



**Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
(SSCP)**

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12 de febrero de 2026

REVISIÓN E

DESCRIPCIÓN GENERAL

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo.

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

INFORMACIÓN DESTINADA A USUARIOS/PROFESIONALES SANITARIOS:

A esta información le sigue un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación e información general del dispositivo

| | |
|---|---|
| Nombre del producto | AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide |
| UDI-DI básico del grupo o de la familia de productos | AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS |
| Nombre legal, dirección y número de registro único (SRN) del fabricante | AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974 |
| Nombre, dirección y número de registro único (SRN) del representante autorizado de la UE | AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Países Bajos SRN: NL-AR-000000165 |
| Código y descripción de la Nomenclatura Europea de Productos Sanitarios (EMDN) | ACH1: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda ACH2: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda PRO1: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda PRO2: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda PROV: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda ACHV: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda ACHM: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda PROM: P070404: Oclusores de la orejuela izquierda CGG100: Z12059099: Instrumental variado para cardiología y cardiocirugía - Otro |
| Clasificación y regla del producto (según el MDR) | ACH1: Clase III, Regla 8 ACH2: Clase III, Regla 8 PRO1: Clase III, Regla 8 PRO2: Clase III, Regla 8 PROV: Clase III, Regla 8 ACHV: Clase III, Regla 8 ACHM: Clase III, Regla 8 PROM: Clase III, Regla 8 CGG100: Clase III, Regla 6 |

| | |
|---|---|
| Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al dispositivo | ACH1: 2024 (MDR de la UE), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR de la UE), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR de la UE), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR de la UE), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR de la UE), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR de la UE), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR de la UE) PROM: 2026 (MDR de la UE) CGG100: 2024 (MDR de la UE), 2009 (MDD) |
| Nombre, dirección y número del organismo notificado | BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Ámsterdam Países Bajos +31 20 346 0780 CE 2797 |

2. Uso previsto del dispositivo

2.1. Finalidad prevista

El AtriClip LAA Exclusion System facilita el suministro y la colocación del dispositivo AtriClip para la exclusión de la orejuela auricular izquierda del corazón.

La AtriClip Selection Guide (guía) se utiliza para ayudar en la selección del tamaño adecuado de AtriClip para la exclusión de la orejuela auricular izquierda con el AtriClip LAA Exclusion System.

2.2. Indicaciones y poblaciones de destino

Indicaciones de uso:

El AtriClip LAA Exclusion System está indicado para utilizarse en pacientes con alto riesgo de tromboembolias en quienes está justificada la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

La AtriClip Selection Guide (guía) se utiliza para ayudar en la selección del tamaño adecuado de AtriClip para la exclusión de la orejuela auricular izquierda con el AtriClip LAA Exclusion System.

Poblaciones de pacientes de destino:

Pacientes con alto riesgo de tromboembolia que son aptos anatómicamente para la exclusión de la orejuela auricular izquierda.

2.3. Contraindicaciones y/o limitaciones

AtriClip LAA Exclusion System:

No use este dispositivo como herramienta para oclusiones tubáricas con fines anticonceptivos.

No use este dispositivo si el paciente tiene una alergia conocida al nitinol (aleación de titanio-níquel). [Nota: No se aplica a PROV y ACHV.]

No use este dispositivo si hay evidencia de infección sistémica, endocarditis bacteriana, o bien si se ha infectado el área quirúrgica.

Selection Guide:

Ninguna conocida.

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

Aplicadores precargados con el clip Gillinov-Cosgrove LAA (AOD1): ACH1 (Figura 1), ACH2 (Figura 2), PRO1 (Figura 3), PRO2 (Figura 4):

El AtriClip LAA Exclusion System contiene un clip Gillinov-Cosgrove LAA (clip) para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (Left Atrial Appendage, LAA) del corazón. El clip está precargado en un aplicador de clip desechable. El AtriClip LAA Exclusion System con clip Gillinov-Cosgrove precargado no se ha fabricado con látex de caucho natural ni ftalatos.

El AtriClip LAA Exclusion System se utiliza para colocar un clip precargado en el sitio objetivo de la LAA. El clip Gillinov-Cosgrove es un implante permanente. La vida útil del dispositivo es igual al tiempo de vida del paciente. Se determinó que el clip tenía "compatibilidad condicional con RM" según los requisitos de la norma ASTM F2503-20.

El AtriClip LAA Exclusion System es un dispositivo de colocación y aplicación precargado con un clip Gillinov-Cosgrove LAA. El clip es un implante permanente y estéril compuesto por barras de poliuretano y titanio de grado 2 y resortes de nitinol y está cubierto por un tejido de tereftalato de polietileno trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio.



Figura 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System con clip Gillinov-Cosgrove precargado (ACH1)



Figura 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System con clip Gillinov-Cosgrove precargado (ACH2)



Figura 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System con clip Gillinov-Cosgrove precargado (PRO1)



Figura 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System con clip Gillinov-Cosgrove precargado (PRO2)

Aplicador de clips precargado PRO•V (Figura 5):

El AtriClip PRO•V LAA Exclusion System contiene el clip V (AOD2) para la exclusión de la orejuela izquierda (LAA) del corazón. El clip está precargado en un aplicador de clips desechable. El AtriClip PRO•V LAA Exclusion System con clip V precargado no se ha fabricado con látex de caucho natural ni ftalatos.

El AtriClip PRO•V LAA Exclusion System se utiliza para colocar un clip precargado en la zona de la LAA seleccionada. El clip V es un implante permanente. La vida útil del dispositivo es igual al tiempo de vida del paciente. Se determinó que el clip tenía “compatibilidad condicional con RM” según los requisitos de la norma ASTM F2503-20.

El AtriClip PRO•V LAA Exclusion System es un dispositivo de colocación y aplicación precargado con un clip V. El clip es un implante estéril y permanente compuesto por titanio de grado 5; además, está cubierto de un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña porción de dióxido de titanio.



Figura 5. AtriClip PRO•V LAA Exclusion System (PROV)

Aplicador de clips precargado FLEX•V (Figura 6):

El AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System contiene un clip V para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón. El clip está precargado en un aplicador de clips desechable. El FLEX•V LAA Exclusion System con clip V precargado no se ha fabricado con látex de caucho natural ni ftalatos.

El AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System se utiliza para colocar un clip precargado en el sitio objetivo de la LAA. El clip V es un implante permanente. La vida útil del dispositivo es igual al tiempo de vida del paciente. Se determinó que el clip tenía “compatibilidad condicional con RM” según los requisitos de la norma ASTM F2503-20.

El AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System es un dispositivo de entrega y despliegue precargado con un clip V. El clip es un implante estéril y permanente compuesto por titanio de grado 5; además, está cubierto de un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña porción de dióxido de titanio.



Figura 6. AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System (ACHV)

Aplicador de clips precargado FLEX-Mini (Figura 7):

El AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contiene un AtriClip Mini (clip) para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón.

El AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System es un dispositivo de entrega y despliegue precargado con un AtriClip Mini. El AtriClip Mini está precargado en un aplicador de clips desechable. AtriClip Mini es un implante permanente diseñado para durar toda la vida del paciente. Se determinó que el clip tenía “compatibilidad condicional con RM” según los requisitos de la norma ASTM F2503-23e1.

El AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System se utiliza para colocar un clip precargado en el lugar de la LAA de destino. El clip es un implante estéril y permanente compuesto por barras de titanio (Ti64) y muelles de nitinol, cubierto por un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio. El AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System no se ha fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos.



Figura 7. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)

Aplicador de clips precargado PRO-Mini (Figura 8):

El AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System contiene el AtriClip Mini (clip) para la exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) del corazón.

El AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System es un dispositivo de colocación y despliegue precargado con un AtriClip Mini. El AtriClip Mini está precargado en un aplicador de clips desechable. AtriClip Mini es un implante permanente diseñado para durar toda la vida del paciente. Se determinó que el clip tenía “compatibilidad condicional con RM” según los requisitos de la norma ASTM F2503-23e1.

El AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System se utiliza para colocar un clip precargado en el sitio de la LAA de destino. El clip es un implante estéril y permanente compuesto por barras de titanio (Ti64) y muelles de nitinol, cubierto por un tejido de tereftalato de polietileno de punto trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio. El AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System no se ha fabricado con látex de caucho natural y no contiene ftalatos.



Figura 8. Sistema de exclusión de la orejuela izquierda (LAA) AtriClip PRO-Mini (PROM)

AtriClip Selection Guide (CGG100; Figura 9):

La AtriClip Selection Guide es un accesorio que funciona junto con el AtriClip LAA Exclusion System. El AtriClip LAA Exclusion System está compuesto por el dispositivo de exclusión de la LAA AtriClip (clip), el aplicador AtriClip y la Selection Guide.

La Selection Guide es un instrumento quirúrgico de uso en un solo paciente, diseñado para ayudar en la selección del clip adecuado. La Selection Guide es maleable y se puede colocar directamente junto a la orejuela izquierda (LAA) para determinar el tamaño. Las marcas de la guía facilitan la evaluación de la estructura y la selección del correspondiente tamaño del clip. Las marcas de la guía son 4 mm \pm 0,5 mm (0,16 in \pm 0,02 in) más cortas que las dimensiones nominales del clip para aproximar la compresión de la orejuela cuando se aplica el clip. El grosor del tejido, la geometría de la orejuela y otros factores pueden afectar a las decisiones sobre el tamaño. Por lo tanto, el médico debe aplicar su criterio para seleccionar el tamaño adecuado.

La Selection Guide (CGG100) es un accesorio estéril compuesto de aluminio y tinta de poliuretano curada. No contiene látex ni ftalatos.



Figura 9. Selection Guide (CGG100)

3.2. Una referencia a las generaciones o variantes anteriores, si existen, y una descripción de las diferencias

El aplicador de clips ACH1 precargado con AOD1 obtuvo por primera vez el marcado CE en 2010 en virtud de la MDD. El ACH1 presenta variaciones de diseño destinadas a proporcionar una opción adicional para el cirujano, incluido un cuerpo rígido, una empuñadura tipo émbolo y un efector final no articulado con forma de aro que se fija en un ángulo de 90° con respecto al cuerpo. El clip AOD1 se despliega manualmente al cortar la sutura en la zona de corte de sutura de la empuñadura del ACH1.

El aplicador de clips PRO1 precargado con AOD1 obtuvo por primera vez el marcado CE en 2012 en virtud de la MDD. El dispositivo PRO1 se introdujo como una alternativa de diseño destinada a proporcionar una opción adicional al cirujano. El PRO1 dispone de un efector del extremo que puede configurarse manualmente a $\pm 30^\circ$ tanto vertical como lateralmente, y que puede bloquearse y desbloquearse. El PRO1 incorpora una palanca

en la empuñadura que puede abrir y bloquear el clip en la posición totalmente abierta, así como un botón en la empuñadura que desbloquea y cierra el clip. Al igual que el ACH1, el dispositivo PRO1 tiene un efector del extremo en forma de aro. El PRO1 incluye una pestaña de aplicación que, al tirar de ella, libera el clip AOD1 y la sutura de fijación del aplicador.

El aplicador de clips ACH2 precargado con AOD1 obtuvo el primer marcado CE en 2015 en virtud de la MDD. El ACH2 se basó en el ACH1, con el fin de ofrecer una opción adicional al cirujano. El ACH2 tiene un cuerpo maleable. Al igual que el ACH1, el ACH2 tiene una empuñadura tipo émbolo, un efector del extremo no articulado con forma de aro y aplicación manual del clip AOD1 al cortar la sutura en la zona de corte de sutura.

El aplicador de clips PRO2 precargado con AOD1 obtuvo el primer marcado CE en 2016 en virtud de la Directiva sobre productos sanitarios (MDD). El PRO2 se basó en el dispositivo PRO1, con el fin de ofrecer una opción adicional al cirujano. Al igual que el PRO1, el dispositivo PRO2 cuenta con un efector final operativo que puede configurarse manualmente a $\pm 30^\circ$ tanto vertical como lateralmente, y que puede bloquearse y desbloquearse. PRO2 incluye palancas de articulación activa en la empuñadura para controlar la articulación vertical y lateral del efector final. El efector final tiene un diseño abierto, sin aro, con un diámetro menor (12 mm) que el efector final con forma de aro del PRO1. Como el PRO1, el PRO2 incluye una pestaña de aplicación que, al tirar de ella, libera el clip AOD1 y la sutura de fijación del aplicador.

El aplicador de clips PROV precargado con AOD2 obtuvo el marcado CE por primera vez en 2019 en virtud de la MDD. El PROV tuvo como predecesor al PRO2, con el propósito de proporcionar una opción adicional para el cirujano. El efector final del PROV se diseñó para alojar el clip AOD2 en forma de V. El clip AOD2 difiere del clip AOD1 en su forma (forma de V abierta frente a forma de caja/lazo, respectivamente). El AOD2 se hace a máquina a partir de una sola pieza de titanio, a diferencia del AOD1, que se fabrica a partir de dos vigas de titanio recubiertas de poliuretano y unidas por muelles de Nitinol. El AOD2 se cierra primero en la punta, mientras que el AOD1 se cierra uniformemente con el tiempo en toda su longitud. Como el PRO1 y el PRO2, el aplicador de clip PROV incluye una pestaña de aplicación que, al tirar de ella, libera el clip AOD2 y la sutura de fijación del aplicador.

El aplicador de clips ACHV precargado con AOD2 obtuvo el marcado CE por primera vez en 2019 en virtud de la MDD. El ACHV se basó en el ACH2, con el propósito de proporcionar una opción adicional para el cirujano. El ACHV cuenta con un efector final diseñado para rotar, un cuerpo maleable que puede ser moldeado para facilitar el acceso a la orejuela izquierda (LAA), un agarre tipo pistola que ofrece una opción de empuñadura ergonómica al usuario y un gatillo de aplicación para liberar el clip AOD2 desde el efector final.

El aplicador de clips ACHM precargado con AtriClip Mini (AOD3) tuvo como predecesores al ACH2 y al ACHV, con el propósito de proporcionar una opción adicional para el cirujano. El efector final del ACHM se diseñó para alojar el clip AOD3 en forma de caja, que tiene un perfil más bajo diseñado para optimizar la visualización de la base de la orejuela. Al igual que el ACHV, el ACHM tiene un efector final diseñado para girar, un cuerpo maleable que puede remodelarse para facilitar el acceso a la LAA, una empuñadura tipo pistola para abrir y cerrar el clip y un gatillo de aplicación del clip para liberar el clip AOD3 del efector final.

El aplicador de clips PROM precargado con AtriClip Mini (AOD3) tuvo como predecesor al dispositivo PRO2, con el propósito de proporcionar una opción adicional para el cirujano. Al igual que el PRO2, el dispositivo PROM cuenta con un efector final que puede

configurarse manualmente a $\pm 30^\circ$ tanto vertical como lateralmente, y que puede bloquearse y desbloquearse. El PROM incluye palancas de articulación activa en la empuñadura para controlar la articulación vertical y lateral del efector final. El efector final PROM con mandíbula articulada es más pequeño que el del PRO2 para optimizar la visualización de la base de la orejuela y alojar el implante AOD3. Al igual que el PRO2, el PROM incluye una pestaña de despliegue que, al tirar de ella, libera el clip AOD3 y la sutura de fijación del aplicador.

En la **Tabla 1** se enumeran los cambios realizados en el AtriClip LAA Exclusion System desde su lanzamiento al mercado de la UE en 2009.

Tabla 1. Cambios en el AtriClip LAA Exclusion System

| Descripción del cambio | Fecha del cambio | Modelo(s) afectado(s) | Objetivo del cambio |
|--|--------------------|-----------------------|---|
| Lanzamiento inicial al mercado | Septiembre de 2009 | LAA0*; CGG100 | Lanzamiento del primer AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide en el mercado de la UE. |
| Incorporación de ACH1 al sistema | Diciembre de 2010 | ACH1 | Adición de ACH1 como opción alternativa para los usuarios. |
| Incorporación de PRO al sistema | Diciembre de 2012 | PRO1 | Adición de PRO1 como opción alternativa para los usuarios. |
| Cambio del material de sutura | Octubre de 2014 | LAA0*, ACH1, PRO1 | El material de sutura cambió de la seda al poliéster para que coincidiera con la materia prima utilizada en el revestimiento de poliéster trenzado de los clips AOD1. |
| Adición de lubricante al efector del extremo de PRO | Octubre de 2014 | PRO1 | Adición de lubricante al efector del extremo del PRO1 para reducir la fricción de la articulación |
| Cambio de la especificación del diámetro interior del tubo del clip AOD1 | Octubre de 2014 | LAA0*, ACH1, PRO1 | Cambio de la especificación del diámetro interior del tubo para evitar una posible interferencia con los muelles de Nitinol durante el montaje. |
| Incorporación de ACH2 al sistema | Marzo de 2015 | ACH2 | Adición de ACH2 como opción alternativa para los usuarios. |
| Incorporación de PRO2 al sistema | Junio de 2016 | PRO2 | Adición de PRO2 como opción alternativa para los usuarios. |
| Cambio de diseño y componentes del aplicador de PRO2 | Mayo de 2017 | PRO2 | El aplicador de PRO2 se ha sometido a pequeños cambios de diseño y componentes. |

| Descripción del cambio | Fecha del cambio | Modelo(s) afectado(s) | Objetivo del cambio |
|---|--------------------|--|---|
| Cualificación de proveedor alternativo para el tejido del clip y el muelle del clip AOD1 | Mayo de 2019 | LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2 | Adición de un proveedor alternativo para el tejido del clip y el muelle. |
| Cambio de proveedor de suturas, presentación de la sutura de baja elasticidad | Mayo de 2019 | LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2 | El proveedor de suturas dejó de operar comercialmente, por lo que se cualificó a un nuevo proveedor de suturas. |
| Cambio del diseño del anclaje del cable de articulación | Mayo de 2019 | PRO1 | El diseño de la placa de sujeción y del tubo termorretráctil se cambió por un diseño de abrazadera y arandela para asegurar los cables y reducir la posibilidad de que se salgan del punto de anclaje. |
| Incorporación de PROV y ACHV al sistema | Septiembre de 2019 | PROV, ACHV | Adición de los aplicadores PROV y ACHV (precargados con el clip AOD2) como opciones alternativas para los usuarios. |
| Cualificación de proveedor alternativo y cambios de tratamiento para los clips: tubos de titanio del AOD1 y tejido del AOD2 | Noviembre de 2020 | LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV | Adición de proveedores alternativos para dos materiales utilizados para componentes de los clips implantados (tubos de titanio del AOD1 y tejido del AOD2), que también incluyó cambios de procesamiento de componentes relacionados. |
| Certificación del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) de la UE | Agosto de 2024 | ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100 | Los modelos ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV y la Selection Guide se aprobaron conforme al MDR de la UE (MDR 754862) |
| Cambio en las materias primas de AtriClip | Mayo de 2025 | ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV | Se ha añadido un proveedor alternativo para la materia prima Invista 5540 utilizada para el tejido del clip AOD1 y AOD2; se ha añadido un proveedor alternativo y un proceso de fabricación para los componentes del efector final de PRO2. |
| <i>*LAA0 no se encuentra dentro del ámbito de este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).</i> | | | |

3.3. Descripción de cualquier accesorio previsto para utilizarse en combinación con el dispositivo

Se pueden utilizar otros dispositivos, no incluidos con el sistema, junto con el AtriClip LAA Exclusion System. Pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Selection Guide (CGG100) (Guía): en paquete separado
- Puerto de 12 mm como mínimo [Nota: Solo PRO2, PROV y PROM.]

3.4. Descripción de otros dispositivos y productos previstos para utilizarse en combinación con el dispositivo

Ninguno.

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables

Las posibles complicaciones asociadas al uso del AtriClip LAA Exclusion System y el procedimiento incluyen, entre otras, las que se indican en la tabla a continuación.

