



**Resumo da segurança e do desempenho clínico
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 de junho de 2024

CEM-285 Rev D

DESCRIÇÃO GERAL

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.

INFORMAÇÕES DESTINADAS A UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

Nome do produto:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) e Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
UDI-DI básico do grupo/família de produtos	0840143900000000000019ZW
Nome e morada legais do fabricante: Número único de registo (NUR)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EUA NUR: US-MF-000002974
Representante aut. na UE: Número único de registo (NUR)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL NUR: NL-AR-000000165
Expressão e código do âmbito do dispositivo médico:	Código CND: K0201010201 — Dissectores electrocirúrgicos, cirurgia aberta, utilização única Código EMDN: C0699 — Instrumentos de cirurgia cardíaca, utilização única, outros
Classificação e regra do produto (em conformidade com o RDM):	Classe III, Regra 6
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) do dispositivo:	2009
Nome, morada e número do organismo notificado:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Utilização prevista

O AtriCure Dissector destina-se à dissecação de tecido cardíaco durante procedimentos cardíacos e/ou torácicos

2.2. Indicações e populações-alvo

Indicação: o AtriCure Dissector destina-se à dissecação de tecido cardíaco para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular

População-alvo: pacientes adultos submetido a tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular

2.3. Contraindicações e/ou limitações

Nenhum

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo

Os dissectores Wolf Lumitip e Wolf Glidepath da AtriCure, doravante designados por Dissector(es), são instrumentos cirúrgicos para utilização num único paciente, concebidos para a dissecação de tecido cardíaco durante procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos. A fonte de luz alimentada por bateria do Dissector é utilizada para navegar pelo tecido com o intuito de identificar e isolar estruturas anatómicas.



Figura 1 — Dissector MID1



Figura 2 — Dissector GPD1

3.2. Uma referência às gerações ou variantes anteriores, caso existam, e uma descrição das diferenças

2009: marcação CE inicial com o BSI

2020: qualificação de um novo produto Loctite utilizado para a união devido à descontinuação do Loctite anterior pelo fornecedor

2023: introdução de um novo LED do mesmo fornecedor devido a obsolescência; modificação da resistência para manter uma intensidade luminosa equivalente e modificação da aba de puxar para melhorar a resistência à tensão

3.3. Descrição de acessórios que se destinem a ser utilizados em conjunto com o dispositivo

Nenhum

3.4. Descrição de outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Os Dissectores podem ser utilizados em combinação com as fitas AtriCure Glidepath associadas às pinças Isolator Synergy.

4. Riscos e avisos

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Os riscos residuais associados à utilização dos Dissectores estão listados nas Instruções de utilização e na tabela seguinte.

Possíveis lesões	Ocorrência de risco residual estimado periprocedimento
Infeção	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Hemorragia que resulta em morte ou danos permanentes	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Estenose de um vaso	<0,5% e ≥0,1%, entre 1 em 200 pacientes e 1 em 1000 pacientes
Transtorno/confusão	<0,5% e ≥0,1%, entre 1 em 200 pacientes e 1 em 1000 pacientes
Lesão ou deficiência temporária sem necessidade de intervenção médica	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Queimadura de primeiro grau	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Hemorragia com necessidade de sutura/alteração intraoperatória do plano pré-operatório	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Hemorragia que se resolve sozinha/com pressão mínima (ou seja, com compressa de gaze ou esponja absorvente)	<0,5% e ≥0,1%, entre 1 em 200 pacientes e 1 em 1000 pacientes
Desconforto	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes

Possíveis lesões	Ocorrência de risco residual estimado periprocedimento
Hemorragia com necessidade de cauterização/drenagem intraoperatória/ sutura dentro do padrão de cuidados de acordo com a avaliação médica	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Reação adversa sistêmica	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Derrame pleural	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Queimadura de terceiro grau	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Nota: as taxas de ocorrência de risco residual estimadas baseiam-se nas taxas de reclamações comerciais de acordo com os ficheiros de gestão de risco da AtriCure e podem ser uma subestimativa.	

