



**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 de junio de 2024

CEM-285 Rev D

DESCRIPCIÓN GENERAL

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo.

El SSCP no pretende sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

INFORMACIÓN DESTINADA A USUARIOS/PROFESIONALES SANITARIOS:**1. Identificación e información general del dispositivo**

Nombre del producto:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) y Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
UDI-DI básico del grupo o de la familia de productos	0840143900000000000019ZW
Nombre legal y dirección del fabricante: Número de registro único (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974
Representante autorizado de la UE: Número de registro único (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Países Bajos SRN: NL-AR-000000165
Expresión y código del ámbito de aplicación de los productos sanitarios:	Código CND: K0201010201 – Disectores electroquirúrgicos, cirugía abierta, un solo uso Código EMDN: C0699 Instrumentos de cirugía cardíaca, un solo uso, otros
Clasificación y regla del producto (según el MDR):	Clase III, Regla 6
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al dispositivo:	2009
Nombre, dirección y número del organismo notificado:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Países Bajos +31 20 346 0780 CE 2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Finalidad prevista

El disector AtriCure está diseñado para diseccionar tejido cardíaco durante intervenciones cardíacas y/o torácicas.

2.2. Indicaciones y poblaciones de destino

Indicación: El disector AtriCure está diseñado para diseccionar tejido cardíaco para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

Población destinataria: Pacientes adultos en tratamiento para arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular.

2.3. Contraindicaciones y/o limitaciones

Ninguna

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

Los disectores AtriCure Wolf Lumitip y Wolf Glidepath, en lo sucesivo denominados disectores, son instrumentos quirúrgicos de uso en un solo paciente diseñados para diseccionar tejido cardíaco durante intervenciones quirúrgicas cardíacas y/o torácicas. La fuente de luz a batería del disector se utiliza en el desplazamiento por el tejido para la identificación y el aislamiento de estructuras anatómicas.



Figura 1 Disector MID1



Figura 2 Disector GPD1

3.2. Una referencia a las generaciones o variantes anteriores, si existen, y una descripción de las diferencias

2009: Marcado CE inicial con BSI

2020: Se utilizó un nuevo Loctite para el pegado debido a que el proveedor dejó de fabricar el Loctite anterior

2023: Nuevo LED del mismo proveedor debido a su obsolescencia; modificación de la resistencia para mantener una intensidad luminosa equivalente y modificación de la lengüeta de tracción para mejorar la resistencia a la tracción

3.3. Descripción de cualquier accesorio previsto para utilizarse en combinación con el dispositivo

Ninguna

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos previstos para utilizarse en combinación con el dispositivo

Los disectores pueden utilizarse en combinación con las AtriCure Glidepath Tapes asociadas a las Isolator Synergy Clamps.

4. Riesgos y advertencias**4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables**

Los riesgos residuales asociados al uso de los disectores se enumeran en las instrucciones de uso y en la tabla siguiente.

Daño potencial	Riesgo residual estimado durante la fase perioperatoria
Infección	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Hemorragia con resultado de muerte o discapacidad permanente	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Estenosis de un vaso	<0,5 % y $\geq 0,1$ %, entre 1 de cada 200 pacientes y 1 de cada 1000 pacientes
Incomodidad/confusión	<0,5 % y $\geq 0,1$ %, entre 1 de cada 200 pacientes y 1 de cada 1000 pacientes
Lesión o discapacidad temporal que no requiere intervención médica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Quemaduras de primer grado	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Hemorragia que requiere puntos de sutura/cambio intraoperatorio del plan preoperatorio	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Hemorragia que se resuelve por sí sola/con una presión mínima (es decir, presión con una gasa o una esponja)	<0,5 % y $\geq 0,1$ %, entre 1 de cada 200 pacientes y 1 de cada 1000 pacientes

Daño potencial	Riesgo residual estimado durante la fase perioperatoria
Molestias	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Hemorragia que requiere cauterización/ drenaje intraoperatorio/suturas dentro de los cuidados estándar según la evaluación médica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Reacción adversa sistémica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Derrame pleural	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Quemaduras de tercer grado	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Nota: Los índices estimados de incidencia de riesgo residual se basan en los índices de reclamaciones comerciales según los archivos de gestión de riesgos de AtriCure y pueden estar subestimados.	

