



**Resumen de seguridad y rendimiento clínico  
(SSCP)**

**Sistema AtriCure cryoICE® (CRYO2, CRYO3) y sondas  
cryoFORM® (CRYOF)**

**24 septiembre de 2024**

**Rev. G**

**DESCRIPCIÓN GENERAL**

*Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene por objeto ofrecer al público un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto.*

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

**INFORMACIÓN DESTINADA A LOS USUARIOS/PROFESIONALES DE LA SALUD:****1. Identificación del dispositivo e información general**

Nombre del producto:	<b>Sondas AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3, CRYOF)</b>
UDI-DI básico del grupo/familia de productos	CRYO2/3/F: 0840143900000000000007ZP
Nombre y dirección legal del fabricante: Número de registro único (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974
Representante autorizado de la Unión Europea: Número de registro único (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Ámsterdam Países Bajos SRN: NL-AR-000000165
Expresión y código del ámbito de aplicación de los productos sanitarios:	Z120102, unidades de crioterapia
Clasificación del producto y norma (por MDR):	CRYO2, CRYO3: CRYOF: Clase III, Regla 6
Año en que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo:	CRYO2: 2011 CRYOF: 2015 CRYO3: 2016

Nombre, dirección y número del organismo notificado:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EE Ámsterdam Países Bajos CE 2797
--	--

## 2. Uso previsto del dispositivo

### 2.1. Propósito previsto

- *Sistema cryoICE® (CRYO2/CRYO3)*: la sonda de crioablación del sistema cryoICE ha sido diseñada para el tratamiento de arritmias cardíacas, logrando temperaturas controladas que van de -50 °C (-58 °F) a -70 °C (-94 °F). La SONDA es un instrumento crioquirúrgico estéril de un solo uso diseñado para ser utilizado con el módulo AtriCure Cryo (ACM).
- *cryoICE cryoFORM® (CRYOF)*: la sonda cryoICE cryoFORM ha sido diseñada para el tratamiento de arritmias cardíacas, logrando temperaturas controladas que van de -50 °C a -70 °C. La SONDA es un instrumento crioquirúrgico estéril de un solo uso diseñado para ser utilizado con el módulo AtriCure Cryo (ACM).

### 2.2. Indicación(es) y poblaciones objetivo

- La sonda de crioablación del sistema cryoICE está indicada para el tratamiento crioquirúrgico de las arritmias cardíacas mediante la congelación de los tejidos objetivo, creando una respuesta inflamatoria (crionecrosis) que bloquea la vía de conducción eléctrica. La población objetivo son los pacientes adultos con arritmias cardíacas.
- La sonda de crioablación cryoICE cryoFORM está indicada para el tratamiento crioquirúrgico de las arritmias cardíacas mediante la congelación de los tejidos objetivo, creando una respuesta inflamatoria (crionecrosis) que bloquea la vía de conducción eléctrica. La población objetivo son los pacientes adultos con arritmias cardíacas.

### 2.3. Contraindicaciones y limitaciones

- No se conocen contraindicaciones.

## 3. Descripción del dispositivo

### 3.1. Descripción del dispositivo

El sistema AtriCure cryoICE (CRYO2, CRYO3) y las sondas cryoFORM (CRYOF) crean lesiones de crioablación en el tejido mediante la emisión de una fuente de energía de óxido nitroso criogénico (N<sub>2</sub>O) desde la consola (módulo AtriCure Cryo, ACM) a la punta de la sonda conectada (CRYO2, CRYO3 o CRYOF). Las sondas (CRYO2, CRYO3, CRYOF) utilizan un criógeno de alta presión (N<sub>2</sub>O) para congelar los tejidos objetivo, creando una respuesta inflamatoria y, en última instancia, crionecrosis. El criógeno está contenido en la sonda y no entra en contacto con el tejido.

Las criosondas proporcionan temperaturas de la sonda por debajo de  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ , una temperatura por debajo de la cual se produce la formación de hielo intracelular ( $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) y que se considera letal para las células. Cuando se suministra óxido nitroso a alta presión a la criosonda a través del ACM, se consigue un rápido enfriamiento mediante el efecto de Joule-Thompson, en el que el gas presurizado se expande a través de un fino orificio, lo que produce un rápido descenso de la temperatura. El efector final, o criopunta, de las sondas es maleable para permitir el acceso a una anatomía variable.

Las criosondas se componen de un efector final de la criopunta, un eje, un mango, un termopar, un tubo de entrada y un tubo de salida. La criopunta consta de un calentador de aluminio y tres orificios de entrada internos distribuidos por toda la criopunta por dentro para proporcionar una refrigeración uniforme. La criopunta de 4 mm de diámetro es maleable en toda su longitud de 10 cm, con un radio de curvatura mínimo de 0,5 pulgadas (CRYO2 y CRYO3); CRYOF, con su punta corrugada de acero inoxidable, tiene un radio de curvatura mínimo de 0,25 pulgadas. Se puede utilizar una herramienta de conformación suministrada para doblar la criopunta en la forma deseada. La criopunta está unida a un eje rígido aislado que permite al cirujano ajustar la longitud de la criopunta expuesta hasta 10 cm durante la terapia. En la superficie externa proximal del eje se coloca un termopar a 5 mm de la superficie de contacto con el tejido de la criopunta para mostrar las temperaturas en tiempo real en la consola. El mango está unido al eje. Los tubos de entrada y salida y el cable del termopar pasan a través del mango y se conectan al ACM.

Las criosondas están disponibles como sondas desechables de un solo uso.

### 3.2. Referencia a la(s) generación(es) anterior(es) o a las variantes, si existen, y una descripción de las diferencias

- La sonda de crioablación CRYO1 fue aprobada originalmente por BSI en junio de 2009. La sonda AtriCure CRYO2 fue desarrollada como una alternativa a la CRYO1.
  - En lugar de estar provista de protectores de sonda para proteger la punta maleable durante el envío, CRYO2 se envía con un eje rígido retráctil que cubre la punta maleable.
  - Otros cambios menores fueron un juego de tubos más flexible y cambios en el mango para mejorar el proceso de fabricación.
- CryoFORM (CRYOF) es una extensión de la sonda de crioablación CRYO2. Los cambios con respecto a CRYO2 incluyen:
  - La criopunta es de acero inoxidable, por lo que es más fácil de doblar.
  - La construcción es ondulada frente a la lisa.
  - El diámetro exterior varía a lo largo de la longitud de la criopunta (3 a 4 mm) mientras que el diámetro de CRYO2 es invariable (4 mm).
  - El muelle de apoyo interno de la sonda se ha eliminado gracias al diseño de acero inoxidable ondulado.
  - El conjunto de tubos se actualizó para mejorar la flexibilidad; esta actualización también se realizó en CRYO2 y CRYO3 en febrero de 2020.
  - El colorante del eje rígido se cambió de negro a gris con la incorporación de la impresión de la almohadilla.
- La sonda CRYO3 fue una extensión de la línea de productos CRYO2 y CRYOF. Los cambios incluyen:
  - El material de la sonda maleable de la criopunta (aleación de aluminio) se cambió para aumentar la maleabilidad. Los bancos de pruebas demostraron que se cumplían todos los criterios de aceptación. La aleación de aluminio de CRYO3 se consideró biocompatible.

