



**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24. septembra 2024

CEM-279 Rev C

Názov, adresa a číslo notifikovanej osoby:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Holandsko +31 20 346 0780 CE 2797
--	--

2. Zamýšľané použitie pomôcky

2.1. Zamýšľaný účel

Isolator Linear Pen (MLP1)

Lineárne pero Isolator je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure. Lineárne pero Isolator sa môže použiť na dočasnú srdcovú stimuláciu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas vyhodnocovania srdcových arytmií pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

Pero Isolator je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure. Pero Isolator sa môže použiť na dočasnú srdcovú stimuláciu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas vyhodnocovania srdcových arytmií pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Lineárne pero Coolrail je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure.

2.2. Indikácie a cieľové skupiny

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indikácia: Lineárne pero Isolator je indikované na abláciu srdcového tkaniva na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení. Dočasná srdcová stimulácia, snímanie, zaznamenávanie a stimulácia počas vyhodnocovania srdcových arytmií pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.
- Cieľová skupina: Dospelí pacienti so srdcovou arytmiou vrátane fibrilácie predsiení

Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

- Indikácia: Pero Isolator je určené na abláciu srdcového tkaniva na liečbu srdcových arytmií vrátane fibrilácie predsiení. Dočasná srdcová stimulácia, snímanie, zaznamenávanie a stimulácia počas vyhodnocovania srdcových arytmií pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.
- Cieľová skupina: Dospelí pacienti so srdcovou arytmiou vrátane fibrilácie predsiení

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indikácia: Lineárne pero Coolrail je indikované na abláciu srdcového tkaniva počas liečby srdcových arytmií vrátane fibrilácie
- Cieľová skupina: Dospelí pacienti so srdcovou arytmiou vrátane fibrilácie predsiení

2.3. Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) a Isolator Linear Pen (MLP1)

- Pomôcka nie je určená na antikoncepcnú tubulárnu koaguláciu (trvalá sterilizácia u žien).

3. Opis pomôcky

3.1. Opis danej pomôcky

Isolator Linear Pen (MLP1)

Systém pier Isolator sa skladá z AtriCure RF GENERATOR (ASU3 a ASB3 alebo MAG™), pera Isolator a nožného spínača. Pero je jednorazová elektrochirurgická pomôcka určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure. Po aktivácii GENERÁTOR dodáva rádiovýfrekvenčnú (RF) energiu do vnútorne chladených elektród. Operátor riadi spotrebu energie stlačením a podržaním nožného spínača alebo tlačidla. Pero Isolator sa môže použiť na dočasnú srdcovú stimuláciu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas vyhodnocovania srdcových arytmií pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.



Obrázok 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

Systém pier Isolator sa skladá z AtriCure RF GENERATOR (ASU3 a ASB3 alebo MAG™), pera Isolator a nožného spínača. Pero Isolator je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure. Operátor riadi spotrebu tejto RF energie stlačením a podržaním nožného spínača alebo tlačidla. Lineárne pero Isolator sa môže použiť na dočasnú srdcovú stimuláciu, snímanie, zaznamenávanie a stimuláciu počas vyhodnocovania srdcových arytmií pri pripojení k dočasnému externému kardiostimulátoru alebo záznamovému zariadeniu.

**Obrázok 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)****Obrázok 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)****Coolrail Linear Pen (MCR1)**

Systém lineárnych pier AtriCure Coolrail sa skladá z AtriCure RF GENERATOR (ASU3 a ASB3 alebo MAG™), lineárneho pera Coolrail a nožného spínača. Lineárne pero Coolrail je sterilná elektrochirurgická pomôcka na jedno použitie určená na abláciu srdcového tkaniva po pripojení ku kompatibilnému rádiovýfrekvenčnému generátoru AtriCure. Po aktivácii GENERÁTOR dodáva rádiovýfrekvenčnú (RF) energiu do vnútorne chladených elektród. Operátor riadi spotrebu energie stlačením a podržaním nožného spínača alebo tlačidla.



Obrázok 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Odkaz na predchádzajúcu generáciu alebo varianty, ak existujú, a opis rozdielov

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: Označenie CE
- 2015: Vylepšená konštrukcia drieku na zvýšenie poddajnosti/schopnosti ohýbania; alternatívny izolačný materiál RF a snímacích vodičov na zlepšenie vyrobiteľnosti
- 2016: Ekvivalentná výmena suroviny zmršťovacej trubice z dôvodu zastarania u dodávateľa
- 2020: Obnovenie certifikátu CE; zmena živice z dôvodu zastarania

Isolator Pen a Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Označenie CE
- 2015: Pridanie laserového bodového zvaru ku krimpovanému spoju (bez kontaktu s pacientom), ktorý je podobný spájkovanému spoju bez ďalších materiálov
- 2016: Zmena vo výrobe Tyvek spočívajúca v prechode na novú najnovšiu technológiu bleskového spriadania
- 2017: MAX3: Zmena hrúbky listu suroviny blistrového zásobníka s cieľom zlepšiť schopnosť výrobného procesu
- 2020: Obnovenie certifikátu CE; zmena živice z dôvodu zastarania

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Označenie CE; zabudovaný termistor v súlade s RoHS a upravená konštrukcia pumpy kvapaliny na zvýšenie výkonu pumpy
- 2016: Zmena vo výrobe Tyvek spočívajúca v prechode na novú najnovšiu technológiu bleskového spriadania
- 2020: Obnovenie certifikátu CE; zmena živice z dôvodu zastarania; zmena materiálov drieku s cieľom vystužiť hriadeľ, aby používateľ mohol lepšie vyvíjať tlak na tkanivo počas ablácie; zmena PCB s cieľom zahrnúť detekciu skratu termistora
- 2021: Zmeny vykonané s cieľom zlepšiť krimpovanie (umiestnenie krimpovacieho zariadenia, dĺžka pásu drôtu, zväčšenie pre produktový rad)

3.3. Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Žiadne

3.4. Opis akýchkoľvek iných pomôcok a produktov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou

Žiadne

4. Riziká a výstrahy

4.1. Zvyškové riziká a nežiaduce účinky

Možné komplikácie spojené s tvorbou bodových alebo lineárnych lézií v srdcových a mäkkých tkanivách sú:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Odhady výskytu periprocedurálneho reziduálneho rizika
Ablácia alebo popálenie iných ako cieľových tkanív (pozri nižšie uvedené atrio-ezofageálne znaky a príznaky)	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Perforácia tkaniva	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Pooperačné embolické komplikácie	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Rozšírenie mimotelového bypassu	Chirurgická ablácia predlžuje čas kardiopulmonálneho bypassu pri súbežných zákrokoch, avšak konsenzuálne usmernenia Americkej asociácie pre hrudníkovú chirurgiu (American Association for Thoracic Surgery) uvádzajú, že to nepredstavuje zvýšené riziko pre pacienta. ¹
Narušenie srdcového rytmu počas operácie (predsieňový a/alebo komorový)	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Perikardiálna efúzia alebo tamponáda	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Poškodenie susedných nervových a/alebo krvných ciev	< 0,5 % až ≥ 0,1 %; menej ako 1 z 200 osôb až 1 z 1 000 pacientov
Poškodenie cípu chlopne	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Poruchy prenosu (uzol SA/AV)	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Akútna ischemická myokardálna udalosť	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Poznámka: Odhadované miery výskytu sú po opatreniach na kontrolu rizík na základe súborov riadenia rizík AtriCure; odhadované riziká môžu byť podhodnotené z dôvodu použitia komerčných mier.	

Ďalšie reziduálne riziká, ktoré sa odrážajú vo výstrahách/upozorneniach v návode na použitie, sú:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Odhady výskytu periprocedurálneho reziduálneho rizika
Infekcia	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Krvácanie s následkom smrti alebo trvalého poškodenia	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Nedokončenie samostatného RF zákroku	< 0,5 % až ≥ 0,1 %; menej ako 1 z 200 osôb až 1 z 1 000 pacientov
Popáleniny 4. stupňa	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Systémová nežiaduca reakcia	< 0,1 %; menej ako 1 z 1 000 pacientov
Poznámka: Odhadované miery výskytu sú po opatreniach na kontrolu rizík na základe súborov riadenia rizík AtriCure; odhadované riziká môžu byť podhodnotené z dôvodu použitia komerčných mier.	

ZNAKY A PRÍZNAKY ATRIO-EZOFAGEÁLNEJ FISTULY (AEF) PO ABLAČNOM ZÁKROKU

- Horúčka
- Dysfágia (bolestivé alebo ťažké prehĺtanie)
- Pretrvávajúca bolesť na hrudníku (odlišná od incidenčnej bolesti)
- Záchvat(y)
- Zmena duševného stavu (zmätenie)
- Náhla slabosť na jednej strane tela
- Zvracanie krvi
- Krv v stolici
- Mdloby
- Dýchavičnosť (lapanie po dychu)
- Problémy s rozprávaním
- Znečitlivenie, mravčenie, závraty, dvojité videnie

4.2. Výstrahy a bezpečnostné opatrenia**Výstrahy pre Isolator Linear Pen (MLP1)**

- Pred použitím pomôcok si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa lineárneho pera AtriCure Isolator, generátora a prípadného kompatibilného pomocného zariadenia. Ak nebudete dôkladne dodržiavať pokyny, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo tepelné poranenie a nesprávne fungovanie.
- Aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom/popálenia/neúčinnnej kardioverzie, vždy počas defibrilácie vyberte pero z pacienta.
- Kábel generátora nepripájajte k elektrickej sieti (sieťové napätie) bez overenia izolácie pripojeného zariadenia podľa normy BS EN 60601-1-1. Zariadenia napájané zo siete môžu spôsobiť nebezpečné zvodové prúdy v srdci.
- Pero by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Elektrochirurgické zákroky by sa mali v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchrónneho režimu, alebo ich môžu úplne zablokovat'. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.
- Nepoužívajte pero v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov, horľavých čistiacich prostriedkov, v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry, horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Používanie v blízkosti horľavých látok môže spôsobiť požiar alebo výbuch. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- Pero nepoužívajte na koaguláciu alebo abláciu žíl alebo artérií.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Aby sa predišlo riziku infekcie pacienta, pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Pero nepoužívajte, ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu.
- Nedovoľte, aby pero spadlo, aby nedošlo k poškodeniu pomôcky alebo narušeniu sterility. Ak pero spadne, nepoužívajte ho. Vymeňte pero za nové.
- Používajte len pripojovacie káble a pomocné zariadenie uvedené v tomto návode na použitie, aby ste predišli riziku poranenia pacienta, zranenia operátora alebo poškodenia zariadenia.

