



**Rezumatul caracteristicilor de siguranță
și performanță clinică
(SSCP)**

AtriCure Dissectors (MID1, GPD1)

28 iunie 2024

CEM-285 Rev D

PREZENTARE GENERALĂ

Acest rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) este conceput pentru a oferi acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică ale dispozitivului.

Documentul SSCP nu este menit să înlocuiască instrucțiunile de utilizare ca document principal pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului și nici să ofere sugestii de diagnosticare sau terapeutice utilizatorilor sau pacienților preconizați.

INFORMAȚII DESTINATE UTILIZATORILOR / PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:**1. Identificarea dispozitivului și informații generale**

Denumirea produsului:	AtriCure Wolf™ Lumitip™ Dissector (MID1) și Wolf™ Glidepath™ Dissector (GPD1)
UDI-DI de bază pentru grupul/familia de produse	0840143900000000000019ZW
Denumirea juridică și adresa producătorului: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040, SUA SRN: US-MF-000002974
Reprezentant autorizat în UE: Numărul unic de înregistrare (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Țările de Jos SRN: NL-AR-000000165
Exprimarea scopului și codul dispozitivului medical:	Cod CND: K0201010201 – Dissectoare electrochirurgicale, intervenții chirurgicale deschise, de unică folosință Cod EMDN: C0699 Instrumente pentru chirurgie cardiacă, de unică folosință, altele
Clasificarea produsului și regulă (conform MDR):	Clasa III, regula 6
Anul în care a fost eliberat primul certificat (CE) pentru dispozitiv:	2009
Numele, adresa și numărul organismului notificat:	BSI Group The Netherlands BV Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Țările de Jos +31 20 346 0780 CE 2797

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

2.1. Scopul preconizat

Dispozitivul AtriCure Dissector este destinat disecției țesutului cardiac în timpul procedurilor cardiace și/sau toracice

2.2. Indicație (Indicații) și populații țintă

Indicație: Dispozitivul AtriCure Dissector este destinat disecției țesutului cardiac pentru tratarea aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale

Populația țintă: Pacienți adulți supuși tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale

2.3. Contraindicații și/sau limitări

Nu există

3. Descrierea dispozitivului

3.1. Descrierea dispozitivului

Dispozitivele AtriCure Wolf Lumitip și Wolf Glidepath Dissector, denumite în continuare Disector (Disectoare), sunt instrumente chirurgicale destinate utilizării pe un singur pacient, concepute pentru disecția țesutului cardiac în timpul procedurilor chirurgicale cardiace și/sau toracice. Sursa de lumină alimentată cu baterii a Disectorului este utilizată pentru orientare prin țesut în scopul identificării și izolării structurilor anatomice.



Figura 1 MID1 Dissector



Figura 2 GPD1 Dissector

3.2. Referință la generația (generațiile) anterioară (anterioare) sau variante, dacă acestea există, și o descriere a diferențelor

2009: Marcaj CE inițial cu BSI

2020: S-a calificat un nou adeziv Loctite utilizat pentru lipire în urma întreruperii utilizării adezivului Loctite anterior de către furnizor

2023: Led nou de la același furnizor din cauza învechirii; modificarea rezistorului pentru a menține o intensitate luminoasă echivalentă și modificarea limbii de tragere pentru a îmbunătăți rezistența la tragere

3.3. Descrierea tuturor accesoriilor care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Nu există

3.4. Descrierea altor dispozitive și produse care sunt destinate utilizării împreună cu dispozitivul

Disectoarele pot fi utilizate în combinație cu benzile AtriCure Glidepath Tape asociate cu clemele Isolator Synergy Clamp.

4. Riscuri și avertismente**4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite**

Riscurile reziduale asociate cu utilizarea Disectoarelor sunt enumerate în instrucțiunile de utilizare și în tabelul prezentat în continuare.

Daună posibilă	Apariția riscului rezidual estimat periprocedural
Infecție	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Sângerare care duce la deces sau insuficiență permanentă	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Stenoza unui vas	< 0,5% și $\geq$ 0,1%, între 1 din 200 de pacienți și 1 din 1000 de pacienți
Inconveniență/confuzie	< 0,5% și $\geq$ 0,1%, între 1 din 200 de pacienți și 1 din 1000 de pacienți
Leziuni sau insuficiențe temporare care nu necesită intervenție medicală	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Arsură de gradul unu	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Sângerare care necesită suturi / modificare intraoperatorie a planului preoperator	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Sângerare care se rezolvă de la sine / cu presiune minimă (de exemplu, acoperire cu tifon sau aplicare de presiune cu tampon)	< 0,5% și $\geq$ 0,1%, între 1 din 200 de pacienți și 1 din 1000 de pacienți
Disconfort	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Sângerare care necesită cauterizare / drenaj intraoperator / suturi în cadrul tratamentului standard conform evaluării medicale	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Reacție adversă sistemică	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Efuziune pleurală	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți

Daună posibilă	Apariția riscului rezidual estimat periprocedural
Arsură de gradul trei	< 0,1%, mai puțin de 1 din 1000 de pacienți
Observație: Ratele estimate de apariție a riscului rezidual se bazează pe ratele reclamațiilor comerciale din fișele de gestionare a riscurilor AtriCure și pot fi subestimate.	

