



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 de septiembre de 2024

CEM-279 Rev C

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:**1. Identificación e información general del dispositivo**

Nombre del producto:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
UDI-DI básico del grupo o de la familia de productos	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Nombre legal y dirección del fabricante: Número de registro único (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EE. UU. SRN: US-MF-000002974
Representante autorizado de la UE: Número de registro único (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Ámsterdam Países Bajos SRN: NL-AR-000000165
Expresión y código del ámbito de aplicación de los productos sanitarios:	Código CND: C020301: Electrocatéteres para ablación de tejido cardíaco, radiofrecuencia Código EMDN: C020399: Dispositivos de ablación para tejido cardíaco, otros
Clasificación y regla del producto (según el MDR):	Clase III, Regla 6
Año en que se expidió el primer certificado (CE) relativo al dispositivo:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Linear Pen es un dispositivo electroquirúrgico esterilizado de un solo uso previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible. Isolator Linear Pen puede utilizarse para la regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) y Long Pen TT (MAX5)

Isolator Pen es un dispositivo electroquirúrgico esterilizado de un solo uso previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible. Isolator Pen puede utilizarse para la regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Coolrail Linear Pen es un dispositivo electroquirúrgico esterilizado de un solo uso previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible.

2.2. Indicaciones y poblaciones de destino

Isolator Linear Pen (MLP1)

- **Indicación:** Isolator Linear Pen está indicado para la ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular. Puede usarse para regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.
- **Población destinataria:** Pacientes adultos con arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular

Isolator Transpolar Pen (MAX3) y Long Pen TT (MAX5)

- Indicación: Isolator Pen está diseñado para la ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular. Puede usarse para regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.
- Población destinataria: Pacientes adultos con arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indicación: Coolrail Linear Pen está indicado para la ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular
- Población destinataria: Pacientes adultos con arritmias cardíacas, incluida la fibrilación auricular

2.3. Contraindicaciones y/o limitaciones

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5); Coolrail Linear Pen (MCR1) e Isolator Linear Pen (MLP1)

- El dispositivo no está diseñado para la coagulación de las trompas con fines anticonceptivos (esterilización femenina permanente).

3. Descripción del dispositivo

3.1. Descripción del dispositivo

Isolator Linear Pen (MLP1)

El sistema de Isolator Pen se compone de un AtriCure RF GENERATOR (ASU3 y ASB3 o MAG™), un Isolator Pen y un pedal. La pluma es un dispositivo electroquirúrgico de uso en un solo paciente previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible. Cuando se activa, el GENERATOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos refrigerados internamente. El usuario controla la aplicación de energía manteniendo pulsado el pedal o el botón. Isolator Pen puede utilizarse para la regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.



Figura 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) y Long Pen TT (MAX5)

El sistema de Isolator Pen se compone de un AtriCure RF GENERATOR (ASU3 y ASB3 o MAG™), un Isolator Pen y un pedal. Isolator Pen es un dispositivo electroquirúrgico esterilizado de un solo uso previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible. El usuario controla la aplicación de energía de RF manteniendo pulsado el pedal o el botón. Isolator Linear Pen puede utilizarse para la regulación, detección, registro y estimulación cardíacas temporales durante la evaluación de arritmias cardíacas cuando se conecta a un aparato de registro o marcapasos cardíaco externo y temporal.



Figura 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Figura 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

El sistema de AtriCure Coolrail Linear Pen se compone de un AtriCure RF GENERATOR (ASU3 y ASB3 o MAG™), un Coolrail Linear Pen y un pedal. Coolrail Linear Pen es un dispositivo electroquirúrgico esterilizado de un solo uso previsto para la ablación de tejido cardíaco cuando se conecta a un generador de radiofrecuencia AtriCure compatible. Cuando se activa, el GENERATOR suministra energía de radiofrecuencia (RF) a los electrodos refrigerados internamente. El usuario controla la aplicación de energía manteniendo pulsado el pedal o el botón.



Figura 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: Marca CE
- 2015: Diseño de cuerpo mejorado para aumentar la maleabilidad y la capacidad de flexión; material de aislamiento de los cables de RF y detección alternativo para mejorar la capacidad de fabricación
- 2016: Sustitución de la materia prima del tubo termorretráctil equivalente por obsolescencia del proveedor
- 2020: Renovación del certificado CE; cambio de resina por obsolescencia

Isolator Pen y Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: Marca CE
- 2015: Adición de soldadura láser por puntos a la unión engarzada (sin contacto con el paciente) similar a la unión soldada sin materiales adicionales
- 2016: La fabricación de Tyvek cambia a la tecnología “flash-spinning” más reciente
- 2017: MAX3: Cambio del grosor de la chapa de material en bruto de las bandejas blíster para mejorar la capacidad del proceso de fabricación
- 2020: Renovación del certificado CE; cambio de resina por obsolescencia

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: Marcado CE; termistor incorporado conforme a RoHS y diseño de bomba de fluido modificado para mejorar el rendimiento de la bomba
- 2016: La fabricación de Tyvek cambia a la tecnología “flash-spinning” más reciente
- 2020: Renovación del certificado CE; cambio de resina por obsolescencia; cambio de materiales del cuerpo para endurecerlo y permitir al usuario aplicar mejor la presión sobre el tejido durante la ablación; cambio de la PCB para incorporar la detección de cortocircuitos con termistor

- 2021: Cambios realizados para mejorar la operación de engarce (ubicación del engarce, longitud de la tira de alambre y aumento para la línea de productos)

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

Ninguna

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

Ninguna

4. Riesgos y advertencias

4.1. Riesgos residuales y efectos indeseables

Entre las posibles complicaciones que pueden surgir en la creación de lesiones puntuales o lineales en tejidos cardíacos o blandos se encuentran:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimaciones de riesgo residual periprocedimiento
Ablación o quemaduras de tejidos no diana (consulte los síntomas y signos auriculoesofágicos a continuación)	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Perforación de tejidos	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Complicaciones embólicas postoperatorias	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Extensión de bypass extracorpóreo	La ablación quirúrgica añade tiempo para el bypass cardiopulmonar en procedimientos simultáneos; sin embargo, las directrices de consenso de la American Association for Thoracic Surgery (Asociación Americana de Cirugía Torácica) informan de que esto no se traduce en un aumento del riesgo para el paciente. ¹
Perturbación del ritmo cardíaco perioperatorio (auricular y/o ventricular)	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Efusión pericárdica o taponamiento	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Daño a nervios o vasos sanguíneos adyacentes	De <0, 5% a ≥0,1 %; menos de 1 de cada 200 personas y 1 de cada 1000 pacientes
Lesiones a las valvas de las válvulas	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Perturbaciones de conducción (nodo SA/AV)	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Evento miocárdico isquémico agudo	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Nota: Las tasas de incidencia estimadas son posteriores a las medidas de control de riesgos basadas en los archivos de gestión de riesgos de AtriCure; los riesgos estimados pueden estar infravalorados debido al uso de tasas comerciales.	

Los riesgos residuales adicionales reflejados en las Advertencias/Precauciones de las instrucciones de uso son:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimaciones de riesgo residual periprocedimiento
Infección	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Hemorragia con resultado de muerte o discapacidad permanente	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
No completar el procedimiento de RF independiente	De <0, 5% a \geq 0,1 %; menos de 1 de cada 200 personas y 1 de cada 1000 pacientes
Quemadura de 4.º grado	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Reacción adversa sistémica	<0,1 %, menos de 1 de cada 1000 pacientes
Nota: Las tasas de incidencia estimadas son posteriores a las medidas de control de riesgos basadas en los archivos de gestión de riesgos de AtriCure; los riesgos estimados pueden estar infravalorados debido al uso de tasas comerciales.	

SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA FÍSTULA AURICULOESOFÁGICA (FAE) TRAS LA CIRUGÍA ABLATIVA

- Fiebre
- Disfagia (dolor o dificultades en la deglución)
- Dolor de pecho persistente (diferente del dolor incisional)
- Convulsiones
- Cambios en el estado mental (confusión)
- Debilidad sobrevenida en una parte del cuerpo
- Vómitos con sangre
- Sangre en las heces
- Desmayos
- Disnea (falta de aire)
- Dificultad al hablar
- Entumecimiento, sensación de hormigueo, mareos, visión doble

4.2. Advertencias y precauciones

Advertencias sobre Isolator Linear Pen (MLP1)

- Antes de utilizar los dispositivos, lea atentamente todas las instrucciones de uso de AtriCure Isolator Linear Pen, el generador y cualquier dispositivo auxiliar compatible que utilice. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- Para evitar peligros de descarga eléctrica, quemaduras o cardioversión ineficaz, retire siempre la pluma del paciente durante la desfibrilación.
- No conecte el cable del generador a equipos operados con alimentación de red (tensión de red) sin verificar que el aislamiento de los equipos conectados cumple la norma 60601-1-1. Los equipos alimentados por la red de suministro podrían introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.
- Sólo el personal médico debidamente formado y cualificado puede utilizar la pluma. La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o que se bloqueen por completo. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.