- Uistite sa, že sú elektródy umiestnené na cieľovom tkanive. Ablácia neúmyselných tkanív alebo štruktúr môže spôsobiť poranenie pacienta. Aplikácia stimulácie alebo snímania na neurčené štruktúry prinesie nesprávne výsledky.
- Neumiestňujte nič pred ani za cieľové tkanivo (vykoná sa ablácia tkaniva). V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaistite, aby iné ako cieľové tkanivo bolo primerane oddelené od RF poľa. Uistite sa, že je iné ako cieľové tkanivo chránené pred RF poľom opatrným umiestnením a orientáciou elektród. Pozrite si zoznam možných komplikácií.
- Celkové trvanie ablácie(-ii) na lézii nesmie presiahnuť odporúčaný čas ablácie. Neprekývajte ablácie o viac ako 50 %. Ablácie presahujúce odporúčaný čas a/alebo prekrytie môžu spôsobiť perforáciu v tkanive.
- Buďte opatrní, aby ste predišli poraneniu tkanív, ktoré sa nenachádzajú v cieľovej oblasti ablácie. Tkanivo a/alebo štruktúry za cieľovým tkanivom by mali byť chránené pred možným šírením tepla.
- Dbajte na to, aby sa na cieľové tkanivo vyvíjal konštantný pevný tlak bez pohybu a udržiavajte úplný kontakt povrchu elektródy s tkanivom, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva.
- Dbajte na to, aby ste nožný spínač alebo tlačidlo úplne stlačili a držali stlačené počas celého požadovaného času aplikácie RF energie. Aby ste predišli neúplným léziám v dôsledku ablácie neúmyselných tkanív alebo štruktúr, dbajte na to, aby ste stlačili a podržali nožný spínač alebo tlačidlo stlačené len vtedy, keď je to potrebné a keď je pomôcka umiestnená na cieľovom tkanive.
- Zabezpečte, aby sa na tkanivo aplikovala primeraná energia, ablácie sa prekrývali, elektródy sa medzi opakovanými abláciami chladili a skontrolujte chirurgickú oblasť, aby ste vizuálne potvrdili léziu a vyhli sa netransmurálnym léziám alebo nezisteným, neúplným léziám.
- Ablačné a snímacie elektródy sa musia počas operácie udržiavané čisté, aby nedošlo k strate výkonu. Pred aktiváciou generátora skontrolujte, či elektródy pera neobsahujú cudzie látky. Cudzie látky zachytené na hrote budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Pero je určené len na jednorazové použitie. Nevykonávajte OPAKOVANÚ STERILIZÁCIU ani OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta.

Upozornenia pre Isolator Linear Pen (MLP1)

- Počas aktivácie generátora nedovoľte, aby sa elektródy pera dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov. Môže to mať za následok chybový kód alebo nesprávnu stimuláciu a snímanie.
- Nedovoľte, aby konektory pera zvlhli, pretože by to mohlo ovplyvniť výkon pomôcky.
- Celé pero neponárajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.
- Ablácia s perom je kompatibilná iba s generátorom AtriCure. Použitie pera s ablačným generátorom od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie pomôcky.
- Aby ste predišli nepríjemnostiam alebo poškodeniu výrobku, uistite sa, že ablačný konektor je úplne zasunutý v porte pera, konektory snímania sú úplne zasunuté v červenom a čiernom porte a správne zarovnané.
- Ablačné elektródy sa nesmú používať na stimuláciu alebo snímanie. Súčasné použitie ablačných elektród a snímacích elektród môže spôsobiť chybné údaje z pomocného zariadenia.
- Pri zavádzaní, vyberaní a ohýbaní tvarovateľnej časti drieku pomocou chirurgických nástrojov dávajte pozor, aby nedošlo k zachyteniu pomôcky alebo jej nezavedeniu.
- Aby ste predišli nesprávnej stimulácii a snímaniu, uistite sa, že sú elektródy umiestnené na cieľovom tkanive.

- Neohýbajte driek o 25 stupňov oproti neutrálnej polohe. Driek ohýbajte iba v tvarovateľnej zóne.
- Nechytajte koncový efektor, aby ste pomôcku kĺbovo posunuli. Použite páku, aby ste zabránili porušeniu spojenia koncového efektora s driekom.
- Počas aktivácie generátora sa nedotýkajte elektród pera. Dotyk s elektródami pera počas aktivácie generátora by mohol spôsobiť popálenie operátora.
- Na čistenie zvyškov nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Na čistenie zvyškov použite gázu namočenú v soľnom roztoku.
- Pero je určené na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, generátor sleduje používanie pera. Pero prestane fungovať po 8 hodinách používania a generátor zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť pero.
- Životnosť pomôcky je 30 jednotlivých ablácií.

Výstrahy pre Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

- Aby sa predišlo nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom/popálenia/neúčinnnej kardioverzie, vždy počas defibrilácie vyberte pero z pacienta.
- Pero by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Za správne chirurgické postupy a techniky je zodpovedný lekár. Za pochopenie správneho používania dočasných kardiostimulátorov Ocor PACE 203 H je zodpovedný aj zdravotnícky pracovník. Každý chirurg musí vyhodnotiť vhodnosť každého postupu na základe vlastného lekárskeho vzdelania a skúseností a typu chirurgického zákroku.
- Nepoužívajte pero v prítomnosti horľavých anestetík; iných horľavých plynov, horľavých čistiacich prostriedkov, v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry, horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Používanie v blízkosti horľavých látok môže spôsobiť požiar alebo výbuch. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- Pero nepoužívajte na koaguláciu alebo abláciu žíl alebo artérií.
- Pred použitím pomôcok si pozorne prečítajte všetky pokyny týkajúce sa jednotky AtriCure ASU alebo MAG, Isolator Transpolar Pen, zdrojového prepínača ASU alebo MAG a prípadného kompatibilného pomocného zariadenia. Ak nebudete dôkladne dodržiavať pokyny, môže to mať za následok zásah elektrickým prúdom alebo tepelné poranenie a nesprávne fungovanie.
- Aby sa predišlo riziku infekcie pacienta, pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Pero nepoužívajte, ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu.
- Aby sa predišlo poškodeniu zariadenia, pero nehádzte a nenechajte ho spadnúť. Ak pero spadne, nepoužívajte ho. Vymeňte pero za nové.
- Používajte len pripojovacie káble a pomocné zariadenie uvedené v tomto návode na použitie, aby ste predišli riziku poranenia pacienta, zranenia operátora alebo poškodenia zariadenia.
- Kábel generátora nepripájajte k elektrickej sieti (sieťové napätie) bez overenia izolácie pripojeného zariadenia podľa normy BS EN 60601-1-1. Zariadenia napájané zo siete môžu spôsobiť nebezpečné zvodové prúdy v srdci.
- Dbajte na to, aby sa na tkanivo vyvíjal konštantný pevný tlak bez pohybu. Použitie ľahkého tlaku, nadmerného tlaku, nerovnomerného tlaku alebo pohyb pera môže mať za následok poškodenie tkaniva alebo netransmurálne lézie.
- Buďte opatrní, aby ste predišli poraneniu tkanív, ktoré sa nenachádzajú v cieľovej oblasti ablácie. Tkanivo a/alebo štruktúry za cieľovým tkanivom by mali byť chránené pred možným šírením tepla.

- Uistite sa, že sú elektródy umiestnené na cieľovom tkanive. Ablácia neúmyselných tkanív alebo štruktúr môže spôsobiť poranenie pacienta.
- Dbajte na to, aby sa lézie razenia prekryvali z 50 %, aby sa zabezpečila súvislá a úplná lézia. Neprekryvanie lézií razenia môže mať za následok nezistenú, neúplnú léziu. Prekrytie z viac ako 50 % môže mať za následok perforáciu tkaniva alebo neúmyselné poškodenie.
- Celkové trvanie ablácie(-í) na léziu nesmie presiahnuť odporúčaný čas ablácie. Neprekryvajte ablácie z viac ako 50 %, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva.
- Dbajte na to, aby ste nožný spínač alebo tlačidlo úplne stlačili a držali stlačené počas celého požadovaného času aplikácie RF energie. Aby ste predišli neúplným léziám v dôsledku ablácie neúmyselných tkanív alebo štruktúr, dbajte na to, aby ste stlačili nožný spínač alebo tlačidlo len vtedy, keď je to potrebné a keď je pomôcka umiestnená na cieľovom tkanive.
- Dbajte na to, aby sa energia aplikovala na tkanivo primerane dlhý čas. Energia aplikovaná dlhší čas môže spôsobiť rozšírenie bočnej lézie alebo poškodenie tkaniva. Energia aplikovaná kratší čas môže spôsobiť neúplnú léziu.
- Skontrolujte chirurgickú oblasť, aby sa zaistila primeraná ablácia. Neskontrolovanie môže mať za následok nezistenú, neúplnú léziu.
- Distálny hrot pera sa musí udržiavať čistý, aby nedošlo k poklesu výkonu. Pred aktiváciou generátora skontrolujte, či oblasť distálneho hrotu pera neobsahuje cudzie látky. Cudzie látky zachytené na hrote budú mať nepriaznivý vplyv na abláciu.
- Pero je určené len na jednorazové použitie. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta. Používateľ je zodpovedný za likvidáciu tejto pomôcky v súlade s miestnymi nariadeniami.

