



**Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 giugno 2024

CEM-285 Rev D

PANORAMICA

Il presente riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti di destinazione.

INFORMAZIONI DESTINATE AGLI UTENTI/AI PROFESSIONISTI MEDICI:**1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali**

Nome del prodotto:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) e Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
UDI-DI di base del gruppo/famiglia di prodotti	0840143900000000000019ZW
Nome e indirizzo legale del produttore: Numero di registrazione unico (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 USA SRN: US-MF-000002974
Rappresentante autorizzato dell'UE: Numero di registrazione unico (SRN)	AtriCure Europe B.V. De Entree 260 1101 EE Amsterdam Paesi Bassi SRN: NL-AR-000000165
Espressione e codice dell'ambito di applicazione dei dispositivi medici:	Codice CND: K0201010201 - Dissettori elettrochirurgici, chirurgia in aperto, monouso Codice EMDN: C0699 Strumenti per cardiocirurgia, monouso, altro
Classificazione e norme del prodotto (in base a MDR):	classe III, norma 6
Anno in cui è stato rilasciato il primo certificato (CE) relativo al dispositivo:	2009
Nome, indirizzo e numero dell'organismo notificato:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Paesi Bassi +31 20 346 0780 CE 2797

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Scopo previsto

Il dissettore AtriCure è stato progettato per la dissezione dei tessuti cardiaci durante interventi cardiaci e/o toracici

2.2. Indicazioni e popolazioni di destinazione

Indicazione: il dissettore AtriCure è destinato alla dissezione del tessuto cardiaco per il trattamento delle aritmie cardiache, tra cui la fibrillazione atriale

Popolazione target: pazienti adulti sottoposti al trattamento di aritmie cardiache, tra cui la fibrillazione atriale

2.3. Controindicazioni e/o limitazioni

Nessuna

3. Descrizione del dispositivo

3.1. Descrizione del dispositivo

I dissettori AtriCure Wolf Lunitip e Wolf Glidepath, in seguito denominati dissettori, sono strumenti chirurgici destinati all'uso su un singolo paziente progettati per la dissezione di tessuto cardiaco durante interventi cardiaci e/o toracici. La sorgente luminosa alimentata a batteria del dissettore viene utilizzata per spostarsi all'interno dei tessuti e per identificare e isolare le strutture anatomiche.



Figura 1 Dissettore MID1



Figura 2 Dissettore GPD1

3.2. Riferimento a varianti o generazioni precedenti, se esistenti, e descrizione delle differenze

2009: marcatura CE iniziale con BSI

2020: è stato qualificato un nuovo Loctite utilizzato per l'incollaggio a causa dell'interruzione della produzione del precedente Loctite da parte del fornitore

2023: nuovo LED dello stesso fornitore a causa dell'obsolescenza; modifica del resistore per mantenere un'intensità luminosa equivalente e modifica della linguetta a strappo per migliorare la resistenza alla trazione

3.3. Descrizione di eventuali accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Nessuna

3.4. Descrizione di altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

I dissestori possono essere utilizzati in combinazione con i nastri Glidepath AtriCure associati ai morsetti Isolator Synergy.

4. Rischi e avvertenze

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

I rischi residui associati all'uso dei dissestori sono elencati nelle Istruzioni per l'uso e nella tabella seguente.

Potenziale danno	Insorgenza di rischio residuo stimata durante la fase peri-procedurale
Infezione	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Emorragia con conseguente decesso o menomazione permanente	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Stenosi di un vaso	< 0,5% e ≥ 0,1%, tra 1 paziente su 200 e 1 paziente su 1.000
Disagio/confusione	< 0,5% e ≥ 0,1%, tra 1 paziente su 200 e 1 paziente su 1.000
Lesioni o menomazioni temporanee che non richiedono un intervento medico	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Ustione di primo grado	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Emorragia che richiede punti di sutura/modifica intraoperatoria del piano pre-operatorio	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Emorragia che si risolve da sola/con una pressione minima (ad es. copertura con garza o pressione con un bastoncino di spugna)	< 0,5% e ≥ 0,1%, tra 1 paziente su 200 e 1 paziente su 1.000
Disagio	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000

Potenziale danno	Insorgenza di rischio residuo stimata durante la fase peri-procedurale
Emorragia che richiede cauterizzazione/drenaggio intraoperatorio/punti di sutura nell'ambito dello standard di cura in base alla valutazione medica	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Reazione avversa sistemica	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Versamento pleurico	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Ustione di terzo grado	< 0,1%, meno di 1 paziente su 1.000
Nota: i tassi di insorgenza di rischio residuo stimati si basano sui tassi di reclamo commerciali secondo i file di gestione del rischio di AtriCure e possono essere sottostimati.	

