



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

**Sistema de coagulación Epi-Sense de AtriCure**

**5 de mayo de 2023**

**CEM-265 Revisión D**

**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**

<b>Nombre del producto</b>	Dispositivo de coagulación EPi-Sense® (código de producto CDK-1413) Dispositivo de coagulación EPi-Sense ST™ (código de producto EPiST): Cánula con guía (código de producto: CSK-6131)
<b>UDI-DI básico del grupo/familia de productos</b>	Dispositivo de coagulación EPi-Sense (CDK-1413): 0840143900000000000010ZC Dispositivo de coagulación EPi-Sense ST (EPiST): 0840143900000000000010ZC Cánula con guía (CSK-6131): 0840143900000000000012ZG
<b>Nombre legal del fabricante, dirección y número de registro único (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974
<b>Nombre, dirección y número de registro único (SRN) del representante autorizado en la UE</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Ámsterdam Países Bajos SRN: NL-AR-000000165
<b>Código y descripción de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN)</b>	Dispositivo de coagulación EPi-Sense: C020301 – Electrocatéteres de ablación tisular cardíaca, radiofrecuencia Dispositivo de coagulación EPi-Sense ST: C020301 – Electrocatéteres de ablación tisular cardíaca, radiofrecuencia Cánula con guía: V9012 – Instrumentos quirúrgicos, cirugía no especializada, de un solo uso
<b>Clasificación y regla del producto (según MDR)</b>	Dispositivo de coagulación EPi-Sense: Clase III, Regla 7 Dispositivo de coagulación EPi-Sense ST: Clase III, Regla 7 Cánula con guía: Clase III, Regla 7
<b>Año en que se emitió el primer certificado (CE) que cubre el dispositivo</b>	Dispositivo de coagulación EPi-Sense: 2011 Dispositivo de coagulación EPi-Sense ST: en revisión para el marcado CE inicial Cánula con guía: 2006

<b>Nombre, dirección y número del organismo notificado</b>	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EE Ámsterdam Países Bajos +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

## 2. Uso previsto del dispositivo

### 2.1 Propósito previsto

Dispositivo de coagulación EPI-Sense: el dispositivo de coagulación EPI-Sense está diseñado para la ablación de tejido cardíaco utilizando energía de radiofrecuencia (RF).

Dispositivo de coagulación EPI-Sense ST: el dispositivo de coagulación EPI-Sense ST está diseñado para la ablación de tejido cardíaco utilizando energía de radiofrecuencia (RF).

Cánula con guía: la cánula con guía está diseñada para uso endoscópico con el objetivo de proporcionar acceso quirúrgico cardiotorácico.

### 2.2 Indicación(es) y poblaciones objetivo

Dispositivo de coagulación EPI-Sense:

- Indicación: tratamiento epicárdico de la fibrilación auricular, incluso cuando se aumenta con una ablación endocárdica, con el objetivo de restaurar el ritmo sinusal normal (es decir, la ausencia de fibrilación auricular/aleteo auricular/taquicardia auricular [FA/AA/TA]), reducir los síntomas de la fibrilación auricular (FA) y mejorar la calidad de vida.
- Población objetivo: pacientes con arritmias, incluida la fibrilación auricular

Dispositivo de coagulación EPI-Sense ST:

- Indicación: tratamiento epicárdico de la fibrilación auricular, incluso cuando se aumenta con una ablación endocárdica, con el objetivo de restaurar el ritmo sinusal normal (es decir, la ausencia de fibrilación auricular/aleteo auricular/taquicardia auricular [FA/AA/TA]), reducir los síntomas de la fibrilación auricular (FA) y mejorar la calidad de vida.
- Población objetivo: pacientes con arritmias, incluida la fibrilación auricular

Cánula con guía:

- Indicación: uso endoscópico para proporcionar acceso quirúrgico cardiotorácico durante procedimientos mínimamente invasivos para el tratamiento de arritmias.
- Población objetivo: pacientes que se someten a la ablación epicárdica para el tratamiento de arritmias.

### 2.3 Contraindicaciones o limitaciones

Dispositivos de coagulación EPI-Sense y EPI-Sense ST: pacientes con presencia de trombo auricular izquierdo, infección sistémica, endocarditis activa u otra infección local del lugar quirúrgico en el momento de la cirugía. Pacientes con esófago de Barrett.

Cánula con guía: no se conocen contraindicaciones.

### 3. Descripción del dispositivo

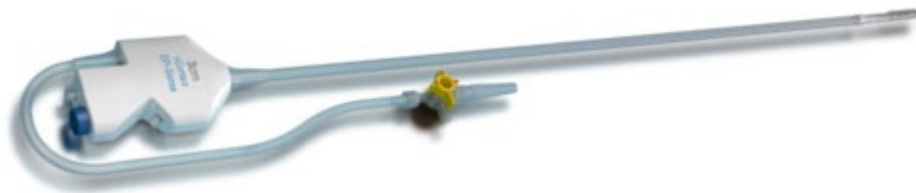
#### 3.1 Descripción del dispositivo

##### Dispositivo de coagulación EPi-Sense y dispositivo de coagulación EPi-Sense ST

El dispositivo de coagulación EPi-Sense (**Figura 1**) y el dispositivo de coagulación EPi-Sense ST (**Figura 2**) son sondas de coagulación estériles de un solo uso con electrodos en el extremo distal. Las sondas tienen un eje multilumen de silicona flexible que proporciona vías separadas para el vacío, la perfusión y un cable guía. Los mangos en el extremo proximal de las sondas incorporan un conector para el generador de RF compatible con AtriCure, un puerto para la conexión a una bomba de vacío comercial, una conexión para solución salina para la perfusión y un puerto para la salida de un cable guía.

Las sondas integran un electrodo de coagulación de 3 cm y electrodos de detección en el extremo distal. Un eje flexible multilumen proporciona una vía para el vacío (succión), la solución salina para la perfusión y un cable guía. Una vez que se inserta la sonda y se coloca en la superficie epicárdica del corazón, se aplica el vacío, y la succión en el extremo distal de la sonda hace que el tejido entre en contacto directo con el electrodo de coagulación. Cuando se conecta, un generador de RF compatible con AtriCure transmite energía al dispositivo de coagulación y al tejido en contacto, lo que provoca necrosis y lesiones que se originan en el epicardio. A lo largo del proceso, la solución salina se perfunde a través de la sonda cuando se aplica el vacío y se abre la llave de paso de la solución salina provista con el dispositivo.

El dispositivo de coagulación EPi-Sense se esteriliza con rayos gamma y el EPi-Sense ST con óxido de etileno. Estos dispositivos no están fabricados con látex de caucho natural ni cloruro de polivinilo (PVC). No contienen ftalatos. No están hechos con materiales derivados de tejidos animales. Estos dispositivos incluyen acero inoxidable, que contiene níquel y cobalto. El níquel es un alérgeno conocido y el cobalto está registrado en la Unión Europea como una sustancia<sup>i</sup> CMR de riesgo. Los dispositivos de coagulación contienen pequeñas cantidades de níquel y cobalto; por lo tanto, no deben utilizarse si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, ya que esto puede provocarle una reacción adversa.



**Figura 1: Dispositivo de coagulación EPi-Sense**

---

<sup>i</sup> CMR significa: carcinógeno, mutagénico o tóxico para la reproducción.



**Figura 2: Dispositivo de coagulación EPI-Sense ST**

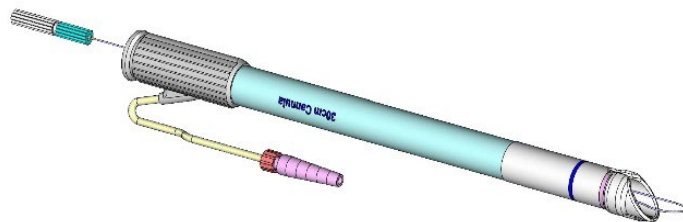
### **Cánula con guía**

La cánula es una herramienta de acceso estéril de un solo uso que se utiliza para introducir el dispositivo de coagulación EPI-Sense o EPI-Sense ST en la cavidad torácica. La cánula mide 30 cm de largo con un lumen grande, central y flexible para alojar la sonda y un endoscopio comercial para la visualización. El acceso al espacio pericárdico y a la superficie epicárdica del corazón se logra mediante técnicas quirúrgicas estándar, como el abordaje subxifoideo.

La cánula (**Figura 3**) se compone de una punta distal, un eje con un mango texturizado en el extremo proximal, una línea de vacío y un cable guía integrado.

La cánula incorpora un puerto de vacío en el extremo proximal que se conecta a una bomba de vacío comercial. La succión se utiliza para eliminar líquidos y obtener una mejor visualización del espacio pericárdico. El dispositivo también incorpora un cable guía integrado. Los dispositivos de coagulación se pueden colocar sobre el cable guía a través de la cánula.

La cánula está esterilizada con rayos gamma. No está fabricada con látex de caucho natural y no contiene PVC ni ftalatos. No contiene tejidos de origen animal. La cánula incluye nitinol y, por lo tanto, níquel, que es un alérgeno. Contiene pequeñas cantidades de níquel y, por lo tanto, no debe usarse si el paciente tiene sensibilidad al níquel, ya que esto puede provocarle una reacción adversa.



**Figura 3: Cánula con guía**

### **Principios del funcionamiento**

El sistema de coagulación EPI-Sense utiliza las tecnologías bien establecidas de coagulación, succión y perfusión por RF.

La cánula es una herramienta de acceso para insertar la sonda en la cavidad torácica del paciente. La sonda de coagulación y un endoscopio comercial se insertan a través del lumen principal de la cánula. La sonda también se puede insertar directamente a través del lumen o sobre el cable guía incorporado, que luego se introduce de nuevo a través del lumen. Una línea de vacío en la cánula permite la eliminación de líquidos mediante la succión.

La sonda de coagulación se inserta en una cavidad corporal con técnicas quirúrgicas endoscópicas. El extremo distal de la sonda se coloca en contacto con la superficie epicárdica del corazón.

Se aplica vacío a través de la sonda durante la coagulación para garantizar el contacto del tejido sólido para lesiones consistentes. A medida que se aplica vacío a través del lumen de la sonda, el tejido entra en contacto directo con el electrodo de la bobina.

La energía de RF del generador se transmite al electrodo de la bobina de la sonda de ablación. La aplicación de energía de RF en el tejido provoca necrosis por coagulación y crea lesiones en la superficie epicárdica del corazón.

A lo largo del proceso de coagulación, la solución salina se perfunde a través de la sonda. El vacío que se aplica extrae la solución salina a través de la sonda. Durante la coagulación, la solución salina enfría la superficie del dispositivo de coagulación que no entra en contacto con el tejido e inhibe el calentamiento excesivo en la interfaz entre la sonda y el tejido.

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

#### **Dispositivo de coagulación EPI-Sense (CDK-1413)<sup>ii</sup>**

- Cambio del envase de barrera estéril a una bandeja dentro de una bolsa.
- Ampliación de la vida útil de 1 a 3 años.
- Aumento de la interfaz entre el tubo PEEK y el tapón moldeado para el cable guía (extremo distal).
- Incorporación de 6 puntos visuales en el eje del dispositivo externo debido a la respuesta del mercado.
- Incorporación de la válvula de policarbonato Tuohy Borst debido a la respuesta del mercado.

#### **Dispositivo de coagulación EPI-Sense ST (EPIST)<sup>iii</sup>**

- Aumento de la longitud del eje para facilitar su uso.
- Incorporación de un termistor, una placa de circuito de control de temperatura y una luz LED para alertar al usuario sobre la perfusión subóptima del dispositivo.
- Incorporación de una deflexión bidireccional de la punta distal debido a la respuesta del mercado.

---

<sup>ii</sup> Los cambios enumerados se han introducido al CDK-1413 desde su introducción en el mercado, sin cambios en el código del producto.

<sup>iii</sup> Los cambios enumerados aparecen en EPIST y reflejan los cambios de su dispositivo anterior, CDK-1413.

- Incorporación de la capacidad de deflexión y bloqueo para la manipulación debido a la respuesta del mercado.
- Cambio en la punta distal para fijar la capacidad de deflexión bidireccional.
- Nuevo cable RF para alojar la batería del circuito de control de temperatura y la luz LED.
- Cambio a la tubería del cuerpo principal para alojar los cables del termistor.
- Incorporación de una sobrecubierta de poliolefina gris para mantener la rigidez de la longitud adicional.
- Incorporación de 5 puntos de referencia adicionales debido a la respuesta del mercado.
- Cambio en la esterilización por óxido de etileno debido a la incorporación de componentes para la funcionalidad del termistor.

#### **Cánula con guía (CSK-6131)<sup>iv</sup>**

- Acortamiento del eje y del resorte interno para evitar que el usuario dañe el resorte y el encapsulante durante el uso con el endoscopio.
- Alargamiento de la punta moldeada para mantener la longitud del dispositivo.
- Lúmenes adicionales en la punta moldeada para añadir cables de nitinol (NiTi) con tubos de poliimida.
- Acortamiento del cable distal de acero inoxidable.

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

#### **Para el uso con el dispositivo de coagulación EPI-Sense:**

##### ***Obligatorio***

- El CSK-2000 (UDI-DI básico: 0840143900000000000011ZE) es un accesorio necesario para su uso con el dispositivo de coagulación EPI-Sense. El CSK-2000 es un cable de radiofrecuencia estéril de un solo uso fabricado por AtriCure, Inc., necesario para transmitir energía de RF desde el generador de RF compatible con AtriCure al dispositivo de coagulación EPI-Sense conectado.

