



**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 juni 2024

CEM-285 Rev D

ÖVERSIKT

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av produktens säkerhet och kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som det viktigaste dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, och är inte heller avsett att ge diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter.

INFORMATION AVSEDD FÖR ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL:**1. Identifiering av enheten och allmän information**

Produktens namn:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) och Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
Produktgrupp/-familj: Grundläggande UDI-DI	0840143900000000000019ZW
Tillverkarens juridiska namn och adress: Ett enda registreringsnummer (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Auktoriserad EU-representant: Ett enda registreringsnummer (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Nederländerna SRN: NL-AR-000000165
Uttryck och kod för medicinteknisk produktomfattning:	CND-kod: K0201010201 – Elektrokirurgiska dissektorer, öppen kirurgi, engångsbruk EMDN-kod: C0699 instrument för hjärtkirurgi, engångsbruk, andra
Produktklassificering och regler (enligt MDR):	Klass III, Regel 6
År då det första certifikatet (CE) utfärdades för enheten:	2009
Namn, adress och telefonnummer till anmält organ:	BSI Group Nederländerna BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nederländerna +31 20 346 0780 CE 2797

2. Avsedd användning för enheten

2.1. Avsett ändamål

AtriCure dissektor är avsedd att dissekera hjärtvävnad vid hjärt- och/eller thoraxingrepp

2.2. Indikation(er) och målgrupper

Indikation: AtriCure dissektor är avsedd att dissekera hjärtvävnad för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer

Målgrupp: Vuxna patienter som genomgår behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer

2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar

Inget

3. Beskrivning av enhet

3.1. Beskrivning av enheten

The AtriCure Wolf Lumitip Dissector och Wolf Glidepath Dissector, härnå kallade dissektorerna, är kirurgiska instrument för engångsbruk avsedda att dissekera hjärtvävnad vid hjärt- och/eller thoraxingrepp. Dissektorns batteridrivna ljuskälla används för att navigera i vävnad för identifiering och isolering av anatomiska strukturer.



Figur 1 MID1 Dissector



Figur 2 GPD1 Dissector

3.2. En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter om sådana finns, och en beskrivning av skillnaderna

2009: Inledande CE-märkning med BSI

2020: En ny Loctite för limning godkändes efter att leverantören slutat tillverka den tidigare versionen

2023: En ny lysdiod från samma leverantör användes på grund av utfasning. Motståndet justerades för att upprätthålla samma ljusstyrka och dragfliken modifierades för att förbättra hållfastheten

3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Inget

3.4. Beskrivning av övriga enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med anordningen

Dissektorerna kan användas i kombination med AtriCure Glidepath Tapes i samband med isolatorsynergiklämmorna.

4. Risker och varningar

4.1. Kvarstående risker och oönskade effekter

Kvarstående risker i samband med användning av dissektorerna anges i bruksanvisningen och i följande tabell.

Potentiell skada	Beräknad förekomst av kvarstående risk före, under och efter ingreppet
Infektion	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Blödning som leder till dödsfall eller permanent funktionsnedsättning	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Stenos i ett kärl	< 0,5 % och $\geq$ 0,1 %, mellan 1 av 200 patienter och 1 av 1 000 patienter
Besvär/förvirring	< 0,5 % och $\geq$ 0,1 %, mellan 1 av 200 patienter och 1 av 1 000 patienter
Tillfällig skada eller funktionsnedsättning som inte kräver medicinsk intervention	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Första gradens brännskada	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Blödning som kräver stygn/intraoperativ förändring av den preoperativa planen	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Blödning som avstannar av sig själv eller med minimalt tryck (t.ex. tryck med gasbinda eller tvättsvamp)	< 0,5 % och $\geq$ 0,1 %, mellan 1 av 200 patienter och 1 av 1 000 patienter
Obehag	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Blödning som, enligt medicinsk bedömning, kräver diatermi, intraoperativ dränering eller suturering som en del av standardvården	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Systemisk biverkning	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Pleuraутgjutning	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Tredje gradens brännskada	< 0,1 %, mindre än 1 av 1 000 patienter
Obs! De beräknade förekomstfrekvenserna för kvarstående risk baseras på kommersiella klagomålsfrekvenser enligt AtriCures riskhanteringsdokument och kan vara underskattade.	

