering til mini-thorakotomi • hjerneslag med døden til følge på dag 27 • to personer med infeksjon på portstedet, begge behandlet med antibiotika • stemmebåndslammelse hos én forsøksperson Merk: Én pasient fikk et hjerteinfarkt som ble vurdert til å skyldes både den endokardiale kateterprosedyren og den epikardiale ablasjonsprosedyren. Det primære effektendepunktet ble oppnådd hos 68,4 % (13/19) [95 % KI 43,4, 87,4].
Begrensninger i studien	Gjennomførbarhetsstudie, enarmet, liten utvalgsstørrelse
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det ble observert enhetsobservasjoner/funksjonsfeil hos seks (6) forsøkspersoner: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (tilkoblingen separert fra spissen av klemmekjeven. En annen EML2-enhet ble brukt for å fullføre prosedyren uten hendelser. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – En 60 syklusinterferens (f.eks. 60 Hertz) ble registrert og antatt å være forårsaket av en defekt penn. Bruken av enheten med tilhørende observasjon ble avbrutt og erstattet med en annen studieenhet, Isolator Transpolar Pen, som ble brukt til å fullføre prosedyren uten hendelser.

	• Coolrail Linear Pen (n=4): • Overoppheting (n=2) – Bruken av denne enheten ble avbrutt og erstattet med en kommersielt tilgjengelig Coolrail Linear Pen, som ble brukt til å fullføre prosedyren. • Hos én pasient ble det brukt en konkurrerende enhet fordi det ikke fantes noen reserveenhet. • Hos én pasient ble en annen Coolrail-enhet fra utprøvingens utstyrsbeholdning brukt til å fullføre inngrepet uten hendelser. • Mekanisk brudd (n=2) – I begge tilfellene ble enhetene erstattet med en annen Coolrail Linear Pen fra utprøvingens utstyrsbeholdning. • Merk: Ingen av disse enhetsobservasjonene/feilene var forbundet med en uønsket hendelse. Til tross for det midlertidige avbruddet i prosedyren i disse tilfellene som er nevnt ovenfor, ble ablasjonen av det spesifiserte lesjonssettet fullført.
--	---

Utprøvingens/studiens identitet	Kombinert endoskopisk epikardial og perkutan endokardial ablasjon versus gjentatt kateterablasjon ved persisterende og langvarig persisterende atrieflimmer (CEASE-AF) (NCT02695277)
Utstyrets identitet	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) og CGG100 (Selection Guide)
Tiltenkt bruk av enheten i utprøvingen	Hjerteablasjon
Mål for studien	Målet med denne studien er å sammenligne effekten og sikkerheten ved to intervensjonsmetoder for å forebygge tilbakefall av atrieflimmer hos symptomatiske, medikamentrefraktære pasienter med persisterende eller langvarig persisterende atrieflimmer.
Studiedesign og oppfølgingsvarighet	Den prospektive, randomiserte 2:1-studien er utformet for å sammenligne effekten av kombinerte epikardiale endoskopiske kirurgiske teknikker og endokardiale katerteknikker med standard endokardiale kateterablasjonsstrategier med hensyn til sikkerhet, effekt og

	livskvalitet. De helseøkonomiske effektene av de to behandlingsstrategiene vil også bli evaluert. Oppfølgingstiden er 36 måneder.
Primære og sekundære endepunkter	Primær effektivitet: • Antall forsøkspersoner som er fri for dokumenterte episoder med atrieflimmer (AF), atrieflutter (AFL) eller atriell takykardi (AT) av > 30 sekunders varighet ved 12-måneders oppfølging, uten bruk av antiarytmika i klasse I eller III (AAD). Sekundær effektivitet: • Antall forsøkspersoner uten dokumenterte episoder med AF, AFL eller AT av > 30 sekunders varighet gjennom 24- og 36-måneders oppfølging, uten antiarytmika i klasse I eller III. [Tidsperiode: gjennom 24 og 36 måneder etter endokardial prosedyre (hybridprosedyre) eller siste tillatte kateterablasjon (kateterprosedyre)] Sikkerhet: Sammensatte større komplikasjoner og uønskede hendelser vil bli analysert under oppfølgingen, og kumulative komplikasjonsrater som oppstår under de gjentatte prosedyrene i de to studiearmene, vil bli sammenlignet. Bivirkninger kan omfatte følgende: dødsfall, hjerneslag, transitorisk iskemisk anfall, hjerteinfarkt i forbindelse med AF-ablasjon, perikarditt, blødning, sårinfeksjon, atrioøsofageal fistel, øsofagusskade, permanent lammelse av nervus phrenicus, permanent pacemaker, lungevenestenoze (PV-stenose) på > 70 %, hjertetamponade/ hjerteperforasjon, empyem, overfladiske sårinfeksjoner eller komplikasjoner ved vaskulær tilgang, lungebetennelse og pneumothorax som krever inngrep.
Inklusjons- og eksklusjonskriterier for utvelgelse av studiepasienter	Inklusjonskriterier: • Pasienten har en historie med symptomatisk persisterende AF og et venstre atrium (LA) > 4 cm eller langvarig persisterende AF som definert av HRS/EHRA/ECAS-ekspertenenes konsensusuttalelse. • Pasienten er refraktær mot eller intolerant overfor minst ett antiarytmikum (klasse I eller III). • Pasienten er mentalt i stand til og villig til å gi informert samtykke.