- El colorante del eje rígido se cambió de negro a azul para diferenciar visualmente CRYO2 y CRYO3. El material de policarbonato base no ha cambiado. Las pruebas confirmaron la biocompatibilidad.
- El muelle interno de la sonda (no visible ni en contacto con el tejido) se alargó para proporcionar un soporte de conformación adicional.
- En febrero de 2020, los siguientes cambios fueron aprobados por BSI:
  - Las sondas CRYO2 y CRYO3 fueron modificadas para utilizar el mismo material del conjunto de tubos largos y el mismo conector de entrada/salida de gas que CRYOF para mejorar la fabricación del dispositivo.
  - El embalaje pasó de ser un inserto de cartón en una bolsa de Tyvek a utilizar una bandeja termoformada de PETG con tapa de Tyvek.
- En abril de 2020, se realizaron los siguientes cambios no significativos, que fueron aprobados por BSI:
  - Actualización del material del escape corto. La actual manguera de escape corta, cubierta por un tubo exterior corrugado, fue cambiada por un tubo mejor aislado y que cumple mejor con la normativa, que además fue cubierto por un material de tela retráctil y una funda exterior tejida. Los materiales interiores y exteriores son los mismos que se utilizan en el conjunto de tubos largos del dispositivo. Para adaptar la nueva manguera de escape corta, se realizaron cambios dimensionales en los componentes de acoplamiento. La vaina tejida exterior queda retenida por el tubo retráctil sobre el adaptador de la sonda. El tubo retráctil de retención en este extremo distal es una nueva adición de material. El tubo retráctil del extremo proximal es el mismo que se utiliza en el conjunto de tubos largos.
  - Se ha añadido una arandela elastomérica en el interior del mango para cumplir el requisito de retención de la misma.
  - El proceso de soldadura del termopar entre el termopar de la sonda y el termopar del conjunto de tubos se actualizó y pasó de ser un proceso manual a uno semiautomatizado.

### **3.3. Descripción de cualquier accesorio que se vaya a utilizar en combinación con el dispositivo**

Las criosondas están diseñadas para utilizarse con el ACM y sus componentes (084014390000000000000004ZH). El ACM tiene dos accesorios: el conector de la manguera de escape (084014390000000000000005ZK) y el interruptor de pie (084014390000000000000006ZM).

### **3.4. Descripción de cualquier otro dispositivo y producto que se vaya a utilizar en combinación con el dispositivo**

Véase la sección 3.3.

## **4. Riesgos y advertencias**

### **4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados**

Los riesgos residuales asociados al uso de las sondas crioquirúrgicas se describen en las Advertencias y Precauciones de las Instrucciones de uso y en la Sección 4.2 de este SSCP y se enumeran en la siguiente tabla.

Riesgo (daño)	Riesgo residual estimado <sup>a</sup>
Infección	<0,5 %, entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000
Molestias o confusión	<0,5 %, entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000
No completar la parte de crioterapia del procedimiento concomitante	<0,5 %, entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000
No completar el procedimiento CRYO autónomo	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Hemorragia que requiere intervención	<0,5 %, entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000
Lesión que requiere primeros auxilios	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Hemorragia que requiera una gasa/esponja de presión/drenaje intraoperatorio	<0,5 %, entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000
Sangrado que requiere puntos de sutura	<0,5 %, entre 1 de cada 200 y 1 de cada 1000
Congelación superficial	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Quemadura de cuarto grado	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Congelación superficial	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Congelación profunda	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Oclusión de un vaso sanguíneo principal	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Paro sinusal/bradicardia	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Bloqueo auriculoventricular	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Estenosis de un vaso	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Accidente cerebrovascular	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Lesión leve que requiere primeros auxilios	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Lesión cutánea que requiere primeros auxilios	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000

Malestar	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Arritmia ventricular	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Reacción adversa sistémica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
Exposición del paciente al óxido nitroso	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000
<sup>a</sup> Datos generados a partir de afecciones.	

Para cada uno de los riesgos identificados para las sondas CRYO2, CRYO3 y CRYOF, se ha mitigado y reducido el riesgo global en la medida de lo posible.

#### 4.2. Advertencias y precauciones

##### **Advertencias: CRYO2/3**

- Lea detenidamente TODAS las instrucciones ANTES de utilizar el dispositivo. El no cumplimiento de estas instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.
- Lea detenidamente TODAS las instrucciones ANTES de utilizar el dispositivo. El no seguimiento de las advertencias y precauciones de la Consola CryoICE Box (ACM), de la descripción del producto, de las tasas de flujo y de las características puede provocar daños en el dispositivo y/o en el paciente.
- La SONDA solo podrá ser utilizada por personal médico debidamente formado y cualificado. El uso incorrecto del aparato puede provocar la interrupción de la terapia prevista y/o lesiones graves.
- Los componentes del ACM no son adecuados para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable que puede causar un incendio o una explosión, lo que podría provocar la muerte del usuario y del paciente.
- Si el embalaje estéril se cae y/o se daña o se rompe la barrera estéril, deseche el dispositivo y NO LO USE. La ruptura de la barrera estéril puede provocar una infección.
- Armar la sección maleable de la sonda de cualquier manera que no sea la indicada en las siguientes instrucciones podría dañar la SONDA y causar daños en el tejido.
- No doble la sección maleable de la sonda durante el modo FREEZE (CONGELAR) o DEFROST (DESCONGELAR). Puede causar una fuga de gas a alta presión que puede conducir potencialmente a la perforación de tejidos, daños no deseados o lesiones al usuario.
- Asegúrese de que la CONSOLA está en modo READY (LISTO) y que la temperatura de la SONDA es superior a 0 °C (32 °F) antes de entrar en contacto con el tejido, para evitar una crioablación involuntaria.
- No utilice una fuerza excesiva al utilizar la SONDA para evitar daños en los tejidos.
- No utilice la SONDA para congelar el tejido dentro del corazón latiente. El uso de la SONDA para congelar el tejido dentro del corazón latiente puede provocar lesiones graves al paciente.
- Los procedimientos quirúrgicos cardíacos pueden provocar automáticamente arritmias.

- La crioablación que afecta a los vasos coronarios se ha asociado a una estenosis arterial posterior clínicamente significativa. Se desconoce si la crioablación con la SONDA tendrá este efecto, pero como en todos los procedimientos de este tipo, se debe tener cuidado de minimizar el contacto innecesario con los vasos coronarios durante la crioablación.
- Antes de entrar en el modo FREEZE (CONGELAR), confirme siempre que la colocación de la sección maleable de la SONDA es la deseada y que no hay ningún contacto no deseado del tejido con la sección maleable de la SONDA o con el eje rígido de la SONDA para evitar una crio adhesión o una crioablación no deseadas.
- Tenga cuidado de evitar el movimiento de la SONDA durante la crio adhesión para evitar daños involuntarios en el tejido.
- PARA UN SOLO USO. NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

#### **Precauciones: CRYO2/3**

- La SONDA solo es compatible con la ACM cryoICE Box. No utilice la SONDA con ningún otro sistema para evitar lesiones y/o daños al equipo.
- No restrinja, retuerza, sujete o dañe de alguna manera la sección maleable de la SONDA o del tubo, ya que esto puede interrumpir la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la sonda se congele y/o descongele correctamente.
- Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento seguros de los depósitos de gas de alta presión.
- El óxido nitroso debe ser expulsado de forma segura. Siga las directrices estándar del hospital para los niveles de concentración permitidos.
- Asegúrese de que la CONSOLA está en modo READY (LISTO) antes de intentar conectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede hacer que la SONDA retroceda, lo que puede lesionar al profesional o al paciente.
- Doblar repetidamente en el mismo lugar podría dañar la sección maleable de la SONDA y provocar un mal funcionamiento del dispositivo.
- La punta maleable de la SONDA no debe doblarse en un radio inferior a 13 mm (0,5 pulgadas).
- Interrumpa el uso inmediatamente si se sospecha que hay una fisura en la SONDA para evitar la liberación de gas N<sub>2</sub>O presurizado y lesiones al paciente o al usuario.
- La sección maleable de la SONDA tiene una vida útil limitada; si se pretende realizar más de 8 ciclos de doblado, se recomienda utilizar una segunda sonda.
- El extremo distal del eje de la SONDA rígida no debe doblarse más de 5 cm (2,0 pulgadas) desde la posición recta.
- No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del aparato. Doblar repetidamente en el mismo lugar podría dañar el eje de la SONDA rígida. El eje de la SONDA rígida tiene una vida útil limitada; si se pretenden realizar más de 7 ciclos de doblado, se recomienda utilizar una segunda sonda.
- No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del aparato. La SONDA tiene una vida útil limitada; si se pretenden realizar más de 14 ciclos de congelación/descongelación, se recomienda utilizar una segunda sonda.