##### ***Recomendado/Opcional***

- El software External Graphics Display (LPK-302; UDI-DI básico: 084014390000000000000009ZT) es un accesorio opcional fabricado por AtriCure, Inc., diseñado para usarse junto con el sistema generador de RF CSK-310 AtriCure y el dispositivo de coagulación para mostrar la energía suministrada durante cada ablación.

#### **Para el uso con el dispositivo de coagulación EPI-Sense ST:**

##### ***Obligatorio***

- El CSK-2060 (UDI-DI básico: 0840143900000000000011ZE) es un accesorio necesario para su uso con el dispositivo de coagulación EPI-Sense ST. El

---

<sup>iv</sup> Los cambios enumerados indican cambios de diseño en CSK-6130, que ahora recibe el código de producto CSK-6131 según el MDR de la UE.

CSK-2060 es un cable de radiofrecuencia estéril de un solo uso fabricado por AtriCure, Inc., necesario para transmitir energía de RF desde el generador de RF compatible con AtriCure al dispositivo de coagulación EPI-Sense ST conectado.

***Recomendado/Opcional***

- El software External Graphics Display (LPK-302; UDI-DI básico: 0840143900000000000009ZT) es un accesorio opcional fabricado por AtriCure, Inc., diseñado para usarse junto con el sistema generador de RF CSK-310 AtriCure y el dispositivo de coagulación para mostrar la energía suministrada durante cada ablación.

**Para el uso con la cánula con guía:**

***Obligatorio***

- Ninguno; consulte la Sección 3.4.

***Recomendado/Opcional***

- Ninguno; consulte la Sección 3.4.

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

**Para el uso con el dispositivo de coagulación EPI-Sense:**

***Obligatorio***

- Sistema generador de RF compatible con AtriCure<sup>v</sup> (CSK-310; UDI-DI básico: 0840143900000000000008ZR), no estéril, reutilizable
- Electrodo indiferente de retorno al paciente (almohadilla de conexión a tierra): área de superficie mínima de 21 pulgadas cuadradas (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131, cánula con guía estéril, de un solo uso
- Solución salina normal al 0,9 % (se recomienda una bolsa de 250 ml)
- Juego de tubos estériles de perfusión/intravenosos (10 gotas/ml)
- Juego de tubos de vacío estériles
- Vacío regulado a -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

***Recomendado/Opcional***

- Cable guía "J" de 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Agua estéril (solo para la inundación de las cánulas)
- Endoscopio: consulte las recomendaciones del alcance de las instrucciones de uso (IFU) de la cánula
- Dispositivo temporal externo de registro de electrogramas que cumple con las siguientes especificaciones: cumple con la norma IEC 60601-1 y el sistema acepta conectores de clavijas blindados de 2 mm (0,08 in)

---

<sup>v</sup> Los componentes opcionales incluidos con el sistema generador de RF CSK-310 son un pedal neumático y el cable de detección reutilizable no estéril CSK-2030.



**Para el uso con el dispositivo de coagulación EPI-Sense ST:**

**Obligatorio**

- Sistema generador de RF compatible con AtriCure (CSK-310; UDI-DI básico: 0840143900000000000008ZR), no estéril, reutilizable
- Electrodo indiferente de retorno al paciente (almohadilla de conexión a tierra): área de superficie mínima de 21 pulgadas cuadradas (136 cm<sup>2</sup>)
- CSK-6131, cánula con guía estéril, de un solo uso
- Solución salina normal a temperatura ambiente al 0,9 % (se recomienda una bolsa de 250 ml)
- Juego de tubos estériles de perfusión/intravenosos (10 gotas/ml)
- Juego de tubos de vacío estériles
- Vacío regulado a -400 mmHg (-7,7 psi; -53 kPa)

**Recomendado/Opcional**

- Cable guía de 0,035 in (0,89 mm) x 39,4 in (100 cm)
- Endoscopio de 5 mm (0,2 in)
- Dispositivo temporal externo de registro de electrogramas que cumple con las siguientes especificaciones: cumple con la norma IEC 60601-1 y el sistema acepta conectores de clavijas blindados de 2 mm (0,08 in)

**Para el uso con la cánula con guía:**

**Obligatorio**

- Juego de tubos de vacío (estéril)
- Vacío regulado a -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa)

**Recomendado/Opcional**

- Endoscopio con una longitud de 35 o 45 cm (13,8 o 17,7 in), diámetro 5 o 10 mm (0,2 o 0,4 in), según el uso de la cánula
- 1000 ml de agua salina o estéril normal al 0,9 %
- Dispositivo de coagulación: consulte las instrucciones de uso del dispositivo de coagulación cuando se utilice con la cánula con guía.

**4. Riesgos y advertencias**

**4.1 Riesgos residuales y efectos no deseados**

<b>Dispositivos de coagulación (CDK-1413 y EPIST)</b>	
<b>Posibles complicaciones</b>	<b>Probabilidad de incidencia: 30 días</b>
Infeción	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Taponamiento/perforación cardíaca	3,9 % <sup>b</sup>
Estenosis de la vena pulmonar	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a,c</sup>
Lesión en los vasos	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Derrame pericárdico	3,9 % <sup>b</sup>
Perforación tisular	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a,c</sup>
Sangrado excesivo	1 % <sup>d</sup>

Lesión del nervio frénico	1 % <sup>e</sup>
Ruptura/perforación auricular izquierda	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Mediastinitis	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Edema pulmonar	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Complicación del acceso vascular	0,2-1,5 % <sup>f</sup>
Accidente cerebrovascular/AIT	2 % <sup>g</sup>
Hernia incisional	1,5 % <sup>h</sup>
Lesión esofágica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Derrame pleural	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Fístula auriculoesofágica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a,c</sup>
Paro cardíaco/infarto de miocardio	0 % <sup>c</sup>
Nuevas arritmias	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Complicación tromboembólica	2 % <sup>g</sup>
Complicación neurológica	2 % <sup>g</sup>
Muerte	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a,c,i</sup>
Bloqueo cardíaco completo que requiere implante de marcapasos	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Pericarditis	0,3 % <sup>j</sup>
Quemaduras graves en la piel	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Hernia transdiafragmática	1,5 % <sup>h</sup>
Daños (p. ej., quemaduras, perforaciones) a otras estructuras adyacentes	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Tasa estimada basada en reclamaciones/tasa comercial. Es posible que estos datos no se informen en su totalidad.

<sup>b</sup> Tasa de incidencia de derrames pericárdicos con fisiología de taponamiento del ensayo CONVERGE: 3,9 % (4/102).

<sup>c</sup> Tasa de incidencia del ensayo clínico CONVERGE: 0 %.

<sup>d</sup> Tasa de incidencia del ensayo clínico CONVERGE: 1 % (n = 1/102); un paciente adicional presentó sangrado excesivo con derrame pericárdico tardío y está incluido en la tasa de eventos de derrame pericárdico.

<sup>e</sup> Tasa de ocurrencia de lesión del nervio frénico del ensayo CONVERGE: 1 % (n = 1/102).

<sup>f</sup> Tasa estimada a partir de la Declaración de consenso de expertos de HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE de 2017 sobre la ablación quirúrgica y con catéter de la fibrilación auricular (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).

<sup>g</sup> Tasa de incidencia del ensayo clínico CONVERGE: 1 % (n = 1/102) accidente cerebrovascular; 1 % (n = 1/102) de accidente isquémico transitorio.

<sup>h</sup> Basado en los resultados de la revisión sistemática de la literatura de la cánula utilizada con el sistema de coagulación EPi-Sense. La incidencia de hernias incisionales se ha asociado con el acceso pericárdico transdiafragmático; el acceso subxifoideo se usa con mayor frecuencia en las mejores prácticas contemporáneas.

<sup>i</sup> Las muertes informadas como reclamaciones no estaban relacionadas con el mal funcionamiento del dispositivo ni eran atribuibles a su uso.

<sup>j</sup> Basado en los resultados de la revisión sistemática de la literatura del sistema de coagulación EPi-Sense.

**Nota:** El EPi-Sense se utilizó de forma comercial y en el ensayo CONVERGE. Se considera equivalente al EPi-Sense ST.

<b>Cánula con guía (CSK-6131)</b>	
<b>Posibles complicaciones</b>	<b>Probabilidad de incidencia: 30 días</b>
Traumatismo cerrado en órganos adyacentes	<1 % <sup>a</sup>
Infección	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>b</sup>

Derrame pericárdico	3,9 % <sup>c</sup>
Lesión en los vasos	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>a</sup>
Perforación tisular	0,2 % <sup>a</sup>
Inestabilidades hemodinámicas	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>b</sup>
Arritmias	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>b</sup>
Complicación tromboembólica	2 % <sup>d</sup>
Hernia	1,5 % <sup>a,e</sup>
Neumotórax	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>f</sup>
Conversión a esternotomía	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes <sup>b</sup>
<p><sup>a</sup> Basado en los resultados de la revisión sistemática de la literatura de la cánula utilizada con el sistema de coagulación EPI-Sense.</p> <p><sup>b</sup> Tasa estimada basada en reclamaciones/tasa comercial. Es posible que estos datos no se informen en su totalidad.</p> <p><sup>c</sup> Tasa de incidencia de derrames pericárdicos con fisiología de taponamiento del ensayo CONVERGE: 3,9 % (4/102).</p> <p><sup>d</sup> Tasa de incidencia del ensayo clínico CONVERGE: 1 % (n = 1/102) accidente cerebrovascular; 1 % (n = 1/102) de accidente isquémico transitorio</p> <p><sup>e</sup> La incidencia de hernias incisionales se ha asociado con el acceso pericárdico transdiafragmático; el acceso subxifoideo se usa con mayor frecuencia en las mejores prácticas contemporáneas.</p> <p><sup>f</sup> El neumotórax no se ha informado en los datos de la farmacovigilancia, en el ensayo CONVERGE ni en la bibliografía, pero sigue siendo un riesgo.</p>	

## 4.2 Advertencias y precauciones

### Dispositivo de coagulación EPI-Sense

#### Advertencias

- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo no entre en contacto con el tejido que no vaya a coagularse (por ejemplo, tejido vascular y nervioso), para evitar daños tisulares accidentales.
- Para evitar la coagulación involuntaria, asegúrese siempre de que el dispositivo o el dispositivo combinado con el cable guía opcional esté orientado hacia el lugar de coagulación deseado.
- Evite el contacto con otros instrumentos quirúrgicos, endoscopios, grapas u otros objetos durante la coagulación. El contacto accidental con objetos durante la coagulación puede producir conducción de energía de RF o calor y la coagulación accidental de los tejidos en contacto con esos objetos.
- El dispositivo se suministra estéril y está destinado para el uso en un solo paciente. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede causar daños al dispositivo, lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- No raspe ni raye la superficie dorada de los electrodos de detección cuando limpie el electrodo de coagulación de RF para evitar una reacción adversa debido a la exposición al cobre del paciente.
- Inspeccione todos los dispositivos y embalajes antes de su uso. Si se encuentra alguna ruptura en el embalaje, no se puede garantizar la esterilidad del producto, lo que supone un riesgo de lesiones para el paciente. No utilice el producto si se encuentra una ruptura.

- El riesgo de incendiar de gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Deben tomarse precauciones para restringir los materiales inflamables en la zona donde se va a realizar la coagulación.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo no se mueva durante la administración de energía de RF. El movimiento del dispositivo puede causar la pérdida de succión y el desgarramiento del tejido o la ablación accidental.
- Debe tenerse cuidado de que no se restrinjan vasos (u otras estructuras) durante la manipulación del dispositivo. La restricción de los vasos sanguíneos podría causar inestabilidades hemodinámicas o daño al paciente.
- Debe tenerse cuidado de confirmar la colocación del dispositivo antes de la aplicación de la energía para evitar daños colaterales en los tejidos.
- Debe tenerse cuidado de llenar el extremo distal de la cánula dentro del espacio pericárdico con solución salina a temperatura ambiente durante la ablación para evitar daños colaterales en los tejidos.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo esté perfundido durante la ablación para evitar daños tisulares involuntarios.
- Los médicos deben implementar el uso de un protocolo anticoagulante completo que incluya el control preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio para evitar posibles tromboembolias.
- Los médicos deben supervisar la temperatura esofágica tal y como se llevó a cabo durante la investigación clínica del dispositivo para controlar los posibles daños colaterales en los tejidos. A lo largo del procedimiento, asegúrese de que la sonda esté ubicada directamente detrás de la sonda de ablación para garantizar una lectura precisa.
- Los médicos deben plantearse el uso de medicación antiinflamatoria posoperatoria para disminuir la posibilidad de pericarditis posoperatoria o derrames pericárdicos inflamatorios posoperatorios tardíos tras el procedimiento.
- El dispositivo de coagulación utiliza ajustes de potencia y tiempo preestablecidos; la configuración de estos ajustes puede provocar una transmisión de energía excesiva o inadecuada.
- Los médicos deben plantearse el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) posoperatorios para disminuir la posibilidad de irritaciones esofágicas posoperatorias.
- Al insertar o retraer la cánula del cuerpo, el dispositivo de ablación y el cable guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) NO deben extenderse más allá de la punta de la cánula.
- La flexión excesiva o la manipulación incorrecta del EPi-Sense con herramientas quirúrgicas pueden provocar daños en el dispositivo.
- Asegúrese de que las estructuras superpuestas estén separadas y aisladas térmicamente cuando la anatomía lo permita. Si las estructuras superpuestas no se pueden separar, no se debe realizar la ablación.
- La reutilización de la almohadilla de conexión a tierra que se utiliza en la parte epicárdica del procedimiento puede ocasionar daños al paciente.
- La cartografía o la ablación epicárdica y endocárdica simultánea pueden provocar lesiones cardíacas.