4.2. Varningar och säkerhetsföreskrifter

Varningar

- Användning av dissektorn bör begränsas till korrekt utbildad och kvalificerad medicinsk personal. Om du inte följer anvisningarna kan det leda till att enheten inte fungerar korrekt, vilket kan resultera i dödsfall eller allvarliga personskador.
- Den här enheten innehåller små mängder nickel (CAS-nr 7440-02-0) och kobolt (CAS-nr 7440-48-4). Använd inte enheten om patienten är känslig för nickel eller kobolt, eftersom detta kan leda till en negativ patientreaktion.
- För att undvika risken för patientinfektion, inspektera produktförpackningen innan den öppnas för att säkerställa att sterilitetsbarriären inte bryts. Om sterilitetsbarriären bryts, får dissektorn inte användas.
- Använd inte överdriven kraft när du artikulerar dissektorn. Överdriven kraft vid artikulering kan leda till vävnadsskada.
- Var försiktig vid insättning, borttagning och artikulering av skaftet för att undvika att enheten fastnar eller misslyckas att sättas in. Om tillräcklig uppmärksamhet inte ägnas kan oavsiktliga vävnadsp perforationer uppstå.
- Bristande medvetenhet om variationer i patientens anatomi kan orsaka vävnadsp perforationer.
- Under ett kirurgiskt ingrepp, se till att dissektorns gångjärnspunkt förblir synlig hela tiden. Gångjärnspunkten ska alltid vara synlig för referensramen för spetsens placering.
- Dissektorn innehåller en LED-ljuskälla avsedd att indikera enhetens position och orientering, inte för att stödja visualisering av strukturer. Utseendeförskjutningar sker under användningen av LED-ljuskällor på grund av skillnaden i färg, temperatur och CRI-egenskaper hos LED-ljuset från de normala vita ljuskällorna.
- Dissektorn innehåller ett litium engångsbatteri. Ladda inte, plocka inte isär, värm inte över 100 °C, förbränn inte eller utsätt inte batteriet direkt för vatten. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Se till att enheten kasseras enligt lokala regler och återvinningsplaner för att förhindra exponering för biologiska faror.
- Återsterilisera eller återanvänd inte dissektorn. Endast för engångsbruk. Återanvändning kan orsaka patientskador och/eller spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.

Försiktighetsåtgärder

- Medicinsk elektrisk utrustning behöver särskilda försiktighetsåtgärder när det gäller EMC och måste installeras enligt EMC-information.
- Undvik att låta lysdiodens lins komma i kontakt med andra enheter.
- Sänk inte ned någon del av dissektorn i vätskor eftersom detta kan skada enheten.
- Rör inte dissektorspetsen mot metallklammer eller klämmor. Detta kan orsaka skador på ljuskällans lins.
- Undvik att låta dissektorn komma i kontakt med elektroder på någon elektrokirurgisk anordning. Detta kan skada dissektorn, den elektrokirurgiska enheten eller vävnaden.
- För att undvika skador på enheten, tappa inte eller kasta dissektorn. Om dissektorn tappas får den inte användas. Ersätt med en ny dissektor.
- Titta inte direkt in i ljuskällan när den är tänd.
- Dissektorn är inte en förseglad anordning och är inte avsedd för införing genom portar som upprätthåller insufflation.
- Det åligger hälso- och sjukvårdsinstitutionen att på ett adekvat sätt förbereda och identifiera produkten för transport.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet (FSCA inklusive FSN), om tillämpligt

Inget

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion (PMCF)

Detta avsnitt är avsett att, på ett omfattande sätt, sammanfatta de kliniska utvärderingsresultaten och de kliniska data som utgör den kliniska evidensen för bekräftelsen av överensstämmelse med relevanta allmänna krav på säkerhet och prestanda, utvärderingen av oönskade biverkningar och acceptansen av nytta/risikförhållandet. Det ska vara en objektiv och balanserad sammanfattning av de kliniska utvärderingsresultaten och alla tillgängliga kliniska data relaterade till den aktuella enheten, oavsett om de är gynnsamma, ogynnsamma eller ofullständiga.

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till likvärdig produkt, om tillämpligt

Det anmälda organet har bedömt och godkänt överensstämmelsen för Glidepath Dissector (GPD1), på grundval av likvärdighet med Lumitip Dissector (MID1). De kliniska data som beskrivs i avsnitt 5.2, 5.3 och 5.4 gäller därmed för båda enheterna.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av produkten före CE-märkningen, om tillämpligt

Undersökningens/studiens identitet	Genomförbarhetsstudie av en stegvis epikardiell och endokardiell metod för behandling av patienter med ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer med radiofrekvensablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Enhetens identitet	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) och Glidepath Tapes Ablation och Sensing Unit och Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Hjärtablation för ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer
Mål för undersökningen	Att utvärdera säkerheten och den tekniska genomförbarheten vid behandling av försökspersoner med ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer med en minimalinvasiv torakoskopisk ablationsingrepp med AtriCure bipolärt system.
Studiedesign och uppföljningstid	Genomförbarhet, öppen studie, enarmad