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias

- El uso del disector debe limitarse al personal médico debidamente formado y preparado. El incumplimiento de las instrucciones puede provocar un funcionamiento incorrecto del aparato que puede causar la muerte o lesiones graves.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, ya que podría producirse una reacción adversa en el paciente.
- Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Si la barrera estéril está rota, no utilice el disector.
- No use fuerza excesiva al articular el disector. El uso de fuerza excesiva durante la articulación puede dañar el tejido.
- Tenga cuidado durante la inserción, extracción y articulación del cuerpo del dispositivo para evitar que se enganche o que no se inserte. Si no se tiene cuidado, puede perforarse el tejido de forma involuntaria.
- No ser consciente de las variaciones en la anatomía del paciente puede causar perforaciones de tejidos.
- Durante la intervención quirúrgica, asegúrese de que el punto de bisagra del disector permanezca visible en todo momento. El punto de bisagra debe estar siempre visible para tener un marco de referencia de la ubicación de la punta.
- El disector incluye una fuente de luz LED destinada a indicar la posición y orientación del dispositivo, no a ayudar en la visualización de las estructuras. Los cambios de apariencia ocurren durante el uso de las fuentes de luz LED debido a la diferencia de color, temperatura y características del índice de reproducción cromática (IRC) de la luz LED con respecto a las fuentes de luz blanca normales.
- El disector contiene una batería de litio desechable. No recargue, desmonte, caliente a más de 100 °C, incinere la batería ni la esponja directamente al agua. Está prohibido modificar este equipo.

- Asegúrese de que el dispositivo se deseche siguiendo la normativa local y los planes de reciclaje para evitar la exposición a peligros biológicos.
- No reesterilice ni reutilice el disector. Este dispositivo está diseñado para su uso en un solo paciente. Si lo hace, puede causar lesiones al paciente o transmitir enfermedades infecciosas de un paciente a otro.

Precauciones

- Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la CEM y deben instalarse de conformidad con la información de CEM.
- Evite que la lente del LED entre en contacto con otros dispositivos.
- No sumerja ninguna parte del disector en líquidos, ya que esto puede dañar el dispositivo.
- No permita que la punta del disector entre en contacto con grapas o clips metálicos. Esto puede dañar la lente de la fuente de luz.
- Evite que el disector entre en contacto con los electrodos de cualquier dispositivo electroquirúrgico. Esto puede dañar el disector, el dispositivo electroquirúrgico o el tejido.
- Para evitar que el dispositivo se dañe, no deje caer ni tire el disector. Si se deja caer el disector, no lo use. Sustitúyalo por un disector nuevo.
- No mire directamente a la fuente de luz cuando esté encendida.
- El disector no es un dispositivo sellado y no está diseñado para su inserción a través de puertos que mantienen la insuflación.
- El centro médico es responsable de preparar e identificar el producto en la medida suficiente para su envío.

4.3. Otros aspectos pertinentes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, incluida la FSN), si procede

Ninguna

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

En esta sección prevista para resumir, de manera integral, los resultados de la evaluación clínica y los datos clínicos que constituyen las pruebas clínicas para la confirmación del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes, la evaluación de los efectos indeseables y la aceptabilidad de la relación riesgo-beneficio. Será un resumen objetivo y equilibrado de los resultados de la evaluación clínica de todos los datos clínicos disponibles relativos al producto en cuestión, ya sean favorables, desfavorables y/o no concluyentes.

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si procede

El organismo notificado evaluó y aprobó la conformidad de cumplimiento del disector Glidepath (GPD1) a partir de la equivalencia con el disector Lumitip (MID1). Por lo tanto, los datos clínicos descritos en las secciones 5.2, 5.3 y 5.4 son aplicables a ambos dispositivos.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE, si procede

Identificación del estudio o la investigación	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) y Glidepath Tapes Ablation y Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca para la FA persistente o de larga duración
Objetivos del estudio	Evaluar la seguridad y la viabilidad técnica del tratamiento de sujetos con fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular persistente o de larga duración en un procedimiento de ablación toracoscópica mínimamente invasivo utilizando el AtriCure Bipolar System.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Viabilidad, abierto, grupo único
Criterios de valoración principal y secundario	El criterio principal de valoración de seguridad era una combinación de los siguientes acontecimientos de valoración adjudicados que cumplieran la definición de acontecimiento adverso grave, y se atribuyen a cualquiera de los siguientes: • Dispositivos en investigación del AtriCure Bipolar System; o • Procedimiento quirúrgico epicárdico; o • Procedimiento endocárdico. Estos acontecimientos deben ocurrir en los primeros 30 días posteriores al procedimiento inicial electrofisiológico endocárdico o durante el alta hospitalaria, lo que sea más largo (a menos que se indique lo contrario). Los acontecimientos adversos graves incluían: fallecimiento (mortalidad por todas las causas); infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio (AIT); hemorragia excesiva; intraoperatoria: conversión a esternotomía o derivación cardiopulmonar para controlar la hemorragia, hemorragia excesiva posoperatoria (≥2 unidades de sangre