- Para evitar daños al paciente, debe tenerse cuidado de que el electrodo de ablación esté orientado hacia el corazón y lejos del pericardio a través de señales visuales, es decir, puntos de referencia, flechas de localización y una franja negra.
- La bobina en el extremo distal del dispositivo debe mantenerse limpia de coágulos durante la cirugía para evitar la pérdida de energía. No limpie el coágulo del electrodo del dispositivo con un limpiador abrasivo o de puntas electroquirúrgico. Los electrodos podrían dañarse y provocar fallos en el dispositivo.
- Los desfibriladores/cardioversores implantables pueden verse afectados negativamente por las señales de RF.
- El uso y colocación adecuada de un electrodo indiferente es un elemento clave en el uso seguro y eficaz de la electrocirugía, particularmente en la prevención de quemaduras de los pacientes. Asegúrese de que toda el área del electrodo esté conectada de manera fiable al cuerpo del paciente.
- Si bien la parte distal del dispositivo está diseñada para ser maleable y adaptarse a la anatomía del área que se va a extirpar, la manipulación excesiva, la torsión, los movimientos bruscos o el movimiento forzado del dispositivo pueden dañar o deformar el extremo distal y causar un posible daño al paciente. Esto también puede hacer que los electrodos de detección se separen o desprendan del dispositivo.
- Debe tenerse cuidado al manipular el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos para evitar que los fragmentos se desprendan del dispositivo: no apriete ni sujete el electrodo. No corte ni rasgue la silicona.
- El dispositivo de coagulación solo es adecuado para su uso con el generador, los cables y los accesorios de RF compatibles con AtriCure. El uso de accesorios de otro fabricante puede causar daños al dispositivo o lesiones al paciente.
- Debe tenerse cuidado de que la vía para colocar el dispositivo sea lo suficientemente grande como para avanzar fácilmente sobre el dispositivo: forzar el dispositivo puede dañarlo, causar daños en los tejidos o en el paciente.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo no se tuerza ni se manipule demasiado durante el procedimiento. La torsión o manipulación excesiva puede causar daños al dispositivo, el colapso del lumen, la fractura de los electrodos o del resorte del lumen de vacío, el desprendimiento de los electrodos del dispositivo, la torsión del tubo guía de PEEK, la pérdida de succión, la desconexión del tubo de perfusión/intravenoso, la torsión del tubo de perfusión/intravenoso o el daño al paciente.
- La conexión de varios dispositivos a una unidad de vacío puede reducir su funcionalidad.
- Debe tenerse cuidado de garantizar que el cable guía opcional permanezca en el campo estéril durante la manipulación para evitar infecciones.
- Debe tenerse cuidado de visualizar los dispositivos o los componentes del cable guía cuando estén en el cuerpo, durante la introducción o la extracción de la cánula. Siempre retraiga completamente los dispositivos y componentes antes de insertarlos y retirarlos para evitar daños accidentales en los tejidos con los dispositivos o el cable guía.
- Antes de la ablación del tejido, asegúrese de que el cable guía o el endoscopio no estén entre el tejido y el electrodo del dispositivo de coagulación para evitar la ablación del tejido no deseado.
- Si se utiliza un cable guía con el dispositivo de coagulación, asegúrese de que la cubierta aislante esté intacta a lo largo del cable guía expuesto para evitar la ablación del tejido no deseado.

- Solo deben utilizar los dispositivos de coagulación médicos con formación en los métodos de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas y en el abordaje específico que vaya a usarse para evitar daños en el paciente.
- Si se utiliza una sonda transesofágica (TEE), esta debe retirarse antes de la ablación para evitar comprimir el esófago contra la aurícula izquierda.
- Si el dispositivo de coagulación se utiliza cerca de un marcapasos/desfibrilador automático implantable (DAI), existe un peligro debido a la posible interferencia con la acción del marcapasos y al posible daño a este. Se debe plantear la posibilidad de colocar un imán en el marcapasos/DAI o programar el marcapasos/DAI según las instrucciones de uso del fabricante antes de aplicar la energía de RF.
- Después del procedimiento, (es decir, de 1 a 3 semanas después del procedimiento) los médicos deben obtener imágenes para detectar derrames pericárdicos inflamatorios.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, ya que esto puede provocarle una reacción adversa.
- Se pueden encontrar advertencias y precauciones adicionales en el Manual del operador del generador de RF compatible con AtriCure. El incumplimiento de las instrucciones que contiene el manual del generador de RF puede provocar la imposibilidad de completar el procedimiento.
- El uso de un exceso de fuerza para retirar el dispositivo de la bandeja puede provocar daños en el dispositivo.
- No ajuste el vacío a presiones fuera de los valores -375 a -425 mmHg (-7,25 a -8,22 psi; -50,0 a -56,7 kPa): desviarse de este rango de presión puede reducir la capacidad de succión, reducir el contacto con los tejidos o causar daños en los tejidos.
- Verifique que la vía intravenosa esté completamente abierta. No presurice la bolsa de solución salina; es decir, no utilice una bomba de infusión para su administración ni una bolsa de presión. La presurización de la solución salina o de los tubos de perfusión parcialmente abiertos puede variar la velocidad de perfusión, lo que provoca la pérdida de succión y las dimensiones de la coagulación varían de los valores indicados, y puede provocar perforaciones de los tejidos por exceso de calentamiento.
- Asegúrese de que el dispositivo esté cebado antes de la primera administración de energía de RF para evitar daños accidentales en los tejidos.
- Use SOLO solución salina normal al 0,9 % para evitar daños tisulares accidentales.
- Asegúrese de que el tubo de perfusión/intravenoso esté conectado al puerto en el símbolo de "gota" para evitar daños accidentales en los tejidos: no conecte el tubo de perfusión a la llave de paso o a "Guide Wire Exit" (salida del cable guía).
- Asegúrese de que las flechas del cable y el mango estén alineadas y que el cable esté completamente conectado. El dispositivo no se registrará en el generador si el cable está conectado de forma incorrecta.
- Asegúrese de que las entradas de la grabadora de ECG estén aisladas de la toma de tierra, de lo contrario, existe una mayor posibilidad de fibrilación.
- Se debe supervisar la temperatura esofágica durante la ablación epicárdica y endocárdica para evitar daños en el esófago. Si la temperatura esofágica aumenta más de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablación o por encima de un máximo absoluto de

38,0 °C (100,4 °F), se debe detener la energía de RF hasta que la temperatura se reduzca a los valores iniciales o por debajo de 37 °C (98,6 °F).

- Debe tenerse cuidado de que las lesiones se superpongan para conseguir el bloqueo de salida.
- Asegúrese de que se aspire el líquido en el espacio pericárdico durante la manipulación. En caso contrario, se puede comprometer la visibilidad y la ubicación del dispositivo, lo que puede provocar daños al paciente.
- El dispositivo de coagulación EPi-Sense tiene una vida útil limitada; si se completan más de 30 ciclos de ablación y no se pueden realizar ablaciones adicionales, reemplace el dispositivo.
- Asegúrese de que el dispositivo se deseche siguiendo las ordenanzas gubernamentales locales y los planes de reciclaje para evitar la exposición a riesgos biológicos.
- Para evitar la interrupción del flujo de vacío o perfusión, no deje el tubo del dispositivo sujeto durante la coagulación del tejido.
- Los coágulos sanguíneos grandes y las partículas de tejido pueden obstruir el lumen del vacío y afectar la succión.
- Para evitar daños en los tejidos o dispositivos: No mueva el dispositivo si la aspiradora está activada.
- No apriete el dispositivo de coagulación si el extremo distal está curvado, ya que puede dañarse el dispositivo y los electrodos pueden separarse o desprenderse del dispositivo.
- Visualice el extremo distal del dispositivo, para asegurarse de que no esté pellizcando o atrapando el tejido con otros dispositivos, como la cánula.
- Debe tenerse cuidado al manipular el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos: no apriete ni sujete el electrodo. No utilice herramientas en la bobina de electrodos, coloque herramientas solo sobre la silicona, ya que los electrodos pueden separarse o desprenderse del dispositivo.
- Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente. En caso contrario, el paciente puede sufrir quemaduras.

### Precauciones

- Las interferencias que se producen por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar en forma negativa al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de imágenes. Reorganice los cables del dispositivo de supervisión para que no se superpongan a los cables del sistema de coagulación.
- Los dispositivos de coagulación tienen ajustes de potencia y tiempo preestablecidos para una ablación óptima. El cambio de esta configuración puede hacer que la dimensión de ablación varíe de los valores que se indican en este documento.
- Se deben tomar medidas de precaución antes de considerar el tratamiento de los pacientes con las siguientes características:
  - Considerados de alto riesgo y que quizá no toleren un posible derrame pericárdico inflamatorio posterior al procedimiento.

- Quienes quizá no puedan cumplir con los seguimientos necesarios para identificar posibles riesgos de seguridad.
- Para garantizar que los pacientes que se someten al tratamiento con el dispositivo EPi-Sense estén bien informados, se debe analizar con el paciente los beneficios, los riesgos y los resultados asociados con el procedimiento híbrido convergente EPi-Sense. Los médicos deben documentarlo en la historia clínica.
- Los operadores cualificados son médicos autorizados por su institución para realizar un acceso pericárdico subxifoideo quirúrgico.
- Los operadores deben completar la formación sobre el uso del dispositivo EPi-Sense antes de realizar el procedimiento.
- En el estudio CONVERGE, no se evaluó la seguridad y la eficacia del cierre simultáneo de la orejuela auricular izquierda.
- Los cables a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que eviten el contacto con el paciente u otros cables.
- El posicionamiento y la manipulación del dispositivo de coagulación sin un cable guía insertado en el tubo guía pueden hacer que este se retuerza. Evite insertar el cable guía en el tubo guía retorcido.
- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado correctamente: el cambio de conexiones puede causar un contacto inadecuado con los tejidos y una funcionalidad reducida.

### **Dispositivo de coagulación EPi-Sense ST**

#### Advertencias

- Los médicos deben plantearse el uso de medicación antiinflamatoria posoperatoria para disminuir la posibilidad de pericarditis posoperatoria o derrames pericárdicos inflamatorios posoperatorios tardíos tras el procedimiento.
- Después del procedimiento, (es decir, de 1 a 3 semanas después del procedimiento) los médicos deben obtener imágenes para detectar derrames pericárdicos inflamatorios.
- El dispositivo de coagulación utiliza ajustes de potencia y tiempo preestablecidos; la configuración de estos ajustes puede provocar una transmisión de energía excesiva o inadecuada.
- Los médicos deben plantearse el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) posoperatorios para disminuir la posibilidad de irritaciones esofágicas posoperatorias.
- El dispositivo de coagulación EPi-Sense ST solo debe utilizarse bajo visualización directa. Debe tenerse cuidado de visualizar los dispositivos o los componentes del cable guía cuando estén en el cuerpo, durante la introducción o la extracción de la cánula. Siempre retraiga completamente los dispositivos y componentes antes de insertarlos y retirarlos para evitar daños accidentales en los tejidos con los dispositivos o el cable guía.
- Al insertar o retraer la cánula del cuerpo, el dispositivo de ablación y el cable guía estándar de 0,035 in (0,89 mm) NO deben extenderse más allá de la punta de la cánula.
- Debe tenerse cuidado de que la vía para colocar el dispositivo sea lo suficientemente grande como para avanzar fácilmente sobre el dispositivo: forzar el dispositivo puede dañarlo, causar daños en los tejidos o en el paciente.



- La flexión excesiva o la manipulación incorrecta del dispositivo de coagulación Epi-Sense ST con herramientas quirúrgicas pueden provocar daños en el dispositivo.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo no entre en contacto con el tejido que no vaya a extirparse (por ejemplo, tejido vascular y nervioso), para evitar daños tisulares accidentales.
- Para evitar la ablación involuntaria, asegúrese siempre de que el dispositivo o el dispositivo combinado con el cable guía opcional esté orientado hacia el lugar de ablación deseado.
- Evite el contacto con otros instrumentos quirúrgicos, endoscopios, grapas u otros objetos durante la coagulación. El contacto accidental con objetos durante la coagulación puede producir conducción de energía de RF o calor y la ablación accidental de los tejidos en contacto con esos objetos.
- El dispositivo se suministra estéril y está destinado para el uso en un solo paciente. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede causar daños al dispositivo, lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- No raspe ni raye la superficie dorada de los electrodos de detección cuando limpie el electrodo de ablación de RF para evitar una reacción adversa debido a la exposición al cobre del paciente.
- Inspeccione todos los dispositivos y embalajes antes de su uso. Si se encuentra alguna ruptura en el embalaje, no se puede garantizar la esterilidad del producto, lo que supone un riesgo de lesiones para el paciente. No utilice el producto si se encuentra una ruptura.
- El riesgo de incendiar de gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de energía de RF. Deben tomarse precauciones para restringir los materiales inflamables en la zona donde se va a realizar la ablación.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo no se mueva durante la administración de energía de RF. El movimiento del dispositivo puede causar la pérdida de succión y el desgarro del tejido o la ablación accidental.
- Asegúrese de que las estructuras superpuestas estén separadas y aisladas térmicamente cuando la anatomía lo permita. Si las estructuras superpuestas no se pueden separar y aislar térmicamente, no se debe realizar la ablación.
- Debe tenerse cuidado de que no se restrinjan vasos (u otras estructuras) durante la manipulación del dispositivo. La restricción de los vasos sanguíneos podría causar inestabilidades hemodinámicas o daño al paciente.
- Debe tenerse cuidado de confirmar la colocación del dispositivo antes de la aplicación de la energía para evitar daños colaterales en los tejidos.
- Los médicos deben implementar el uso de un protocolo anticoagulador completo que incluya el control preoperatorio, intraoperatorio y postoperatorio para evitar posibles tromboembolias.
- Los médicos deben supervisar la temperatura esofágica tal y como se llevó a cabo durante la investigación clínica del dispositivo para controlar los posibles daños colaterales en los tejidos. A lo largo del procedimiento, asegúrese de que la sonda esté ubicada directamente detrás de la sonda de ablación para garantizar una lectura precisa.
- La reutilización de la almohadilla de conexión a tierra que se utiliza en la parte epicárdica del procedimiento puede ocasionar daños al paciente.