Upozornenia pre Isolator Transpolar Pen (MAX3) a Long Pen TT (MAX5)

- Počas aktivácie generátora nedovoľte, aby sa elektródy pera dotkli kovových svoriek alebo sponiek či stehov. Mohlo by sa tým poškodiť pero alebo tkanivo alebo by to mohlo viesť k neúplnej ablácii.
- Pero neponárajte do tekutín, pretože by sa tým pomôcka mohla poškodiť.
- Nedovoľte, aby konektory pera navlhli. Mokré konektory môžu ovplyvniť výkon pomôcky.
- Pero je kompatibilné iba s generátorom AtriCure ASU alebo MAG. Použitie pera s generátorom iného výrobcu môže poškodiť pomôcku a spôsobiť zranenie pacienta.
- Pri pripájaní pera buďte opatrní. Skontrolujte, či je konektor úplne a správne zasunutý do portu pera.
- Uistite sa, že sú elektródy umiestnené na cieľovom tkanive. Aplikácia stimulácie alebo snímania na neurčené štruktúry prinesie nesprávne výsledky.
- Počas zavádzania a vyberania pomôcky buďte opatrní.
- Nadmerné ohýbanie drieku z tvarovateľnej nehrdzavejúcej ocele spôsobí, že driek stvrdne a môže sa zvýšiť riziko jeho zlomenia.
- Počas aktivácie generátora sa nedotýkajte elektród pera. Dotyk s elektródou pera počas aktivácie generátora by mohol spôsobiť zásah elektrickým prúdom alebo popálenie operátora.
- Na čistenie zvyškov z distálneho hrotu nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Počas čistenia pomôcky neaktivujte generátor. Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky. Na čistenie zvyškov použite gázu namočenú v soľnom roztoku.
- Pero je určené na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, generátor sleduje používanie pera. Pero prestane fungovať po 8 hodinách používania a generátor zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť pero.
- Životnosť pomôcky je 30 jednotlivých ablácií.

Výstrahy pre Coolrail Linear Pen

- Lineárne pero Coolrail nepoužívajte na koaguláciu alebo abláciu žíl alebo artérií. Ablácie nevykonávajte priamo na ušku predsieni. Môže dôjsť k zrážaniu krvi a poškodeniu tkaniva.
- Aby ste predišli nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom/popáleniu, vždy počas defibrilácie vyberte lineárne pero Coolrail z pacienta.
- Nepoužívajte lineárne pero Coolrail v prítomnosti horľavých materiálov; iných horľavých plynov, horľavých čistiacich prostriedkov, v blízkosti horľavých kvapalín, ako sú napríklad prípravky na prípravu pokožky a tinktúry, horľavých predmetov alebo s oxidačnými činidlami. Používanie v blízkosti horľavých látok môže spôsobiť požiar alebo výbuch. Vždy dodržiavajte príslušné protipožiarne opatrenia.
- Lineárne pero Coolrail by mal používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný zdravotnícky personál. Elektrochirurgické zákroky by sa mali v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov vykonávať opatrne. Rušenie spôsobené použitím elektrochirurgických pomôcok môže spôsobiť, že pomôcky, ako napríklad kardiostimulátor, prejdú do asynchrónneho režimu, alebo ich môžu úplne zablokovať. Ak plánujete použiť elektrochirurgické prístroje u pacientov so srdcovými kardiostimulátormi, požiadajte o ďalšie informácie výrobcu kardiostimulátora alebo nemocničné kardiologické oddelenie.
- Táto pomôcka obsahuje malé množstvo niklu (č. CAS 7440-02-0) a kobaltu (č. CAS 7440-48-4). Pomôcku nepoužívajte, ak je pacient citlivý na nikel alebo kobalt, pretože to môže mať za následok nežiaducu reakciu pacienta.
- Aby ste predišli poškodeniu pomôcky alebo narušeniu sterility, pri vyberaní pomôcky z obalu postupujte opatrne. Ak pomôcka spadne, nie je možné zabezpečiť sterilitu a/alebo integritu pomôcky. Vymeňte ho za nové lineárne pero Coolrail.
- Aby sa predišlo riziku infekcie pacienta, pred otvorením skontrolujte obal produktu a uistite sa, že nie je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu. Lineárne pero Coolrail nepoužívajte, ak je porušený uzáver zaisťujúci sterilitu.
- Na plnenie skrinky pumpy používajte iba sterilnú vodu. Iné tekutiny môžu ovplyvniť výkon pomôcky.
- Používajte len pripojovacie káble a pomocné zariadenie uvedené v tomto návode na použitie, aby ste predišli riziku poranenia pacienta, zranenia operátora alebo poškodenia zariadenia.
- Nadmerné ohýbanie tvarovateľného drieku spôsobí, že driek stvrdne a môže sa zvýšiť riziko jeho zlomenia. Driek ohýbajte iba v tvarovateľnej zóne. Ohnutie koncového efektora alebo netvarovateľnej tuhej zóny drieku môže mať za následok poškodenie výrobku.
- Pred a počas RF aktivácie sa uistite, že sú obidve elektródy po celej dĺžke v kontakte s cieľovým tkanivom. Čiastočný kontakt elektród môže spôsobiť perforáciu v tkanive.
- Tak ako pri iných jednosmerných zariadeniach, neumiestňujte nič pred ani za cieľové tkanivo (vykoná sa ablácia tkaniva). V akomkoľvek tkanive, ktoré sa nachádza v energetickom poli RF, sa môže vyskytnúť zahrievanie a/alebo poškodenie tkaniva. Zaisťte, aby iné ako cieľové tkanivo, napr. pažerák, bolo primerane oddelené od RF poľa. Uistite sa, že je iné ako cieľové tkanivo chránené pred RF poľom opatrným umiestnením a orientáciou elektród.
- Aby sa zaisťila nepretržitá ablácia, uistite sa, že sú počas RF aktivácie obidve elektródy po celej dĺžke v úplnom kontakte s cieľovým tkanivom.
- Dbajte na to, aby ste nožný spínač alebo tlačidlo úplne stlačili a držali stlačené počas celého požadovaného času aplikácie RF energie. Aby ste predišli neúplným léziám v dôsledku ablácie neúmyselných tkanív alebo štruktúr, dbajte na to, aby ste stlačili nožný spínač alebo tlačidlo len vtedy, keď je to potrebné a keď je pomôcka umiestnená na cieľovom tkanive.
- Celkové trvanie ablácie(-í) na léziu nesmie presiahnuť odporúčaný čas ablácie. Neprekrywajte ablácie z viac ako 50 %, aby nedošlo k poškodeniu tkaniva.

- Zabezpečte, aby sa na tkanivo aplikovala primeraná energia, ablácie sa prekrývali a skontrolujte chirurgickú oblasť, aby ste vizuálne potvrdili léziu a vyhli sa netransmurálnym léziám alebo nezisteným, neúplným léziám
- Lineárne pero Coolrail je určené len na jednorazové použitie. Nesterilizujte opakovane. Opakovaná sterilizácia môže spôsobiť stratu funkčnosti alebo poranenie pacienta. Používateľ je zodpovedný za likvidáciu tejto pomôcky v súlade s miestnymi nariadeniami.

Upozornenia pre Coolrail Linear Pen

- Pero je určené na jednorazové použitie. Aby sa zabránilo opakovanému použitiu, generátor sleduje používanie pera. Pero prestane fungovať po 8 hodinách používania a generátor zobrazí hlásenie, že je potrebné vymeniť pero.
- Životnosť pomôcky je 24 jednotlivých ablácií.
- Dbajte na to, aby sa skrinka pumpy naplnila na plný objem cez vstrekovací otvor a potom zavesila na rukoväť generátora, aby ste predišli chybovým kódom.
- Lineárne pero Coolrail je kompatibilné iba s generátorom AtriCure. Použitie lineárneho pera Coolrail s generátorom iného výrobcu môže poškodiť pomôcku a spôsobiť zranenie pacienta.
- Ablačné elektródy sa nesmú používať na stimuláciu alebo snímanie. Súčasné použitie ablačných elektród a snímacích elektród môže spôsobiť chybné údaje z pomocného zariadenia.
- Počas zavádzania a vyberania pomôcky buďte opatrní.
- Lineárne pero Coolrail alebo skrinku pumpy Coolrail neponárajte do tekutín, pretože by sa tým mohla poškodiť pomôcka.
- Nedovoľte, aby konektory lineárneho pera Coolrail navlhli. Mokré konektory môžu ovplyvniť výkon pomôcky.
- Počas aktivácie generátora sa nedotýkajte elektród lineárneho pera Coolrail. Dotyk s elektródami lineárneho pera Coolrail počas aktivácie generátora by mohol spôsobiť zásah elektrickým prúdom alebo popálenie operátora. Pri používaní lineárneho pera Coolrail a generátora používajte vždy vhodné chirurgické rukavice, aby nedošlo k nebezpečenstvu úrazu elektrickým prúdom/popáleniu.
- Počas aktivácie generátora nedovoľte, aby sa elektródy lineárneho pera Coolrail dotkli kovových svoriek alebo sponiek ani stehov. Mohlo by sa tým poškodiť lineárne pero Coolrail alebo tkanivo alebo by to mohlo viesť k neúplnej ablácii.
- Pred aktiváciou generátora skontrolujte, či elektródy neobsahujú zvyšky alebo cudzie látky. Zvyšky alebo cudzie látky na hrote môžu nepriaznivo ovplyvniť abláciu. Na čistenie zvyškov použite gázu namočenú v soľnom roztoku. Počas čistenia pomôcky neaktivujte generátor. Na čistenie zvyškov alebo cudzích látok z elektród nepoužívajte drsné čistiace prostriedky ani prostriedky na čistenie elektrochirurgických hrotov. Použitie abrazívnych čistiacich prostriedkov alebo čistiacich prostriedkov na elektrochirurgické hroty môže poškodiť elektródy a spôsobiť zlyhanie pomôcky.