4.2. Avisos e precauções

Avisos

- A utilização do Dissector deve ser limitada a pessoal médico devidamente treinado e qualificado. O não cumprimento das instruções adequadas pode causar um funcionamento inadequado do dispositivo, o que pode resultar em morte ou lesões graves.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Para evitar o risco de infeção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para se certificar de que a barreira estéril não foi violada. Não utilize o Dissector se a barreira estéril estiver rompida.
- Não aplique força excessiva ao articular o Dissector. A aplicação de força excessiva durante a articulação pode danificar o tecido.
- Tenha cuidado ao inserir e remover o dispositivo e ao articular a haste para evitar o bloqueio do dispositivo ou uma falha na sua inserção. Podem ocorrer perfurações involuntárias dos tecidos em caso de falta de atenção.
- O desconhecimento das variações na anatomia do paciente pode resultar na perfuração de tecidos.
- Durante um procedimento cirúrgico, certifique-se de que o ponto de articulação do Dissector permanece sempre visível. O ponto de articulação deve estar sempre visível para o quadro de referência da localização da ponta.
- O Dissector inclui uma fonte de luz LED destinada a indicar a posição e orientação do dispositivo e não a suportar a visualização de estruturas. Ocorrem mudanças de aspeto durante a utilização das fontes de luz LED devido às diferenças de cor, temperatura e características de IRC da luz LED em relação às fontes de luz brancas habituais.
- O Dissector contém uma bateria descartável de lítio. Não recarregue, desmonte, aqueça acima de 100 °C, incinere ou exponha a bateria diretamente à água. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- Certifique-se de que o dispositivo é eliminado de acordo com os regulamentos legais e os planos de reciclagem locais para evitar a exposição a riscos biológicos.
- Não reesterilize ou reutilize o Dissector. Para utilização num único paciente. A reutilização pode resultar em lesões no paciente e/ou na transmissão de doenças infecciosas entre pacientes.

Precauções

- Os equipamentos elétricos médicos requerem precauções especiais no que diz respeito à CEM e têm de ser instalados de acordo com as informações de CEM.
- Evite que a lente do LED entre em contacto com outros dispositivos.
- Não mergulhe qualquer parte do Dissector em líquidos, pois isso pode danificar o dispositivo.
- Não permita que a ponta do Dissector toque em agramos ou cliques de metal. Tal pode danificar a lente da fonte de luz.
- Evite que o Dissector entre em contacto com os eléctrodos de qualquer dispositivo electrocirúrgico. Tal pode danificar o Dissector, o dispositivo electrocirúrgico ou o tecido.
- Para evitar danos no dispositivo, não deixe cair nem faça movimentos bruscos com o Dissector. Se o Dissector cair, não o utilize. Substitua-o por um Dissector novo.
- Não olhe diretamente para a fonte de luz quando estiver iluminada.
- O Dissector não é um dispositivo selado e não se destina à inserção através das portas que mantêm a insuflação.
- A instituição de saúde é responsável pela preparação e identificação adequadas dos produtos para expedição.

4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável

Nenhum

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

Esta secção destina-se a resumir exaustivamente os resultados da avaliação clínica e os dados clínicos que constituem a evidência clínica para a confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e a aceitabilidade da relação benefício-risco. Deve ser um resumo objetivo e equilibrado dos resultados da avaliação clínica de todos os dados clínicos disponíveis relacionados com o dispositivo em questão, sejam eles favoráveis, desfavoráveis e/ou inconclusivos.

5.1. Resumo dos dados clínicos relativo ao dispositivo equivalente, se aplicável

A conformidade do Glidepath Dissector (GPD1) foi avaliada e aprovada pelo organismo notificado com base na equivalência ao Lumitip Dissector (MID1). Neste sentido, os dados clínicos descritos nas secções 5.2, 5.3 e 5.4 aplicam-se a ambos os dispositivos.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações relativas ao dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

Identidade da investigação/estudo	Ensaio de viabilidade de uma abordagem epicárdica e endocárdica faseada para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular persistente ou de longa duração com ablação por radiofrequência (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identidade do 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)
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Ablação cardíaca para FA persistente ou persistente de longa duração
Objetivos do estudo	Avaliar a segurança e a viabilidade técnica do tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular persistente ou persistente de longa duração através de um procedimento de ablação toracoscópica minimamente invasivo utilizando o AtriCure Bipolar System.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	Viabilidade, regime aberto, braço único
Parâmetros de avaliação primários e secundários	<p>O parâmetro de avaliação primário da segurança foi um composto dos seguintes eventos de parâmetros de avaliação adjudicados que satisfazem a definição de um evento adverso grave e são atribuídos a qualquer um dos seguintes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos experimentais AtriCure Bipolar System; ou • Procedimento cirúrgico epicárdico; ou • Procedimento endocárdico. <p>Estes eventos têm de ocorrer nos primeiros 30 dias após o procedimento de EP endocárdico inicial ou a alta hospitalar, o que for mais longo (salvo indicação em contrário). Os eventos adversos graves incluíram: morte (mortalidade por todas as causas); enfarte do miocárdio, AVC ou AIT; hemorragia excessiva, intraprocedimento; conversão para esternotomia ou bypass cardiopulmonar para controlar a hemorragia, hemorragia pós-operatória excessiva (transusão de ≥ 2 unidades de sangue num período de 24 horas ou reoperação para controlar a hemorragia, nos primeiros 7 dias após o procedimento cirúrgico inicial); estenose da veia pulmonar (desde o momento do procedimento cirúrgico inicial até aos 12 meses de acompanhamento); fístula atrioesofágica (desde o momento do procedimento cirúrgico inicial até aos 12 meses de acompanhamento); paralisia do nervo frénico; efusão pericárdica que necessite de drenagem ou que provoque tamponamento, complicações relacionadas com o acesso</p>