- La cartografía o la ablación epicárdica y endocárdica simultánea pueden provocar lesiones cardíacas.
- La bobina en el extremo distal del dispositivo debe mantenerse limpia de coágulos durante la cirugía para evitar la pérdida de energía. No limpie el coágulo del electrodo del dispositivo con un limpiador abrasivo o de puntas electroquirúrgico. Los electrodos podrían dañarse y provocar fallos en el dispositivo.
- Los desfibriladores/cardioversores implantables pueden verse afectados negativamente por las señales de RF.
- El uso y colocación adecuada de un electrodo indiferente es un elemento clave en el uso seguro y eficaz de la electrocirugía, particularmente en la prevención de quemaduras de los pacientes. Asegúrese de que toda el área del electrodo esté conectada de manera fiable al cuerpo del paciente.
- Si bien la parte distal del dispositivo está diseñada para adaptarse a la anatomía del área que se va a extirpar, la manipulación excesiva, la torsión, los movimientos bruscos o el movimiento forzado del dispositivo pueden dañar o deformar el extremo distal y causar un posible daño al paciente. Esto también puede hacer que los electrodos de detección se separen o desprendan del dispositivo.
- Debe tenerse cuidado al manipular el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos para evitar que los fragmentos se desprendan del dispositivo: no apriete ni sujete el electrodo. No corte ni rasgue la silicona.
- El dispositivo de coagulación solo es adecuado para su uso con el generador, los cables y los accesorios de RF compatibles con AtriCure. El uso de accesorios de otro fabricante puede causar daños al dispositivo o lesiones al paciente.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo no se tuerza ni se manipule demasiado durante el procedimiento. La torsión o manipulación excesiva puede causar daños al dispositivo, el colapso del lumen, la fractura de los electrodos o del resorte del lumen de vacío, el desprendimiento de los electrodos del dispositivo, la torsión del tubo guía de PEEK, la pérdida de succión, la desconexión del tubo de perfusión/intravenoso, la torsión del tubo de perfusión/intravenoso o el daño al paciente.
- Para evitar daños al paciente, debe tenerse cuidado de que el electrodo de ablación esté orientado hacia el corazón y lejos del pericardio a través de señales visuales, es decir, puntos de referencia, flechas de localización y una franja blanca.
- La conexión de varios dispositivos a una unidad de vacío puede reducir su funcionalidad.
- Debe tenerse cuidado de garantizar que el cable guía opcional permanezca en el campo estéril durante la manipulación para evitar infecciones.
- Antes de la ablación del tejido, asegúrese de que el cable guía o el endoscopio no estén entre el tejido y el electrodo del dispositivo de ablación para evitar la ablación del tejido no deseado.
- Si se utiliza un cable guía con el dispositivo de coagulación, asegúrese de que la cubierta aislante esté intacta a lo largo del cable guía expuesto para evitar la ablación del tejido no deseado.
- Solo deben utilizar el dispositivo de coagulación médicos con formación en los métodos de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas y en el abordaje específico que vaya a usarse para evitar daños en el paciente.

- Si se utiliza una sonda transesofágica (TEE), esta debe retirarse antes de la ablación para evitar comprimir el esófago contra la aurícula izquierda.
- Si el dispositivo de coagulación se utiliza cerca de un marcapasos/desfibrilador automático implantable (DAI), existe un peligro debido a la posible interferencia con la acción del marcapasos y al posible daño a este. Se debe plantear la posibilidad de colocar un imán en el marcapasos/DAI o programar el marcapasos/DAI según las instrucciones de uso del fabricante antes de aplicar la energía de RF.
- La batería baja activará la luz indicadora amarilla en el mango y detendrá la aplicación de energía de RF. Consulte la tabla de solución de problemas en IFU.
- La alta temperatura de la vaina distal activará la luz indicadora roja en el mango y detendrá la aplicación de energía de RF. Consulte la tabla de solución de problemas en IFU.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) y cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel o al cobalto, ya que esto puede provocarle una reacción adversa.
- Se pueden encontrar advertencias y precauciones adicionales en el Manual del operador del generador de RF compatible con AtriCure. El incumplimiento de las instrucciones que contiene el manual del generador de RF puede provocar la imposibilidad de completar el procedimiento.
- El uso de un exceso de fuerza para retirar el dispositivo de la bandeja puede provocar daños en el dispositivo.
- No ajuste el vacío a presiones fuera de los valores -375 a -425 mmHg (-7,25 a -8,22 psi; -50,0 a -56,7 kPa): desviarse de este rango de presión puede reducir la capacidad de succión, reducir el contacto con los tejidos o causar daños en los tejidos.
- Verifique que la vía intravenosa esté completamente abierta. No presurice la bolsa de solución salina; es decir, no utilice una bomba de infusión para su administración ni una bolsa de presión. La presurización de la solución salina o de los tubos de perfusión parcialmente abiertos puede variar la velocidad de perfusión, lo que provoca la pérdida de succión y las dimensiones de la ablación varían de los valores indicados, y puede provocar perforaciones de los tejidos por exceso de calentamiento.
- Asegúrese de que el tubo de perfusión/IV intravenoso esté conectado con el conector Luer (IRRIG [irrigación]) para evitar daños involuntarios en los tejidos: no conecte el tubo de perfusión a la llave de paso o al "Guidewire Port" (puerto del cable guía).
- Asegúrese de que las flechas del cable y el mango estén alineadas y que el cable esté completamente conectado. El dispositivo no se registrará en el generador si el cable está conectado de forma incorrecta.
- Asegúrese de que las entradas de la grabadora de ECG estén aisladas de la toma de tierra, de lo contrario, existe una mayor posibilidad de fibrilación.
- Asegúrese de que se aspire el líquido en el espacio pericárdico durante la manipulación. En caso contrario, se puede comprometer la visibilidad y la ubicación del dispositivo, lo que puede provocar daños al paciente.
- El dispositivo de coagulación EPI-Sense ST tiene una vida útil limitada; si se completan más de 30 ciclos de ablación y no se pueden realizar ablaciones adicionales, reemplace el dispositivo.

- Asegúrese de que el dispositivo se deseche siguiendo las ordenanzas gubernamentales locales y los planes de reciclaje para evitar la exposición a riesgos biológicos.
- Para evitar la interrupción del flujo de vacío o perfusión, no deje el tubo del dispositivo sujeto durante la coagulación del tejido.
- Los coágulos sanguíneos grandes y las partículas de tejido pueden obstruir el lumen del vacío y afectar la succión.
- Para evitar daños en los tejidos o dispositivos: No mueva el dispositivo si la aspiradora está activada.
- No apriete el dispositivo de coagulación si el extremo distal está doblado, ya que puede dañarse el dispositivo y los electrodos pueden separarse o desprenderse del dispositivo.
- Visualice el extremo distal del dispositivo, para asegurarse de que no esté pellizcando o atrapando el tejido con otros dispositivos, como la cánula.
- Debe tenerse cuidado al manipular el extremo distal del dispositivo cerca del electrodo con instrumentos quirúrgicos: no apriete ni sujete el electrodo. No utilice herramientas en la bobina de electrodos, coloque herramientas solo sobre la silicona, ya que los electrodos pueden separarse o desprenderse del dispositivo.
- Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben almacenarse en un lugar aislado del paciente. En caso contrario, el paciente puede sufrir quemaduras.
- Se debe supervisar la temperatura esofágica durante la ablación epicárdica y endocárdica para evitar daños en el esófago. Si la temperatura esofágica aumenta más de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablación o por encima de un máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), se debe detener la energía de RF hasta que la temperatura se reduzca a los valores iniciales o por debajo de 37 °C (98,6 °F).
- Debe tenerse cuidado de que las lesiones se superpongan para conseguir el bloqueo de salida.
- Se debe supervisar la temperatura esofágica durante la ablación endocárdica para evitar daños en el esófago. Si la temperatura esofágica aumenta más de 0,5 °C (0,9 °F) durante cada ablación o por encima de un máximo absoluto de 38,0 °C (100,4 °F), se debe detener la energía de RF hasta que la temperatura se reduzca a los valores iniciales o por debajo de 37 °C (98,6 °F).

### Precauciones

- Debe tenerse cuidado de llenar el extremo distal de la cánula dentro del espacio pericárdico con solución salina a temperatura ambiente durante la ablación para evitar daños colaterales en los tejidos.
- Debe tenerse cuidado de que el dispositivo esté perfundido durante la ablación para evitar daños tisulares involuntarios.
- Se deben tomar medidas de precaución antes de considerar el tratamiento de los pacientes con las siguientes características:
  - Considerados de alto riesgo y que quizá no toleren un posible derrame pericárdico inflamatorio posterior al procedimiento.
  - Quienes quizá no puedan cumplir con los seguimientos necesarios para identificar posibles riesgos de seguridad.

- Para garantizar que los pacientes que se someten al tratamiento con el dispositivo de coagulación EPI-Sense ST estén bien informados, se debe analizar con el paciente los beneficios, los riesgos y los resultados asociados con el procedimiento híbrido convergente del dispositivo de coagulación EPI-Sense ST. Los médicos deben documentarlo en la historia clínica.
- Los operadores cualificados son médicos autorizados por su institución para realizar un acceso pericárdico subxifoideo quirúrgico.
- Los operadores deben completar la formación sobre el uso del dispositivo de coagulación EPI-Sense ST antes de realizar el procedimiento.
- Las interferencias que se producen por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar en forma negativa al funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de imágenes. Reorganice los cables del dispositivo de supervisión para que no se superpongan a los cables del sistema de coagulación.
- Los dispositivos de coagulación tienen ajustes de potencia y tiempo preestablecidos para una ablación óptima. El cambio de esta configuración puede hacer que la dimensión de ablación varíe de los valores que se indican en este documento.
- En el estudio CONVERGE, no se evaluó la seguridad y la eficacia del cierre simultáneo de la orejuela auricular izquierda.
- Asegúrese de que el dispositivo esté cebado antes de la primera administración de energía de RF.
- Use SOLO solución salina normal al 0,9 %.
- Los cables a los electrodos quirúrgicos deben colocarse de manera que eviten el contacto con el paciente u otros cables.
- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado correctamente: el cambio de conexiones puede causar un contacto inadecuado con los tejidos y una funcionalidad reducida.
- El posicionamiento y la manipulación del dispositivo de coagulación sin un cable guía insertado en el tubo guía pueden hacer que este se retuerza. Evite insertar el cable guía en un tubo guía retorcido.

### **Cánula con guía**

#### Advertencias

- La cánula se suministra estéril y está destinado para un solo uso. No reprocesar ni reutilizar. La reutilización puede causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Inspeccione el dispositivo y embalaje antes de su uso. Si se encuentra alguna ruptura en el embalaje, no se puede asegurar la esterilidad del producto, y no se debe utilizar.
- Inspeccione la cánula y el cable guía antes de su uso. Asegúrese de que el extremo distal de la cánula y del cable guía estén lisos y sin bordes afilados. Los bordes afilados pueden causar posibles daños al paciente. Si se encontrara un borde afilado, no se debe utilizar el dispositivo.
- Debe tenerse cuidado al insertar o quitar la cánula con guía. Un exceso de fuerza podría causar posibles daños al paciente. Para reducir la fricción durante la inserción, lubrique la cánula con solución salina estéril.

- Debe tenerse cuidado al manipular la cánula o el cable guía. Asegúrese siempre de que el cable guía no atrape ningún tejido y lo introduzca en la cánula con el lumen guía, ya que esto puede causar alteraciones en la hemodinámica o daños tisulares no intencionados.
- Debe tenerse cuidado al manipular el cable guía, el endoscopio y cualquier dispositivo inalámbrico. Un exceso de fuerza puede dañar la cánula o el cable guía o causar daños accidentales en los tejidos. La cánula con guía tiene una vida útil limitada; si se pretenden más de 18 ciclos de doblado de la cánula, el cable guía o el endoscopio, se recomienda controlar si hay daños. Si se observan daños, reemplace el dispositivo.
- Evite tirar excesivamente del instrumento de torsión. Esto puede dañar la cánula o el cable guía o causar lesiones al paciente.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel, ya que esto puede provocarle una reacción adversa.
- Al retirar la cánula del empaque, debe tenerse cuidado de que el cable guía, la tapa de la cánula y la llave de paso permanezcan dentro del campo estéril para reducir el riesgo de infección.
- La inserción o extracción de la cánula con guía mientras se extiende el cable guía puede causar posibles daños al paciente. Siempre retraiga completamente el cable guía en la cánula con lumen guía.
- La tapa de la cánula y el instrumento de torsión deben retirarse antes de la inserción y la extracción de cualquier dispositivo inalámbrico: si no se retira la tapa antes de la inserción, se puede dañar la tapa de la cánula o los dispositivos inalámbricos, lo que impide la aplicación de la terapia prevista.
- No modifique la cánula; esto podría producir bordes afilados que resulten en daños tisulares accidentales.
- Debe tenerse cuidado al manipular instrumentos quirúrgicos cerca del extremo distal de la cánula: no lo sujete con instrumentos quirúrgicos ni permita que los instrumentos quirúrgicos permanezcan fuera del lumen de la cánula durante la manipulación. Si lo hace, puede cortar o romper la cánula y causar perforación del tejido o daño accidental.
- Asegúrese de que el dispositivo se deseche siguiendo las ordenanzas gubernamentales locales y los planes de reciclaje para evitar la exposición a riesgos biológicos.