- Tenga cuidado mientras la CONSOLA está en modo DEFROST (DESCONGELAR), ya que durante la ventilación de gas N<sub>2</sub>O, la SONDA puede enfriarse lo suficiente como para causar crioadhesión.
- Asegúrese de que la CONSOLA está en modo READY (LISTO) antes de intentar desconectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede hacer que la SONDA retroceda, lo que puede lesionar al profesional o al paciente.

**Advertencias: CRYOF**

- Lea detenidamente TODAS las instrucciones ANTES de utilizar el dispositivo. El no cumplimiento de estas instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar daños en el dispositivo y/o lesiones en el paciente.
- Lea detenidamente TODAS las instrucciones ANTES de utilizar el dispositivo. El no seguimiento de las advertencias y precauciones de la Consola CryoICE Box (ACM), de la descripción del producto, de las tasas de flujo y de las características puede provocar daños en el dispositivo y/o en el paciente.
- La SONDA solo podrá ser utilizada por personal médico debidamente formado y cualificado. El uso incorrecto del aparato puede provocar la interrupción de la terapia prevista y/o lesiones graves.
- Los componentes del ACM no son adecuados para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable que puede causar un incendio o una explosión, lo que podría provocar la muerte del usuario y del paciente.
- Se debe tener cuidado con los pacientes con alergias o hipersensibilidad sospechada o conocida al níquel, que está presente en pequeñas cantidades en la sonda cryoICE cryoFORM.
- La sonda cryoICE cryoFORM contiene una pequeña fracción de cobalto que se considera una sustancia preocupante.
- Si el embalaje estéril se cae y/o se daña o se rompe la barrera estéril, deseche el dispositivo y NO LO USE. La ruptura de la barrera estéril puede provocar una infección.
- No doble la sección maleable de la sonda durante el modo FREEZE (CONGELAR) o DEFROST (DESCONGELAR). Puede causar una fuga de gas a alta presión que puede conducir potencialmente a la perforación de tejidos, daños no deseados o lesiones al usuario.
- Asegúrese de que la CONSOLA está en modo READY (LISTO) y que la temperatura de la SONDA es superior a 0 °C antes de entrar en contacto con el tejido, para evitar una crioadhesión involuntaria.
- No utilice una fuerza excesiva al utilizar la SONDA para evitar daños en los tejidos.
- No utilice la SONDA para congelar el tejido dentro del corazón latiente. El uso de la SONDA para congelar el tejido dentro del corazón latiente puede provocar lesiones graves al paciente.
- Los procedimientos quirúrgicos cardíacos pueden provocar automáticamente arritmias.
- La crioablación que afecta a los vasos coronarios se ha asociado a una estenosis arterial posterior clínicamente significativa. Se desconoce si la crioablación con la SONDA tendrá este efecto, pero como en todos los procedimientos de este tipo, se debe tener cuidado de minimizar el contacto innecesario con los vasos coronarios durante la crioablación.
- Antes de entrar en el modo FREEZE (CONGELAR), confirme siempre que la colocación de la sección maleable de la SONDA es la deseada y que no hay ningún contacto no deseado del tejido con la sección maleable de la SONDA o con el eje rígido de la SONDA para evitar una crioadhesión o una crioablación no deseadas.

- Tenga cuidado de evitar el movimiento de la SONDA durante la crioadhesión para evitar daños involuntarios en el tejido.
- PARA UN SOLO USO. NO reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del producto y/o provocar un fallo del mismo, lo que a su vez puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

#### **Advertencias - CRYOF**

- La SONDA solo es compatible con la AtriCure cryoICE BOX. No utilice la SONDA con ningún otro sistema para evitar lesiones y/o daños al equipo.
- No restrinja, retuerza, sujete o dañe de alguna manera la sección maleable de la SONDA o del tubo, ya que esto puede interrumpir la trayectoria del suministro de gas, impidiendo que la sonda se congele y/o descongele correctamente.
- Siga las directrices estándar para la manipulación y el almacenamiento seguros de los depósitos de gas de alta presión.
- El óxido nitroso debe ser expulsado de forma segura. Siga las directrices estándar del hospital para los niveles de concentración permitidos.
- Asegúrese de que la CONSOLA está en modo READY (LISTO) antes de intentar conectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede hacer que la SONDA retroceda, lo que puede lesionar al profesional o al paciente.
- Interrumpa el uso inmediatamente si se sospecha que hay una fisura en la SONDA para evitar la liberación de gas N<sub>2</sub>O presurizado y lesiones al paciente o al usuario.
- La sección maleable de la SONDA tiene una vida útil limitada; si se pretende realizar más de 4 ciclos de doblado, se recomienda utilizar una segunda sonda.
- El extremo distal del eje de la SONDA rígida no debe doblarse más de 5 cm (2,0 pulgadas) desde la posición recta.
- No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del aparato. Doblar repetidamente en el mismo lugar podría dañar el eje de la SONDA rígida. El eje de la SONDA rígida tiene una vida útil limitada; si se pretenden realizar más de 7 ciclos de doblado, se recomienda utilizar una segunda sonda.
- No utilice la SONDA si está dañada, ya que puede provocar un mal funcionamiento del aparato. La SONDA tiene una vida útil limitada; si se pretenden realizar más de 7 ciclos de congelación/descongelación, se recomienda utilizar una segunda sonda.
- Tenga cuidado mientras la CONSOLA está en modo DEFROST (DESCONGELAR), ya que durante la ventilación de gas N<sub>2</sub>O, la SONDA puede enfriarse lo suficiente como para causar crioadhesión.
- Asegúrese de que la CONSOLA está en modo READY (LISTO) antes de intentar desconectar la SONDA. La liberación repentina de gas presurizado puede hacer que la SONDA retroceda, lo que puede lesionar al profesional o al paciente.

**4.3. Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluyendo un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA incluyendo FSN), si corresponde**

AtriCure emitió una notificación de retirada de la sonda CRYO2 el 21 de noviembre de 2014 por un defecto en el embalaje con un potencial incumplimiento de la esterilidad. Hasta el 30 de junio de 2024, no se ha producido ninguna otra retirada de productos o FSCA para CRYO2, CRYO3 o CRYOF.

**5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)**

A través de la evaluación clínica de CRYO2, CRYO3 y CRYOF, se concluye que todos los riesgos clínicos se han reducido en la medida de lo posible mediante el diseño del dispositivo, el etiquetado y la capacitación de los usuarios previstos, de acuerdo con el Programa de Gestión de Riesgos de AtriCure. Las ventajas de las sondas CRYO2, CRYO3 y CRYOF siguen superando los riesgos. No se han identificado nuevos daños ni peligros y no hay riesgos residuales inaceptables, por lo que no se requieren acciones. Los resultados de los datos revelan resultados positivos de rendimiento, bajas tasas de complicaciones y la aprobación del dispositivo en cuestión dentro de la comunidad médica como seguro y eficaz para la ablación del tejido cardíaco.

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

En la evaluación clínica, las criosondas AtriCure CRYO3 y CRYOF se consideran equivalentes a la criosonda AtriCure CRYO2. Los datos clínicos de la bibliografía publicada se resumen en la sección 5.3.

**5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el dispositivo antes del marcado CE, si corresponde**

No se realizaron investigaciones clínicas antes del marcado CE original de CRYO2, CRYO3 y CRYOF. Los estudios clínicos en curso se resumen en la sección 5.5.

**5.3. Resumen de los datos clínicos de otras fuentes, si corresponde**

Cuatro estudios publicados identificados en la búsqueda bibliográfica de la evaluación clínica informaron sobre la seguridad y el rendimiento asociados a la sonda cryoICE CRYO2. Los resultados de la búsqueda bibliográfica adicional asociados a la crioablación con cryoICE y otras sondas de crioablación se resumen en la sección 5.4.