	Eksklusjonskriterier: • Pasienten har langvarig persisterende AF > 10 år. • Pasienten har paroksysmal atrieflimmer. • Pasienten har persisterende AF og en LA-diameter $\leq$ 4 cm. • Atrieflimmer skyldes elektrolyttforstyrrelser, skjoldbruskkjertelsykdom eller annen reversibel eller ikke-kardiovaskulær årsak. • Pasienten har tidligere gjennomgått ablasjonsprosedyre eller hjertekirurgi. • Pasienten har behov for andre hjertekirurgiske inngrep i tillegg til AF-behandling (klaff, koronar, annet). • Kontraindikasjon for enten kateterablasjon eller epikardial kirurgi (inkludert, men ikke begrenset til: tidligere strålebehandling av thorax, tidligere perimyokarditt, tidligere hjertetamponade, pleurale adhesjoner, tidligere thorakotomi). • Kroppsmasseindeks > 35. • LA-diameter > 6 cm. • Venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon < 30 %. • Alvorlig mitralinsuffisiens (> II). • Pasienten kan ikke eller vil ikke gjennomgå transøsofageal ekkokardiografi (TEE). • Tilstedeværelse av LA-trombe ved TEE, CT-skanning, MR eller angiografi. • Tidligere cerebrovaskulær sykdom, inkludert hjerneslag eller transitorisk iskemisk anfall (TIA) i løpet av de siste 6 månedene før inklusjon. • Aktiv infeksjon eller sepsis. • Andre kliniske tilstander som utelukker inklusjon (f.eks. organsykdom, forstyrrelser i hemostasen). • Kontraindikasjon for antikoagulasjonsbehandling, eller manglende evne til å følge antikoagulasjonsbehandling. • Graviditet, planlagt graviditet eller amming. • Forventet levealder er mindre enn 12 måneder. • Pasienten deltar i en annen studie som involverer et legemiddel eller utstyr under utprøving.
--	--

Antall registrerte pasienter	N = 170
Studiepopulasjon	N = 154
Sammendrag av studiemetoder	Fra november 2015 til mai 2020 ble 170 pasienter fra 9 sentre i Tsjekkia, Tyskland, Nederland, Polen og Storbritannia registrert og randomisert 2:1 til hybridablasjon (N=114) eller gjentatt kateterablasjon (N=56). Av de inkluderte pasientene ble 152 behandlet med indeksprosedyren (intention to treat, ITT, populasjon). Den modifiserte ITT-populasjonen bestående av 146 pasienter hadde minst én oppfølgingskontroll etter T0 (6 måneder etter indekssinngrepet).
Sammendrag av resultatene	Primær effekt (N=146 pasienter, n=95 hybridablasjon; n=51 kateterablasjon) • Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-måneders kontroll etter T0, var 71,6 % (68/95) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 39,2 % (20/51) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 32,4 %, $p < 0,001$) • Undergruppe med persisterende AF / forstørret venstre atrium: Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-måneders kontroll etter T0, var 72,7 % (56/77) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 41,9 % (18/43) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 30,9 %, $p < 0,001$). • Undergruppe med langvarig persisterende AF: Frihet fra AF/AFL/AT uten antiarytmika i klasse I/III, bortsett fra de som ikke oversteg tidligere mislykkede doser ved 12-månederskontroll etter T0, var 66,7 % (12/18) i hybridablasjonsarmen sammenlignet med 25,0 % (2/8) i armen med gjentatt kateterablasjon (absolutt økning i fordel på 41,7 %, $p=0,090$). • Sikkerhet (N=154): Sammensatte rater for alvorlig komplikasjon 30 dager etter indekssinngrepet og andre trinn / gjentatt endokardial kateterablasjon var 7,8 % (8/102) i hybridablasjonsarmen og 5,8 % (3/52) i kateterablasjonsarmen (n=0,751).