4.2. Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- L'uso del dissettore deve essere limitato al personale medico adeguatamente addestrato e qualificato. La mancata osservanza delle istruzioni può causare un funzionamento improprio del dispositivo che può provocare decesso o gravi lesioni.
- Questo dispositivo contiene piccole quantità di nichel (CAS n. 7440-02-0) e cobalto (CAS n. 7440-48-4). Non utilizzare il dispositivo se il paziente è sensibile al nichel o al cobalto, poiché ciò potrebbe causare una reazione avversa al paziente.
- Al fine di evitare il rischio di infezione del paziente, ispezionare la confezione del prodotto prima di aprirla, per verificare l'indennità della barriera sterile. In caso contrario, non utilizzare il dissettore.
- Non esercitare una forza eccessiva nell'articolare il dissettore, per evitare di danneggiare il tessuto.
- Prestare attenzione durante l'inserimento, la rimozione e l'articolazione dell'asta per evitare che il dispositivo si incastri o non si inserisca. Se non si presta attenzione, si possono provocare perforazioni tissutali involontarie.
- La mancata consapevolezza delle variazioni dell'anatomia del paziente può causare perforazioni tissutali.
- Durante un intervento chirurgico, assicurarsi che lo snodo del dissettore sia sempre visibile, poiché serve da riferimento per la posizione della punta.
- Il dissettore comprende una sorgente luminosa a LED progettata per indicare la posizione e l'orientamento del dispositivo, non per visualizzare le strutture. L'uso di sorgenti luminose a LED causa variazioni nell'aspetto dovute a differenza di colore, temperatura e caratteristiche CRI della luce LED rispetto alle normali sorgenti luminose a luce bianca.
- Il dissettore contiene una batteria monouso al litio. Non ricaricare, smontare, riscaldare oltre i 100 °C, incenerire o esporre la batteria direttamente all'acqua. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Assicurarsi che il dispositivo venga smaltito rispettando le disposizioni delle amministrazioni locali e i piani di riciclaggio per prevenire l'esposizione a rischi biologici.
- Non risterilizzare o riutilizzare il dissettore. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo potrebbe causare lesioni al paziente e/o trasmissione di patologie infettive tra i pazienti.

Precauzioni

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate secondo le informazioni pertinenti.
- Evitare che la lente del LED venga a contatto con altri dispositivi.
- Non immergere il dissettore in liquidi di qualsiasi tipo per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Evitare ogni contatto tra la punta del dissettore e punti o graffette metallici. Diversamente, si potrebbe danneggiare la lente della sorgente luminosa.
- Evitare il contatto del dissettore con gli elettrodi di qualsiasi dispositivo chirurgico. In caso contrario, si rischia di danneggiare il dissettore, il dispositivo elettrochirurgico o il tessuto.
- Per evitare di danneggiare il dispositivo, non far cadere o lanciare il dissettore. Se il dissettore cade, non utilizzarlo. Sostituirlo con un nuovo dissettore.
- Non guardare direttamente nella sorgente luminosa quando è illuminata.
- Il dissettore non è un dispositivo a tenuta e non deve essere inserito attraverso aperture per il gonfiaggio.
- La struttura sanitaria è responsabile della corretta preparazione e identificazione del prodotto ai fini della spedizione.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, incluso un riepilogo di qualsiasi azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA, tra cui FSN), se applicabile

Nessuna

5. Riepilogo della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF)

Questa sezione ha lo scopo di riassumere, in modo esaustivo, i risultati della valutazione clinica e i dati clinici che costituiscono l'evidenza clinica per la conferma della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione, la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e l'accettabilità del rapporto beneficio/rischio. Si tratta di una sintesi obiettiva ed equilibrata dei risultati della valutazione clinica di tutti i dati clinici disponibili relativi al dispositivo in questione, siano essi favorevoli, sfavorevoli e/o non conclusivi.

5.1. Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

La conformità del dissettore Glidepath (GPD1) è stata valutata e approvata dall'organismo notificato sulla base dell'equivalenza con il dissettore Lumitip (MID1). I dati clinici descritti nelle sezioni 5.2, 5.3 e 5.4 sono quindi applicabili a entrambi i dispositivi.

5.2. Riepilogo dei dati clinici da indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Identità dell'indagine/studio	Studio di fattibilità di un approccio multifasico, epicardico ed endocardico, per il trattamento di pazienti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante ablazione con radiofrequenza (DEEP multifasico). clinicaltrials.gov NCT01661205
-------------------------------	--

Identità del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) e Glidepath Tapes Ablation e Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione cardiaca per FA persistente o di lunga durata
Obiettivi dello studio	Valutare la sicurezza e la fattibilità tecnica del trattamento di soggetti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante una procedura di ablazione toracoscopica minimamente invasiva con AtriCure Bipolar System.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Fattibilità, in aperto, a braccio singolo
Endpoint primari e secondari	L'endpoint primario di sicurezza era costituito dai seguenti eventi endpoint giudicati conformi alla definizione di evento avverso grave e attribuiti a uno dei seguenti fattori: <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivi AtriCure Bipolar System in fase di sperimentazione; o • Procedura chirurgica epicardica; o • Procedura endocardica. Questi eventi devono verificarsi nei primi 30 giorni dopo la procedura EP endocardica o la dimissione dall'ospedale, a seconda di quale sia il periodo più lungo (se non diversamente indicato). Gli eventi avversi gravi hanno incluso: decesso (mortalità per tutte le cause); infarto del miocardio, ictus o TIA; sanguinamento eccessivo, intra-procedura: conversione a sternotomia o bypass cardiopolmonare per controllare l'emorragia, emorragia eccessiva post-operatoria (≥ 2 unità di sangue trasfuse in un periodo di 24 ore o reintervento per controllare l'emorragia nei primi 7 giorni dopo la procedura chirurgica indice); stenosi della vena polmonare (dal momento della procedura chirurgica indice fino a 12 mesi di follow-up); fistola atrio-esofagea (dal momento della procedura chirurgica indice fino a 12 mesi di follow-up); paralisi del nervo frenico; versamento pericardico che ha richiesto un drenaggio o ha causato un tamponamento; complicazioni dell'accesso vascolare, tra cui lo sviluppo di un ematoma, di una fistola arterovenosa o di uno