4.2. Avertismente și măsuri de precauție

Avertismente

- Instrumentul Dissector trebuie utilizat doar de către personal medical instruit și calificat. Nerespectarea instrucțiunilor corespunzătoare poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului, ceea ce poate duce la deces sau vătămare gravă.
- Acest dispozitiv conține cantități mici de nichel (nr. CAS 7440-02-0) și cobalt (nr. CAS 7440-48-4). Nu utilizați dispozitivul dacă pacientul prezintă sensibilitate la nichel sau cobalt, deoarece acest lucru poate duce la o reacție adversă a pacientului.
- Pentru a evita riscul de infectare a pacientului, inspectați ambalajul produsului înainte de a-l deschide pentru a vă asigura că bariera sterilă nu este deteriorată. Nu utilizați instrumentul Dissector dacă bariera sterilă este compromisă.
- Nu utilizați forță excesivă în timpul plierii instrumentului Dissector. Utilizarea de forță excesivă în timpul plierii poate deteriora țesutul.
- Aveți grijă în timpul introducerii, scoaterii și plierii tijei dispozitivului pentru a evita prinderea dispozitivului sau imposibilitatea de a-l introduce. Dacă nu se procedează cu atenție, se creează risc de perforare neintenționată a țesuturilor.
- Necunoașterea variațiilor în anatomia pacientului poate duce la perforarea țesuturilor.
- În timpul unei intervenții chirurgicale, asigurați-vă că punctul de articulație al instrumentului Dissector rămâne vizibil în permanență. Punctul de articulație trebuie să fie întotdeauna vizibil pentru cadrul de referință al poziției vârfului.
- Instrumentul Dissector include o sursă de lumină cu led care are scopul de a indica poziția și orientarea dispozitivului și nu de a oferi asistență la vizualizarea structurilor. Aspectul se schimbă când se utilizează surse de lumină cu led din cauza diferenței dintre culoarea, temperatura și caracteristicile indicelui de redare a culorii (CRI – Color Rendering Index) în cazul luminii led și cele ale surselor de lumină albă obișnuită.
- Instrumentul Dissector conține o baterie cu litiu de unică folosință. Nu reîncărcați bateria, nu o dezamblați, nu o încălziți la peste 100°C, nu o incinerați și nu o expuneți direct la apă. Modificarea acestui echipament este interzisă.
- Pentru a preveni expunerea la pericole biologice, asigurați-vă că dispozitivul este eliminat conform ordonanțelor locale de reglementare și planurilor de reciclare.
- Nu resterilizați și nu reutilizați instrumentul Dissector. A se utiliza pe un singur pacient. Reutilizarea poate duce la vătămarea pacientului și/sau transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.

Atenționări

- Echipamentele electrice medicale necesită precauții speciale în ceea ce privește CEM și trebuie instalate în conformitate cu informațiile privind CEM.
- Evitați contactul lentilei ledului cu alte dispozitive.
- Nu scufundați nicio parte a instrumentului Dissector în lichide, deoarece această acțiune poate duce la deteriorarea dispozitivului.

- Nu atingeți vârful instrumentului Dissector de capse sau agrafe metalice. Această acțiune poate duce la deteriorarea lentilei sursei de lumină.
- Evitați contactul instrumentului Dissector cu electrozii oricărui dispozitiv electrochirurgical. Acesta poate să deterioreze instrumentul Dissector, dispozitivul electrochirurgical sau să lezeze țesutul.
- Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, aveți grijă să nu scăpați și să nu aruncați instrumentul Dissector. Dacă instrumentul Dissector a fost scăpat, nu îl mai utilizați. Înlocuiți-l cu un instrument Dissector nou.
- Nu priviți direct în sursa de lumină atunci când este aprinsă.
- Dissector nu este un dispozitiv sigilat și nu este destinat introducerii prin orificii care mențin insuflarea.
- Este responsabilitatea instituției medicale să pregătească și să identifice produsele în mod corespunzător pentru expediere.

4.3. Alte aspecte pertinente privind siguranța, inclusiv un rezumat al tuturor acțiunilor corective de siguranță la fața locului (FSCA, inclusiv FSN), dacă este cazul

Nu există

5. Rezumatul evaluării clinice și monitorizării clinice ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Această secțiune are scopul de a rezuma, în mod cuprinzător, rezultatele evaluării clinice și datele clinice care formează dovezile clinice pentru confirmarea conformității cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța, evaluarea efectelor secundare nedorite și acceptabilitatea raportului beneficiu-risc. Acesta este un rezumat obiectiv și echilibrat al rezultatelor evaluării clinice a tuturor datelor clinice disponibile referitoare la dispozitivul în cauză, indiferent dacă acestea sunt favorabile, nefavorabile și/sau neconcludente.

5.1. Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul echivalent, dacă este cazul

Conformitatea dispozitivului Glidepath Dissector (GPD1) a fost evaluată și aprobată de organismul notificat pe baza echivalenței cu Lumitip Dissector (MID1). Prin urmare, datele clinice prezentate în secțiunile 5.2, 5.3 și 5.4 se aplică la ambele dispozitive.