- No utilice la pluma en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, productos de limpieza inflamables, cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. El uso cerca de agentes inflamables puede provocar un incendio o una explosión. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- No utilice la pluma para efectuar la electrocoagulación o ablación de venas o arterias.
- 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.
- Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Si la protección de esterilidad no está intacta, no utilice la pluma.
- Para evitar dañar el dispositivo o deteriorar la barrera de esterilidad, no deje caer la pluma. Si la pluma ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- Para evitar el riesgo de causar lesiones al paciente o al usuario y daños al equipo, utilice únicamente los cables de conexión y el dispositivo auxiliar descritos en estas instrucciones de uso.
- Asegúrese de que los electrodos estén colocados en el tejido diana. La ablación de tejidos o estructuras no deseados puede causar daños al paciente. La aplicación de regulación, estimulación o detección a estructuras no deseadas dará lugar a resultados incorrectos.
- No coloque nada delante o detrás del tejido diana (tejido que va a ser sometido a ablación). Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Asegúrese de que el tejido no diana se separe lo suficiente del campo de RF. Compruebe que los tejidos no diana están protegidos del campo de RF colocando y orientando los electrodos cuidadosamente. Consulte la lista de posibles complicaciones.
- La duración total de las ablaciones por lesión no debe superar el tiempo de ablación recomendado. No superponga ablaciones durante más del 50 %. Las ablaciones que superen la duración recomendada o se superpongan pueden provocar perforaciones en el tejido.
- Tome precauciones para evitar traumatismos a los tejidos exteriores a la zona deseada de ablación. Los tejidos y/o estructuras situados detrás de la zona a tratar deben protegerse contra la posible propagación de energía térmica.
- Asegúrese de que se aplica una presión firme y constante sobre el tejido diana, sin movimiento, y mantenga el contacto total de la superficie del electrodo con el tejido para evitar dañarlo.
- Asegúrese de que el pedal o el botón se presionan a fondo y se mantienen pulsados durante todo el tiempo que se desee suministrar la energía de RF. Para evitar lesiones incompletas por ablación de tejidos o estructuras no deseados, mantenga presionado el pedal o el botón solo cuando lo desee y cuando el dispositivo esté colocado sobre el tejido diana.
- Asegúrese de que se aplica la energía adecuada al tejido, que las ablaciones se solapan y que los electrodos se enfrían entre ablaciones repetidas. Inspeccione la zona quirúrgica para confirmar visualmente la lesión y evitar lesiones no transparietales o lesiones incompletas no detectadas.
- Los electrodos de ablación y detección no deben presentar suciedad durante la intervención para evitar la pérdida de energía. Antes de activar el generador, inspeccione los electrodos de la pluma por si presentaran materias extrañas. La materia extraña acumulada en la punta afectará adversamente la ablación.
- La pluma está concebida para un solo uso. No lo REESTERILICE ni REUTILICE. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente.

Precauciones sobre Isolator Linear Pen (MLP1)

- No ponga en contacto los electrodos de la pluma con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el generador, ya que puede dar lugar a un código de error o a una estimulación y detección incorrectas.
- No permita que se humedezcan los conectores de la pluma, ya que puede afectar al rendimiento del aparato.
- No sumerja toda la pluma en líquidos, ya que puede dañar el aparato.
- La ablación con la pluma solo es compatible con AtriCure Generator. Utilizar la pluma con el generador de ablación de otro fabricante puede dañar el dispositivo.
- Para evitar inconvenientes o daños al producto, asegúrese de que el conector de ablación esté completamente asentado en el puerto de la pluma, que los conectores de detección estén completamente asentados en los puertos rojo y negro, y que estén correctamente alineados.
- Los electrodos de ablación no deben utilizarse para regulación, detección ni estimulación. El uso de los electrodos de ablación y de detección simultáneamente puede generar datos erróneos obtenidos del aparato auxiliar.
- Tenga cuidado al insertar, retirar y articular el dispositivo y cuando doble la porción maleable del cuerpo con herramientas quirúrgicas para evitar que el dispositivo se enganche o que no se inserte.
- Para evitar una estimulación y detección incorrectas, asegúrese de que los electrodos están colocados en el tejido diana.
- No doble el eje más de 25 grados desde la posición neutra. Dóblelo únicamente por la zona maleable.
- No agarre el efector final para articular el dispositivo. Utilice la palanca para evitar romper la conexión del efector final al cuerpo.
- No toque los electrodos de la pluma mientras que activa el generador. Si toca los electrodos de la pluma durante la activación del generador se pueden ocasionar quemaduras al operador.
- No utilice limpiadores abrasivos ni limpiadores de puntas electroquirúrgicas para limpiar los residuos. Utilice una gasa empapada en solución salina para la limpieza de los residuos.
- La pluma está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el generador realiza un seguimiento del uso de la pluma. La pluma no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el generador mostrará un mensaje que indicará que la pluma debe reemplazarse.
- La vida útil del dispositivo es de 30 ablaciones individuales.

Advertencias sobre Isolator Transpolar Pen (MAX3) y Long Pen TT (MAX5)

- Para evitar peligros de descarga eléctrica, quemaduras o cardioversión ineficaz, retire siempre la pluma del paciente durante la desfibrilación.
- Sólo el personal médico debidamente formado y cualificado puede utilizar la pluma. Los procedimientos y las técnicas quirúrgicos adecuados son la responsabilidad del profesional de la medicina. Comprender el uso adecuado del equipo de marcapasos temporal Osco PACE 203 H también es responsabilidad del profesional médico. Cada cirujano deberá valorar la idoneidad de cualquier procedimiento sobre la base de su propia formación y experiencia médica, y del tipo de procedimiento quirúrgico.
- No utilice la pluma en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, productos de limpieza inflamables, cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. El uso cerca de agentes inflamables puede provocar un incendio o una explosión. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- No utilice la pluma para efectuar la electrocoagulación o ablación de venas o arterias.

- Antes de emplear los dispositivos, lea atentamente todas las instrucciones de uso de AtriCure ASU o MAG, Isolator Transpolar Pen, el interruptor de la fuente de ASU o MAG y cualquier dispositivo auxiliar compatible que utilice. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones se pueden producir daños eléctricos o térmicos y es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Si la protección de esterilidad no está intacta, no utilice la pluma.
- Para evitar que se dañe la pluma, no la deje caer ni la arroje. Si la pluma ha sufrido una caída, no la utilice. Sustitúyala por una nueva.
- Para evitar el riesgo de causar lesiones al paciente o al usuario y daños al equipo, utilice únicamente los cables de conexión y el dispositivo auxiliar descritos en estas instrucciones de uso.
- No conecte el cable del generador a equipos operados con alimentación de red (tensión de red) sin verificar que el aislamiento de los equipos conectados cumple la norma 60601-1-1. Los equipos alimentados por la red de suministro podrían introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón.
- Asegúrese de aplicar presión firme y constante en el tejido sin movimiento. La aplicación de una ligera presión, una presión excesiva, una presión desigual o el movimiento de la pluma pueden provocar daños en los tejidos o lesiones no transparietales.
- Tome precauciones para evitar traumatismos a los tejidos exteriores a la zona deseada de ablación. Los tejidos y/o estructuras situados detrás de la zona a tratar deben protegerse contra la posible propagación de energía térmica.
- Asegúrese de que los electrodos estén colocados en el tejido diana. La ablación de tejidos o estructuras no deseados puede causar daños al paciente.
- Asegúrese de que las lesiones por estampado se solapan en un 50 % para garantizar una lesión continua y completa. Si no se superponen las lesiones por estampado, puede producirse una lesión incompleta no detectada. Un solapamiento superior al 50 % puede provocar la perforación del tejido o daños no deseados.
- La duración total de las ablaciones por lesión no debe superar el tiempo de ablación recomendado. No superponga ablaciones durante más del 50 % para evitar daños al tejido.
- Asegúrese de que el pedal o el botón se presionan a fondo y se mantienen pulsados durante todo el tiempo que se desee suministrar la energía de RF. Para evitar lesiones incompletas por ablación de tejidos o estructuras no deseados, tenga cuidado al presionar el pedal o el botón solo cuando lo desee y cuando el dispositivo esté colocado sobre el tejido diana.
- Asegúrese de que la energía se aplica al tejido durante el tiempo adecuado. La energía aplicada durante un periodo de tiempo prolongado puede provocar la propagación de la lesión lateral o dañar el tejido. La energía aplicada durante un periodo de tiempo reducido puede provocar una lesión incompleta.
- Inspeccione la zona quirúrgica para asegurar una ablación adecuada. Si no se realiza la inspección, puede producirse una lesión incompleta no detectada.
- Para evitar disminuciones de potencia, la punta distal de la pluma debe mantenerse libre de suciedad. Antes de activar el generador, asegúrese de que no haya materia extraña en la zona de la punta distal de la pluma. La materia extraña acumulada en la punta afectará adversamente la ablación.
- La pluma está concebida para un solo uso. No SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente. Es la responsabilidad del usuario eliminar este dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales.