	<p>pseudoaneurisma che ha richiesto un intervento chirurgico o una trasfusione, una degenza ospedaliera prolungata o un ricovero ospedaliero; lesioni del sistema di conduzione specializzato che hanno richiesto l'impianto di un pacemaker permanente e/o mediastinite.</p> <p>L'endpoint primario di efficacia è stato l'assenza di FA al follow-up di 12 mesi, sulla base di un monitoraggio ECG continuo di 14 giorni (ad es. Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p>Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti</p>	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età >18 anni • Pazienti con FA sintomatica persistente o di lunga durata refrattaria ad almeno un farmaco antiaritmico di classe I o III (AAD) • I pazienti sottoposti a tentativi di ablazione con catetere non riusciti sono idonei se sintomatici con FA persistente o di lunga durata (la procedura di ablazione con catetere deve risalire a più di 3 mesi prima della procedura indice) • Aspettativa di vita di almeno due anni • Il paziente è disposto e in grado di fornire il consenso informato • Il paziente è disposto e in grado di presentarsi alle visite di follow-up programmate <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interventi di chirurgia cardiotoracica precedenti • Il paziente ha un'insufficienza cardiaca di classe IV NYHA (New York Heart Association) • Evidenza di cardiopatia strutturale sottostante che richiede un trattamento chirurgico • Procedura chirurgica nei 30 giorni precedenti la procedura indice • Frazione di eiezione <30% • Diametro atriale sinistro misurato >6,0 cm • Insufficienza renale • Ictus nei 6 mesi precedenti • Stenosi nota dell'arteria carotidea superiore all'80%

	<ul style="list-style-type: none"> Evidenza di infezione attiva significativa o endocardite Donna incinta o che desidera una gravidanza nei 24 mesi successivi Presenza di un trombo nell'atrio sinistro determinata mediante ecocardiografia Anamnesi di discrasia ematica Controindicazione all'anticoagulazione, in base all'opinione dello sperimentatore Tumore o trombo murale BPCO da moderata a grave
Numero di pazienti arruolati	31 (26 trattati)
Popolazione dello studio	Età media: 61,7 ±9,5 anni Uomo: 21 (80,8%) BMI: 30,8 ±3,9
Riepilogo dei metodi dello studio	Il primo soggetto è stato arruolato e trattato in uno studio clinico DEEP multifasico sulla fibrillazione atriale l'11 settembre 2012. In totale, sono stati arruolati trentuno (31) soggetti. Trenta (30) soggetti hanno firmato trentuno (31) consensi in sei (6) sedi. Tutti i soggetti trattati nello studio clinico DEEP multifasico hanno completato una visita di follow-up a 30 giorni e sono stati seguiti fino a 24 mesi dopo la procedura EP endocardica indice, come indicato nel protocollo clinico.
Riepilogo dei risultati	Gli eventi avversi primari si sono verificati nel 12% dei soggetti (3/25). Tutti e tre sono stati giudicati correlati alla procedura epicardica. <ul style="list-style-type: none"> Decesso: un (1) soggetto a 35 giorni dalla procedura Paralisi del nervo frenico: due (2) soggetti Efficacia primaria: 78,3% (18/23 soggetti).
Limiti dello studio	Studio di fattibilità, campione di piccole dimensioni
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	Sono state segnalate quattro osservazioni/malfunzionamenti del dispositivo associati alla Coolrail Linear Pen (MCR1). <ul style="list-style-type: none"> Due (2) Coolrail Linear Pen (MCR1) e due (2) AtriClip sono risultati contaminati o danneggiati durante o prima della procedura. È stata segnalata la rottura meccanica durante la procedura chirurgica epicardica per altre 2 Coolrail Linear Pen (MCR1).

	<ul style="list-style-type: none"> • In tutti i casi è stato utilizzato un dispositivo aggiuntivo. • Dalle osservazioni non è emerso alcun evento avverso.
--	--

Identità dell'indagine/studio	Studio di fattibilità di un approccio ibrido per il trattamento di pazienti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante ablazione a radiofrequenza (NCT01246466)
Identità del dispositivo	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3 Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) e Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione cardiaca per FA persistente e di lunga durata
Obiettivi dello studio	L'obiettivo dello studio era valutare la sicurezza e la fattibilità tecnica del trattamento di soggetti con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata mediante una procedura di ablazione toracoscopica minimamente invasiva utilizzando AtriCure Bipolar System, con mappatura e ottimizzazione delle lesioni fornite dalla tecnologia dei cateteri attualmente approvata.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Prospettico, multicentrico, a braccio singolo, di fattibilità
Endpoint primari e secondari	L'endpoint primario per la sicurezza era costituito da un insieme di endpoint giudicati (ad esempio, eventi avversi), verificatisi nei primi 30 giorni dopo la procedura o la dimissione (a seconda di quale sia il periodo più lungo, se non diversamente indicato). Questi eventi hanno incluso: decesso, emorragia grave, ictus, attacco ischemico transitorio, infarto del miocardio, tamponamento cardiaco, embolia polmonare, embolia periferica, fistola atrio-esofagea, paralisi diaframmatica, stenosi della vena polmonare, gravi ustioni cutanee, blocco atrio-ventricolare di 2°/3° grado che ha richiesto l'impianto di un pacemaker permanente, ustioni cutanee verificatesi entro 48 ore dalla procedura, conversione d'emergenza in toracotomia o sternotomia