4.3. Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA vrátane FSN), ak sú relevantné

V Spojených štátoch bolo 13. januára 2014 iniciované jedno stiahnutie pera MAX1 (kód výrobku v EÚ je MAX3) z dôvodu nesprávneho návodu na použitie pribaleného k pomôcke. Toto stiahnutie sa týkalo len výrobku v Spojených štátoch. 20. januára 2017 bolo vydané jedno bezpečnostné oznámenie (FSN), ktoré informovalo používateľov o prípadoch atrio-ezofageálnej fistuly, ktoré sa vyskytli pri použití pera AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1). FSN bolo vydané s vedomím Úradu pre kontrolu potravín a liečiv Spojených štátov amerických.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Cieľom tejto časti je komplexne zhrnúť výsledky klinického hodnotenia a klinické údaje tvoriace klinické dôkazy na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, hodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosť pomeru prínosu a rizika. Predstavuje objektívny a vyvážený súhrn výsledkov klinického hodnotenia všetkých dostupných klinických údajov týkajúcich sa danej pomôcky, či už priaznivých, nepriaznivých a/alebo nepresvedčivých.

5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné

Zhody pera Isolator Transpolar Pen MAX3 a pera Isolator Long Pen TT MAX5 boli posúdené a schválené notifikovanou osobou na základe rovnocennosti. Klinické údaje vrátane klinických skúšaní a publikovanej literatúry o týchto perách Isolator Linear Pen sú opísané v častiach 5.2 a 5.3 tohto SSCP.

5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšok pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné

Poznámka: MAX1 je kód výrobku pre pero MAX3 v Spojených štátoch

Identita skúmania/skúšania	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (voliteľné použitie, bolo použité v 27,3 % [15/55] prípadov)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Na abláciu srdcového tkaniva na liečbu pacientov s neparoxysmálnou fibriláciou predsiení, ktorí podstupujú súbežnú otvorenú kardiochirurgickú operáciu
Ciele skúšania	Primárnym cieľom skúšania ABLATE bolo preukázať bezpečnosť a účinnosť rádiových svoriek AtriCure pri liečbe osôb s permanentnou fibriláciou predsiení, ktoré podstupovali kardiochirurgický zákrok primárne z dôvodu významných štrukturálnych a/alebo koronárnych ochorení srdca.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Prospektívne, nerandomizované multicentrické klinické skúšanie s bayesovským adaptívnym dizajnom. Sledovanie prebiehalo po prepustení, 30 dní, 3 mesiace, 6 mesiacov, 12 mesiacov, 18 mesiacov, 2 roky a každoročne počas 5 rokov

Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárny koncový ukazovateľ účinnosti bol definovaný ako miera účastníkov, u ktorých sa dosiahla úspešná obliterácia fibrilácie predsiení pri vysadení akejkoľvek antiarytmickej medikácie (triedy I alebo III), hodnotená šesť mesiacov po zákroku prostredníctvom Holterovho monitora (alebo dopytovania trvalého kardiostimulátora (PPM) v prípade účastníkov, ktorí majú implantovaný kardiostimulátor). Primárny koncový ukazovateľ bezpečnosti v skúšaní bol definovaný ako miera závažných nežiaducich udalostí (MAE), ktoré sa vyskytli počas prvých 30 dní po zákroku alebo prepustení (podľa toho, čo nastalo neskôr). Prípady MAE zahŕňajú: smrť, nadmerné krvácanie (definované ako > 2 jednotky červených krviniek vyžadujúce reoperáciu), mozgovú príhodu, transischemický infarkt (TIA) alebo infarkt myokardu (IM).
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: • Účastník má viac ako 18 rokov. • Účastník má v anamnéze permanentnú fibriláciu predsiení podľa definície v usmerneniach ACC/AHA/ESC. • Účastník má podstúpiť plánovaný kardiochirurgický zákrok (zákroky) pre jednu alebo viacero z nasledujúcich príčin: oprava alebo výmena mitrálnej chlopne; oprava alebo výmena aortálnej chlopne; oprava alebo výmena trikuspidálnej chlopne; bypassy koronárnych tepien; oprava defektu predsieňového septa; uzavretie otvoreného foramen ovale • Ejekčná frakcia ľavej komory účastníka $\geq 30\%$ • Účastník je schopný a ochotný poskytnúť písomný informovaný súhlas a dodržiavať požiadavky skúšania • Účastník má očakávanú dĺžku života aspoň 1 rok Kritériá vylúčenia: • Samostatná AF bez indikácie na súbežnú CABG, operáciu chlopne, opravu ASD alebo uzavretie PFO

	• Predchádzajúca srdcová ablácia vrátane katétrovej ablácie, ablácie AV uzla alebo chirurgického zákroku Maze • Wolffov-Parkinsonov-Whiteov syndróm • Predchádzajúca operácia srdca („redo“) • Príznaky srdcového zlyhania triedy IV podľa NYHA • Predchádzajúce cerebrovaskulárne príhody v anamnéze do 6 mesiacov alebo kedykoľvek, ak je prítomný reziduálny neurologický deficit • Zdokumentovaný infarkt myokardu v priebehu 6 týždňov pred zaradením do skúšania • Potreba urgentnej kardiochirurgickej operácie (t. j. kardiogénny šok) • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 % • Veľkosť LA väčšia alebo rovná 8 cm • Aktuálna diagnóza aktívnej systémovej infekcie • Závažné periférne arteriálne okluzívne ochorenie definované ako klaudikácia pri minimálnej námahe • Tehotenstvo alebo túžba otehotnieť do 12 mesiacov od zaradenia do skúšania • Predoperačná potreba intraaortálnej balónovej pumpy alebo intravenózných inotropík • Zlyhanie obličiek vyžadujúce dialýzu alebo zlyhanie pečene • Vyžaduje antiarytmickú liečbu komorovej arytmie • Terapia, ktorá vedie k narušeniu integrity tkaniva vrátane: ožarovania hrudníka, chemoterapie, dlhodobej liečby perorálnymi alebo injekčne podávanými steroidmi alebo známých porúch spojivového tkaniva
Počet zaradených pacientov	55 pacientov

Populácia skúšania	n = 55 Priemerný vek: 70,5 ± 9,3 rokov Pohlavie: 58 % mužov; 42 % žien Veľkosť ľavej predsene 5,93 ± 0,97 cm Trvanie AF: 61,2 ± 49,5 mesiaca Paroxysmálna AF: 7,3 % Perzistujúca AF: 27,3 % Dlhodobá perzistujúca AF: 65,5 % LVEF: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3 %; 2: 54,5 %
Zhrnutie metód skúšania	Do multicentrického, prospektívneho, nerandomizovaného skúšania založeného na bayesovskom adaptívnom dizajne, ktoré má zabezpečiť vysokú pravdepodobnosť preukázania non-inferiority rádiofrekvenčných svoriek AtriCure na liečbu permanentnej fibrilácie predsiení, bolo vybraných a so zaradením súhlasilo celkovo 57 účastníkov. Od skúšajúcich sa vyžadovalo, aby vykonali takmer úplný súbor lézií CMP-IV súbežne so štrukturálnym zákrokom na otvorenom hrudníku.
Zhrnutie výsledkov	Sledovanie po šiestich mesiacoch: - Sedemdesiatštyri percent (74 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení a bez antiarytmík. - Osemdesiatštyri percent (84 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení. Dlhodobé sledovanie (medián 48,5 mesiaca po zákroku): - Šesťdesiatdva a pol percenta (62,5 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení a bez antiarytmík. - Sedemdesiatpäť percent (75 %) pacientov bolo bez fibrilácie predsiení. Bezpečnosť: - V sérii sa nevyskytli žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou. - Počas 30 dní sa vyskytlo 5 primárnych bezpečnostných udalostí: 2 úmrtia; 2 nadmerné krvácania a 1 mozgová príhoda
Obmedzenia skúšania	Ablácia v koronárnom sínuse nebola povinná; počet aplikácií rádiofrekvencie/kryoablácie nebol zaznamenaný; relatívne malý počet pacientov a odchýlky od predpísaného súboru lézií viedli k veľkým 95 % intervalom spoľahlivosti pre viaceré koncové ukazovatele skúšania

Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	V jednom prípade sa hroty zástrčky pôvodnej pomôcky OLL2 pri zapájaní do generátora neúmyselne ohli; na zákrok bola otvorená a použitá druhá pomôcka
---	--

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie ABLATE po schválení (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (voliteľné; nepoužíva sa vo všetkých prípadoch)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Ablačný systém AtriCure Synergy Ablation System je určený na abláciu srdcového tkaniva na liečbu perzistujúcej fibrilácie predsiení (pretrvávajúcej dlhšie ako sedem dní alebo trvajúcej menej ako sedem dní, ale vyžadujúcej farmakologickú alebo elektrickú kardioverziu) alebo dlhodobej perzistujúcej fibrilácie predsiení (nepretržitá fibrilácia predsiení trvajúca viac ako 12 mesiacov) u pacientov, ktorí podstupujú súbežný otvorený koronárny bypass a/alebo výmenu alebo opravu chlopne.
Ciele skúšania	Primárnym cieľom tohto skúšania po schválení bolo vyhodnotiť klinické výsledky v skupine pacientov liečených počas komerčného používania ablačného systému AtriCure Synergy Ablation System lekármi vykonávajúcimi zákrok Maze IV.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Tento prospektívny, otvorený, multicentrický, pozorovací, jednoramenný register bol navrhnutý na monitorovanie kontinuálnej bezpečnosti a účinnosti ablačného systému AtriCure Synergy Ablation System počas periprocedurálnej a dlhodobej fázy počas komerčného používania u pacientov liečených na neparoxysmálne formy fibrilácie predsiení (AF), ktorí podstupovali súbežný otvorený kardiochirurgický zákrok.
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárna účinnosť: Počet účastníkov, u ktorých sa nevyskytla AF, flutter predsiení alebo tachykardia predsiení pri vysadení antiarytmík triedy I a III počas najmenej 4 týždňov (časový rámec: 36 mesiacov po operácii)