5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate asupra dispozitivului înainte de marcarea CE, dacă este cazul

Identificarea investigației/studiului	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identificarea dispozitivului	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) și Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit și Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)

Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă pentru FA persistentă sau persistentă de lungă durată
Obiectivele studiului	Evaluarea siguranței și a fezabilității tehnice a tratamentului pentru subiecții cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată, utilizând o procedură de ablație toracoscopică minim invazivă utilizând sistemul AtriCure Bipolar System.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	De fezabilitate, în regim deschis, cu un singur braț
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final de siguranță principală a fost o combinație a următoarelor evenimente finale adjudecate, care au corespuns definiției unui eveniment advers grav și sunt atribuite oricăruia dintre următoarele: • dispozitive experimentale AtriCure Bipolar System; sau • o procedură chirurgicală epicardică; sau • o procedură endocardică. Aceste evenimente trebuie să apară în primele 30 de zile după procedura EP endocardică inițială sau după externarea din spital, oricare dintre acestea are loc mai târziu (dacă nu se specifică altfel). Evenimente adverse grave incluse: deces (mortalitate de orice cauză); infarct miocardic, accident vascular cerebral sau ALT; sângerare excesivă intraprocedurală: conversie la sternotomie sau bypass cardiopulmonar pentru controlarea sângerării, sângerare excesivă postoperatorie (≥ 2 unități de sânge transfuzat în decurs de 24 de ore sau reoperare pentru controlarea sângerării, în primele 7 zile după procedura chirurgicală inițială); stenoza venei pulmonare (începând din momentul procedurii chirurgicale inițiale și pe parcursul monitorizării de 12 luni); fistulă atrio-esofagiană (începând din momentul procedurii chirurgicale inițiale și pe parcursul monitorizării de 12 luni); paralizia nervului frenic; efuziune pericardică necesitând drenaj sau cauzând tamponadă, complicații ale accesului vascular, inclusiv dezvoltarea unui hematom, o fistulă arteriovenoasă sau un pseudoanevrism necesitând intervenție chirurgicală sau transfuzie, spitalizare prelungită sau necesitatea spitalizării; lezarea sistemului de circulație specializat necesitând

	implantarea permanentă a unui stimulator cardiac; și/sau mediastinită. Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost absența FA la evaluarea de monitorizare de 12 luni, pe baza unei monitorizări ECG continue de 14 zile (de exemplu, Holter, ILR, Zio Patch)
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Vârsta > 18 ani • Pacienți cu FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată, rezistentă la cel puțin un medicament antiaritmie de Clasa I sau III (MAA) • Pacienții cu încercări eșuate de ablație cu cateter sunt eligibili dacă sunt simptomatici cu FA persistentă sau persistentă de lungă durată (procedura de ablație cu cateter trebuie să aibă loc cu peste 3 luni înainte de procedura inițială). • Speranță de viață de cel puțin doi ani • Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză • Pacientul este dispus și capabil să se prezinte la vizitele de monitorizare programate Criterii de excludere: • Operație cardiotoracică anterioară • Pacientul are insuficiență cardiacă de Clasa IV NYHA (New York Heart Association) • Dovezi de cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical • Intervenție chirurgicală în 30 de zile înainte de procedura inițială • Frație de eiecție < 30% • Diametrul măsurat al atriului stâng > 6,0 cm • Insuficiență renală • Accident vascular cerebral în ultimele 6 luni • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80% • Dovezi de infecție activă semnificativă sau endocardită

	- Femeie însărcinată sau care dorește să rămână însărcinată în următoarele 24 de luni - Prezența de trombi în atriul stâng determinată prin ecocardiografie - Antecedente de discrie sanguină - Tratament anticoagulant contraindicat, pe baza opiniei Investigatorului - Tromb mural sau tumoare - BPOC de la moderată până la severă
Numărul de pacienți înscriși	31 (26 tratați)
Populația studiată	Vârsta medie: 61,7 ± 9,5 ani Bărbați: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ± 3,9
Rezumatul metodelor de studiu	Primul subiect a fost înscris și tratat în studiul clinic Staged DEEP AF în 11 septembrie 2012. În total, au fost înscriși treizeci și unu (31) de subiecți. Treizeci (30) de subiecți au semnat treizeci și unu (31) de consimțăminte la șase (6) unități. Toți subiecții tratați în cadrul studiului clinic Staged DEEP au participat la o vizită de monitorizare la 30 de zile și au fost monitorizați până la 24 de luni după procedura EP endocardică inițială, în modul prevăzut în protocolul clinic.
Rezumatul rezultatelor	Evenimentele adverse principale au apărut la 12% (3/25) dintre subiecți. Toate trei au fost adjudecate ca fiind legate de procedura epicardică. - Deces: un (1) subiect la 35 de zile după procedură - Paralizie a nervului frenic: doi (2) subiecți Eficacitatea principală: Eficacitatea principală a fost de 78,3% (18/23 subiecți).
Limitările studiului	Studiu de fezabilitate, pe eșantion redus
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Au fost raportate patru observații/defecțiuni legate de stiloul Coolrail Linear Pen (MCR1). S-a observat că două (2) stilouri Coolrail Linear Pen (MCR1) și două (2) dispozitive AtriClips au fost contaminate sau deteriorate în timpul procedurii sau înainte de aceasta.