Precauciones sobre Isolator Transpolar Pen (MAX3) y Long Pen TT (MAX5)

- No ponga en contacto los electrodos de la pluma con grapas o clips de metal o suturas mientras activa el generador, ya que puede dañar la pluma o los tejidos, o puede dar como resultado una ablación incompleta.
- No sumerja la pluma en líquidos ya que, en contacto con éstos, el dispositivo se puede dañar.
- No permita que se mojen los conectores de la pluma. Los conectores mojados pueden afectar el rendimiento del dispositivo.
- La pluma es compatible únicamente con AtriCure ASU o MAG Generator. El uso de la pluma con generadores de otros fabricantes puede causar daños al dispositivo y lesiones al paciente.
- Tenga cuidado al conectar la pluma. Asegúrese de que el conector está total y correctamente asentado en el puerto de la pluma.
- Asegúrese de que los electrodos estén colocados en el tejido diana. La aplicación de regulación, estimulación o detección a estructuras no deseadas dará lugar a resultados incorrectos.
- Tenga cuidado durante la inserción y extracción del dispositivo.
- El plegado excesivo del eje maleable de acero inoxidable provocará el endurecimiento del dispositivo y podría aumentar el riesgo de rotura.
- No toque los electrodos de la pluma mientras que activa el generador. Si toca los electrodos de la pluma durante la activación del generador se puede ocasionar una descarga eléctrica o quemaduras al operador.
- No utilice limpiadores abrasivos o de puntas electroquirúrgicas para eliminar la suciedad de la punta distal. No encienda el generador durante la limpieza del dispositivo. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo. Utilice una gasa empapada en solución salina para la limpieza de los residuos.
- La pluma está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el generador realiza un seguimiento del uso de la pluma. La pluma no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el generador mostrará un mensaje que indicará que la pluma debe reemplazarse.
- La vida útil del dispositivo es de 30 ablaciones individuales.

Advertencias sobre Coolrail Linear Pen

- No utilice Coolrail Linear Pen para la coagulación o la ablación de venas o arterias. No realice ablaciones directamente en la orejuela auricular. Puede producirse coagulación y daño tisular.
- Para evitar peligros de descargas o choques eléctricos, retire siempre Coolrail Linear Pen del paciente durante la desfibrilación.
- No utilice Coolrail Linear Pen en presencia de materiales inflamables, otros gases inflamables, productos de limpieza inflamables, cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. El uso cerca de agentes inflamables puede provocar un incendio o una explosión. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- El uso de Coolrail Linear Pen debe limitarse al personal médico debidamente capacitado y cualificado. La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o que se bloqueen por completo. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.

- 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.
- Para evitar daños en el dispositivo o deteriorar la barrera de esterilidad, tenga cuidado al retirar el dispositivo del embalaje. Si el dispositivo se cae, no se puede garantizar la esterilidad ni su integridad. Sustitúyala por una nueva sonda Coolrail Linear Pen.
- Para evitar el riesgo de infecciones del paciente, revise el envase del producto antes de abrirlo a fin de comprobar que la protección de esterilidad esté completamente intacta. Si la protección de esterilidad está rota, no utilice Coolrail Linear Pen.
- Utilice sólo agua estéril para llenar la caja de la bomba. Otros fluidos pueden afectar al rendimiento del dispositivo.
- Para evitar el riesgo de causar lesiones al paciente o al usuario y daños al equipo, utilice únicamente los cables de conexión y el dispositivo auxiliar descritos en estas instrucciones de uso.
- Una excesiva flexión de la parte maleable del cuerpo hará que el cuerpo se endurezca, lo que puede aumentar el potencial de rotura. Dóblelo únicamente por la zona maleable. La flexión en el efector final o en la zona rígida no maleable del cuerpo puede provocar daños en el producto.
- Asegúrese de que las longitudes completas de ambos electrodos están en contacto con el tejido diana antes y durante la activación de la RF. El contacto parcial de los electrodos puede producir perforaciones en el tejido.
- Al igual que con otros dispositivos unidireccionales, no coloque nada delante o detrás del tejido diana (tejido que va a ser sometido a ablación). Cualquier tejido dentro del campo de energía de RF puede experimentar calentamiento o daños en el tejido. Compruebe que los tejidos no diana, tales como el esófago están suficientemente separados del campo de RF. Compruebe que los tejidos no diana están protegidos del campo de RF colocando y orientando los electrodos cuidadosamente.
- Para garantizar una ablación continua, compruebe que la longitud total de los dos electrodos está en pleno contacto con el tejido diana durante la activación de la RF.
- Asegúrese de que el pedal o el botón se presionan a fondo y se mantienen pulsados durante todo el tiempo que se desee suministrar la energía de RF. Para evitar lesiones incompletas por ablación de tejidos o estructuras no deseados, tenga cuidado al presionar el pedal o el botón solo cuando lo desee y cuando el dispositivo esté colocado sobre el tejido diana.
- La duración total de las ablaciones por lesión no debe superar el tiempo de ablación recomendado. No superponga ablaciones durante más del 50 % para evitar daños al tejido.
- Asegúrese de que se aplica la energía adecuada al tejido y que las ablaciones se solapan. Inspeccione la zona quirúrgica para confirmar visualmente la lesión y evitar lesiones no transparietales o lesiones incompletas no detectadas.
- El dispositivo Coolrail Linear Pen está diseñado para un solo uso. No reesterilizar. La reesterilización puede causar la pérdida de la función o lesiones al paciente. Es la responsabilidad del usuario eliminar este dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales.

Precauciones sobre Coolrail Linear Pen

- La pluma está diseñada para un solo uso. Para evitar la reutilización, el generador realiza un seguimiento del uso de la pluma. La pluma no seguirá funcionando después de 8 horas de uso y el generador mostrará un mensaje que indicará que la pluma debe reemplazarse.
- La vida útil del dispositivo es de 24 ablaciones individuales.
- Asegúrese de que la caja de la bomba se llena hasta su capacidad máxima a través del puerto de inyección y luego se cuelga del mango del generador para evitar códigos de error.
- Coolrail Linear Pen solo es compatible con AtriCure Generator. El uso de Coolrail Linear Pen con un generador de otro fabricante podría dañar el dispositivo y provocar lesiones al paciente.
- Los electrodos de ablación no deben utilizarse para regulación, detección ni estimulación. El uso de los electrodos de ablación y de detección simultáneamente puede generar datos erróneos obtenidos del aparato auxiliar.
- Tenga cuidado durante la inserción y extracción del dispositivo.
- No sumerja Coolrail Linear Pen ni la caja de la bomba Coolrail en líquidos, ya que se podría dañar el dispositivo.
- No permita que se mojen los conectores de Coolrail Linear Pen. Los conectores mojados pueden afectar el rendimiento del dispositivo.
- No toque los electrodos de Coolrail Linear Pen durante la activación del generador. El contacto con los electrodos de Coolrail Linear Pen durante la activación del generador podría ocasionar una descarga eléctrica o quemaduras al usuario. Para evitar peligros de descargas o choques eléctricos, use siempre los guantes quirúrgicos apropiados al utilizar Coolrail Linear Pen y el generador.
- No toque con los electrodos de Coolrail Linear Pen las grapas o clips o suturas metálicos durante la activación del generador. Hacerlo podría dañar Coolrail Linear Pen o los tejidos, o dar lugar a una ablación incompleta.
- Antes de activar el generador, compruebe que no existen residuos ni cuerpos extraños en los electrodos. La presencia de residuos o cuerpos extraños en la punta puede afectar adversamente a la ablación. Utilice una gasa empapada en solución salina para la limpieza de los residuos. No encienda el generador durante la limpieza del dispositivo. No use limpiadores abrasivos o limpiadores de puntas de electrocirugía para limpiar los residuos o cuerpos extraños de los electrodos. La utilización de limpiadores abrasivos o limpiadores de punta electroquirúrgicos puede dañar los electrodos y ocasionar un fallo en el dispositivo.