	transfundidas en un periodo de 24 horas, o reintervención para controlar la hemorragia, en los primeros 7 días tras la intervención quirúrgica inicial); estenosis de la vena pulmonar (desde el momento de la intervención quirúrgica inicial hasta los 12 meses de seguimiento); fístula auriculoesofágica (desde el momento de la intervención quirúrgica inicial hasta los 12 meses de seguimiento); parálisis del nervio frénico; derrame pericárdico que requiera drenaje o provoque taponamiento; complicaciones del acceso vascular, incluido el desarrollo de un hematoma, una fístula arteriovenosa o un pseudoaneurisma que requiera intervención quirúrgica o transfusión, estancia hospitalaria prolongada o ingreso hospitalario; lesión del sistema de conducción especializado que requiera la implantación de un marcapasos permanente; y/o mediastinitis. El criterio principal de valoración de eficacia era la ausencia de FA en la evaluación de seguimiento a los 12 meses, a partir de la monitorización de ECG continua durante 14 días (p. ej., Holter, ILR, Zio Patch)
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: • Edad >18 años • Pacientes con FA persistente sintomática o de larga duración refractaria a un mínimo de un fármaco antiarrítmico (FAA) de clase I o III • Los pacientes con que han sufrido intentos fallidos de ablación con catéter son aptos si son sintomáticos con FA persistente o persistente de larga duración. (El procedimiento de ablación con catéter debe ser anterior en más de 3 meses al procedimiento inicial) • Esperanza de vida de al menos dos años • El paciente puede proporcionar su consentimiento informado • El paciente quiere y puede asistir a las visitas de seguimiento programadas

	Criterios de exclusión: • Cirugía cardiotorácica previa • El paciente tiene insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA (New York Heart Association) • Evidencia de cardiopatía estructural subyacente que requiera tratamiento quirúrgico • Intervención quirúrgica en los 30 días anteriores a la intervención inicial • Fracción de expulsión <30 %. • Diámetro auricular izquierdo >6,0 cm • Insuficiencia renal • Accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 % • Evidencia de infección activa significativa o endocarditis • Mujer embarazada o que desee quedarse embarazada en los próximos 24 meses • Presencia de trombos en la aurícula izquierda determinada mediante ecocardiografía • Antecedentes de discrasia sanguínea • Contraindicación a la anticoagulación, basada en la opinión del investigador • Trombo mural o tumor • EPOC de moderada a grave
Número de pacientes inscritos	31 (26 con tratamiento)
Población del estudio	Edad media: 61,7 ±9,5 años Hombres: 21 (80,8 %) IMC: 30,8 ±3,9
Resumen de métodos del estudio	El 11 de septiembre de 2012 se inscribió el primer paciente y se trató en el estudio clínico Staged DEEP AF. En total, se inscribieron treinta y un (31) sujetos. Treinta (30) sujetos firmaron treinta y un (31) consentimientos de seis (6) centros. Todos los sujetos tratados en el estudio clínico Staged DEEP completaron una visita de seguimiento a los 30 días y este seguimiento se amplió hasta 24 meses después de la intervención electrofisiológica endocárdica inicial, tal como se describe en el protocolo clínico.

Resumen de los resultados	Se produjeron acontecimientos adversos principales en el 12 % (3/25) de los sujetos. Se determinó que los tres estaban relacionados con el procedimiento epicárdico. - Fallecimiento: un (1) sujeto a los 35 días del procedimiento - Parálisis del nervio frénico: dos (2) sujetos Eficacia principal: la eficacia principal fue del 78,3 % (18/23 sujetos).
Limitaciones del estudio	Estudio de viabilidad, muestra pequeña
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Se notificaron cuatro observaciones/fallos de funcionamiento relacionados con el Coolrail Linear Pen (MCR1). - Se observó que dos (2) Coolrail Linear Pen (MCR1) y dos (2) AtriClips estaban contaminados o dañados durante o antes del procedimiento. - Se notificó la rotura mecánica durante el procedimiento quirúrgico epicárdico de otras 2 Coolrail Linear Pen (MCR1). - En todos los casos se utilizó un dispositivo adicional. - No se produjo ningún acontecimiento adverso en ninguna de las observaciones.