	- Ruperea mecanică în timpul procedurii chirurgicale epicardice a fost raportată pentru alte 2 stilouri Coolrail Linear Pen (MCR1). - În toate cazurile a fost utilizat un dispozitiv adițional. - Nu a rezultat niciun eveniment advers din niciuna dintre observații.
--	---

Identificarea investigației/studiului	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Identificarea dispozitivului	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) și Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă pentru FA persistentă și persistentă de lungă durată
Obiectivele studiului	Obiectivul studiului a fost evaluarea siguranței și fezabilității tehnice a tratamentului pentru subiecții cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată printr-o procedură de ablație toracoscopică minim invazivă utilizând sistemul AtriCure Bipolar System, cu topografie și optimizare a leziunilor prin tehnologia cu cateter aprobată în prezent.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Prospectiv, multicentric, cu un singur braț, de fezabilitate
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Criteriul final principal de evaluare a siguranței a fost o combinație a criteriilor adjuocate (de exemplu, evenimente adverse) care au apărut în primele 30 de zile după procedură sau la externare (oricare dintre acestea a avut loc mai târziu, dacă nu se specifică altfel). Printre aceste evenimente s-au numărat decesul, sângerarea majoră, accidentul vascular cerebral, accidentul ischemic tranzitoriu, infarctul miocardic, tamponada cardiacă, embolia pulmonară, embolia periferică, fistula atrioesofagiană, paralizia diafragmatică, stenoza venei pulmonare, arsuri grave ale pielii de gradul 2/3 cu necesitate de implantare permanentă a

	unui stimulator cardiac permanent în blocul atrio-ventricular, arsuri ale pielii în decurs de 48 de ore după procedură, conversie de urgență la toracotomie sau sternotomie și evenimente adverse grave legate de cateter și/sau de procedura chirurgicală. Rezultatul principal pentru determinarea eficacității a fost absența fibrilației atriale (FA) la o monitorizare de douăsprezece luni pe baza monitorului de evenimente de declanșare automată de 14 zile, adică fără episoade de FA, flutter atrial sau tahicardie atrială cu o durată > 30 de secunde continue, fără tratament antiaritmie de Clasa I și III timp de cel puțin 4 săptămâni (cu excepția amiodaronei, care trebuie să fie de 12 săptămâni), înainte de evaluare.
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Vârsta > 18 ani • Pacienți cu FA simptomatică (de exemplu, palpitații, dificultăți de respirație, oboseală) persistentă sau persistentă de lungă durată • Pacient dispus și capabil să-și ofere consimțământul în cunoștință de cauză. • Pacientul are o speranță de viață de cel puțin 2 ani. • Pacientul este dispus și capabil să se prezinte la vizitele de monitorizare programate. Criterii de excludere: • Operație cardiotoracică anterioară. • Pacientul are insuficiență cardiacă de Clasa IV NYHA. • Dovezi de cardiopatie structurală subiacentă care necesită tratament chirurgical. • Frație de ejeție < 30% • Diametrul măsurat al atriului stâng > 6,0 cm • Insuficiență renală • Accident vascular cerebral în ultimele 6 luni. • Stenoză cunoscută a arterei carotide mai mare de 80%. • Dovezi de infecție activă semnificativă sau endocardită.

	- Femeie însărcinată sau care dorește să rămână însărcinată în următoarele 24 de luni. - Prezența de trombi în atriul stâng determinată prin ecocardiografie. - Antecedente de discrazie sanguină. - Tratament anticoagulant contraindicat, pe baza opiniei Investigatorului. - Tromb mural sau tumoare. - BPOC de la moderată până la severă
Numărul de pacienți înscrși	N = 24
Populația studiată	Vârsta: $60,1 \pm 8,4$ ani Bărbați: 22 (91,7%) IMC: $30,4 \pm 4,2$
Rezumatul metodelor de studiu	Subiecții au fost monitorizați timp de douăzeci și patru (24) de luni, criteriul principal de evaluare a eficacității fiind evaluat la douăsprezece (12) luni.
Rezumatul rezultatelor	Evenimentele de siguranță principale (evenimente adverse în decurs de 30 de zile după procedură) au apărut la 29,2% (7/24) dintre subiecți. 12,5% (3/24) au fost legate de cateter și de procedura cu acesta. - Conversia la sternotomie mediană (1/24) - Accident vascular cerebral 20,8% (5/24) au fost legate de procedura chirurgicală. - Sângerare în timpul procedurii epicardice (1/24): conversie la minitoracotomie. - Accident vascular cerebral urmată de deces în ziua 27 - Doi subiecți au avut infecție la locul portului; amândoi au fost tratați cu antibiotice. - Paralizia corzilor vocale a apărut la un subiect Observație: Un pacient a suferit un infarct miocardic care a fost adjudecat ca fiind cauzat atât de procedura endocardică cu cateter, cât și de procedura epicardică de ablație. Criteriul principal de evaluare a eficacității a fost îndeplinit în cazul unui procent de 68,4% (13/19) [95% CI 43,4, 87,4].
Limitările studiului	Studiu de fezabilitate, cu un singur braț, pe eșantion redus

Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	Au fost raportate observații/defecțiuni legate de dispozitiv la șase (6) subiecți: • Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) – banda Glidepath Tape (conexiune separată de la vârful fâlcii pensei). A fost utilizat un al doilea dispozitiv EML2 pentru a finaliza procedura fără incidente. • Isolator Transpolar Pen (n = 1) – A fost observată o interferență de 60 de cicluri (de exemplu, 60 de hertzi) și s-a considerat că a fost cauzată de un stilou defect. Utilizarea dispozitivului cu observația asociată a fost întreruptă și înlocuită cu un dispozitiv de studiu Isolator Transpolar Pen adițional, care a fost utilizat pentru a finaliza procedura fără incidente. • Coolrail Linear Pen (n = 4): • Supraîncălzire (n = 2) – Utilizarea acestui dispozitiv a fost întreruptă, iar dispozitivul a fost înlocuit cu un stilou Coolrail Linear Pen disponibil în comerț, care a fost utilizat pentru a finaliza cu succes procedura. • În cazul unui pacient, a fost utilizat un dispozitiv concurențial deoarece nu era disponibil un dispozitiv de cercetare de rezervă. • În cazul unui pacient, a fost folosit un alt dispozitiv Coolrail din stocul de dispozitive experimentale pentru a finaliza procedura fără incidente. • Rupere mecanică (n = 2) – În ambele cazuri, dispozitivele au fost înlocuite cu un alt stilou Coolrail Linear Pen din stocul de dispozitive experimentale. • Observație: Niciuna dintre aceste observații/defecțiuni legate de dispozitiv nu a fost asociată unui eveniment advers. În ciuda întreruperii temporare a procedurii în aceste cazuri sus-menționate, ablația seriei de leziuni specificate a fost finalizată.
--	---

Identificarea investigației/studiului	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identificarea dispozitivului	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) și CGG100 (Selection Guide)
Utilizarea preconizată a dispozitivului în cadrul investigației	Ablație cardiacă
Obiectivele studiului	Obiectivul acestui studiu este de a compara eficacitatea și siguranța a două abordări intervenționale în prevenirea recurenței FA la pacienții simptomatici, rezistenți la medicamente, cu fibrilație atrială persistentă sau persistentă de lungă durată.
Proiectarea studiului și durata monitorizării	Studiul prospectiv randomizat 2:1 este conceput pentru a compara efectele tehnicilor combinate de chirurgie epicardică endoscopică și endocardică cu cateter cu cele ale strategiilor standard de ablație endocardică cu cateter, în ceea ce privește siguranța, eficacitatea și calitatea vieții. De asemenea, vor fi evaluate efectele celor două strategii de tratare asupra economiei sanitare. Durata de monitorizare este de 36 de luni.
Criteriile finale principale și secundare de evaluare	Eficacitate principală: - Numărul de subiecți fără episoade documentate de fibrilație atrială (FA), flutter atrial (FIA) sau tahicardie atrială (TA) cu o durată > 30 de secunde pe durata unei monitorizări de 12 luni, în absența medicamentelor antiaritmice (MAA) de Clasa I sau III. Eficacitate secundară: - Numărul de subiecți fără episoade documentate de FA, FIA sau TA cu o durată > 30 de secunde pe o perioadă de 24 și 36 de luni, în absența MAA de Clasa I sau III. [Interval de timp: Perioadă de 24 și 36 de luni după procedura endocardică (procedura hibridă) sau ultima ablație cu cateter permisă (procedura cu cateter)]

	Siguranța: Complicațiile majore compuse și evenimentele adverse vor fi analizate în timpul monitorizării, comparând ratele complicațiilor cumulative care apar în timpul procedurilor repetate în cele două brațe de studiu. Printre evenimentele adverse se pot număra următoarele: deces, accident vascular cerebral, accident ischemic tranzitoriu, infarct miocardic în contextul ablației FA, pericardită, sângerare, infecție a plăgii, fistulă atrio-esofagiană, leziuni esofagiene, paralizie permanentă a nervului frenic, stimulator cardiac permanent, stenoză a venei pulmonare (VP) > 70%, tamponadă cardiacă / perforație cardiacă, empiem, infecții superficiale ale plăgilor sau complicații ale accesului vascular, pneumonie și pneumotorax necesitând intervenție.
Criterii de includere/excludere pentru selecția subiecților	Criterii de includere: • Pacientul are antecedente de FA simptomatică persistentă și atriul stâng (AS) > 4 cm sau FA persistentă de lungă durată, așa cum este această definită în declarația de consens a experților HRS/EHRA/ECAS • Pacientul este rezistent sau intolerant la cel puțin un medicament antiaritmie (Clasa I sau III) • Pacientul este apt din punct de vedere mintal și dorește să își dea consimțământul în cunoștință de cauză Criterii de excludere: • Pacientul are FA persistentă de lungă durată > 10 ani • Pacientul prezintă FA paroxistică • Pacient cu FA persistentă și AS cu diametru ≤ 4 cm • FA este secundară dezechilibrului electrolitic, bolii tiroidiene sau altei cauze reversibile sau non-cardiovasculare • Pacientul a fost supus anterior unei proceduri de ablație sau unei intervenții chirurgicale cardiace • Pacientul are nevoie de alte proceduri chirurgicale cardiace în afară de tratamentul FA (valvă, coronariană, altele)