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

En Estados Unidos, tuvo lugar una retirada de MAX1 Pen (MAX3 es el código de producto de la UE) iniciada el 13 de enero de 2014 debido a unas instrucciones de uso incorrectas proporcionadas con el dispositivo; esta incidencia afectó al producto en Estados Unidos. Se emitió un aviso de seguridad sobre el terreno (FSN) el 20 de enero de 2017 para informar a los usuarios de los casos de fístula auriculoesofágica que se habían producido con AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); el FSN se realizó con el conocimiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

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

En esta sección prevista para resumir, 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. Será un resumen objetivo y equilibrado de los resultados de la evaluación clínica de todos los datos clínicos disponibles relativos al producto en cuestión, ya sean favorables, desfavorables y/o no concluyentes.

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

Las conformidades de Isolator Transpolar Pen MAX3 e Isolator Long Pen TT MAX5 fueron evaluadas y aprobadas por el Organismo Notificado atendiendo a la equivalencia. En este SSCP, en las secciones 5.2 y 5.3 se describen los datos clínicos, incluidos los ensayo clínicos y la bibliografía publicada, sobre Isolator Linear Pen.

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

Nota: MAX1 es el código de producto en Estados Unidos para MAX3 Pen

Identificación del estudio o la investigación	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (uso opcional, se utilizó en el 27,3 % [15/55] de los casos)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación del tejido cardíaco para el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular no paroxística que se someten a cirugía cardíaca concomitante abierta
Objetivos del estudio	El objetivo principal del estudio ABLATE era mostrar la seguridad y eficacia de las pinzas de radiofrecuencia AtriCure en el tratamiento de sujetos con fibrilación auricular permanente que se habían sometido a una intervención de cirugía cardíaca principalmente por indicaciones estructurales significativas y/o cardiopatía coronaria.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Ensayo clínico multicéntrico no aleatorizado y prospectivo con diseño bayesiano adaptativo. El seguimiento se efectuó después del alta, a los 30 días, a los 3 meses, a los 6 meses, a los 12 meses, a los 18 meses, a los 2 años y anualmente durante 5 años

<p>Criterios de valoración principal y secundario</p>	<p>El criterio principal de valoración de eficacia se definió como la tasa de sujetos que lograron la obliteración satisfactoria de la fibrilación auricular sin medicación antiarrítmica (de clase I o III) evaluada a los seis meses del procedimiento mediante análisis con monitor Holter (o interrogación del marcapasos permanente [MPP] en el caso de los sujetos con marcapasos implantado).</p> <p>El criterio principal de valoración de seguridad del estudio se definió como la tasa de acontecimientos adversos graves (AAG) ocurridos en los 30 días posteriores a la intervención o al alta (lo que ocurriera más tarde). Los AAG pueden ser: fallecimiento, hemorragia excesiva (definida como >2 unidades de hemáties que requieren reintervención), accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio (AIT) o infarto de miocardio (IM).</p>
<p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p>	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujeto con más de 18 años • Sujeto con antecedentes de fibrilación auricular permanente según la definición de las directrices ACC/AHA/ESC • Sujeto que tenga programada una intervención quirúrgica electiva abierta por uno o más de los siguientes motivos: reparación o sustitución de la válvula mitral, reparación o sustitución de la válvula aórtica, reparación o sustitución de la válvula tricúspide, procedimientos de derivación arteri coronaria, reparación de la comunicación interauricular, cierre del agujero oval persistente • Fracción de eyección ventricular izquierda del paciente $\geq 30\%$ • El sujeto puede y está dispuesto a dar su consentimiento informado por escrito y a cumplir los requisitos del estudio • El sujeto tiene una esperanza de vida de al menos 1 año <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA aislada sin indicaciones de CABG concomitante, cirugía valvular, reparación de CIA o cierre de PFO

	<ul style="list-style-type: none"> • Ablación cardíaca previa, incluida la ablación con catéter, la ablación del nódulo AV o técnica del laberinto • Síndrome de Wolff-Parkinson-White • Cirugía cardíaca previa (rehacer) • Síntomas de insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA • Antecedentes de accidentes cerebrovasculares en un plazo de 6 meses o en cualquier momento si existe déficit neurológico residual • IM documentado en las 6 semanas previas a la inscripción en el estudio • Necesidad de cardiocirugía urgente (es decir, choque cardíogeno) • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 % • Tamaño de AI mayor o igual a 8 cm • Diagnóstico actual de infección generalizada activa • Enfermedad arterial oclusiva periférica grave definida como claudicación con un esfuerzo mínimo • Embarazo o deseo de quedarse embarazada en los 12 meses siguientes a la inscripción en el estudio • Necesidad preoperatoria de un globo intraórtico de contrapulsación o de ionotrópicos intravenosos • Insuficiencia renal que requiera diálisis o insuficiencia hepática • Requiere tratamiento con fármacos antiarrítmicos para una arritmia ventricular • Tratamiento que afecta a la integridad del tejido, entre otros: radiación torácica, quimioterapia, tratamiento prolongado con esteroides orales o inyectados, o trastornos conocidos del tejido conectivo
Número de pacientes inscritos	55 pacientes

Población del estudio	<p>N = 55 Edad media: 70,5 ±9,3 años Sexo: 58 % hombres; 42 % mujeres Tamaño de la aurícula izquierda 5,93 ±0,97 cm Duración de la FA: 61,2 ±49,5 meses FA paroxística: 7,3 % FA persistente: 27,3% FA persistente de larga duración: 65,5% FEVI: 50,0 ±10,3 CHADS₂ 0: 18,2 %; 1: 27,3%; 2: 54,5%</p>
Resumen de métodos del estudio	<p>Se cribó y se aprobó la inscripción de un total de 57 pacientes en el estudio no aleatorizado prospectivo y multicéntrico basado en el diseño bayesiano adaptativo para proporcionar una alta probabilidad de mostrar la no inferioridad de las pinzas de radiofrecuencia AtriCure para el tratamiento de la fibrilación auricular permanente. Se exigió a los investigadores que llevaran a cabo un procedimiento de conjunto de lesiones CMP-IV casi completo concomitantemente con un procedimiento cardíaco estructural con toracotomía abierta.</p>
Resumen de los resultados	<p>A los seis meses de seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 74 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular y no tomaban fármacos antiarrítmicos. • El 84 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular. <p>Seguimiento a largo plazo (mediana de 48,5 meses tras la intervención):</p> <ul style="list-style-type: none"> • El 62,5 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular y no tomaban fármacos antiarrítmicos. • El 75 % de los pacientes no presentaban fibrilación auricular. <p>Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se produjeron acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo en la serie. • Se produjeron 5 acontecimientos principales de seguridad en un plazo de 30 días: 2 fallecimientos; 2 hemorragias abundantes y 1 accidente cerebrovascular

Limitaciones del estudio	La ablación en el seno coronario no era obligatoria; no se registró el número de aplicaciones de radiofrecuencia/crioablación; el número relativamente reducido de pacientes y la desviación del conjunto de lesiones prescrito dieron lugar a intervalos de confianza amplios del 95 % para varios criterios de valoración del estudio.
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	En un caso, las clavijas del dispositivo OLL2 inicial se doblaron inadvertidamente al conectarlo al generador; se abrió un segundo dispositivo y se utilizó para el procedimiento.

Identificación del estudio o la investigación	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (opcional; no se utiliza en todos los casos)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	El AtriCure Synergy Ablation System está previsto para ablación de tejido cardíaco para el tratamiento de fibrilación auricular persistente (sostenida durante más de siete días, o que dure menos de siete días pero requiera cardioversión farmacológica o eléctrica) o de la fibrilación auricular persistente de larga duración (fibrilación auricular continua de más de 12 meses de duración) en pacientes que se someten a una derivación aortocoronaria abierta concomitante por injerto y/o a una sustitución o reparación valvular.
Objetivos del estudio	El objetivo principal de este estudio posterior a la aprobación era evaluar los resultados clínicos en una cohorte de pacientes tratados durante el uso comercial del AtriCure Synergy Ablation System por parte de médicos que aplican el procedimiento Maze IV.