#### Precauciones

- Evite girar demasiado la cánula con guía. La rotación excesiva puede hacer que el tubo de vacío de la cánula se retuerza, lo que reduce la succión de la cánula, y así, se reduce la visibilidad.
- Evite insertar demasiado la cánula con guía en el cuerpo del paciente. Esto puede reducir la succión de la cánula.
- Inspeccione el dispositivo antes de su uso. Si se encuentra algún daño, no se puede asegurar el funcionamiento del producto y no se debe utilizar.

#### Precauciones

- Si no se coloca el cable guía a través del orificio en el centro de la tapa (perforando la tapa o quitando la tapa por completo) puede reducir la funcionalidad de la tapa.

- Si no se reemplaza el instrumento de torsión, se expone el extremo proximal afilado del cable guía y se pueden causar lesiones al paciente o al usuario.
- Asegúrese de que la tapa de la cánula esté completamente unida a la empuñadura: si no se coloca completamente la tapa, se reducirá su funcionalidad.
- No manipule la cánula agarrando la lengüeta de la tapa de la cánula. Si lo hace, puede aflojar o quitar la tapa de la cánula, lo que reduce la funcionalidad.
- No ajuste la presión de vacío fuera del rango de -225 a -275 mmHg (-4,35 a -5,32 psi; -30,0 a -36,7 kPa).
- Los coágulos sanguíneos grandes y las partículas de tejido pueden obstruir el lumen del vacío y afectar la succión de la cánula con guía.
- Para evitar la interrupción del flujo de vacío o perfusión, asegúrese de que el tubo no esté sujetado ni retorcido durante la coagulación del tejido.

#### **4.3 Otros aspectos relevantes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA que incluye FSN), si corresponde**

Se realizó la acción de campo 3011706110-05.18.19-005-R. El sello estéril del paquete para el sistema de coagulación Epi-Sense (CDK-1413) estaba potencialmente comprometido y tenía un daño razonable de infección en el peor de los casos. El 29 de mayo de 2019 se emitió un aviso de seguridad en el campo (FSN) para la retirada del mercado de los lotes afectados en EE. UU., Países Bajos y Alemania. Se han llevado a cabo todas las acciones para cerrar la acción de campo. La retirada del mercado finalizó el 4 de mayo de 2020.

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

*Esta sección tiene por objeto resumir, de manera exhaustiva, los resultados de la evaluación clínica y los datos clínicos que constituyen la evidencia clínica para la confirmación de la conformidad con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes, la evaluación de los efectos secundarios no deseados y la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo. Será un resumen objetivo y equilibrado de los resultados de la evaluación clínica de todos los datos clínicos disponibles relacionados con el producto en cuestión, ya sean favorables, desfavorables o no concluyentes.*

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

El organismo notificado evaluó y avaló el dispositivo de coagulación Epi-Sense ST (EpiST) sobre la base de la equivalencia. Se demostró la equivalencia con el dispositivo de coagulación Epi-Sense (CDK-1413; AtriCure, Inc.; UDI-DI básico: 0840143900000000000010ZC). El dispositivo de coagulación Epi-Sense y los datos clínicos que respaldan su seguridad y rendimiento se incluyen en este SSCP.

El organismo notificado evaluó y avaló la cánula con guía (CSK-6131) sobre la base de la equivalencia. Se demostró la equivalencia con el diseño anterior de la cánula con guía (AtriCure, Inc.) que se utilizó en el ensayo CONVERGE y en otros estudios de observación. La cánula con guía y los datos clínicos que respaldan su seguridad y rendimiento se incluyen en este SSCP.

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

<b>Identidad de la investigación/estudio</b>	Ensayo CONVERGE Clinicaltrials.gov: NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 <sup>1</sup>
<b>Identidad del dispositivo</b>	Dispositivo de coagulación EPi-Sense (CDK-1413) Cánula con guía (CSK-6130) Sistema generador de RF AtriCure (CSK-310) Cable de RF estéril (CSK-2000)
<b>Uso previsto del dispositivo en la investigación</b>	Tratamiento de la fibrilación auricular persistente sintomática resistente o intolerante a al menos un fármaco antiarrítmico (AAR) de clase I o III cuando el dispositivo EPi-Sense se utiliza con un catéter de ablación de RF irrigado abierto para completar el aislamiento de la vena pulmonar (VP) mediante la ablación de los desencadenantes entre las lesiones epicárdicas.
<b>Objetivos del estudio</b>	Demostrar la superioridad del procedimiento convergente (experimental) en comparación con la ablación con catéter endocárdico independiente (control) en cuanto al éxito general, definido como la ausencia de FA/AA/TA sin AAR de clase I y III, excepto en el caso de un AAR de clase I o III que previamente fracasó sin aumento de la dosis después del período de supresión de 3 meses hasta la visita de seguimiento a los 12 meses después del procedimiento. La tasa de incidencia de eventos adversos importantes (EAI) en el grupo de tratamiento demostrará un perfil de riesgo aceptable.
<b>Diseño del estudio y duración del seguimiento</b>	Ensayo controlado aleatorizado Seguimiento del criterio de valoración primario: 12 meses después del procedimiento inicial Seguimiento a largo plazo: 5 años después del procedimiento inicial
<b>Criterio(s) primario(s) y secundario(s)</b>	<u>Criterio de valoración de la eficacia primario:</u> Éxito o fracaso de la ausencia de FA/AA/TA sin AAR de clase I y III, excepto en el caso de un AAR de clase I o III que previamente fracasó o fue intolerante, sin aumento de la dosis después del período de supresión de 3 meses hasta la visita de seguimiento a los 12 meses después del procedimiento.  <u>Criterio de valoración de la seguridad primario:</u> El criterio de valoración de la seguridad primario para el estudio se definirá como la incidencia de eventos adversos importantes (EAI) que se enumeran a continuación para los sujetos sometidos al procedimiento convergente durante el período de tiempo de 30 días después del procedimiento. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taponamiento/perforación cardíaca</li> <li>• Estenosis pulmonar grave</li> <li>• Sangrado excesivo</li> <li>• Infarto de miocardio</li> <li>• Accidente cerebrovascular</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accidente isquémico transitorio (AIT)</li> <li>• Fístula auriculoesofágica</li> <li>• Lesión del nervio frénico</li> <li>• Muerte</li> </ul> <p><u>Criterios de valoración de eficacia secundarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Éxito o fracaso para lograr una reducción del 90 % de la carga de la FA basal y retirar todos los AAR de clase I y III a los 12 meses después del procedimiento.</li> <li>• Éxito o fracaso para lograr una reducción del 90 % de la carga de la FA basal, independientemente de su estado de AAR de clase I y III a los 12 meses después del procedimiento.</li> <li>• Cambio en las medidas de calidad de vida (CV) a los 12 meses después del procedimiento a partir de los valores basales.</li> <li>• Cambio en la puntuación de la prueba de caminata de 6 minutos con respecto a la puntuación inicial.</li> <li>• Éxito o fracaso de la ausencia de FA y de todos los AAR de clase I y III, excepto en el caso de un AAR de clase I o III que previamente fracasó o fue intolerante, sin aumento en la dosis después del período supresión de 3 meses hasta la visita de seguimiento a los 12 meses después del procedimiento.</li> <li>• Éxito o fracaso de la ausencia de FA, independientemente del estado de AAR de clase I y III después del período de supresión de 3 meses hasta la visita de seguimiento a los 12 meses posteriores al procedimiento.</li> </ul> <p><u>Criterio de valoración de la seguridad secundario:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidencia de eventos adversos graves (EAG) en el estudio durante la visita a los 12 meses después del procedimiento, en cada grupo del estudio.</li> </ul>
<p><b>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de sujetos</b></p>	<p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Edad &gt;18 años; &lt;80 años</li> <li>• Aurícula izquierda &lt;6,0 cm (Ecocardiograma transtorácico [ETT] vista paraesternal de 4 cámaras)</li> <li>• Resistente o intolerante a un AAR (clase I o III)</li> <li>• Documentación de FA persistente</li> <li>• Consentimiento informado por escrito</li> </ul> <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes que requieren una cirugía simultánea, como reparación o reemplazo de válvulas, cirugía de injerto de derivación de las arterias coronarias (CABG) y cierre de la comunicación interauricular</li> <li>• Fracción de eyección del ventrículo izquierdo &lt;40 %</li> <li>• Embarazo o planes de embarazo durante el estudio</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afecciones médicas comórbidas que limitan la esperanza de vida de un año</li> <li>• Cirugía cardíaca previa</li> <li>• Antecedentes de pericarditis</li> <li>• Accidente cerebrovascular (ACV) previo, excluido un AIT totalmente resuelto</li> <li>• Pacientes que tienen una infección activa o sepsis</li> <li>• Pacientes con úlceras esofágicas, estenosis y várices</li> <li>• Pacientes con disfunción renal que no están en diálisis (definida como tasa de filtración glomerular [TFG] <math>\leq 40</math>)</li> <li>• Pacientes con contraindicación para anticoagulantes como heparina y Coumadin (warfarina)</li> <li>• Pacientes bajo tratamiento por arritmias ventriculares</li> <li>• Pacientes que se han sometido previamente a una ablación auricular izquierdo con catéter para la FA (no incluye ablación para aleteo auricular u otras arritmias supraventriculares)</li> <li>• Pacientes con desfibriladores cardioversores implantables (DCI) existentes.</li> </ul>	
<b>Número de estudios inscritos</b>	Grupo convergente híbrido: 102 pacientes Grupo de ablación endocárdica (control): 51 pacientes	
<b>Población del estudio</b>	<b>EPi-Sense (Grupo convergente híbrido)</b>	<b>Ablación con catéter (Grupo de ablación endocárdica)</b>
Edad (años), Media $\pm$ DE	63,7 $\pm$ 9,64	65,1 $\pm$ 6,66
Hombres	78 % (80/102)	53 % (27/51)
Raza caucásica	94 % (96/102)	98 % (50/51)
Altura (cm), Media $\pm$ DE	177,7 $\pm$ 8,43	173,9 $\pm$ 11,64
Peso (kg), Media $\pm$ DE	104,3 $\pm$ 19,98	106,3 $\pm$ 23,90
Índice de masa corporal (kg/m <sup>2</sup> ), Media $\pm$ DE	33,0 $\pm$ 5,86	35,1 $\pm$ 7,13
Número de años de fibrilación auricular (años desde el diagnóstico de FA persistente)	4,4 $\pm$ 4,8	4,5 $\pm$ 4,7
FA persistente	63 % (64/102)	47 % (24/51)
FA persistente de larga duración	37 % (38/102)	53 % (27/51)

<p><b>Resumen de los métodos de estudio</b></p>	<p>Se trata de un estudio clínico prospectivo fundamental, aleatorizado 2:1, sin ocultación y multicéntrico. Los sujetos se aleatorizaron a uno de dos procedimientos: procedimiento convergente que utiliza el EPi-Sense o el procedimiento de ablación con catéter endocárdico independiente. Los sujetos con FA persistente sintomática que cumplieran todos los criterios de inclusión/exclusión fueron elegibles para este estudio. Los sujetos de ambos grupos del estudio se evaluaron después del procedimiento a los 1, 3, 6 y 12 meses. La participación de los sujetos en este estudio fue de 12 meses a partir del procedimiento, con visitas de seguimiento adicionales a largo plazo a los 18 meses, 2, 3, 4 y 5 años después del procedimiento.</p>		
<p><b>Resumen de los resultados</b></p>			
<p><b>Criterios de valoración de la seguridad y la eficacia: todos los pacientes</b></p>			
Criterio de valoración	EPi-Sense	Ablación con catéter	Diferencia de tratamiento, valor p
De eficacia primario	65,7 % (67/102) [IC del 95 %: 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25/51) [IC del 95 %: 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [IC del 95 %: 0,1 %, 33,2 %], p = 0,0472
De seguridad primario	7,84 % (8/102) [LCS del 95 %: 13,7 %]	-	-
Reducción de la carga del ≥90 % obtenida a los 12 meses, sin AAD de clase I/III nuevos o aumentados	80,0 % (60/75) [IC del 95 %: 70,9-89,1 %]	56,8 % (25/44) [IC del 95 %: 42,2-71,5 %]	23,2 % [IC del 95 %: 6,0 %, 40,4 %], p = 0,0069
Ausencia de FA a los 12 meses, sin AAD de Clase I/III nuevos o aumentados	70,6 % (72/102) [IC del 95 %: 61,7-79,4 %]	51,0 % (26/51) [IC del 95 %: 37,3-64,7 %]	19,6 % [IC del 95 %: 3,3 %, 35,9 %], p = 0,0172
Cambio en la puntuación compuesta de la Escala de gravedad de la fibrilación auricular (AFSS) a los 12 meses: n, Media ± DE	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Cambio en la puntuación compuesta del Cuestionario de salud física SF-36 a los 12 meses: n, Media ± DE	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Cambio en la puntuación compuesta del Cuestionario de salud mental SF-36 a los 12 meses: n, Media ± DE	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-