Tabla 2. Posibles complicaciones

| Possible complicación | Riesgo residual: probabilidad de aparición en 30 días ¹ | |
|---|--|-------------------------------|
| Embolia gaseosa | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Choque anafiláctico ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Riesgos de la anestesia | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Aneurisma | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Angina | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Arritmia que necesita tratamiento médico (nueva aparición) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Disección o perforación arterial o venosa | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Ruptura arterial | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Espasmo arterial | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Fístula arteriovenosa | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Atelectasia (colapso pulmonar mayor con síntomas importantes, como cianosis, falta de aliento extrema, disnea o dolor punzante en el lado afectado) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |

| Posible complicación | Riesgo residual: probabilidad de aparición en 30 días ¹ | |
|---|--|-------------------------------|
| Ruptura auricular | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Fístula auriculoesofágica ³ | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Bloqueo auriculoventricular que requiere un marcapasos permanente (nueva aparición) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Sangrado que requiere intervención | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Daño de los vasos sanguíneos | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Perforación cardíaca | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Taponamiento cardíaco | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Lesión de válvula cardíaca | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Accidente cerebrovascular (ACV)/AIT/ictus (isquémico o hemorrágico) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Molestias o dolor torácico ⁴ | ≤50 %; ≤50 de cada 100 personas | Muy frecuente |
| Compresión de la arteria coronaria ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Perturbaciones de conducción | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Insuficiencia cardíaca congestiva (nueva aparición o exacerbación) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Lesión de la arteria coronaria | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Muerte | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Ruptura/imposibilidad de retirar el dispositivo | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Muerte relacionada con el dispositivo | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Parálisis diafragmática (unilateral o bilateral) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Reacción a los medicamentos (reacción importante a los medicamentos relacionados con el estudio que requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |

| Posible complicación | Riesgo residual: probabilidad de aparición en 30 días ¹ | |
|---|--|-------------------------------|
| Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Empiema ⁵ | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Endocarditis (bacteriana) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Lesión esofágica ⁶ | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Ruptura esofágica | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Ampliación de derivación cardiopulmonar/extracorpórea | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Fiebre | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Trastornos motores gástricos | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Hemorragia gastrointestinal | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Hematoma | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Hematuria | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Hemotórax | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Hipertensión | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Hipotensión | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Aleteo auricular yatrógeno ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Daño pulmonar yatrógeno (p. ej., colocación de la sonda torácica) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Isquemia | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Plegado de la arteria coronaria ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Dehiscencia de la LAA ² | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Desgarros de la LAA ² | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Embolia de la aurícula izquierda ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Infarto de miocardio (IM) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |

| Posible complicación | Riesgo residual: probabilidad de aparición en 30 días ¹ | |
|---|--|-------------------------------|
| Lesión del nervio (frénico, laríngeo, torácico, etc.) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Dolor/molestias | ≤20 %; ≤20 de cada 100 personas | Más frecuente |
| Derrame pericárdico | ≤20 %; ≤20 de cada 100 personas | Más frecuente |
| Pericarditis | ≤20 %; ≤20 de cada 100 personas | Más frecuente |
| Marcapasos permanente ⁷ | ≤10 %; ≤10 de cada 100 personas | Medianamente frecuente |
| Dolor torácico persistente (dolor en la incisión quirúrgica después del alta, no angina de pecho) | ≤20 %; ≤20 de cada 100 personas | Más frecuente |
| Parálisis del nervio frénico | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Derrame pleural | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Neumonía ⁸ | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Neumotórax | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Complicaciones embólicas postoperatorias | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Seudoaneurisma | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Edema pulmonar | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Embolia pulmonar | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Insuficiencia o fallo renal | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Dificultad o insuficiencia respiratoria (problemas para respirar) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Sepsis | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Estenosis de la arteria circunfleja izquierda ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |
| Infección relacionada con la esterilización ² | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Infección superficial de una herida ⁹ | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Infección del lecho quirúrgico ¹⁰ | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del dispositivo ² | ≤0,1 %; ≤1 de cada 1000 personas | Improbable |

| Posible complicación | Riesgo residual: probabilidad de aparición en 30 días ¹ | |
|---|--|-------------------------------|
| Trombos o tromboembolia (incluyendo la trombosis venosa profunda) | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Lesión del tejido | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Perforación de tejidos ² | ≤0,5 %; ≤5 de cada 1000 personas | Extremadamente poco frecuente |
| Traumatismo traqueoesofágico | ≤5 %; ≤5 de cada 100 personas | Poco frecuente |
| Complicaciones del acceso vascular ¹¹ | ≤20 %; ≤20 de cada 100 personas | Más frecuente |
| <p>¹ A menos que se indique algo diferente, las probabilidades de riesgo residual proceden del formulario de consentimiento informado del ensayo clínico LeAAPS de AtriCure, que refleja el efecto acumulativo del dispositivo, la implantación y los riesgos de procedimiento simultáneos.</p> <p>² La probabilidad de riesgo residual procede de los archivos de gestión de riesgos de AtriCure. Se basa en los índices de reclamaciones comerciales, que pueden no estar informados en su totalidad.</p> <p>³ Fuente de probabilidad: Han et al. (2017). Circ Arrhythm Electrophysiol. 10(11), e005579.</p> <p>⁴ Fuentes de probabilidad: Guimarães-Pereira et al. (2017). Pain. 158(10):1869-85. Gimpel et al. (2019). BMJ (Clinical research ed.). 365:l1303.</p> <p>⁵ Fuente de probabilidad: Grijalva et al. (2011). Thorax. 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Fuente de probabilidad: Piercy et al. (2009). J Cardiothorac Vasc Anesth. 23(1): 62-5.</p> <p>⁷ Fuentes de probabilidad: Jilaihawi et al. (2012). Catheter Cardiovasc Interv. 80(1):128-38. Worku et al. (2011). Ann Thorac Surg. 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). Interact Cardiovasc Thorac Surg. 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). Indian Pacing Electrophysiol J. 8(1):14-21.</p> <p>⁸ Fuentes de probabilidad: Kilic et al. (2016). Thorac Cardiovasc Surg. 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). J Thorac Cardiovasc Surg. 153(6):1384-91.</p> <p>⁹ Fuentes de probabilidad: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.</p> <p>¹⁰ Fuentes de probabilidad: Montrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.</p> <p>¹¹ Fuente de probabilidad: Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.</p> | | |

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias: ACH1/ACH2

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
- No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de

grapas quirúrgicas). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.

- Es posible que la colocación del AtriClip que permite que la sangre fluya hacia la LAA no derive en una exclusión completa o aislamiento eléctrico.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
- No use el clip cuando la temperatura sea inferior a 20 °C (68 °F). La aplicación del clip en temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F) puede dañar el rendimiento del dispositivo y derivar en la exclusión incompleta de la estructura.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
- Los dispositivos ACH1 contienen 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 podría producirse una reacción adversa en el paciente.
- Los dispositivos ACH2 contienen pequeñas cantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0). No utilice el dispositivo si el paciente tiene sensibilidad al níquel, ya que podría provocarle una reacción adversa.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y **NO LO UTILICE** para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No abra y cierre el clip más de 3 veces con el émbolo antes de la aplicación. Esta acción podría producir la exclusión incompleta de la estructura.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una

visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: ACH1/ACH2

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No pliegue o doble excesivamente el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- No sujete el lazo de aplicación para curvar el cuerpo, ya que esto podría dañar el dispositivo. Cúrvelo concentrando la fuerza con suavidad bajo los dos pulgares. Un plegado o doblado excesivo del cuerpo puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. No intente girar el lazo de aplicación, ya que esto podría causar daños al dispositivo.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: PRO1

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y las personas que han recibido formación. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
- No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- Es posible que la colocación del AtriClip que permite que la sangre fluya hacia la LAA no derive en una exclusión completa o aislamiento eléctrico.
- NO VOLVER A ESTERILIZAR. El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
- No use el clip cuando la temperatura sea inferior a 20 °C (68 °F). La aplicación del clip en temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F) puede dañar el rendimiento del dispositivo y derivar en la exclusión incompleta de la estructura.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.

- 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 podría producirse una reacción adversa en el paciente.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y **NO LO UTILICE** para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No abra y cierre el clip más de 3 veces con la palanca de activación antes de la aplicación. Esta acción podría producir la exclusión incompleta de la estructura.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.
- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: PRO1

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No pliegue o doble el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- No trate de articular el lazo de despliegue en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: PRO2

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe

utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y las personas que han recibido formación. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.

- No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- Es posible que la colocación del AtriClip que permite que la sangre fluya hacia la LAA no derive en una exclusión completa o aislamiento eléctrico.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
- No use el clip cuando la temperatura sea inferior a 20 °C (68 °F). La aplicación del clip en temperaturas inferiores a 20 °C (68 °F) puede dañar el rendimiento del dispositivo y derivar en la exclusión incompleta de la estructura.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
- 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 podría producirse una reacción adversa en el paciente.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y **NO LO UTILICE** para evitar el riesgo de infección al paciente.
- Verifique visualmente si hay óxido en las mordazas del aplicador antes de usarlo. El aplicador no se debe utilizar durante más de 1 hora para evitar que se forme óxido. Si no sigue esta recomendación, se podrían producir reacciones sistémicas adversas.

- No abra y cierre el clip más de 3 veces con la palanca de activación antes de la aplicación. Esta acción podría producir la exclusión incompleta de la estructura.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.
- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: PRO2

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No pliegue o doble el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- No trate de articular el efector del extremo en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: PROV

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
- No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
- Es posible que la colocación del AtriClip que permite que la sangre fluya hacia la LAA no derive en una exclusión completa o aislamiento eléctrico.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.

- 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 podría producirse una reacción adversa en el paciente.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE para evitar el riesgo de infección al paciente.
- Verifique visualmente si hay óxido en las mordazas del aplicador antes de usarlo. El aplicador no se debe utilizar durante más de 1 hora para evitar que se forme óxido. Si no sigue esta recomendación, se podrían producir reacciones sistémicas adversas.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.
- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: PROV

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No pliegue o doble el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- No trate de articular el efector del extremo en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: ACHV

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
- No use el dispositivo en tejido que, según la opinión del cirujano, no tolere materiales de sutura o técnicas de cierre convencionales (como la aplicación de grapas quirúrgicas). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
- Es posible que la colocación del AtriClip que permite que la sangre fluya hacia la LAA no derive en una exclusión completa o aislamiento eléctrico.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
- 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 podría producirse una reacción adversa en el paciente.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No use el producto en una LAA de menos de 29 mm (1,14 in) de ancho y con una pared de menos de 1,0 mm (0,04 in) de grosor. De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No use el producto en una LAA de más de 50 mm (1,97 in) con el tejido sin comprimir. De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y **NO LO UTILICE** para evitar el riesgo de infección al paciente.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una

visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.

- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: ACHV

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No sujete el efector del extremo para curvar el cuerpo, ya que esto podría dañar el dispositivo. Cúrvelo concentrando la fuerza con suavidad bajo los dos pulgares. La longitud total del cuerpo es maleable y está diseñado para ajustarse hasta 45 grados en cualquier dirección. Un plegado o doblado excesivo del cuerpo puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. No intente girar el efector del extremo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.
- No intente girar el efector del extremo del dispositivo sin sacarlo de la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: ACHM

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
- No utilice el clip ni el aplicador para dirigir el tejido. De lo contrario, podrían producirse daños o desgarros en el tejido.
- Si existe preocupación por la presencia de adherencias en la anatomía objetivo en una reintervención quirúrgica, no utilice el dispositivo. De lo contrario, podrían producirse daños en los tejidos.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice este dispositivo si el paciente presenta sensibilidad al cobalto, ya que esto podría provocar una reacción adversa en el paciente.

- Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe asesorar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre la posibilidad de que se produzcan alergias o hipersensibilidad.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No utilizar en una orejuela auricular izquierda (LAA) comprimida con una anchura inferior a 29 mm (1,14 in) y un grosor de pared de 1 mm (0,04 in). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- No utilizar en una orejuela auricular izquierda (LAA) comprimida con una anchura superior a 50 mm (1,97 in). De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y NO LO UTILICE para evitar el riesgo de infección al paciente.
- Tenga cuidado de no dañar las estructuras circundantes al maniobrar y colocar el Clip.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.
- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: ACHM

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No sujete el efector final para curvar el cuerpo, ya que esto podría dañar el dispositivo. Cúrvelo concentrando la fuerza con suavidad bajo los dos pulgares. Toda la longitud del cuerpo es maleable y está prevista para realizar ajustes de hasta 45° en cualquier dirección. Un plegado o doblado excesivo del cuerpo puede repercutir en el rendimiento del dispositivo. No intente girar el efector del extremo del dispositivo, ya que esto podría causar daños al dispositivo.

- No intente girar el efector final sin sacarlo de la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.
- Asegúrese de que el mando de rotación del cuerpo esté en la posición de bloqueo antes de intentar abrir el Clip.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: PROM

- Lea cuidadosamente todas las instrucciones del AtriClip LAA Exclusion System antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar el AtriClip LAA Exclusion System el personal médico cualificado y formado. El uso inadecuado de este sistema puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves al usuario o al paciente.
- No se ha establecido la seguridad y la efectividad de este dispositivo en el manejo del control del ritmo auricular, ya sea por sí solo o en combinación con el tratamiento ablativo.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** El AtriClip LAA Exclusion System se suministra estéril y está previsto para un solo uso. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.
- Evalúe si hay trombos en la LAA. El tratamiento de los trombos depende del nivel de atención del cirujano. No se recomienda colocar el clip en la LAA si hay evidencia de trombos en la LAA. Si lo hace, se pueden producir lesiones graves al paciente.
- No utilice el clip ni el aplicador para dirigir el tejido. De lo contrario, podrían producirse daños o desgarros en el tejido.
- Si existe preocupación por la presencia de adherencias en la anatomía objetivo en una reintervención quirúrgica, no utilice el dispositivo. De lo contrario, podrían producirse daños en los tejidos.
- Este dispositivo contiene pequeñas cantidades de cobalto (CAS n.º 7440-48-4). No utilice este dispositivo si el paciente presenta sensibilidad al cobalto, ya que esto podría provocar una reacción adversa en el paciente.
- Este dispositivo contiene nitinol, una aleación de níquel y titanio. Las personas con reacciones alérgicas al níquel pueden sufrir una reacción alérgica a este implante. Antes de la implantación, se debe asesorar a los pacientes sobre los materiales que contiene el dispositivo, así como sobre la posibilidad de que se produzcan alergias o hipersensibilidad.
- A la hora de seleccionar el tamaño del clip, tenga muy en cuenta cualquier tratamiento que el paciente pueda haber recibido antes de la intervención. Si el paciente ha recibido radioterapia antes de la intervención, el tejido podría haber sufrido cambios. Estos cambios podrían provocar, por ejemplo, que el grosor del tejido supere el intervalo de tamaño indicado del clip seleccionado. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular, ausencia de la hemostasis deseada o exclusión incompleta de la estructura.
- No utilizar en una orejuela auricular izquierda (LAA) comprimida con una anchura inferior a 29 mm (1,14 in) y un grosor de pared de 1 mm (0,04 in). De hacerlo, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.

- No utilizar en una orejuela auricular izquierda (LAA) comprimida con una anchura superior a 50 mm (1,97 in). De lo contrario, podría producirse la exclusión incompleta de la estructura.
- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y **NO LO UTILICE** para evitar el riesgo de infección al paciente.
- Tenga cuidado de no dañar las estructuras circundantes al maniobrar y colocar el clip.
- Sitúe y despliegue el clip de forma que permita ver directamente todos los tejidos a los que se accede. La visualización directa, en este contexto, requiere que el cirujano sea capaz de ver el corazón directamente, con o sin ayuda de una cámara, endoscopio, etc., u otras tecnologías de visualización adecuadas. Una visualización deficiente puede provocar una colocación inadecuada y daño u obstrucción de las estructuras adyacentes.
- Evalúe minuciosamente la posición del clip, el grosor y la anchura del tejido antes de aplicar el clip. Para determinar el tamaño apropiado del clip, consulte las instrucciones de uso de la guía. Si no se elige un clip del tamaño correcto o se aplica de forma incorrecta, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de hemostasis.
- A menos que sea médicamente necesario, no intente volver a colocar o retirar el clip después de la aplicación. Eso podría provocar daños o desgarros en el tejido.

Precauciones: PROM

- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.
- No trate de articular el efector final en la posición bloqueada. La fuerza aplicada mientras se encuentra en la posición bloqueada puede dañar el dispositivo.
- No pliegue o doble el cuerpo, ya que puede afectar al rendimiento del dispositivo.
- En lo posible, evite manipular la LAA y el clip en exceso después de colocarlo.

Advertencias: Selection Guide

- Si el paquete estéril está dañado o se ha roto la protección estéril, deseche el dispositivo y **NO LO UTILICE** para evitar el riesgo de infección al paciente.
- No aplique una fuerza excesiva durante la utilización de la guía. La aplicación de una fuerza excesiva puede dañar los tejidos.
- Lea todas las instrucciones de la guía antes de usar el dispositivo y utilícelo solo como está previsto. Únicamente debe utilizar la guía el personal médico debidamente cualificado y formado. El uso inadecuado de este dispositivo puede provocar un mal funcionamiento del mismo, el fracaso de la terapia prevista o lesiones graves.
- No doble la guía por la zona de las marcas de indicación, ya que puede llevar a que se determine incorrectamente el tamaño de AtriClip correspondiente. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de homeostasis.
- **NO VOLVER A ESTERILIZAR.** La guía se suministra **ESTÉRIL** y está diseñada para **UN SOLO** uso. La reesterilización puede causar lesiones al paciente.
- Tenga cuidado al utilizar la guía para determinar el tamaño de AtriClip correspondiente. Si no se elige un clip del tamaño correcto, pueden producirse

lesiones tisulares, dehiscencia, desgarro y desplazamiento tisular y/o ausencia de homeostasis.

- 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 podría provocarle una reacción adversa.

Precauciones: Selection Guide

- La guía debe utilizarse únicamente como ayuda para seleccionar el clip adecuado.
- No deje que el dispositivo caiga al suelo, ya que podría dañarse. No use el dispositivo si se cae. En ese caso, sustitúyalo por uno nuevo.

4.3. Otros aspectos pertinentes de la seguridad, incluido un resumen de cualquier acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, incluida la FSN), si procede

Información de seguridad para RM: Clip Gillinov-Cosgrove (precargado en ACH1, ACH2, PRO1 y PRO2)

- Compatibilidad condicional con RM: En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el clip Gillinov-Cosgrove tiene compatibilidad condicional con RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
 - Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos
 - Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4 W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.
 - Se prevé que las condiciones de exploración indicadas para el clip Gillinov-Cosgrove produzcan un aumento máximo de temperatura de 2,9 °C (5,22 °F) en 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).
- Información sobre artefactos: En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen que causa el clip Gillinov-Cosgrove se extienden aproximadamente 10 mm (0,39 in) del clip Gillinov-Cosgrove en exploraciones con secuencias de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 tesla.

Información de seguridad para RM: Clip V (precargado en PROV y ACHV)

- Compatibilidad condicional con RM: En ensayos no clínicos se ha puesto de manifiesto que el clip V tiene compatibilidad condicional con RM. Se pueden realizar exploraciones de RM con seguridad en pacientes inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:
 - Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
 - Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menos
 - Tasa de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) máxima promedio de cuerpo entero y comunicada del sistema de RM de 4 W/kg en 15 minutos de exploración (por secuencia de pulsos) con el sistema de RM funcionando en modo de funcionamiento controlado de primer nivel.

- Se prevé que las condiciones de exploración indicadas para el clip V produzcan un aumento máximo de temperatura de 3,1 °C (5,58 °F) en 15 minutos de exploración continua (por secuencia de pulsos).
- Información sobre artefactos: En ensayos no clínicos, los artefactos en la imagen que causa el clip V se extienden aproximadamente 20 mm (0,79 in) del clip V en exploraciones con secuencias de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 tesla.

Información de seguridad para RM: AtriClip Mini (precargado en ACHM y PROM)

El AtriClip Mini tiene compatibilidad condicional con RM. Un paciente con el AtriClip Mini puede someterse a una exploración de forma segura bajo las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.

- Intensidad del campo magnético estático (T): 1,5 teslas y 3,0 teslas
- Orientación del campo magnético estático: Horizontal
- Gradiente espacial máximo del campo magnético: 40 T/m (4000 gauss/cm)
- Polarización de excitación de RF: Polarización circular (CP) (es decir, transmisión de cuadratura)
- Bobina de RF de transmisión: Puede utilizarse cualquier bobina de RF de transmisión
- Bobina de RF de recepción: Puede utilizarse cualquier bobina de RF de recepción
- Modo de funcionamiento del sistema de RM: Modo de funcionamiento normal
- SAR máxima promedio en todo el cuerpo: 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
- Duración de la exploración y tiempo de espera: SAR promediado para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 60 minutos de exposición continua a RF (es decir, por secuencia de pulsos o secuencias/series consecutivas sin pausas)
- Artefacto de imagen de RM: La presencia de este implante puede producir artefactos en la imagen de RM. Puede ser necesario modificar el protocolo de obtención de imágenes para compensar el artefacto de imagen de RM.

Retiradas

- Desde el 1 de enero de 2016, se han producido dos retiradas del mercado del AtriClip LAA Exclusion System. Una retirada iniciada el 22 de septiembre de 2016 afectó a los dispositivos PRO2 vendidos en la UE y EE. UU. El motivo de esta retirada fue el bloqueo de la herramienta de aplicación en la posición abierta. La segunda retirada también afectó a los dispositivos PRO2 en la UE y EE. UU. Esta retirada, iniciada el 30 de noviembre de 2016, tuvo que ver con una reclamación sobre la rotura de la mordaza del PRO2 antes de realizar una cirugía. Ambas retiradas han concluido. No se produjeron daños a los pacientes como consecuencia de estos problemas del dispositivo.

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

En esta sección, se resumen de manera integral los resultados de la evaluación clínica y los datos clínicos que constituyen las pruebas clínicas para la confirmación del cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y rendimiento pertinentes, la evaluación de los efectos indeseables y la aceptabilidad de la relación riesgo-beneficio. Incluye un resumen de todos los datos clínicos, ya sean favorables, desfavorables o no concluyentes.

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

El cumplimiento del AOD2 (clip V) y de sus aplicadores precargados, PROV y ACHV, fue evaluada por el organismo notificado sobre la base de la equivalencia. Se ha demostrado que PROV es equivalente a PRO2 y que ACHV es equivalente a ACH2. La conformidad de AOD3 (AtriClip Mini) y sus aplicadores precargados, ACHM y PROM, fue evaluada por el organismo notificado sobre la base de la equivalencia. Se ha demostrado que ACHM es equivalente a ACHV y que PROM es equivalente a PRO2. Todos estos productos son productos sanitarios existentes en la Unión Europea y se encuentran dentro del ámbito de aplicación del presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico. Los estudios clínicos que respaldan estos dispositivos se describirán en la sección 5.2 a continuación.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del mercado CE, si procede

AtriCure ha patrocinado cuatro ensayos clínicos finalizados: Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study y ATLAS. Estos ensayos clínicos se resumen en las tablas siguientes.