	<p>ed eventi avversi gravi correlati al catetere e/o alla procedura chirurgica.</p> <p>L'esito primario per la determinazione dell'efficacia è stata l'assenza di fibrillazione atriale (FA) al follow-up di dodici mesi sulla base del monitoraggio di 14 giorni degli eventi autoinnescati, ovvero nessun episodio di FA, flutter atriale o tachicardia atriale di durata superiore a 30 secondi continui, durante la sospensione di tutte le terapie antiaritmiche di classe I e III per almeno 4 settimane (eccetto l'amiodarone che deve essere di 12 settimane), prima della valutazione.</p>
<p>Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti</p>	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Età >18 anni • Pazienti con FA sintomatica (ad es. palpitazioni, mancanza di respiro, affaticamento) persistente o di lunga durata • Il paziente è disposto e in grado di fornire il consenso informato scritto. • Il paziente ha un'aspettativa di vita di almeno 2 anni. • Il paziente è disposto e in grado di presentarsi alle visite di follow-up programmate. <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Intervento di chirurgia cardiotoracica precedente. • Il paziente ha un'insufficienza cardiaca di classe IV secondo NYHA. • Evidenza di cardiopatia strutturale sottostante che richiede un trattamento chirurgico. • Frazione di eiezione <30% • Diametro atriale sinistro misurato >6,0 cm • Insufficienza renale • Ictus nei 6 mesi precedenti. • Stenosi nota dell'arteria carotidea superiore all'80%. • Evidenza di infezione attiva significativa o endocardite. • Donna incinta o che desidera una gravidanza nei 24 mesi successivi. • Presenza di un trombo nell'atrio sinistro determinata mediante ecocardiografia.

	<ul style="list-style-type: none"> • Anamnesi di discrasia ematica. • Controindicazione all'anticoagulazione, in base all'opinione dello sperimentatore. • Tumore o trombo murale. • BPCO da moderata a grave
Numero di pazienti arruolati	N=24
Popolazione dello studio	Età: 60,1 ±8,4 anni Uomo: 22 (91,7%) BMI: 30,4 ±4,2
Riepilogo dei metodi dello studio	I soggetti sono stati seguiti per ventiquattro (24) mesi e l'endpoint primario di efficacia è stato valutato a dodici (12) mesi.
Riepilogo dei risultati	<p>Gli eventi primari di sicurezza (eventi avversi entro 30 giorni dalla procedura) si sono verificati nel 29,2% dei soggetti (7/24).</p> <p>Il 12,5% degli eventi (3/24) era correlato al catetere e alla relativa procedura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conversione a sternotomia mediana (1/24) • Ictus <p>Il 20,8% degli eventi (5/24) era correlato alla procedura chirurgica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Emorragia durante la procedura epicardica (1/24): conversione in mini-toracotomia. • Ictus con decesso al 27° giorno. • Due soggetti hanno avuto un'infezione nella sede del port. Entrambi sono stati trattati con antibiotici. • In un soggetto si è verificata una paralisi delle corde vocali. <p>Nota: in un paziente si è verificato un infarto miocardico, che è stato ritenuto causato dalla procedura con catetere endocardico e dalla procedura di ablazione epicardica.</p> <p>L'endpoint primario di efficacia è stato raggiunto nel 68,4% dei casi (13/19) [IC 95% 43,4, 87,4].</p>
Limiti dello studio	Studio di fattibilità, a braccio singolo, campione di piccole dimensioni
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	<p>In sei (6) soggetti sono state esaminate osservazioni/malfunzionamenti del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) - Glidepath Tape (collegamento separato dalla punta della ganascia del

	<p>morsetto). Un secondo dispositivo EML2 è stato utilizzato per completare la procedura senza incidenti.</p> <ul style="list-style-type: none">• Isolator Transpolar Pen (n=1) – È stata notata un'interferenza a 60 cicli (ad es., 60 Hertz) che si è pensato fosse causata da una penna difettosa. L'uso del dispositivo con l'osservazione associata è stato interrotto ed è stata eseguita la sostituzione con un altro dispositivo di studio, Isolator Transpolar Pen, utilizzato per completare la procedura senza incidenti.• Coolrail Linear Pen (n=4):• Surriscaldamento (n=2) - L'uso di questo dispositivo è stato interrotto ed è stata eseguita la sostituzione con una Coolrail Linear Pen disponibile in commercio, utilizzata per completare con successo la procedura.• In un paziente è stato utilizzato un dispositivo della concorrenza in quanto non era disponibile un dispositivo di riserva per la ricerca.• In un paziente è stato utilizzato un altro dispositivo Coolrail incluso nell'inventario dei dispositivi in sperimentazione per completare la procedura senza incidenti.• Rottura meccanica (n=2) – In entrambi i casi, i dispositivi sono stati sostituiti con un'altra Coolrail Linear Pen inclusa nell'inventario dei dispositivi in sperimentazione.• Nota: nessuna di queste osservazioni/malfunzionamenti del dispositivo è stata associata a un evento avverso. Nonostante la temporanea interruzione della procedura nei casi sopra menzionati, l'ablazione del set di lesioni specificato è stata completata.
--	---