	<p>vascular, incluindo o desenvolvimento de um hematoma, uma fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma que necessite de intervenção cirúrgica ou transfusão, internamento hospitalar prolongado ou necessidade de admissão hospitalar; lesão no sistema de condução especializado que necessite de implementação de pacemaker permanente; e/ou mediastinite.</p> <p>O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi a ausência de FA na avaliação de acompanhamento aos 12 meses, com base na monitorização contínua por ECG durante 14 dias (p. ex., Holter, ILR, Zio Patch)</p>
<p>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade >18 anos • Pacientes com FA persistente sintomática ou persistente de longa duração refratária que tomem no mínimo um medicamento antiarrítmico (AAD) de classe I ou III • Os pacientes com tentativas falhadas de ablação por cateter são elegíveis se forem sintomáticos com FA persistente ou persistente de longa duração (o procedimento de ablação por cateter tem de ter ocorrido mais de 3 meses antes do procedimento inicial) • Esperança de vida de pelo menos dois anos • Paciente disposto e capaz de fornecer consentimento informado • Paciente disposto e capaz de comparecer a consultas de acompanhamento agendadas <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirurgia cardiotorácica prévia • O paciente apresenta insuficiência cardíaca de classe IV segundo a NYHA (New York Heart Association) • Evidência de doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico • Procedimento cirúrgico nos 30 dias anteriores ao procedimento inicial

	<ul style="list-style-type: none"> • Fração de ejeção <30% • Diâmetro da aurícula esquerda medido >6,0 cm • Insuficiência renal • AVC nos últimos 6 meses • Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80% • Evidência de infecção ativa significativa ou endocardite • Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar nos próximos 24 meses • Presença de trombo na aurícula esquerda determinada por ecocardiografia • Antecedentes de discrasia sanguínea • Contraindicação para anticoagulação, com base na opinião do investigador • Trombo ou tumor mural • Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave
Número de pacientes inscritos	31 (26 tratados)
População do estudo	Idade média: 61,7 ± 9,5 anos Sexo masculino: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ± 3,9
Resumo dos métodos do estudo	O primeiro participante foi inscrito e tratado no estudo clínico Staged DEEP AF a 11 de setembro de 2012. No total, foram inscritos trinta e um (31) participantes. Trinta (30) participantes assinaram trinta e um (31) consentimentos em seis (6) locais. Todos os participantes tratados no estudo clínico Staged DEEP compareceram a uma consulta de acompanhamento aos 30 dias e foram acompanhados durante 24 meses após o procedimento de EP endocárdico inicial, conforme descrito no protocolo clínico.
Resumo dos resultados	Os eventos adversos primários ocorreram em 12% (3/25) dos participantes. Todos os três foram considerados relacionados com o procedimento epicárdico. <ul style="list-style-type: none"> • Morte: um (1) participante aos 35 dias pós-procedimento • Paralisia do nervo frênico: dois (2) participantes Eficácia primária: a eficácia primária foi de 78,3% (18/23 participantes).

Limitações do estudo	Estudo de viabilidade, pequena dimensão da amostra.
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	<p>Foram comunicadas quatro observações/avarias do dispositivo associadas à caneta linear Coolrail (MCR1).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Observou-se que duas (2) canetas lineares Coolrail (MCR1) e dois (2) AtriClips estavam contaminados ou danificados durante ou antes do procedimento. • Foi registada uma quebra mecânica durante o procedimento cirúrgico epicárdico em 2 canetas lineares Coolrail (MCR1) adicionais. • Em todos os casos, foi utilizado um dispositivo adicional. • Não se registou nenhum acontecimento adverso em nenhuma das observações.

Identidade da investigação/estudo	Ensaio de viabilidade de uma abordagem híbrida para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular persistente ou de longa duração com ablação por radiofrequência (NCT01246466)
Identidade do 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
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Ablação cardíaca para FA persistente e persistente de longa duração
Objetivos do estudo	O objetivo do estudo foi avaliar a segurança e a viabilidade técnica do tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular persistente ou fibrilhação auricular persistente de longa duração num procedimento de ablação toracoscópica minimamente invasivo utilizando o AtriCure Bipolar System, com mapeamento e otimização de lesões fornecidos pela tecnologia de cateter atualmente aprovada.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	Viabilidade, prospetivo, multicêntrico, braço único.