Tabla 3. Resumen del Zurich Clinical Trial

| | |
|---|---|
| Identificación del estudio o la investigación | Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 en clinicaltrials.gov] |
| Identificación del dispositivo | Clip Gillinov-Cosgrove con herramienta de aplicación reutilizable ² y Selection Guide |
| Uso previsto del dispositivo en la investigación | Exclusión de la orejuela izquierda (LAA) en pacientes con fibrilación auricular (FA) sometidos a cirugía electiva a corazón abierto |
| Objetivos del estudio | <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad inmediata y a largo plazo de AtriClip (seguimiento desde los 30 días hasta los 3 años) • Eficacia inmediata y a largo plazo de AtriClip para excluir la orejuela auricular izquierda (LAA) (seguimiento desde los 3 meses hasta los 3 años) |
| Diseño del estudio y duración del seguimiento | <p><u>Diseño del estudio:</u> Ensayo de un solo grupo, abierto, de un solo centro, prospectivo, primero en humanos</p> <p><u>Duración del seguimiento:</u> 3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses</p> |
| Criterios de valoración principal y secundario | <p><u>Seguridad:</u> El criterio de valoración de la seguridad del estudio fue la aparición de cualquiera de las siguientes complicaciones relacionadas con el dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ictus o accidente isquémico transitorio (AIT) ○ Migración del dispositivo ○ Infección (local y generalizada) ○ Episodio cardiovascular adverso grave (ECAG) ○ Lesiones/erosiones del tejido adyacente |

¹ Los resultados del Zurich Clinical Trial se han publicado. Los primeros resultados del ensayo se publicaron en *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Los resultados finales del ensayo se publicaron en *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. El seguimiento a largo plazo de los 40 pacientes del Zurich Clinical Trial y de los 251 pacientes del registro institucional se publicaron en *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

² La herramienta de aplicación reutilizable es una generación anterior del AtriClip LAA Exclusion System comercializado actualmente. La herramienta de aplicación reutilizable no se encuentra dentro del ámbito de este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico.

| | <p><u>Rendimiento:</u> Los criterios de valoración de la eficacia del estudio fueron los siguientes parámetros hemodinámicos que confirmaban la ausencia de flujo sanguíneo en la LAA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Observación directa y medición de la presión (LAA) en el implante (inmediata) ○ Ecocardiografía intraoperatoria (inmediata) ○ TC (3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses) | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|-------|----------------|-----------|----------------|-----------|---------------------|----|-------------------|----|-------------------|----|
| <p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p> | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antecedentes documentados de FA (paroxística, persistente o permanente) [un episodio en los últimos 12 meses previos a la inclusión] ○ Técnica de Cox programada ○ Anatomía adecuada ○ Capaz y dispuesto a firmar el consentimiento informado ○ Edad superior a los 18 años <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Paciente de la unidad de cuidados intensivos con: <ul style="list-style-type: none"> ▪ catecolaminas intravenosas, o ▪ respirador, o ▪ índice cardíaco <1,8 l/min. ○ Reoperación cardíaca ○ Enfermedad generalizada o inflamatoria ○ Diálisis ○ Infarto de miocardio reciente (<21 días) ○ Antecedentes de pericarditis ○ Paciente que participa en cualquier otro estudio sobre dispositivos o fármacos ○ Paciente con sensibilidad o alergia conocida a cualquiera de los componentes del dispositivo ○ Embarazo | | | | | | | | | | | | |
| <p>Número de pacientes inscritos</p> | <p>Cuarenta y un (41) pacientes se inscribieron en este ensayo y 40 recibieron tratamiento. Cuatro de los pacientes tratados presentaron mortalidad temprana por causas que no estaban relacionadas con el dispositivo. Por tanto, se incluyeron 36 pacientes en el seguimiento.</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>Población del estudio</p> | <p>A continuación, se presentan las características basales de los 41 pacientes inscritos.</p> <table border="1" data-bbox="769 1444 1409 1638"> <thead> <tr> <th>Característica</th> <th>Valor</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hombres, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Mujeres, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Edad promedio, años</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Edad máxima, años</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Edad mínima, años</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table> | Característica | Valor | Hombres, n (%) | 25 (61 %) | Mujeres, n (%) | 16 (39 %) | Edad promedio, años | 69 | Edad máxima, años | 84 | Edad mínima, años | 44 |
| Característica | Valor | | | | | | | | | | | | |
| Hombres, n (%) | 25 (61 %) | | | | | | | | | | | | |
| Mujeres, n (%) | 16 (39 %) | | | | | | | | | | | | |
| Edad promedio, años | 69 | | | | | | | | | | | | |
| Edad máxima, años | 84 | | | | | | | | | | | | |
| Edad mínima, años | 44 | | | | | | | | | | | | |
| <p>Resumen de métodos del estudio</p> | <p>Los pacientes elegibles para este estudio tenían programadas cirugías cardíacas durante las cuales estaba prevista una ablación para la FA de cualquier tipo. A los pacientes que cumplían los criterios de inclusión/exclusión del estudio se les implantó el AtriClip durante la intervención quirúrgica concurrente y se les realizó un seguimiento de hasta tres años con</p> | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| | <p>exploración física, análisis de laboratorio, electrocardiograma, radiografía de tórax y TAC.</p> <p>Tras la preparación rutinaria del paciente para la intervención quirúrgica prevista y antes de abrir el tórax, se realizaba un ecocardiograma transesofágico (ETE) para confirmar la ausencia de trombos en la aurícula izquierda (AI) o la orejuela izquierda (LAA). Una vez colocado correctamente, el clip se cerraba y la herramienta de aplicación se retiraba del clip y se sacaba del campo estéril. Una colocación correcta del clip significaba que el clip estaba lo más cerca posible de la base de la orejuela desde el punto de vista anatómico en una orientación transversal al techo de la AI.</p> <p>El clip se aplicaba antes de insertar la prótesis cuando se realizaba una sustitución de la válvula mitral. En todos los demás casos realizados en derivación cardiopulmonar, el clip se aplicó inmediatamente antes de abrir la pinza aórtica cruzada. Si se trataba de una derivación aortocoronaria sin circulación extracorpórea, el clip se aplicaba después de la revascularización miocárdica.</p> |
| <p>Resumen de los resultados</p> | <p><u>Éxito quirúrgico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No hubo informes de reposicionamiento de los clips; todos los clips se aplicaron en un solo intento. <p><u>Mortalidad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ La mortalidad precoz fue del 10 % (4 de 40 pacientes) por causas no relacionadas con el dispositivo. Entre ellas: <ul style="list-style-type: none"> ▪ hemorragia pulmonar iatrogénica (día 1 del postoperatorio) ▪ insuficiencia hepática aguda postoperatoria (día 16 del postoperatorio) ▪ hemorragia por desgarro aórtico en la línea de sutura de la aortotomía (día 20 del postoperatorio) ▪ taponamiento relacionado con una sobreanticoagulación (día 24 del postoperatorio) ○ La mortalidad tardía fue del 11,1 % (4 de 36 pacientes) por causas no relacionadas con el dispositivo. <p>Entre ellas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ insuficiencia cardíaca y renal (8 meses postoperatorios) ▪ neumonía (22 meses postoperatorios) ▪ endocarditis de la válvula mitral (28 meses después de la intervención) ▪ cáncer metastásico (32 meses después de la intervención) ○ Ninguna de estas muertes estuvo relacionada con el dispositivo ni con la participación en el estudio, |

| | <p>como demostró un informe de autopsia independiente y la revisión del comité de supervisión de datos y seguridad.</p> <p><u>Seguridad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Durante el ensayo, no se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el clip o la herramienta de aplicación. ○ La mortalidad a los tres años y las complicaciones graves entre N = 36 pacientes incluyeron las siguientes: <table border="1" data-bbox="816 527 1414 1094"> <thead> <tr> <th>Resultado de seguridad</th> <th>Número de pacientes (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalidad global</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Mortalidad relacionada con el dispositivo</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Accidente cerebrovascular</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Accidente isquémico transitorio</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Infarto de miocardio</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia cardíaca</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arritmia</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endocarditis</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia renal</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia pulmonar</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuficiencia hepática</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Neumonía</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Tumores malignos</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Rendimiento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Las radiografías de tórax previas al alta demostraron que el AtriClip estaba correctamente colocado y se mantenía estable en todos los casos. ○ Los TAC confirmaron la posición del AtriClip y mostraron una exclusión completa en todos los TAC realizados (postoperatorio, a los 3, 12, 24 y 36 meses). ○ A los 36 meses, la exclusión de la LAA fue completa en todos los pacientes supervivientes (32 de 32, 100 %) sin perfusión residual de la LAA. ○ En cada visita de seguimiento, ninguno de los pacientes presentó un cuello de la LAA residual de >1 cm (postoperatorio, 3 meses, 12 meses, 24 meses, 36 meses). ○ El seguimiento por imagen hasta los 36 meses mostró la estabilidad del clip. | Resultado de seguridad | Número de pacientes (n, % n/N) | Mortalidad global | 4 (10,8 %) | Mortalidad relacionada con el dispositivo | 0 (0 %) | Accidente cerebrovascular | 0 (0 %) | Accidente isquémico transitorio | 1 (2,7 %) | Infarto de miocardio | 1 (2,7 %) | Insuficiencia cardíaca | 1 (2,7 %) | Arritmia | 1 (2,7 %) | Endocarditis | 1 (2,7 %) | Insuficiencia renal | 1 (2,7 %) | Insuficiencia pulmonar | 0 (0 %) | Insuficiencia hepática | 1 (2,7 %) | Neumonía | 2 (5,2 %) | Tumores malignos | 1 (2,7 %) |
|---|---|------------------------|--------------------------------|-------------------|------------|---|---------|---------------------------|---------|---------------------------------|-----------|----------------------|-----------|------------------------|-----------|----------|-----------|--------------|-----------|---------------------|-----------|------------------------|---------|------------------------|-----------|----------|-----------|------------------|-----------|
| Resultado de seguridad | Número de pacientes (n, % n/N) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mortalidad global | 4 (10,8 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mortalidad relacionada con el dispositivo | 0 (0 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Accidente cerebrovascular | 0 (0 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Accidente isquémico transitorio | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infarto de miocardio | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insuficiencia cardíaca | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arritmia | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Endocarditis | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insuficiencia renal | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insuficiencia pulmonar | 0 (0 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insuficiencia hepática | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Neumonía | 2 (5,2 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tumores malignos | 1 (2,7 %) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Limitaciones del estudio</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ Diseño de estudio de un solo grupo ○ Un solo centro ○ En el estudio el AtriClip solo se evaluó como opción terapéutica concurrente en pacientes sometidos a cardiocirugía; el dispositivo no se evaluó en el contexto del tratamiento de la FA aislada para la prevención del ictus. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|------------------------------|
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | No se ha notificado ninguna. |
|--|------------------------------|

Tabla 4. Resumen del EXCLUDE Trial

| | |
|---|--|
| Identificación del estudio o la investigación | EXCLUDE ³ [NCT00779857 en clinicaltrials.gov] |
| Identificación del dispositivo | Clip Gillinov-Cosgrove (con aplicador de primera generación) |
| Uso previsto del dispositivo en la investigación | En este ensayo, el clip estuvo destinado únicamente a la exclusión abierta de la orejuela izquierda del corazón. |
| Objetivos del estudio | El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia a corto plazo del dispositivo de exclusión de la LAA AtriClip durante procedimientos cardíacos concomitantes en pacientes con alto riesgo de ictus. |
| Diseño del estudio y duración del seguimiento | <u>Diseño del estudio:</u> Estudio prospectivo, de un solo grupo, multicéntrico, no aleatorizado <u>Duración del seguimiento:</u> Criterio principal de valoración de la seguridad durante 30 días; criterio principal de valoración de la eficacia evaluado a los 3 meses; estado de salud y cardíaco general, medicación, clasificación de la NYHA y acontecimientos adversos documentados durante 24 meses. |
| Criterios de valoración principal y secundario | <u>Seguridad:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ El criterio principal de valoración de la seguridad fue la tasa de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo (como desgarros de la LAA, lesiones tisulares o hemorragias que requirieron intervención) en los 30 días posteriores a la operación o al alta hospitalaria, lo que ocurriera más tarde. <u>Rendimiento:</u> <ul style="list-style-type: none"> ○ El criterio principal de valoración de la eficacia de este estudio fue el porcentaje de pacientes con exclusión completa de la LAA, según se determinó de forma intraoperatoria mediante ETE y a los 3 meses de la operación mediante TAC. La exclusión completa se definió como la ausencia de comunicación fluida entre la AI y la LAA. Si la cavidad de la LAA permanecía en comunicación con la AI, no se alcanzaba el criterio principal de valoración de la eficacia, y el paciente se clasificaba como con fracaso terapéutico. El investigador también verificó visualmente durante la operación que la exclusión de la LAA fuera |

³ Los resultados del EXCLUDE Trial se publicaron en *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002–9.*

| | |
|---|--|
| | <p>completa. Si la cavidad de la LAA no estaba totalmente excluida en el examen visual, no se alcanzaba el criterio principal de valoración de la eficacia, y el paciente se clasificaba como con fracaso terapéutico.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Los criterios de valoración secundarios para evaluar el funcionamiento del dispositivo incluyeron: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Correcta colocación del dispositivo: la capacidad de implantar con éxito el dispositivo en el lugar deseado. ▪ Éxito técnico en el paciente: la capacidad de implantar un AtriClip correctamente en un paciente. ▪ Éxito intaoperatorio: la exclusión de la LAA se evaluó durante el procedimiento mediante evaluación visual y ETE. ▪ Éxito a los tres meses: La exclusión de la LAA evaluada mediante una revisión que realizaba el laboratorio central de una angiografía por TAC o en función del ETE (evaluada in situ por un ecocardiografista que no participaba en el EXCLUDE Trial) realizada en los casos en los que la TAC no era factible debido a un nivel elevado de creatinina o alergia al medio de contraste. |
| <p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p> | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad ≥18 años ○ Uno de los siguientes factores de riesgo que se cree que se beneficia de la exclusión de la LAA: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puntuación CHADS >2 ▪ Edad >75 años ▪ Hipertensión y edad >65 años ▪ Antecedentes de fibrilación auricular (cualquier clasificación) ▪ Ictus anterior ○ Con cardiocirugías no endoscópicas programadas, incluida la cardiocirugía para uno o más de los siguientes fines: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Reparación o sustitución de la válvula mitral ▪ Reparación o sustitución de la válvula aórtica ▪ Reparación o sustitución de la válvula tricúspide ▪ Procedimientos de derivación arteriocoronaria ▪ Técnica de Cox concurrente (ablación o corte y sutura) ▪ Cierre del agujero oval persistente (PFO) ▪ Reparación de la comunicación interauricular (CIA) con el dispositivo desplegado mientras el paciente está en derivación cardiopulmonar o preparado para ella ○ Dispuestos y capaces de dar su consentimiento informado por escrito ○ Esperanza de vida de ≥2 años ○ Dispuestos y capaces de regresar para las visitas de seguimiento programadas |

| | |
|--------------------------------------|--|
| | <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cardiocirugía previa ○ Trombos en la LAA/AI que no se pueden extraer antes de la colocación del clip ○ Pacientes que requieran cirugía distinta de la de injerto de revascularización coronaria (CABG), cirugía de válvulas cardíacas, técnica de Cox (ablación o corte y sutura) o cierre del PFO o reparación de la CIA ○ Síntomas de insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA ○ Necesidad de cirugía cardíaca de urgencia (p. ej., choque cardiogénico) ○ Creatinina >200 µmol/l ○ La LAA no es apta para la exclusión según las evaluaciones intraoperatorias. ○ Diagnóstico actual de infección generalizada activa ○ Insuficiencia renal que requiera diálisis o insuficiencia hepática ○ Adicción conocida a las drogas o al alcohol ○ Deterioro mental u otras afecciones que puedan impedir al paciente comprender la naturaleza, la importancia y el alcance del estudio ○ Embarazo o deseo de quedarse embarazada en los 12 meses siguientes al tratamiento del estudio ○ Necesidad preoperatoria de un globo intraórtico de contrapulsación o de ionotrópicos intravenosos ○ Pacientes que han recibido tratamiento con radiación torácica ○ Pacientes que actualmente reciben quimioterapia ○ Pacientes en tratamiento prolongado con esteroides orales o inyectados (sin incluir el uso intermitente de esteroides inhalados para enfermedades respiratorias) ○ Pacientes con trastornos conocidos del tejido conjuntivo |
| Número de pacientes inscritos | Inicialmente, se inscribieron en el estudio setenta y un (71) pacientes de 7 centros de investigación de Estados Unidos. Se excluyó a un paciente después de la inscripción debido a que la LAA era demasiado pequeña y no cumplía los criterios de elegibilidad. Se implantó el AtriClip en 70 pacientes. |
| Población del estudio | <p><u>Datos demográficos de los pacientes (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Mediana de edad: 74 años (intervalo de 48-87) ○ Hombres: 67,6 % (48/71) ○ Mujeres: 32,4 % (23/71) ○ Raza blanca: 97,2 % (69/71) ○ Raza negra: 1,4 % (1/71) ○ Origen hispano: 1,4 % (1/71) ○ Media de la fracción de expulsión 55 % (intervalo del 20-90 %) ○ Mediana del tamaño de la aurícula izquierda: 4,6 cm (rango de 1,9-6,5 cm) ○ Antecedentes de FA: 47,9 % (34/71) |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Puntuación CHADS >2: 38 % (27/71) ○ Edad >75 años: 46,5 % (33/71) ○ Hipertensión y edad >65 años: 77,5 % (55/71) ○ Ictus anterior: 8,5 % (6/71) <p><u>Intervención quirúrgica (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG: 77,5 % (55/71) ○ Reparación de la válvula mitral: 16,9 % (12/71) ○ Sustitución de la válvula mitral: 7,0 % (5/71) ○ Reparación de la válvula tricúspide: 5,6 % (4/71) ○ Sustitución de la válvula aórtica: 40,8 % (29/71) ○ Cierre de la comunicación interauricular o del agujero oval persistente: 0 % (0/71) ○ Técnica de Cox (ablación o corte y sutura): 35,2 % (25/71) |
| <p>Resumen de métodos del estudio</p> | <p>Antes de la esternotomía, se evaluó la LAA mediante ecocardiografía intraoperatoria para garantizar la ausencia de trombos intraauriculares.</p> <p>Tras la esternotomía, la inserción del dispositivo se realizó en cualquier momento de la operación, antes, durante o sin una derivación cardiopulmonar, según las preferencias del cirujano.</p> <p>Se midió la base de la LAA y se seleccionó el clip del tamaño adecuado. El corazón se giró hacia la derecha de forma que la LAA quedara a la vista. El clip se colocó en la base de la orejuela, evitando las arterias circunfleja y pulmonar. Si la ubicación del clip no era satisfactoria, se cambiaba su posición antes de la aplicación. Una vez que el clip estaba en la posición óptima, se cerraba y se liberaba de la herramienta de aplicación manualmente. La exclusión correcta de la LAA se evaluó de manera intraoperatoria mediante ETE.</p> <p>El criterio de valoración principal de la seguridad fueron los acontecimientos adversos (AA) relacionados con el dispositivo a los 30 días. El criterio de valoración principal de la eficacia de la exclusión correcta de la LAA fue una combinación de la exclusión del flujo a la LAA mediante ETE intraoperatoria y la exclusión evaluada a los 3 meses de seguimiento mediante angiografía por tomografía computarizada (angioTAC). Los pacientes a quienes no se pudo administrar un medio de contraste intravenoso para la angioTAC por alergia o insuficiencia renal se evaluaron mediante ETE. La eficacia de la exclusión de la orejuela fue confirmada por un laboratorio central independiente.</p> |
| <p>Resumen de los resultados</p> | <p><u>Seguridad intraoperatoria:</u></p> <p>Entre los 70 pacientes tratados con el AtriClip, no se produjeron casos de daños en la orejuela, la arteria circunfleja o la arteria pulmonar. Ningún paciente presentó hemorragia de la orejuela y ninguno requirió suturas de reparación.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p><u>Rendimiento intraoperatorio:</u> El clip no migró tras la implantación en ninguno de los 70 pacientes, y ninguno de ellos necesitó la extracción del clip ni de la LAA. Durante la operación, 67 de 70 pacientes (95,7 %) presentaron una exclusión correcta de la LAA según lo evaluado mediante ETE postoperatoria. En los 3 pacientes restantes, se observó un pequeño muñón residual.</p> <p><u>Criterio principal de valoración de la seguridad (acontecimientos adversos a los 30 días):</u> A continuación, se indican el número y el porcentaje de pacientes (de un total de 70) que presentaron un acontecimiento en los 30 días siguientes a la operación. Ningún acontecimiento fue atribuible a la exclusión de la LAA o al dispositivo AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 2,9 % (2/70) ○ Bloqueo auriculoventricular: 10,0 % (7/70) ○ Insuficiencia cardíaca congestiva: 4,3 % (3/70) ○ Hemorragia gastrointestinal: 1,4 % (1/70) ○ Infección en el lugar de la incisión: 1,4 % (1/70) ○ Neumonía: 1,4 % (1/70) ○ Hemorragia quirúrgica: 4,3 % (3/70) ○ Hemorragia postoperatoria: 5,7 % (4/70) ○ Disminución de la fracción de expulsión: 0,0 % (0/70) ○ Insuficiencia renal: 4,3 % (3/70) ○ Derrame pleural: 7,1 % (5/70) ○ Embolia pulmonar: 1,4 % (1/70) ○ Trombosis venosa profunda: 1,4 % (1/70) ○ Hipotensión: 2,9 % (2/70) ○ AA graves relacionados con el dispositivo: 0,0 % (0/70) ○ AA grave relacionado con la cirugía de colocación del clip: 0,0 % (0/70) <p><u>Criterio principal de valoración de la eficacia (exclusión correcta de LAA a los 3 meses):</u> A continuación, se describen el número y el porcentaje de pacientes (de un total de 61) con exclusión completa de la LAA según se determinó a los 3 meses de la operación, mediante TAC o ETE.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Éxito a los 3 meses observado por el laboratorio central mediante evaluación de TAC: 98,2 % (55/56) ○ Éxito a los 3 meses observado por el centro mediante evaluación de ETE: 100 % (5/5) <p>El criterio de valoración principal de la eficacia de la exclusión intraoperatoria compuesta mediante ETE y de la exclusión mediante angioTAC o ETE a los 3 meses fue del 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Notificación adicional de seguridad (acontecimientos adversos a los 6 meses):</u> A continuación, se indican el número y el porcentaje de pacientes (de un total de 70) que presentaron un</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | <p>acontecimiento en los 6 meses siguientes a la operación. Ningún acontecimiento fue atribuible a la exclusión de la LAA o al dispositivo AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA: 2,9 % (2/70) ○ Bloqueo auriculoventricular: 10,0 % (7/70) ○ Insuficiencia cardíaca congestiva: 5,7 % (4/70) ○ Hemorragia gastrointestinal: 1,4 % (1/70) ○ Infección en el lugar de la incisión: 1,4 % (1/70) ○ Neumonía: 1,4 % (1/70) ○ Hemorragia quirúrgica: 4,3 % (3/70) ○ Hemorragia postoperatoria: 5,7 % (4/70) ○ Disminución de la fracción de expulsión: 2,9 % (2/70) ○ Insuficiencia renal: 5,7 % (4/70) ○ Derrame pleural: 8,6 % (6/70) ○ Embolia pulmonar: 1,4 % (1/70) ○ Trombosis venosa profunda: 1,4 % (1/70) ○ Hipotensión: 2,9 % (2/70) ○ AA graves relacionados con el dispositivo: 0,0 % (0/70) ○ AA grave relacionado con la cirugía de colocación del clip: 0,0 % (0/70) |
| Limitaciones del estudio | <ul style="list-style-type: none"> ○ El seguimiento mediante pruebas de imagen es a corto plazo (3 meses), aunque el seguimiento clínico se prolonga hasta los 12 meses. ○ Cohorte pequeña de pacientes (N = 70). ○ Estudio sin capacidad para evaluar la reducción del riesgo de ictus ni para documentar la eficacia del AtriClip en la profilaxis del accidente cerebrovascular. |
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | <p>En cinco casos, el operador consideró necesario retirar el AtriClip o ajustar su posición para optimizar los resultados. En un caso, el dispositivo seleccionado era demasiado grande, por lo que se retiró y se implantó correctamente un dispositivo más pequeño. Esto ocurrió sin ninguna secuela clínica, y el sujeto presentó una exclusión correcta, confirmada tanto de manera intraoperatoria como a los tres meses. En cuatro casos, el operador consideró beneficioso ajustar la posición del AtriClip. El dispositivo se había colocado; sin embargo, el médico consideró que no estaba colocado en una posición óptima, por lo que ajustó la posición del dispositivo en la LAA. Todos los pacientes presentaron una exclusión correcta de la LAA sin secuelas clínicas. Aunque esta práctica se considera una desviación del protocolo y no se recomienda, se llevó a cabo con éxito para lograr resultados óptimos para los pacientes.</p> |