Diseño del estudio y duración del seguimiento	Este estudio de un solo grupo, observacional, multicéntrico, en abierto y prospectivo se diseñó para controlar la seguridad y la eficacia continuada del AtriCure Synergy Ablation System durante la fase perioperatoria y la fase a largo plazo durante su uso comercial en pacientes en tratamiento por formas no paroxísticas de fibrilación auricular (FA) que se sometieron simultáneamente a una intervención quirúrgica cardíaca abierta con circulación extracorpórea.
Criterios de valoración principal y secundario	<p>Eficacia principal: el número de participantes sin FA, aleteo auricular o taquicardia auricular mientras no toman fármacos antiarrítmicos de clase I y clase III durante al menos 4 semanas (intervalo de tiempo: 36 meses después de la operación)</p> <p>Seguridad principal: la proporción de pacientes con algún acontecimiento adverso grave relacionado con el dispositivo o el procedimiento de ablación (sin contar el implante de marcapasos) en los 30 días posteriores a la intervención o al alta hospitalaria (lo que ocurra más tarde) según lo dictaminado por un Comité de Acontecimientos Clínicos.</p>
Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	<p>Inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad = 18 años o más • Antecedentes de forma no paroxística de fibrilación auricular (FA) según la definición de la declaración de consenso de la Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: <ul style="list-style-type: none"> ○ La FA persistente se definirá como una FA continua que se mantiene durante más de siete días. Los episodios de FA en los que se toma la decisión de cardiovertir eléctrica o farmacológicamente al paciente tras más de 48 horas de FA, pero antes de 7 días, también deben clasificarse como episodios de FA persistente.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ La FA persistente de larga duración se definirá como una FA continua de más de 12 meses de duración. La realización de una cardioversión con éxito (ritmo sinusal >30 segundos) en los 12 meses siguientes a un procedimiento de ablación con recurrencia precoz documentada de FA con 30 días no debería alterar la clasificación de la FA como persistente de larga duración. • El sujeto tiene programada una o más intervenciones quirúrgicas electivas abiertas en derivación cardiopulmonar por uno o más de los siguientes motivos: injerto de derivación aortocoronaria, reparación o sustitución de la válvula mitral, reparación o sustitución de la válvula aórtica, reparación o sustitución de la válvula tricúspide. Junto con estos procedimientos, se permite la reparación del agujero oval persistente (FOP) o de la comunicación interauricular (CIA). • El paciente (o su representante legalmente autorizado) acepta participar en este estudio mediante la firma del formulario de consentimiento informado aprobado por la Junta de Revisión Institucional (IRB). • Dispuestos y capaces de regresar para las visitas de seguimiento programadas. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FA independiente sin indicaciones para cirugía cardíaca concomitante. • Necesidad de cardiocirugía urgente (es decir, choque cardíogeno). • Necesidad preoperatoria de un globo intraaórtico de contrapulsación o de inotrópicos intravenosos.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Embarazo o deseo de quedarse embarazada durante la duración del procedimiento quirúrgico concomitante del estudio hasta el período de seguimiento de treinta y seis (36) meses. • Se ha inscrito en otro ensayo clínico que podría crear confusión con los resultados de este estudio.
Número de pacientes inscritos	N = 365
Población del estudio	<p>N = 365</p> <p>Edad (años): 69,8 ±9,3</p> <p>Hombres: 217 (59,5%)</p> <p>Duración de la fibrilación auricular (meses): 60,0 ±84,2</p> <p>Tipo de fibrilación auricular</p> <p>Paroxística: 1 (0,3%)</p> <p>Persistente: 207 (56,7%)</p> <p>Persistente de larga duración: 157 (43%)</p> <p>Categoría de riesgo de puntuación CHAD</p> <p>Bajo riesgo: (puntuación = 0) 0</p> <p>Riesgo medio: (puntuación = 1) 22 (6,1)</p> <p>Alto riesgo: (puntuación >=2) 340 (93,9)</p> <p>No evaluado: 3 (0,8)</p>

Resumen de métodos del estudio	<p>Se proporcionaron análisis descriptivos de los datos demográficos de los pacientes, el éxito clínico del dispositivo/procedimiento, los antecedentes médicos y las comorbilidades. La prueba de la hipótesis de seguridad principal se llevó a cabo mediante una prueba binomial exacta unilateral para proporciones con un nivel de importancia global de 0,05. Se resumieron las tasas de AA graves relacionados con el dispositivo y el procedimiento de ablación y los intervalos de confianza en el momento del alta, a los 30 días y al año, con una prueba de hipótesis realizada sobre la tasa acumulada de AA graves relacionados con el dispositivo y el procedimiento de ablación a los 30 días. Se resumió la tasa de resultados de eficacia con ausencia de FA, sin fármacos antiarrítmicos, junto con los intervalos de confianza, en un período de 1, 2 y 3 años (es decir, seguimientos de 12, 24 y 36 meses), y se llevó a cabo una prueba de hipótesis sobre el resultado de éxito a los 3 años. La prueba de la hipótesis de eficacia principal se efectuó mediante una prueba binomial exacta unilateral para proporciones al nivel general de importancia de 0,05. Se resumieron los resultados secundarios para la población de análisis y determinadas subpoblaciones. Se calcularon intervalos de confianza del 95 % bilaterales para todas las tasas presentadas. La supervivencia global desde la inscripción se calculó mediante el estimador de Kaplan-Meier. Las probabilidades de accidente cerebrovascular, cardioversión o ablación con catéter a lo largo del tiempo se calcularon mediante las funciones de incidencia acumulada calculadas con la metodología de riesgos semicompetitivos.</p>
Resumen de los resultados	<p>Las tasas de éxito principal fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 meses: 66,2 % (184/278) [IC del 95 %: 60,6 %, 71,8 %] • 24 meses: 64,9% (159/245) [IC del 95 %: 58,9%, 70,9%] • 36 meses: 62,9 % (146/232) [valor de p <0,0001; IC del 95 %: 56,7%, 69,2%]

	<p>La tasa de acontecimientos de seguridad principales fue del 1,1 % (4/365) [valor de $p < 0,0001$; IC del 95 %: 0,3 %, 2,8 %]. Los acontecimientos notificados incluían parada cardíaca, taquicardia ventricular, pérdida de sangre que requirió transfusión, y desgarro de la vena pulmonar.</p> <ul style="list-style-type: none"> No se produjeron fallos ni complicaciones del dispositivo. No se produjeron fallecimientos atribuibles al AtriCure Synergy Ablation System ni al procedimiento de ablación.
Limitaciones del estudio	Es posible que no se hayan detectado episodios de FA paroxística; la decisión de utilizar fármacos antiarrítmicos y anticoagulación oral no estaba prevista en el protocolo. La preferencia del cirujano determinó la forma de aplicar la pinza y el número de aplicaciones.
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	No se produjeron fallos en los dispositivos.

Identificación del estudio o la investigación	Feasibility Trial of a Staged Epicardial & Endocardial Approach for Treatment of Patients With Persistent or Long Standing Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identificación del dispositivo	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) y Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit y Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca para la FA persistente o de larga duración
Objetivos del estudio	Evaluar la seguridad y la viabilidad técnica del tratamiento de sujetos con fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular persistente o de larga duración en un procedimiento de ablación toracoscópica mínimamente invasivo utilizando el AtriCure Bipolar System.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Viabilidad, abierto, grupo único