<p>Parâmetros de avaliação primários e secundários</p>	<p>O parâmetro de avaliação primário da segurança foi um composto de parâmetros de avaliação adjudicados (p. ex., eventos adversos) que ocorreram nos primeiros 30 dias após o procedimento ou alta (o que for mais longo, salvo indicação em contrário). Estes eventos incluíram morte, hemorragia grave, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, enfarte do miocárdio, tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, embolia periférica, fístula atrioesofágica, paralisia diafragmática, estenose da veia pulmonar, queimaduras cutâneas graves, bloqueio auriculoventricular de 2.º/3.º grau que necessitou de implantação de pacemaker permanente, queimaduras cutâneas ocorridas nas 48 horas após o procedimento, conversão de emergência para toracotomia ou esternotomia e eventos adversos graves relacionados com o cateter e/ou o procedimento cirúrgico.</p> <p>O resultado primário para determinar a eficácia foi a ausência de fibrilhação auricular (FA) na consulta de acompanhamento aos doze meses, com base no monitor de eventos de autodesencadeamento de 14 dias, ou seja, sem episódios de FA, flutter auricular ou taquicardia auricular com duração >30 segundos contínuos, durante a interrupção da terapêutica antiarrítmica de Classe I e III durante, pelo menos, 4 semanas (exceto a amiodarona, que requer 12 semanas), antes da avaliação.</p>
<p>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idade >18 anos • Pacientes com FA persistente ou persistente de longa duração sintomática (p. ex., palpitações, falta de ar, fadiga) • O paciente está disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito. • O paciente tem uma esperança de vida de pelo menos 2 anos. • Paciente disposto e capaz de comparecer a consultas de acompanhamento agendadas.

	<p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirurgia cardiotorácica prévia. • O paciente apresenta insuficiência cardíaca pertencente à classe IV da NYHA. • Evidência de doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico. • Fração de ejeção <30% • Diâmetro da aurícula esquerda medido >6,0 cm • Insuficiência renal • AVC nos últimos 6 meses. • Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80%. • Evidência de infecção ativa significativa ou endocardite. • Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar nos próximos 24 meses. • Presença de trombo na aurícula esquerda determinada por ecocardiografia. • Antecedentes de discrasia sanguínea. • Contraindicação para anticoagulação, com base na opinião do investigador. • Trombo ou tumor mural. • Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave
Número de pacientes inscritos	N=24
População do estudo	Idade: 60,1 ± 8,4 anos Sexo masculino: 22 (91,7%) IMC: 30,4 ± 4,2
Resumo dos métodos do estudo	Os participantes foram seguidos durante vinte e quatro (24) meses, sendo o parâmetro de avaliação primário da eficácia avaliado aos doze (12) meses.
Resumo dos resultados	<p>Ocorreram eventos de segurança primários (evento adverso no período de 30 dias após o procedimento) em 29,2% (7/24) dos participantes.</p> <p>12,5% (3/24) estavam relacionados com o cateter e o seu procedimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conversão para esternotomia mediana (1/24) • Acidente vascular cerebral <p>20,8% (5/24) estavam relacionados com o procedimento cirúrgico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia durante o procedimento epicárdico (1/24): conversão para minitoracotomia.

	<ul style="list-style-type: none"> • AVC que resultou em morte no dia 27 • Dois participantes apresentaram infecção no local da porta; ambos foram tratados com antibióticos. • Ocorreu paralisia das cordas vocais num participante <p>Nota: um paciente teve um enfarte do miocárdio que se considerou dever-se tanto ao procedimento de cateter endocárdico como ao procedimento de ablação epicárdica.</p> <p>O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi alcançado em 68,4% (13/19) [IC de 95% 43,4, 87,4].</p>
Limitações do estudo	Estudo de viabilidade, braço único, pequena dimensão da amostra
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	<p>Foram observadas observações/avarias do dispositivo em seis (6) participantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) — Glidepath Tape (ligação separada da ponta da garra da pinça). Foi utilizado um segundo dispositivo EML2 para concluir o procedimento sem incidentes. • Isolator Transpolar Pen (n=1) — Foi registada uma interferência de 60 ciclos (p. ex., 60 Hertz) que se pensou dever-se a uma caneta defeituosa. A utilização do dispositivo com a observação associada foi descontinuada e substituída por um dispositivo experimental adicional, a Isolator Transpolar Pen, que foi utilizado para concluir o procedimento sem incidentes. • Caneta linear Coolrail (n=4): • Sobreaquecimento (n=2) — A utilização deste dispositivo foi descontinuada e substituída por uma caneta linear Coolrail disponível no comercialmente, que foi utilizada para concluir com êxito o procedimento. • Num paciente, foi utilizado um dispositivo da concorrência porque não estava disponível um dispositivo experimental de reserva. • Num paciente, foi utilizado outro dispositivo Coolrail do inventário de dispositivos experimentais