	Primárna bezpečnosť: Podiel pacientov s akýmkoľvek závažnými nežiaducimi udalosťami súvisiacimi s pomôckou alebo ablačným zákrokom (okrem implantácie kardiostimulátora) do 30 dní po zákroku alebo po prepustení z nemocnice (podľa toho, čo nastalo neskôr), ktoré posúdila komisia pre klinické udalosti.
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Zaradenie: • Vek 18 rokov a starší • Anamnéza neparoxysmálnej formy fibrilácie predsiení (AF) podľa definície konsenzu spoločnosti pre srdcový rytmus Heart Rhythm Society/Európskej asociácie pre srdcový rytmus European Heart Rhythm Association/Európskej spoločnosti pre srdcové arytmie European Cardiac Arrhythmia Society: ○ Perzistujúca AF sa definuje ako nepretržitá AF, ktorá pretrváva dlhšie ako sedem dní. Epizódy AF, pri ktorých sa rozhodne o elektrickej alebo farmakologickej kardioverzii pacienta po viac ako 48 hodinách AF, ale pred 7 dňami, by sa tiež mali klasifikovať ako epizódy perzistujúcej AF. ○ Dlhodobá perzistujúca AF sa definuje ako nepretržitá AF trvajúca viac ako 12 mesiacov. Vykonanie úspešnej kardioverzie (sínusový rytmus > 30 sekúnd) do 12 mesiacov od ablačného zákroku so zdokumentovanou včasnou recidívou AF s 30-dňovou lehotou by nemalo zmeniť klasifikáciu AF ako dlhodobo perzistujúcej.

	- Účastník má podstúpiť plánovaný kardiochirurgický zákrok (zákroky) na kardiopulmonálnom bypasse pre jednu alebo viacero z nasledujúcich príčin: Bypass koronárnej artérie, oprava alebo výmena mitrálnej chlopne, oprava alebo výmena aortálnej chlopne, oprava alebo výmena trikuspidálnej chlopne. V spojení s týmto postupom je povolená oprava otvoreného foramen ovale (PFO) alebo defektu predsieňového septa (ASD). - Pacient (alebo jeho zákonne splnomocnený zástupca) vyjadrí súhlas s účasťou na tomto skúšaní podpísaním formulára informovaného súhlasu, ktorý schválila inštitucionálna kontrolná komisia (IRB). - Ochota a schopnosť vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy. Kritériá vylúčenia: - Samostatná AF bez indikácie na súbežnú kardiochirurgickú operáciu. - Potreba urgentnej kardiochirurgickej operácie (t. j. kardiogénny šok). - Predoperačná potreba intraaortálnej balónovej pumpy alebo intravenózných inotropík. - Tehotenstvo alebo túžba otehotnieť počas trvania súbežného chirurgického zákroku skúšania až do obdobia tridsiatich šiestich (36) mesiacov sledovania. - Zaradenie do iného klinického skúšania, ktoré by mohlo ovplyvniť výsledky tohto skúšania.
Počet zaradených pacientov	n = 365
Populácia skúšania	n = 365 Vek (v rokoch): 69,8 ± 9,3 Muži: 217 (59,5 %) Trvanie fibrilácie predsiení (v mesiacoch): 60,0 ± 84,2 Typ fibrilácie predsiení Paroxysmálna: 1 (0,3 %) Perzistujúca: 207 (56,7 %) Dlhodobá perzistujúca: 157 (43 %) Skóre CHADs, kategória rizika Nízke riziko (skóre = 0) 0

	Stredné riziko: (skóre = 1) 22 (6,1) Vysoké riziko: (skóre > = 2) 340 (93,9) Nehodnotené: 3 (0,8)
Zhrnutie metód skúšania	Boli poskytnuté opisné analýzy demografických údajov pacientov, úspešnosti klinickej pomôcky/procedurálnej úspešnosti, anamnézy a komorbidít. Test primárnej hypotézy o bezpečnosti sa vykonal pomocou 1-stranného presného binomického testu pre proporcie pri celkovej hladine významnosti 0,05. Zhrnuli sa miery závažných nežiaducich účinkov súvisiacich s pomôckou a ablačným zákrokom pri prepustení, po 30 dňoch a 1 roku s testom hypotézy vykonaným s kumulatívnou 30-dňovou mierou závažných nežiaducich účinkov súvisiacich s pomôckou a ablačným zákrokom. Výsledná miera účinnosti, t. j. ústup AF bez užívania antiarytmík, spolu s intervalmi spoľahlivosti sa zhrnula po 1, 2 a 3 rokoch (t. j. 12, 24 a 36-mesačné sledovanie), s testom hypotézy vykonanom na trojročnom výsledku úspešnosti. Test primárnej hypotézy o účinnosti sa vykonal pomocou 1-stranného presného binomického testu pre proporcie pri celkovej hladine významnosti 0,05. Zhrnuli sa sekundárne výsledky pre analyzovanú populáciu a určité subpopulácie. Pre všetky prezentované miery sa vypočítali obojstranné 95 % intervaly spoľahlivosti. Celkové prežívanie od zaradenia do skúšania sa stanovilo pomocou Kaplanovho-Meierovho odhadu. Pravdepodobnosti mozgovej príhody, kardioverzie alebo katétrovej ablácie v priebehu času sa odhadli pomocou funkcií kumulatívnej incidencie vypočítaných pomocou metodiky semikonkurenčných rizík.
Zhrnutie výsledkov	Miery primárnej úspešnosti boli nasledovné: • 12 mesiacov: 66,2 % (184/278) [95 % CI: 60,6 %, 71,8 %] • 24 mesiacov: 64,9 % (159/245) [95 % CI: 58,9 %, 70,9 %] • 36 mesiacov: 62,9 % (146/232) [p-hodnota < 0,0001; 95 % CI: 56,7 %, 69,2 %]

	Miera primárnej bezpečnostnej udalosti bola 1,1 % (4/365) [p-hodnota < 0,0001; 95 % CI: 0,3 %, 2,8 %]. Hlásené udalosti zahŕňali zástavu srdca, komorovú tachykardiu, stratu krvi vyžadujúcu transfúziu a roztrhnutie pľúcnej žily. - Nevyskytli sa žiadne poruchy pomôcky ani komplikácie spôsobené pomôckou. - Neboli zaznamenané žiadne úmrtia, ktoré by sa dali pripísať ablačnému systému AtriCure Synergy Ablation System alebo ablačnému zákroku.
Obmedzenia skúšania	Epizódy paroxyzmálnej AF mohli byť vynechané; rozhodnutie o použití antiarytmických liekov a perorálnej antikoagulácie nebolo predpísané protokolom. Preferencie chirurga určovali spôsob aplikácie svorky a počet aplikácií.
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Nedošlo k žiadnej poruche pomôcky.

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti etapového epikardiálneho a endokardiálneho prístupu na liečbu pacientov s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsení pomocou rádiových frekvencií ablácie (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identifikácia pomôcky	Svorky Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) a pásky Glidepath Tape Ablation and Sensing Unit a Source Switch (ASU2/ASB) Perá AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia pri perzistujúcej alebo dlhodobej perzistujúcej AF
Ciele skúšania	Posúdiť bezpečnosť a technickú uskutočniteľnosť liečby osôb s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsení pomocou minimálne invazívneho torakoskopického ablačného zákroku s použitím systému AtriCure Bipolar System.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Otvorené jednoramenné skúšanie uskutočniteľnosti

Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bol súhrn nasledujúcich posúdených udalostí koncového ukazovateľa, ktoré spĺňajú definíciu závažnej nežiaducej udalosti a sú priradené k niektorej z nasledujúcich možností: • skúšané pomôcky systému AtriCure Bipolar System alebo • epikardiálny chirurgický zákrok; alebo • endokardiálny zákrok. Tieto udalosti sa musia vyskytnúť počas prvých 30 dní po vykonaní endokardiálneho EP zákroku alebo po prepustení z nemocnice, podľa toho, čo je dlhšie (pokiaľ nie je uvedené inak). Závažné nežiaduce udalosti zahŕňali: smrť (úmrtnosť zo všetkých príčin); infarkt myokardu, cievnu mozgovú príhodu alebo TIA; nadmerné krvácanie, počas zákroku: konverziu na sternotómiu alebo kardiopulmonálny bypass na kontrolu krvácania, pooperačné nadmerné krvácanie (≥ 2 transfúzne jednotky krvi v priebehu 24 hodín alebo reoperácia na kontrolu krvácania počas prvých 7 dní po indexovom chirurgickom zákroku); stenózu pľúcnej žily (od indexového chirurgického zákroku do 12 mesiacov sledovania); atrio-ezofageálnu fistulu (od indexového chirurgického zákroku do 12 mesiacov sledovania); paralýzu frenického nervu; perikardiálny výpotok vyžadujúci drenáž alebo spôsobujúci tamponádu, komplikácie cievneho prístupu vrátane vzniku hematómu, arteriovenóznou fistulu alebo pseudoaneuryzmu vyžadujúcu chirurgický zákrok alebo transfúziu, predĺženie hospitalizácie alebo potrebu hospitalizácie; poškodenie špecializovaného prevodového systému vyžadujúce implantáciu trvalého kardiostimulátora; a/alebo mediastinitídu. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola neprítomnosť AF pri 12-mesačnom sledovaní na základe nepretržitého 14-dňového monitorovania EKG (napr. Holter, ILR, Zio Patch)
--	--

Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: • Vek > 18 rokov • Pacienti so symptomatickou perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF refraktérnou na minimálne jedno antiarytmikum triedy I alebo III (AAD) • Pacienti s neúspešnými pokusmi o katétrovú abláciu sú spôsobilí, ak sú symptomatickí s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF. (katéetrová ablácia musí byť vykonaná viac ako 3 mesiace pred indexovým zákrokom) • Očakávaná dĺžka života najmenej dva roky • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas • Pacient je ochotný a schopný vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy Kritériá vylúčenia: • Predchádzajúca kardiotorakálna operácia • Pacient má srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA (New York Heart Association) • Dôkaz základného štrukturálneho ochorenia srdca, ktoré si vyžaduje chirurgickú liečbu • Chirurgický zákrok počas 30 dní pred indexovým zákrokom • Ejekčná frakcia < 30 % • Nameraný priemer ľavej predsiene > 6,0 cm • Zlyhanie obličiek • Mozgová príhoda počas predchádzajúcich 6 mesiacov • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 % • Dôkaz závažnej aktívnej infekcie alebo endokarditídy • Tehotná žena alebo žena, ktorá chce otehotnieť v nasledujúcich 24 mesiacoch • Prítomnosť trombu v ľavej predsieni zistená echokardiograficky • Anamnéza krvnej dyskrázie • Kontraindikácia antikoagulácie podľa uváženia skúšajúceho • Murálny trombus alebo nádor • Stredne ťažká až ťažká CHOCHP
--	---

Počet zaradených pacientov	31 (26 liečených)
Populácia skúšania	Priemerný vek: 61,7 ± 9,5 rokov Muži: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Zhrnutie metód skúšania	Prvý účastník bol zaradený do klinického skúšania Staged DEEP AF a liečený 11. septembra 2012. Celkovo bolo zaradených tridsaťjeden (31) účastníkov. Tridsať (30) účastníkov podpísalo tridsaťjeden (31) súhlasov zo šiestich (6) pracovísk. Všetci účastníci liečení v klinickom skúšaní Staged DEEP absolvovali 30-dňovú kontrolnú návštevu a boli sledovaní počas 24 mesiacov po indexovom endokardiálnom EP zákroku, ako je uvedené v klinickom protokole.
Zhrnutie výsledkov	Primárne nežiaduce udalosti sa vyskytli u 12 % (3/25) účastníkov. Všetky tri boli posúdené ako súvisiace s epikardiálnym zákrokom. • Smrť: jeden (1) účastník 35 dní po zákroku • Paralýza frenického nervu: dvaja (2) účastníci Primárna účinnosť: Primárna účinnosť bola 78,3 % (18/23 účastníkov).
Obmedzenia skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti, malá vzorka
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Boli hlásené štyri pozorovania/poruchy pomôcky súvisiace s perom Coolrail Linear Pen (MCR1). • Dve (2) perá Coolrail Linear Pen (MCR1) a dva (2) AtriClips boli kontaminované alebo poškodené počas zákroku alebo pred ním. • V prípade ďalších 2 pier Coolrail Linear Pen (MCR1) bolo hlásené mechanické zlomenie počas epikardiálneho chirurgického zákroku. • Vo všetkých prípadoch sa použila ďalšia pomôcka. • Žiadna nežiaduca udalosť nevyplývala zo žiadneho pozorovania

Identita skúmania/skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti hybridného prístupu k liečbe pacientov s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení pomocou rádiofrekvenčnej ablácie (NCT01246466)
-----------------------------------	--

Identifikácia pomôcky	Ablačný systém AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Svorky Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) a páska Glidepath Tape Perá AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia pri perzistujúcej a dlhodobej perzistujúcej AF
Ciele skúšania	Cieľom skúšania bolo posúdiť bezpečnosť a technickú uskutočniteľnosť liečby osôb s perzistujúcou fibriláciou predsení alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsení minimálne invazívnym torakoskopickým ablačným zákrokom s použitím systému AtriCure Bipolar System, pričom mapovanie a optimalizáciu lézií zabezpečuje v súčasnosti schválená katéetrová technológia.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Prospektívne, multicentrické, jednoramenné skúšanie uskutočniteľnosti
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárnym koncovým ukazovateľom bezpečnosti bol súhrn posúdených koncových ukazovateľov (napr. nežiaducich udalostí), ktoré sa vyskytli počas prvých 30 dní po zákroku alebo po prepustení (podľa toho, ktoré obdobie je dlhšie, pokiaľ nie je uvedené inak). Tieto udalosti zahŕňali úmrtie, závažné krvácanie, mozgovú príhodu, prechodný ischemický záchvat, infarkt myokardu, tamponádu srdca, pľúchnu embóliu, periférnu embóliu, atrio-ezofageálnu fistulu, diafragmatickú paralýzu, stenózu pľúcnej žily, závažné popáleniny kože, predsieňovo-komorovú blokádu 2./3. stupňa vyžadujúcu implantáciu trvalého kardiostimulátora, popáleniny kože, ktoré sa vyskytli do 48 hodín po zákroku, núdzovú konverziu na torakotómiu alebo sternotómiu a závažné nežiaduce udalosti súvisiace s katétrom a/alebo chirurgickým zákrokom.

	Primárnym výsledkom na stanovenie účinnosti bola neprítomnosť fibrilácie predsiení (AF) pri dvanásťmesačnom sledovaní na základe 14-dňového monitora udalostí s automatickým spúšťaním, t. j. žiadne epizódy AF, flutteru predsiení alebo predsieňovej tachykardie trvajúce nepretržite > 30 sekúnd, pri vysadení všetkých antiarytmík triedy I a III počas najmenej 4 týždňov (okrem amiodaronu, ktorý musí byť 12 týždňov) pred hodnotením.
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: • Vek > 18 rokov • Pacienti so symptomatickou (napr. palpitácie, dýchavičnosť, únava) perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF • Pacient je ochotný a schopný poskytnúť písomný informovaný súhlas. • Pacient má očakávanú dĺžku života aspoň 2 roky. • Pacient je ochotný a schopný vrátiť sa na plánované kontrolné návštevy. Kritériá vylúčenia: • Predchádzajúca kardiorakálna operácia. • Pacient má srdcové zlyhanie triedy IV podľa NYHA. • Dôkaz základného štrukturálneho ochorenia srdca, ktoré si vyžaduje chirurgickú liečbu. • Ejekčná frakcia < 30 % • Nameraný priemer ľavej predsene > 6,0 cm • Zlyhanie obličiek • Mozgová príhoda počas predchádzajúcich 6 mesiacov. • Známa stenóza krčnej tepny väčšia ako 80 %. • Dôkaz závažnej aktívnej infekcie alebo endokarditídy. • Tehotná žena alebo žena, ktorá chce otehotnieť v nasledujúcich 24 mesiacoch. • Prítomnosť trombu v ľavej predsieni zistená echokardiograficky. • Anamnéza krvnej dyskrázie.

	- Kontraindikácia antikoagulácie podľa uváženia skúšajúceho. - Murálny trombus alebo nádor. - Stredne ťažká až ťažká CHOCHP
Počet zaradených pacientov	n = 24
Populácia skúšania	Vek: 60,1 ± 8,4 rokov Muži: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Zhrnutie metód skúšania	Účastníci boli sledovaní počas dvadsiatich štyroch (24) mesiacov, pričom primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa hodnotil po dvanástich (12) mesiacoch.
Zhrnutie výsledkov	Primárne bezpečnostné udalosti (nežiaduca udalosť do 30 dní po zákroku) sa vyskytli u 29,2 % (7/24) účastníkov. 12,5 % (3/24) súviselo s katétrom a jeho zákrokom. - Konverzia na strednú sternotómiu (1/24) - Mozgová príhoda 20,8 % (5/24) súviselo s chirurgickým zákrokom. - Krvácanie počas epikardiálneho zákroku (1/24): konverzia na minitorakotómiu. - Mozgová príhoda vedúca k úmrtiu na 27. deň - Dvaja účastníci mali infekciu v mieste portu; obaja boli liečení antibiotikami. - U jedného účastníka došlo k paralýze hlasiviek Poznámka: U jedného pacienta sa vyskytol infarkt myokardu, ktorý bol posúdený ako dôsledok zákroku s endokardiálnym katétrom aj epikardiálnej ablácie. Primárny koncový ukazovateľ účinnosti sa dosiahol v 68,4 % (13/19) [95 % CI 43,4, 87,4].
Obmedzenia skúšania	Skúšanie uskutočniteľnosti, jednoramenné, malá vzorka
Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Pozorovania/poruchy pomôcky sa pozorovali u šiestich (6) účastníkov: Svorka Isolator Synergy (EML2) (n = 1) – páska Glidepath Tape (spoj oddelený od špičky čeluste svorky. Druhá pomôcka EML2 sa použila na dokončenie zákroku bez incidentu.

