



**Resumo da segurança e do desempenho clínico
(SSCP)**

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 de setembro de 2024

CEM-279 Rev. C

DESCRIÇÃO GERAL

Este Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a fornecer sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores ou pacientes previstos.

INFORMAÇÕES DESTINADAS A UTILIZADORES/PROFISSIONAIS DE SAÚDE:**1. Identificação do dispositivo e informações gerais**

Nome do produto:	AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
UDI-DI básico do grupo/família de produtos	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 08401439000000000000000018ZU
Nome e morada legais do fabricante: Número único de registo (NUR)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 EUA NUR: US-MF-000002974
Representante aut. na UE: Número único de registo (NUR)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL NUR: NL-AR-000000165
Expressão e código do âmbito do dispositivo médico:	Código CND: C020301 — Eletrocateres de ablação de tecidos cardíacos, radiofrequência Código EMDN: C020399 — Dispositivos de ablação de tecidos cardíacos, outros
Classificação e regra do produto (em conformidade com o RDM):	Classe III, Regra 6
Ano em que foi emitido o primeiro certificado (CE) do dispositivo:	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

Nome, morada e número do organismo notificado:	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797
--	---

2. Utilização prevista do dispositivo

2.1. Utilização prevista

Isolator Linear Pen (MLP1)

A caneta Isolator Linear Pen é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. A caneta Isolator Linear Pen pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.

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

A caneta Isolator Pen é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. A caneta Isolator Pen pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

A caneta Coolrail Linear Pen é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível.

2.2. Indicações e populações-alvo

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indicação: a caneta Isolator Linear Pen é indicada para a ablação de tecido cardíaco no tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular. É igualmente indicada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.
- População-alvo: pacientes adultos com arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

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

- Indicação: a caneta Isolator Pen é indicada para a ablação de tecido cardíaco no tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular. É igualmente indicada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.
- População-alvo: pacientes adultos com arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indicação: a caneta Coolrail Linear Pen é indicada para a ablação de tecido cardíaco durante o tratamento de arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.
- População-alvo: pacientes adultos com arritmias cardíacas, incluindo fibrilhação auricular.

2.3. Contraindicações e/ou limitações

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

- O dispositivo não se destina à coagulação tubária contraceptiva (esterilização feminina permanente).

3. Descrição do dispositivo

3.1. Descrição do dispositivo

Isolator Linear Pen (MLP1)

O sistema de caneta Isolator Pen é composto por um AtriCure RF GENERATOR (ASU3 e ASB3 ou MAG™), uma caneta Isolator Pen e um pedal. A caneta é um dispositivo eletrocirúrgico de utilização única destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os elétrodos arrefecidos internamente. O operador controla a aplicação de energia ao manter pressionado o pedal ou o botão. A caneta Isolator Pen pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.



Figura 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

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

O sistema de caneta Isolator Pen é composto por um AtriCure RF GENERATOR (ASU3 e ASB3 ou MAG™), uma caneta Isolator Pen e um pedal. A caneta Isolator Pen é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. O operador controla a aplicação dessa energia de RF ao manter pressionado o pedal ou o botão. A caneta Isolator Linear Pen pode ser utilizada para marcar o ritmo, detetar, registar e estimular o coração temporariamente durante a avaliação de arritmias cardíacas, quando estiver ligada a um pacemaker ou dispositivo de registo cardíaco externo temporário.



Figura 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Figura 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

O sistema de caneta AtriCure Coolrail Linear Pen é composto por um AtriCure RF GENERATOR (ASU3 e ASB3 ou MAG™), uma caneta Coolrail Linear Pen e um pedal. A caneta Coolrail Linear Pen é um dispositivo eletrocirúrgico estéril, de utilização única, destinado a ablação de tecido cardíaco quando ligado a um gerador de radiofrequência AtriCure compatível. O GERADOR, quando ativado, liberta energia de radiofrequência (RF) para os elétrodos arrefecidos internamente. O operador controla a aplicação de energia ao manter pressionado o pedal ou o botão.