Primära och sekundära effektmått	Det primära effektmåttet för säkerhet var en sammansättning av följande bedömda effektmåttshändelser som uppfyllde definitionen av en allvarlig biverkning och som tillskrivs något av följande: • Prövningsenheter från AtriCure bipolärt system, eller • Epikardialt kirurgiskt ingrepp, eller • Endokardieellt ingrepp. Dessa händelser måste inträffa inom de första 30 dagarna efter det endokardiella EP-indexingreppet eller utskrivning från sjukhuset, beroende på vilket som inträffar senare (om inget annat anges). Allvarliga biverkningar inkluderade: dödsfall (totalmortalitet); hjärtinfarkt, stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA); kraftig blödning, under ingreppet: konvertering till sternotomi eller hjärt-lungbypass för att kontrollera blödning, postoperativ kraftig blödning (≥ 2 enheter blodtransfusion inom en 24-timmarsperiod, eller kirurgisk revision för att kontrollera blödning, inom de första 7 dagarna efter kirurgiskt indexingrepp); pulmonell venstenos (från tidpunkten för kirurgiskt indexingrepp fram till 12 månaders uppföljning); fistel mellan atrium och esofagus (från tidpunkten för kirurgiskt indexingrepp fram till 12 månaders uppföljning); frenisk nervförlamning; perikardiell utgjutning som kräver dränering eller som orsakar tamponad, komplikationer vid vaskulär access inklusive utveckling av ett hematoma, en arteriovenös fistel eller pseudoaneurysm som krävde kirurgiskt ingrepp eller transfusion, förlängd sjukhusvistelse, eller som krävde sjukhusvård; skada på det specialiserade ledningssystemet som kräver permanent pacemakerimplantation och/eller mediastinit. Det primära effektmåttet var frånvaro av förmaksflimmer vid 12 månaders uppföljning, baserat på kontinuerlig EKG-övervakning i 14 dagar (t.ex. Holter, ILR, Zio Patch)
---	--

Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusionskriterier: • Ålder > 18 år • Patienter med symtomatiskt ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer som inte reagerar på minst ett antiarytmiskt läkemedel (AAD) av klass I eller klass III • Patienter som har misslyckats med kateterablation kan övervägas om de fortfarande är symtomatiska med ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer. (ingreppet med kateterablation måste vara mer än 3 månader före indexingreppet) • Förväntad livslängd på minst två år • Patienten är villig och kapabel att ge informerat samtycke • Patienten är villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök Exklusionskriterier: • Tidigare hjärt- och thoraxkirurgi • Patienten har hjärtsvikt enligt NYHA klass IV (New York Heart Association) • Tecken på underliggande strukturell hjärtsjukdom som kräver kirurgisk behandling • Kirurgiskt ingrepp inom de senaste 30 dagarna före indexingreppet • Ejektionsfraktion < 30 % • Uppmätt diameter på vänster förmak > 6,0 cm • Njursvikt • Stroke inom de senaste 6 månaderna • Känd stenosis i halspulsådern på mer än 80 % • Tecken på betydande aktiv infektion eller endokardit • Gravid kvinna eller kvinnor som önskar bli gravida inom de närmaste 24 månaderna • Förekomst av tromb i vänster förmak fastställd med ekokardiografi • Tidigare blod dyskrasi • Kontraindikation mot antikoagulation, baserat på prövarens bedömning
---	--

	• Mural tromb eller tumör • Måttlig till svår KOL
Antal inskrivna patienter	31 (26 behandlade)
Målgrupp för studien	Medelålder: 61,7 ± 9,5 år Man: 21 (80,8 %) BMI: 30,8 ± 3,9
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Den första försökspersonen rekryterades och behandlades i den kliniska prövningen Staged DEEP AF den 11 september 2012. Totalt rekryterades trettioen (31) försökspersoner. Trettio (30) försökspersoner undertecknade trettioen (31) samtycken från sex (6) kliniker. Alla försökspersoner som behandlades i den kliniska prövningen Staged DEEP genomgick ett 30-dagars uppföljningsbesök och följdes upp till 24 månader efter det endokardiella indexingreppet EP, i enlighet med det kliniska protokollet.
Sammanfattning av resultaten	Primära biverkningar inträffade hos 12 % (3/25) av försökspersonerna. Alla tre bedömdes vara relaterade till det epikardiella ingreppet. • Dödsfall: en (1) försöksperson 35 dagar efter ingreppet • Frenisk nervförlamning: två (2) försökspersoner Primär effekt: Primär effekt var 78,3 % (18/23 försökspersoner).
Begränsningar i studien	Genomförbarhetsstudie, liten urvalsstorlek
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Fyra enhetsobservationer/felfunktioner i samband med Coolrail Linear Pen (MCR1) rapporterades. • Två (2) Coolrail Linear Pens (MCR1) och två (2) AtriClips observerades vara kontaminerade eller skadade under eller före ingreppet. • Mekaniskt brott under det epikardiella kirurgiska ingreppet rapporterades för ytterligare 2 Coolrail Linear Pens (MCR1). • I samtliga fall användes en extra enhet. • Ingen negativ händelse uppstod vid någon av observationerna.