	• Pero Isolator Transpolar Pen (n = 1) – zaznamenala sa interferencia 60 cyklov (napr. 60 Hertzov) a predpokladalo sa, že ju spôsobilo chybné pero. Používanie pomôcky so súvisiacim pozorovaním bolo ukončené a nahradené ďalšou skúšanou pomôckou pero Isolator Transpolar Pen, ktorá sa použila na dokončenie zákroku bez incidentu. • Pero Coolrail Linear Pen (n = 4): • Prehriatie (n = 2) – používanie tejto pomôcky sa ukončilo a nahradila sa komerčne dostupným perom Coolrail Linear Pen, ktoré sa použilo na úspešné dokončenie zákroku. • U jedného pacienta sa použila konkurenčná pomôcka, pretože záložná výskumná pomôcka nebola k dispozícii. • U jedného pacienta sa na dokončenie zákroku bez incidentu použila iná pomôcka Coolrail zo zoznamu skúšaných pomôcok. • Mechanické poškodenie (n = 2) – v oboch prípadoch sa pomôcky nahradili iným perom Coolrail Linear Pen zo zoznamu skúšaných pomôcok. • Poznámka: Žiadne z týchto pozorovaní/porúch pomôcky nebolo spojené s nežiaducou udalosťou. Napriek dočasnému prerušeniu zákroku v týchto vyššie uvedených prípadoch sa ablácia určeného súboru lézií dokončila.
--	--

Identita skúmania/skúšania	Kombinovaná endoskopická epikardiálna a perkutánnu endokardiálna ablácia v porovnaní s opakovanou katéetrovou abláciou pri perzistujúcej a dlhodobej perzistujúcej fibrilácii predsiení (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identifikácia pomôcky	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) a CGG100 (Selection Guide)
Zamýšľané použitie pomôcky pri skúmaní	Srdcová ablácia

Ciele skúšania	Cieľom tohto skúšania je porovnať účinnosť a bezpečnosť dvoch intervenčných prístupov pri prevencii recidívy AF u symptomatických pacientov refraktérnych na lieky s perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou fibriláciou predsiení.
Plán skúšania a trvanie sledovania	Cieľom prospektívneho skúšania s randomizáciou v pomere 2 : 1 je porovnať účinky kombinovaných epikardiálnych endoskopických chirurgických a endokardiálnych katérových techník so štandardnými stratégiami endokardiálnej katérovej ablácie vzhľadom na bezpečnosť, účinnosť a kvalitu života. Vyhodnotia sa aj účinky oboch liečebných stratégií na ekonomiku zdravotníctva. Dĺžka sledovania je 36 mesiacov.
Primárny a sekundárny koncový ukazovateľ (ukazovatele)	Primárna účinnosť: - Počet účastníkov bez zdokumentovanej fibrilácie predsiení (AF), flutteru predsiení (AFL) alebo epizód predsieňovej tachykardie (AT) v trvaní > 30 sekúnd počas 12-mesačného sledovania, v neprítomnosti antiarytmík triedy I alebo III (AAD). Sekundárna účinnosť: - Počet účastníkov bez zdokumentovaných epizód AF, AFL alebo AT v trvaní > 30 sekúnd počas 24 a 36-mesačného sledovania, v neprítomnosti AAD triedy I alebo III. [Časový rámec: Počas 24 a 36 mesiacov po endokardiálnom zákroku (hybridný zákrok) alebo poslednej povolenej katérovej ablácii (katérový zákrok)]

	Bezpečnosť: Počas sledovania sa budú analyzovať zložené závažné komplikácie a nežiaduce udalosti, pričom sa porovná kumulatívna miera komplikácií, ktoré sa vyskytli počas opakovaných zákrokov v oboch ramenách skúšania. Medzi nežiaduce udalosti môžu patriť: smrť, mozgová príhoda, prechodný ischemický záchvat, infarkt myokardu v súvislosti s abláciou AF, perikarditída, krvácanie, infekcia rany, atrioezofageálna fistula, poranenie pažeráka, trvalá paralýza frenického nervu, trvalý kardiostimulátor, stenóza pľúcnej žily (PV) > 70 %, tamponáda srdca/perforácia srdca, empyém, povrchové infekcie rany alebo komplikácie cievneho prístupu, pneumónia a pneumotorax vyžadujúce intervenciu.
Kritériá zaradenia/vylúčenia pre výber účastníkov	Kritériá zaradenia: - Pacient má v anamnéze symptomatickú pretrvávajúcu AF a ľavú predsieň (LA) > 4 cm alebo dlhodobú perzistujúcu AF podľa definície v odbornom konsenzuálnom vyhlásení HRS/EHRA/ECAS - Pacient je refraktérny alebo netoleruje aspoň jedno antiarytmikum (trieda I alebo III) - Pacient je psychicky schopný a ochotný poskytnúť informovaný súhlas Kritériá vylúčenia: - Pacient má dlhodobú perzistujúcu AF > 10 rokov - Pacient s paroxysmálnou AF - Pacient s perzistujúcou AF a priemerom LA ≤ 4 cm - AF je sekundárne spôsobená nerovnováhou elektrolytov, ochorením štítnej žľazy alebo inou reverzibilnou alebo nekardiovaskulárnou príčinou - Pacient podstúpil predchádzajúci ablačný zákrok alebo operáciu srdca - Pacient potrebuje okrem liečby AF aj iné kardiochirurgické zákroky (chlopňové, koronárne, iné) - Kontraindikácie pre katétrovú abláciu alebo epikardiálnu operáciu (vrátane, okrem iného: predchádzajúce ožarovanie hrudníka, predchádzajúca perimyokarditída, predchádzajúca tamponáda srdca, pleurálne adhézie, predchádzajúca torakotómia)

	• Index telesnej hmotnosti > 35 • Priemer LA > 6 cm • Ejekčná frakcia ľavej komory < 30 % • Závažná mitrálna regurgitácia (> II) • Pacient, ktorý nie je schopný podstúpiť transezofageálnu echokardiografiu (TEE) • Prítomnosť trombu v LA zistená pomocou TEE, CT, MR alebo angiografie • Anamnéza cerebrovaskulárneho ochorenia vrátane cievnej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu (TIA) v priebehu 6 mesiacov pred zaradením do skúšaním • Aktívna infekcia alebo sepsa • Iné klinické stavy vylučujúce zaradenie (napr. orgánové ochorenie, poruchy hemostázy) • Kontraindikácia antikoagulačnej liečby alebo neschopnosť dodržiavať antikoagulačnú liečbu • Tehotenstvo, plánované tehotenstvo alebo dojčenie • Očakávaná dĺžka života je kratšia ako 12 mesiacov • Pacient je zaradený do iného skúšania zahŕňajúceho skúšaný liek alebo pomôcku
Počet zaradených pacientov	n = 170
Populácia skúšania	n = 154
Zhrnutie metód skúšania	Od novembra 2015 do mája 2020 bolo zaradených 170 pacientov z 9 centier v Česku (Česká republika), Nemecku, Holandsku, Poľsku a Spojenom kráľovstve, ktorí boli randomizovaní v pomere 2 : 1 na hybridnú abláciu (N = 114) alebo opakovanú katéetrovú abláciu (N = 56). Zo zaradených pacientov bolo 152 liečených indexovým zákrokom (populácia so zámerom liečby, ITT). Modifikovaná ITT populácia pozostávala zo 146 pacientov, ktorí absolvovali aspoň jednu kontrolnú návštevu po T0 (6 mesiacov po indexovom zákroku).

Zhrnutie výsledkov	Primárna účinnosť (n = 146 pacientov, n = 95 hybridná ablácia; n = 51 katéetrová ablácia) - Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky do 12 mesiacov po T0 bola 71,6 % (68/95) v ramene s hybridnou abláciou oproti 39,2 % (20/51) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 32,4 %, p < 0,001) - Podskupina s perzistujúcou AF/zväčšenou ľavou predsieňou: Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky, do 12-mesačnej návštevy po T0 bola 72,7 % (56/77) v ramene s hybridnou abláciou oproti 41,9 % (18/43) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 30,9 %, p < 0,001). - Podskupina s dlhodobou perzistujúcou AF: Ústup AF/AFL/AT v neprítomnosti AAD triedy I/III s výnimkou tých, ktoré neprekročili predchádzajúce neúspešné dávky do 12 mesiacov po T0 bola 66,7 % (12/18) v ramene s hybridnou abláciou oproti 25,0 % (2/8) v ramene s opakovanou katéetrovou abláciou (absolútny nárast prínosu 41,7 %, p = 0,090). - Bezpečnosť (n = 154): Zložené miery závažných komplikácií do 30 dní po indexovej a druhofázovej/opakovanej endokardiálnej katéetrovej ablácii boli 7,8 % (8/102) v ramene s hybridnou abláciou a 5,8 % (3/52) v ramene s katéetrovou abláciou (n = 0,751); zložené miery závažných komplikácií do 1 roka po indexovom zákroku boli 8,8 % (9/102) a 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Podľa rozhodnutia komisie pre klinické udalosti sa nevyskytli žiadne komplikácie súvisiace s pomôckou.
Obmedzenia skúšania	V každom ramene sa vyžadovali minimálne súbory lézií, no ďalšie epikardiálne alebo endokardiálne lézie sa mohli vykonať podľa praxe v danej inštitúcii alebo uváženia lekára.

Akýkoľvek nedostatok pomôcky alebo výmena pomôcky v súvislosti s bezpečnosťou alebo výkonom počas skúšania	Vyskytla sa jedna (1) porucha generátora, ktorá nemala za následok žiadnu nežiaducu udalosť ani nežiaduci výsledok. Pacient bol liečený alternatívnou metódou a po zákroku bol z protokolu skúšania vyradený.
---	---

Ďalšie údaje z klinických skúšaní okrem týchto klinických skúšaní zadanych výrobcom boli identifikované prostredníctvom systematického vyhľadávania literatúry v rámci klinických hodnotení. Tieto údaje sú zhrnuté v časti 5.3.

5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Na základe komplexného systematického vyhľadávania v literatúre vykonaného v rámci klinického hodnotenia predmetných pomôcok viac ako 15 publikovaných literárnych štúdií konkrétne opisuje bezpečnosť a/alebo vlastnosti pier AtriCure Pen pri srdcových ablačných zákrokoch u pacientov s fibriláciou predsiení²⁻¹⁷. Na základe uverejnených klinických údajov bol súhrnný výskyt závažných nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou alebo zákrokom < 9 % u > 1 500 pacientov s AF. Čo sa týka vlastností, bolo obnovenie sínusového rytmu/ústup predsieňových arytmií > 75% u > 1 000 pacientov.

5.4. Celkové zhrnutie parametrov klinického výkonu a bezpečnosti

Klinickými prínosmi pier AtriCure Pen je návrat k normálnemu sínusovému rytmu (t. j. odstránenie predsieňovej arytmie), zníženie príznakov arytmie a zlepšenie kvality života. Na základe súhrnu klinických údajov z publikovanej literatúry a klinických štúdií, ako aj rovnocennosti (ak je to relevantné), perá AtriCure Pen splnili ciele bezpečnosti a výkonu definované v klinickom hodnotení. Celková miera výskytu MAE do 30 dní splnila bezpečnostný cieľ < 19 %. Celková miera odstránenia AF/AFL/AT alebo normálneho sínusového rytmu bola > 55 % (cieľ výkonu) po srdcových ablačných zákrokoch s perami AtriCure vrátane hybridných zákrokov.