	<p>para concluir o procedimento sem incidentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rotura mecânica (n=2) — Em ambos os casos, os dispositivos foram substituídos por outra caneta linear Coolrail do inventário de dispositivos experimentais. • Nota: nenhuma destas observações/avarias do dispositivo foi associada a um evento adverso. Apesar da interrupção temporária do procedimento nos casos acima mencionados, a ablação do conjunto de lesões especificado foi concluída.
--	---

Identidade da investigação/estudo	Ablação endoscópica epicárdica e endocárdica percutânea combinada versus ablação repetida por cateter em fibrilhação auricular persistente e persistente de longa duração (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identidade do dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) e CGG100 (Selection Guide)
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Ablação cardíaca
Objetivos do estudo	O objetivo deste estudo é comparar a eficácia e a segurança de duas abordagens de intervenção na prevenção da recorrência da FA em pacientes sintomáticos, refratários a medicamentos, com fibrilhação auricular persistente ou persistente de longa duração.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	O estudo prospetivo aleatorizado numa proporção de 2:1 foi concebido para comparar os efeitos de técnicas combinadas de cirurgia endoscópica epicárdica e técnicas de cateter endocárdico versus estratégias padrão de ablação por cateter endocárdico no que diz respeito à segurança, eficácia e qualidade de vida. Serão também avaliados os efeitos das duas estratégias de tratamento na economia da saúde. A duração do acompanhamento é de 36 meses.

<p>Parâmetros de avaliação primários e secundários</p>	<p>Eficácia primária:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de participantes isentos de episódios documentados de fibrilhação auricular (FA), flutter auricular (FLA) ou taquicardia auricular (TA) com duração >30 segundos ao longo de 12 meses de acompanhamento, na ausência de medicamentos antiarrítmicos (AAD) de classe I ou III. <p>Eficácia secundária:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de participantes isentos de episódios documentados de FA, FLA ou TA com duração >30 segundos ao longo de 24 e 36 meses de acompanhamento, na ausência de medicamentos antiarrítmicos AAD de classe I ou III. [Período de tempo: ao longo de 24 e 36 meses após o procedimento endocárdico (procedimento híbrido) ou a última ablação por cateter permitida (procedimento por cateter)] <p>Segurança: as complicações graves compostas e os eventos adversos serão analisados durante o acompanhamento, comparando as taxas de complicações cumulativas que ocorrem durante os procedimentos repetidos nos dois braços do estudo. Os eventos adversos podem incluir os seguintes: morte, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, enfarte do miocárdio no contexto da ablação da FA, pericardite, hemorragia, infecção da ferida, fístula atrioesofágica, lesão do esôfago, paralisia permanente do nervo frênico, pacemaker permanente, estenose da veia pulmonar (VP) >70%, tamponamento cardíaco/perfuração cardíaca, empiema, infecções da ferida superficial ou complicações relacionadas com o acesso vascular, pneumonia e pneumotórax que exija intervenção.</p>
<p>Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes</p>	<p>Critérios de inclusão:</p> <ul style="list-style-type: none"> O paciente tem um historial de FA persistente sintomática e uma aurícula esquerda (AE) >4 cm ou FA persistente de longa duração, conforme definido na declaração de consenso de especialistas da HRS/EHRA/ECAS