Identificación del estudio o la investigación	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Identificación del dispositivo	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) y Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca para la FA persistente y de larga duración
Objetivos del estudio	El objetivo del estudio era evaluar la seguridad y la viabilidad técnica del tratamiento de sujetos con fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular de larga duración con un procedimiento de ablación toracoscópica mínimamente invasivo utilizando el AtriCure Bipolar

	System, con la cartografía y optimización de las lesiones proporcionadas mediante la tecnología de catéter aprobada.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo, viabilidad
Criterios de valoración principal y secundario	El criterio principal de valoración para seguridad era una combinación de criterios de valoración determinados (p. ej., acontecimientos adversos) que se produjeron en los primeros 30 días posteriores al procedimiento o al alta (lo que fuera más largo, a menos que se indicara lo contrario). Estos acontecimientos incluían fallecimiento, hemorragia grave, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, taponamiento cardíaco, embolia pulmonar, embolia periférica, fístula auriculoesofágica, parálisis diafragmática, estenosis venosa pulmonar, quemaduras cutáneas graves, bloqueo auriculoventricular de 2.º/3.º grado que requirió la implantación de un marcapasos permanente, quemaduras cutáneas ocurridas en las 48 horas siguientes al procedimiento, conversión urgente a toracotomía o esternotomía, y acontecimientos adversos graves relacionados con el catéter y/o el procedimiento quirúrgico. El resultado principal para determinar la eficacia era la ausencia de fibrilación auricular (FA) en el seguimiento de doce meses basado en la monitorización de acontecimientos de activación automática de 14 días, es decir, ningún episodio de FA, aleteo auricular o taquicardia auricular que dure >30 segundos continuos, mientras se suspendía todo tratamiento antiarrítmico de clase I y III durante al menos 4 semanas (excepto la amiodarona, que debe ser de 12 semanas), antes de la evaluación.
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: • Edad >18 años • Pacientes con FA persistente sintomática (por ejemplo, palpitaciones, dificultad respiratoria, fatiga) o persistente de larga duración • El paciente quiere y puede proporcionar el consentimiento informado escrito.

	• El paciente tiene una esperanza de vida de al menos 2 años. • El paciente quiere y puede asistir a las visitas de seguimiento programadas. Criterios de exclusión: • Cirugía cardiotorácica previa. • El paciente presenta insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA. • Evidencia de cardiopatía estructural subyacente que requiera tratamiento quirúrgico. • Fracción de expulsión <30 %. • Diámetro auricular izquierdo >6,0 cm • Insuficiencia renal • Accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores. • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 %. • Evidencia de infección activa significativa o endocarditis. • Mujer embarazada o que desee quedarse embarazada en los próximos 24 meses. • Presencia de trombos en la aurícula izquierda determinada mediante ecocardiografía. • Antecedentes de discrasia sanguínea. • Contraindicación a la anticoagulación, basada en la opinión del investigador. • Trombo mural o tumor. • EPOC de moderada a grave.
Número de pacientes inscritos	N = 24
Población del estudio	Edad: 60,1 ±8,4 años Hombres: 22 (91,7 %) IMC: 30,4 ±4,2
Resumen de métodos del estudio	Se llevó a cabo el seguimiento de los sujetos durante veinticuatro (24) meses, habiendo evaluado a los doce (12) meses el criterio principal de valoración de eficacia.
Resumen de los resultados	Ocurrieron acontecimientos de seguridad principales (acontecimiento adverso tras los 30 días posteriores al procedimiento) en el 29,2 % (7/24) de los sujetos. El 12,5 % (3/24) estaban relacionados con el catéter y su procedimiento. • Conversión a esternotomía media (1/24) • Accidente cerebrovascular

	El 20,8 % (5/24) estaban relacionados con el procedimiento quirúrgico. • Hemorragia durante el procedimiento epicárdico (1/24): conversión a minitoracotomía. • Accidente cerebrovascular que derivó en fallecimiento el día 27 • Dos sujetos presentaron infección en la zona de la vía; ambos fueron tratados con antibióticos. • Un sujeto sufrió parálisis de las cuerdas vocales Nota: Un paciente sufrió un infarto de miocardio que se consideró causado tanto por el procedimiento de catéter endocárdico como por el procedimiento de ablación epicárdica. El criterio principal de valoración de eficacia se alcanzó en el 68,4 % (13/19) [IC del 95 %: 43,4; 87,4].
Limitaciones del estudio	Estudio de viabilidad, de un solo grupo, muestra pequeña
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Se observaron incidencias/errores del dispositivo en seis (6) sujetos: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1): la Glidepath Tape (conexión separada de la punta de la mordaza de la pinza). Se utilizó un segundo dispositivo EML2 para completar el procedimiento sin incidentes. • Isolator Transpolar Pen (n = 1): se observó una interferencia de 60 ciclos (por ejemplo, 60 hercios) y se pensó que estaba causada por un lápiz defectuoso. Se interrumpió el uso del dispositivo con la observación asociada y se sustituyó por un dispositivo de estudio adicional Isolator Transpolar Pen, que se utilizó para completar el procedimiento sin incidentes. • Coolrail Linear Pen (n = 4). • Sobrecalentamiento (n = 2): se interrumpió el uso de este dispositivo y se sustituyó por un Coolrail Linear Pen disponible en el mercado, que se utilizó para completar correctamente el procedimiento. • En un paciente, se utilizó un dispositivo de la competencia porque no se disponía de un