Tabla 5. Resumen del Stroke Feasibility Study

| | |
|--|--|
| Identificación del estudio o la investigación | AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 en clinicaltrials.gov] |
| Identificación del dispositivo | PRO135, PRO140, PRO145, PRO150 |

| | |
|--|--|
| <p>Uso previsto del dispositivo en la investigación</p> | <p>En este ensayo, el dispositivo estaba destinado a la exclusión de la orejuela izquierda (LAA) del corazón, y se colocó mediante una intervención quirúrgica mínimamente invasiva.</p> <p>La indicación de uso propuesta era: <i>El AtriClip está destinado a reducir el riesgo de ictus y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular en los que está contraindicado el tratamiento con anticoagulantes orales a largo plazo.</i></p> |
| <p>Objetivos del estudio</p> | <p>El objetivo de este estudio de viabilidad fue evaluar la seguridad y eficacia iniciales del procedimiento del AtriClip para la profilaxis del ictus (es decir, la prevención del ictus) en pacientes con fibrilación auricular no valvular, evaluada a los 3 meses del implante, en los que el tratamiento con anticoagulantes orales a largo plazo estaba contraindicado médicamente.</p> |
| <p>Diseño del estudio y duración del seguimiento</p> | <p><u>Diseño del estudio:</u> Estudio de viabilidad, prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo</p> <p><u>Duración del seguimiento:</u> Se evaluó a los pacientes antes del alta hospitalaria y a los 30 días, a los 3 meses y a los 6 meses de la operación inicial.</p> |
| <p>Criterios de valoración principal y secundario</p> | <p><u>Criterio principal de valoración de la seguridad:</u> El criterio de valoración principal de la seguridad consistió en los siguientes acontecimientos adversos graves en los 30 días posteriores a la operación inicial:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Lesión grave de la estructura cardíaca o de otra estructura corporal que se considere relacionada con la aplicación o la colocación del clip ○ Muerte de causa cardíaca ○ Infarto de miocardio ○ Ictus isquémico ○ Hemorragia grave (definida como la necesidad de reintervención o transfusión de >2 unidades de concentrado de eritrocitos) en cualquier período de 24 horas durante los 2 primeros días posteriores a la operación inicial o en cualquier momento, si se atribuye al dispositivo <p><u>Criterios de valoración secundarios de la seguridad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Índice global de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o la operación: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidencia de todos los acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o la operación, que se observa durante las evaluaciones de seguimiento a los 3 y 6 meses. ○ Índice global de acontecimientos adversos graves (AAG): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidencia de todos los AAG, independientemente de su atribución, que se observa durante las evaluaciones de seguimiento a los 3 y 6 meses. |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Índice global de acontecimientos adversos (AA): <ul style="list-style-type: none"> ▪ Incidencia de todos los AA relacionados con el dispositivo o la operación o cualquier AA de tipo neurológico, independientemente de su atribución, que se observa durante las evaluaciones de seguimiento a los 3 y 6 meses. <p><u>Criterio principal de valoración de la eficacia:</u> La eficacia del AtriClip LAA Exclusion System se definió como la colocación correcta del dispositivo y su rendimiento en la exclusión de la LAA. El criterio principal de valoración de la eficacia fue un criterio de valoración de éxito/fracaso, en el que el éxito requería que se cumplieran todos los requisitos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Éxito técnico en el paciente: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La capacidad de implantar correctamente un dispositivo AtriClip en la LAA en un paciente. ○ Exclusión completa de la LAA durante la operación: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La exclusión completa de la LAA se definió por la ausencia de comunicación fluida (<3 mm de comunicación residual con la LAA y <10 mm de bolsillo residual) entre la AI y la LAA, evaluada durante la operación mediante ETE. ○ Exclusión completa del LAA en el seguimiento a los tres meses: <ul style="list-style-type: none"> ▪ La exclusión completa de la LAA se definió por la ausencia de comunicación fluida (<3 mm de comunicación residual con la LAA y <10 mm de bolsillo residual) entre la AI y la LAA en la evaluación mediante ETE o angioTAC a los ≥3 meses. <p><u>Criterio secundario de valoración de la eficacia:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Combinación de los siguientes acontecimientos en los 3 meses y 6 meses posteriores a la operación inicial: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ictus (isquémico) ▪ Embolia sistémica fuera del sistema nervioso central |
| <p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p> | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El paciente tiene entre ≥18 años y ≤80 años de edad. ○ El paciente presenta fibrilación auricular no valvular confirmada mediante electrocardiografía (FA paroxística, persistente o persistente de larga duración). ○ Puntuación CHADS₂ o CHA₂DS₂-VASc ≥2. ○ El paciente tiene contraindicado el tratamiento con anticoagulantes a largo plazo (OAC), debido a uno o más de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antecedentes de hemorragia intracraneal (p. ej., debido a angiopatía amiloide u otra |

| | |
|--|---|
| | <p>afección) que hace que el paciente no sea apto para el uso de OAC</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antecedentes de hemorragia gastrointestinal, genitourinaria o de las vías respiratorias debido a una afección permanente que hace que el uso de OAC no sea seguro para el paciente ▪ Puntuación HAS-BLED ≥ 3 <ul style="list-style-type: none"> ○ El paciente se considera apto para la cirugía, incluido el uso de anestesia general. ○ Las pacientes de sexo femenino deben ser mujeres no gestantes o tener una prueba de embarazo negativa en los 7 días anteriores a la operación inicial. <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Ictus en los 30 días previos a la operación inicial o AIT en los 3 días previos a la operación inicial. ○ Antecedentes documentados de cualquier traumatismo penetrante en el tórax o traumatismo contuso en el tórax que haya provocado un neumotórax izquierdo o un hemotórax izquierdo. ○ Infarto de miocardio en los 60 días anteriores a la operación inicial. ○ Insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA. ○ Fracción de expulsión $<40\%$ (según la ecocardiografía transtorácica [ETT] basal). ○ Intento previo de oclusión de la orejuela izquierda (cardiología percutánea o abierta). ○ Ablación con catéter previa con perforación o complicación. ○ Presunta cardiología abierta previa o intervención coronaria percutánea con perforación cardíaca no intencionada asociada, o adherencias pericárdicas. ○ Antecedentes de pericarditis o pericardiocentesis. ○ Infección activa, septicemia o fiebre de origen desconocido. ○ Intervención quirúrgica concurrente programada (además de la colocación de AtriClip) en el momento de la operación inicial. ○ Cirugía de ablación de la arritmia auricular programada para el período de seis meses siguiente a la operación inicial. ○ Cardiopatía estructural subyacente que requiere tratamiento quirúrgico planificado para el período de seis meses siguientes a la operación inicial. ○ Intervención quirúrgica cardíaca o torácica en los treinta días anteriores a la operación inicial. ○ Se requiere tratamiento con anticoagulantes para otra afección (p. ej., trombosis venosa profunda). ○ El paciente no puede suspender las tienopiridinas (p. ej., clopidogrel) o los antiagregantes plaquetarios distintos del ácido acetilsalicílico 4 días |
|--|---|

| | |
|---|--|
| | <p>antes de la operación ni no tomarlos durante al menos 2 días después de la operación.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Insuficiencia renal definida por creatinina >2,0 mg/dl (>152,5 µmol/l) o necesidad de diálisis. ○ Estenosis conocida del diámetro de la arteria carótida superior al 80 %. ○ El/la paciente presenta enfermedad carotídea sintomática o grave (>70 % bilateral). ○ El/la paciente no puede o no quiere someterse a una ecocardiografía transesofágica (ETE). ○ Presencia de trombos en la aurícula izquierda o en la LAA, según lo determinado mediante la ETE o la angiografía por tomografía computarizada (angioTAC) inicial. ○ Antecedentes documentados de trastorno trombofílico, con diagnóstico establecido mediante pruebas objetivas previas (p. ej., cribado familiar de trombofilia). ○ Enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a grave (VEF1 o VC <70 % pronosticada) o intolerancia a la ventilación unipulmonar. ○ Antecedentes de hipercoagulopatía. ○ Índice de masa corporal (IMC) >35. ○ Otra enfermedad o comorbilidad que pueda causar el incumplimiento del protocolo, impedir la interpretación de los datos (p. ej., demencia grave) o esperanza de vida limitada (es decir, <3 meses). ○ Estar inscrito en otro estudio de investigación de dispositivos o fármacos en el momento de la inscripción y durante el transcurso del estudio. ○ Trastorno psiquiátrico que, a criterio del investigador, podría interferir con el consentimiento informado, la realización de las pruebas, el tratamiento o el seguimiento. ○ La paciente está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada en los 6 meses posteriores a la cirugía. <p><u>Criterios de exclusión intraoperatorios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Anchura de la orejuela izquierda <29 mm o >50 mm, según imágenes de ETE. ○ Presencia de trombos en la aurícula izquierda o en la LAA según las imágenes de ETE. |
| <p>Número de pacientes inscritos</p> | <p>Se inscribieron un total de 13 pacientes de 4 centros. De los 13 pacientes inscritos, 10 recibieron tratamiento (definido como intento de cirugía) con el dispositivo en investigación.</p> |
| <p>Población del estudio</p> | <p>La población del estudio constaba de pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular en los que el tratamiento con anticoagulantes orales está médicamente contraindicado. Se dispone de las características demográficas y basales de 11 de los 13 pacientes que se inscribieron inicialmente.</p> |

| | |
|---------------------------------------|--|
| | <p>Edad (años)</p> <p>N: 11</p> <p>Media (DE): 72,0 (8,85)</p> <p>Mediana: 74,0</p> <p>Mín., Máx.: 48, 80</p> <p>Rango de edad 18-64 años: 1 (9 %)</p> <p>Edad ≥65 años: 10 (91 %)</p> <p>Sexo (n, %)</p> <p>Mujeres: 4; 36 %</p> <p>Hombres: 7; 64 %</p> <p>Raza (n, %)</p> <p>Nativo estadounidense o nativo de Alaska: 0; 0 %</p> <p>Asiática: 0; 0 %</p> <p>Negra o afroamericana: 0; 0 %</p> <p>Nativo de Hawái u otras islas del Pacífico: 0; 0 %</p> <p>Raza blanca: 11; 100 %</p> <p>Otra: 0; 0 %</p> <p>Origen étnico (n, %)</p> <p>Hispano o latino: 1; 9 %</p> <p>No hispano o no latino: 10; 91 %</p> <p>Clase funcional de la NYHA (n, %)</p> <p>I: 6; 60 %</p> <p>II: 3, 30 %</p> <p>III: 0; 0 %</p> <p>IV: 0; 0 %</p> <p>Sin bloqueo cardíaco: 1; 10 %</p> <p>Puntuación CHADS₂</p> <p>N: 10</p> <p>Media (DE): 2,9 (0,88)</p> <p>Mediana: 3,0</p> <p>Mín., Máx.: 2, 4</p> <p>Puntuación CHA₂DS₂-VASc</p> <p>N: 10</p> <p>Media (DE): 4,6 (0,84)</p> <p>Mediana: 5,0</p> <p>Mín., Máx.: 3, 6</p> <p>Puntuación HAS-BLED</p> <p>N: 10</p> <p>Media (DE): 3,6 (0,70)</p> <p>Mediana: 3,5</p> <p>Mín., Máx.: 3, 5</p> |
| Resumen de métodos del estudio | <p>Cuatro pacientes se sometieron a cirugía toracoscópica total (TT), lo que significa que la cirugía se realizó observando la LAA a través de un endoscopio. Cinco pacientes se sometieron a cirugía mínimamente invasiva (CMI) bajo visualización directa, en la que el cirujano pudo ver la LAA sin necesidad de utilizar herramientas de obtención de imágenes. La exclusión de la LAA se evaluó durante la cirugía mediante ETE, y a los 3 meses mediante ETE o angioTAC.</p> |
| Resumen de los resultados | <p><u>Éxito quirúrgico:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ El AtriClip se colocó correctamente en 9 pacientes. |

| | |
|--|--|
| | <p><u>Seguridad:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Se notificaron tres acontecimientos adversos graves relacionados con trastornos cardíacos (2 de fibrilación auricular, 1 de síndrome de disfunción sinusal), pero todos se consideraron preexistentes y no relacionados con la operación ni con el dispositivo. ○ Un paciente murió por una causa no relacionada con el estudio ni con el dispositivo. ○ En este estudio de viabilidad no se notificaron accidentes cerebrovasculares isquémicos ni embolias sistémicas. <p><u>Rendimiento:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En el contexto intraoperatorio, los centros informaron de que la LAA estaba totalmente excluida en los 9 (100 %) pacientes. ○ A los 3 meses del postoperatorio, los centros informaron de que la LAA estaba totalmente excluida en los 9 (100 %) pacientes. Sin embargo, tras la confirmación de un paciente, la comisión de validación independiente informó que la LAA de dicho paciente no estaba totalmente excluida (comunicación residual de 5 mm). A los 6 meses de la operación, la comisión de validación y un tercer evaluador independiente concluyeron que la LAA seguía sin estar totalmente excluida, aunque el centro sostenía que la LAA estaba totalmente excluida. No hubo desviaciones de los criterios del protocolo que pudieran influir en la evaluación de la eficacia. |
| Limitaciones del estudio | <ul style="list-style-type: none"> ○ Sin grupo de control (grupo único, no aleatorizado) ○ Muestra pequeña ○ Viabilidad |
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | No se ha notificado ninguna. |

Tabla 6. Resumen del ATLAS Study

| | |
|--|--|
| Identificación del estudio o la investigación | ATLAS ⁴ [NCT02701062 en clinicaltrials.gov] |
| Identificación del dispositivo | LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Nota: Los dispositivos LAA0 no forman parte de este SSCP.</i> |

⁴ Los resultados del ensayo ATLAS se publicaron en *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Publicación en línea anticipada. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

| | |
|--|---|
| Uso previsto del dispositivo en la investigación | Exclusión de la orejuela izquierda (LAA) del corazón |
| Objetivos del estudio | <ul style="list-style-type: none"> ○ Comparar el impacto de la FA postoperatoria (FAPO) entre dos grupos de tratamiento aleatorizados: pacientes con FAPO y cierre quirúrgico de la LAA mediante el AtriClip LAA Exclusion System frente a pacientes con FAPO sin cierre quirúrgico de la LAA. ○ Evaluar los resultados a largo plazo del cierre de la LAA con el AtriClip en pacientes con riesgo de presentar FAPO. |
| Diseño del estudio y duración del seguimiento | <p><u>Diseño del estudio:</u> Estudio piloto prospectivo, multicéntrico, aleatorizado (2:1), sin enmascaramiento</p> <p><u>Duración del seguimiento:</u> Durante 365 días después de la operación inicial</p> |
| Criterios de valoración principal y secundario | <p><u>Criterio principal de valoración:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Número de complicaciones perioperatorias asociadas a la colocación de AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plazo: en cualquier período de 24 horas durante los 2 primeros días posteriores a la operación inicial ▪ Complicaciones definidas como: ictus, hemorragia grave que requiera reintervención o transfusión de >2 U de concentrado de eritrocitos, infarto de miocardio o muerte. <p><u>Criterios de valoración secundarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Número de pacientes con correcta exclusión intraoperatoria de la LAA <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plazo: período intraoperatorio ▪ Correcta exclusión de la LAA definida como: ausencia de flujo (0 mm) entre la LAA y remanente de LAA de <5 mm mediante ETE intraoperatoria con Doppler. ○ Índices de eventos combinados entre pacientes a los que se diagnosticó fibrilación auricular postoperatoria (FAPO) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Plazo: durante 365 días después de la operación inicial. ▪ Los acontecimientos que deben evaluarse incluyen: acontecimientos tromboembólicos y hemorrágicos como accidente cerebrovascular (ACV), AIT, isquemia periférica, ictus hemorrágico, hemorragia neurológica, hemorragia gastrointestinal u otro acontecimiento hemorrágico importante. |
| Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <p>Los pacientes que cumplan los siguientes criterios se consideraron población seleccionada y pudieron participar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Edad >18 años, hombre o mujer. |