	Sammensatte rater for alvorlig komplikasjon 1 år etter indeksinngrepet var 8,8 % (9/102) og 5,8 % (3/52) (p=0,752). Ingen enhetsrelaterte komplikasjoner oppstod i henhold til Clinical Events Committee
Begrensninger i studien	Det var nødvendig med minimale lesjonssett i hver arm, men ytterligere epikardiale eller endokardiale lesjoner kunne gjøres i henhold til institusjonell praksis eller legens skjønn
Eventuelle enhetsmangler eller enhetsutskiftninger relatert til sikkerhet eller ytelse i løpet av studien	Det var én (1) feilfunksjon i generatoren, som ikke resulterte i noen uønskede hendelser eller uønskede utfall. Pasienten ble behandlet med en alternativ metode og gikk ut av studieprotokollen etter inngrepet.

Ytterligere kliniske studiedata utenfor disse produsentsponsede kliniske studiene ble identifisert gjennom systematiske litteratursøk som en del av de kliniske evalueringene. Disse dataene er oppsummert i avsnitt 5.3.

5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis det er aktuelt

Basert på et omfattende, systematisk litteratursøk utført som en del av den kliniske evalueringen for de aktuelle enhetene, beskriver 10 publiserte litteraturstudier spesifikt sikkerheten og/eller ytelsen til AtriCure Dissectors som brukes i prosedyrer med AtriCure Pens og/eller Clamps i hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med atrieflimmer¹⁻¹⁰. Basert på publiserte kliniske data der AtriCure Dissectors ble brukt til å lage vevsplaner under hjerteablasjonsprosedyrer med AtriCure RF Clamps og Pens, var den samlede forekomsten av alvorlige uønskede hendelser relatert til enheten eller prosedyren < 9 % hos > 500 pasienter med AF. Når det gjaldt ytelse, var gjenopprettelsen av sinusrytme / fravær av hjertearytmi > 80 % hos > 400 pasienter.

5.4. Et sammendrag av klinisk ytelse og sikkerhet

Den kliniske fordelene med AtriCure Dissectors er å dissekere og lage vevsplaner for plassering av AtriCure-enheter for å oppnå klinisk nytte. Basert på kliniske studier og publisert litteratur ble AtriCure Dissectors brukt til å skape vevsplaner under hjerteablasjonsprosedyrer for plassering av AtriCure radiofrekvensutstyr, inkludert Pens og Clamps. De kliniske fordelene med AtriCure Pens og Clamps er å få tilbake normal sinusrytme, redusere arytmsymptomer og forbedre livskvaliteten. Basert på de kliniske evalueringene av AtriCure Dissectors, Pens og Clamps ble sikkerhets- og ytelsesmålene for å oppnå normal sinusrytme (> 55 %) etter hjerteablasjonsprosedyrer oppfylt, og sikkerhetsmålene for < 19 % alvorlige uønskede hendelser innen 30 dager ble oppfylt.

5.5. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

AtriCure Dissector MID1 brukes i de pågående kliniske studiene CEASE-AF (mellomlang/langsiktig oppfølging), DEEP Pivotal og HEAL-IST, og studiene vil gi data for klinisk oppfølging etter markedsføring. Informasjonen som genereres fra disse studiene og AtriCures overvåkning etter markedsføring, vil bli brukt til å overvåke og identifisere restrisikoer ved bruk av enhetene eller ytelsesrelaterte konsekvenser for nytte-risiko-forholdet.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

AtriCure Dissectors skal brukes til disseksjon av hjertevev for behandling av hjertearytmi inkludert atrieflimmer. Andre vevsdissektorer er laget av andre produsenter. Resten av dette avsnittet beskriver behandlingsalternativer for behandling av hjertearytmi.

Atrieflimmer

Hjerterytmekontroll kan oppnås medikamentelt hos noen pasienter med AF. ESC-retningslinjene for 2020 anbefaler amiodaron for langsiktig hjerterytmekontroll hos alle AF-pasienter, men oppfordrer til å prøve andre antiarytmika først på grunn av den ekstrakardiale toksisiteten¹¹. Disse retningslinjene anbefaler også at hjerterytmekontroll etterstrebes ved hjelp av kateterablasjon for lungeveneisolasjon etter ett mislykket eller ikke tolerert antiarytmikum i klasse I eller klasse III hos pasienter med paroksysmal AF eller persisterende AF med eller uten større risikofaktorer for tilbakefall av AF («kateter eller kirurgisk ablasjon bør vurderes hos pasienter med symptomatisk persisterende eller langvarig persisterende AF som er refraktær mot behandling med antiarytmika, for å forbedre symptomene»)¹¹. Selv om antiarytmika er nyttige, beskrev Journal of American College of Cardiology AF-ablasjon som den primære behandlingsstrategien i rapporten 2020 Council Perspective¹². En rekke ablative prosedyrer har blitt undersøkt som potensielt kurative tilnærminger, eller som modifikatorer av arytmien slik at medikamentell behandling blir mer effektiv. Videre kan ablasjon være et egnet behandlingsalternativ for pasienter der behandling med antiarytmika ikke har vært vellykket eller ikke tolereres godt.