	dispositivo de investigación de reserva. • En un paciente, se utilizó otro dispositivo Coolrail del inventario de dispositivos en investigación para completar el procedimiento sin incidentes. • Rotura mecánica (n = 2): en ambos casos, los dispositivos se sustituyeron por otro Coolrail Linear Pen del inventario de dispositivos en investigación. • Nota: Ninguna de estas incidencias o errores de funcionamiento del dispositivo se asoció con un acontecimiento adverso. A pesar de la interrupción temporal del procedimiento en los casos mencionados, se completó la ablación del conjunto de lesiones especificado.
--	---

Identificación del estudio o la investigación	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identificación del dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) y CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca
Objetivos del estudio	El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y la seguridad de dos enfoques intervencionistas para prevenir la recurrencia de la FA en pacientes sintomáticos refractarios a los fármacos con fibrilación auricular persistente o persistente de larga duración.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	El estudio prospectivo aleatorizado 2:1 está diseñado para comparar los efectos de las técnicas combinadas de cirugía endoscópica epicárdica y catéter endocárdico frente a las estrategias estándar de ablación con catéter endocárdico con respecto a la seguridad, la eficacia y la calidad de vida. También se evaluarán los efectos sobre la economía sanitaria de las dos estrategias de tratamiento. La duración del seguimiento es de 36 meses.

Criterios de valoración principal y secundario	Eficacia principal: - Número de sujetos sin episodios documentados de fibrilación auricular (FA), aleteo auricular (AA) o taquicardia auricular (TA) de >30 segundos de duración durante los 12 meses de seguimiento, en ausencia de fármacos antiarrítmicos (FAA) de clase I o III. Eficacia secundaria: - Número de sujetos sin episodios documentados de FA, AA o TA de >30 segundos de duración durante los 24 o 36 meses de seguimiento, en ausencia de FAA de clase I o III. (Intervalo de tiempo: hasta 24 y 36 meses después del procedimiento endocárdico [procedimiento híbrido] o de la última ablación con catéter permitida [procedimiento con catéter]) Seguridad: se analizará la combinación de complicaciones principales y los acontecimientos adversos durante el seguimiento, comparando las tasas acumuladas de complicaciones que se produzcan durante los procedimientos repetidos en los dos grupos del estudio. Los acontecimientos adversos pueden incluir los siguientes: fallecimiento, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio en el contexto de la ablación de la FA, pericarditis, hemorragia, infección de la herida, fístula auriculoesofágica, lesión esofágica, parálisis permanente del nervio frénico, marcapasos permanente, estenosis de la vena pulmonar (VP) >70 %, taponamiento cardíaco/perforación cardíaca, empiema, infecciones superficiales de la herida o complicaciones en el acceso vascular, neumonía y neumotórax que requieran intervención.
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	Criterios de inclusión: - El paciente tiene antecedentes de FA persistente sintomática y una aurícula izquierda (AI) >4 cm o FA persistente de larga duración según la definición de la declaración de consenso de expertos de HRS/EHRA/ECAS - El paciente es refractario o intolerante a al menos un fármaco antiarrítmico (clase I o III)

	• El paciente es mentalmente capaz y está dispuesto a dar su consentimiento informado Criterios de exclusión: • El paciente presenta FA persistente de larga duración >10 años • El paciente presenta FA paroxística • El paciente presenta FA persistente y un diámetro de la AI ≤ 4 cm • La FA es secundaria a un desequilibrio electrolítico, una enfermedad tiroidea u otra causa reversible o no cardiovascular • El paciente se ha sometido a un procedimiento de ablación o cirugía cardíaca previa • El paciente necesita otros procedimientos quirúrgicos cardíacos además del tratamiento de la FA (valvular, coronario, otros) • Contraindicación para la ablación con catéter o la cirugía epicárdica (entre otros: radiación torácica previa, perimioditis previa, taponamiento cardíaco previo, adherencias pleurales, toracotomía previa) • Índice de masa corporal >35. • Diámetro de la AI >6 cm • Fracción de eyección ventricular izquierda <30 % • Regurgitación mitral grave (>II) • El paciente no puede someterse a una ecocardiografía transesofágica (ETE) • Presencia de trombo en la AI mediante ETE, TC, RM o angiografía • Antecedentes de enfermedad cerebrovascular, incluido accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en los 6 meses anteriores a la inscripción • Infección activa o sepsis • Otros trastornos clínicos que impidan la inclusión (por ejemplo, enfermedades orgánicas, alteraciones de la hemostasia) • Contraindicación al tratamiento anticoagulante, o incapacidad para cumplir con el tratamiento anticoagulante • Embarazo, embarazo planeado o lactancia
--	--