	<ul style="list-style-type: none">• O paciente é refratário ou intolerante a pelo menos um medicamento antiarrítmico (classe I ou III)• O paciente está mentalmente capaz e disposto a dar o seu consentimento informado <p>Critérios de exclusão:</p> <ul style="list-style-type: none">• O paciente apresenta FA persistente de longa duração >10 anos• O paciente apresenta FA paroxística• O paciente apresenta FA persistente e um diâmetro da AE ≤ 4 cm• A FA é secundária a um desequilíbrio eletrolítico, a doença da tiroide ou a outra causa reversível ou não cardiovascular• O paciente foi submetido a um procedimento de ablação ou cirurgia cardíaca anterior• O paciente necessita de outros procedimentos de cirurgia cardíaca para além do tratamento da FA (valvular, coronário, outros)• Contraindicação para ablação por cateter ou cirurgia epicárdica (incluindo, entre outros: radiação torácica prévia, perimiocardite prévia, tamponamento cardíaco prévio, aderências pleurais, toracotomia prévia)• Índice de massa corporal >35• Diâmetro da AE >6 cm• Fração de ejeção do ventrículo esquerdo <30%• Regurgitação mitral grave (>II)• Paciente incapaz de efetuar um ecocardiograma transesofágico (ETE)• Presença de trombo na AE verificada por ETE, TAC, RM ou angiografia• Antecedentes de doença cerebrovascular, incluindo acidente vascular cerebral ou ataque isquémico transitório (AIT) nos 6 meses anteriores à inscrição• Infecção ativa ou sépsis• Outras condições clínicas que impeçam a inclusão (p. ex., doença orgânica, perturbações da hemostasia)• Contraindicação à terapêutica anticoagulante ou incapacidade de cumprir a terapêutica anticoagulante
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Gravidez, gravidez planeada ou amamentação • A esperança de vida é inferior a 12 meses • O paciente está envolvido noutro estudo que envolve um medicamento ou dispositivo experimental
Número de pacientes inscritos	N=170
População do estudo	N=154
Resumo dos métodos do estudo	De novembro de 2015 a maio de 2020, 170 pacientes de 9 centros na Chéquia (República Checa), Alemanha, Países Baixos, Polónia e Reino Unido foram inscritos e aleatorizados numa proporção de 2:1 para ablação híbrida (N=114) ou ablação repetida por cateter (N=56). Dos pacientes inscritos, 152 foram tratados com o procedimento inicial (população com intenção de tratar, ITT). A população com ITT modificada com 146 pacientes teve pelo menos uma consulta de acompanhamento após T0 (6 meses após o procedimento inicial).
Resumo dos resultados	<p>Eficácia primária (N=146 pacientes, n=95 ablação híbrida; n=51 ablação por cateter)</p> <ul style="list-style-type: none"> • A ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 71,6% (68/95) no braço de ablação híbrida versus 39,2% (20/51) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 32,4%, p <0,001) • Subgrupo de FA persistente/aurícula esquerda aumentada: a ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 72,7% (56/77) no braço de ablação híbrida versus 41,9% (18/43) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 30,9%, p <0,001). • Subgrupo de FA persistente de longa duração: a ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 66,7% (12/18) no braço de ablação

	<p>híbrida versus 25,0% (2/8) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 41,7%, p=0,090).</p> <ul style="list-style-type: none"> Segurança (N=154): as taxas de complicações graves compostas ao longo de 30 dias após a ablação por cateter endocárdico inicial e segundo estágio/repetição foram de 7,8% (8/102) no braço de ablação híbrida e 5,8% (3/52) no braço de ablação por cateter (n=0,751); as taxas de complicações graves compostas até 1 ano após o procedimento inicial foram de 8,8% (9/102) e 5,8% (3/52) (p=0,752). Não ocorreram complicações relacionadas com o dispositivo de acordo com a adjudicação do Comitê de Eventos Clínicos
Limitações do estudo	<ul style="list-style-type: none"> Foram necessários conjuntos mínimos de lesões em cada braço, mas era possível efetuar lesões epicárdicas ou endocárdicas adicionais, de acordo com a prática institucional ou o critério do médico
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	<p>Registou-se uma (1) avaria do gerador, que não resultou em qualquer evento adverso ou resultado adverso. O paciente foi tratado por um método alternativo e abandonou o protocolo do estudo após o procedimento.</p>

Foram identificados dados de estudos clínicos adicionais além dos resultantes destes ensaios clínicos promovidos pelo fabricante através de pesquisas bibliográficas sistemáticas efetuadas como parte das Avaliações Clínicas. Os dados estão resumidos na secção 5.3.

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Com base numa pesquisa bibliográfica abrangente e sistemática efetuada como parte da Avaliação Clínica dos dispositivos em questão, 10 estudos publicados na literatura descrevem especificamente a segurança e/ou o desempenho dos Dissectores AtriCure utilizados em procedimentos com as canetas e/ou pinças AtriCure em procedimentos de ablação cardíaca em pacientes com fibrilhação auricular¹⁻¹⁰. Com base em dados clínicos publicados em que os Dissectores AtriCure foram utilizados para criar planos de tecido durante procedimentos de ablação cardíaca com pinças e canetas de RF AtriCure, a incidência conjunta de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo ou o procedimento foi <9% em >500 pacientes com FA. Em termos de desempenho, a restauração do ritmo sinusal/libertação de arritmias auriculares foi >80% em >400 pacientes.