<b>Identidad de la investigación/estudio</b>	Número de registro de ensayos clínicos de China, ChiCTR-IOR-16008112  Han et al. Comparison of cryomaze with cut-and sew maze concomitant with mitral valve surgery: a randomized noninferiority trial <sup>1</sup>
<b>Identidad del dispositivo</b>	Sonda AtriCure cryoICE CRYO2
<b>Uso previsto del dispositivo en la investigación</b>	Ablación criogénica de las arritmias cardíacas

<b>Objetivos del estudio</b>	Determinar si el procedimiento de CryoMaze no es inferior al procedimiento de Cut-and-Sew-Maze (CSM) en pacientes con fibrilación auricular (FA) persistente o de larga duración, con un margen del 15% para establecer la no inferioridad.	
<b>Diseño del estudio y duración del seguimiento</b>	Aleatorizado, de no inferioridad	
<b>Criterio(s) primario(s) y secundario(s)</b>	<b>Primario:</b> ausencia de FA sin fármacos antiarrítmicos (FAA) a los 12 meses de la ablación quirúrgica. <b>Secundario:</b> ausencia de FA/aleteo auricular (AA) a los 3 y 6 meses de la cirugía; una mezcla de eventos adversos graves.	
<b>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de sujetos</b>	<b>Inclusión:</b> pacientes con FA persistente o de larga duración asociada a una valvulopatía mitral; sometidos a operaciones de la válvula mitral, incluyendo el reemplazo valvular aórtico combinado, los injertos de revascularización coronaria y las operaciones de la válvula tricúspide. <b>Exclusión:</b> FA paroxística, no mayor de 18 años y menor de 75; aurícula izquierda >80 mm, calcificación auricular, fracción de eyección del ventrículo izquierdo <0,30; contraindicación a la amiodarona o a la anticoagulación con warfarina, inscrito en otros ensayos concurrentes, cirugía cardíaca previa u otra ablación cardíaca, y pausas de 6 segundos demostradas en el Holter de 24 horas.	
<b>Número de sujetos inscritos</b>	N=100 sujetos que se sometieron al procedimiento de Cryomaze N=100 sujetos que se sometieron al procedimiento de Cut-and-Sew-Maze (CSM)	
<b>Población del estudio</b>	<u>Cryomaze</u> Edad: 59,39±7,52 Mujeres: 64 (64 %) FA persistente: 56 (56 %) FA persistente de larga duración: 44 (44 %) Hipertensión: 11 (11 %) Accidente cerebrovascular anterior: 9 (9 %)	<u>CSM</u> Edad: 58,15±7,49 54 (54 %) FA persistente: 43 (43 %) FA persistente de larga duración: 57 (57 %) Hipertensión: 21 (21 %) Accidente cerebrovascular anterior: 15 (15 %)

	Diabetes: 5 (5 %) Diámetro de la aurícula izquierda: 54,8±7,56 mm Fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 0,55±0,03	Diabetes: 4 (4%) Diámetro de la aurícula izquierda: 56,91±7,79 Fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 0,56±0,03
<b>Resumen de los métodos de estudio</b>	Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al procedimiento de CryoMaze o al procedimiento de CSM. Después de 3 meses, se retiraron los FAA si el paciente estaba en ritmo sinusal (RS). Se realizó un seguimiento prospectivo de los pacientes al mes y a los 3, 6 y 12 meses.	
<b>Resumen de los resultados</b>	<b>Beneficio clínico:</b> se registró ausencia de FA en el 85 % (IC del 95 %, 0,76–0,91) del grupo de Cryomaze y en el 88 % (IC del 95 %, 0,80–0,94) del grupo de MCS, lo que demuestra que el procedimiento de Cryomaze no fue inferior al MCS a los 12 meses (valor P de no inferioridad = 0,0065). No hubo diferencias significativas en cuanto a los efectos adversos graves (n=12 en CryoMaze; n=17 en CSM; P=0,315). La hemorragia perioperatoria y la duración de la cirugía, la estancia en la unidad de cuidados intensivos, la estancia hospitalaria postoperatoria y la necesidad de estimulación temporal disminuyeron significativamente en el grupo de CryoMaze.	
<b>Limitaciones del estudio</b>	El criterio de valoración primario se determinó mediante un Holter de 24 horas en lugar de una monitorización a largo plazo; los márgenes basados en medidas absolutas pueden introducir potencialmente un sesgo hacia la no inferioridad; el Cut-and-Sew es un procedimiento complejo realizado por un grupo limitado de médicos.	
<b>Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el rendimiento durante el estudio</b>	No se ha informado.	

Identidad de la investigación/estudio	Clinicaltrials.gov: NCT01812356 Jeong et al. Randomized trial of concomitant maze procedure using nitrous-oxide versus argon-based cryoablation <sup>2</sup>	
Identidad del dispositivo	Sonda AtriCure cryoICE CRYO2	
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación criogénica de las arritmias cardíacas	
Objetivos del estudio	Comparar el resultado a un año de un procedimiento de laberinto concomitante utilizando crioablación basada en N <sub>2</sub> O frente a la crioablación basada en gas argón.	
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Estudio realizado en un solo centro, prospectivo y aleatorio	
Criterio(s) primario(s) y secundario(s)	<b>Primario:</b> recurrencia de FA a los 12 meses del posoperatorio. <b>Secundario:</b> muerte cardíaca, combinación de eventos adversos mayores relacionados con el corazón o los vasos sanguíneos.	
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de sujetos	<b>Inclusión:</b> personas de 18 años o mayores que se hayan sometido a una cirugía valvular y a un procedimiento de Cryomaze concomitante por una valvulopatía cardíaca con FA persistente. <b>Exclusión:</b> cirugía cardíaca previa; endocarditis infecciosa, cardiopatía congénita; edad avanzada >75 años; tamaño de la aurícula izquierda >80 mm, enfermedad del tejido conectivo como el síndrome de Behcet; insuficiencia tricuspídea moderada o mayor.	
Número de sujetos inscritos	N=30 que recibieron crioablación con sonda cryoICE N=30 que recibieron crioablación con sonda CryoFlex	
Población del estudio	<u>Óxido nitroso</u> Edad: 60±9 Mujeres: 14 (46%) Duración de la FA: 46±60 meses Hipertensión: 6 (20 %) Diabetes: 5 (17 %) Accidente cerebrovascular anterior: 4 (13 %)	<u>Argón</u> Edad: 55±9 Mujeres: 20 (67%) Duración de la FA: 47±59 meses Hipertensión: 4 (13 %) Diabetes: 6 (20 %) Accidente cerebrovascular anterior: 4 (13 %)

	<p>EuroSCORE: 4,3±1,8 Fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 57±7,5 % Tamaño de la aurícula izquierda: 56±10 mm</p>	<p>EuroSCORE: 3,9±1,6 Fracción de eyección del ventrículo izquierdo: 56±13,5% Tamaño de la aurícula izquierda: 56±9 mm</p>
<b>Resumen de los métodos de estudio</b>	<p>Pacientes inscritos desde marzo de 2013 hasta noviembre de 2015. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente 1:1 al procedimiento de Cryomaze con una sonda de óxido nitroso (cryoICE, AtriCure) o una sonda de argón (CryoFlex, Medtronic). Las lesiones creadas incluyeron el aislamiento de la vena pulmonar, el istmo mitral, la extensión de la parte inferior de la aurícula izquierda hasta la orejuela auricular izquierda (OAI) para completar la lesión en caja, el istmo cavotricuspidé y la línea de la vena cava superior a la inferior. La aplicación de la crioterapia fue de 120 segundos con CryoFlex y de 160 segundos con CryoICE. La cirugía cardíaca primaria se realizó después de la ablación; la OAI se cerró internamente con una sutura antes de la cirugía de la válvula mitral.</p>	
<b>Resumen de los resultados</b>	<p><b>Criterio de valoración primario (beneficio clínico):</b> El ritmo sinusal se mantuvo a los 12 meses en el 86,7% (26/30) del grupo CryoICE y en el 86,7% del grupo CryoFlex (p = 1,00). El 63% (19/30) de los pacientes de ambos grupos estaban en RS y sin FAA.</p> <p><b>Criterios de valoración secundarios:</b> la recurrencia de arritmias auriculares se produjo en 10 [33 %] en el grupo de N<sub>2</sub>O (cryoICE) frente a 6 [20 %] en el grupo de argón (CryoFlex), p = 0,243). No se produjeron muertes tempranas ni tardías. Las complicaciones tempranas y tardías fueron similares entre los grupos.</p> <p><b>cryoICE (óxido nitroso):</b> temprana: 1 hemorragia, 2 bajo gasto cardíaco, 1 derrame, 9 episodios de FA posoperatoria; tardía: 1 marcapasos, 1 reoperación, 1 hemorragia intracraneal</p> <p><b>Cryoflex (argón):</b> temprana: 1 hemorragia, 1 bajo gasto cardíaco,</p>	