Ablative metoder fokuserer på å avbryte de elektriske banene som bidrar til atrieflimmer, ved å modifisere de utløsende faktorene for atrieflimmer og/eller det myokardiale substratet som opprettholder den avvikende rytmen. De vanligste energitypene for ablasjon omfatter radiofrekvens, høyintensiv ultralyd, laser, kryoenergi og mikrobølge. Disse energikildene ablaterer hjertevevet ved å lage arr og skape lesjonssett som forstyrrer de elektriske signalene. Blant de ulike energikildene er RF og kryotermisk energi de mest brukte til ablasjon av hjertevev¹². Det finnes ulike RF-ablasjonsenheter på markedet, og flere av dem har også diagnostiske funksjoner for hjerte-elektrofysiologi. Disse enhetene gjør det mulig for legen å overvåke (f.eks. sensing, pacing og registrering) om lesjonene lykkes i sanntid¹³. Kirurgisk ablasjon kan enten utføres som en del av en åpen hjerteoperasjon med et samtidig hjerteinngrep eller som et frittstående thorakoskopisk inngrep. Begge typer prosedyrer har blitt vurdert med hensyn til sikkerhet og ytelse i kliniske studier, og noen av disse er gjennomgått i denne SSCP-en. Hyppigheten av kirurgisk ablasjon og varig hjerterytmesuksess, som primær eller enkeltstående prosedyre, har økt jevnt og trutt. Gjeldende retningslinjer fra flere legeföreninger har evaluert bruken av kirurgisk ablasjon for å behandle AF^{11, 13-15}.

Uhensiktsmessig sinustakykardi

Det finnes for øyeblikket ingen FDA-godkjent behandling for IST. Ifølge 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement er de evidensbaserte behandlingsalternativene for IST begrenset, og det finnes ingen standardbehandling for denne invalidiserende sykdommen¹⁶.

Medikamentell behandling med betablokkere eller kalsiumkanalblokkere velges vanligvis som førstelinjebehandling, men har ikke vist seg å være effektive. Ivabradin, en hemmer av den hyperpolariserende natriumstrømmen, er et nyere legemiddel som har vist bedre resultater. Data tyder på at en kombinasjon av ivabradin og metoprolol kan være trygg og effektiv, eller at ivabradin også kan gi fordeler når det legges til en betablokkerbehandling.

RF-kateterablasjon med ablasjon av sinusknuten (SN) har vært et potensielt alternativ for pasienter med IST som ikke responderer på medikamentell behandling. Ofte forverres symptomene, eller det blir nødvendig med en permanent pacemaker. Andre komplikasjoner kan være skade på nervus phrenicus eller transitorisk vena cava superior-syndrom. Det er en generell oppfatning at risikoen ved denne behandlingen er større enn fordelene.

På grunn av det komplekse psykososiale forholdet til IST innebærer behandlingen ofte en tverrfaglig tilnærming. Det er ikke alltid at det å kontrollere hjerterefrekvensen lindrer pasientens plager. Andre behandlingsalternativer har vært erythropoietin, fludrokortison, volumutvidelse, kompresjonsplagg, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk evaluering og trening.

7. Forslag til profil og opplæring for brukere

De tiltenkte brukerne av AtriCure Pens er leger med lisens som utfører hjerte- og/eller thoraxprosedyrer. AtriCure tilbyr ytterligere omfattende opplæring og øvelse i bruk av AtriCure Dissectors i henhold til bruksanvisningen for enheten. Dette kan inkludere didaktisk gjennomgang med en erfaren operatør og valgfri simulator-/kadaverlab.