5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

O benefício clínico dos Dissectores AtriCure é a dissecação e criação de planos de tecido de forma a que a colocação do dispositivo AtriCure atinja o seu benefício clínico. Com base em ensaios clínicos e na literatura publicada, os Dissectores AtriCure foram utilizados para criar planos de tecido durante os procedimentos de ablação cardíaca para a colocação de dispositivos de radiofrequência AtriCure, incluindo canetas e pinças. Os benefícios clínicos das canetas e pinças AtriCure são o retorno ao ritmo sinusal normal, a redução dos sintomas de arritmia e a melhoria da qualidade de vida. Com base nas Avaliações Clínicas dos Dissectores, canetas e pinças AtriCure, os objetivos de segurança e desempenho foram cumpridos para atingir taxas de retorno ao ritmo sinusal normal (>55%) após procedimentos de ablação cardíaca e os objetivos de segurança foram cumpridos para <19% de eventos adversos graves no prazo de 30 dias.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou previsto

O AtriCure Dissector MID1 é utilizado nos ensaios clínicos em curso CEASE-AF (acompanhamento a médio/longo prazo), DEEP Pivotal e HEAL-IST, que fornecerão dados de acompanhamento clínico pós-comercialização. As informações geradas por estes estudos e pela vigilância pós-comercialização da AtriCure serão utilizadas para monitorizar e identificar os riscos residuais associados à utilização dos dispositivos ou os impactos relacionados com o desempenho na relação risco-benefício.

6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Os dissectores AtriCure são utilizados para dissecar tecido cardíaco durante a cirurgia para o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular. Outros dissectores de tecidos são fabricados por outros fabricantes. No que resta da presente secção, são descritas as alternativas terapêuticas para o tratamento da arritmias cardíacas.

Fibrilhação auricular

É possível controlar o ritmo farmacologicamente em alguns pacientes com FA. As diretrizes da ESC de 2020 recomendam a amiodarona para o controlo do ritmo a longo prazo em todos os pacientes com FA, mas recomendam que se experimentem primeiro outros AAD devido à toxicidade extracardíaca¹¹. Estas diretrizes também recomendam que se efetue o controlo do ritmo através da ablação por cateter da FA para isolamento da veia pulmonar após uma falha ou intolerância a medicamentos antiarrítmicos de classe I ou III em pacientes com FA paroxística ou FA persistente com ou sem fatores de risco importantes para a recorrência da FA («A ablação por cateter ou cirúrgica deve ser considerada em pacientes com FA persistente sintomática ou persistente de longa duração refratária à terapêutica com AAD para melhorar os sintomas»)¹¹. Apesar de os medicamentos antiarrítmicos serem úteis, o Journal of American College of Cardiology descreveu a ablação da FA como a principal estratégia terapêutica no artigo 2020 Council Perspective¹². Foi investigada uma variedade de procedimentos ablativos como abordagens potencialmente curativas ou como modificadores da arritmia, de modo a que a terapêutica medicamentosa se torne mais eficaz. Além disso, a ablação pode ser uma opção de tratamento adequada em pacientes para os quais o tratamento com AAD não foi bem sucedido ou não é bem tolerado.

As abordagens ablativas centram-se na interrupção das vias elétricas que contribuem para a fibrilhação auricular, através da modificação dos fatores desencadeadores da fibrilhação auricular e/ou do substrato miocárdico que mantém o ritmo aberrante. Os tipos mais comuns de energia para ablação incluem a radiofrequência, os ultrassons de alta intensidade, o laser, a crioterapia e as micro-ondas. Estas fontes de energia efetuam a ablação do tecido cardíaco, cicatrizando e criando conjuntos de lesões que interrompem os sinais elétricos.

Entre as várias fontes de energia, a RF e a energia criotérmica são as mais aplicadas para ablação do tecido cardíaco¹². Existem vários dispositivos de ablação por RF no mercado, e vários deles têm também capacidades de diagnóstico de eletrofisiologia cardíaca; estes dispositivos permitem ao médico monitorizar (p. ex., detetar, estimular e registar) o sucesso das lesões em tempo real¹³. A ablação cirúrgica pode ser realizada como parte de uma cirurgia de coração aberto com um procedimento cardíaco concomitante ou como um procedimento toracoscópico autónomo. Ambos os tipos de procedimentos foram avaliados em termos de segurança e resultados de desempenho em ensaios clínicos, alguns dos quais são analisados neste SSCP. A frequência do desempenho da ablação cirúrgica e do sucesso prolongado do ritmo, como procedimento primário ou autónomo, tem vindo a aumentar de forma constante. As diretrizes atuais de várias sociedades médicas avaliaram a utilização da ablação cirúrgica para tratar a FA^{11, 13-15}.