Undersökningens/studiens identitet	Genomförbarhetsstudie av en hybridmetod för behandling av patienter med ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer med radiofrekvensablation (NCT01246466)
Enhetens identitet	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) och Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Hjärtablation för ihållande och långvarigt, ihållande förmaksflimmer
Mål för undersökningen	Målet för undersökningen var att bedöma säkerheten och den tekniska genomförbarheten vid behandling av försökspersoner med ihållande förmaksflimmer eller långvarigt ihållande förmaksflimmer med ett minimalinvasivt torakoskopiskt ablationsingrepp med AtriCure bipolärt system, med kartläggning och optimering av lesioner med hjälp av nuvarande godkänd kateterteknik.
Studiedesign och uppföljningstid	Prospektiv, multicenter, enarmad, genomförbarhetsstudie
Primära och sekundära effektmått	Det primära effektmåttet för säkerhet var en sammansättning av bedömda effektmått (t.ex. biverkningar) som inträffade inom de första 30 dagarna efter ingreppet eller utskrivningen (beroende på vilket som är längst, om inget annat anges). Dessa händelser inkluderade dödsfall, allvarlig blödning, stroke, transitorisk ischemisk attack, hjärtinfarkt, hjärttamponad, lungemboli, perifer emboli, atrioesofageal fistel, förlamning av diafragman, pulmonell vensstenos, allvarliga hudbrännskador, andra och tredje gradens atrioventrikulärt block som krävde permanent pacemakerimplantation, hudbrännskador som inträffade inom 48 timmar efter ingreppet, akut konvertering till torakotomi eller sternotomi samt allvarliga biverkningar relaterade till katetern och/eller det kirurgiska ingreppet. Det primära utfallet för att bestämma effektivitet var frånvaron av förmaksflimmer vid tolv månaders uppföljning, baserat på en 14-dagars händelseövervakning med automatisk utlösning. Detta innebär inga episoder av

	förmaksflimmer, förmaksfladder eller förmakstakykardi som varar längre än 30 sekunder i sträck, utan någon behandling med antiarytmiska läkemedel i klass I och III under minst 4 veckor (förutom amiodaron som måste ges under 12 veckor), före bedömningen.
Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner	Inklusionskriterier: • Ålder > 18 år • Patienter med symtomatisk (t.ex. hjärklappning, andfåddhet, trötthet) ihållande eller långvarigt, ihållande förmaksflimmer • Patienten är villig och kapabel att ge skriftligt informerat samtycke. • Patienten har en förväntad livslängd på minst 2 år. • Patienten är villig och kapabel att återvända för planerade uppföljningsbesök. Exklusionskriterier: • Tidigare hjärt- och thoraxkirurgi. • Patienten har hjärtsvikt enligt NYHA-klass IV. • Tecken på underliggande strukturell hjärtsjukdom som kräver kirurgisk behandling. • Ejektionsfraktion < 30 % • Uppmätt diameter på vänster förmak > 6,0 cm • Njursvikt • Stroke inom de senaste 6 månaderna. • Känd stenosis i halspulsådern på mer än 80 %. • Tecken på betydande aktiv infektion eller endokardit. • Gravid kvinna eller kvinnor som önskar bli gravida inom de närmaste 24 månaderna. • Förekomst av tromb i vänster förmak fastställd med ekokardiografi. • Tidigare blod dyskrasi. • Kontraindikation mot antikoagulation, baserat på prövarens bedömning. • Mural tromb eller tumör. • Måttlig till svår KOL
Antal inskrivna patienter	N=24

Målgrupp för studien	Ålder: 60,1 ± 8,4 år Man: 22 (91,7 %) BMI: 30,4 ± 4,2
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Försökspersonerna följdes under tjugofyra (24) månader och det primära effektmåttet utvärderades efter tolv (12) månader.
Sammanfattning av resultaten	Primära säkerhetshändelser (biverkningar inom 30 dagar efter ingreppet) inträffade hos 29,2 % (7/24) av försökspersonerna. 12,5 % (3/24) var relaterade till katetern och dess ingrepp. • Konvertering till median sternotomi (1/24) • Stroke 20,8 % (5/24) var relaterade till det kirurgiska ingreppet. • Blödning under det epikardiella ingreppet (1/24): konvertering till mini-torakotomi. • Stroke som ledde till dödsfall dag 27 • Två försökspersoner fick en infektion vid insticksstället; båda behandlades med antibiotika. • Stämbandsförflamning inträffade hos en försöksperson OBS! En patient drabbades av en hjärtinfarkt som bedömdes bero på både det endokardiella kateteringreppet och det epikardiella ablationsingreppet. Det primära effektmåttet uppnåddes hos 68,4 % (13/19) [95 % KI 43,4, 87,4].
Begränsningar i studien	Genomförbarhetsstudie, enarmad, liten urvalsstorlek
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Observationer/fel på enheten observerades hos sex (6) försökspersoner: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) – Glidepath Tape (anslutning separerad från klämkäftens spets. En andra EML2-enhet användes för att slutföra ingreppet utan incidenter. • Isolator Transpolar Pen (n=1) – En störning på 60 cykler (t.ex. 60 Hertz) noterades och troddes orsakas av en defekt penna. Användningen av anordningen med tillhörande observation avbröts och ersattes med en ytterligare studieanordning, Isolator Transpolar Pen, som

	användes för att slutföra ingreppet utan incidenter. • Coolrail Linear Pen (n=4): • Överhettning (n=2) – Användningen av denna enhet avbröts och ersattes med en kommersiellt tillgänglig Coolrail Linear Pen, som användes för att framgångsrikt slutföra ingreppet. • Hos en patient användes en konkurrerande enhet eftersom det inte fanns någon extra prövningsenhet tillgänglig. • Hos en patient användes en annan Coolrail-enhet från lagret med prövningsenheter för att slutföra ingreppet utan incidenter. • Mekaniskt brott (n=2) – I båda fallen ersattes enheterna med en annan Coolrail Linear Pen från lagret med prövningsenheter. • OBS! Ingen av dessa observationer/felfunktioner associerades med någon biverkning. Trots det tillfälliga avbrottet i ingreppet i de ovan nämnda fallen, slutfördes ablationen av den specificerade lesionsuppsättningen.
--	--