Identità dell'indagine/studio	Ablazione endoscopica epicardica e percutanea endocardica combinata rispetto all'ablazione con catetere ripetuta nella fibrillazione atriale persistente e di lunga durata (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identità del dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) e CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo nell'indagine	Ablazione cardiaca
Obiettivi dello studio	L'obiettivo di questo studio è confrontare l'efficacia e la sicurezza di due approcci interventistici nella prevenzione delle recidive di fibrillazione atriale in pazienti sintomatici e refrattari ai farmaci con fibrillazione atriale persistente o di lunga durata.
Disegno dello studio e durata del follow-up	Lo studio prospettico randomizzato 2:1 è stato progettato per confrontare gli effetti delle tecniche combinate di chirurgia endoscopica epicardica e catetere endocardico rispetto alle strategie standard di ablazione con catetere endocardico in termini di sicurezza, efficacia e qualità della vita. Verranno inoltre valutati gli effetti sull'economia sanitaria delle due strategie di trattamento. La durata del follow-up è di 36 mesi.
Endpoint primari e secondari	<p>Efficacia primaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Numero di soggetti liberi da episodi documentati di fibrillazione atriale (FA), flutter atriale (FLA) o tachicardia atriale (TA) di durata superiore a 30 secondi fino a 12 mesi di follow-up, in assenza di farmaci antiaritmici (FAA) di classe I o III. <p>Efficacia secondaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Numero di soggetti liberi da episodi documentati di FA, FLA o TA di durata superiore a 30 secondi al follow-up di 24 e 36 mesi, in assenza di FAA di classe I o III. [Periodo di tempo: a 24 e 36 mesi dalla procedura endocardica (procedura ibrida) o dall'ultima ablazione con catetere consentita (procedura con catetere)] <p>Sicurezza: le complicanze maggiori composite e gli eventi avversi verranno analizzati durante il follow-up,</p>

	<p>confrontando i tassi di complicanze cumulative verificatesi durante le procedure ripetute nei due bracci di studio. Gli eventi avversi possono includere: decesso, ictus, attacco ischemico transitorio, infarto del miocardio nel contesto dell'ablazione della fibrillazione atriale, pericardite, emorragia, infezione della ferita, fistola atrio-esofagea, lesione esofagea, paralisi permanente del nervo frenico, pacemaker permanente, stenosi della vena polmonare (VP) >70%, tamponamento cardiaco/perforazione cardiaca, empiema, infezioni superficiali della ferita o complicazioni dell'accesso vascolare, polmonite e pneumotorace che richiede un intervento.</p>
<p>Criteri di inclusione/esclusione per la selezione dei soggetti</p>	<p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il paziente ha un'anamnesi di FA persistente sintomatica e un atrio sinistro (AS) >4 cm o una FA persistente di lunga durata come definita dalla dichiarazione di consenso degli esperti HRS/EHRA/ECAS • Il paziente è refrattario o intollerante ad almeno un farmaco antiaritmico (classe I o III) • Il paziente è mentalmente in grado e disposto a fornire il proprio consenso informato <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il paziente ha una FA persistente di lunga durata >10 anni • Paziente con FA parossistica • Paziente con FA persistente e diametro AS ≤4 cm • La FA è secondaria a uno squilibrio elettrolitico, a una malattia della tiroide o a un'altra causa reversibile o non cardiovascolare • Il paziente è stato sottoposto a una procedura di ablazione o a un intervento di cardiocirurgia precedente • Il paziente necessita di altre procedure di chirurgia cardiaca oltre al trattamento della FA (valvolare, coronarica, altro) • Controindicazione all'ablazione con catetere o alla chirurgia epicardica (tra cui, ma non solo: precedenti radiazioni toraciche, precedenti

	<p>perimiocarditi, precedenti tamponamenti cardiaci, aderenze pleuriche, precedente toracotomia)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice di massa corporea >35 • Diametro AS >6 cm • Frazione di eiezione ventricolare sinistra <30% • Grave rigurgito mitralico (>II) • Paziente non in grado di sottoporsi a ecocardiogramma transesofageo (TEE) • Presenza di trombo in AS rilevata mediante TEE, TC, RM o angiografia • Anamnesi di malattia cerebrovascolare, incluso ictus o attacco ischemico transitorio (TIA) nei 6 mesi precedenti l'arruolamento • Infezione attiva o sepsi • Altre condizioni cliniche che precludono l'inclusione (ad esempio, malattie d'organo, disturbi dell'emostasi) • Controindicazione alla terapia anticoagulante o incapacità di rispettare la terapia anticoagulante • Gravidanza, gravidanza programmata o allattamento al seno • Aspettativa di vita inferiore a 12 mesi • Il paziente è arruolato in un altro studio che coinvolge un farmaco o dispositivo in sperimentazione
Numero di pazienti arruolati	N=170
Popolazione dello studio	N=154
Riepilogo dei metodi dello studio	<p>Da novembre 2015 a maggio 2020, 170 pazienti provenienti da 9 centri in Cechia (Repubblica Ceca), Germania, Paesi Bassi, Polonia e Regno Unito sono stati arruolati e randomizzati 2:1 all'ablazione ibrida (N=114) o all'ablazione con catetere ripetuta (N=56). 152 dei pazienti arruolati sono stati trattati con la procedura indice (popolazione Intention-To-Treat, ITT). La popolazione ITT modificata, composta da 146 pazienti, ha effettuato almeno una visita di follow-up dopo il T0 (6 mesi dopo la procedura indice).</p>