	• Ablatie cu cateter sau operație epicardică contraindicată (inclusiv, dar fără limitare la: radiații toracice anterioare, perimiocardită anterioară, tamponadă cardiacă anterioară, aderențe pleurale, toracotomie anterioară) • Indice de masă corporală > 35 • Diametru AS > 6 cm • Frație de eiecție a ventriculului stâng < 30% • Regurgitare mitrală severă (> II) • Pacientul nu poate să fie supus ecocardiografiei transesofagiene (ETE) • Prezență de tromb în AS la ETE, scanare CT, RMN sau angiografie • Antecedente de boală cerebrovasculară, inclusiv accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu (AIT) în decurs de 6 luni înainte de înscriere • Infecție activă sau sepsis • Alte afecțiuni clinice care împiedică includerea (de exemplu, boli ale organelor, tulburări ale hemostazei) • Terapie anticoagulantă contraindicată sau incapacitate de a respecta terapia anticoagulantă • Sarcină, sarcină planificată sau alăptare • Speranța de viață este mai mică de 12 luni • Pacientul participă la un alt studiu care implică un medicament sau un dispozitiv experimental
Numărul de pacienți înscriși	N = 170
Populația studiată	N = 154
Rezumatul metodelor de studiu	Din noiembrie 2015 până în mai 2020, 170 de pacienți din 9 centre din Cehia (Republica Cehă), Germania, Țările de Jos, Polonia și Regatul Unit au fost înscriși și randomizați 2:1 pentru ablație hibridă (N = 114) sau ablație repetată cu cateter (N = 56). Dintre pacienții înscriși, 152 au fost tratați cu procedura inițială (intenție de tratament, IDT, populație). Populația IDT modificată, formată din 146 de pacienți, a avut cel puțin o vizită de monitorizare după T0 (la 6 luni după procedura inițială).

Rezumatul rezultatelor	Eficacitate principală (N = 146 de pacienți, n = 95 ablație hibridă; n = 51 ablație cu cateter) • Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 71,6% (68/95) în brațul de ablație hibridă versus 39,2% (20/51) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 32,4%, $p < 0,001$) • Subgrupul cu FA persistentă / atriu stâng mărit: Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 72,7% (56/77) în brațul de ablație hibridă versus 41,9% (18/43) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 30,9%, $p < 0,001$). • Subgrupul cu FA persistentă de lungă durată: Eliminarea FA/FIA/TA în absența MAA de Clasa I/III, cu excepția celor care nu depășesc dozele eșuate anterior până la vizita de 12 luni post-T0, a fost de 66,7% (12/18) în brațul de ablație hibridă versus 25,0% (2/8) în brațul de ablație repetată cu cateter (creșterea beneficiului absolut 41,7%, $p = 0,090$). • Siguranța (N = 154): Ratele complicațiilor majore compuse pe o perioadă de 30 de zile după procedura inițială și ablația cu cateter endocardic secundară / repetată au fost de 7,8% (8/102) în brațul de ablație hibridă și 5,8% (3/52) în brațul de ablație cu cateter ($n = 0,751$); ratele complicațiilor majore compuse pe o perioadă de 1 an după procedura inițială au fost de 8,8% (9/102) și 5,8% (3/52) ($p = 0,752$). Nu au apărut complicații legate de dispozitiv conform adjudecării de către un comitet pentru evenimente clinice.
------------------------	---

Limitările studiului	Au fost necesare serii minime de leziuni în fiecare braț, dar au putut fi efectuate leziuni suplimentare epicardice sau endocardice conform practicii instituționale sau la discreția medicului
Deficiențe ale dispozitivului sau înlocuiri ale dispozitivului legate de siguranță sau performanță în timpul studiului	A existat o (1) defecțiune a generatorului, care nu a dus la niciun eveniment advers sau rezultat advers. Pacientul a fost tratat printr-o altă metodă și s-a retras din protocolul de studiu după procedură.

În cadrul evaluărilor clinice, au fost identificate date din studii clinice adiționale în afara acestor studii clinice sponsorizate de producător, prin căutări sistematice în literatura de specialitate. Aceste date sunt rezumate în secțiunea 5.3.

5.3. Rezumat al datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Pe baza unei căutări cuprinzătoare și sistematice în literatura de specialitate efectuată ca parte a evaluării clinice pentru dispozitivele în cauză, 10 studii publicate în literatura de specialitate descriu în mod specific siguranța și/sau performanța dispozitivelor AtriCure Dissector utilizate în proceduri cu dispozitive AtriCure Pen și/sau Clamp în cadrul unor proceduri de ablație cardiacă în cazul unor pacienți cu fibrilație atrială¹⁻¹⁰. Pe baza datelor clinice publicate conform cărora dispozitivele AtriCure Dissector au fost utilizate pentru a crea planuri tisulare în timpul procedurilor de ablație cardiacă cu dispozitive cu RF AtriCure Clamp și Pen, incidența cumulată a evenimentelor adverse majore legate de dispozitiv sau procedură a fost < 9% la > 500 pacienți cu FA. Pentru performanță, restabilirea ritmului sinusal / eliminarea aritmiilor atriale a fost > 80% la > 400 de pacienți.