Undersökningens/studiens identitet	Kombinerad endoskopisk epikardiell och perkutan endokardiell ablation jämfört med upprepad kateterablation vid persisterande och långvarigt, ihållande förmaksflimmer (CEASE-AF) (NCT02695277)
Enhetens identitet	AtriCure bipolärt system (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) och CGG100 (Selection Guide)
Avsedd användning av enheten i undersökningen	Hjärtablation
Mål för undersökningen	Målet med denna undersökning är att jämföra effektiviteten och säkerheten hos två interventionella metoder för att förhindra återfall av förmaksflimmer hos symtomatiska patienter med ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer som inte svarar på läkemedelsbehandling.

Studiedesign och uppföljningstid	Den prospektiva 2:1-randomiserade studien är utformad för att jämföra effekterna av kombinerade epikardiella endoskopiska kirurgiska och endokardiella katetertekniker med standardstrategier för endokardiell kateterablation avseende säkerhet, effektivitet och livskvalitet. De hälsoekonomiska effekterna av de två behandlingsstrategierna kommer också att utvärderas. Uppföljningens längd är 36 månader.
Primära och sekundära effektmått	Primär effekt: - Antalet försökspersoner som är fria från dokumenterade episoder av förmaksflimmer (AF), förmaksfladder (AFL) eller förmakstakykardi (AT) >30 sekunder i varaktighet under en uppföljningstid på 12 månader, utan förekomst av antiarytmiska läkemedel av klass I eller III (AAD). Sekundär effekt: - Antalet försökspersoner som är fria från dokumenterade episoder av förmaksflimmer (AF), förmaksfladder (AFL) eller förmakstakykardi (AT) >30 sekunder i varaktighet under en uppföljningstid på 24 och 36 månader, utan förekomst av antiarytmiska läkemedel av klass I eller III (AAD). [Tidsram: Under en uppföljningstid på 24 och 36 månader efter det endokardiella ingreppet (hybridgreppet) eller den sista tillåtna kateterablationen (kateteringreppet)] Säkerhet: Sammansatta större komplikationer och biverkningar kommer att analyseras under uppföljningen, där de kumulativa komplikationsfrekvenserna som uppstår under de upprepade ingreppen i de två studiearmarna jämförs. Biverkningar kan inkludera följande: dödsfall, stroke, transitorisk ischemisk attack, hjärtinfarkt i samband med AF-ablation, perikardit, blödning, sårinfektion, fistel mellan atrium och esofagus, skador på matstrupen, permanent frenisk nervförlamning, permanent pacemaker, pulmonell venstenos (PV) på >70 %, hjärttamponad/hjärtperforation, empyem, ytliga sårinfektioner eller komplikationer vid vaskulär access, pneumoni och pneumothorax som kräver intervention.

Inklusions- och exklusionskriterier för urval av försökspersoner**Inklusionskriterier:**

- Patienten har tidigare haft symptomatiskt ihållande förmaksflimmer och förmaksflimmer i vänster förmak (LA) > 4 cm eller långvarigt ihållande förmaksflimmer enligt HRS/EHRA/ECAS samsyn mellan experter
- Patienten reagerar inte på eller är intolerant mot minst ett antiarytmiskt läkemedel (klass I eller III)
- Patienten är mentalt kapabel och villig att ge informerat samtycke

Exklusionskriterier:

- Patienten har haft långvarigt, ihållande förmaksflimmer > 10 år
- Patient med paroxysmalt förmaksflimmer
- Patient med ihållande förmaksflimmer och en LA-diameter $\leq$ 4 cm
- Förmaksflimmer är sekundärt till rubbning i elektrolytbalansen, sköldkörtelsjukdom eller andra reversibla sjukdomar eller sjukdomar som inte är kardiovaskulära
- Patienten har tidigare genomgått ett ablationsingrepp eller en hjärtkirurgi
- Patienten behöver andra hjärtkirurgiska ingrepp utöver behandling av förmaksflimmer (klaff, kranskärl, andra)
- Kontraindikation för antingen kateterablation eller epikardiell kirurgi (inklusive, men inte begränsat till: tidigare strålning mot bröstkorgen, tidigare perimyokardit, tidigare hjärttamponad, pleurala adhesionser, tidigare torakotomi)
- Kroppsmasseindex > 35
- LA-diameter > 6 cm
- Ejektionsfraktion i vänster kammare < 30 %
- Svår mitralisreflux (>II)
- Patienten kan inte eller vill inte genomgå transesofageal ekokardiografi (TEE).
- Förekomst av LA-trombos med TEE, CT-scanning, MRI eller angiografi
- Tidigare cerebrovaskulär sjukdom, inklusive stroke eller transitorisk ischemisk attack (TIA) inom 6 månader före inskrivningen
- Aktiv infektion eller sepsis