| | <ul style="list-style-type: none"> ○ Con cualquier cirugía valvular no mecánica o de CABG (cardíaca estructural) programada en la que se espere un acceso directo a la LAA. ○ Sin FA preoperatoria documentada. ○ Puntuación CHA₂DS₂-VASc ≥2. ○ Puntuación HAS-BLED ≥2. ○ Apto para la cirugía, incluido el uso de anestesia general. ○ Dispuesto y capaz de dar su consentimiento informado por escrito. <p><u>Criterios de exclusión:</u> Los pacientes que cumplían los siguientes criterios no pudieron participar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reoperación cardíaca. ○ Válvula cardíaca mecánica u otra necesidad prevista o actual de tratamiento anticoagulante durante el período postoperatorio (30 días). ○ Condiciones de hipercoagulabilidad que pudieran producir confusión en el estudio. ○ Fracción de expulsión <30 %. ○ Aurícula izquierda >6 cm. ○ Disfunción diastólica grave. ○ Requiere tratamiento anticoagulante. ○ El paciente sufrió un ictus/ACV en los 30 días previos a la firma del consentimiento informado. <p><u>Criterios de exclusión intraoperatoria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Presencia de trombos en la aurícula izquierda o en la LAA. ○ El tejido de la LAA se considera friable o presenta adherencias significativas (evaluadas por el cirujano) cerca o sobre la LAA que hacen que la colocación del AtriClip sea excesivamente arriesgada. ○ La orejuela izquierda está fuera del intervalo de las recomendaciones del fabricante (anchura <29 mm o >50 mm). ○ No se dispone de acceso de visualización directa para la colocación del AtriClip. | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|------------------------|--------------------|------------------------|----------------------------|------------|------------|------------------|-------------|------------|------------------|-------------|-------------|---|----------|----------|---|-------------|-------------|
| <p>Número de pacientes inscritos</p> | <p>Grupo con AtriClip: 376 pacientes Grupo sin AtriClip: 186 pacientes</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Población del estudio</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="769 1482 1068 1545">Característica</th> <th data-bbox="1068 1482 1247 1545">AtriClip (N = 376)</th> <th data-bbox="1247 1482 1419 1545">Sin AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="769 1545 1068 1608">Edad promedio en años (DE)</td> <td data-bbox="1068 1545 1247 1608">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1247 1545 1419 1608">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1608 1068 1640">Mujeres n, % n/N</td> <td data-bbox="1068 1608 1247 1640">113; 30,1 %</td> <td data-bbox="1247 1608 1419 1640">50; 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1640 1068 1671">Hombres n, % n/N</td> <td data-bbox="1068 1640 1247 1671">263; 69,9 %</td> <td data-bbox="1247 1640 1419 1671">136; 73,1 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1671 1068 1734">Origen étnico hispano o latino n, % n/N</td> <td data-bbox="1068 1671 1247 1734">5; 1,3 %</td> <td data-bbox="1247 1671 1419 1734">5; 2,7 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="769 1734 1068 1818">Origen étnico no hispano o no latino n, % n/N</td> <td data-bbox="1068 1734 1247 1818">370; 98,4 %</td> <td data-bbox="1247 1734 1419 1818">180; 96,8 %</td> </tr> </tbody> </table> | Característica | AtriClip (N = 376) | Sin AtriClip (N = 186) | Edad promedio en años (DE) | 69,2 (7,8) | 68,9 (8,7) | Mujeres n, % n/N | 113; 30,1 % | 50; 26,9 % | Hombres n, % n/N | 263; 69,9 % | 136; 73,1 % | Origen étnico hispano o latino n, % n/N | 5; 1,3 % | 5; 2,7 % | Origen étnico no hispano o no latino n, % n/N | 370; 98,4 % | 180; 96,8 % |
| Característica | AtriClip (N = 376) | Sin AtriClip (N = 186) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Edad promedio en años (DE) | 69,2 (7,8) | 68,9 (8,7) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mujeres n, % n/N | 113; 30,1 % | 50; 26,9 % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hombres n, % n/N | 263; 69,9 % | 136; 73,1 % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Origen étnico hispano o latino n, % n/N | 5; 1,3 % | 5; 2,7 % | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Origen étnico no hispano o no latino n, % n/N | 370; 98,4 % | 180; 96,8 % | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|---------------------------------------|---|-------------|-------------|
| | Origen étnico desconocido o no declarado n, % n/N | 1; 0,3 % | 1; 0,5 % |
| | Nativo estadounidense o nativo de Alaska n, % n/N | 0; 0 % | 1; 0,5 % |
| | Asiático n, % n/N | 5; 1,3 % | 2; 1,1 % |
| | Negro o afroamericano n, % n/N | 13; 3,5 % | 7; 3,8 % |
| | Nativo de Hawái u otras islas del Pacífico n, % n/N | 0; 0 % | 1; 0,5 % |
| | Blanco n, % n/N | 354; 94,1 % | 171; 91,9 % |
| | Otra raza n, % n/N | 3; 0,8 % | 3; 1,6 % |
| | Más de una raza n, % n/N | 1; 0,3 % | 1; 0,5 % |
| | Media (DE) de la puntuación CHA ₂ DS ₂ -VASC | 3,4 (1,2) | 3,4 (1,1) |
| | Media (DE) de la puntuación HAS-BLED | 2,8 (0,7) | 2,9 (0,6) |
| Resumen de métodos del estudio | <p>Todos los pacientes que se sometieron a una cirugía valvular o de CABG (cardíaca estructural) con acceso visual directo a la LAA fueron aptos para participar sobre la base del consentimiento y la evaluación de los criterios de inclusión y exclusión. La población diana de pacientes incluía a pacientes con riesgo de FAPO según la puntuación CHA₂DS₂-VASC y HAS-BLED. Los pacientes debían cumplir todos los criterios de inclusión/exclusión (incluidos los criterios de exclusión intraoperatorios) antes de su inscripción o aleatorización.</p> <p>Durante la cirugía cardíaca estructural planificada, se evaluaron los criterios de exclusión intraoperatorios. Si se cumplía algún criterio de exclusión intraoperatorio, el paciente se consideraba no apto en la selección y no se le inscribía ni aleatorizaba.</p> <p>Para llevar a cabo la aleatorización, en el momento de la inscripción se asignó a los pacientes un número de identificación secuencial en cada centro y un sobre sellado correspondiente que se abrió en el quirófano para revelar el grupo de tratamiento. Los pacientes fueron aleatorizados 2:1 (2 con AtriClip frente a 1 sin AtriClip). Las secuencias de aleatorización fueron generadas por el estadístico de AtriCure y se estratificaron por centro. La población de pacientes se aleatorizó utilizando un esquema de bloqueo para cada cirujano con el fin de garantizar asignaciones de grupos de tratamiento iguales y equilibradas y evitar sesgos con respecto a variables de los pacientes conocidas o desconocidas que pudieran afectar el resultado del estudio.</p> | | |

| | <p>En el caso de los pacientes asignados aleatoriamente al grupo sin AtriClip, la orejuela izquierda se dejó intacta sin tratar. En el caso de los pacientes asignados aleatoriamente al grupo con AtriClip, la orejuela izquierda se trató con el AtriClip LAA Exclusion System. Antes y después de la implantación del AtriClip, se realizó una ETE con Doppler para verificar la exclusión completa de la LAA y el remanente residual inferior a 5 mm.</p> <p>Tras la operación inicial, todos los pacientes se controlaron según los procesos de las normas asistenciales del hospital para la FAPO.</p> <p>Resultaron cuatro (4) grupos de tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Cirugía con AtriClip (FAPO diagnosticada/tratamiento anticoagulante habitual de la institución) ○ Cirugía con AtriClip (sin FAPO) ○ Cirugía sin AtriClip (FAPO diagnosticada/tratamiento anticoagulante habitual de la institución) ○ Cirugía sin AtriClip (sin FAPO) <p>Se evaluó a los pacientes para detectar acontecimientos adversos (AA) relacionados con la colocación del AtriClip y se les indicó que notificaran al investigador principal cualquier AA que se produjera durante el estudio. Se realizó el seguimiento de todos los pacientes que presentaron FAPO durante la estancia hospitalaria durante aproximadamente 1 año (365 días) tras la operación inicial.</p> | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------|--|-------------------------|--|--|--|--|--|------------------|
| <p>Resumen de los resultados</p> | <p><i>Criterio principal de valoración (seguridad):</i> No se produjeron acontecimientos adversos graves definidos por el protocolo relacionados con el dispositivo o la cirugía de aplicación. Se produjo un (1) acontecimiento adverso grave relacionado con la cirugía (torsión intraoperatoria del corazón) (0,3 %, 1/376) que se resolvió sin secuelas; se produjo un (1) acontecimiento adverso no grave relacionado con la cirugía (síndrome pospericardiotomía).</p> <p>Durante los 365 días de seguimiento, no se produjeron tromboembolias, hemorragias ni muertes relacionadas con el dispositivo AtriClip ni con la colocación del AtriClip.</p> <p><i>Criterios secundarios de valoración (índices de exclusión satisfactoria y de eventos compuestos):</i></p> <table border="1" data-bbox="769 1686 1417 1841"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: right;">Parámetro</th> <th style="text-align: left;">AtriClip N = 376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Determinación de la colocación del clip</td> </tr> <tr> <td>Orejuela apta para exclusión con el dispositivo AtriClip</td> <td></td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> </tbody> </table> | Parámetro | | AtriClip N = 376 | Determinación de la colocación del clip | | | Orejuela apta para exclusión con el dispositivo AtriClip | | 99,2 % (373/376) |
| Parámetro | | AtriClip N = 376 | | | | | | | | |
| Determinación de la colocación del clip | | | | | | | | | | |
| Orejuela apta para exclusión con el dispositivo AtriClip | | 99,2 % (373/376) | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| | Uso de un método alternativo para excluir la orejuela | 0,0 % (0/376) |
| | Correcta exclusión intraoperatoria (según ETE con Doppler) | |
| | Total de pacientes, sin flujo con muñón ≤5 mm [(IC del 95 %) (n/N)] | 95,4 % [(92,7-97,3) (353/370)] |
| | Total de pacientes, sin flujo con muñón ≤10 mm [(IC del 95 %) (n/N)] | 98,9 % [(97,3-99,7) (366/370)] |
| | <p>Durante los 365 días de seguimiento, los índices de eventos compuestos entre los grupos con diagnóstico de FAPO no fueron estadísticamente diferentes ($p = 0,2593$), pero el índice global de eventos tendió a ser inferior en el subgrupo con AtriClip sin OAC (10/122; 8,2 %) en comparación con el subgrupo de tratamiento habitual con OAC (4/25; 16 %) y el grupo combinado de tratamiento habitual con o sin OAC (7/71; 9,9 %).</p> <p>Cuando se combinaron todos los pacientes, independientemente de la FAPO y del uso de OAC, los pacientes que recibieron el AtriClip tendieron a presentar un menor índice de eventos compuestos (25/376; 6,6 %) que el grupo de tratamiento habitual (sin AtriClip) (14/186; 7,5 %), pero esto no fue estadísticamente significativo ($p = 0,222$).</p> | |
| Limitaciones del estudio | <p>ATLAS fue un estudio posterior a la comercialización exento. Por lo tanto, el uso de anticoagulantes orales no se pudo dirigir ni estandarizar en todos los centros del estudio. Esto dio lugar a una gran variabilidad en el tratamiento médico posoperatorio, tanto en los tipos de fármacos utilizados para la anticoagulación oral como en las dosis prescritas. Además, el tamaño de la muestra de este estudio de viabilidad es relativamente pequeño, lo que limita la capacidad de extraer una conclusión definitiva sobre el impacto de la exclusión de la LAA y los episodios tromboembólicos.</p> | |
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | <p>Entre los pacientes tratados en el grupo con AtriClip, se notificaron cuatro observaciones sobre el dispositivo. Se produjo al menos una observación en cada fase de la aplicación del dispositivo: antes de la colocación (2), durante la colocación (1) y después de la colocación pero antes del alta (1). No hubo informes de lesiones de la aurícula izquierda ni de la orejuela izquierda que requirieran intervención debido al intento de colocación del dispositivo. Además, no hubo informes de traumatismos involuntarios o excesivos como resultado del uso del dispositivo. La observación notificada tras la colocación se debió al acontecimiento adverso grave de torsión del corazón y se resolvió antes de finalizar la cirugía mediante la recolocación del clip. En cada caso, el dispositivo se implantó correctamente en el paciente, quien continuó hasta la finalización del estudio.</p> | |

5.3. Resumen de datos clínicos de otras fuentes, si procede

Evaluación posterior a la comercialización del PROV

AtriCure llevó a cabo en 2016 una evaluación prospectiva, multicéntrica, no aleatorizada, sin enmascaramiento y posterior a la comercialización del PROV LAA Exclusion System with Selection Guide conforme a las prácticas clínicas correctas. El objetivo principal de esta investigación fue demostrar la eficacia del clip abierto PROV (AOD2) en pacientes sometidos a cardiocirugía concurrente. La eficacia del dispositivo se evaluó en cuanto a su exclusión de la LAA y su capacidad para mantener la posición una vez desplegado. Se implantaron cincuenta y un (51) dispositivos en pacientes (N = 51) de tres centros. Los pacientes que tenían previsto someterse a una intervención o intervenciones quirúrgicas cardíacas no urgentes y no endoscópicas con acceso visual directo a la LAA podían participar según los criterios de inclusión y exclusión definidos en el protocolo. La duración del estudio fue de aproximadamente 30 días después de la cirugía (intervalo: 30-44 días). El estudio se resume a continuación, en la **Tabla 7**.

Tabla 7. Resumen de la evaluación clínica posterior a la comercialización del PROV

| | |
|--|--|
| Número de pacientes | 51 |
| Número de centros | 3 |
| Abordaje quirúrgico | Esternotomía mínimamente invasiva o abierta |
| Criterios de valoración del rendimiento a corto plazo | Exclusión completa de la LAA durante la operación |
| Criterios de valoración de la seguridad a corto plazo | Medición intraoperatoria del muñón de la LAA |
| Criterios de valoración del rendimiento tras la implantación | Exclusión completa del LAA en el seguimiento a los 30 días |
| Criterios de valoración de la seguridad tras la implantación | Medición del muñón de la LAA en el seguimiento a los 30 días |
| Número de acontecimientos adversos graves | 0 (1 muerte no relacionada con el dispositivo) |
| Número de observaciones sobre el dispositivo | Se produjo una observación sobre el dispositivo. La observación se produjo durante la colocación del AtriClip y estuvo relacionada con el aplicador. El dispositivo PROV no se cerró al accionar el botón para cerrar el clip. Sin embargo, al segundo intento el dispositivo se cerró. Además, el cirujano vio una pequeña zona de metal que sobresalía a través del tejido en el extremo cefálico del clip y manipuló el tejido para cubrirlo lo mejor posible. Este hallazgo fue investigado más a fondo por el área de ingeniería de AtriCure. Esta observación no requirió ninguna intervención, no provocó ningún acontecimiento adverso grave y prolongó la cirugía unos cinco minutos. |

| | |
|---------------------|--|
| Abordaje quirúrgico | Minitoracotomía derecha (mínimamente invasiva): 25 de 51 pacientes Esternotomía (abierta): 21 de 51 pacientes Otra: 5 de 51 pacientes (miniernotomía paraesternal/parcial) |
| Resultados | <ul style="list-style-type: none"> ○ En el contexto intraoperatorio, los centros informaron: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sin muñón/bolsa residual en el 84,3 % (43/51) [IC del 95 %: 71,4 %, 93,0 %] de los pacientes. ▪ Sin flujo entre la LAA y la AI en el 100 % (51/51) [IC del 95 %: 93,0 %, 100 %] de los pacientes. La profundidad media \pm DE (mm) de los pacientes con muñón residual fue de $4,88 \pm 2,75$ (intervalo: de 1 a 9). ○ En el seguimiento a los 30 días, los centros informaron: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sin muñón/bolsa residual en el 97,7 % (43/44) [IC del 95 %: 88,0 %, 99,9 %] de los pacientes. ▪ Ausencia de flujo entre la LAA y la AI en el 97,8 % [IC del 95 %: 88,2 %, 99,9 %] de los pacientes. |

Estudio poscomercialización de V-Clip

El estudio poscomercialización de V-Clip fue un estudio poscomercialización retrospectivo-prospectivo, multicéntrico (n = 11 centros), no aleatorizado y no cegado. El objetivo principal del estudio era evaluar el rendimiento y la seguridad a largo plazo de los dispositivos AtriClip FLEX-V y PRO•V LAA Exclusion para la exclusión de la orejuela auricular izquierda. Los datos de este estudio demostraron que el sistema AtriClip LAA Exclusion sigue siendo un medio seguro y eficaz para excluir la orejuela auricular izquierda (LAA). Los detalles del estudio se proporcionan en **Tabla 8**.

Tabla 8. Resumen del estudio poscomercialización de V-Clip

| | |
|---|---|
| Identificación del estudio o la investigación | Estudio poscomercialización de V-Clip |
| Identificación del dispositivo | ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50 |
| Uso previsto del dispositivo en la investigación | Exclusión de la LAA |
| Objetivos del estudio | Evaluar el rendimiento y la seguridad a largo plazo de los dispositivos AtriClip FLEX-V y PRO•V LAA Exclusion para la exclusión de la orejuela auricular izquierda |
| Diseño del estudio y duración del seguimiento | <u>Diseño del estudio:</u> Estudio poscomercialización retrospectivo-prospectivo, multicéntrico, no aleatorizado y no cegado <u>Duración del seguimiento:</u> 12 meses posintervención |

| | |
|---|---|
| <p>Criterios de valoración principal y secundario</p> | <p><u>Criterio principal de valoración:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Eficacia:</i> Exclusión de la LAA definida como la ausencia de comunicación residual (sin fugas) entre la aurícula izquierda (AI) y la LAA, evaluada mediante ATC o ETE en la última visita de seguimiento (12 meses). Las imágenes fueron revisadas por un laboratorio central independiente utilizando un protocolo de imagen estandarizado. • <i>Seguridad:</i> Incidencia de los siguientes acontecimientos adversos graves en un plazo de 30 días, si están relacionados con el dispositivo o el procedimiento de implante, según lo dictaminado por un monitor médico independiente: muerte, hemorragia grave (BARC 3 y superior), infección del sitio quirúrgico, derrame pericárdico que requiera intervención y diagnóstico clínico de infarto de miocardio. <p><u>Criterios de valoración secundarios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Rendimiento:</i> Exclusión de la LAA definida como la ausencia de comunicación residual (sin fugas) entre la aurícula izquierda (AI) y la LAA, evaluada mediante ATC o ETE en la última visita de seguimiento (12 meses). Las imágenes fueron revisadas por un laboratorio central independiente utilizando un protocolo de imagen estandarizado. • <i>Seguridad:</i> AAG relacionados con el dispositivo o el procedimiento hasta la última visita de seguimiento (12 meses). |
| <p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p> | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujeto con más de 18 años • Sujeto que recibió el implante AtriClip FLEX-V o PRO-V durante un procedimiento quirúrgico cardíaco no urgente. • El sujeto está dispuesto y es capaz de proporcionar el consentimiento informado por escrito. • El sujeto está dispuesto y es capaz de acudir a la visita de seguimiento programada y a la realización de pruebas de imagen (ATC o ETE). <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Incapacidad, falta de voluntad o contraindicación para someterse a pruebas de imagen por ETE o ATC. • Mujeres que estaban embarazadas o en periodo de lactancia. • Sujetos con infección activa por COVID-19. |
| <p>Número de pacientes inscritos</p> | <p>156 sujetos</p> |

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------|
| Población del estudio | Características | [% (n/N)] |
| | Edad, años | 66,0 ± 65,8 |
| | Sexo | |
| | Masculino | 78,1 % (121/155) |
| | Femenino | 21,9 % (34/155) |
| | Raza | |
| Blanco | 94,2 % (146/155) | |
| Negro | 3,2 % (5/155) | |
| Asiático | 1,3 % (2/155) | |
| Otro | 1,3 % (2/155) | |
| Etnia | | |
| No hispano / latino | 99,4 % (154/155) | |
| Hispano / latino | 0,6 % (1/155) | |
| Resumen de métodos del estudio | <p>Los investigadores principales (IP) seleccionados en los centros eran cirujanos cardiacos, cualificados por formación, experiencia y capacitación para asumir la responsabilidad de la realización de este estudio. El protocolo permitía hasta veinte (20) centros de investigación para el reclutamiento de sujetos.</p> <p>El protocolo permitía la inclusión de hasta ciento setenta (170) sujetos como parte del estudio. Se evaluó la seguridad y el rendimiento a largo plazo de los sujetos inscritos a los 12 meses del procedimiento.</p> <p>Se utilizó un laboratorio central independiente para la evaluación de la angiografía por tomografía computarizada (ATC) y las ecocardiografías transesofágicas (ETE). Todas las evaluaciones prospectivas se realizaron de acuerdo con el protocolo recomendado por el laboratorio central.</p> <p>El investigador principal (IP) notificó los acontecimientos adversos (AA) y los problemas de funcionamiento de los productos sanitarios (para los productos sanitarios utilizados durante el procedimiento), incluidos los acontecimientos adversos potenciales y reales relacionados con el producto, determinados fallos de funcionamiento y errores del usuario que se sospechaba que estaban asociados al uso de un fármaco, producto biológico, producto sanitario o suplemento dietético regulado por la FDA y utilizado durante el transcurso de este estudio, a las autoridades competentes, entre ellas: 1) el patrocinador (AtriCure); 2) el Comité de Ética de la Investigación (IRB); 3) los fabricantes respectivos; y/o 4) la FDA a través del proceso de notificación voluntaria en línea MedWatch o de la notificación de productos sanitarios, según corresponda.</p> | |

| | |
|--|--|
| Resumen de los resultados | <p>Se implantaron un total de 159 AtriClips en 155 sujetos, de los cuales 4 pacientes recibieron 2 AtriClips cada uno. Se utilizaron ochenta y seis (86) dispositivos ACHV y 73 PROV.</p> <p><u>Criterios de valoración principales</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia: 151 sujetos del grupo de intención de tratar modificado (los que disponían de datos de imagen) cumplieron la definición de éxito del estudio, con un 100 % (IC del 95 %: 97,59-100 %) que demostraron la exclusión de la LAA, superando el objetivo de rendimiento del 86,7 % • Seguridad: No se adjudicó ningún acontecimiento de seguridad primario como relacionado con el dispositivo o el procedimiento de implante (tasa del 0,0 % de AAG registrados), cumpliendo así el objetivo de seguridad de una tasa de AAG registrados inferior al 6,5 %. <p><u>Criterios de valoración secundarios</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia: El 88,8 % (135/152) cumplía los criterios de muñón de LAA residual <10 mm • Seguridad: El 3,22 % (5/155) de los sujetos presentaron AAG relacionados con el dispositivo o el procedimiento hasta la última visita de seguimiento (12 meses) |
| Limitaciones del estudio | Limitado a la población de EE. UU. |
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | <p>Durante este estudio, los centros notificaron siete (7) deficiencias de los dispositivos o reclamaciones sobre los productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 dieron lugar a un acontecimiento adverso (AA) y requirieron intervención • 4 requirieron un dispositivo adicional • 1 no requirió ninguna intervención |

DEEP pivotal

DEEP Pivotal fue un estudio pivotal prospectivo, multicéntrico (n = 18 centros) y de un solo grupo. El objetivo principal del estudio era evaluar la seguridad y la eficacia de la ablación quirúrgica cardíaca mínimamente invasiva con el AtriCure Bipolar System y el AtriClip PRO LAA Exclusion System en un procedimiento epicárdico y endocárdico doble (DEEP) para el tratamiento de la FA persistente o persistente de larga duración. Los datos de este estudio demostraron que el sistema AtriClip LAA Exclusion sigue siendo un medio seguro y eficaz para excluir la orejuela auricular izquierda (LAA). Los detalles del estudio se proporcionan en **Tabla 9**.