Taquicardia sinusal inapropriada

Atualmente, não existe nenhuma terapêutica aprovada pela FDA para o tratamento da TSI. De acordo com a declaração de consenso de 2015 dos especialistas da Heart Rhythm Society (HRS), as opções de tratamento baseadas em evidências para a TSI são limitadas e não existe uma terapêutica padrão para esta doença debilitante¹⁶.

Os tratamentos medicamentosos, como os bloqueadores beta ou os bloqueadores dos canais de cálcio, são geralmente escolhidos como a primeira linha de tratamento, mas não se revelaram eficazes. A ivabradina, um inibidor da corrente de sódio hiperpolarizante, é um medicamento mais recente que tem apresentado melhores resultados. Os dados sugerem que uma combinação de ivabradina e metoprolol pode ser segura e eficaz ou que a ivabradina pode também proporcionar benefícios quando adicionada a uma terapêutica com bloqueadores beta.

A ablação por cateter por RF que envolva a ablação do nódulo sinusal (NS) tem sido uma potencial alternativa em pacientes com TSI refratária à terapêutica médica. Muitas vezes, os sintomas agravam-se ou é necessário um pacemaker permanente. Outras complicações incluem danos do nervo frénico ou síndrome da veia cava superior transitória. De um modo geral, considera-se que os riscos envolvidos ultrapassam os benefícios deste tratamento.

Devido à complexa relação psicossocial com a TSI, o tratamento envolve frequentemente uma abordagem multidisciplinar. A gestão da frequência cardíaca nem sempre alivia o sofrimento que o paciente está a sentir. Outras opções de tratamento incluem eritropoietina, fludrocortisona, expansão de volume, vestuário de compressão, fenobarbital, clonidina, avaliação psiquiátrica e treino de exercício.

7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Os utilizadores previstos para as canetas AtriCure são médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos. A AtriCure proporciona educação e formação abrangentes adicionais sobre a utilização dos Dissectores AtriCure, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. Isto pode incluir uma revisão didática com um operador experiente e um laboratório opcional de simulador/cadáver.

8. Referência a normas harmonizadas e conformidade com as normas (CS) aplicadas

Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Total	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas	Total	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos	Total	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Equipamento médico elétrico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Total	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Equipamento médico elétrico — Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Normal colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios	Total	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Equipamento médico elétrico: Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Normal colateral: Usabilidade	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios	Total	N/A
BS EN ISO 10993-3: 2014: Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 3: Genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Interações com sangue	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Citotoxicidade	Total	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos de óxido de etileno (OE)	Total	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Irritação/sensibilização da pele	Total	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio para avaliação da toxicidade sistêmica	Total	N/A

Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
BS EN ISO 10993-12: 2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras	Total	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos	Total	N/A
BS EN ISO 10993-15: 2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Identificação e quantificação dos produtos de degradação de metais e ligas de metais	Total	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Conceção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis	Total	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos. Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lixiviáveis	Total	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Caracterização química	Total	N/A
BS EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaio de irritação	Total	N/A
ISTA 3A: 2018 Ensaio de desempenho de contentores e sistemas de envio	Total	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	Total	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Total	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Método de ensaio normalizado para a resistência da vedação de uma barreira flexível materiais	Total	N/A
ASTM F1980: 2021 Guia padrão para o envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril para dispositivos médicos	Total	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Método de ensaio normalizado para a deteção de fugas da vedação em embalagens médicas porosas por penetração de corante	Total	N/A

Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer — Parte 1: Requisitos gerais	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação a ser fornecida pelo fabricante	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos	Total	N/A
N/A — não aplicável		

9. Histórico de revisões

Número da revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Validado pelo organismo notificado (Sim ou Não)	Idioma de validação
A	Consulte AtriCure MasterControl CEM-285.A para verificar a data de lançamento	Lançamento inicial	Não	Inglês
B	Consulte AtriCure MasterControl CEM-285.B para verificar a data de lançamento	<ul style="list-style-type: none"> - Atualização das informações sobre o organismo notificado na Secção 1 - Adição de uma declaração na Secção 3.4 relativa aos dispositivos que podem ser utilizados com os Dissectores, em conformidade com as instruções de utilização - Adição de uma declaração na Secção 5.1 relativa à garantia de equivalência entre os modelos MID1 e GPD1. 	Não	Inglês
C	28 de junho de 2024	- Atualização para alterar o estado de validação. A data na capa reflete a data de aprovação da Rev. B. Traduções a anexar na Rev. D.	Sim	Inglês
D	Consulte AtriCure MasterControl CEM-285.D para verificar a data de lançamento	- Revisão para CEM-2858.D para anexar ficheiros de tradução. A data na capa reflete a data de aprovação da Rev. B.	Sim	Inglês

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.