Cambio en la puntuación de la prueba de caminata de 6 minutos a los 12 meses: n, Media ± DE	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
De seguridad secundario	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
<b>Criterios de valoración de eficacia adicionales a posteriori: todos los pacientes*</b>			
<b>Criterio de valoración</b>	<b>EPi-Sense</b>	<b>Ablación con catéter</b>	<b>Diferencia de tratamiento</b>
Ausencia de arritmia sin AAR (12 meses)	52,0% (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6-36,6 %)
Ausencia de arritmia, independientemente de los AAR (12 meses)	74,5% (76/102)	58,8% (30/51)	15,7% (-0,25-31,6 %)
Ausencia de arritmia sin AAR (18 meses)	43,1% (44/102)	23,5% (12/51)	19,6% (4,5-34,7 %)
Ausencia de arritmia, independientemente de los AAR (18 meses)	63,7% (65/102)	47,1% (24/51)	16,7% (0,0-33,2 %)
<b>Criterios de valoración de la eficacia y la seguridad a posteriori: FA persistente de larga duración*</b>			
<b>Criterio de valoración</b>	<b>EPi-Sense</b>	<b>Ablación con catéter</b>	<b>Diferencia de tratamiento</b>
De eficacia primario	65,8 % (25/38) [IC del 95 %: 50,7-80,9 %]	37,0% (10/27) [IC del 95 %: 18,8-55,3 %]	28,8% [IC del 95 %: 5,1-52,4 %]
De seguridad primario	7,9 % (3/38) [LCS del 19,2 %]	-	-
Reducción de la carga del ≥90 % obtenida a los 12 meses, sin AAD de clase I/III nuevos o aumentados	78,9% (30/38) [IC del 95 %: 66,0-91,9 %]	46,2% (12/26) [IC del 95 %: 27,0-65,3 %]	-
Ausencia de FA a los 12 meses, sin AAD de Clase I/III nuevos o aumentados	71,1% (27/38) [IC del 95 %: 56,6-85,5 %]	37,0% (10/27) [IC del 95 %: 18,8-55,3 %]	-
Cambio en la puntuación compuesta de la Escala de gravedad de la fibrilación auricular (AFSS) a los 12 meses: n, Media ± DE	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Cambio en la puntuación compuesta del Cuestionario de salud física SF-36 a los 12 meses: n, Media ± DE	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-
Cambio en la puntuación compuesta del Cuestionario de salud mental SF-36 a los 12 meses: n, Media ± DE	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-

Ausencia de arritmia sin AAR (12 meses)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7% [IC del 95 %: 3,8-49,6 %]
Ausencia de arritmia, independientemente de los AAR (12 meses)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2% [IC del 95 %: 5,8-52,6 %]
Ausencia de arritmia sin AAR (18 meses)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2% [IC del 95 %: 2,8-47,5 %]
Ausencia de arritmia, independientemente de los AAR (18 meses)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1% [IC del 95 %: 12,0-58,2 %]
De seguridad secundario	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
<b>Limitaciones del estudio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausencia de ablación empírica de la pared posterior endocárdica en el grupo de catéter, aunque existen dificultades para obtener una ablación transmural segura de la pared posterior.</li> <li>No se incluyó el criobalón para la ablación endocárdica.</li> <li>No se realizó aislamiento/exclusión eléctrica de la orejuela auricular izquierda.</li> </ul>		
<b>Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el rendimiento durante el estudio</b>	Hubo dos (2) fallos en el dispositivo. En ambos casos, la impedancia era demasiado alta y se reemplazaron los dispositivos.		
*Los intervalos de confianza en los análisis a posteriori no están ajustados por multiplicidad.			

### 5.3 Resumen de los datos clínicos de otras fuentes, si corresponde

Se realizan búsquedas bibliográficas sistemáticas como parte de la evaluación clínica de los dispositivos en cuestión. A partir de estas búsquedas, se identificaron las siguientes publicaciones que reportaron datos clínicos del uso del dispositivo de coagulación Epi-Sense y la cánula con guía<sup>2-8</sup>. Se han publicado datos clínicos adicionales sobre la cánula utilizando generaciones anteriores del dispositivo de coagulación; estos estudios se enumeran en la bibliografía<sup>9-24</sup>.

Estudio, diseño, N	Resultados del rendimiento	Resultados de la seguridad
Larson et al. 2020 <sup>2</sup>  Prospectivo, de único centro  N = 113	Supervivencia sin episodios de FA/TA > 30 segundos a los 12 meses después del período de supresión: 53 %.  Un año después de la supresión, el 94 % de la cohorte estaba libre de una carga de arritmia >5 %.  La carga media de FA en la cohorte a los 12 meses fue del 2,8 %.	El total de complicaciones del procedimiento fue de 16/113 (14 %).  Se notificaron EAI en 5/113 pacientes (4,4 %): 3 taponamientos cardíacos 2 sangrados excesivos  Las complicaciones del procedimiento disminuyeron significativamente después de la transición del acceso quirúrgico transdiafragmático al subxifoideo (23 % frente al 3,8 %; p = 0,005).

Estudio, diseño, N	Resultados del rendimiento	Resultados de la seguridad
<p>Maclean et al. 2020<sup>3</sup></p> <p>Retrospectivo, de paridad de propensión, de único centro</p> <p>N = 43 tratados con EPi-Sense/cánula en el procedimiento híbrido; N = 43 tratados solo con ablación endocárdica con catéter</p>	<p><u>Híbrido frente a endocárdico:</u></p> <p>Ausencia de FA al año (procedimiento único, con AAR): 60,5 % frente a 25,6 %, p = 0,002</p> <p>Ausencia de FA al año (procedimiento único, sin AAR): 37,2% frente a 13,9%, p = 0,025</p> <p>Supervivencia libre de arritmias a largo plazo (procedimientos múltiples, con AAR; seguimiento medio 30,5 ± 13,3 meses): 58,1% frente a 30,2%, p = 0,036</p> <p>Supervivencia libre de arritmias a largo plazo (procedimientos múltiples, sin AAR; seguimiento medio 30,5 ± 13,3 meses): 32,5% frente a 11,6%, p = 0,82</p>	<p><u>Híbrido frente a endocárdico:</u></p> <p>Complicaciones: 11,6% frente a 2,3%, p = 0,2</p> <p>Se notificaron EAI en 3/43 pacientes (6,98%): 2 taponamientos cardíacos 1 lesión en el nervio frénico</p>
<p>Makati et al. 2020<sup>4</sup></p> <p>Retrospectivo, análisis de registro</p> <p>N = 226</p>	<p>Ausencia de FA/AA/TA: 75 % a los 15,4 ± 6,5 meses de seguimiento</p> <p>Carga media residual de FA: 1,10 % con un seguimiento de 7,30 ± 3,00 meses 8,5% con un seguimiento de 19,05 ± 3,86 meses</p> <p>Proporción de pacientes con carga de FA del ≤5%: 94% a los 7,30 ± 3,00 meses de seguimiento 88% con un seguimiento de 19,05 ± 3,86 meses</p> <p>Proporción de pacientes con carga de FA del ≤1%: 90% a los 7,30 ± 3,00 meses de seguimiento 80% con un seguimiento de 19,05 ± 3,86 meses</p>	<p>Complicaciones perioperatorias: 6%</p> <p>Hubo cinco (5) derrames pericárdicos adicionales que ocurrieron de 2 a 4 semanas después del procedimiento. Estos se manejaron médicamente o mediante pericardiocentesis sin secuelas a largo plazo.</p> <p>Se notificaron EAI en 6/226 pacientes (2,65%): 3 sangrados excesivos 1 accidente cerebrovascular 2 lesión en el nervio frénico</p>
<p>Ellis et al. 2020<sup>5</sup></p> <p>Prospectivo, de registro observacional</p> <p>N = 33</p>	<p>Ausencia de FA/TA: 91 % (20 de 22 pacientes) a los 6 meses 90 % (18 de 20 pacientes) a los 12 meses 92 % (11 de 12 pacientes) a los 18 meses</p>	<p>No hubo complicaciones perioperatorias agudas (0) (&lt;7 días).</p> <p>La tasa de EAI fue del 0 %.</p>

Estudio, diseño, N	Resultados del rendimiento	Resultados de la seguridad
	92 % (11 de 12 pacientes) a los 24 meses	<p>Los eventos adversos a los treinta días incluyeron dos (2) pacientes con derrame pericárdico que requirieron pericardiocentesis y una (1) reparación de hernia incisional.</p> <p>No hubo complicaciones, accidentes cerebrovasculares o muertes a largo plazo (0).</p>
<p>Tonks et al. 2020<sup>6</sup></p> <p>Retrospectivo, de único centro</p> <p>N = 36</p>	<p>La ausencia de arritmias auriculares a los 12 meses fue del 78 %.</p>	<p>No ocurrieron muertes, nuevas cirugías, accidentes cerebrovasculares o complicaciones graves (0) durante el procedimiento.</p> <p>Un (1) paciente tuvieron parálisis del nervio frénico, dos (2) pacientes tuvieron pericarditis grave y tres (3) pacientes tuvieron derrame pericárdico significativo.</p> <p>Se notificaron EAI en 2/36 pacientes (5,56%): 1 taponamientos cardíacos 1 lesión en el nervio frénico</p>
<p>Gulkarov et al. 2019<sup>7</sup></p> <p>Retrospectivo, de único centro</p> <p>N = 31</p>	<p>Ausencia de FA/AA al año: 71%</p> <p>Ausencia de FA al año: 87%</p> <p>Ausencia de FA/AA a los 2 años: 52%</p> <p>Ausencia de FA a los 2 años: 71%</p>	<p>Hubo cuatro (4) complicaciones perioperatorias.</p> <p>Dos (2) pacientes sufrieron accidentes cerebrovasculares menores inmediatamente después del procedimiento, que se resolvieron con el tiempo sin ningún déficit residual.</p> <p>Dos (2) pacientes desarrollaron derrame pericárdico con taponamiento cardíaco que requirió drenaje pericárdico de emergencia aproximadamente dos (2) semanas después del alta.</p> <p>Se notificaron EAI en 4/31 pacientes (12,90 %): 2 taponamientos cardíacos 2 accidente cerebrovascular</p>

Estudio, diseño, N	Resultados del rendimiento	Resultados de la seguridad
<p>Jan et al. 2018<sup>8</sup></p> <p>Prospectivo, aleatorizado</p> <p>N = 24 tratados con el dispositivo de coagulación Epi-Sense o Numeris<sup>vi</sup> y cánula en un procedimiento híbrido</p> <p>N = 26 tratados solo con ablación endocárdica con catéter</p>	<p>Ausencia de FA/TA/AA sin AAR: el 58,3 % del grupo híbrido frente al 34,6 % del grupo ablación solo con catéter no tuvieron FA/TA/AA sin AAR durante un seguimiento medio de 30,5 ± 6,9 meses.</p> <p>La recurrencia de FA/TA/AA fue más probable en el grupo de solo catéter en comparación con el grupo híbrido (OR 3,78 [IC del 95 % [1,17, 12,19]], p = 0,048).</p>	<p>Tasas de complicaciones:</p> <p>Grupo híbrido: 12,5%</p> <p>Grupo de ablación con catéter: 0%</p> <p>Se notificaron EAI en 1/24 pacientes (4,17 %):</p> <p>1 sangrados excesivos</p>

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

Los beneficios clínicos de los dispositivos de coagulación Epi-Sense y Epi-Sense ST son volver al ritmo sinusal normal (es decir, no tener FA/AA/TA), reducir los síntomas de la FA (palpitaciones, dificultad para respirar en reposo, dificultad para respirar durante la actividad física, intolerancia al ejercicio, fatiga en reposo, aturdimiento/mareos y dolor o presión en el pecho) y mejorar la calidad de vida. El beneficio clínico de la cánula es obtener acceso al espacio pericárdico para permitir la ablación epicárdica del tratamiento de las arritmias. De acuerdo a la evaluación clínica, estos beneficios clínicos están respaldados por datos clínicos suficientes, incluidos los resultados del ensayo CONVERGE y los estudios clínicos publicados. La evidencia clínica del Epi-Sense (CDK-1413) se aplica al Epi-Sense ST (EpiST) en función de la equivalencia.

El objetivo de los resultados de la evaluación clínica fue una tasa de éxito agrupada (definida como el retorno al ritmo sinusal normal o la ausencia de FA/AA/TA) del 65 % a los 12 meses después del procedimiento, con un límite de confianza inferior del 55 %. La tasa de éxito combinada del ensayo CONVERGE y la literatura publicada identificada en la revisión sistemática de la literatura de la evaluación clínica cumplió con este objetivo de rendimiento, con una tasa de éxito combinada del >65 %.