	- La esperanza de vida es inferior a 12 meses - El paciente participa en otro estudio con un fármaco o dispositivo en investigación
Número de pacientes inscritos	N = 170
Población del estudio	N = 154
Resumen de métodos del estudio	Desde noviembre de 2015 hasta mayo de 2020, se inscribieron y se aleatorizaron 2:1 170 pacientes de 9 centros de la República Checa, Alemania, Países Bajos, Polonia y Reino Unido a ablación híbrida (N = 114) o ablación con catéter repetida (N = 56). De los pacientes inscritos, se trató a 152 con el procedimiento de referencia (población por intención de tratar, ITT). La población ITT modificada consistente en 146 pacientes tuvo al menos una visita de seguimiento después de T0 (6 meses después del procedimiento de referencia).
Resumen de los resultados	Eficacia principal (n = 146 pacientes, n = 95 de ablación híbrida, n = 51 de ablación con catéter) - La ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 71,6 % (68/95) en el grupo de ablación híbrida frente al 39,2 % (20/51) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 32,4 %, p <0,001) - Subgrupo de FA persistente/aurícula izquierda agrandada: la ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 72,7 % (56/77) en el grupo de ablación híbrida frente al 41,9 % (18/43) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 30,9 %, p <0,001) - Subgrupo de FA persistente de larga duración: la ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado

	previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 66,7 % (12/18) en el grupo de ablación híbrida frente al 25,0 % (2/8) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 41,7 %, $p = 0,090$) Seguridad (N = 154): las tasas combinadas de complicaciones importantes a los 30 días de la ablación con catéter endocárdico de referencia y la segunda fase/repetición fueron del 7,8 % (8/102) en el grupo de ablación híbrida y del 5,8 % (3/52) en el grupo de ablación con catéter ($n = 0,751$); las tasas combinadas de complicaciones importantes al año de la intervención de referencia fueron del 8,8 % (9/102) y del 5,8 % (3/52) ($p = 0,752$). Según dictaminó el Comité de Acontecimientos Clínicos, no se produjeron complicaciones relacionadas con el dispositivo
Limitaciones del estudio	Se exigió un mínimo de conjuntos de lesiones en cada grupo, pero se podían incluir lesiones epicárdicas o endocárdicas adicionales según la práctica institucional o el juicio del médico.
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Hubo una (1) avería del generador, que no provocó ningún acontecimiento adverso ni resultado adverso. Se trató al paciente con un método alternativo y abandonó el protocolo del estudio tras el procedimiento.

Como parte de las evaluaciones clínicas, se identificaron datos de estudios clínicos adicionales fuera de estos ensayos clínicos patrocinados por el fabricante mediante búsquedas sistemáticas en la literatura. Estos datos se resumen en la sección 5.3.

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede

Con base en una búsqueda bibliográfica exhaustiva y sistemática realizada como parte de la evaluación clínica de los dispositivos en cuestión, 10 estudios bibliográficos publicados describen específicamente la seguridad y/o el rendimiento de los disectores AtriCure utilizados en procedimientos con los lápices y/o las pinzas AtriCure en procedimientos de ablación cardíaca en pacientes con fibrilación auricular¹⁻¹⁰. Según los datos clínicos publicados en los que se utilizaron los disectores AtriCure para crear planos tisulares durante procedimientos de ablación cardíaca con pinzas y lápices de radiofrecuencia AtriCure, la incidencia conjunta de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o el procedimiento fue del <9 % de cada >500 pacientes con FA. En cuanto al rendimiento, el restablecimiento del ritmo sinusal/ausencia de arritmia auricular fue del >80 % de cada >400 pacientes.