<p>Riepilogo dei risultati</p>	<p>Efficacia primaria (N=146 pazienti, n=95 ablazione ibrida, n=51 ablazione con catetere)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La libertà da FA/FLA/TA in assenza di AAD di classe I/III, a eccezione di quelli le cui dosi non sono superiori a quelle dei trattamenti precedentemente falliti, fino alla visita a 12 mesi post-T0 è stata del 71,6% (68/95) nel braccio di ablazione ibrida rispetto al 39,2% (20/51) nel braccio di ablazione con catetere ripetuta (aumento del beneficio assoluto del 32,4%, $p < 0,001$) • Sottogruppo con FA persistente/atricio sinistro ingrandito: la libertà da FA/FLA/TA in assenza di DAA di classe I/III, a eccezione di quelli le cui dosi non sono superiori a quelle dei trattamenti precedentemente falliti, fino alla visita a 12 mesi post-T0 è stata del 72,7% (56/77) nel braccio di ablazione ibrida rispetto al 41,9% (18/43) nel braccio di ablazione con catetere ripetuta (aumento del beneficio assoluto del 30,9%, $p < 0,001$). • Sottogruppo con FA persistente di lunga durata: la libertà da FA/FLA/TA in assenza di DAA di classe I/III, a eccezione di quelli le cui dosi non sono superiori a quelle dei trattamenti precedentemente falliti, fino alla visita a 12 mesi post-T0 è stata del 66,7% (12/18) nel braccio di ablazione ibrida rispetto al 25,0% (2/8) nel braccio di ablazione con catetere ripetuta (aumento del beneficio assoluto del 41,7%, $p=0,090$). • Sicurezza (N=154): i tassi composti di complicanze maggiori a 30 giorni dall'ablazione con catetere endocardico di secondo stadio/ripetizione sono stati del 7,8% (8/102) nel braccio di ablazione ibrida e del 5,8% (3/52) nel braccio di ablazione con catetere ($n=0,751$). I tassi composti di complicanze maggiori a 1 anno dalla procedura di indice sono stati dell'8,8% (9/102) e del 5,8% (3/52) ($p=0,752$). Non si sono verificate complicanze correlate al dispositivo secondo la valutazione del comitato per gli eventi clinici
---------------------------------------	--

Limiti dello studio	<ul style="list-style-type: none"> In ciascun braccio erano richiesti set di lesioni minime, ma potevano essere effettuate lesioni epicardiche o endocardiche aggiuntive secondo la prassi istituzionale o a discrezione del medico
Eventuali difetti del dispositivo o sostituzioni del dispositivo relative alla sicurezza o alle prestazioni durante lo studio	Si è verificato un (1) malfunzionamento del generatore, che non ha provocato alcun evento o esito avverso. Il paziente è stato trattato con un metodo alternativo ed è uscito dal protocollo di studio dopo la procedura.

Ulteriori dati di studi clinici al di fuori di queste sperimentazioni cliniche sponsorizzate dal produttore sono stati identificati attraverso ricerche sistematiche nella letteratura nell'ambito delle valutazioni cliniche. Questi dati sono riassunti nella sezione 5.3.

5.3. Riepilogo dei dati clinici da altre fonti, se applicabile

Sulla base di una ricerca completa e sistematica della letteratura effettuata nell'ambito della valutazione clinica dei dispositivi in questione, 10 studi pubblicati in letteratura descrivono specificamente la sicurezza e/o le prestazioni dei dissettori AtriCure utilizzati in interventi con penne e/o morsetti AtriCure nelle procedure di ablazione cardiaca in pazienti con fibrillazione atriale¹⁻¹⁰. Sulla base dei dati clinici pubblicati in cui i dissettori AtriCure sono stati utilizzati per creare piani tissutali durante le procedure di ablazione cardiaca con i morsetti e le penne RF AtriCure, l'incidenza in pool di eventi avversi maggiori correlati al dispositivo o alla procedura è stata di < 9% in > 500 pazienti con FA. Per quanto riguarda le prestazioni, il ripristino del ritmo sinusale/la libertà da aritmie atriali è stato > 80% in > 400 pazienti.

5.4. Riepilogo generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Il vantaggio clinico dei dissettori AtriCure consiste nel dissezionare e creare piani tissutali per il posizionamento del dispositivo AtriCure, in modo da ottenerne il beneficio clinico. Sulla base degli studi clinici e della letteratura pubblicata, i dissettori AtriCure sono stati utilizzati per creare piani tissutali durante procedure di ablazione cardiaca per il posizionamento di dispositivi a radiofrequenza AtriCure, tra cui penne e morsetti. I vantaggi clinici delle penne e dei morsetti AtriCure sono il ritorno al normale ritmo sinusale, la riduzione dei sintomi dell'aritmia e il miglioramento della qualità della vita. In base alle valutazioni cliniche dei dissettori, delle penne e dei morsetti AtriCure, sono stati raggiunti gli obiettivi di sicurezza e prestazioni per ottenere tassi di ritorno al normale ritmo sinusale (> 55%) dopo le procedure di ablazione cardiaca e sono stati raggiunti gli obiettivi di sicurezza per < 19% di eventi avversi maggiori entro 30 giorni.