<p>Criterios de valoración principal y secundario</p>	<p>El criterio principal de valoración de seguridad era una combinación de los siguientes acontecimientos de valoración adjudicados que cumplieran la definición de acontecimiento adverso grave, y se atribuyen a cualquiera de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivos en investigación del AtriCure Bipolar System; o • Procedimiento quirúrgico epicárdico; o • Procedimiento endocárdico. <p>Estos acontecimientos deben ocurrir en los primeros 30 días posteriores al procedimiento inicial electrofisiológico endocárdico o durante el alta hospitalaria, lo que sea más largo (a menos que se indique lo contrario). Los acontecimientos adversos graves incluían: fallecimiento (mortalidad por todas las causas); infarto de miocardio, accidente isquémico transitorio (AIT); hemorragia excesiva; intraoperatoria: conversión a esternotomía o derivación cardiopulmonar para controlar la hemorragia, hemorragia excesiva posoperatoria (≥ 2 unidades de sangre transfundidas en un periodo de 24 horas, o reintervención para controlar la hemorragia, en los primeros 7 días tras la intervención quirúrgica inicial); estenosis de la vena pulmonar (desde el momento de la intervención quirúrgica inicial hasta los 12 meses de seguimiento); fistula auriculoesofágica (desde el momento de la intervención quirúrgica inicial hasta los 12 meses de seguimiento); parálisis del nervio frénico; derrame pericárdico que requiera drenaje o provoque taponamiento; complicaciones del acceso vascular, incluido el desarrollo de un hematoma, una fistula arteriovenosa o un pseudoaneurisma que requiera intervención quirúrgica o transfusión, estancia hospitalaria prolongada o ingreso hospitalario; lesión del sistema de conducción especializado que requiera la implantación de un marcapasos permanente; y/o mediastinitis.</p> <p>El criterio principal de valoración de eficacia era la ausencia de FA en la evaluación de seguimiento a los 12 meses, a partir de la monitorización de ECG continua durante 14 días (p. ej., Holter, ILR, Zio Patch)</p>
--	--

Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none">• Edad >18 años• Pacientes con FA persistente sintomática o de larga duración refractaria a un mínimo de un fármaco antiarrítmico (FAA) de clase I o III• Los pacientes con que han sufrido intentos fallidos de ablación con catéter son aptos si son sintomáticos con FA persistente o persistente de larga duración. (El procedimiento de ablación con catéter debe ser anterior en más de 3 meses al procedimiento inicial)• Esperanza de vida de al menos dos años• El paciente puede proporcionar su consentimiento informado• El paciente quiere y puede asistir a las visitas de seguimiento programadas <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cirugía cardiotorácica previa• El paciente tiene insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA (New York Heart Association).• Evidencia de cardiopatía estructural subyacente que requiera tratamiento quirúrgico.• Intervención quirúrgica en los 30 días anteriores a la intervención inicial.• Fracción de expulsión <30 %.• Diámetro auricular izquierdo >6,0 cm.• Insuficiencia renal.• Accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores.• Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 %.• Evidencia de infección activa significativa o endocarditis.• Mujer embarazada o que desee quedarse embarazada en los próximos 24 meses.• Presencia de trombos en la aurícula izquierda determinada mediante ecocardiografía.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de discrasia sanguínea • Contraindicación a la anticoagulación, basada en la opinión del investigador • Trombo mural o tumor • EPOC de moderada a grave
Número de pacientes inscritos	31 (26 con tratamiento)
Población del estudio	Edad media: 61,7 ±9,5 años Hombres: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ±3,9
Resumen de métodos del estudio	El 11 de septiembre de 2012 se inscribió el primer paciente y se trató en el estudio clínico Staged DEEP AF. En total, se inscribieron treinta y un (31) sujetos. Treinta (30) sujetos firmaron treinta y un (31) consentimientos de seis (6) centros. Todos los sujetos tratados en el estudio clínico Staged DEEP completaron una visita de seguimiento a los 30 días y este seguimiento se amplió hasta 24 meses después de la intervención electrofisiológica endocárdica inicial, tal como se describe en el protocolo clínico.
Resumen de los resultados	Se produjeron acontecimientos adversos principales en el 12 % (3/25) de los sujetos. Se determinó que los tres estaban relacionados con el procedimiento epicárdico. <ul style="list-style-type: none"> • Fallecimiento: un (1) sujeto a los 35 días del procedimiento • Parálisis del nervio frénico: dos (2) sujetos Eficacia principal: la eficacia principal fue del 78,3 % (18/23 sujetos).
Limitaciones del estudio	Estudio de viabilidad, muestra pequeña
Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	Se notificaron cuatro observaciones/fallos de funcionamiento relacionados con el Coolrail Linear Pen (MCR1). <ul style="list-style-type: none"> • Se observó que dos (2) Coolrail Linear Pen (MCR1) y dos (2) AtriClips estaban contaminados o dañados durante o antes del procedimiento. • Se notificó la rotura mecánica durante el procedimiento quirúrgico epicárdico de otras 2 Coolrail Linear Pen (MCR1). • En todos los casos se utilizó un dispositivo adicional. • No se produjo ningún acontecimiento adverso en ninguna de las observaciones

Identificación del estudio o la investigación	Feasibility Trial of a Hybrid Approach for Treatment of Patients With Persistent or Longstanding Persistent Atrial Fibrillation With Radiofrequency Ablation (NCT01246466)
Identificación del dispositivo	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) y Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca para la FA persistente y de larga duración
Objetivos del estudio	El objetivo del estudio era evaluar la seguridad y la viabilidad técnica del tratamiento de sujetos con fibrilación auricular persistente o fibrilación auricular de larga duración con un procedimiento de ablación toracoscópica mínimamente invasivo utilizando el AtriCure Bipolar System, con la cartografía y optimización de las lesiones proporcionadas mediante la tecnología de catéter aprobada.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	Prospectivo, multicéntrico, de un solo grupo, viabilidad
Criterios de valoración principal y secundario	El criterio principal de valoración para seguridad era una combinación de criterios de valoración determinados (p. ej., acontecimientos adversos) que se produjeron en los primeros 30 días posteriores al procedimiento o al alta (lo que fuera más largo, a menos que se indicara lo contrario). Estos acontecimientos incluían fallecimiento, hemorragia grave, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio, taponamiento cardíaco, embolia pulmonar, embolia periférica, fístula auriculoesofágica, parálisis diafragmática, estenosis venosa pulmonar, quemaduras cutáneas graves, bloqueo auriculoventricular de 2.º/3.º grado que requirió la implantación de un marcapasos permanente, quemaduras cutáneas ocurridas en las 48 horas siguientes al procedimiento, conversión urgente a toracotomía o esternotomía, y acontecimientos adversos graves relacionados con el catéter y/o el procedimiento quirúrgico.

	<p>El resultado principal para determinar la eficacia era la ausencia de fibrilación auricular (FA) en el seguimiento de doce meses basado en la monitorización de acontecimientos de activación automática de 14 días, es decir, ningún episodio de FA, aleteo auricular o taquicardia auricular que dure >30 segundos continuos, mientras se suspendía todo tratamiento antiarrítmico de clase I y III durante al menos 4 semanas (excepto la amiodarona, que debe ser de 12 semanas), antes de la evaluación.</p>
<p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p>	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edad >18 años • Pacientes con FA persistente sintomática (por ejemplo, palpitaciones, dificultad respiratoria, fatiga) o persistente de larga duración • El paciente quiere y puede proporcionar el consentimiento informado escrito. • El paciente tiene una esperanza de vida de al menos 2 años. • El paciente quiere y puede asistir a las visitas de seguimiento programadas. <p>Criterios de exclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cirugía cardiotorácica previa. • El paciente presenta insuficiencia cardíaca de clase IV de la NYHA. • Evidencia de cardiopatía estructural subyacente que requiera tratamiento quirúrgico. • Fracción de expulsión <30 %. • Diámetro auricular izquierdo >6,0 cm. • Insuficiencia renal. • Accidente cerebrovascular en los 6 meses anteriores. • Estenosis conocida de la arteria carótida superior al 80 %. • Evidencia de infección activa significativa o endocarditis. • Mujer embarazada o que desee quedarse embarazada en los próximos 24 meses. • Presencia de trombos en la aurícula izquierda determinada mediante ecocardiografía.