5.4. Un rezumat general al performanței clinice și al siguranței

Beneficiul clinic al dispozitivelor AtriCure Dissector este disecția și crearea de planuri tisulare pentru plasarea dispozitivelor AtriCure în scopul obținerii beneficiilor clinice. Pe baza studiilor clinice și a literaturii publicate, dispozitivele AtriCure Dissector au fost utilizate pentru a crea planuri tisulare în timpul procedurilor de ablație cardiacă în scopul plasării dispozitivelor cu radiofrecvență AtriCure, inclusiv stilourile și clemele. Beneficiile clinice ale dispozitivelor AtriCure Pen și Clamp sunt revenirea la ritmul sinusal normal, reducerea simptomelor aritmiei și îmbunătățirea calității vieții. Pe baza evaluărilor clinice ale dispozitivelor AtriCure Dissector, Pen și Clamp, au fost îndeplinite împreună obiectivele de siguranță și performanță pentru a obține ratele de revenire la ritmul sinusal normal (> 55%) după procedurile de ablație cardiacă și au fost îndeplinite obiectivele de siguranță pentru <19% din evenimente adverse majore în termen de 30 de zile.

5.5. Monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață în curs sau planificată

Dispozitivul AtriCure Dissector MID1 este utilizat în studiile clinice în desfășurare CEASE-AF (urmărire pe termen mediu/lung), DEEP Pivotal și HEAL-IST, care vor furniza date privind monitorizarea clinică ulterioară introducerii pe piață. Informațiile generate de aceste studii și de programul de supraveghere ulterioară introducerii pe piață AtriCure vor fi folosite pentru a monitoriza și a identifica riscurile reziduale ale utilizării dispozitivelor sau efectele legate de performanță asupra raportului beneficiu-risc.

6. Alternative diagnostice sau terapeutice posibile

Dispozitivele AtriCure Dissector sunt utilizate pentru disecția țesutului cardiac în scopul tratării aritmiilor cardiace, inclusiv a fibrilației atriale. Celelalte disectoare de țesuturi sunt fabricate de alți producători. Restul acestei secțiuni prezintă alternativele terapeutice pentru tratarea aritmiei cardiace.

Fibrilația atrială

Controlul ritmului poate fi urmărit farmacologic la unii pacienți cu FA. Indicațiile ESC din 2020 recomandă amiodarona pentru controlul ritmului pe termen lung la toți pacienții cu FA, dar îndeamnă la încercarea altor MAA înainte de aceasta, din cauza toxicității extracardiace¹¹. De asemenea, aceste indicații recomandă urmărirea controlului ritmului prin ablație cu cateter pentru FA în scopul izolării venei pulmonare după un medicament antiaritmie de Clasa I sau III eșuat sau cu intoleranță în cazul pacienților cu FA paroxistică sau FA persistentă cu sau fără factori de risc majori pentru recurența FA („Ablația cu cateter sau chirurgicală trebuie să fie luată în considerare la pacienții cu FA simptomatică persistentă sau persistentă de lungă durată rezistentă la terapia cu MAA pentru a atenua simptomele”) ¹¹. Deși medicamentele antiaritmice sunt utile, Journal of American College of Cardiology a descris ablația FA ca fiind principala strategie terapeutică în documentul lor Council Perspectives din 2020¹². Diverse proceduri de ablație au fost investigate ca abordări potențial curative sau ca modificatori ai aritmiei, astfel încât terapia medicamentoasă să devină mai eficientă. În plus, ablația poate fi o opțiune de tratament adecvată la pacienții în cazul cărora tratamentul cu MAA nu a avut succes sau nu este bine tolerat.

Abordările de ablație se concentrează pe întreruperea căilor electrice care contribuie la fibrilația atrială, prin modificarea factorilor declanșatori ai fibrilației atriale și/sau a substratului miocardic care menține ritmul aberant. Printre cele mai frecvente tipuri de energie pentru ablație se numără radiofrecvența, ultrasunetele de înaltă intensitate, laserul, crioenergia și microundele. Aceste surse de energie produc ablația țesutului cardiac prin cicatrizarea și crearea unor serii de leziuni care întrerup semnalele electrice. Dintre diversele surse de energie, RF și energia criotermică sunt folosite cel mai frecvent pentru ablația țesutului cardiac¹². Pe piață există diverse dispozitive de ablație prin radiofrecvență, iar câteva dintre acestea au și capacități de diagnosticare electrofiziologică cardiacă; aceste dispozitive îi permit medicului să monitorizeze (de exemplu, prin detectare, stimulare și înregistrare) succesul leziunilor în timp real¹³. Ablația chirurgicală poate fi efectuată fie ca parte a unei operații pe cord deschis cu o procedură cardiacă concomitentă, fie ca o procedură toracoscopică independentă. Siguranța și performanța ambelor tipuri de proceduri au fost evaluate în cadrul unor studii clinice, dintre care unele sunt analizate în acest document SSCP. Frecvența ablației chirurgicale și a ritmului reușit durabil, ca procedură principală sau independentă, a crescut constant. Indicațiile actuale ale mai multor societăți de medici au evaluat utilizarea ablației chirurgicale pentru a trata FA^{11, 13-15}.

Tahicardie sinusală inadecvată (TSI)

În prezent, nu există nicio terapie aprobată de FDA pentru tratamentul TSI. Conform declarației de consens a experților Heart Rhythm Society (HRS) din 2015, opțiunile de tratament bazate pe dovezi pentru TSI sunt limitate și nu există un tratament standard pentru această boală debilitantă¹⁶.

Tratamentele medicamentoase, cum ar fi medicamentele beta-blocante sau cele blocante ale canalelor de calciu, sunt în general alese ca tratament de primă linie, dar nu s-au dovedit a fi eficiente. Ivabradina, un inhibitor al curentului de sodiu hiperpolarizant, este un medicament mai recent care a generat rezultate mai bune. Datele au sugerat că o combinație de ivabradină și metoprolol ar putea fi sigură și eficientă sau că ivabradina poate oferi și beneficii când este adăugată la un tratament beta-blocant.