5.4. Un resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

El beneficio clínico de los disectores AtriCure consiste en disecar y crear planos tisulares para la colocación del dispositivo AtriCure a fin de lograr su beneficio clínico. Según los ensayos clínicos y la bibliografía publicada, los disectores AtriCure se utilizaron para crear planos tisulares durante los procedimientos de ablación cardíaca para la colocación de los dispositivos de radiofrecuencia AtriCure, incluidos los lápices y las pinzas. Los beneficios clínicos de los lápices y las pinzas AtriCure son el retorno al ritmo sinusal normal, la reducción de los síntomas de arritmia y la mejora de la calidad de vida. Según las evaluaciones clínicas de los disectores, los lápices y las pinzas AtriCure, se cumplieron los objetivos de seguridad y rendimiento para lograr tasas de retorno al ritmo sinusal normal (>55 %) tras procedimientos de ablación cardíaca y se cumplieron los objetivos de seguridad para el <19 % de acontecimientos adversos graves en un plazo de 30 días.

5.5. Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o planificado

El AtriCure Dissector MID1 se utiliza en los ensayos clínicos en curso CEASE-AF (seguimiento a medio/largo plazo), DEEP Pivotal y HEAL-IST, que proporcionarán datos de seguimiento clínico posteriores a la comercialización. La información generada a partir de estos estudios y del programa de vigilancia posterior a la comercialización de AtriCure se utilizará para supervisar e identificar los riesgos residuales derivados del uso de los dispositivos o los impactos relacionados con el funcionamiento en la relación riesgo-beneficio.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

Los disectores AtriCure se utilizan para diseccionar tejido cardíaco durante la cirugía para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular. Existen otros disectores tisulares de otros fabricantes. El resto de esta sección describe las alternativas terapéuticas para el tratamiento de las arritmias cardíacas.

Fibrilación auricular

El control del ritmo puede lograrse farmacológicamente en algunos pacientes con FA. En las directrices ESC 2020 se recomienda la amiodarona para el control del ritmo a largo plazo en todos los pacientes con FA, pero instan a probar en primer lugar otros FAA debido a la toxicidad extracardiaca¹¹. En estas directrices también se recomienda que se intente lograr el control del ritmo mediante la ablación de la FA con catéter para el aislamiento de la vena pulmonar después de que no haya dado resultado o sea intolerante a un fármaco antiarrítmico de clase I o III en pacientes con FA paroxística o FA persistente con o sin factores de riesgo importantes para la recurrencia de la FA ("La ablación con catéter o quirúrgica debe considerarse en pacientes con FA persistente sintomática o persistente de larga duración refractaria al tratamiento con FAA para mejorar los síntomas")¹¹. Aunque los fármacos antiarrítmicos son útiles, el Journal of American College of Cardiology describió la ablación de la FA como la principal estrategia terapéutica en su documento 2020 Council Perspective (Perspectiva del Consejo 2020)¹². Se han investigado diversos procedimientos ablativos como abordajes potencialmente curativos, o como modificadores de la arritmia de modo que la farmacoterapia resulte más eficaz. Además, la ablación puede ser una opción de tratamiento adecuada en pacientes en los que el tratamiento con FAA no haya tenido éxito o no se tolere bien.

Los abordajes ablativos se centran en la interrupción de las vías eléctricas que contribuyen a la fibrilación auricular, mediante la modificación de los factores desencadenantes de la fibrilación auricular y/o del sustrato miocárdico que mantiene el ritmo atípico. Los tipos de energía más habituales para la ablación son la radiofrecuencia, los ultrasonidos de alta

intensidad, el láser, la crioterapia y las microondas. Estas fuentes de energía proceden a la ablación del tejido cardíaco mediante cicatrización y con la creación conjuntos de lesiones que interrumpen las señales eléctricas. Entre las diversas fuentes de energía, la radiofrecuencia y la crioterapia son las más aplicadas para la ablación del tejido cardíaco¹². Existen varios dispositivos de ablación por radiofrecuencia en el mercado, y varios de ellos también disponen de funciones de diagnóstico electrofisiológico cardíaco; estos dispositivos permiten al médico controlar (por ejemplo, detección, estimulación y registro) el éxito de las lesiones en tiempo real¹³. La ablación quirúrgica puede realizarse como parte de una intervención a corazón abierto con un procedimiento cardíaco concomitante o como un procedimiento toracoscópico independiente. Se han evaluado la seguridad y los resultados de ambos tipos de procedimientos en ensayos clínicos, algunos de los cuales se revisan en este SSCP. La frecuencia de realización de la ablación quirúrgica y el éxito duradero del ritmo, como procedimiento principal o independiente, ha aumentado de forma constante. Las directrices actuales de múltiples organizaciones médicas han evaluado el uso de la ablación quirúrgica para tratar la FA^{11, 13-15}.