Tabla 9. Resumen del estudio DEEP Pivotal

| | |
|--|--|
| Identificación del estudio o la investigación | DEEP pivotal |
| Identificación del dispositivo | PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250 |

| | |
|--|---|
| Uso previsto del dispositivo en la investigación | Exclusión de la LAA |
| Objetivos del estudio | Evaluar la seguridad y la eficacia de la ablación quirúrgica cardiaca mínimamente invasiva mediante el AtriCure Bipolar System y el AtriClip PRO LAA Exclusion System en un procedimiento epicárdico y endocárdico doble (DEEP) para el tratamiento de la FA persistente o persistente de larga duración. |
| Diseño del estudio y duración del seguimiento | <p><u>Diseño del estudio:</u> Estudio pivotal, prospectivo, multicéntrico y de un solo brazo</p> <p><u>Duración del seguimiento:</u> Hasta 5 años después del procedimiento</p> |
| Criterios de valoración principal y secundario | <p><u>Criterio principal de valoración:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Eficacia:</i> Ausencia de cualquier FA, aleteo auricular o taquicardia auricular documentada de duración >30 segundos hasta la visita de seguimiento de 12 meses en ausencia de FAA (fármacos antiarrítmicos) de clase I o III (con la excepción de FAA previamente fallidos a dosis no superiores a las previamente fallidas). • <i>Seguridad:</i> Criterio de valoración compuesto consistente en uno o más de los siguientes acontecimientos, si el CEC los adjudica como acontecimientos adversos graves (AAG) y están relacionados con el dispositivo o los procedimientos, como se indica a continuación: <ul style="list-style-type: none"> ○ El AtriCure Bipolar System y/o el AtriClip Pro LAA Exclusion System, en los 30 días siguientes al procedimiento de ablación quirúrgica epicárdica; o bien ○ El procedimiento de ablación quirúrgica epicárdica en los 30 días siguientes al procedimiento epicárdico; o ○ El procedimiento de referencia endocárdico (o un procedimiento de ablación endocárdica repetido realizado durante el periodo de estabilización) dentro de los 7 días siguientes a un procedimiento de ablación endocárdica <p><u>Criterios de valoración secundarios pertinentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Rendimiento:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exclusión de la LAA medida a los 12 meses ○ Exclusión de la LAA medida durante el procedimiento y en el procedimiento de ablación endocárdica de EP |
| Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes | <p><u>Criterios de inclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente quiere y puede proporcionar el consentimiento informado escrito. • El paciente tiene ≥ 18 años y ≤ 75 años en el momento del consentimiento. |

| | <ul style="list-style-type: none"> • El paciente presenta fibrilación auricular persistente sintomática (p. ej., palpitaciones, dificultad respiratoria, fatiga) o fibrilación auricular persistente de larga duración refractaria a un mínimo de un fármaco antiarrítmico (FAA) de clase I o clase III. • Los pacientes que se hayan sometido previamente a un máximo de dos ablaciones por catéter fallidas para tratar la fibrilación auricular mediante ablación por catéter son aptos si presentan FA persistente sintomática o FA persistente de larga duración. La ablación con catéter previa debe haberse realizado más de tres meses antes del consentimiento informado. • El paciente está dispuesto a someterse a todos los procedimientos relacionados con el estudio y es capaz de hacerlo, así como de asistir a las visitas de seguimiento programadas <p><u>Criterios de exclusión:</u> Los principales criterios de exclusión se detallan en ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|------------|------------|------------|------|--|--|-----------|-------------|-------------|----------|-------------|-------------|------------------------|------------|------------|------|--|--|--------|-------------|-------------|----------|-----------|-----------|------|-----------|-----------|------------|--|--|-------------|-------------|-------------|-----|-------------|-------------|
| <p>Número de pacientes inscritos</p> | <p>129 sujetos (88 recibieron AtriClip)</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Población del estudio</p> | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="820 989 1019 1077">Parámetro</th> <th data-bbox="1019 989 1214 1077">Población de seguridad (N = 90)</th> <th data-bbox="1214 989 1416 1077">Población mITT (N = 85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="820 1077 1019 1108">Edad, años</td> <td data-bbox="1019 1077 1214 1108">63,4 ± 7,7</td> <td data-bbox="1214 1077 1416 1108">63,5 ± 7,9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1108 1019 1140">Sexo</td> <td data-bbox="1019 1108 1214 1140"></td> <td data-bbox="1214 1108 1416 1140"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1140 1019 1171"> Masculino</td> <td data-bbox="1019 1140 1214 1171">83,3 % (75)</td> <td data-bbox="1214 1140 1416 1171">83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1171 1019 1203"> Femenino</td> <td data-bbox="1019 1171 1214 1203">16,7 % (15)</td> <td data-bbox="1214 1171 1416 1203">16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1203 1019 1234">IMC, kg/m²</td> <td data-bbox="1019 1203 1214 1234">29,9 ± 3,8</td> <td data-bbox="1214 1203 1416 1234">29,8 ± 3,9</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1234 1019 1266">Raza</td> <td data-bbox="1019 1234 1214 1266"></td> <td data-bbox="1214 1234 1416 1266"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1266 1019 1297"> Blanco</td> <td data-bbox="1019 1266 1214 1297">96,7 % (87)</td> <td data-bbox="1214 1266 1416 1297">96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1297 1019 1329"> Asiático</td> <td data-bbox="1019 1297 1214 1329">2,2 % (2)</td> <td data-bbox="1214 1297 1416 1329">2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1329 1019 1360"> Otro</td> <td data-bbox="1019 1329 1214 1360">1,1 % (1)</td> <td data-bbox="1214 1329 1416 1360">1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1360 1019 1392">Tipo de FA</td> <td data-bbox="1019 1360 1214 1392"></td> <td data-bbox="1214 1360 1416 1392"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1392 1019 1423"> Persistente</td> <td data-bbox="1019 1392 1214 1423">83,3 % (75)</td> <td data-bbox="1214 1392 1416 1423">83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="820 1423 1019 1455"> LSP</td> <td data-bbox="1019 1423 1214 1455">16,7 % (15)</td> <td data-bbox="1214 1423 1416 1455">16,5 % (14)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Persistente de larga duración (FAPLD)</i></p> | Parámetro | Población de seguridad (N = 90) | Población mITT (N = 85) | Edad, años | 63,4 ± 7,7 | 63,5 ± 7,9 | Sexo | | | Masculino | 83,3 % (75) | 83,5 % (71) | Femenino | 16,7 % (15) | 16,5 % (14) | IMC, kg/m ² | 29,9 ± 3,8 | 29,8 ± 3,9 | Raza | | | Blanco | 96,7 % (87) | 96,5 % (82) | Asiático | 2,2 % (2) | 2,4 % (2) | Otro | 1,1 % (1) | 1,2 % (1) | Tipo de FA | | | Persistente | 83,3 % (75) | 83,5 % (71) | LSP | 16,7 % (15) | 16,5 % (14) |
| Parámetro | Población de seguridad (N = 90) | Población mITT (N = 85) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Edad, años | 63,4 ± 7,7 | 63,5 ± 7,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sexo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Masculino | 83,3 % (75) | 83,5 % (71) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Femenino | 16,7 % (15) | 16,5 % (14) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IMC, kg/m ² | 29,9 ± 3,8 | 29,8 ± 3,9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Raza | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Blanco | 96,7 % (87) | 96,5 % (82) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asiático | 2,2 % (2) | 2,4 % (2) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Otro | 1,1 % (1) | 1,2 % (1) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de FA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Persistente | 83,3 % (75) | 83,5 % (71) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LSP | 16,7 % (15) | 16,5 % (14) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Resumen de métodos del estudio</p> | <p>La inscripción en el estudio comenzó el 11 de febrero de 2015 y el primer sujeto fue tratado el 18 de febrero de 2015. Se evaluó la seguridad principal de los sujetos tratados durante los 30 días posteriores al procedimiento de ablación epicárdica y los 7 días posteriores al procedimiento endocárdico. La eficacia primaria se evaluó hasta los 12 meses posteriores al procedimiento de ablación endocárdica. Se realizó un seguimiento de hasta 5 años a todos los sujetos tratados que completaron tanto el procedimiento epicárdico como el endocárdico.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| Resumen de los resultados | <p>El procedimiento epicárdico se intentó en 90 sujetos y se completó en 88. Un total de 86 sujetos recibieron el tratamiento completo y se sometieron al procedimiento doble, epicárdico y endocárdico. Un total de 88 sujetos se sometieron al procedimiento de ablación epicárdica con exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) utilizando el AtriClip.</p> <p><u>Criterios de valoración principales</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Eficacia:</i> 71,8 % (61/85) de los pacientes del grupo de intención de tratar modificada (mITT) en el seguimiento a los 12 meses • <i>Seguridad:</i> El 6,7 % (6/90) de los sujetos experimentaron acontecimientos adversos graves que se consideró que afectaban al criterio de valoración principal de seguridad. <p><u>Criterios de valoración secundarios</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Eficacia:</i> Las tasas de exclusión satisfactoria de la LAA fueron del 97,7 % (84/86) intraoperatoriamente (notificadas por el centro), del 95,2 % (60/63) en el momento del procedimiento endocárdico y del 86,4 % (70/81) en el seguimiento a los 12 meses. La razón principal del fracaso del criterio de valoración de exclusión de la LAA fue el tamaño residual de la bolsa. Cabe señalar que la obtención de imágenes de la LAA intraoperatoriamente y en el momento del procedimiento endocárdico se realizó mediante ETE, mientras que la ATC se utilizó en el seguimiento a los 12 meses. • <i>Seguridad:</i> Se notificó un total de 54 AAG en el 31,1 % (28/90) de los sujetos a lo largo de 12 meses. Ninguno fue atribuible a los dispositivos AtriClip. |
| Limitaciones del estudio | N/A |
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | <p>A lo largo del estudio se notificaron un total de 16 fallos u observaciones del dispositivo, ninguno de los cuales dio lugar a un acontecimiento adverso (AA):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 prolongaron el procedimiento un máximo de 20 minutos • 12 requirieron un dispositivo adicional |

CEASE-AF

El estudio Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) fue un ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado (2:1) y controlado (n = 9 centros). El objetivo principal del estudio era investigar el tratamiento óptimo de la FA persistente con AI agrandada >4 cm o de la FA persistente de larga duración remitida para ablación por radiofrecuencia. El objetivo del estudio es comparar la eficacia y la seguridad de dos abordajes intervencionistas (ablación híbrida [AH] frente

a ablación con catéter [AC] estándar) en la prevención de la recurrencia de la FA en pacientes sintomáticos y refractarios a los fármacos con los tipos de FA más difíciles de tratar. Los datos de este estudio demostraron que el sistema AtriClip LAA Exclusion sigue siendo un medio seguro y eficaz para excluir la orejuela auricular izquierda (LAA). Los detalles del estudio se proporcionan en **Tabla 10**.

Tabla 10. Resumen de CEASE-AF

| | |
|--|--|
| Identificación del estudio o la investigación | CEASE-AF |
| Identificación del dispositivo | PRO1 y PRO2 (y CGG100) |
| Uso previsto del dispositivo en la investigación | Exclusión de la LAA |
| Objetivos del estudio | Investigar el tratamiento óptimo de la FA persistente con AI agrandada >4 cm o de la FA persistente de larga duración remitida para ablación por radiofrecuencia. El objetivo del estudio es comparar la eficacia y la seguridad de dos abordajes intervencionistas (ablación híbrida [AH] frente a ablación con catéter [AC] estándar) para prevenir la recurrencia de la FA en pacientes sintomáticos y refractarios a los fármacos con los tipos de FA más difíciles de tratar. |
| Diseño del estudio y duración del seguimiento | <u>Diseño del estudio:</u> Ensayo multicéntrico prospectivo, aleatorizado (2:1) y controlado <u>Duración del seguimiento:</u> 36 meses tras la intervención |
| Criterios de valoración principal y secundario | <u>Criterio principal de valoración:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Eficacia:</i> Ausencia de episodios documentados de FA/aleteo auricular (ALA)/taquicardia auricular (TA) >30 s hasta la visita de seguimiento a los 12 meses en ausencia de FAA de clase I o III, con la excepción de FAA a dosis que no superen las dosis que previamente resultaron ineficaces. • <i>Seguridad:</i> Se analizarán las complicaciones mayores y los acontecimientos adversos durante el seguimiento, comparando las tasas acumuladas de complicaciones que se produzcan durante los procedimientos repetidos en los dos grupos del estudio <u>Criterios de valoración secundarios pertinentes:</u> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Rendimiento:</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exclusión satisfactoria de la LAA (solo brazo híbrido) mediante ETE |
| Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes | <u>Criterios de inclusión:</u> <ul style="list-style-type: none"> • El sujeto tenía entre 18 y 75 años de edad • El sujeto tenía antecedentes de FA persistente sintomática y un diámetro de la AI >4 cm o FA persistente de larga duración, según la definición de la Declaración de consenso de |

| | |
|--|--|
| | <p>expertos sobre FA de 2012 de la HRS/EHRA/ECAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ FA persistente: FA persistente, que se mantiene más de siete días, o que dura más de 48 horas y menos de siete días pero que requiere cardioversión farmacológica o eléctrica. ○ FA persistente de larga duración: FA persistente de más de 12 meses de duración. <ul style="list-style-type: none"> ● El sujeto era refractario o intolerante a al menos un fármaco antiarrítmico (clase I o III) ● El sujeto tenía capacidad mental y voluntad para prestar el consentimiento informado ● El sujeto tenía la voluntad y la capacidad para someterse a todos los procedimientos relacionados con el estudio y para asistir a las visitas de seguimiento programadas <p><u>Criterios de exclusión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● El paciente presenta FA persistente de larga duración >10 años ● El paciente presenta FA paroxística ● El paciente presenta FA persistente y un diámetro de la AI ≤ 4 cm ● La FA es secundaria a un desequilibrio electrolítico, una enfermedad tiroidea u otra causa reversible o no cardiovascular ● El paciente se ha sometido a un procedimiento de ablación o cirugía cardíaca previa ● El paciente necesita otros procedimientos quirúrgicos cardíacos además del tratamiento de la FA (valvular, coronario, otros) ● Contraindicación para la ablación con catéter o la cirugía epicárdica (entre otros: radiación torácica previa, perimiocarditis previa, taponamiento cardíaco previo, adherencias pleurales, toracotomía previa) ● Índice de masa corporal >35. ● Diámetro de la AI >6 cm ● Fracción de eyección ventricular izquierda <30 % ● Regurgitación mitral grave (>II) ● El paciente no puede someterse a una ecocardiografía transesofágica (ETE) ● Presencia de trombo en la AI mediante ETE, TC, RM o angiografía ● Antecedentes de enfermedad cerebrovascular, incluido accidente cerebrovascular o accidente isquémico transitorio (AIT) en los 6 meses anteriores a la inscripción ● Infección activa o sepsis |
|--|--|

| | <ul style="list-style-type: none"> • Otros trastornos clínicos que impidan la inclusión (por ejemplo, enfermedades orgánicas, alteraciones de la hemostasia) • Contraindicación al tratamiento anticoagulante, o incapacidad para cumplir con el tratamiento anticoagulante • Embarazo, embarazo planeado o lactancia • La esperanza de vida es inferior a 12 meses • El paciente participa en otro estudio con un fármaco o dispositivo en investigación | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------|----------------------|---------------------|------------|------------|------------|------|--|--|-----------|-------------|-------------|----------|-------------|-------------|------------------------|------------|------------|------------|--|--|-------------|-------------|-------------|-----|-------------|------------|
| Número de pacientes inscritos | 154 sujetos (94 recibieron AtriClip) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población del estudio | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Parámetro</th> <th>Híbrido (N = 102)</th> <th>Catéter (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Edad, años</td> <td>60,8 ± 8,1</td> <td>60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td>Sexo</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Masculino</td> <td>77,5 % (77)</td> <td>73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td> Femenino</td> <td>24,5 % (25)</td> <td>26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td>IMC, kg/m²</td> <td>29,7 ± 3,5</td> <td>29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td>Tipo de FA</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Persistente</td> <td>79,4 % (81)</td> <td>82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td> LSP</td> <td>20,6 % (21)</td> <td>17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>LSP: Persistente de larga duración (FAPLD)</i></p> | Parámetro | Híbrido (N = 102) | Catéter (N = 52) | Edad, años | 60,8 ± 8,1 | 60,6 ± 7,4 | Sexo | | | Masculino | 77,5 % (77) | 73,1 % (38) | Femenino | 24,5 % (25) | 26,9 % (14) | IMC, kg/m ² | 29,7 ± 3,5 | 29,8 ± 3,1 | Tipo de FA | | | Persistente | 79,4 % (81) | 82,7 % (43) | LSP | 20,6 % (21) | 17,3 % (9) |
| Parámetro | Híbrido (N = 102) | Catéter (N = 52) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Edad, años | 60,8 ± 8,1 | 60,6 ± 7,4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sexo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Masculino | 77,5 % (77) | 73,1 % (38) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Femenino | 24,5 % (25) | 26,9 % (14) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| IMC, kg/m ² | 29,7 ± 3,5 | 29,8 ± 3,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo de FA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Persistente | 79,4 % (81) | 82,7 % (43) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LSP | 20,6 % (21) | 17,3 % (9) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resumen de métodos del estudio | <p>Tras firmar un consentimiento informado, se evaluó la idoneidad de los sujetos remitidos para tratamiento invasivo de la FA para participar en el estudio de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión especificados. En el caso de los sujetos inscritos, la aleatorización se realizó de forma centralizada y estratificada por centros, de modo que se alcanzó una proporción de 2:1 de tratamiento híbrido frente a ablación por catéter. Se evaluó la seguridad primaria de los sujetos tratados durante todo el periodo de seguimiento. El riesgo acumulado de complicaciones mayores se evaluó mediante el análisis de las complicaciones asociadas a los tratamientos de ablación repetidos realizados durante el transcurso del estudio. La eficacia del tratamiento se evaluó durante un periodo de 24 meses tras el tratamiento (ablación híbrida epi-/endocárdica o ablación endocárdica repetida); se llevará a cabo un análisis a los 36 meses. Se realizó un seguimiento de todos los sujetos tratados durante 3 años.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resumen de los resultados | <p>El procedimiento epicárdico se intentó en 90 sujetos y se completó en 88. Un total de 86 sujetos recibieron el tratamiento completo y se sometieron al procedimiento doble, epicárdico y endocárdico. Un total de 88 sujetos se sometieron al procedimiento de ablación epicárdica con exclusión de la orejuela auricular izquierda (LAA) utilizando el AtriClip.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| | <p><u>Criterios de valoración principales</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia: Se cumplió en el 71,6 % (68/95) de los pacientes del grupo de AH en comparación con el 39,2 % (20/51) de los pacientes del grupo de CA ($p < 0,001$) • Seguridad: Las tasas compuestas de complicaciones mayores a los 30 días de la intervención inicial y a los 30 días de la segunda fase de AH o rCA fueron del 7,8 % (8/102) y el 5,8 % (3/52) en los brazos de AH y CA, respectivamente ($p = 0,752$). <p><u>Criterios de valoración secundarios</u></p> <p>Eficacia: De los 94 pacientes que se sometieron a la exclusión de la LAA con el AtriClip, 87 disponían de una ETE postoperatoria que indicaba una tasa de exclusión efectiva del 100 % (es decir, sin muñón residual >10 mm y sin flujo residual entre la AI y la LAA). En el seguimiento a los 6 meses, se disponía de una ETE de 62 pacientes, lo que supone una tasa de exclusión eficaz del 100 %</p> |
| Limitaciones del estudio | Se exigió un mínimo de conjuntos de lesiones en cada grupo, pero se podían incluir lesiones epicárdicas o endocárdicas adicionales según la práctica institucional o el juicio del médico |
| Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio | Hubo una (1) avería del generador, que no provocó ningún acontecimiento adverso ni resultado adverso. Se trató al paciente con un método alternativo y abandonó el protocolo del estudio tras el procedimiento. |

Revisión bibliográfica exhaustiva

El corpus de literatura clínica que describe la seguridad o el funcionamiento del AtriClip LAA Exclusion System incluye más de 75 publicaciones con revisión científica externa. En conjunto, estos estudios aportan pruebas de que el AtriClip LAA Exclusion System representa el estado de la técnica tanto en seguridad como en funcionamiento.⁵ En la bibliografía clínica, la incidencia de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo AtriClip o la cirugía de implantación en un plazo de 30 días es inferior al 10,5 %, y la correcta exclusión de la LAA de forma intraoperatoria o durante el seguimiento es superior al 98 %, lo que supera el objetivo de rendimiento clínico del 80 %.