8. Henvisning til eventuelle harmoniserte standarder og CS som brukes

Standard	Samsvar – fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NS-EN ISO 13485: 2016+A11 2021 Medisinsk utstyr – Systemer for kvalitetsstyring – Krav for å oppfylle regelverk	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medisinsk utstyr – Bruk av risikostyring for medisinsk utstyr	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 14155: 2020 Klinisk undersøkelse av medisinsk utstyr til bruk på mennesker – God klinisk praksis	Fullstendig	I/R
NEK EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1: 2006+A2:2021 Medical electrical equipment - Part 1: (Elektromedisinsk utstyr – Del 1:) General requirements for basic safety and essential performance (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og viktig ytelse)	Fullstendig	I/R
NEK EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Medical electrical equipment - Part 1-2: (Elektromedisinsk utstyr – Del 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – Tilleggsstandard:) Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvinger)	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar – fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
NEK EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Medical electrical equipment: (Elektromedisinsk utstyr:) Part 1-6: (Del 2-2:) General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: (Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og grunnleggende ytelse – tilleggsstandard:) Usability (Anvendelighet)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-1:2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 1: Evaluering og prøving i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-3: 2014: Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 3: Gentoksisitet, karsinogenisitet og reproduksjonstoksisitet	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-4: 2017 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 4: Valg av prøvingsmetoder for utstyr som kommer i kontakt med blod	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 5: Prøving for in vitro cellegift	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-7: 2008 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 7: Rester etter etylenoksidsterilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-9: 2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Rammeverk for identifisering og kvantifisering av potensielle nedbrytningsprodukter	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-10: 2013 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 10: Prøving av hudsensibilisering	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-11: 2018 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 11: Prøvinger av systemisk toksisitet	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 12: Prøveframstilling og referansematerialer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-13: 2010 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra polymer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-15: 2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Identifisering og kvantifisering av nedbrytningsprodukter fra metaller og legeringer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-16: 2017 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr. Utforming av toksikokinetikkstudier med nedbrytnings- og utløsningsprodukter	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-17: 2009 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr Etablering av tillatte grenseverdier for utløsningsprodukter	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-18: 2020 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Kjemisk karakterisering av materialer i medisinsk utstyr i en risikostyringsprosess	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 10993-23:2021 Biologisk evaluering av medisinsk utstyr – Del 23: Prøving for irritasjon	Fullstendig	I/R

Standard	Samsvar – fullstendig, delvis eller ikke	Begrunnelse hvis delvis eller ikke
ISTA 3A: 2018 Performance testing of Shipping Containers and Systems (Ytelsestesting av forsendelsesbeholdere og -systemer)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisering av helsetjenesteprodukter – Etylenoksid	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 1: Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballasjesystemer	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Emballasje for sluttsterilisert medisinsk utstyr – Del 2: Valideringskrav til formgivning, forsegling og sammensetting	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Sterilisering av medisinsk utstyr – Mikrobiologiske metoder	Fullstendig	I/R
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standard testmetode for forseglingsstyrke for fleksible barrierematerialer)	Fullstendig	I/R
ASTM F1980: 2021 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardveiledning for akselerert aldring av sterile barriersystemer og medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
ASTM F1929-15: 2015 Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standard testmetode for påvisning av lekkasjer i porøs medisinsk emballasje ved hjelp av fargestoffinntrengning)	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 15223-1: 2021 Medisinsk utstyr – Symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten – Del 1: Generelle krav	Fullstendig	I/R
NS-EN ISO 20417:2021 Medisinsk utstyr – Informasjon som skal leveres av produsenten	Fullstendig	I/R
NEK IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices (Medisinsk utstyr – Anvendelse av brukervennlighetsteknikk på medisinsk utstyr)	Fullstendig	I/R
I/R – ikke relevant		

9. Revisjonshistorikk

SSCP-revisjonsnummer	Dato for utstedelse	Endringsbeskrivelse	Validert av teknisk kontrollorgan (ja eller nei)	Språk for validering
A	Se AtriCure MasterControl CEM-285.A for utgivelsesdato.	Første utgivelse	Nei	Engelsk
B	Se AtriCure MasterControl CEM-285.B for utgivelsesdato.	- Informasjonen om teknisk kontrollorgan ble oppdatert i avsnitt 1 - Det ble lagt til en uttalelse i avsnitt 3.4 om hvilke enheter som kan brukes sammen med Dissector, i henhold til bruksanvisningen. - En erklæring om ekvivalens mellom MID1 og GPD1 ble lagt til i avsnitt 5.1.	Nei	Engelsk
C	28. juni 2024	- Oppdatering for å endre valideringsstatus. Datoen på forsiden gjenspeiler datoen for Rev B-godkjenning. Oversettelser skal legges ved Rev D.	Ja	Engelsk
D	Se AtriCure MasterControl CEM-285. D for utgivelsesdato.	- Revidert til CEM-2858.D for å legge ved oversettelsesfiler. Datoen på forsiden gjenspeiler datoen for Rev B-godkjenning.	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, 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.