	• Andra kliniska tillstånd som utesluter inkludering (t.ex. organsjukdomar, hemostasrubbningsar) • Kontraindikation mot antikoagulationsbehandling eller oförmåga att följa antikoagulationsbehandling • Graviditet, planerad graviditet eller amning • Den förväntade livslängden är mindre än 12 månader • Patienten deltar i en annan studie som omfattar ett prövningsläkemedel eller en prövningsenhet
Antal inskrivna patienter	N=170
Målgrupp för studien	N=154
Sammanfattning av undersökningsmetoder	Från november 2015 till maj 2020 registrerades 170 patienter från 9 center i Tjeckien, Tyskland, Nederländerna, Polen och Storbritannien och randomiserades 2:1 till hybridablation (N=114) eller upprepad kateterablation (N=56). Av de inskrivna patienterna behandlades 152 med indexingreppet (intention-to-treat, ITT, population). Den modifierade ITT-populationen bestod av 146 patienter som hade minst ett uppföljningsbesök efter T0 (6 månader efter indexingreppet).
Sammanfattning av resultaten	Primär effekt (N=146 patienter, n=95 hybridablation; n=51 kateterablation) • Andelen patienter fria från AF/AFL/AT, utan användning av klass I/III antiarytmiska läkemedel förutom de som inte överstiger tidigare misslyckade doser, var 71,6 % (68/95) i armen hybridablation jämfört med 39,2 % (20/51) i armen upprepad kateterablation vid 12-månaders uppföljning efter T0 (absolut ökning av fördelen med 32,4 %, $p<0,001$) • Undergrupp för ihållande förmaksflimmer/förstorat vänster förmak: Frihet från AF/AFL/AT utan användning av antiarytmiska läkemedel klass I/III, förutom de som inte överskrider tidigare misslyckade doser, vid 12-månadersbesöket efter T0 var 72,7 % (56/77) i armen hybridablation jämfört med 41,9 % (18/43) i armen med upprepad kateterablation (absolut ökning av fördelen med 30,9 %, $p<0,001$).

	• Undergrupp för långvarigt ihållande förmaksflimmer: Frihet från AF/AFL/AT i frånvaro av klass I/III AAD, förutom de som inte överstiger tidigare misslyckade doser, vid 12-månadersbesöket efter T0 var 66,7 % (12/18) i armen hybridablation jämfört med 25,0 % (2/8) i den upprepade kateterablationsarmen (absolut behandlingsvinst 41,7 %, $p=0,090$). • Säkerhet (N=154): De sammansatta större komplikationsfrekvenserna genom 30 dagar efter indexingreppet och andra steget/upprepad endokardiell kateterablation var 7,8 % (8/102) i armen hybridablation och 5,8 % (3/52) i armen kateterablation ($n=0,751$). De sammansatta större komplikationsfrekvenserna ett år efter indexingreppet var 8,8 % (9/102) och 5,8 % (3/52) ($p=0,752$). Inga enhetsrelaterade komplikationer inträffade enligt bedömning av kommittén för kliniska händelser
Begränsningar i studien	• Minimala lesionsuppsättningar krävdes i varje arm, men ytterligare epikardiella eller endokardiella lesioner kunde utföras enligt institutionell praxis eller läkarens bedömning
Eventuella defekter eller utbyten av anordningar relaterade till säkerhet eller prestanda under studien	Det inträffade ett (1) fel på generatoren, vilket inte ledde till någon negativ händelse eller något negativt utfall. Patienten behandlades med en alternativ metod och uteslöts ur studieprotokollet efter ingreppet.

Ytterligare data från kliniska prövningar, utöver de som sponsrats av tillverkare, identifierades genom systematiska litteratursökningar som en del av de kliniska utvärderingarna. Denna data sammanfattas i avsnitt 5.3.

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt

Baserat på en omfattande, systematisk litteratursökning som utfördes som en del av den kliniska utvärderingen för de aktuella enheterna, beskriver 10 publicerade studier specifikt säkerheten och/eller prestandan hos AtriCure dissektorer som används tillsammans med AtriCure pennor och/eller klämmor vid ablationsingrepp på patienter med förmaksflimmer¹⁻¹⁰. Baserat på publicerade kliniska data där AtriCure dissektorer användes för att skapa vävnadsplaner vid hjärtablationsingrepp med AtriCure RF-klämmor och -pennor, var den sammanslagna förekomsten av allvarliga biverkningar relaterade till enheten eller proceduren < 9 % hos > 500 patienter med förmaksflimmer. När det gäller prestanda var återställning av sinusrytm/frihet från förmaksarytmier > 80 % hos > 400 patienter.

5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Den kliniska nyttan med AtriCure dissektorer är att skapa dissektionsplaner för att möjliggöra placering av AtriCure-enheter och därigenom uppnå deras kliniska nytta. Baserat på kliniska prövningar och publicerad litteratur användes AtriCure dissektorer för att skapa vävnadsplaner vid hjärtablationsingrepp för placering av AtriCure radiofrekvensenheter, inklusive pennor och klämmor. Den kliniska nyttan med AtriCure pennor och klämmor är återgång till normal sinusrytm, minskning av arytmisymtom och förbättrad livskvalitet. Baserat på de kliniska utvärderingarna av AtriCure dissektorer, pennor och klämmor uppfylldes säkerhets- och prestandamålen, vilket resulterade i återgång till normal sinusrytm (> 55 %) efter hjärtablationsingrepp, samt att säkerhetsmålen uppnåddes med en förekomst av allvarliga biverkningar på < 19 % inom 30 dagar.