5.4. Un resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Seguridad

El objetivo de seguridad clínica identificado en el Plan de evaluación clínica del AtriClip LAA Exclusion System es el siguiente:

La incidencia de acontecimientos adversos (AA) relacionados con el dispositivo o la cirugía de implante en los 30 días siguientes a la operación inicial debe ser $\leq 10,5$ %.

⁵ Las fuentes de la revisión bibliográfica exhaustiva figuran en Bibliografía (Sección 10).

Los acontecimientos adversos incluidos en esta evaluación incluían muerte, hemorragia grave (BARC 3⁶ y superior), infección del lecho quirúrgico, derrame pericárdico que requirió intervención y diagnóstico clínico de infarto de miocardio.

Para evaluar la seguridad del AtriClip LAA Exclusion System en relación con el objetivo de seguridad clínica, se recopilaron los cinco acontecimientos adversos predefinidos (muerte, hemorragia grave, infección del lecho quirúrgico, derrame pericárdico que requiere intervención e infarto de miocardio) a partir de todas las fuentes de evidencia clínica disponibles, que incluían una revisión bibliográfica sistemática y los ensayos clínicos finalizados de AtriCure.⁷

El total de todas las fuentes de evidencia clínica disponibles, independientemente del tipo de clip o aplicador y representando a más de 3700 pacientes, alcanzó el objetivo de seguridad de un índice de acontecimientos adversos $\leq 10,5$ %. Como tal, la totalidad de la evidencia clínica para el AtriClip LAA Exclusion System respalda la seguridad y el uso de vanguardia de estos dispositivos para su uso previsto.

Rendimiento

El objetivo de rendimiento clínico identificado en el Plan de evaluación clínica del AtriClip LAA Exclusion System es el siguiente:

Índice de cierre correcto inmediato (es decir, intraoperatorio) o durante el seguimiento ≥ 80 %, definiéndose el cierre correcto de la LAA como la ausencia de flujo/fuga residual entre la orejuela izquierda y la aurícula izquierda.

La recopilación de los resultados de estudios de una revisión bibliográfica exhaustiva y de ensayos clínicos realizados patrocinados por AtriCure mostró >98 % de cierre correcto de la LAA. Se ha demostrado el cierre satisfactorio de forma aguda y a largo plazo (hasta 7 años).⁸

El beneficio clínico del AtriClip LAA Exclusion System se define como:

Eliminación de la orejuela izquierda, una fuente de trombos, lo que reduce los eventos tromboembólicos.

Las tasas de eventos tromboembólicos observadas frente a las previstas entre los pacientes tratados con AtriClip en la bibliografía clínica respaldan el beneficio clínico.⁹ Los estudios que comparan las tasas de eventos tromboembólicos en pacientes con o sin implantación de AtriClip también respaldan la reducción del riesgo tromboembólico entre los pacientes que reciben tratamiento de la LAA con el AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

⁶ BARC 3 hace referencia al tipo de hemorragia 3 del Bleeding Academic Research Consortium. Consultar Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

⁷ Consulte Bibliografía (Sección 10) para ver las publicaciones de ensayos clínicos y las fuentes de revisión bibliográfica exhaustiva que describen los resultados de seguridad o funcionamiento del AtriClip LAA Exclusion System.

⁸ El correcto cierre de la LAA a largo plazo se ha evaluado mediante ETE o TAC en múltiples cohortes de pacientes, con resultados recogidos en publicaciones como las de Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, and van Laar et al. 2018. Consulte la Bibliografía (Sección 10) de publicaciones de ensayos clínicos y publicaciones de revisiones bibliográficas exhaustivas para ver las citas de los estudios.

⁹ Consultar Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, y Suwalski et al., 2015 en Bibliografía (Sección 10) de fuentes de revisión bibliográfica exhaustiva.

¹⁰ Consultar Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021 y Whitlock et al. 2021 en Bibliografía (Sección 10) de fuentes de revisión bibliográfica exhaustiva.

5.5. Seguimiento clínico posterior a la comercialización en curso o planificado

AtriCure está llevando a cabo los siguientes estudios clínicos, que incluyen criterios de valoración que abordarán la seguridad o el funcionamiento del AtriClip LAA Exclusion System, incluida la Selection Guide:

- ICE-AFIB (NCT03732794 en clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 en clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT aún no disponible)

En conjunto, estos estudios proporcionarán datos de seguridad y funcionamiento sobre más de 7500 pacientes adicionales tratados con el AtriClip LAA Exclusion System. Estos estudios de seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF) en curso seguirán proporcionando resultados a corto plazo, a medio y largo plazo relacionados con la seguridad o el funcionamiento del AtriClip LAA Exclusion System incluyendo la Selection Guide. La información generada a partir de estos estudios y de la vigilancia posterior a la comercialización se utilizará para supervisar e identificar los riesgos residuales derivados del uso de los dispositivos o los impactos relacionados con el funcionamiento en la relación riesgo-beneficio.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

La fibrilación auricular (FA) es la arritmia cardíaca sostenida más frecuente en todo el mundo y un factor de riesgo independiente de ictus y tromboembolia sistémica.¹ La fibrilación auricular aumenta el riesgo de ictus no embólico de un paciente 1,56 veces y el de ictus embólico 5,8 veces.² La orejuela auricular izquierda (LAA) es la principal fuente de tromboembolia en pacientes con FA.³ La LAA, muy trabeculada y en forma de bolsa, es propensa a la hemostasia en pacientes con FA, lo que aumenta el riesgo de embolia.

El tratamiento de primera línea de los pacientes con FA suele consistir en una intervención farmacológica para controlar la frecuencia cardíaca, controlar el ritmo cardíaco y proporcionar anticoagulación oral (OAC). Las Guías de 2024 de la Sociedad Europea de Cardiología (ESC) incluyen una recomendación de clase I, nivel A, de anticoagulación oral para la prevención del ictus en pacientes con FA con un riesgo tromboembólico elevado y una recomendación de clase I, nivel C, de que se considere la anticoagulación oral en pacientes con FA con una puntuación CHA₂DS₂-VASc de 2 o más.⁴ Del mismo modo, la guía de 2023 del American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con FA ofrece una recomendación de clase I, nivel A, que indica que: «Para los pacientes con FA y un riesgo tromboembólico anual estimado de ≥ 2 % al año (p. ej., puntuación CHA₂DS₂-VASc de ≥ 2 en hombres o ≥ 3 en mujeres), se recomienda la anticoagulación para prevenir el ictus y la tromboembolia sistémica».⁵ La anticoagulación oral reduce el riesgo de ictus isquémico y de trombos en la orejuela auricular izquierda (LAA) en pacientes con FA no valvular, pero plantea riesgos de eventos hemorrágicos graves e interacciones farmacológicas; la eficacia de este tratamiento también requiere el cumplimiento del paciente y ajustes frecuentes de la dosis.^{1,6,7}

Para los pacientes que tienen contraindicación médica para el tratamiento con OAC, se recomiendan cirugías de oclusión o exclusión de la LAA de la circulación. Las Guías de 2020 de la ESC incluyen una recomendación de clase IIb, nivel B, según la cual «la oclusión de la LAA puede considerarse para la prevención del ictus en pacientes con FA y contraindicaciones para el tratamiento anticoagulante a largo plazo (p. ej., hemorragia intracraneal sin una causa reversible)».⁸ La guía de 2023 de la Society of Thoracic Surgeons (STS) para el tratamiento quirúrgico de la FA incluye una recomendación de clase I, nivel A, que indica que «se recomienda la obliteración para la fibrilación auricular en todos los procedimientos de cirugía cardíaca no urgentes realizados por primera vez, con o sin ablación quirúrgica concomitante, para reducir la morbilidad por complicaciones tromboembólicas». Además, las guías de la STS incluyen una recomendación de clase IIb, nivel B-NR, que indica que «la obliteración quirúrgica

aislada de la orejuela auricular izquierda puede considerarse en pacientes con fibrilación auricular persistente de larga duración, un riesgo elevado de ictus y contraindicaciones o fracaso de la anticoagulación oral a largo plazo». La guía de 2023 del American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con FA presenta una recomendación de clase IIa, nivel B-NR, que indica que «en pacientes con FA, un riesgo de ictus de moderado a alto (puntuación CHA₂DS₂-VASc \geq 2) y una contraindicación para la anticoagulación oral a largo plazo debido a una causa irreversible, la oclusión percutánea de la orejuela izquierda (pLAAO) es razonable», y una recomendación de clase IIb, nivel A, que indica que «en pacientes con FA sometidos a cirugía cardíaca con una puntuación CHA₂DS₂-VASc \geq 2 o un riesgo de ictus equivalente, el beneficio de la exclusión quirúrgica de la OAI en ausencia de anticoagulación continuada para reducir el riesgo de ictus y embolia sistémica es incierto». ⁵

En la actualidad, existen varias técnicas para tratar la LAA. La exclusión o escisión de la LAA se viene realizando desde finales de la década de 1940, e incluye técnicas como la ligadura con sutura epicárdica, la oclusión con sutura endocárdica, el grapado y la escisión quirúrgica. Estas técnicas quirúrgicas se asocian a tasas de cierre incompleto de la LAA de entre el 40 % y el 60 %, y la técnica puede resultar difícil, lo que añade un tiempo significativo de pinzamiento aórtico. ^{1,7,9} Los dispositivos de cierre de la orejuela izquierda son una alternativa a la sutura, el grapado o el tratamiento farmacológico. Estos dispositivos ocluyen o excluyen la LAA para evitar la formación de trombos. WATCHMAN™ de Boston Scientific y Amplatzer Amulet de Abbott son ocluidores de la LAA de colocación endocárdica mediante un dispositivo de aplicación percutánea. Estos dispositivos presentan tasas de cierre de la LAA de entre el 90 y el 100 %, definidas por un cierre con una fuga inferior a 5 mm. ¹⁰⁻¹⁴ Las hemorragias graves, los trombos relacionados con el dispositivo, las complicaciones del acceso vascular y el derrame pericárdico figuran entre las complicaciones más frecuentes de los procedimientos asociados a los dispositivos Amplatzer y WATCHMAN.

La decisión de elegir una técnica para el cierre depende de las características del paciente, entre las que se incluyen: las dimensiones anatómicas de la LAA (que determinan si el dispositivo puede dimensionarse adecuadamente para ajustarse a la LAA); los antecedentes de cirugía cardiotorácica previa (que pueden impedir un abordaje epicárdico); la necesidad de cirugía cardíaca concomitante por otras indicaciones (que puede favorecer un abordaje quirúrgico para el cierre); y la incapacidad para tolerar la anticoagulación, incluso a corto plazo (que impedirá un abordaje endocárdico). ¹⁵

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

Los médicos autorizados que realizan cirugías cardíacas o torácicas están cualificados por su formación y educación para utilizar el AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure ofrece formación completa y adicional sobre el uso de estos dispositivos AtriCure según las instrucciones de uso del dispositivo. Esta formación está disponible para los médicos que utilizan el AtriClip LAA Exclusion System.

8. Referencia a las normas armonizadas y a las especificaciones comunes aplicadas

Tabla 8. Cumplimiento normativo

| Norma | Cumplimiento: Total, Parcial o Incumplimiento | Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento |
|--|---|--|
| BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios | Total | N/A |

| Norma | Cumplimiento: Total, Parcial o Incumplimiento | Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento |
|--|--|---|
| BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD). Aplicación de la gestión de riesgos a los MD | Total | N/A |
| BS EN ISO 14155:2020+A11:2024 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-3:2014 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-6:2016 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-10:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-11:2018 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-12:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-17:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios dentro de un proceso de gestión de riesgos | Total | N/A |
| BS EN ISO 10993-23:2021 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 23: Ensayos de irritación | Total | N/A |
| ISTA 3A:2018 Pruebas de rendimiento de contenedores y sistemas de envío | Total | N/A |

| Norma | Cumplimiento: Total, Parcial o Incumplimiento | Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento |
|--|--|--|
| BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios | Total | N/A |
| BS EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 2: Establecimiento de la dosis de esterilización | Total | N/A |
| BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado | Total | N/A |
| BS EN ISO 11607-2:2020+A1:2023 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado | Total | N/A |
| BS EN ISO 11737-1:2018+A1:2021 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinación de la población de microorganismos en los productos | Total | N/A |
| BS EN ISO 11737-2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensayos de esterilidad realizados en la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización | Total | N/A |
| BS EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales | Total | N/A |
| BS EN ISO 20417:2021 Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante | Total | N/A |
| BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Productos sanitarios: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios | Total | N/A |
| BS EN ISO 14630:2024 Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales. | Total | N/A |
| ASTM F1980-21:2021 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios | Total | N/A |
| ASTM F2052-21:2021 | Total | N/A |

| Norma | Cumplimiento: Total, Parcial o Incumplimiento | Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento |
|--|--|--|
| Método de ensayo estándar para la medición de la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente en dispositivos médicos en el entorno de resonancia magnética | | |
| ASTM F2213-17:2017 Método de ensayo normalizado para la medición del par inducido magnéticamente en productos sanitarios en el entorno de resonancia magnética | Total | N/A |
| ASTM F2182-19e2:2019 Método de ensayo normalizado para medir el calentamiento inducido por radiofrecuencia en implantes pasivos o cerca de ellos durante la obtención de imágenes por resonancia magnética | Total | N/A |
| ASTM F2503-23e1:2023 Práctica normalizada para el marcado de productos sanitarios y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética | Total | N/A |
| ASTM D2256/D2256M-21:2021 Método de ensayo normalizado de las propiedades de tracción de los hilos por el método de la hebra única | Total | N/A |
| BS EN ISO 14644-1:2015 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas | Total | N/A |
| BS EN ISO 14644-2:2015 Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas (ISO 14644-2:2015). | Total | N/A |

9. Historial de revisiones

| Número de revisión del SSCP | Fecha de emisión | Descripción del cambio | Validado por un organismo notificado (Sí o No) | Idioma de la validación |
|-----------------------------|----------------------------------|--|--|-------------------------|
| A | Consultar AtriCure MasterControl | Versión inicial | No | Inglés |
| B | 22 de febrero de 2024 | Se actualizó la revisión actualizada a «B» en la página del título y en el encabezado del documento. | Sí | Inglés |

| Número de revisión del SSCP | Fecha de emisión | Descripción del cambio | Validado por un organismo notificado (Sí o No) | Idioma de la validación |
|-----------------------------|--------------------|---|--|-------------------------|
| | | <p>Se han consolidado las filas de UDI-DI básico de varios códigos de producto en una fila común para el AtriClip LAA Exclusion System en la sección 1 de las partes de Usuario/profesional sanitario y Paciente del SSCP. Se ha corregido la dirección del representante autorizado de la UE y la dirección de BSI de «Países Bajos» a «NL».</p> <p>Se han actualizado las descripciones de los dispositivos y las leyendas de las figuras en la Sección 3 de la parte de Usuario/profesional sanitario del SSCP. Se han corregido errores tipográficos en la tabla de la sección 4.4, Paciente.</p> <p>Se ha indicado «Sí» en «Validado por un organismo notificado» en la tabla de la Sección 9.</p> | | |
| C | 3 de abril de 2025 | <p>Se han añadido ACHM y PROM al alcance del SSCP. Se ha actualizado el año del marcado CE. Se ha añadido el número de certificado del MDR de la UE a la Tabla 1. Se han añadido resúmenes de los estudios V-Clip Post-Market Study, DEEP Pivotal y CEASE-AF. Se han actualizado los datos y las referencias de la revisión bibliográfica sistemática. Se ha actualizado la lista de PMCF en curso o previstos. Se ha actualizado la sección 6. Se ha actualizado la tabla de normas. Se ha actualizado la bibliografía al formato Endnote. Se ha añadido la declaración de aprobación del MDR de la UE a la sección 5.1 para pacientes. Se han añadido el estudio de poscomercialización de</p> | No | Inglés |

| Número de revisión del SSCP | Fecha de emisión | Descripción del cambio | Validado por un organismo notificado (Sí o No) | Idioma de la validación |
|-----------------------------|-------------------------|---|--|-------------------------|
| | | V-Clip, el estudio pivotal DEEP y el estudio CEASE-AF a la sección 5.2 para pacientes. Se han actualizado los estudios de PMCF en curso en la sección 5.3 para pacientes. | | |
| D | 17 de noviembre de 2025 | Se ha actualizado la lista de cambios para alinearla con la documentación técnica. Se ha eliminado la justificación de equivalencia ACHM-ACH2. Lista de normas actualizada. | No | Inglés |
| E | 12 de febrero de 2026 | Se han adjuntado los archivos traducidos y se ha indicado «Sí» en «Validado por un organismo notificado» en la tabla de la sección 9. | Sí | Inglés |

10. Bibliografía

Fuentes citadas en la Sección 4, «Riesgos y advertencias»

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Noviembre de 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*. 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj*. 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*. 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*. 2017;158(10):1869-1885.
6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: Comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8,536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674.e11-674.e18.

10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrief T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

Publicaciones de ensayos clínicos citadas en la Sección 5, «Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)»

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Noviembre de 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Artículo. *eClinicalMedicine*. 2023; 61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of thoracic and cardiovascular surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

Fuentes de revisión bibliográfica exhaustiva citadas en la Sección 5, «Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)»

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Artículo. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6) doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. 15 de agosto de 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026

4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv.* 9 de oct. de 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal.* Septiembre de 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation.* 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques.* 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations.* 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation.* 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv.* 9 de oct. de 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of Clinical Medicine.* 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine.* 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology.* Agosto de 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery.* Septiembre de 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa.* Agosto de 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa.* Agosto de 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation.* 2020;13(4)
18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 1 de noviembre de 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace.* 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals.* Marzo de 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery.* 2022;34(4):548-555.

22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. Agosto de 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Marzo de 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. 4 de noviembre de 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*. Octubre de 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Artículo. *eClinicalMedicine*. 2023; 61 doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. 11 de diciembre de 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1 de noviembre de 2020;58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Artículo. *Interdisciplinary cardiovascular and thoracic surgery*. 2023;37(5) doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Artículo. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012
36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoyneshad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31 de diciembre de 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Abril de 2018; 51(2):146-148.

40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. Agosto de 2017; 59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádiová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 de julio de 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. Febrero de 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. Mayo de 2017; 36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Junio de 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Artículo. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. Junio de 2018; 15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. 17 de mayo de 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyaldeen R, Wazni O, Jaber W. Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal-Case Reports*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Artículo. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9 doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. 24 de mayo de 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.
54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Dic de 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1 de marzo de 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1 de junio de 2018;26(6):919-925.

58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. Diciembre de 2016;9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. Marzo de 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. 15 de enero de 2018; 10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichensperner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023; 10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. 9 de octubre de 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. “AF HeartTeam” guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Artículo. *Innovaciones: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. 26 de febrero de 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.
72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Noviembre de 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. Septiembre de 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*. 2016;33(9):1368-1373.

77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke—initial experience and literature review. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. 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. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. Julio de 2018;4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Noviembre-diciembre de 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Agosto de 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. 3 de junio de 2021;384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 20 de junio de 2021;27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Artículo. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Junio de 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

Fuentes citadas en la sección 6, «Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas»

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. Diciembre de 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlwin S, Einstadter D, Cebul RD, Connors Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of

- the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Avalado por la Organización Europea del Ictus (ESO). *European Heart Journal*. 2024;ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2 de enero de 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
 6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Julio de 2020; 31(7):1822-1827.
 7. Ueberham L, Dages N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. Octubre de 2017; 34(10):2274-2294.
 8. Hindricks G, Potpara T, Dages N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
 9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
 10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. Junio de 2022;19(6):1017-1018.
 11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. 8 de marzo de 2022;145(10):724-738.
 12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. 1 de septiembre de 2021;154:135-137.
 13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. 9 de noviembre de 2021;144(19):1543-1552.
 14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
 15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

A continuación se ofrece un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, destinado a los pacientes.

12 DE FEBRERO DE 2026

INFORMACIÓN DESTINADA A LOS PACIENTES:

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo. La información que se presenta a continuación está destinada a pacientes o legos en la materia. En la primera parte de este documento, encontrará un resumen más extenso de la seguridad y funcionamiento clínico preparado para profesionales sanitarios.

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de una afección. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga preguntas sobre su estado de salud o sobre el uso del dispositivo en su situación. Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación e información general del dispositivo

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide |
| UDI-DI básico del grupo o de la familia de productos | AtriClip LAA Exclusion System: 0840143900000000000016ZQ Selection Guide (CGG100): 0840143900000000000017ZS |
| Nombre legal y dirección del fabricante: Número de registro único (SRN) | AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974 |
| Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al dispositivo: | ACH1: 2024 (MDR de la UE), 2010 (MDD) ACH2: 2024 (MDR de la UE), 2015 (MDD) PRO1: 2024 (MDR de la UE), 2012 (MDD) PRO2: 2024 (MDR de la UE), 2016 (MDD) PROV: 2024 (MDR de la UE), 2019 (MDD) ACHV: 2024 (MDR de la UE), 2019 (MDD) ACHM: 2026 (MDR de la UE) PROM: 2026 (MDR de la UE) CGG100: 2024 (MDR de la UE), 2009 (MDD) |

2. Uso previsto del dispositivo**2.1. Finalidad prevista**

La orejuela izquierda (LAA) es un pequeño saco del tamaño de un pulgar que cuelga de la aurícula izquierda del corazón. En el caso de las personas con fibrilación auricular, es posible que se acumule sangre en la LAA. La fibrilación auricular es un ritmo anormal en las cavidades superiores del corazón. Cuando la sangre se acumula en la LAA, puede formar coágulos. Los coágulos pueden ser expulsados de la LAA al corazón y al torrente sanguíneo. Esto puede provocar ictus, obstrucción de las arterias y lesiones graves o la muerte.