El objetivo de seguridad de la evaluación clínica fue una tasa de eventos adversos importantes (EAI) ≤12 %, con un límite de confianza superior del 20 %. Los eventos adversos importantes incluyen taponamiento/perforación cardíaca, estenosis pulmonar grave (reducción del ≥70 % del diámetro), hemorragia excesiva (que requiere transfusión o caída del ≥20 % de los hematocritos), infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, fístula auriculoesofágica, lesión del nervio frénico y muerte. La tasa combinada de EAI del ensayo CONVERGE y la literatura publicada identificada en la literatura sistemática de evaluación clínica cumplió este objetivo de seguridad, con una tasa combinada del <12 %.

<sup>vi</sup> Jan et al. describen el uso de una combinación de los dispositivos de coagulación Epi-Sense y Numeris para tratar a la cohorte de pacientes. Numeris es un dispositivo de coagulación de una generación anterior que no cuenta con el marcado CE según el MDR de la UE. Se desconoce cuántos pacientes fueron tratados con el dispositivo de coagulación Epi-Sense en este estudio.



En función a la evaluación clínica, los beneficios del uso de los productos en cuestión superan los riesgos cuando los productos en cuestión se utilizan según lo previsto, y los productos en cuestión tienen una relación riesgo-beneficio favorable. Los resultados de los datos clínicos no identificaron ningún riesgo nuevo o inesperado. Se han llevado a cabo actividades de gestión de riesgos y se ha comprobado que las medidas de control de riesgos implementadas siguen siendo eficaces, y todos los riesgos se han reducido en la medida de lo posible, tal y como exige el programa de gestión de riesgos de AtriCure y la norma BS EN ISO 14971.

### 5.5 Seguimiento clínico en curso o previsto poscomercialización

AtriCure continúa realizando un seguimiento a largo plazo de los resultados del ensayo CONVERGE (descritos en la Sección 5.2). Se realiza un seguimiento de los pacientes por teléfono a los 2, 3, 4 y 5 años después del procedimiento convergente. En cada seguimiento, se recogen datos sobre el estado de salud de los pacientes, el estado del ritmo cardíaco, el uso de medicamentos (incluidos los AAR y anticoagulantes de clase I y III) y los eventos adversos.

No hubo preguntas sin respuesta que surgieron del ensayo CONVERGE; sin embargo, AtriCure continúa recogiendo datos sobre la seguridad y el rendimiento del sistema de coagulación Epi-Sense a través del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF). Los estudios en curso del PMCF incluyen estudios de investigación patrocinados por investigadores, el registro TRAC-AF (clinicaltrials.gov NCT05111015) y el estudio posterior a la aprobación CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov NCT05393180).

La investigación patrocinada por el investigador que utiliza el sistema de coagulación Epi-Sense consiste en (1) recoger pruebas adicionales del mundo real sobre el uso de los dispositivos y procedimientos en el centro de investigación, (2) comparar los resultados de los pacientes tratados con los dispositivos o procedimientos en cuestión con los resultados de los controles históricos tratados en el centro de investigación o en la literatura publicada, y (3) evaluar los criterios de valoración adicionales o nuevos en pacientes tratados con los dispositivos o procedimientos en cuestión.

TRAC-AF es un registro multicéntrico, retrospectivo/prospectivo que registra los resultados de pacientes adultos sometidos a ablaciones para el tratamiento de la FA. Esto incluye los resultados de los pacientes tratados con el sistema de coagulación Epi-Sense. El objetivo del TRAC-AF es mejorar la comprensión de la eficacia de las intervenciones de ablación en el tratamiento de la FA. Este registro realiza un seguimiento de los resultados relacionados con la recurrencia de la FA, la ausencia de FA, la carga de FA, el uso de AAR, los eventos adversos y las complicaciones relacionadas con el procedimiento o el dispositivo.

CONVERGE PAS es un estudio prospectivo, multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar los resultados clínicos (periprocedimiento y a largo plazo) en una cohorte de pacientes tratados durante el uso comercial del sistema de coagulación Epi-Sense para tratar a pacientes sintomáticos con fibrilación auricular persistente de larga duración que son resistentes o intolerantes a al menos un AAR de clase I o III.

## 6. Posibles alternativas de diagnóstico o terapéuticas

### Manejo de la fibrilación auricular: control de la frecuencia cardíaca

Los medicamentos para el control de la frecuencia cardíaca, como los betabloqueantes, los bloqueadores de los canales de calcio y los glucósidos cardíacos, se pueden usar para disminuir la frecuencia cardíaca en la fibrilación auricular. Si bien estos medicamentos no curan la fibrilación auricular, pueden ofrecer un perfil de efectos secundarios más bajo que los medicamentos para el control del ritmo cardíaco. En un metaanálisis reciente, que incluyó los resultados del ensayo clínico AFFIRM, se descubrió que los fármacos para el control de la frecuencia y el ritmo cardíacos no arrojaron resultados clínicos significativamente diferentes, incluida la mortalidad, la hemorragia y la tasa tromboembólica, pero los fármacos para el control del ritmo cardíaco se asociaron con tasas más altas de nuevas hospitalizaciones<sup>25</sup>.

Manejo de la fibrilación auricular: control de ritmo cardíaco

Actualmente, las principales indicaciones para el control del ritmo cardíaco son para los pacientes con fibrilación auricular paroxística o persistente que tienen compromiso hemodinámico asociado a episodios de fibrilación auricular o que presentan síntomas de malestar a pesar de un adecuado control de la frecuencia cardíaca<sup>26</sup>. Una estrategia de control del ritmo cardíaco implica una cardioversión farmacológica o electrónica inicial, seguida de un tratamiento farmacológico para mantener el ritmo sinusal normal.

Manejo de eventos tromboembólicos

El tratamiento de primera línea para la prevención de accidentes cerebrovasculares suele ser el uso de anticoagulantes orales<sup>27</sup>. Los anticoagulantes tradicionales incluyen heparinas y cumarinas (antagonistas de la vitamina K), de los cuales la warfarina es el más común<sup>28</sup> en el uso clínico debido a su probada eficacia.

Varios medicamentos anticoagulantes más nuevos, como dabigatrán, rivaroxabán y apixabán<sup>29</sup>, han recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para la prevención de accidentes cerebrovasculares en la FA no valvular y han demostrado que no son inferiores a la warfarina en ensayos clínicos.

Si bien los medicamentos anticoagulantes orales pueden ser efectivos para la prevención de accidentes cerebrovasculares, existe un mayor riesgo de sangrado en los pacientes, ya que estos tipos de medicamentos evitan que la sangre se coagule. Además, muchos pacientes evitan este tipo de tratamiento debido a los efectos secundarios adversos y la interacción farmacológica.

Procedimientos de ablación

Las opciones farmacéuticas se limitan únicamente al tratamiento de la fibrilación auricular o a los riesgos asociados a la afección; no son un tratamiento de la arritmia en sí.

Se han investigado diversos procedimientos de ablación como abordajes 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 fibrilación auricular, mediante la modificación de los factores desencadenantes de la fibrilación auricular o del sustrato del miocardio que mantiene el ritmo atípico<sup>30</sup>.

La comprensión de los mecanismos fisiopatológicos que subyacen a la fibrilación auricular (FA) es la base sobre la que se construyen las estrategias de ablación actuales. Un hallazgo seminal en la década de 1990 fue que las manguitos miocárdicos de las venas pulmonares (VP) son un lugar importante de los desencadenantes de la FA<sup>31</sup>. Como resultado, en la mayoría de los pacientes con FA paroxística, el procedimiento de ablación debe dirigirse a las venas pulmonares<sup>32</sup>. Sin embargo, en los pacientes con FA no paroxística, el aislamiento de la VP por sí solo parece ser insuficiente para prevenir la arritmia<sup>33,34</sup>. A lo largo de los años, mediante el uso de tecnologías avanzadas de cartografía, se han identificado y probado posibles objetivos de ablación adicionales fuera de las VP, en particular para pacientes con formas persistentes de FA. Además de los impulsores de la FA, el sustrato auricular puede ser fundamental para una enfermedad sostenida y progresiva<sup>31</sup>. Los sustratos que pueden contribuir a la FA incluyen la fibrosis auricular, la grasa epicárdica y la heterogeneidad anatómica que conduce a la disociación endo/epicárdica.

Las lesiones pueden crearse a través de incisiones secuenciales o con el uso de un dispositivo que utilice una fuente de energía para quemar o congelar el tejido cardíaco. Los tipos de energía más comunes para la ablación incluyen la radiofrecuencia y la energía criotérmica. Estas fuentes de energía extirpan el tejido cardíaco cicatrizando o destruyendo el tejido para interrumpir las señales eléctricas. De estas, la energía de RF es la que se aplica con mayor frecuencia para la

ablación del tejido cardíaco que se determina como el origen de la arritmia<sup>35,36</sup>. Un método ablativo emergente denominado ablación por campo pulsado (PFA), que implica la electroporación irreversible de las células, se está explorando como una técnica de ablación cardíaca, pero los datos son principalmente preclínicos<sup>37</sup>. La PFA tiene la posibles ventaja de no presenta riesgos de lesiones térmicas, pero actualmente se desconoce la seguridad a largo plazo.

#### Ablación quirúrgica

El procedimiento de ablación quirúrgica de Cox-Maze se introdujo inicialmente en 1987. Implicaba complicadas incisiones en forma de “laberinto” en las aurículas, así como en el nódulo sinusal, para interrumpir las señales erráticas que interferían con el ritmo sinusal normal<sup>30</sup>. El procedimiento Maze (“cortar y coser”), un procedimiento quirúrgico abierto que a menudo se combina con otras cirugías cardíacas (p. ej., reparación de válvulas, injerto de derivación de la arteria coronaria), es un procedimiento ablativo que implica incisiones secuenciales de atriotomía diseñadas para crear barreras eléctricas que impiden el mantenimiento de la FA.

Los enfoques contemporáneos de Cox-Maze, como Cox-Maze III y Cox-Maze IV, emplean radiofrecuencia o energía criotérmica en lugar de incisiones para interrumpir la señal eléctrica que crea la arritmia con patrones de lesiones similares. Las ventajas del uso de crioenergía para la ablación del tejido cardíaco incluyen la preservación del colágeno y el mantenimiento de la integridad estructural del tejido<sup>38</sup>. A pesar de las ventajas del uso de sondas de crioablación, existen limitaciones o condiciones que pueden afectar la eficacia de esta tecnología. Las limitaciones en la eficacia de la crioablación incluyen el grosor del tejido que se extirpa; el tejido cardíaco grueso puede requerir múltiples aplicaciones de la criosonda.

Debido a la naturaleza altamente invasiva de la ablación quirúrgica a corazón abierto, actualmente se reserva principalmente para pacientes que se someten a cirugía a corazón abierto por otras razones, como la reparación de la válvula o el injerto de derivación de la arteria coronaria. Sin embargo, se han descrito abordajes toracoscópicos que utilizan pinzas de ablación por radiofrecuencia o plumas para crear lesiones epicárdicas que se aproximen a las lesiones de “laberinto” para su uso en pacientes que no se someten a cirugía cardíaca abierta simultánea<sup>39,40</sup>. Además, también se han descrito técnicas híbridas que combinan la ablación epicárdica mínimamente invasiva con la ablación endocárdica que pueden crear el Cox-Maze IV<sup>41</sup> o conjuntos de lesiones similares pero reducidos.

#### Ablación con catéter

La ablación percutánea con catéter es un abordaje intervencionista bien establecido para el tratamiento de una variedad de arritmias<sup>35</sup>, en el que la cartografía intracardiaca identifica un foco arritmógeno discreto que es el objetivo de la ablación. La situación es más compleja en el caso de la FA, ya que no hay un solo foco arritmógeno y puede haber impulsores adicionales de la FA que la mantengan en lugar de iniciarla<sup>42</sup>. Desde el inicio de las técnicas de ablación a principios de la década de 1990, ha habido una comprensión progresiva de las vías eléctricas subyacentes en el corazón que están asociadas con la FA. A finales de la década de 1990, se reconoció que la FA surgía con mayor frecuencia de un enfoque anormal en la unión de las venas pulmonares y la aurícula izquierda, o cerca de ella, lo que llevó a la viabilidad de técnicas de ablación percutánea más focalizadas. Las estrategias básicas que han surgido para la ablación focal dentro de las venas pulmonares, identificadas mediante la cartografía electrofisiológica, son la ablación ostial segmentaria guiada por el potencial de la vena pulmonar (abordaje eléctrico) o la ablación circunferencial de la vena pulmonar (abordaje anatómico). La ablación circunferencial de la vena pulmonar es actualmente el abordaje más utilizado.

El procedimiento de ablación con catéter utiliza técnicas basadas en catéteres endocárdicos a través de un abordaje transvenoso<sup>43</sup>. La tecnología basada en catéteres a evolucionado a lo largo del tiempo, incluyendo mejoras en la irrigación para reducir la carga de volumen y los

estallidos de vapor, así como la detección de la fuerza de contacto en tiempo real entre el catéter y el tejido cardíaco para mejorar potencialmente los resultados clínicos. A pesar de estos esfuerzos para mejorar el éxito de la ablación con catéter, no se ha demostrado de manera consistente una eficacia mejorada evaluada a través de ensayos clínicos aleatorizados, estudios observacionales y metaanálisis<sup>44-47</sup>.

Varios catéteres endocárdicos son catéteres de diagnóstico de electrofisiológico intracardíaco; estos dispositivos permiten al médico supervisar (es decir, a través de la detección, estimulación y registro) el éxito de las lesiones en el tratamiento de la fibrilación auricular. La cartografía de alta densidad con catéteres circulares puede ayudar a guiar y optimizar lesiones adicionales, y puede ser útil para identificar objetivos venosos no pulmonares<sup>48</sup>.