Ablația cu cateter RF care implică ablația nodului sinusal (NS) a fost o alternativă posibilă la pacienții cu TSI rezistentă la terapia medicală. Deseori, simptomele se agravează sau necesită un stimulator cardiac permanent. Alte complicații includ lezarea nervului frenic sau sindromul de venă cavă superioară tranzitoriu. În general, se consideră că riscurile implicate depășesc beneficiile acestui tratament.

Din cauza relației psihosociale complexe cu TSI, tratamentul implică adesea o abordare multidisciplinară. Controlarea frecvenței cardiace nu alină întotdeauna suferința cu care se confruntă pacientul. Alte opțiuni de tratament au inclus eritropoietină, fludrocortizon, creștere a volumului, îmbrăcăminte de compresie, fenobarbital, clonidină, evaluare psihiatrică și exerciții fizice.

7. Profilul sugerat și instruire pentru utilizatori

Utilizatorii preconizați ai dispozitivelor AtriCure Pen sunt medici autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice. AtriCure oferă mijloace suplimentare de formare și instruire cuprinzătoare privind utilizarea dispozitivelor AtriCure Dissector conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivelor. Acestea pot include o evaluare didactică cu un operator experimentat și un laborator opțional de simulare/cadaveric.

8. Referințe la orice fel de standarde armonizate și CS aplicate

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Totală	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispozitive medicale – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale	Totală	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigația clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bună practică clinică	Totală	N/A
BS EN 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale	Totală	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Echipament electric medical – Part 1: Cerințe generale pentru siguranță și funcționare de bază	Totală	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Perturbații electromagnetice – Cerințe și teste	Totală	N/A
BS EN 60601-1-6: 2010+A2:2021 Echipament electric medical: Partea 1-6: Cerințe generale de securitate și performanțe esențiale – Standard colateral: Ușurința de utilizare	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și testare	Totală	N/A

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 10993-3: 2014: Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 3: Genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 4: Interacțiunile cu sângele	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 5: Citotoxicitate	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de OE	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-9: 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Cadru pentru identificarea și cuantificarea produsilor potențiali de degradare	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 10: Iritarea/sensibilizarea pielii	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 11: Test de toxicitate sistemică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 12: Pregătirea eșantionului	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-13: 2010Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Identificare și cuantificare a produselor de degradare din dispozitive medicale pe bază de polimeri	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-15: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Identificare și cuantificare a produsilor de degradare din metale și aliaje	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-16: 2017 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Proiectarea studiilor toxicocinetice pentru produse de degradare și substanțe extractibile	Totală	N/A
EN ISO 10993-17: 2009 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Stabilirea limitelor admisibile pentru substanțe extractibile	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Caracterizarea chimică	Totală	N/A
BS EN ISO 10993-23 2021 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 23: Teste de iritare	Totală	N/A
ISTA 3A: 2018 Testarea performanțelor containerelor și sistemelor de transport	Totală	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății – Oxid de etilenă	Totală	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 1: Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Totală	N/A

Standard	Conformitate – totală, parțială sau neconformitate	Justificare în cazul în care este parțială sau inexistentă
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală – Partea 2: Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Totală	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Sterilizarea produselor de îngrijire a sănătății. Metode microbiologice	Totală	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Metodă de testare standard pentru rezistența etanșării a barierelor flexibile materiale	Totală	N/A
ASTM F1980: 2021 Ghid standard pentru îmbătrânirea accelerată a sistemelor de bariere sterile pentru dispozitive medicale	Totală	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Metodă standard de testare pentru detectarea scurgerilor de etanșare în ambalaje medicale poroase prin penetrare de vopsea	Totală	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Totală	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispozitive medicale – Informații de furnizat de către producător	Totală	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispozitive medicale – Aplicarea ingineriei utilizabilității pentru dispozitivele medicale	Totală	N/A
N/A – Nu este cazul		

9. Istoricul revizuirilor

Numărul de revizuire al SSCP	Data emiterii	Descrierea modificărilor	Validat de organismul notificat (Da sau Nu)	Limba de validare
A	Consultați documentul AtriCure MasterControl CEM-285.A pentru data versiunii	Versiunea inițială	Nu	Engleză
B	Consultați documentul AtriCure MasterControl CEM-285.B pentru data versiunii	- Informațiile privind organismul notificat au fost actualizate în Secțiunea 1 - A fost adăugată o declarație la secțiunea 3.4 cu privire la dispozitivele care pot fi utilizate cu Disectoarele, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare - La Secțiunea 5.1 a fost adăugată o declarație privind echivalența dintre MID1 și GPD1.	Nu	Engleză
C	28 iunie 2024	- Actualizare pentru modificarea stării validării. Data paginii de gardă reflectă data aprobării Rev B. Traducerile vor fi anexate la Rev D.	Da	Engleză
D	Consultați documentul AtriCure MasterControl CEM-285.D pentru data versiunii	- Revizuit în CEM-2858.D pentru a anexa fișierele cu traduceri. Data paginii de gardă reflectă data aprobării Rev B.	Da	Engleză

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

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

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

4. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.

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