Taquicardia sinusal inapropiada

Actualmente, no existe ningún tratamiento aprobado por la FDA para TSI. Según la Declaración de consenso de los expertos de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2015, las opciones de tratamiento basadas en evidencias para TSI son limitadas y no existe un tratamiento estándar de atención para esta enfermedad debilitante¹⁶.

Los tratamientos farmacológicos como los betabloqueantes o los antagonistas del calcio suelen elegirse como tratamiento primario, pero no han demostrado su eficacia. La ivabradina, un inhibidor de la corriente de sodio hiperpolarizante, es un fármaco más reciente que ha dado mejores resultados. Algunos datos han sugerido que una combinación de ivabradina y metoprolol podría ser segura y eficaz o que la ivabradina también puede aportar beneficios cuando se añade a un tratamiento con betabloqueantes. La ablación por catéter de RF con ablación del nódulo sinusal (NS) ha sido una alternativa potencial en pacientes con TSI refractaria al tratamiento médico. A menudo, los síntomas empeoran o se hace necesario el uso de un marcapasos permanente. Otras complicaciones son la lesión del nervio frénico o el síndrome transitorio de la vena cava superior. En general, se considera que los riesgos son mayores que los beneficios de este tratamiento.

Debido a la compleja relación psicosocial con la TSI, el tratamiento suele implicar un enfoque multidisciplinar. El control de la frecuencia cardíaca no siempre alivia la angustia que sufre el paciente. Otras opciones de tratamiento han incluido: eritropoyetina, fludrocortisona, expansión de volumen, prendas de compresión, fenobarbital, clonidina, evaluación psiquiátrica y entrenamiento físico.

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

Los usuarios a los que están destinados los AtriCure Pens son médicos autorizados que realizan intervenciones quirúrgicas cardíacas o torácicas. AtriCure ofrece formación completa y adicional sobre el uso de los disectores AtriCure según las instrucciones de uso del dispositivo. Esto puede incluir un repaso didáctico con un usuario experimentado y un simulador opcional o laboratorio para la práctica con cadáveres.

8. Referencia a las normas armonizadas y a las especificaciones comunes aplicadas

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD	Total	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas	Total	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios	Total	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Total	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos	Total	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Usabilidad	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos	Total	N/A
BS EN ISO 10993-3: 2014: Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Interacciones con sangre	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Citotoxicidad	Total	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Marco para la identificación y cuantificación de posibles productos de degradación	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Irritación/sensibilización cutánea	Total	N/A

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
BS EN ISO 10993-11: 2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica	Total	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras	Total	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Identificación y cuantificación de productos de degradación de productos sanitarios poliméricos	Total	N/A
BS EN ISO 10993-15: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Identificación y cuantificación de productos de degradación de metales y aleaciones	Total	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Diseño de estudios toxicocinéticos para productos de degradación y lixiviables	Total	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios Establecimiento de límites permisibles para sustancias lixiviables	Total	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Caracterización química	Total	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación	Total	N/A
ISTA 3A: 2018 Pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío	Total	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Total	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Métodos microbiológicos	Total	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Método de ensayo estándar para la resistencia del sellado de materiales de barrera flexible	Total	N/A
ASTM F1980: 2021 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios	Total	N/A

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
ASTM F1929-15: 2015 Método de prueba estándar para detectar fugas en los sellos de envases médicos porosos mediante penetración de colorante	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios	Total	N/A
N/A: no aplicable		

9. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción del cambio	Validado por un organismo notificado (Sí o No)	Idioma de la validación
A	Consulte la fecha de publicación en AtriCure MasterControl CEM-285.A	Versión inicial	No	Inglés
B	Consulte la fecha de publicación en AtriCure MasterControl CEM-285.B.	- La información sobre los organismos notificados se ha actualizado en la sección 1. - En la sección 3.4 se ha añadido una declaración sobre los dispositivos que pueden utilizarse con los disectores, en consonancia con las instrucciones de uso. - Se ha añadido una declaración de equivalencia entre MID1 y GPD1 en la sección 5.1.	No	Inglés
C	28 de junio de 2024	- Se ha actualizado para cambiar el estado de validación. La fecha de la portada refleja la fecha de aprobación de la Rev. B. Las traducciones se añadirán en la Rev. D.	Sí	Inglés
D	Consulte la fecha de publicación en AtriCure MasterControl CEM-285.D.	- Se ha revisado a CEM-2858.D para añadir archivos de traducciones. La fecha de la portada refleja la fecha de aprobación de la Rev. B.	Sí	Inglés

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

2. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.

3. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
4. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
5. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfist V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
6. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
7. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
8. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
9. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
10. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
11. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
12. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.
13. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
14. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
15. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
16. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.