Figura 4 Coolrail Linear Pen

3.2. Uma referência às gerações ou variantes anteriores, caso existam, e uma descrição das diferenças

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011: marcação CE
- 2015: design melhorado da haste para aumentar a maleabilidade/capacidade de flexão; material de isolamento alternativo do fio de RF e de deteção para melhorar a produtividade
- 2016: substituição de matéria-prima de tubo retrátil equivalente devido à obsolescência do fornecedor
- 2020: renovação do certificado CE; alteração da resina devido a obsolescência

Isolator Pen e Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015: marcação CE
- 2015: adição de soldadura por pontos a laser à junta de engaste (sem contacto com o paciente), que é semelhante à junta de soldadura sem materiais adicionais
- 2016: alteração do fabrico de Tyvek para a mais recente tecnologia de fiação rápida
- 2017: MAX3: alteração da espessura da folha de matéria-prima do tabuleiro de blisters para melhorar a capacidade do processo de fabrico
- 2020: renovação do certificado CE; alteração da resina devido a obsolescência

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015: marcação CE; incorporação de um termístor compatível com RSP e modificação do design da bomba de fluido para melhorar o desempenho da bomba
- 2016: alteração do fabrico de Tyvek para a mais recente tecnologia de fiação rápida
- 2020: renovação do certificado CE; alteração da resina devido a obsolescência; alteração dos materiais da haste para endurecer a mesma e permitir ao utilizador aplicar facilmente pressão nos tecidos durante a ablação; alteração da placa de circuito impresso para incorporar a deteção de curto-circuito do termístor

- 2021: alterações efetuadas para melhorar a operação de engaste (localização do engaste, comprimento da tira de fio, ampliação da linha de produtos)

3.3. Descrição de acessórios que se destinem a ser utilizados em conjunto com o dispositivo

Nenhum

3.4. Descrição de outros dispositivos e produtos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo

Nenhum

4. Riscos e avisos

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

As possíveis complicações relacionadas com a criação de lesões lineares ou localizadas em tecidos moles ou cardíaco são:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimativas de ocorrência de risco residual periprocedimento
Ablação ou queimaduras de tecidos não alvos (consulte abaixo os sinais e sintomas da fístula atrioesofágica)	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Perfuração de tecidos	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Complicações embólicas pós-operatórias	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Extensão de bypass extracorporal	A ablação cirúrgica adiciona tempo de bypass cardiopulmonar aos procedimentos concomitantes; no entanto, as diretrizes de consenso da American Association for Thoracic Surgery referem que tal não se traduz num aumento do risco para o paciente. ¹
Perturbação perioperatória do ritmo cardíaco (atrial e/ou ventricular)	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Tamponamento ou efusão pericárdica	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Danos aos nervos e/ou vasos sanguíneos adjacentes	<0,5% a ≥0,1%; menos de 1 em 200 pessoas a 1 em 1000 pacientes
Danos às cúspides	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Problemas de condução (nódulo SA/AV)	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Episódio isquémico agudo no miocárdio	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Nota: as taxas de ocorrência estimadas foram obtidas após as medidas de controlo de risco baseadas nos ficheiros de gestão de risco da AtriCure; os riscos estimados podem ser uma subestimativa devido à utilização de taxas comerciais.	

Os riscos residuais adicionais refletidos nos Avisos/Cuidados presentes nas instruções de utilização incluem:

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimativas de ocorrência de risco residual periprocedimento
Infeção	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Hemorragia que resulta em morte ou danos permanentes	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Não conclusão do procedimento de RF autónomo	<0,5% a ≥0,1%; menos de 1 em 200 pessoas a 1 em 1000 pacientes
Queimadura de 4.º grau	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Reação adversa sistémica	<0,1%, menos de 1 em 1000 pacientes
Nota: as taxas de ocorrência estimadas foram obtidas após as medidas de controlo de risco baseadas nos ficheiros de gestão de risco da AtriCure; os riscos estimados podem ser uma subestimativa devido à utilização de taxas comerciais.	

SINAIS E SINTOMAS DA FÍSTULA ATRIOESOFÁGICA (FAE) APÓS CIRURGIA DE ABLAÇÃO

- Febre
- Disfagia (dor ou dificuldade para engolir)
- Dor no peito persistente (diferente de dor resultante da incisão)
- Convulsão(ões)
- Alteração do estado mental (confusão)
- Fraqueza súbita de um lado do corpo
- Vômito com presença de sangue
- Fezes com presença de sangue
- Desmaios
- Dispneia (falta de ar)
- Dificuldade para falar
- Dormência, sensação de formigamento, tonturas, visão dupla

4.2. Avisos e precauções

Avisos relativos à Isolator Linear Pen (MLP1)

- Leia atentamente todas as instruções da caneta AtriCure Isolator Linear Pen, do gerador e de qualquer dispositivo auxiliar compatível que seja utilizado antes da utilização dos dispositivos. Se as instruções não forem corretamente seguidas, poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.
- Para evitar o risco de choque/queimaduras/cardioversão ineficaz, remova sempre a caneta do paciente durante a desfibrilhação.
- Não ligue o cabo do gerador a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem verificar o isolamento do equipamento ligado de acordo com a norma BS EN 60601-1-1. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga perigosas no coração.
- A utilização da caneta deverá ser limitada a profissionais médicos qualificados e com a devida formação. A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como um pacemaker, ou bloquear por completo a atividade do pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.