5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh

Prebiehajúce klinické skúšania CEASE-AF (strednodobé a dlhodobé sledovanie), DEEP Pivotal a HEAL-IST poskytnú údaje o klinickom sledovaní po uvedení na trh pre perá AtriCure Isolator a Coolrail Pen, ako aj pre register TRAC-AF. Informácie získané z týchto skúšaní a registra a programu dohľadu po uvedení na trh spoločnosti AtriCure sa použijú na monitorovanie a identifikáciu reziduálnych rizík vyplývajúcich z používania pomôcok alebo vplyvov súvisiacich s výkonom na pomer prínosov a rizík.

6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Fibrilácia predsiení

U niektorých pacientov s AF sa kontrola rytmu dá dosiahnuť farmakologicky. Usmernenia ESC z roku 2020 odporúčajú amiodaron na dlhodobú kontrolu rytmu u všetkých pacientov s AF, no nabádajú najprv vyskúšať iné AAD kvôli extrakardiálnej toxicite¹⁸. Tieto usmernenia tiež odporúčajú, aby sa kontrola rytmu realizovala katérovou abláciou AF na účel izolácie pľúcnej žily po jednom neúspešnom alebo netolerovanom antiarytmiku triedy I alebo III u pacientov s paroxyzmálnou AF alebo perzistujúcou AF s hlavnými rizikovými faktormi pre recidívu AF alebo bez nich („katérová alebo chirurgická ablácia by sa mala zvážiť u pacientov so symptomatickou perzistujúcou alebo dlhodobou perzistujúcou AF refraktérnou na liečbu AAD s cieľom zlepšiť príznaky“)¹⁸. Hoci sú antiarytmiká užitočné, časopis Journal of American College of Cardiology označil vo svojom článku Council Perspective z roku 2020 abláciu AF za primárnu terapeutickú stratégiu¹⁹. Skúmali sa rôzne ablačné zákroky ako potenciálne liečebné prístupy alebo ako modifikátory arytmie, aby sa farmakologická liečba stala účinnejšou. Ďalej môže byť ablácia vhodnou liečebnou metódou u pacientov, u ktorých liečba AAD nebola úspešná alebo nie je dobre tolerovaná.

Ablačné prístupy sa zameriavajú na prerušenie elektrických dráh, ktoré prispievajú k fibrilácii predsiení, prostredníctvom úpravy spúšťačov fibrilácie predsiení a/alebo substrátu myokardu, ktorý udržiava abnormálny rytmus. Medzi najbežnejšie typy energie na abláciu patrí rádiová frekvencia, ultrazvuk vysokej intenzity, laser, kryoenergia a mikrovlny. Tieto zdroje energie ablatujú srdcové tkanivo zjazvením a vytvorením súborov lézií, ktoré prerušujú elektrické signály. Spomedzi rôznych zdrojov energie sa na abláciu srdcového tkaniva najčastejšie používa RF a kryotermálna energia¹⁹. Na trhu sú rôzne pomôcky na RF abláciu a niektoré z nich majú aj diagnostické funkcie v oblasti elektrofyziológie srdca. Tieto pomôcky umožňujú lekárovi monitorovať (napr. snímaním, kardiostimuláciou a zaznamenávaním) úspešnosť lézií v reálnom čase²⁰. Chirurgická ablácia sa môže vykonať buď ako súčasť operácie na otvorenom srdci so súbežným kardiologickým zákrokom, alebo ako samostatný torakoskopický zákrok. Oba typy zákrokov sa hodnotili z hľadiska bezpečnosti a výkonu v klinických skúšaniach, z ktorých niektoré sú uvedené v tomto SSCP. Frekvencia chirurgických ablácií a trvalých rytmických úspechov ako primárneho alebo samostatného zákroku sa neustále zvyšuje. Súčasné usmernenia viacerých lekárskejších spoločností hodnotia používanie chirurgickej ablácie na liečbu AF^{1, 18, 20, 21}.

Neprimeraná sínusová tachykardia

V súčasnosti neexistuje žiadna terapia schválená FDA na liečbu IST. Podľa odborného konsenzu Spoločnosti pre srdcový rytmus (Heart Rhythm Society, HRS) z roku 2015 sú možnosti liečby IST založené na dôkazoch obmedzené a neexistuje štandardná liečba tohto vyčerpávajúceho ochorenia²².

Liečba liekmi, ako sú betablokátory alebo blokátory vápnikových kanálov, sa zvyčajne volí ako prvá línia liečby, no neosvedčila sa ako účinná. Ivabradín, inhibítor hyperpolarizujúceho sodíkového prúdu, je novší liek, ktorý vykazuje lepšie výsledky. Údaje naznačujú, že kombinácia ivabradínu a metoprololu by mohla byť bezpečná a účinná alebo že ivabradín môže tiež priniesť výhody, ak sa pridá k liečbe betablokátorom.

RF katérová ablácia zahŕňajúca abláciu sínusového uzla (SN) je potenciálnou alternatívou u pacientov s IST refraktérnou na medikamentóznou liečbu. Príznaky sa často zhoršujú alebo vyžadujú trvalý kardiostimulátor. Medzi ďalšie komplikácie patrí poškodenie frenického nervu alebo prechodný syndróm hornej dutej žily. Všeobecne sa má za to, že riziká spojené s touto liečbou prevažujú nad jej prínosom.

Vzhľadom na komplexný psychosociálny vzťah k IST liečba často zahŕňa multidisciplinárny prístup. Regulácia srdcovej frekvencie nie vždy zmierňuje ťažkosti, ktoré pacient prežíva. Ďalšie možnosti liečby zahŕňajú erytropoetín, fludrokortizón, zväčšenie objemu, kompresívne kusy oblečenia, fenobarbital, klonidín, psychiatrické vyšetrenie a cvičenie.

7. Navrhovaný profil a školenie používateľov

Používatelia pomôcok AtriCure Pen sú licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiochirurgické a/alebo hrudné chirurgické zákroky. Spoločnosť AtriCure ponúka ďalšie komplexné vzdelávanie a školenie o používaní pier AtriCure Pen pre srdcovú abláciu podľa návodu na použitie pomôcky. To môže zahŕňať didaktické preskúmanie so skúseným operátorom a voliteľné simulačné/patologické laboratórium.

8. Odkaz na všetky harmonizované normy a použité CS

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na splnenie predpisov	Úplná	—
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Úplná	—
BS EN ISO 14155: 2020 Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Úplná	—
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Zdravotnícke pomôcky. Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Úplná	—
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti	Úplná	—
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Skupinová norma: Elektromagnetické rušenie. Požiadavky a skúšky	Úplná	—
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-6: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Skupinová norma: Použiteľnosť	Úplná	—
BS EN 60601-2-2: 2018 Zdravotnícke elektrické prístroje Časť 2-2: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení a vysokofrekvenčného chirurgického príslušenstva	Úplná	—
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie	Úplná	—
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou	Úplná	—
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Cytotoxicita	Úplná	—

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom	Úplná	—
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na dráždivosť a oneskorenú precitlivosť	Úplná	—
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu	Úplná	—
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky	Úplná	—
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Chemická charakterizácia	Úplná	—
BS EN ISO 10993-23:2021 Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 23: Skúšky podráždenia	Úplná	—
ISTA 3A: 2018 Testovanie výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Úplná	—
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid	Úplná	—
AAMI TIR28: Prijatie výrobku a rovnocennosť procesu pre sterilizáciu etylénoxidom	Úplná	—
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilnej bariéry a obalové systémy	Úplná	—
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na tvarovacie, tesniace a kompletačné postupy	Úplná	—
ASTM F1929-15: 2015 Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie netesností v poréznych zdravotníckych obaloch penetráciou farbív	Úplná	—
ASTM F1980: 2021 Štandardná príručka pre urýchlené starnutie systémov sterilnej bariéry a zdravotníckych pomôcok	Úplná	—
ASTM F88/F88M-21: 2021 Štandardná skúšobná metóda pre pevnosť zvaru flexibilných bariérových materiálov	Úplná	—
BS EN ISO 15223-1: 2021 Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Úplná	—
BS EN ISO 20417:2021 Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Úplná	—
EN IEC 63000: 2018 Technická dokumentácia na posudzovanie elektrických a elektronických výrobkov z hľadiska obmedzenia nebezpečných látok	Úplná	—
EN ISO 14644-1: 2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Klasifikácia	Úplná	—

Norma	Zhoda – úplná, čiastočná alebo žiadna	Odôvodnenie v prípade čiastočného alebo žiadneho súladu
EN ISO 14644-2: 2015 Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Monitorovanie	Úplná	—
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Mikrobiologické metódy	Úplná	—
BS EN ISO 11737-2: 2020 Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Mikrobiologické metódy	Úplná	—
N/A – neuplatňuje sa		

9. História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Potvrdené notifikovaným orgánom (áno alebo nie)	Jazyk potvrdenia
A	Dátum vydania nájdete v AtriCure MasterControl CEM-279.A	Prvé vydanie	Nie	Angličtina
B	24. septembra 2024	- Aktualizácia s cieľom zosúladiť výstrahy a upozornenia s návodom na použitie a zmeniť stav validácie. Preklady sa priložia k rev. C.	Áno	Angličtina
C	Dátum vydania nájdete v AtriCure MasterControl CEM-279.C	- Revidované na CEM-279.C s cieľom priložiť súbory s prekladmi. Dátum na titulnej strane odráža dátum schválenia Rev B.	Áno	Angličtina

1. 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.
2. 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.
3. 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**.
4. 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.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;**60**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. 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.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;**10**.
10. 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.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;**23**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. 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.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;**12**:e056829.
15. 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.
16. 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.
17. 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**.
18. 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.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. 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.
21. 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.
22. 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.