	2 derrames, 10 episodios de FA postoperatoria; tardía: 2 marcapasos, 2 reoperaciones, 2 hemorragias intracraneales; 1 accidente cerebrovascular
<b>Limitaciones del estudio</b>	Estudio realizado en un solo centro; tamaño reducido; no se utilizaron registradores de bucle o Holter de 7 días; resultados a corto plazo
<b>Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el rendimiento durante el estudio</b>	No se ha informado.

<b>Identidad de la investigación/estudio</b>	Li et al. Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery <sup>3</sup>
<b>Identidad del dispositivo</b>	AtriCure cryoICE (CRYO2)
<b>Uso previsto del dispositivo en la investigación</b>	Crioablación de arritmias cardíacas
<b>Objetivos del estudio</b>	Resumir los datos clínicos de los pacientes que experimentaron la crioablación en la cirugía mínimamente invasiva de la válvula mitral y explorar la seguridad y eficacia de la cirugía.
<b>Diseño del estudio y duración del seguimiento</b>	Estudio retrospectivo, realizado en un solo centro
<b>Criterio(s) primario(s) y secundario(s)</b>	Seguridad y eficacia del procedimiento quirúrgico (crioablación con cirugía mínimamente invasiva de la válvula mitral)
<b>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de sujetos</b>	<b>Inclusión:</b> pacientes que recibieron crioablación y cirugía mínimamente invasiva de la válvula mitral entre agosto de 2013 y julio de 2015.
<b>Número de sujetos inscritos</b>	N = 35
<b>Población del estudio</b>	Hombre/Mujer: 8/24 <u>Lesiones de la válvula mitral por cardiopatía reumática combinando FA</u> Estenosis mitral simple: 6 Insuficiencia de la válvula mitral simple: 7 Estenosis mitral que combina la incompetencia: 22 Trombosis auricular izquierda: 6 Insuficiencia tricuspídea: 26 FA persistente, 1 a 12 años: 34 FA paroxística: 1 Diámetro de la aurícula izquierda, mm (media ± desviación estándar): 30-87 (59,42±12,20)

<b>Resumen de los métodos de estudio</b>	Todas las cirugías se realizaron bajo anestesia general con bypass cardiopulmonar (BCP) establecido. Se utilizó la intubación traqueal de doble lumen en todos los casos; se realizó una microincisión en el lateral anterior del tórax derecho. En la ablación de la FA se utilizó la sonda metálica de crioblación moldeable CryoICE, que fue enfriada rápidamente a -60 °C con gas refrigerado y óxido nitroso (N <sub>2</sub> O), y luego con un contacto completo y seguro con el tejido endocárdico para crear la curva de daño (realizando la crioblación durante 90-120 segundos).
<b>Resumen de los resultados</b>	<b>Rendimiento (beneficio clínico):</b> Durante los 18 meses de seguimiento, no se produjeron recidivas ni muertes. La tasa de restablecimiento del ritmo sinusal a los 3, 6, 12 y 18 meses fue del 94,3 %, 93,5 %, 90,5 % y 93,3 % respectivamente. <b>Seguridad:</b> No se observó ninguna muerte en este grupo. Se realizó una reexploración por hemorragia en un caso. No se observaron síntomas neurológicos, como infarto cerebral o hemorragia cerebral, después de la cirugía. No se produjeron complicaciones relacionadas con la FA, como la estenosis de la vena pulmonar, el daño de la arteria coronaria, la garganta y el nervio frénico.
<b>Limitaciones del estudio</b>	Diseño retrospectivo de un solo centro
<b>Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el rendimiento durante el estudio</b>	No se ha informado.
<b>Identidad de la investigación/estudio</b>	Clinicaltrials.gov: NCT05089877 Rodriguez et al. Long-term Performance and Safety of Cryoablation in Cardiac Surgery Patients with Atrial Fibrillation: Results of the FREEZE-AFIB Study <sup>4</sup>
<b>Identidad del dispositivo</b>	AtriCure cryoFORM (CRYOF)
<b>Uso previsto del dispositivo en la investigación</b>	Tratamiento criogénico de las arritmias cardíacas
<b>Objetivos del estudio</b>	Evaluar la seguridad y el rendimiento del dispositivo cryoFORM (CRYOF).

<b>Diseño del estudio y duración del seguimiento</b>	Estudio poscomercialización, de un solo grupo, multicéntrico, prospectivo-retrospectivo con seguimiento de 12 meses
<b>Criterio(s) primario(s) y secundario(s)</b>	<p>Eficacia primaria: ausencia de FA, AA o TA documentadas con una duración &gt;30 segundos en la última visita de seguimiento en ausencia de FAA de clase I/III (excepto FAA en dosis que no superen las que fallaron anteriormente). El estado del ritmo se evaluó mediante Holter de 24 horas en la visita de 12 meses. Los datos del Holter se revisaron en un laboratorio central independiente utilizando un protocolo de evaluación estandarizado.</p> <p>Criterio de valoración de la seguridad primario: la incidencia de cuatro eventos adversos graves (MAE) en los 30 días siguientes, si están relacionados con el dispositivo y/o el procedimiento de ablación por adjudicación de un monitor médico independiente (cirujano cardíaco): muerte; accidente cerebrovascular; hemorragia grave; e infarto de miocardio.</p>
<b>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de sujetos</b>	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujetos con 18 años o más.</li> <li>• Sujetos con antecedentes documentados de fibrilación auricular.</li> <li>• Sujetos sometidos a ablación quirúrgica de la fibrilación auricular mediante CRYOF y en los que se realizaron al menos las siguientes lesiones: aislamiento de las venas pulmonares izquierda y derecha, líneas de techo y suelo, línea del anillo mitral, una lesión de conexión desde la orejuela auricular izquierda hasta la vena pulmonar izquierda, lesión del seno coronario y exclusión de la orejuela auricular izquierda (OAI), con una duración de la lesión de al menos 2 minutos.</li> <li>• Sujetos estables que se habían sometido a procedimientos</li> </ul>