El sistema AtriClip se utiliza para cerrar (es decir, excluir) la LAA del resto del corazón mediante un muelle de sujeción metálico recubierto de tejido (el clip). La única parte del sistema AtriClip que permanece en su cuerpo después de la cirugía de cierre de la LAA es el clip.

2.2. Indicaciones y grupos de pacientes previstos

El AtriClip está indicado para su uso en pacientes con alto riesgo de ictus o a los que un médico autorizado considere aptos para el cierre permanente de la orejuela izquierda. Entre los pacientes puede incluirse a aquellos con fibrilación auricular que tienen contraindicación médica para tomar anticoagulantes orales o que no toleran o no pueden recibir un tratamiento con anticoagulantes por vía oral a largo plazo.

2.3. Contraindicaciones

No puede recibir el AtriClip como dispositivo anticonceptivo. No está indicado para la esterilización permanente.

Algunos modelos del AtriClip contienen nitinol, que es una aleación de níquel y titanio. Esos modelos no deben utilizarse en caso de alergia al nitinol o al níquel. Informe a su médico si tiene, o sospecha que puede tener, alergia o sensibilidad al níquel u otros metales. Su médico le ayudará a determinar si usted es apto para usar otros modelos del AtriClip.

No puede recibir el AtriClip si tiene una infección en el torrente sanguíneo o si padece endocarditis bacteriana (una infección del interior del corazón).

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo y material/sustancias en contacto con los tejidos del paciente

El AtriClip LAA Exclusion System incluye: (1) una herramienta (llamada Selection Guide) que ayuda a su médico a determinar el tamaño de clip más adecuado para usted y (2) un clip implantable precargado en un dispositivo de aplicación.

La Selection Guide es un accesorio estéril fabricado en aluminio y con marcas hechas con tinta de poliuretano curada. No contiene látex ni ftalatos.

Existen tres versiones diferentes del clip, que vienen precargadas en distintos dispositivos de aplicación en función de la evaluación del médico. Los dispositivos de aplicación contienen pequeñas cantidades de cobalto, y uno de los dispositivos de aplicación que puede utilizar su médico contiene pequeñas cantidades de níquel.

Todas las versiones del clip son implantes estériles y permanentes que no contienen látex de caucho natural ni ftalatos. Una versión del clip tiene forma de caja y está compuesta de titanio, poliuretano, nitinol y tejido de tereftalato de polietileno trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio. La siguiente versión del clip tiene forma de letra «V» y contiene titanio y tejido de tereftalato de polietileno trenzado, que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio. La versión más reciente del Clip tiene forma de caja con un perfil más bajo y está compuesta de titanio, poliuretano, nitinol y tejido de tereftalato de polietileno trenzado que contiene una pequeña fracción de dióxido de titanio.

No se han encontrado materiales o sustancias en los clips en niveles que supongan un riesgo para el paciente durante la vida útil del implante.

3.2. Información sobre los principios activos que contiene el producto, si los hay

Los dispositivos no contienen principios activos.

3.3. Descripción de la forma en que el dispositivo consigue el mecanismo de acción previsto

El AtriClip cierra la LAA al resto del corazón sujetando las paredes de la LAA de forma segura y permanente para formar un sello hermético a través del cual no pueden pasar sangre ni coágulos.

3.4. Descripción de los accesorios, si los hay

El AtriClip viene con un accesorio llamado Selection Guide. Su médico utilizará la Selection Guide como ayuda para determinar el tamaño adecuado del AtriClip que mejor se adapta al tamaño y la forma de su LAA. Una vez que el médico haya seleccionado el mejor tamaño de AtriClip para usted, la Selection Guide no tendrá ninguna función adicional y será desechada.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está presentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con su profesional sanitario en caso necesario.

4.1. Cómo se han controlado o gestionado los posibles riesgos

AtriCure ha llevado a cabo rigurosas actividades de evaluación y gestión de riesgos para el sistema AtriClip. Estas actividades se ajustan a los procedimientos internos de AtriCure y a las normas internacionales. Se considera que las complicaciones que pueden producirse con el uso del AtriClip y el procedimiento de cierre de la LAA son similares a las de dispositivos y procedimientos parecidos.

4.2. Advertencias y precauciones

Los dispositivos de aplicación de clip contienen algunas piezas de acero inoxidable. El acero inoxidable contiene algo de níquel y una pequeña cantidad de cobalto. Algunos modelos de AtriClip incluyen un material llamado nitinol, que contiene níquel. Debe consultar con su médico si tiene alergia o sensibilidad al níquel. El cobalto se considera una sustancia de posible riesgo.

El clip implantable contiene metales. Se puede someter con seguridad a una exploración en un sistema de RM inmediatamente después de la implantación del clip, pero esto solo se ha comprobado en determinadas condiciones. Pregunte a su médico sobre la posibilidad de someterse a una resonancia magnética tras la implantación del clip. Se le proporcionará una tarjeta de implante, que incluirá más información sobre la seguridad para RM tras la implantación.

Otras advertencias y precauciones para su médico se enumeran en las instrucciones de uso proporcionadas en cada envase del sistema AtriClip y en la formación sobre el sistema AtriClip.

4.3. Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA, incluida la FSN), si procede

En 2016, se produjeron dos retiradas del sistema AtriClip. En una de ellas, el modelo PRO2 del dispositivo de aplicación se bloqueaba en posición abierta. En la otra, un componente del modelo PRO2 del dispositivo de aplicación se rompió antes de que se realizara la cirugía. Ambas retiradas han concluido. No se produjeron daños a los pacientes como consecuencia de estos problemas del dispositivo.

4.4. Riesgos residuales y efectos indeseables

Los siguientes riesgos y efectos indeseables se han observado en estudios clínicos o en el uso de dispositivos en el «mundo real», o pueden ocurrir con este tipo de procedimiento. Los riesgos son los mismos que para otras cirugías cardíacas.

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|---|--|----------------|
| Embolia gaseosa <i>Burbuja de aire que obstruye un vaso sanguíneo y puede provocar un infarto de miocardio, un ictus o la muerte</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|---|---|-------------------------------|
| Reacción alérgica a la anestesia, el anticoagulante, el material del implante <i>Erupción cutánea o dificultad para respirar a causa de una alergia</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Choque anafiláctico <i>Reacción alérgica grave que puede afectar a la tensión arterial y a la respiración</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Riesgos de la anestesia <i>Los riesgos pueden incluir náuseas, confusión, dolor de garganta y otros efectos secundarios</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Aneurisma <i>Debilitamiento de una parte de la pared arterial que hace que la arteria se ensanche de forma anómala, se abombe, tenga fugas o se rompa</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Angina <i>Dolor torácico causado por la reducción del flujo sanguíneo al corazón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Arritmia que necesita tratamiento médico (nueva aparición) <i>Cambio del patrón normal de latidos</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Disección o perforación arterial o venosa <i>Desgarro o perforación de la pared interna de una arteria o vena, que crea un punto débil que puede provocar una fuga potencialmente mortal</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Ruptura arterial <i>Desgarro completo de la pared de una arteria</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Espasmo arterial <i>Estrechamiento temporal de los músculos de la pared de una arteria, que puede ralentizar o detener el flujo sanguíneo</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Fístula arteriovenosa <i>Conexión o paso anómalo entre una arteria y una vena, que puede generarse durante procedimientos médicos en los que se utiliza un catéter cardíaco</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Atelectasia <i>Atelectasia pulmonar parcial o total</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Ruptura auricular <i>Rotura de una de las cavidades superiores del corazón, que puede dejar escapar sangre al pericardio</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|---|---|-------------------------------|
| Fístula auriculoesofágica <i>Lesión a menudo mortal del esófago, generalmente de naturaleza térmica</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Bloqueo auriculoventricular que requiere un marcapasos permanente (nueva aparición) <i>Bloqueo de las señales eléctricas normales que estimulan al corazón para latir a un ritmo normal, que lleva a la implantación de un dispositivo de estimulación cardíaca</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Sangrado que requiere intervención <i>Pérdida excesiva de sangre que requiera la transfusión de 2 o más unidades de sangre</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Daño de los vasos sanguíneos <i>Daño en una arteria o vena</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Perforación cardíaca <i>Perforación, desgarró o agujero en el corazón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Taponamiento cardíaco <i>Acumulación de sangre o líquido en el pericardio</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Lesión de válvula cardíaca <i>Daños en una válvula cardíaca, un colgajo de tejido que controla la dirección del flujo sanguíneo a través de las cavidades del corazón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Accidente cerebrovascular (ACV)/AIT/ictus (isquémico o hemorrágico) <i>El ACV es un ictus que causa daños repentinos en el cerebro cuando se interrumpe el flujo sanguíneo al cerebro. El AIT se refiere a un accidente isquémico transitorio, que es un episodio pasajero de disfunción neurológica causado por la pérdida de flujo sanguíneo sin muerte tisular ni otros problemas en los nervios, la médula espinal o la función cerebral. El ictus isquémico es un daño cerebral repentino causado por un coágulo u obstrucción en el cerebro que bloquea el riego sanguíneo, provocando una falta de oxígeno en sus células. El ictus hemorrágico es un daño cerebral repentino causado por la hinchazón y la presión que se producen cuando hay una fuga o rotura en un vaso sanguíneo debilitado del cerebro.</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|--|---|-------------------------------|
| Molestias o dolor torácico | Puede producirse en 50 o menos personas de cada 100 | Muy frecuente |
| Compresión de la arteria coronaria <i>Estenosis de la arteria coronaria, que puede dañar la pared arterial y reducir el flujo sanguíneo a través de la arteria</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Perturbaciones de conducción <i>Alteración de los impulsos eléctricos que controlan los latidos del corazón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Insuficiencia cardíaca congestiva (nueva aparición o exacerbación) <i>Enfermedad crónica en la que el corazón no bombea la sangre tan bien como debería</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Lesión de la arteria coronaria <i>Desgarro en una de las arterias que suministran sangre al corazón, provocando que la sangre fluya entre las capas</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Muerte | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Ruptura/imposibilidad de retirar el dispositivo | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Muerte relacionada con el dispositivo | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Parálisis diafragmática (unilateral o bilateral) <i>Pérdida de control del diafragma debido a una lesión o enfermedad de los nervios que controlan su movimiento</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Reacción a los medicamentos <i>Reacción importante a los medicamentos relacionados con el estudio que requiere tratamiento, incluyendo reacción alérgica y choque anafiláctico</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Situación de emergencia durante el procedimiento donde se requiere un cambio en el acceso planificado <i>Una emergencia que podría requerir que el cirujano deba realizar una esternotomía completa</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|--|---|-------------------------------|
| Empiema <i>Acumulación de pus en una cavidad del cuerpo, como la zona que rodea el corazón o los pulmones</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Endocarditis (bacteriana) <i>Infeción bacteriana que provoca la inflamación de la capa más interna del tejido que recubre las cavidades del corazón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Lesión esofágica <i>Daño en el esófago</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Ruptura esofágica <i>Perforación, desgarró o agujero en el esófago</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Ampliación de derivación cardiopulmonar/extracorpórea <i>Tiempo prolongado durante el cual el corazón se somete a derivación, en la que la sangre se desvía del corazón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Fiebre | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Trastornos motores gástricos <i>Trastorno del movimiento de los alimentos a través del aparato digestivo</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Hemorragia gastrointestinal <i>Hemorragia en cualquier parte del tubo digestivo</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Hematoma <i>Acumulación de sangre fuera de un vaso sanguíneo</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Hematuria <i>Presencia de sangre en la orina</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Hemotórax <i>Acumulación de sangre en el espacio entre la pared torácica y el pulmón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Hipertensión <i>Tensión arterial alta</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|--|---|-------------------------------|
| Hipotensión <i>Tensión arterial baja</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Aleteo auricular yatrógeno <i>Aleteo auricular, un tipo de trastorno del ritmo cardíaco en el que las aurículas laten demasiado rápido, producto de un tratamiento médico</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Daño pulmonar yatrógeno (p. ej., colocación de la sonda torácica) <i>Lesión pulmonar causada por un tratamiento médico, como la colocación de un drenaje torácico</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Isquemia <i>Disminución del oxígeno en un tejido, normalmente debido a la disminución del flujo sanguíneo</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Plegado de la arteria coronaria <i>Giro brusco y anguloso en el trayecto de una arteria coronaria, que puede dañar la pared arterial y restringir el flujo sanguíneo</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Dehiscencia de la LAA <i>División de la orejuela izquierda</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Desgarros de la LAA <i>Desgarro en el tejido de la orejuela izquierda</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Embolia de la aurícula izquierda <i>Coágulo sanguíneo en la aurícula izquierda del corazón</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Infarto de miocardio (IM) <i>Infarto de miocardio: muerte del músculo cardíaco</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Lesión del nervio (frénico, laríngeo, torácico, etc.) <i>Lesión o daño de un nervio a causa de presión, estiramiento o corte del nervio</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Dolor/molestias | Puede producirse en 20 o menos personas de cada 100 | Más frecuente |
| Derrame pericárdico <i>Acumulación anómala de líquido en el pericardio</i> | Puede producirse en 20 o menos personas de cada 100 | Más frecuente |
| Pericarditis | Puede producirse en 20 o menos | Más frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|---|---|-------------------------------|
| <i>Inflamación del pericardio (el saco que rodea el corazón), que puede causar dolor agudo o sensación punzante</i> | personas de cada 100 | |
| Marcapasos permanente <i>Implantación permanente de un dispositivo de estimulación cardíaca</i> | Puede producirse en 10 o menos personas de cada 100 | Medianamente frecuente |
| Dolor torácico persistente <i>Incluye el dolor de la incisión quirúrgica tras el alta, no angina de pecho</i> | Puede producirse en 20 o menos personas de cada 100 | Más frecuente |
| Parálisis del nervio frénico <i>Parálisis de un nervio que puede causar la elevación de un lado del diafragma, que puede presentarse como dificultad para respirar</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Derrame pleural <i>Acumulación anormal de líquido en el espacio que rodea los pulmones</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Neumonía <i>Infección que inflama los alvéolos de uno o ambos pulmones</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Neumotórax <i>Acumulación de aire en el espacio entre la pared torácica y el pulmón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Complicaciones embólicas postoperatorias <i>Complicaciones causadas por una arteria obstruida</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Seudoaneurisma <i>Un falso aneurisma: una acumulación de sangre que se forma como resultado de un orificio de fuga en una arteria</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Edema pulmonar <i>Demasiado líquido en los pulmones, lo que dificulta la respiración</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Embolia pulmonar <i>Obstrucción de una de las arterias pulmonares, a menudo causada por un coágulo de sangre</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Insuficiencia o fallo renal <i>Funcionamiento deficiente o insuficiencia renal, que puede requerir diálisis o trasplante de riñón</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Dificultad o insuficiencia respiratoria (problemas para respirar) <i>Incapacidad o dificultad para respirar</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |

| Posible complicación y definición | Probabilidad de aparición | |
|---|---|-------------------------------|
| Sepsis <i>Complicación potencialmente mortal de una infección, que puede provocar un fallo multiorgánico</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Estenosis de la arteria circunfleja izquierda <i>Estenosis de la arteria circunfleja izquierda, que es una arteria que se extiende cerca de la base de la LAA</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Infección relacionada con la esterilización <i>Una infección causada por un instrumento o procedimiento no estéril</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Infección superficial de la herida <i>Una infección en la zona de la piel donde se realizó la incisión quirúrgica</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Infección del lecho quirúrgico <i>Una infección que se produce después de una intervención quirúrgica en la parte del cuerpo donde se llevó a cabo la cirugía</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Reacción sistémica adversa debido a la corrosión del dispositivo <i>Inflamación en múltiples órganos o en todo el cuerpo causada por la exposición a materiales deteriorados del dispositivo</i> | Puede producirse en menos de 1 persona de cada 1000 | Improbable |
| Trombos o tromboembolia (incluyendo la trombosis venosa profunda) <i>Obstrucción de un vaso sanguíneo</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Lesión del tejido | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Perforación de tejidos <i>Perforación o agujero en el tejido</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 1000 | Extremadamente poco frecuente |
| Traumatismo traqueoesofágico <i>Traumatismo de la tráquea</i> | Puede producirse en 5 o menos personas de cada 100 | Poco frecuente |
| Complicaciones del acceso vascular <i>Complicaciones como trombosis, infección, hemorragias o perforaciones asociadas al acceso a los vasos sanguíneos</i> | Puede producirse en 20 o menos personas de cada 100 | Más frecuente |

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico posterior a la comercialización (PMCF)

5.1. Antecedentes clínicos del dispositivo

El AtriClip LAA Exclusion System obtuvo por primera vez el marcado CE en 2009 en virtud de la Directiva sobre productos sanitarios (MDD) y en 2024 en virtud del Reglamento sobre productos sanitarios de la Unión Europea (MDR de la UE). Entre 2010 y 2019, las generaciones actuales de los dispositivos recibieron aprobación para la venta en el mercado de la UE. Estos dispositivos tienen antecedentes clínicos probados de seguridad y funcionamiento.

5.2. Datos clínicos para el mercado CE

AtriCure ha completado cuatro ensayos clínicos para estudiar la seguridad y el funcionamiento de los AtriClips. Entre ellos se incluyen el primer ensayo en humanos Zurich, el EXCLUDE Trial, el Stroke Feasibility Trial y el ATLAS Trial.

El primer ensayo en humanos estableció que el AtriClip es un dispositivo seguro, ya que no hubo complicaciones relacionadas con el dispositivo en los 40 pacientes tratados. Las TAC de los participantes del ensayo tres meses después de la implantación del AtriClip también mostraron que el dispositivo era estable y eficaz para cerrar la LAA, y todas las tomografías de los pacientes mostraron un cierre completo.

El EXCLUDE Trial incluyó a 70 pacientes a los que se implantó el AtriClip. Ninguno de los 70 pacientes notificó acontecimientos adversos causados por el AtriClip. En este grupo de pacientes, más del 95 % presentó un cierre completo de la LAA tres meses después de la cirugía.

AtriCure probó el AtriClip en un pequeño estudio para evaluar la seguridad y el funcionamiento del dispositivo en la prevención de ictus. Diez pacientes se sometieron a la cirugía y a nueve se les implantó el clip con éxito. Ninguno de los pacientes experimentó efectos adversos del propio dispositivo ni de la cirugía de implantación. Tres meses después, los nueve pacientes presentaban un cierre completo de la LAA.

El ATLAS Trial fue el mayor de los ensayos realizados por AtriCure con el AtriClip. En este ensayo, participaron 376 pacientes a quienes se les implantó el clip. No se notificaron ictus, hemorragias graves, infartos de miocardio ni muertes a corto plazo tras la operación. Más del 99 % de los pacientes tuvo un resultado del cierre satisfactorio según las definiciones tradicionales.

Desde el marcado CE conforme al MDR de la UE, AtriCure ha completado otros 3 ensayos clínicos que incluían el AtriClip LAA Exclusion System. El estudio de poscomercialización de V-Clip evaluó los dispositivos ACHV y PROV en 155 pacientes. Los estudios DEEP Pivotal y CEASE-AF utilizaron los dispositivos PRO1 y PRO2 en 88 y 94 pacientes, respectivamente. Los 3 ensayos concluyeron que los dispositivos son seguros y funcionan según lo previsto.

AtriCure también hace un seguimiento de los estudios clínicos realizados por terceros y revisa las publicaciones de los estudios para obtener información sobre la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos AtriClip. Muchas instituciones han publicado estudios sobre pacientes tratados con el AtriClip. Estas publicaciones informan la escasa incidencia de acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo entre los pacientes a los que se implantó el clip. Las publicaciones muestran índices sistemáticamente elevados de cierre satisfactorio de la LAA con el AtriClip, con más del 98 % de los pacientes con cierre completo.

5.3. Seguridad

AtriCure y médicos expertos en el cierre de la LAA han revisado los datos clínicos sobre la seguridad del AtriClip. Han llegado a la conclusión de que el AtriClip es seguro y funciona correctamente cuando lo utilizan adecuadamente médicos formados. AtriCure ha identificado riesgos reales y potenciales para los pacientes tratados con el AtriClip. Estos riesgos se han reducido en la máxima medida posible. AtriCure también cuenta con un sólido programa de vigilancia que recoge información sobre el uso del AtriClip. Esta información incluye reclamaciones, retiradas de dispositivos, información sobre servicios y reparaciones, uso adicional en el «mundo real» en pacientes y estudios clínicos en curso. Se recopilarán más datos de seguridad en los ensayos clínicos ICE-AFIB, LeAAPs y BoxX-NoAF de AtriCure, así como en estudios de investigación promovidos por investigadores.

6. Posibles alternativas diagnósticas o terapéuticas

A la hora de considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario, que podrá tener en cuenta su situación individual.

Hay otras formas de cerrar la LAA. Pueden colocarse otros dispositivos dentro o fuera del corazón para cerrar la LAA. La LAA también puede cerrarse quirúrgicamente.

7. Formación propuesta para los usuarios

AtriCure ofrece formación completa y formación continua a los médicos que utilizan el sistema AtriClip. A todos los médicos que deseen utilizar el sistema AtriClip se les ofrecerá una sesión de formación inicial antes de utilizarlo.