- Não utilize a caneta na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, agentes de limpeza inflamáveis, perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele, objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes. A utilização perto de agentes inflamáveis pode resultar em incêndio ou explosão. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- Não utilize a caneta para a coagulação ou ablação de artérias ou veias.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Para evitar o risco de infecção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para se certificar de que a barreira estéril não foi violada. Se a barreira estéril estiver quebrada, não utilize a caneta.
- Para evitar danos no dispositivo ou comprometer a esterilidade, não deixe cair a caneta. Se a caneta cair, não a utilize. Substitua a caneta por uma nova.
- Use apenas cabos de conexão e dispositivos auxiliares identificados nestas Instruções de utilização para evitar risco de lesão nos pacientes ou nos operadores ou danos ao equipamento.
- Certifique-se de que os elétrodos são colocados no tecido-alvo. A ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos pode causar danos e lesões no paciente. A aplicação de marcação de ritmo, estimulação ou detecção a estruturas não pretendidas produzirá resultados incorretos.
- Não coloque nada à frente ou atrás do tecido-alvo (tecido sob ablação). Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Garanta que o tecido não visado seja devidamente separado do campo de RF. Garanta que o tecido não alvo está protegido do campo de RF colocando e orientando cuidadosamente os elétrodos. Consulte a lista de Possíveis complicações.
- A duração total da(s) ablação(ões) por lesão não deve exceder o tempo de ablação recomendado. Não sobreponha ablações em mais de 50%. As ablações que excedam o tempo e/ou a sobreposição recomendados podem causar perfurações no tecido.
- Tome cuidado para evitar traumatismos tissulares fora da área desejada de ablação. Tecidos e/ou estruturas atrás do tecido-alvo devem ser protegidos de possível difusão térmica.
- Assegure a aplicação de uma pressão firme e constante no tecido-alvo, sem movimento, e mantenha o contacto total da superfície do eletrodo com o tecido para evitar danos no mesmo.
- Certifique-se de que o pedal ou o botão é totalmente premido e permanece premido durante todo o período de fornecimento de energia de RF pretendido. Para evitar a ocorrência de lesões incompletas por ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos, certifique-se de que prime e mantém premido o pedal ou o botão apenas quando pretender e quando o dispositivo se encontrar no tecido-alvo.
- Assegure a aplicação de energia adequada ao tecido, a sobreposição de ablações e o arrefecimento dos elétrodos entre repetições de processos de ablação e inspecione a área cirúrgica para confirmar visualmente a lesão, de modo a evitar lesões não transmurais ou lesões incompletas não detetadas.
- Os elétrodos de ablação e sensores devem ser mantidos limpos, sem resíduos, durante a cirurgia, para evitar perda de energia. Antes de ativar o gerador, inspecione os elétrodos da caneta quanto a material estranho. O material estranho capturado na ponta afetará adversamente a ablação.
- O dispositivo de caneta deve ser utilizado num único paciente. Não REESTERILIZE nem REUTILIZE. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente.

Cuidados relativos à Isolator Linear Pen (MLP1)