	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de discrasia sanguínea. • Contraindicación a la anticoagulación, basada en la opinión del investigador. • Trombo mural o tumor. • EPOC de moderada a grave.
Número de pacientes inscritos	N = 24
Población del estudio	Edad: 60,1 ±8,4 años Hombres: 22 (91,7%) IMC: 30,4 ±4,2
Resumen de métodos del estudio	Se llevó a cabo el seguimiento de los sujetos durante veinticuatro (24) meses, habiendo evaluado a los doce (12) meses el criterio principal de valoración de eficacia.
Resumen de los resultados	<p>Ocurrieron acontecimientos de seguridad principales (acontecimiento adverso tras los 30 días posteriores al procedimiento) en el 29,2 % (7/24) de los sujetos.</p> <p>El 12,5 % (3/24) estaban relacionados con el catéter y su procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conversión a esternotomía media (1/24) • Accidente cerebrovascular <p>El 20,8 % (5/24) estaban relacionados con el procedimiento quirúrgico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia durante el procedimiento epicárdico (1/24): conversión a minitoracotomía. • Accidente cerebrovascular que derivó en fallecimiento el día 27 • Dos sujetos presentaron infección en la zona de la vía; ambos fueron tratados con antibióticos. • Un sujeto sufrió parálisis de las cuerdas vocales <p>Nota: Un paciente sufrió un infarto de miocardio que se consideró causado tanto por el procedimiento de catéter endocárdico como por el procedimiento de ablación epicárdica.</p> <p>El criterio principal de valoración de eficacia se alcanzó en el 68,4 % (13/19) [IC del 95 %: 43,4; 87,4].</p>
Limitaciones del estudio	Estudio de viabilidad, de un solo grupo, muestra pequeña

Cualquier deficiencia o sustitución del dispositivo relacionada con la seguridad o el funcionamiento durante el estudio	<p>Se observaron incidencias/errores del dispositivo en seis (6) sujetos:</p> <ul style="list-style-type: none">• Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1): la Glidepath Tape (conexión separada de la punta de la mordaza de la pinza). Se utilizó un segundo dispositivo EML2 para completar el procedimiento sin incidentes.• Isolator Transpolar Pen (n = 1): se observó una interferencia de 60 ciclos (por ejemplo, 60 hercios) y se pensó que estaba causada por una pluma defectuosa. Se interrumpió el uso del dispositivo con la observación asociada y se sustituyó por un dispositivo de estudio adicional Isolator Transpolar Pen, que se utilizó para completar el procedimiento sin incidentes.• Coolrail Linear Pen (n = 4).• Sobrecalentamiento (n = 2): se interrumpió el uso de este dispositivo y se sustituyó por un Coolrail Linear Pen disponible en el mercado, que se utilizó para completar correctamente el procedimiento.• En un paciente, se utilizó un dispositivo de la competencia porque no se disponía de un dispositivo de investigación de reserva.• En un paciente, se utilizó otro dispositivo Coolrail del inventario de dispositivos en investigación para completar el procedimiento sin incidentes.• Rotura mecánica (n = 2): en ambos casos, los dispositivos se sustituyeron por otro Coolrail Linear Pen del inventario de dispositivos en investigación.• Nota: Ninguna de estas incidencias o errores de funcionamiento del dispositivo se asoció con un acontecimiento adverso. A pesar de la interrupción temporal del procedimiento en los casos mencionados, se completó la ablación del conjunto de lesiones especificado.
--	--

Identificación del estudio o la investigación	Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identificación del dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) y CGG100 (Selection Guide)
Uso previsto del dispositivo en la investigación	Ablación cardíaca
Objetivos del estudio	El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y la seguridad de dos enfoques intervencionistas para prevenir la recurrencia de la FA en pacientes sintomáticos refractarios a los fármacos con fibrilación auricular persistente o persistente de larga duración.
Diseño del estudio y duración del seguimiento	El estudio prospectivo aleatorizado 2:1 está diseñado para comparar los efectos de las técnicas combinadas de cirugía endoscópica epicárdica y catéter endocárdico frente a las estrategias estándar de ablación con catéter endocárdico con respecto a la seguridad, la eficacia y la calidad de vida. También se evaluarán los efectos sobre la economía sanitaria de las dos estrategias de tratamiento. La duración del seguimiento es de 36 meses.
Criterios de valoración principal y secundario	<p>Eficacia principal:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de sujetos sin episodios documentados de fibrilación auricular (FA), aleteo auricular (AA) o taquicardia auricular (TA) de >30 segundos de duración durante los 12 meses de seguimiento, en ausencia de fármacos antiarrítmicos (FAA) de clase I o III. <p>Eficacia secundaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de sujetos sin episodios documentados de FA, AA o TA de >30 segundos de duración durante los 24 o 36 meses de seguimiento, en ausencia de FAA de clase I o III. (Intervalo de tiempo: hasta 24 y 36 meses después del procedimiento endocárdico [procedimiento híbrido] o de la última ablación con catéter permitida [procedimiento con catéter])

	<p>Seguridad: se analizará la combinación de complicaciones principales 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. Los acontecimientos adversos pueden incluir los siguientes: fallecimiento, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, infarto de miocardio en el contexto de la ablación de la FA, pericarditis, hemorragia, infección de la herida, fístula auriculoesofágica, lesión esofágica, parálisis permanente del nervio frénico, marcapasos permanente, estenosis de la vena pulmonar (VP) >70 %, taponamiento cardíaco/perforación cardíaca, empiema, infecciones superficiales de la herida o complicaciones en el acceso vascular, neumonía y neumotórax que requieran intervención.</p>
<p>Criterios de inclusión/exclusión para la selección de pacientes</p>	<p>Criterios de inclusión:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El paciente tiene antecedentes de FA persistente sintomática y una aurícula izquierda (AI) >4 cm o FA persistente de larga duración según la definición de la declaración de consenso de expertos de HRS/EHRA/ECAS • El paciente es refractario o intolerante a al menos un fármaco antiarrítmico (clase I o III) • El paciente es mentalmente capaz y está dispuesto a dar su consentimiento informado <p>Criterios de exclusión:</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)

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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	N = 170
Población del estudio	N = 154

Resumen de métodos del estudio	Desde noviembre de 2015 hasta mayo de 2020, se inscribieron y se aleatorizaron 2:1 170 pacientes de 9 centros de la República Checa, Alemania, Países Bajos, Polonia y Reino Unido a ablación híbrida (N = 114) o ablación con catéter repetida (N = 56). De los pacientes inscritos, se trató a 152 con el procedimiento de referencia (población por intención de tratar, ITT). La población ITT modificada consistente en 146 pacientes tuvo al menos una visita de seguimiento después de T0 (6 meses después del procedimiento de referencia).
Resumen de los resultados	<p>Eficacia principal (n = 146 pacientes, n = 95 de ablación híbrida, n = 51 de ablación con catéter)</p> <ul style="list-style-type: none"> • La ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 71,6 % (68/95) en el grupo de ablación híbrida frente al 39,2 % (20/51) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 32,4 %, p <0,001) • Subgrupo de FA persistente/aurícula izquierda agrandada: la ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 72,7 % (56/77) en el grupo de ablación híbrida frente al 41,9 % (18/43) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 30,9 %, p <0,001) • Subgrupo de FA persistente de larga duración: la ausencia de FA/AA/TA sin FAA de clase I/III, excepto en los casos en que no superaban las dosis que no habían dado resultado previamente, hasta la visita de 12 meses después de T0 fue del 66,7 % (12/18) en el grupo de ablación híbrida frente al 25,0 % (2/8) en el grupo de ablación con catéter repetida (aumento del beneficio absoluto del 41,7 %, p = 0,090)

	<ul style="list-style-type: none"> Seguridad (N = 154): las tasas combinadas de complicaciones importantes a los 30 días de la ablación con catéter endocárdico de referencia y la segunda fase/repeticón fueron del 7,8 % (8/102) en el grupo de ablación híbrida y del 5,8 % (3/52) en el grupo de ablación con catéter (n = 0,751); las tasas combinadas de complicaciones importantes al año de la intervención de referencia fueron del 8,8 % (9/102) y del 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Según dictaminó el Comité de Acontecimientos Clínicos, no se produjeron complicaciones relacionadas con el dispositivo
Limitaciones del estudio	<ul style="list-style-type: none"> 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.

Como parte de las evaluaciones clínicas, se identificaron datos de estudios clínicos adicionales fuera de estos ensayos clínicos patrocinados por el fabricante mediante búsquedas sistemáticas en la literatura. Estos datos se resumen en la sección 5.3.

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

Con base en una búsqueda bibliográfica exhaustiva y sistemática realizada como parte de la evaluación clínica de los dispositivos en cuestión, más de 15 estudios bibliográficos publicados describen específicamente la seguridad y/o el rendimiento de los AtriCure Pen utilizados en procedimientos de ablación cardíaca en pacientes con fibrilación auricular²⁻¹⁷. Según los datos clínicos publicados, la incidencia conjunta de acontecimientos adversos graves relacionados con el dispositivo o el procedimiento fue <9 % en >1500 pacientes con FA. En cuanto al rendimiento, el restablecimiento del ritmo sinusal/ausencia de arritmia auricular fue del >75% de cada >1000 pacientes.