5.5. Follow-up clinico in corso o pianificato post-commercializzazione

Il dissetto AtriCure MID1 è utilizzato negli studi clinici in corso CEASE-AF (follow-up a medio/lungo termine), DEEP Pivotal e HEAL-IST, che forniranno dati di follow-up clinico post-commercializzazione. Le informazioni generate da questi studi e dal programma di sorveglianza AtriCure post-commercializzazione verranno utilizzate per monitorare e identificare i rischi residui derivanti dall'uso dei dispositivi o gli impatti legati alle prestazioni sul rapporto beneficio/rischio.

6. Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

I dissectori AtriCure sono utilizzati per dissezionare il tessuto cardiaco durante un intervento per il trattamento delle aritmie cardiache, tra cui la fibrillazione atriale. Altri dissectori di tessuti sono realizzati da altri produttori. Il resto di questa sezione descrive le alternative terapeutiche per il trattamento delle aritmie cardiache.

Fibrillazione atriale

Il controllo del ritmo può essere perseguito farmacologicamente in alcuni pazienti con FA. Le linee guida ESC 2020 raccomandano l'amiodarone per il controllo del ritmo a lungo termine in tutti i pazienti con FA, ma invitano a provare prima altri DAA a causa della tossicità extracardiaca¹¹. Queste linee guida raccomandano anche di perseguire il controllo del ritmo mediante l'ablazione con catetere della FA per l'isolamento della vena polmonare dopo un fallimento o un'intolleranza a farmaci antiaritmici di classe I o III in pazienti con FA parossistica o persistente con o senza fattori di rischio maggiori per la recidiva di FA. ("L'ablazione con catetere o chirurgica dovrebbe essere presa in considerazione in pazienti con FA sintomatica persistente o di lunga durata refrattaria alla terapia con AAD per migliorare i sintomi")¹¹. Sebbene i farmaci antiaritmici siano utili, il Journal of American College of Cardiology ha descritto l'ablazione della fibrillazione atriale come la strategia terapeutica principale nel documento "Council Perspective 2020"¹². Sono state studiate diverse procedure ablativo come approcci potenzialmente curativi o come modificatori dell'aritmia in modo da rendere più efficace la terapia farmacologica. Inoltre, l'ablazione può essere un'opzione terapeutica adatta ai pazienti per i quali il trattamento con DAA non ha avuto successo o non è ben tollerato.

Gli approcci ablativi si concentrano sull'interruzione delle vie elettriche che contribuiscono alla fibrillazione atriale, modificando i fattori scatenanti della fibrillazione atriale e/o il substrato miocardico che mantiene il ritmo aberrante. I tipi di energia più comuni per l'ablazione sono la radiofrequenza, gli ultrasuoni ad alta intensità, il laser, la crioenergia e le microonde. Queste fonti di energia ablano il tessuto cardiaco creando cicatrici e set di lesioni che interrompono i segnali elettrici. Tra le varie fonti di energia, la radiofrequenza e l'energia criotermica sono le più utilizzate per l'ablazione del tessuto cardiaco¹². Sul mercato sono disponibili diversi dispositivi per l'ablazione a radiofrequenza, alcuni dei quali sono dotati anche di funzionalità diagnostiche di elettrofisiologia cardiaca. Questi dispositivi consentono al medico di monitorare (ad esempio, mediante rilevamento, stimolazione e registrazione) il successo delle lesioni in tempo reale¹³. L'ablazione chirurgica può essere eseguita come parte di un intervento a cuore aperto con una procedura cardiaca concomitante o come procedura toracoscopica indipendente. Entrambi i tipi di procedure sono stati valutati per la sicurezza e le prestazioni in studi clinici, alcuni dei quali sono esaminati nel presente SSCP. La frequenza delle prestazioni dell'ablazione chirurgica e del successo ritmico duraturo, come procedura primaria o autonoma, è aumentata costantemente. Le attuali linee guida di diverse società mediche hanno valutato l'uso dell'ablazione chirurgica per il trattamento della fibrillazione atriale^{11, 13-15}.

Tachicardia sinusale inappropriata

Attualmente non esiste una terapia approvata dalla FDA per il trattamento della TSI. Secondo la dichiarazione di consenso degli esperti della Heart Rhythm Society (HRS) del 2015, le opzioni terapeutiche basate sull'evidenza per la TSI sono limitate e non esiste una terapia standard per questa malattia debilitante¹⁶.

I trattamenti farmacologici, come i betabloccanti o i calcioantagonisti, vengono generalmente scelti come prima linea di trattamento, ma non si sono dimostrati efficaci. L'ivabradina, un inibitore della corrente di sodio iperpolarizzante, è un farmaco più recente che ha offerto risultati migliori. I dati suggeriscono che una combinazione di ivabradina e metoprololo

potrebbe essere sicura ed efficace o che l'ivabradina potrebbe fornire benefici anche se aggiunta a una terapia con betabloccanti.