5.5. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadsintroduktion

AtriCure Dissector MID1 används i pågående kliniska prövningar, inklusive CEASE-AF (medellång-/långtidsuppföljning), DEEP Pivotal och HEAL-IST, som tillhandahåller kliniska uppföljningsdata efter marknadsintroduktionen. Den information som genereras från dessa studier och AtriCures övervakningsprogram efter marknadsintroduktionen kommer att användas för att övervaka och identifiera kvarstående risker vid användning av produkterna eller prestandarelaterade effekter på nytta/riskförhållandet.

6. Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

AtriCure dissektorer används för att dissekera hjärtvävnad vid ingrepp för behandling av hjärtarytmier, inklusive förmaksflimmer. Andra vävnadsdissektorer tillverkas av andra tillverkare. Resten av detta avsnitt beskriver behandlingsalternativ för hjärtarytmi.

Förmaksflimmer

Hos vissa patienter med förmaksflimmer kan rytmkontroll ske farmakologiskt. ESC 2020-riktlinjerna rekommenderar amiodaron för långsiktig rytmkontroll hos alla patienter med förmaksflimmer, men uppmanar till att först prova andra antiarytmiska läkemedel (AAD) på grund av extrakardiell toxicitet¹¹. Dessa riktlinjer rekommenderar också att rytmkontroll ska övervägas genom kateterablation av förmaksflimmer för isolering av lungvenerna efter ett misslyckande eller intolerans mot antiarytmiska läkemedel av klass I eller klass III hos patienter med paroxysmalt eller ihållande förmaksflimmer, oavsett förekomst av betydande riskfaktorer för återfall i förmaksflimmer ("kateter- eller kirurgisk ablation bör övervägas för patienter med symtomatiskt ihållande eller långvarigt ihållande förmaksflimmer som inte svarar på behandling med antiarytmiska läkemedel för att förbättra symtomen")¹¹. Även om antiarytmiska läkemedel är användbara beskrev Journal of American College of Cardiology ablation av förmaksflimmer som den primära behandlingsmetoden i sitt 2020 Council Perspective-dokument¹². Ett antal ablativa ingrepp har undersökts som potentiellt kurativa metoder, eller som modifierare av arytmien så att läkemedelsbehandlingen blir effektivare. Vidare kan ablation vara ett lämpligt behandlingsalternativ för patienter för vilka behandling med antiarytmiska läkemedel inte har varit framgångsrik eller inte tolereras väl.

Ablativa metoder fokuserar på att avbryta de elektriska banor som bidrar till förmaksflimmer genom att modifiera de faktorer som utlöser förmaksflimmer och/eller det myokardiala substrat som upprätthåller den avvikande rytmen. De vanligaste energityperna för ablation är radiofrekvens, högintensivt ultraljud, laser, kryoenergi och mikrovågor. Dessa energikällor ablaterar hjärtvävnaden genom att skapa ärrbildning och lesioner som stör de elektriska signalerna. Bland de olika energikällorna är radiofrekvens (RF) och kryoterminisk energi de mest använda för ablation av hjärtvävnad¹². Det finns olika RF-ablationsenheter på marknaden och flera av dem har även möjlighet att ge kardiologisk elektrofysiologisk diagnostik. Med dessa enheter kan läkaren övervaka framgången med lesionerna i realtid (med sensning, pacing och registrering)¹³. Kirurgisk ablation kan antingen utföras som en del av en öppen hjärtkirurgi med samtidig hjärtoperation eller som ett fristående torakoskopiskt ingrepp. Båda ingreppstyperna har utvärderats med avseende på säkerhet och prestanda i kliniska prövningar, av vilka några beskrivs i denna SSCP. Frekvensen av utförda kirurgiska ablationer och den hållbara framgången med att återställa rytm har stadigt ökat, både som primära ingrepp och som fristående procedurer. Aktuella riktlinjer från flera läkarorganisationer har utvärderat användningen av kirurgisk ablation för att behandla förmaksflimmer^{11, 13-15}.

Inadekvat sinustakykardi

För närvarande finns det ingen FDA-godkänd behandling av IST. Enligt 2015 Heart Rhythm Society (HRS) Expert Consensus Statement är de evidensbaserade behandlingsalternativen för IST begränsade och det finns ingen standardbehandling för denna funktionsnedsättande sjukdom¹⁶.

Läkemedelsbehandlingar som betablockerare eller kalciumkanalblockerare väljs i allmänhet som förstahandsbehandling men har inte visat sig vara effektiva. Ivabradin, en hämmare av den hyperpolariserande natriumströmmen, är ett nyare läkemedel som har visat bättre resultat. Data har föreslagit att en kombination av ivabradin och metoprolol kan vara säker och effektiv. Dessutom kan ivabradin ge ytterligare fördelar när det läggs till en behandling med betablockerare.