- Enquanto estiver a ativar o gerador, não encoste os elétrodos da caneta a agrafos ou clips de metal nem a suturas. Tal pode dar origem a um código de erro ou resultar numa estimulação e deteção incorretas.
- Não permita que os conectores da caneta fiquem húmidos. Conectores húmidos podem afetar o desempenho do dispositivo.
- Não mergulhe a caneta por inteiro em líquidos porque isso danifica o dispositivo.
- A ablação com a caneta só é compatível com o gerador da AtriCure. A utilização da caneta com o gerador de ablação de outro fabricante pode danificar o dispositivo.
- Para evitar qualquer inconveniente ou danos no produto, certifique-se de que o conector de ablação está totalmente encaixado na porta da caneta, que os conectores de deteção estão totalmente encaixados nas portas vermelha e preta e que está tudo corretamente alinhado.
- Os elétrodos de ablação não devem ser utilizados para dar ritmo, detetar ou estimular. A utilização de elétrodos de ablação e de elétrodos sensores simultaneamente pode produzir dados incorretos a partir do dispositivo auxiliar.
- Tenha o máximo cuidado durante a inserção, remoção e articulação do dispositivo e ao dobrar a parte maleável da haste com instrumentos cirúrgicos, para evitar o bloqueio do dispositivo ou uma falha na sua inserção.
- Para evitar estimulação e deteção incorretas, certifique-se de que os elétrodos são colocados no tecido-alvo.
- Não dobre a haste além de 25 graus em relação à posição neutra. Dobre apenas a haste na zona maleável.
- Não segure no atuador de extremidade para articular o dispositivo. Utilize a alavanca para evitar quebrar a ligação do atuador de extremidade à haste.
- Não toque nos elétrodos da caneta enquanto estiver a ativar o gerador. Se os elétrodos forem tocados durante a ativação do gerador, pode ocorrer queimadura no operador.
- Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas electrocirúrgicas para limpar detritos. Utilize gaze embebida em solução salina para limpar os detritos.
- A caneta destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da caneta é controlada pelo gerador. Após 8 horas de utilização, a caneta deixa de funcionar e o gerador exibe uma mensagem a indicar que a caneta tem de ser substituída.
- A vida útil do dispositivo é de 30 ablações individuais.

Avisos relativos à Isolator Transpolar Pen (MAX3) e à Long Pen TT (MAX5)

- Para evitar o risco de choque/queimaduras/cardioversão ineficaz, remova sempre a caneta do paciente durante a desfibrilhação.
- A utilização da caneta deverá ser limitada a profissionais médicos qualificados e com a devida formação. Os procedimentos e técnicas cirúrgicos apropriados são responsabilidade do profissional médico. Compreender a utilização adequada do equipamento de pacemaker temporário Ocor PACE 203 H é igualmente responsabilidade do profissional médico. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de qualquer procedimento com base na sua própria formação e experiência médicas e no tipo de procedimento cirúrgico.

- Não utilize a caneta na presença de anestésicos inflamáveis, outros gases inflamáveis, agentes de limpeza inflamáveis, perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele, objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes. A utilização perto de agentes inflamáveis pode resultar em incêndio ou explosão. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.
- Não utilize a caneta para a coagulação ou ablação de artérias ou veias.
- Leia atentamente todas as instruções da ASU ou MAG AtriCure, da caneta Isolator Transpolar Pen, da Source Switch da ASU ou MAG, bem como de qualquer outro dispositivo auxiliar utilizado antes da utilização dos dispositivos. Se as instruções não forem corretamente seguidas, poderão ocorrer lesões por choque ou calor e mau funcionamento do dispositivo.
- Para evitar o risco de infecção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para se certificar de que a barreira estéril não foi violada. Se a barreira estéril estiver quebrada, não utilize a caneta.
- Para evitar danos no dispositivo, não deixe cair nem faça movimentos bruscos com a caneta. Se a caneta cair, não a utilize. Substitua a caneta por uma nova.
- Use apenas cabos de conexão e dispositivos auxiliares identificados nestas Instruções de utilização para evitar risco de lesão nos pacientes ou nos operadores ou danos ao equipamento.
- Não ligue o cabo do gerador a equipamentos operados com a alimentação principal (tensão de linha) sem verificar o isolamento do equipamento ligado de acordo com a norma BS EN 60601-1-1. Os equipamentos operados com a alimentação principal poderão introduzir correntes de fuga perigosas no coração.
- Assegure a aplicação de uma pressão firme e constante no tecido, sem movimento. A aplicação de pressão ligeira, pressão em excesso, pressão irregular ou movimento da caneta pode provocar danos nos tecidos ou causar lesões não transmurais.
- Tome cuidado para evitar traumatismos tissulares fora da área desejada de ablação. Tecidos e/ou estruturas atrás do tecido-alvo devem ser protegidos de possível difusão térmica.
- Certifique-se de que os elétrodos são colocados no tecido-alvo. A ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos pode causar danos e lesões no paciente.
- Certifique-se de que as lesões de selagem estão sobrepostas em 50% para assegurar uma lesão contínua e completa. A não sobreposição das lesões de selagem poderá resultar numa lesão incompleta e não detetada. A sobreposição em mais de 50% pode resultar na perfuração de tecidos ou em danos não intencionais.
- A duração total da(s) ablação(ões) por lesão não deve exceder o tempo de ablação recomendado. Não sobreponha ablações em mais de 50% para evitar danos nos tecidos.
- Certifique-se de que o pedal ou o botão é totalmente premido e permanece premido durante todo o período de fornecimento de energia de RF pretendido. Para evitar a ocorrência de lesões incompletas por ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos, certifique-se de que prime o pedal ou o botão apenas quando pretender e quando o dispositivo se encontrar no tecido-alvo.
- Certifique-se de que a energia é aplicada ao tecido durante o período de tempo adequado. A aplicação de energia durante um período de tempo alargado pode provocar a propagação da lesão lateral ou danos nos tecidos. A aplicação de energia durante um período de tempo reduzido pode provocar uma lesão incompleta.
- Inspecione a área cirúrgica para garantir uma ablação adequada. A ausência de inspeção poderá resultar numa lesão incompleta e não detetada.