5.4. Un resumen general del funcionamiento clínico y la seguridad

Los beneficios clínicos que aporta AtriCure Pen son la vuelta al ritmo sinusal normal (es decir, la ausencia de arritmia auricular), la reducción de los síntomas de arritmia y la mejora de la calidad de vida. Basándose en la totalidad de los datos clínicos de la bibliografía publicada y de los ensayos clínicos, así como en la equivalencia (cuando proceda), los AtriCure Pen cumplieron los objetivos de seguridad y rendimiento definidos en la evaluación clínica. La tasa global de AAG en 30 días cumplió el objetivo de seguridad de <19 %. Las tasas globales de ausencia de FA/AA/TA o de ritmo sinusal normal fueron >55 % (objetivo de rendimiento) tras los procedimientos de ablación cardíaca con AtriCure Pen, incluidos los procedimientos híbridos.

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

Los ensayos clínicos en curso CEASE-AF (seguimiento a medio y largo plazo), DEEP Pivotal y HEAL-IST proporcionarán datos de seguimiento clínico posteriores a la comercialización del AtriCure Isolator y Coolrail Pen, así como el registro TRAC-AF. La información generada a partir de estos estudios y registros y del programa de vigilancia posterior a la comercialización de AtriCure 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

Fibrilación auricular

El control del ritmo puede lograrse farmacológicamente en algunos pacientes con FA. En las directrices ESC 2020 se recomienda la amiodarona para el control del ritmo a largo plazo en todos los pacientes con FA, pero instan a probar en primer lugar otros FAA debido a la toxicidad extracardiaca¹⁸. En estas directrices también se recomienda que se intente lograr el control del ritmo mediante la ablación de la FA con catéter para el aislamiento de la vena pulmonar después de que no haya dado resultado o sea intolerante a un fármaco antiarrítmico de clase I o III en pacientes con FA paroxística o FA persistente con o sin factores de riesgo importantes para la recurrencia de la FA (“La ablación con catéter o quirúrgica debe considerarse en pacientes con FA persistente sintomática o persistente de larga duración refractaria al tratamiento con FAA para mejorar los síntomas”)¹⁸. Aunque los fármacos antiarrítmicos son útiles, el Journal of American College of Cardiology describió la ablación de la FA como la principal estrategia terapéutica en su documento 2020 Council Perspective (Perspectiva del Consejo 2020)¹⁹. Se han investigado diversos procedimientos ablativos como abordajes potencialmente curativos, o como modificadores de la arritmia de modo que la farmacoterapia resulte más eficaz. Además, la ablación puede ser una opción de tratamiento adecuada en pacientes en los que el tratamiento con FAA no haya tenido éxito o no se tolere bien.

Los abordajes ablativos se centran en la interrupción de las vías eléctricas que contribuyen a la fibrilación auricular, mediante la modificación de los factores desencadenantes de la fibrilación auricular y/o del sustrato miocárdico que mantiene el ritmo atípico. Los tipos de energía más habituales para la ablación son la radiofrecuencia, los ultrasonidos de alta intensidad, el láser, la crioterapia y las microondas. Estas fuentes de energía proceden a la ablación del tejido cardíaco mediante cicatrización y con la creación conjuntos de lesiones que interrumpen las señales eléctricas. Entre las diversas fuentes de energía, la radiofrecuencia y la crioterapia son las más aplicadas para la ablación del tejido cardíaco¹⁹. Existen varios dispositivos de ablación por radiofrecuencia en el mercado, y varios de ellos también disponen de funciones de diagnóstico electrofisiológico cardíaco; estos dispositivos permiten al médico controlar (por ejemplo, detección, estimulación y registro) el éxito de las lesiones en tiempo real²⁰. La ablación quirúrgica puede realizarse como parte de una intervención a corazón abierto con un procedimiento cardíaco concomitante o como un procedimiento toracoscópico independiente. Se han evaluado la seguridad y los resultados de ambos tipos de procedimientos en ensayos clínicos, algunos de los cuales se revisan en este SSCP. La frecuencia de realización de la ablación quirúrgica y el éxito duradero del ritmo, como procedimiento principal o independiente, ha aumentado de forma constante. Las directrices actuales de múltiples organizaciones médicas han evaluado el uso de la ablación quirúrgica para tratar la FA^{1, 18, 20, 21}.

Taquicardia sinusal inapropiada

Actualmente, no existe ningún tratamiento aprobado por la FDA para TSI. Según la Declaración de consenso de los expertos de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2015, las opciones de tratamiento basadas en evidencias para TSI son limitadas y no existe un tratamiento estándar de atención para esta enfermedad debilitante²².

Los tratamientos farmacológicos como los betabloqueantes o los antagonistas del calcio suelen elegirse como tratamiento primario, pero no han demostrado su eficacia. La ivabradina, un inhibidor de la corriente de sodio hiperpolarizante, es un fármaco más reciente que ha dado mejores resultados. Algunos datos han sugerido que una combinación de ivabradina y metoprolol podría ser segura y eficaz o que la ivabradina también puede aportar beneficios cuando se añade a un tratamiento con betabloqueantes.

La ablación por catéter de RF con ablación del nódulo sinusal (NS) ha sido una alternativa potencial en pacientes con TSI refractaria al tratamiento médico. A menudo, los síntomas empeoran o se hace necesario el uso de un marcapasos permanente. Otras complicaciones son la lesión del nervio frénico o el síndrome transitorio de la vena cava superior. En general, se considera que los riesgos son mayores que los beneficios de este tratamiento.

Debido a la compleja relación psicosocial con la TSI, el tratamiento suele implicar un enfoque multidisciplinar. El control de la frecuencia cardíaca no siempre alivia la angustia que sufre el paciente. Otras opciones de tratamiento han incluido: eritropoyetina, fludrocortisona, expansión de volumen, prendas de compresión, fenobarbital, clonidina, evaluación psiquiátrica y entrenamiento físico.

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

Los usuarios a los que están destinados los AtriCure Pens son médicos autorizados que realizan intervenciones quirúrgicas cardíacas o torácicas. AtriCure ofrece formación completa y adicional sobre el uso de AtriCure Pen para ablación según las instrucciones de uso del dispositivo. Esto puede incluir un repaso didáctico con un usuario experimentado y un simulador opcional o laboratorio para la práctica con cadáveres.

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

Norma	Cumplimiento: completo, 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
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 Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios	Total	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial	Total	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos	Total	N/A
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Usabilidad	Total	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018 Equipo electromédico. Parte 2-2: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y los accesorios quirúrgicos de alta frecuencia	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 4: Interacciones con sangre	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Citotoxicidad	Total	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Irritación/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	Total	N/A

Norma	Cumplimiento: completo, parcial o incumplimiento	Justificación en caso de cumplimiento parcial o incumplimiento
BS EN ISO 10993-18: 2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Caracterización química	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
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno	Total	N/A
AAMI TIR28: Adopción de productos y equivalencia de procesos para la esterilización por óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: 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+A11: 2022: Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Total	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Método de prueba estándar para detectar fugas en los sellos de envases médicos porosos mediante penetración de colorante	Total	N/A
ASTM F1980: 2021 Guía estándar para el envejecimiento acelerado de sistemas de barrera estéril para productos sanitarios	Total	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Método de ensayo estándar para la resistencia del sellado de materiales de barrera flexible	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e 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
EN IEC 63000: 2018 Documentación técnica para la evaluación de productos eléctricos y electrónicos a efectos de restricción de sustancias peligrosas	Total	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Salas limpias y locales anexos controlados. Clasificación	Total	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Salas limpias y locales anexos controlados. Supervisión	Total	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Métodos microbiológicos	Total	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Métodos microbiológicos	Total	N/A
N/A: no aplicable		

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	Consulte la fecha de publicación en AtriCure MasterControl CEM-279.A	Versión inicial	No	Inglés
B	24 de septiembre de 2024	- Actualización para adaptar las advertencias y precauciones a las instrucciones de uso y cambiar el estado de validación. Las traducciones se añadirán en la Rev. C.	Sí	Inglés
C	Consulte la fecha de publicación en AtriCure MasterControl CEM-279.C.	- Se ha revisado a CEM-279.C para añadir archivos de traducciones. La fecha de la portada refleja la fecha de aprobación de la Rev. B.	Sí	Inglés

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;**153**:1330-54 e1.
2. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;**27**:142-51.
3. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;**10**.
4. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;**140**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;**60**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;**14**:188.
9. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;**10**.
10. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;**4**:262-70.
11. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;**23**:1568-76.
12. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;**27**:428-34.
13. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;**11**:2039.
14. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;**12**:e056829.
15. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;**38**:356-60.
16. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;**90**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;**42**:373-498.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;**14**:e275-e444.
21. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;**103**:329-41.
22. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;**12**:e41-63.