Dispositivos mínimamente invasivos

Más recientemente, se han creado dispositivos mínimamente invasivos para la ablación del tejido cardíaco. Con el objetivo de preservar la eficacia y reducir las tasas de complicaciones y el tiempo de recuperación, se han descrito varias técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas que varían en el lugar de acceso, la fuente de energía de ablación y el conjunto lesiones<sup>49,50</sup>. Estos dispositivos se introducen en el tejido epicárdico mediante procedimientos laparoscópicos, toracoscópicos o endoscópicos para crear lesiones del tejido cardíaco. Estos procedimientos implican pequeñas incisiones (es decir, incisiones de laparoscopia) para acceder al tejido cardíaco. Los dispositivos objeto de este SSCP son dispositivos mínimamente invasivos que utilizan energía de RF para la ablación del tejido cardíaco, lo que permite la creación de lesiones que interrumpen las señales errantes generadas por la arritmia. Para los dispositivos sujetos en este SSCP, las lesiones se crean en el corazón que late bajo visualización directa desde un cable guía.

**7. Perfil sugerido y formación para los usuarios**

Los cirujanos cardíacos y torácicos están cualificados por su formación y educación para usar los dispositivos AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST y cánula. AtriCure ofrece formación adicional y completa sobre el uso de estos dispositivos AtriCure según las instrucciones de uso. Esta formación estará disponible para los clínicos que utilicen los dispositivos AtriCure EPi-Sense, EPi-Sense ST y cánula.

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

Norma	Dispositivos	Cumplimiento (total/parcial/no)	Justificación si es parcial/no
BS EN ISO 13485:2016+A11: 2021 Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	EPi-Sense EPi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 14971:2019 +A11:2021 Dispositivos médicos – Aplicación de la gestión de riesgos en los dispositivos médicos	EPi-Sense EPi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 14155:2020 Investigación clínica de productos sanitarios para seres humanos – Buenas prácticas clínicas	EPi-Sense EPi-Sense ST Cánula	Completo	N/D

Norma	Dispositivos	Cumplimiento (total/parcial/no)	Justificación si es parcial/no
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos.	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 10993-4:2017 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 4: Selección de pruebas para interacciones con la sangre	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 10993-10:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 10: Pruebas de sensibilización cutánea	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 11: Prueba de toxicidad sistémica.	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 10993-12:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios – Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios — Parte 23: Pruebas de irritación	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN 60601-1:2006+A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completo	N/D
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021 Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales – Normativa colateral: Usabilidad	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completo	N/D
BS EN 60601-1-2:2015+A1:2021 Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y prestaciones esenciales – Normativa colateral: Perturbaciones electromagnéticas: requisitos y ensayos	EPI-Sense EPI-Sense ST	Completo	N/D
BS EN 60601-2-2:2018 Equipos electromédicos – Parte 2-2: Requisitos particulares de seguridad básica y prestaciones esenciales de equipos quirúrgicos y accesorios quirúrgicos de alta frecuencia	EPI-Sense EPI-Sense ST Cánula	Completo	N/D

Norma	Dispositivos	Cumplimiento (total/parcial/no)	Justificación si es parcial/no
ISTA 3A:2018 Pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de transporte	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 11135:2014+A1+2019: Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Epi-Sense ST	Completo	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	Epi-Sense Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 11137-2:2015 Esterilización de productos sanitarios. Radiación – Parte 2: Establecer la dosis de esterilización	Epi-Sense Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 11737-2:2020: Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 11607-1:2020 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal – Parte 1: Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 11607-2:2020 Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal – Parte 2: Requisitos de validación de los procesos de fabricación, sellado y montaje.	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
ASTM F1980:2021 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios	Epi-Sense Epi-Sense ST	Completo	N/D
ASTM F1929:2015 Método de prueba estándar para detectar fugas de sello en envases médicos porosos por tinte	Cánula	Completo	N/D

Norma	Dispositivos	Cumplimiento (total/parcial/no)	Justificación si es parcial/no
BS 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 – Parte 1: Requisitos generales	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios - Información que debe facilitar el fabricante	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN IEC 62366-1:2015+A1:2020 Dispositivos médicos – Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN IEC 63000:2018 Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos sobre la restricción de sustancias peligrosas	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 14644-1:2015 Ambientes estériles y entornos controlados asociados – Clasificación	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D
BS EN ISO 14644-2:2015 Ambientes estériles y entornos controlados asociados - Supervisión	Epi-Sense Epi-Sense ST Cánula	Completo	N/D

**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
A	Consultar AtriCure MasterControl	Publicación inicial	No	Inglés
B	Consultar AtriCure MasterControl	Se corrigió la regla de clasificación de cánulas en la Sección 1. Se añadieron códigos de producto y notas a pie de página a la Sección 3.2. Se añadió una descripción de la equivalencia de la cánula a la Sección 5.1. Se añadió la nota de pie de página (vi) a la Sección 5.3. Se añadieron descripciones de las actividades del PMCF a la Sección 5.5.	No	Inglés
C	Consultar AtriCure MasterControl	Se actualizó la declaración de beneficios clínicos para enumerar los 7 síntomas de la FA. Se añadió un UDI-DI básico para CSK-2000. Se alinearon las advertencias para el EPi-Sense y el Epi-Sense ST con las IFU-0296 e IFU-0297 en donde se corrige un error tipográfico y una palabra faltante.	No	Inglés
D	Consultar AtriCure MasterControl	Se corrigió la dirección del representante autorizado de la UE y la dirección del organismo notificado de "Países Bajos" a "NL" en la Sección 1. Se actualizó la tabla del historial de revisiones de la Sección 9 para indicar "Sí" para "Validado por el organismo notificado".	Sí	Inglés

**10. Bibliografía**

1. DeLurgio DB, Crossen KJ, Gill J, et al. Hybrid Convergent Procedure for the Treatment of Persistent and Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation: Results of CONVERGE Clinical Trial. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e009288.
2. Larson J, Merchant FM, Patel A, et al. Outcomes of convergent atrial fibrillation ablation with continuous rhythm monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:1270-6.



3. Maclean E, Yap J, Saberwal B, et al. The convergent procedure versus catheter ablation alone in longstanding persistent atrial fibrillation: A single centre, propensity-matched cohort study. *Int J Cardiol* 2020;303:49-53.
4. Makati KJ, Sherman AJ, Gerogiannis I, Sood N. Safety and Efficacy of Convergent Hybrid Procedure Using Cryo as Endocardial Energy Source for the Treatment of Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2020;13:e008556.
5. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol* 2020;6:1603-15.
6. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and Intermediate Term Outcomes of the Convergent Procedure: Initial Experience in a Tertiary Referral Center. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* 2020;26:13-21.
7. Gulkarov I, Wong B, Kowalski M, et al. Convergent ablation for persistent atrial fibrillation: Single center experience. *J Card Surg* 2019;34:1037-43.
8. Jan M, Zizek D, Gersak ZM, Gersak B. Comparison of treatment outcomes between convergent procedure and catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation evaluated with implantable loop recorder monitoring. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2018;29:1073-80.
9. Zannis K, Alam W, Sebag FA, et al. The convergent procedure: a hybrid approach for long lasting persistent atrial fibrillation ablation, the French experience. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2019.
10. Kress DC, Erickson L, Choudhuri I, et al. Comparative Effectiveness of Hybrid Ablation Versus Endocardial Catheter Ablation Alone in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *JACC Clin Electrophysiol* 2017;3:341-9.
11. Toplisek J, Pernat A, Ruzic N, et al. Improvement of Atrial and Ventricular Remodeling with Low Atrial Fibrillation Burden after Hybrid Ablation of Persistent Atrial Fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2016;39:216-24.
12. Thosani AJ, Gerczuk P, Liu E, Belden W, Moraca R. Closed Chest Convergent Epicardial-Endocardial Ablation of Non-paroxysmal Atrial Fibrillation - A Case Series and Literature Review. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2013;2:65-8.
13. Edgerton Z, Perini AP, Horton R, et al. Hybrid Procedure (Endo/Epicardial) versus Standard Manual Ablation in Patients Undergoing Ablation of Longstanding Persistent Atrial Fibrillation: Results from a Single Center. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:524-30.
14. Gehi AK, Mounsey JP, Pursell I, et al. Hybrid epicardial-endocardial ablation using a pericardioscopic technique for the treatment of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2013;10:22-8.
15. Gersak B, Jan M. Long-Term Success for the Convergent Atrial Fibrillation Procedure: 4-Year Outcomes. *Ann Thorac Surg* 2016;102:1550-7.
16. Gersak B, Zembala MO, Muller D, et al. European experience of the convergent atrial fibrillation procedure: multicenter outcomes in consecutive patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2014;147:1411-6.
17. Civello K, Smith C, Boedefeld W. Combined Endocardial and Epicardial Ablation for Symptomatic Atrial Fibrillation: Single Center Experience in 100+ Consecutive Patients. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013:1-7.
18. Gilligan D, Joyner C, Bundy G. Multidisciplinary Collaboration for the Treatment of Atrial Fibrillation: Convergent Procedure Outcomes from a Single Center. *J Innovations in Cardiac Rhythm Manag* 2013;4:1396-403.
19. Kiser AC, Landers M, Horton R, Hume A, Natale A, Gersak B. The convergent procedure: a multidisciplinary atrial fibrillation treatment. *Heart Surg Forum* 2010;13:E317-21.
20. Kiser AC, Landers MD, Boyce K, Sinkovec M, Pernat A, Gersak B. Simultaneous catheter and epicardial ablations enable a comprehensive atrial fibrillation procedure. *Innovations (Phila)* 2011;6:243-7.
21. Zembala M, Filipiak K, Kowalski O, et al. Staged hybrid ablation for persistent and longstanding persistent atrial fibrillation effectively restores sinus rhythm in long-term observation. *Arch Med Sci* 2017;13:109-17.

22. Buchta P, Sierpinski R, Myrda K, et al. New hope for patients and challenges for the multidisciplinary arrhythmia team: a hybrid convergent approach for atrial fibrillation treatment. *Kardiol Pol* 2020;78:1243-53.
23. Clive Robinson M, Scierka L, Chiravuri M, et al. Confluent Extended Posterior Left Atrial Wall Ablation: Thinking Inside the Box. *J Innov Card Rhythm Manag* 2017;8:2765-72.
24. Kress DC, Erickson L, Mengesha TW, Krum D, Sra J. Characterizing Recurrence Following Hybrid Ablation in Patients With Persistent Atrial Fibrillation. *J Patient Cent Res Rev* 2020;7:227-38.
25. Ibrahim Abushouk A, Ashraf Ali A, Abdou Mohamed A, et al. Rhythm Versus Rate Control for Atrial Fibrillation: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Biomedical and Pharmacology Journal* 2018;11:609-20.
26. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet* 2016;388:829-40.
27. Raphael CE, Friedman PA, Saw J, Pislaru SV, Munger TM, Holmes DR, Jr. Residual leaks following percutaneous left atrial appendage occlusion: assessment and management implications. *EuroIntervention* 2017;13:1218-25.
28. Akin I, Nienaber CA. Left atrial appendage occlusion: A better alternative to anticoagulation? *World J Cardiol* 2017;9:139-46.
29. Health Quality O. Left Atrial Appendage Closure Device With Delivery System: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser* 2017;17:1-106.
30. Sanchez JM, Al-Dosari G, Chu S, et al. Hybrid and surgical procedures for the treatment of persistent and longstanding persistent atrial fibrillation. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 2018;16:91-7.
31. Lau DH, Linz D, Sanders P. New Findings in Atrial Fibrillation Mechanisms. *Card Electrophysiol Clin* 2019;11:563-71.
32. Sau A, Howard JP, Al-Aidarous S, et al. Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials of Atrial Fibrillation Ablation With Pulmonary Vein Isolation Versus Without. *JACC Clin Electrophysiol* 2019;5:968-76.
33. Cheniti G, Vlachos K, Pambrun T, et al. Atrial Fibrillation Mechanisms and Implications for Catheter Ablation. *Front Physiol* 2018;9:1458.
34. Pison L, Tilz R, Jalife J, Haissaguerre M. Pulmonary vein triggers, focal sources, rotors and atrial cardiomyopathy: implications for the choice of the most effective ablation therapy. *J Intern Med* 2016;279:449-56.
35. Reissmann B, Metzner A, Kuck KH. Cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for atrial fibrillation. *Trends Cardiovasc Med* 2017;27:271-7.
36. Chen YH, Lu ZY, Xiang Y, et al. Cryoablation vs. radiofrequency ablation for treatment of paroxysmal atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Europace* 2017;19:784-94.
37. Sugrue A, Vaidya V, Witt C, et al. Irreversible electroporation for catheter-based cardiac ablation: a systematic review of the preclinical experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2019;55:251-65.
38. Goette J, Weimar T, Vosseler M, et al. Freezing Equals Freezing? Performance of Two Cryoablation Devices in Concomitant Mitral Valve Repair. *Thorac Cardiovasc Surg* 2016;64:672-8.
39. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019.
40. Vos LM, Bentala M, Geuzebroek GS, Molhoek SG, van Putte BP. Long-term outcome after totally thoracoscopic ablation for atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2020;31:40-5.
41. Cox JL, Churyla A, Malaisrie SC, et al. A Hybrid Maze Procedure for Long-Standing Persistent Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2019;107:610-8.
42. Baykaner T, Rogers AJ, Meckler GL, et al. Clinical Implications of Ablation of Drivers for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2018;11:e006119.

43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. 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.