	<p>quirúrgicos cardíacos no urgentes con bypass cardiopulmonar, incluida la cirugía a corazón abierto, para uno o más de los siguientes: reparación o reemplazo de la válvula mitral, reparación o reemplazo de la válvula aórtica, reparación o reemplazo de la válvula tricúspide y procedimientos de derivación de la arteria coronaria, o reparación de la comunicación interauricular (CIA).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fracción de eyección del ventrículo izquierdo &gt;30 % (determinada por ecocardiografía o cateterismo cardíaco realizado dentro de los 90 días posteriores a la inscripción según lo documentado en la historia clínica del sujeto).</li><li>• Sujetos dispuestos y capaces de proporcionar un consentimiento informado por escrito.</li><li>• Sujeto dispuestos y capaces de regresar para las visitas de seguimiento programadas.</li></ul> <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• FA independiente sin indicación para cirugía concomitante de revascularización coronaria (CABG) y/o cirugía valvular.</li><li>• Procedimientos previos de ablación del lado izquierdo antes de la ablación quirúrgica.</li><li>• Aleteo auricular no tratado y arritmia ventricular sintomática.</li><li>• Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 % antes del procedimiento de ablación índice.</li><li>• Antecedentes de accidente cerebrovascular isquémico o accidente cerebrovascular hemorrágico.</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Antecedentes de infarto de miocardio con elevación del ST dentro de las 6 semanas previas a la ablación índice.</li><li>• Duración documentada de la FA superior a 10 años.</li><li>• Gran tamaño de la aurícula izquierda, es decir, diámetro de la AI &gt;7 cm antes del procedimiento de ablación índice.</li><li>• Sujetos con infección sistémica activa antes del procedimiento de ablación índice.</li><li>• Sujetos que tenían antecedentes documentados de enfermedad oclusiva arterial periférica grave definida como claudicación con esfuerzo mínimo antes del procedimiento de ablación.</li><li>• Sujetos con antecedentes de insuficiencia renal que requirieron diálisis o insuficiencia hepática antes del procedimiento de ablación.</li><li>• Adicción conocida a las drogas y/o al alcohol.</li><li>• Discapacidad mental u otras condiciones que pudieran impedir que el sujeto comprendiese la naturaleza, la importancia y el alcance del estudio.</li><li>• Sujetos que estuvieran embarazadas.</li><li>• Sujetos que tuvieran necesidad preoperatoria de soporte circulatorio mecánico o cardiotónicos intravenosos.</li><li>• Sujetos que estuvieran en tratamiento con fármacos antiarrítmicos para el tratamiento de otra arritmia.</li><li>• Sujetos que estuvieran recibiendo quimioterapia.</li><li>• Sujetos en tratamiento a largo plazo con esteroides orales o inyectados (sin incluir el uso intermitente de esteroides</li></ul>
--	---

	<p>inhalados para enfermedades respiratorias).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sujetos que tuvieran trastornos conocidos del tejido conectivo en el momento del procedimiento de ablación índice.</li> <li>• Sujetos que tuvieran miocardiopatía obstructiva hipertrófica conocida en el momento del procedimiento de ablación índice.</li> <li>• Sujetos con crioaglutinina conocida.</li> <li>• Sujetos que tuvieran o hubieran dado positivo en la prueba de COVID-19.</li> <li>• Sujetos con trastornos hemorrágicos y/o incapacidad para recibir anticoagulación.</li> <li>• Sujetos sometidos a cirugía de disección aórtica como procedimiento índice.</li> <li>• Reintervención quirúrgica cardíaca desde la cirugía cardíaca índice con procedimiento de ablación de FA concomitante.</li> </ul>
<b>Número de sujetos inscritos</b>	N = 39
<b>Población del estudio</b>	<p>N = 33  Edad: 68,7 años  Masculino: 75,8 %  IMC: 27,5 kg/m<sup>2</sup></p>
<b>Resumen de los métodos de estudio</b>	<p>Los sujetos tratados fueron evaluados para determinar su seguridad primaria durante los 30 días posteriores al procedimiento. El rendimiento primario se evaluó al menos durante la visita de 12 meses posteriores al procedimiento.</p>
<b>Resumen de los resultados</b>	<p>Se logró la seguridad primaria, con ausencia de muerte, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y hemorragia mayor en un 100 % (33/33) de los pacientes dentro de los 30 días posteriores al procedimiento (IC 95 % 89,42 %, 100 %; p&lt;0,0001).</p> <p>El noventa y siete por ciento de los pacientes (32/33) estuvieron libres de</p>

	<p>eventos adversos graves (MAE) y de implante de marcapasos permanente (MPP) durante 12 meses (IC del 95 %: 84,24 %, 99,92 %; <math>p &lt; 0,0001</math>). Un paciente (3 %) experimentó un MAE relacionado con el procedimiento de ablación quirúrgica que requirió un implante de MPP dentro de los 30 días.</p> <p>La monitorización con Holter de veinticuatro horas a los 12 meses después del procedimiento mostró que el 89 % (25/28) de los pacientes con datos evaluables estaban libres de AA sin FAA (IC del 95 %: 71,77 %, 97,73 %; <math>p = 0,0001</math>), cumpliendo con el rendimiento primario.</p>
<b>Limitaciones del estudio</b>	Componente retrospectivo del diseño del estudio
<b>Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el rendimiento durante el estudio</b>	Se sometieron a adjudicación cuatro eventos no graves, de los cuales ninguno se evaluó como un efecto inesperado del dispositivo.

#### 5.4. Un resumen general de los resultados clínicos y la seguridad

Además de los estudios resumidos en la sección 5.3, la bibliografía adicional identificada en la evaluación clínica informó de resultados favorables de seguridad y rendimiento en cohortes de pacientes que fueron tratados con CRYOF, CRYO1 y CRYO2, un tipo de sonda cryoICE no especificado, y/o sondas cryoICE y criosondas de otro fabricante<sup>5-18</sup>. El objetivo de rendimiento clínico fue la demostración de una ausencia  $\geq 55\%$  de FA, AA o taquicardia auricular (TA) de  $>30$  segundos de duración a los 12 meses del procedimiento de ablación en ausencia de FAA de clase I o III. Esto se obtuvo de un metaanálisis de estudios publicados entre 2010 y 2018 en los que se informó de los resultados de efectividad a 12 meses de los procedimientos concomitantes de Cox-Maze utilizando radiofrecuencia (RF) y crioablación en pacientes con FA persistente y de larga duración. El objetivo de rendimiento clínico del 55 % se basó en el intervalo de confianza inferior del 95 % de la estimación de efectos aleatorios sintetizada (48%) más un margen del 7 %. Para cada estudio de la Evaluación Clínica, cuando se informó, la ausencia de FA, la ausencia de FA/AA/TA o la proporción en RS sin FAA cumplieron este objetivo de rendimiento. En algunos estudios, este criterio de valoración solo se informó con o sin el uso de FAA. La Evaluación Clínica respalda la siguiente declaración de beneficios clínicos: El beneficio clínico de las sondas cryoICE con el ACM es el restablecimiento del ritmo sinusal normal y la ausencia de arritmias auriculares (fibrilación auricular, aleteo auricular y taquicardia auricular).

El objetivo de seguridad clínica fue la tasa de eventos adversos graves (MAE) hasta 30 días después del procedimiento de  $\leq 15\%$ , que se obtuvo del metaanálisis previamente descrito. El objetivo de seguridad clínica del 15 % se basó en 1,5 veces el intervalo de confianza superior del 95 % (10 %) del modelo de efectos aleatorios sintetizado. Los eventos adversos graves incluyen muerte, accidente cerebrovascular (independientemente del nivel de discapacidad), infarto de miocardio y hemorragias graves en los 30 días siguientes al procedimiento índice. Los estudios identificados en la Evaluación Clínica cumplieron este criterio de valoración de la seguridad. Un estudio de Lapenna et al., que utilizó criosondas

AtriCure entre 2007 y 2014, informó de una incidencia del 15 % de transfusiones de glóbulos rojos durante procedimientos independientes de ablación Cox-Maze IV con radiofrecuencia y crioablación, sin embargo, no se especificaron los detalles de las transfusiones.

Los datos clínicos de la bibliografía relevante relacionada con el dispositivo descrito, así como la experiencia de mercado, demuestran el beneficio de los dispositivos en cuestión cuando se utilizan para su propósito previsto. Hay datos suficientes para establecer el perfil de seguridad y eficacia continuado del dispositivo o dispositivos en cuestión cuando se utilizan según lo previsto. Las medidas de reducción de riesgos, así como la supervisión por parte de AtriCure de los datos posteriores a la comercialización, continuarán en un esfuerzo por mitigar algunos de los daños o complicaciones presentados en este informe, y por mejorar la seguridad general del dispositivo en cuestión. Los estudios de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF) en curso proporcionarán información relevante para seguir analizando y supervisando la verificación de la seguridad y el rendimiento del dispositivo cuando se exponga a una población más amplia y variada de usuarios clínicos y la verificación del rendimiento de los dispositivos del sistema crioquirúrgico. La vigilancia posterior a la comercialización continuará realizándose y notificándose en un informe periódico anual de actualización de la seguridad para evaluar cualquier nuevo riesgo (incluidos los peligros o las situaciones peligrosas) y los cambios en la determinación de la relación beneficio-riesgo que requieran medidas.