RF-kateterablation med ablation av sinus-noden (SN) har varit ett potentiellt alternativ för patienter med inadekvat sinustakykardi (IST) som inte reagerar på medicinsk behandling. Ofta förvärras symtomen eller kräver en permanent pacemaker. Andra komplikationer är frenisk nervskada eller transitoriskt vena cava superior-syndrom. Det anses allmänt att riskerna överväger fördelarna med denna behandling.

På grund av den komplexa psykosociala relationen till IST innefattar behandlingen ofta ett tvärvetenskapligt tillvägagångssätt. Att reglera hjärtfrekvensen lindrar inte alltid de svårigheter som patienten har upplevt. Andra behandlingsalternativ har inkluderat erytropoietin, fludrokortison, volymexpansion, kompressionsplagg, fenobarbital, klonidin, psykiatrisk utvärdering och träning.

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Avsedda användare av AtriCure pennor är legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxingrepp. AtriCure erbjuder ytterligare omfattande utbildning och träning i användningen av AtriCure dissektorer enligt enhetens bruksanvisning. Detta kan inkludera teoretisk genomgång med en erfaren operatör och valfritt labb med simulator/kadaver.

8. Hänvisning till eventuella harmoniserade standarder och CS som tillämpas

Standard	Efterlevnad – fullständig, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Krav för tillsynsändamål	Full	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Medicintekniska produkter – Tillämpning av riskhantering på medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Klinisk prövning av medicintekniska produkter på människor – God klinisk sed	Full	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	Full	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda	Full	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Elektromagnetiska störningar – Fordringar och provning	Full	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk: Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentlig prestanda – Tilläggsstandard: Användbarhet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning	Full	N/A
BS EN ISO 10993-3: 2014: Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 3: Genotoxicitet, carcinogenicitet och reproduktionstoxicitet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 4: Interaktioner med blod	Full	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Cytotoxicitet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7 kvarvarande etylenoxid	Full	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Ramverk för identifiering och kvantifiering av potentiella nedbrytningsprodukter	Full	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Hudirritation/sensibilisering	Full	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 11: Test av systemisk toxicitet	Full	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 12: Förberedelse av prov	Full	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från polymera medicintekniska produkter	Full	N/A

Standard	Efterlevnad – fullständig, delvis eller ingen	Motivering om delvis eller nej
BS EN ISO 10993-15: 2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Identifiering och kvantifiering av nedbrytningsprodukter från metaller och legeringar	Full	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter. Utformning av toxikokinetiska studier för nedbrytningsprodukter och lakbara ämnen	Full	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Fastställande av tillåtna gränsvärden för lakbara ämnen	Full	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Kemisk karakterisering	Full	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 23: Test för irritation	Full	N/A
ISTA 3A: 2018 Prestandatestning av fraktcontainrar och system	Full	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård – Etylenoxid	Full	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet – Del 1: Krav på material, sterila barriärsystem och förpackningssystem	Full	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Förpackningar för medicintekniska produkter som steriliserats i slutskedet – Del 2: Valideringskrav för formnings-, tättnings- och monteringsprocesser	Full	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilisering av produkter för hälso- och sjukvård. Mikrobiologiska metoder	Full	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Standardiserad testmetod för tättningsstyrka hos flexibla barriärer material	Full	N/A
ASTM F1980: 2021 Standardguide för accelererad åldring av sterila barriärsystem för medicintekniska produkter	Full	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Standardiserad testmetod för att upptäcka tättningsläckage i porösa medicinska förpackningar genom färgpenetration	Full	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Medicintekniska produkter – Symboler att använda på etiketter, märkning och information som ska tillhandahållas – Del 1: Allmänna krav	Full	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Full	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Medicintekniska produkter – Tillämpning av användbarhetsteknik på medicintekniska produkter	Full	N/A
N/A – ej tillämpligt		

9. Historik över revideringar

Revisionsnummer för SSCP	Datum för utfärdande	Ändra beskrivning	Validerad av anmält organ (ja eller nej)	Språk för validering
A	Se AtriCure MasterControl CEM-285.A för utgivningsdatum	Första utgåvan	Nej	Engelska
B	Se AtriCure MasterControl CEM-285.B för utgivningsdatum	- Informationen om det anmälda organet uppdaterades i avsnitt 1 - Ett uttalande lades till i avsnitt 3.4 angående de enheter som kan användas med dissektorerna, i enlighet med bruksanvisningen - Ett uttalande om påstående om ekvivalens mellan MID1 och GPD1 lades till i avsnitt 5.1.	Nej	Engelska
C	28 juni 2024	- Uppdatera för att ändra valideringsstatus. Försättsbladets datum återspeglar godkännandedatumet för Rev B. Översättningar ska bifogas Rev D.	Ja	Engelska
D	Se AtriCure MasterControl CEM-285.D för utgivningsdatum	- Reviderad till CEM-2858.D för att bifoga översättningsfiler. Försättsbladets datum återspeglar godkännandedatumet för Rev B.	Ja	Engelska

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

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

3. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.

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