L'ablazione con catetere a radiofrequenza che comporta l'ablazione del nodo del seno (SN) è stata una potenziale alternativa nei pazienti con TSI refrattaria alla terapia medica. Spesso i sintomi peggiorano o richiedono un pacemaker permanente. Altre complicanze includono danni al nervo frenico o sindrome transitoria della vena cava superiore. In genere, si ritiene che i rischi connessi siano superiori ai benefici di questo trattamento.

A causa della complessa relazione psicosociale con la TSI, il trattamento spesso prevede un approccio multidisciplinare. La gestione della frequenza cardiaca non sempre allevia il disagio del paziente. Altre opzioni di trattamento includono eritropoietina, fludrocortisone, espansione del volume, indumenti compressivi, fenobarbital, clonidina, valutazione psichiatrica ed esercizio fisico.

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

I destinatari delle penne AtriCure sono medici autorizzati che eseguono interventi di chirurgia cardiaca e/o toracica. AtriCure offre un'ulteriore formazione completa sull'uso dei dissectori AtriCure secondo le istruzioni per l'uso del dispositivo. Ciò può includere un ripasso didattico con un operatore esperto e un laboratorio opzionale con simulatore/cadavere.

8. Riferimento a qualsiasi standard armonizzato e CS applicato

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
BS EN ISO 13485: 2016+ A11 2021 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per scopi regolamentari	Completa	N/D
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivi medici. Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	Completa	N/D
BS EN ISO 14155: 2020 Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica	Completa	N/D
BS EN 62366-1: 2015+ A1 2020 Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completa	N/D
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali	Completa	N/D
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale: disturbi elettromagnetici. Requisiti e test	Completa	N/D
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Apparecchiature elettromedicali. Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Standard collaterale: usabilità	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 1: valutazione e test	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-3: 2014: Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 3: Genotossicità, cancerogenicità e tossicità sulla riproduzione	Completa	N/D

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
BS EN ISO 10993-4: 2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 4: interazioni con il sangue	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 5: citotossicità	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-7: 2008 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 7: residui di EO	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-9: 2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Struttura per l'identificazione e la quantificazione dei potenziali prodotti di degradazione	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-10: 2013 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 10: irritazione/sensibilizzazione cutanea	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-11: 2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 11: Prove di tossicità sistemica	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-12: 2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 12: Preparazione del campione	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-13: 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione dei dispositivi medici polimerici	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-15: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Identificazione e quantificazione dei prodotti di degradazione di metalli e leghe	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-16: 2017 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Disegno di uno studio tossicocinetico per i prodotti di degradazione e i materiali rilasciabili	Completa	N/D
EN ISO 10993-17: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze rilasciabili	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-18: 2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Caratterizzazione chimica	Completa	N/D
BS EN ISO 10993-23 2021 Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 23: Prove di irritazione	Completa	N/D
ISTA 3A: 2018 Test delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Completa	N/D
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizzazione di prodotti sanitari. Ossido di etilene	Completa	N/D
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 1: requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	Completa	N/D
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Parte 2: Requisiti di convalida per il formato la tenuta e i processi di assemblaggi	Completa	N/D
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici	Completa	N/D

Standard	Conformità completa, parziale o assente	Giustificazione, se parziale o no
ASTM F88/F88M-21: 2021 Metodo di test standard per la resistenza alla tenuta di una barriera flessibile materiali	Completa	N/D
ASTM F1980: 2021 Guida standard per l'invecchiamento accelerato e sistemi di barriera sterili per dispositivi medici	Completa	N/D
ASTM F1929-15: 2015 Metodo di test standard per il rilevamento di perdite di tenuta in imballaggi medicali porosi mediante penetrazione di colorante	Completa	N/D
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare per etichette di dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali	Completa	N/D
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivi medici. Informazioni da fornire a cura del produttore	Completa	N/D
BS EN IEC 62366-1: 2015+ A1 2020 Dispositivi medici. Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completa	N/D
N/D (non applicabile)		

9. Cronologia delle revisioni

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Convalidato da un organismo notificato (sì o no)	Lingua di convalida
A	Vedere AtriCure MasterControl CEM-285.A per la data di rilascio	Rilascio iniziale	No	Inglese
B	Vedere AtriCure MasterControl CEM-285.B per la data di rilascio	<ul style="list-style-type: none"> - Le informazioni sull'organismo notificato sono state aggiornate nella sezione 1 - Nella sezione 3.4 è stata aggiunta una dichiarazione relativa ai dispositivi che possono essere utilizzati con i dissectori, in linea con le Istruzioni per l'uso - Nella sezione 5.1 è stata aggiunta una dichiarazione di equivalenza tra MID1 e GPD1. 	No	Inglese
C	28 giugno 2024	- Aggiornamento di modifica dello stato di convalida. La data riportata sulla copertina riflette la data di approvazione della Rev. B. Traduzioni da allegare alla Rev. D.	Sì	Inglese
D	Vedere AtriCure MasterControl CEM-285.D per la data di rilascio	- Rivisto in CEM-2858.D per allegare i file delle traduzioni. La data riportata sulla copertina riflette la data di approvazione della Rev. B.	Sì	Inglese

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.