#### **5.5. Seguimiento clínico en curso o previsto después de la comercialización**

El ensayo clínico ICE-AFIB (NCT03732794 en [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) es un ensayo clínico en curso, patrocinado por AtriCure, que está evaluando la seguridad y la eficacia de CRYO2/3 para la ablación del tejido cardíaco durante la cirugía cardíaca abierta concomitante para el tratamiento de la FA persistente y de larga duración.

#### **6. Posibles alternativas de diagnóstico o terapéuticas**

Una estrategia de control del ritmo implica una cardioversión inicial farmacológica o eléctrica, seguida de un tratamiento farmacológico para mantener el RS normal. Sin embargo, los medicamentos antiarrítmicos no suelen ser eficaces para mantener el RS. Como resultado, son típicos los episodios de FA recurrente, y los pacientes con FA persistente pueden requerir múltiples episodios de cardioversión. Los desfibriladores auriculares implantables, diseñados para detectar y poner fin a un episodio de FA, pueden ser una alternativa en pacientes que, de otro modo, requerirían cardioversiones en serie, aunque aún no se han generalizado. Los pacientes con FA paroxística, por definición, no requieren cardioversión, pero pueden ser tratados farmacológicamente para prevenir nuevos episodios arrítmicos.

Las opciones de tratamiento citadas no se consideran curativas. Se han investigado diversos procedimientos de ablación como enfoques potencialmente curativos, o tal vez para modificar la arritmia de manera que el tratamiento farmacológico sea más eficaz. Los enfoques ablativos se centran en la interrupción de las vías eléctricas que contribuyen a la FA, mediante la modificación de los factores desencadenantes de la FA y/o del sustrato del miocardio que mantiene el ritmo aberrante.

La ablación del tejido cardíaco con el método menos intrusivo utiliza energía que destruye el tejido que proporciona las señales erróneas quemándolo o congelándolo.

- Quemado: Los tipos de energía más comunes para la ablación son la RF, los ultrasonidos de alta intensidad, el láser y las microondas. Estas fuentes de energía extirpan el tejido cardíaco cicatrizando o destruyendo el tejido para interrumpir las señales eléctricas.
- Congelación: la crioablación utiliza un refrigerante presurizado en el catéter o en la punta de la sonda para extirpar el origen de la arritmia mediante la congelación del tejido, impidiendo así que se disparen las señales eléctricas.

La energía de radiofrecuencia está diseñada para aplicar un diferencial de tensión que oscila rápidamente entre los electrodos que están en contacto con el tejido cardíaco. A medida que la energía de radiofrecuencia llega a los electrodos, el tejido capturado entre los electrodos se extirpa creando una lesión. Las limitaciones de la eficacia de esta tecnología incluyen el grosor del tejido que se extirpa.

Además de la ablación quirúrgica concomitante durante la cirugía cardíaca abierta, se están desarrollando y evaluando procedimientos menos invasivos, transtorácicos, endoscópicos y sin bomba para tratar la FA resistente a los fármacos. La evolución de estos procedimientos implica tanto diferentes enfoques quirúrgicos como diferentes conjuntos de lesiones. Los enfoques quirúrgicos alternativos incluyen la minitoracotomía y la toracoscopia total con asistencia de vídeo. La toracotomía abierta y la minitoracotomía emplean el BCP y la cirugía a corazón abierto, mientras que los abordajes toracoscópicos se realizan en el corazón latiente. Los abordajes toracoscópicos no entran en el corazón y utilizan conjuntos de lesiones de ablación epicárdica, mientras que los enfoques abiertos utilizan el enfoque clásico de «cortar y coser» o la ablación endocárdica.

La ablación percutánea con catéter es un enfoque intervencionista bien establecido para el tratamiento de diversas arritmias, en el que el mapeo intracardíaco identifica un foco arritmogénico discreto que es el objetivo de la ablación.

Existen varias opciones para tratar a los pacientes con FA. Estas opciones de tratamiento incluyen:

- Intervención farmacológica (es decir, fármacos antiarrítmicos) para mantener el RS normal.
- Intervención quirúrgica para la ablación del tejido cardíaco (por ejemplo, procedimiento de Cox Maze, ablación con energía de RF y/o crioenergía).
- Ablación percutánea con catéter (RF o criobalón).

## Referencias

1. Han J, Wang H, Wang Z, Yin Z, Zhang J, Jin Y and Han H. Comparison of CryoMaze With Cut-and-Sew Maze Concomitant With Mitral Valve Surgery: A Randomized Noninferiority Trial. *Semin Thorac Cardiovasc Surg.* 2021;33:680-688.
2. Jeong DS, Sung K, Kim WS, Keumhee Cho C and Park PW. Randomized Trial of Concomitant Maze Procedure Using Nitrous Oxide- Versus Argon-Based Cryoablation. *Ann Thorac Surg.* 2019;108:30-36.
3. Li X, Liu L, Song L, Luo C, Yang B and Liu Y. [Application of cryoablation in minimally invasive mitral valve surgery]. *Zhong Nan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban.* 2016;41:295-9.
4. Rodriguez E, Geirsson A, Hashim S, McCarthy P. Long-term Performance and Safety of Cryoablation in Cardiac Surgery Patients with Atrial Fibrillation: Results of the FREEZE-AFIB Study. Paper presented at: 71st Annual Meeting Southern Thoracic Surgical Association; November 7, 2024; Austin, TX.

5. Ad N and Holmes SD. Early Stable Sinus Rhythm Associated With Greater Success 5 Years After Surgical Ablation. *Ann Thorac Surg.* 2018;105:1370-1376.
6. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Badhwar V, Wei L, Fornaresio LM and Massimiano PS. The long-term safety and efficacy of concomitant Cox maze procedures for atrial fibrillation in patients without mitral valve disease. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2019;157:1505-1514.
7. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS and Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg.* 2017;104:29-35.
8. Altin FH, Balli S, Cicek M, Yurdakok O, Korun O, Sasmazel A and Aydemir NA. Early outcomes of usage of cryoFORM(R) probe for cryomaze procedure in congenital heart surgery. *Cardiol Young.* 2020;30:1874-1879.
9. Goette J, Weimar T, Vosseler M, Raab M, Walle U, Czesla M and Doll N. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2016;64:672-678.
10. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Saito T, Kawamoto N, Tadokoro N, Ikuta A, Kobayashi J and Fujita T. Novel risk score for predicting recurrence of atrial fibrillation after the Cryo-Maze procedure. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;59:1218-1225.
11. Kakuta T, Fukushima S, Minami K, Shimahara Y, Yamasaki T, Matsumoto Y, Yamashita K, Kawamoto N, Tadokoro N, Kabata D, et al. Contemporary outcomes of the concomitant CryoMaze procedure. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;29:28-34.
12. Kakuta T, Fukushima S, Shimahara Y, Yajima S, Tadokoro N, Minami K, Kobayashi J and Fujita T. Early results of robotically assisted mitral valve repair in a single institution: report of the first 100 cases. *Gen Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;68:1079-1085.
13. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, Del Forno B, Ruggeri S, Cireddu M, Gulletta S, Castiglioni A, Alfieri O, Della Bella P, et al. Long-term Outcomes of Stand-Alone Maze IV for Persistent or Long-standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg.* 2020;109:124-131.
14. Vural U, Balci AY, Aglar AA and Kizilay M. Which Method to Use for Surgical Ablation of Atrial Fibrillation Performed Concomitantly with Mitral Valve Surgery: Radiofrequency Ablation versus Cryoablation. *Braz J Cardiovasc Surg.* 2018;33:542-552.
15. Fukushima S, Suzuki K, Kawamoto N, Kakuta T, Kainuma S, Tadokoro N, Koga-Ikuta A, Miyamoto K, Kusano K, Fujita T. Launching minimally invasive standalone maze procedure for atrial fibrillation. *J Cardiology* 2022; 79:219-225.
16. Almousa A, Mehaffey JH, Wei LM, Simsa A, Awori Hayanga JW, Cook C, Rankin JS, Badhwar V. Robotic-assisted cryothermic Cox maze for persistent atrial fibrillation: Longitudinal follow-up. *J Thorac Cardiovasc Surg;* 165: 1828-1836.
17. McCarthy PM, Cox JL, Kruse J, Elenbaas C, Andrei Adin-Christian. One hundred percent utilization of a modified CryoMaze III procedure for atrial fibrillation with mitral surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2022; 167: 1278-1289.
18. Bogachev-Prokophiev A, Sahrifulin R, Karadzha A, Zheleznev S, Afanasyev A, Ovcharov M, Pivkin A, Zalesov A, Budagaev S, Ivantsov S, Chernyavsky A. Results of concomitant cryoablation for atrial fibrillation during mitral valve surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2022; 34: 540-47.