- Para evitar a perda de potência, a ponta distal da caneta deverá ser mantida limpa e sem detritos. Antes de ativar o gerador, inspecione a ponta distal da caneta quanto à presença de materiais estranhos. O material estranho capturado na ponta afetará adversamente a ablação.
- O dispositivo de caneta deve ser utilizado num único paciente. Não REESTERILIZE. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente. É responsabilidade do utilizador descartar este dispositivo de acordo com as normas locais.

Cuidados relativos à Isolator Transpolar Pen (MAX3) e à Long Pen TT (MAX5)

- Enquanto estiver a ativar o gerador, não encoste os elétrodos da caneta a agafos ou clips de metal nem a suturas. Isto poderá danificar a caneta ou o tecido, ou ainda acarretar ablação incompleta.
- Não mergulhe a caneta em líquidos porque isso danifica o dispositivo.
- Não deixe que os conectores da caneta se molhem, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo.
- A caneta é compatível apenas com a ASU ou gerador MAG da AtriCure. A utilização da caneta com um gerador de outro fabricante pode danificar o dispositivo e provocar lesões no paciente.
- Tenha cuidado ao ligar a caneta. Certifique-se de que o conector está completa e corretamente encaixado na porta da caneta.
- Certifique-se de que os elétrodos são colocados no tecido-alvo. A aplicação de marcação de ritmo, estimulação ou deteção a estruturas não pretendidas produzirá resultados incorretos.
- Tenha o máximo cuidado durante a inserção e remoção do dispositivo.
- A curvatura excessiva da haste maleável de aço inoxidável fará com que a haste se endureça, podendo aumentar o risco de rutura.
- Não toque nos elétrodos da caneta enquanto estiver a ativar o gerador. O contacto com os elétrodos da caneta durante a ativação do gerador pode provocar choque elétrico ou queimaduras no operador.
- Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos da ponta distal. Não ative o gerador enquanto limpa o dispositivo. A utilização de agentes de limpeza abrasivos ou de agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os elétrodos e causar falhas no dispositivo. Utilize gaze embebida em solução salina para limpar os detritos.
- A caneta destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da caneta é controlada pelo gerador. Após 8 horas de utilização, a caneta deixa de funcionar e o gerador exibe uma mensagem a indicar que a caneta tem de ser substituída.
- A vida útil do dispositivo é de 30 ablações individuais.

Avisos relativos à Coolrail Linear Pen

- Não utilize a caneta Coolrail Linear Pen para a ablação de veias e artérias. Não realize ablações diretamente no apêndice atrial. Pode ocorrer coagulação e danos nos tecidos.
- Para evitar choques e queimaduras, remova sempre a caneta Coolrail Linear Pen do paciente durante a desfibrilhação.
- Não utilize a caneta Coolrail Linear Pen na presença de materiais inflamáveis, outros gases inflamáveis, agentes de limpeza inflamáveis, perto de fluidos inflamáveis, como agentes e tinturas de preparação da pele, objetos inflamáveis ou com agentes oxidantes. A utilização perto de agentes inflamáveis pode resultar em incêndio ou explosão. Respeite sempre as precauções de incêndio apropriadas.