## 7. Perfil sugerido y formación para los usuarios

Los cirujanos cardiorácicos están cualificados por su formación y educación para utilizar las sondas AtriCure cryoICE. AtriCure ofrece formación adicional y completa sobre el uso de las sondas AtriCure cryoICE según las instrucciones de uso del dispositivo. Esta formación estará disponible para los clínicos que utilicen las sondas AtriCure CRYO2, CRYO3 y CRYOF.

**8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas**

<b>Número de norma*</b>	<b>Título de la norma</b>	<b>Cumplimiento: total, parcial o incumplimiento</b>	<b>Justificación si es parcial/incumplimiento</b>
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021	Productos sanitarios – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos para fines reglamentarios	Total	No aplicable (N/A)
BS EN ISO 14971:2019+A11: 2021	Productos sanitarios – Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	Total	N/D
BS EN ISO 14155:2020	Investigación clínica de productos sanitarios para seres humanos - Buenas prácticas clínicas	Total	N/D
EN ISO 15223-1: 2021	Productos sanitarios. Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, en el etiquetado y en la información que debe suministrarse: Requisitos generales	Total	N/D
BS EN ISO 20417:2021	Productos sanitarios — Información que debe facilitar el fabricante	Total	N/D
BS EN 62366-1: 2015+A1:2020	Productos sanitarios — Parte 1: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	Total	N/D
ISTA 3A: 2018	La International Safe Transit Association (ISTA) es la autora de los procedimientos de prueba que definen el comportamiento de los paquetes para garantizar la protección de su contenido.	Total	N/D
EN IEC 63000 (RoHS) 2018	Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas	Total	N/D
BS EN ISO 14644-1: 2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados - Clasificación	Total	N/D

Número de norma*	Título de la norma	Cumplimiento: total, parcial o incumplimiento	Justificación si es parcial/incumplimiento
BS EN ISO 14644-2: 2015	Ambientes estériles y entornos controlados asociados – Supervisión	Total	N/D
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021	Equipo médico eléctrico. Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales – Edición 3.1	Total	N/D
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021	Equipo médico eléctrico. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales - Normativa colateral: perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos	Total	N/D
BS EN ISO 11607-1: 2020	Embalaje para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 1: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Total	N/D
BS EN ISO 11607-2: 2020+A11: 2022	Embalaje para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 2: Requisitos de validación de los procesos de fabricación, sellado y montaje.	Total	N/D
BS EN ISO 10993-1: 2020	Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.	Total	N/D
BS EN ISO 10993-4: 2017	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 4: Interacciones con la sangre.	Total	N/D
BS EN ISO 10993-5: 2009	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 5: Citotoxicidad.	Total	N/D
BS EN ISO 10993-10: 2023	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 10: Sensibilización e irritación de la piel.	Total	N/D
BS EN ISO 10993-11: 2018	Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 11: Prueba de toxicidad sistémica.	Total	N/D

Número de norma*	Título de la norma	Cumplimiento: total, parcial o incumplimiento	Justificación si es parcial/incumplimiento
BS EN ISO 10993-18: 2020+A1: 2023	Evaluación biológica de productos sanitarios – Caracterización química	Total	N/D
BS EN ISO 11137-1 2015+A2 2019	Esterilización de productos sanitarios – Radiación – Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Total	N/D
BS EN ISO 11137-2 2015	Esterilización de productos sanitarios — Radiación — Parte 2: Establecer la dosis de esterilización	Total	N/D
ASTM F1980-21: 2021	Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios	Total	N/D
*Las normas enumeradas anteriormente incluyen tanto normas reconocidas como armonizadas.			

## 9. Historial de revisiones

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción de las modificaciones	Validado por el organismo notificado (sí o no)	Idioma de validación
1	Ver CEM-226.A en AtriCure Document Control para la fecha oficial de emisión.	Publicación inicial	No	Inglés
2	Ver CEM-226.B en AtriCure Document Control para la fecha oficial de emisión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha actualizado la redacción de la población de pacientes objetivo en la sección 2.2.</li> <li>Se han actualizado los campos del Resumen de Resultados de la sección 5.3 para delinear los criterios de valoración primarios o los resultados de rendimiento que apoyan el beneficio clínico.</li> <li>Se ha actualizado la sección 5.4 para incluir la</li> </ul>	No	Inglés

		<p>declaración de beneficios clínicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pequeñas modificaciones de formato y tipográficas.</li> </ul>		
3	Ver CEM-226.C en el Control de Documentos de AtriCure para la fecha oficial de emisión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validado por BSI con los cambios de CEM-226.B y revisado en CEM-226.C solo para las traducciones. No hay cambios en el contenido de la Rev. B. La fecha de la portada refleja la fecha de aprobación de la Rev. B.</li> </ul>	Sí	Inglés
4	Ver CEM-226.D en el Control de Documentos de AtriCure para la fecha oficial de emisión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se definieron los acrónimos en la primera mención y se utilizaron de forma coherente en todo el documento.</li> <li>• Se añadieron columnas de Cumplimiento en la tabla de la Sección 8.</li> </ul>	Sí	Inglés
5	Ver CEM-226.E en el Control de Documentos de AtriCure para la fecha oficial de emisión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validado por BSI con los cambios de CEM-226.D y revisado en CEM-226.E para adjuntar los archivos traducidos y el certificado. No hay cambios en el contenido de la Rev. D. Los archivos traducidos permanecen en la Rev D. La fecha de la portada refleja la fecha de aprobación de la Rev D.</li> </ul>	Sí	Inglés
6	Ver CEM-226.F en el Control de Documentos de AtriCure para la fecha oficial de emisión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sección 4 revisada: nivel de riesgo actualizado de no «completar la parte de crioterapia del procedimiento concomitante»; se añadió «exposición del paciente al óxido nítrico».</li> <li>• Se actualizó la Sección 5.3 para incluir la publicación del estudio FREEZE-AFIB.</li> <li>• Se eliminó FREEZE-AFIB de la Sección 5.5.</li> </ul>	No	Inglés

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se actualizó la Sección 4.3 de retiradas.</li> <li>• Actualizadas las referencias bibliográficas en la Sección 5.4 y Referencias.</li> <li>• Se actualizaron las normas EN ISO 14971, BS EN ISO 11607-2, BS EN ISO 10993-10, BS EN ISO 10993-18, y ASTM F1980-21 en la Sección 8.</li> <li>• Se agregó una advertencia para que CRYOF se alinee con las instrucciones de uso: «El extremo distal del eje de la SONDA rígida no debe doblarse más de 5 cm (2,0 pulgadas) desde la posición recta.»</li> </ul>		
7	Ver CEM-226.G en el Control de Documentos de AtriCure para la fecha oficial de emisión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisado a CEM-226.G para adjuntar archivos traducidos y anotar el estado de validación.</li> </ul>	Sí	Inglés