- A utilização da caneta Coolrail Linear Pen deverá ser limitada a profissionais médicos qualificados e com a devida formação. A eletrocirurgia deve ser utilizada com cautela na presença de pacemakers internos ou externos. A interferência produzida pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar a reversão para assincronia em determinados dispositivos, como um pacemaker, ou bloquear por completo a atividade do pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações caso esteja prevista a utilização de aparelhos eletrocirúrgicos em pacientes com pacemakers cardíacos.
- Este dispositivo contém pequenas quantidades de níquel (CAS n.º 7440-02-0) e cobalto (CAS n.º 7440-48-4). Não utilize o dispositivo se o paciente tiver sensibilidade ao níquel ou ao cobalto, pois isso poderá provocar uma reação adversa no paciente.
- Para evitar danos no dispositivo ou comprometer a esterilidade, tenha cuidado ao retirar o dispositivo da embalagem. Em caso de queda do dispositivo, a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo não podem ser asseguradas. Substitua a caneta por uma nova caneta Coolrail Linear Pen.
- Para evitar o risco de infecção do paciente, inspecione a embalagem do produto antes de abri-la para se certificar de que a barreira estéril não foi violada. Se a barreira estéril estiver danificada, não utilize a caneta Coolrail Linear Pen.
- Utilize apenas água estéril para encher a caixa da bomba. Outros fluidos poderão afetar o desempenho do dispositivo.
- Use apenas cabos de conexão e dispositivos auxiliares identificados nestas Instruções de utilização para evitar risco de lesão nos pacientes ou nos operadores ou danos ao equipamento.
- A curvatura excessiva da haste maleável fará com que a haste se endureça e poderá aumentar o potencial de quebra. Dobre apenas a haste na zona maleável. A curvatura do atuador de extremidade ou da zona rígida não maleável da haste poderá resultar em danos no produto.
- Certifique-se de que as extensões completas dos dois elétrodos estão em contacto com o tecido-alvo antes da ativação da RF e durante a mesma. O contacto parcial dos elétrodos pode produzir perfurações no tecido.
- Tal como noutros dispositivos unidireccionais, não coloque nada à frente ou atrás do tecido-alvo (tecido sob ablação). Qualquer tecido dentro do campo de energia de RF poderá sofrer aquecimento e/ou danos. Garanta que tecidos não alvos, como o esófago, fiquem adequadamente separados do campo de RF. Garanta que o tecido não alvo está protegido do campo de RF colocando e orientando cuidadosamente os elétrodos.
- Para garantir uma ablação contínua, certifique-se de que a extensão completa dos dois elétrodos está em contacto total com o tecido-alvo durante a ativação de RF.
- Certifique-se de que o pedal ou o botão é totalmente premido e permanece premido durante todo o período de fornecimento de energia de RF pretendido. Para evitar a ocorrência de lesões incompletas por ablação de tecidos ou estruturas não pretendidos, certifique-se de que prime o pedal ou o botão apenas quando pretender e quando o dispositivo se encontrar no tecido-alvo.
- A duração total da(s) ablação(ões) por lesão não deve exceder o tempo de ablação recomendado. Não sobreponha ablações em mais de 50% para evitar danos nos tecidos.
- Assegure a aplicação de energia adequada ao tecido e a sobreposição de ablações e inspecione a área cirúrgica para confirmar visualmente a lesão, de modo a evitar lesões não transmuralis ou lesões incompletas não detetadas.
- O dispositivo de caneta Coolrail Linear Pen deve ser utilizado num único paciente. Não reesterilize. A reesterilização pode comprometer o funcionamento ou causar lesões no paciente. É responsabilidade do utilizador descartar este dispositivo de acordo com as normas locais.

Cuidados relativos à Coolrail Linear Pen

- A caneta destina-se a uma única utilização. Para evitar a reutilização, a utilização da caneta é controlada pelo gerador. Após 8 horas de utilização, a caneta deixa de funcionar e o gerador exibe uma mensagem a indicar que a caneta tem de ser substituída.
- A vida útil do dispositivo é de 24 ablações individuais.
- Certifique-se de que a caixa da bomba está cheia até à capacidade através da porta de injeção e, em seguida, pendurada na pega do gerador para evitar códigos de erro.
- A caneta Coolrail Linear Pen só é compatível com o gerador da AtriCure. A utilização da caneta Coolrail Linear Pen com um gerador de outro fabricante pode danificar o dispositivo e provocar lesões no paciente.
- Os eléktrodo de ablação não devem ser utilizados para dar ritmo, detetar ou estimular. A utilização de eléktrodo de ablação e de eléktrodo sensores simultaneamente pode produzir dados incorretos a partir do dispositivo auxiliar.
- Tenha o máximo cuidado durante a inserção e remoção do dispositivo.
- Não mergulhe a caneta Coolrail Linear Pen nem a caixa da bomba Coolrail em líquidos porque isso danifica o dispositivo.
- Não deixe que os conectores da caneta Coolrail Linear Pen fiquem húmidos, pois poderá afetar o desempenho do dispositivo.
- Não toque nos eléktrodo da caneta Coolrail Linear Pen enquanto ativa o gerador. O contacto com os eléktrodo da caneta Coolrail Linear Pen durante a ativação do gerador pode provocar choque elétrico ou queimaduras no operador. Para evitar choques e queimaduras, use sempre as luvas cirúrgicas apropriadas ao utilizar a caneta Coolrail Linear Pen e o gerador.
- Enquanto estiver a ativar o gerador, não encoste os eléktrodo da caneta Coolrail Linear Pen a agramos ou clips de metal nem a suturas. Isto poderá danificar a caneta Coolrail Linear Pen ou o tecido, ou ainda acarretar ablação incompleta.
- Antes de ativar o gerador, inspecione os eléktrodo quanto a detritos ou materiais estranhos. Os detritos ou materiais estranhos na ponta podem afetar adversamente a ablação. Utilize gaze embebida em solução salina para limpar os detritos. Não ative o gerador enquanto limpa o dispositivo. Não use agentes de limpeza abrasivos ou agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas para limpar detritos ou materiais estranhos dos eléktrodo. A utilização de agentes de limpeza abrasivos ou de agentes de limpeza de pontas eletrocirúrgicas poderá danificar os eléktrodo e causar falhas no dispositivo.

4.3. Outros aspetos de segurança relevantes, incluindo um resumo de qualquer ação corretiva de segurança no terreno (FSCA incluindo FSN), se aplicável

Nos Estados Unidos, foi efetuada uma ação de recolha para a caneta MAX1 (MAX3 é o código de produto da UE), iniciada a 13 de janeiro de 2014, devido a instruções de utilização incorretas fornecidas com o dispositivo; esta ação de recolha apenas afetou o produto nos Estados Unidos. Foi emitido um aviso de segurança (FSN) no dia 20 de janeiro de 2017, destinado a informar os utilizadores acerca de casos de fístula atresofágica ocorridos com a caneta AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1); o FSN foi emitido com o conhecimento da Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

5. Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)

Esta secção destina-se a resumir exaustivamente os resultados da avaliação clínica e os dados clínicos que constituem a evidência clínica para a confirmação da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e a aceitabilidade da relação benefício-risco. Deve ser um resumo objetivo e equilibrado dos resultados da avaliação clínica de todos os dados clínicos disponíveis relacionados com o dispositivo em questão, sejam eles favoráveis, desfavoráveis e/ou inconclusivos.

5.1. Resumo dos dados clínicos relativo ao dispositivo equivalente, se aplicável

As conformidades das canetas Isolator Transpolar Pen MAX3 e Isolator Long Pen TT MAX5 foram avaliadas e aprovadas pelo organismo notificado com base na equivalência. Os dados clínicos, incluindo os ensaios clínicos e a literatura publicada, sobre as canetas Isolator Linear Pen são descritos neste SSCP, nas secções 5.2 e 5.3.

5.2. Resumo dos dados clínicos das investigações relativas ao dispositivo antes da marcação CE, se aplicável

Nota: MAX1 é o código do produto nos Estados Unidos para a caneta MAX3.

Identidade da investigação/estudo	ABLATE; IDE: G070080; clinicaltrials.gov: NCT00560885; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identidade do dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (utilização opcional; foi utilizada em 27,3% [15/55] casos)
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Para ablação de tecido cardíaco para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular não paroxística que estão a ser submetidos a cirurgia cardíaca concomitante aberta
Objetivos do estudo	O objetivo primário do estudo ABLATE era demonstrar a segurança e a eficácia das pinças de radiofrequência AtriCure no tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular permanente que estavam a ser submetidos a um procedimento de cirurgia cardíaca, primariamente devido a indicações significativas de doença cardíaca estrutural e/ou coronária.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	Ensaio clínico prospetivo, não aleatorizado e multicêntrico, com desenho adaptativo Bayesiano. O acompanhamento foi efetuado até à alta, 30 dias, 3 meses, 6 meses, 12 meses, 18 meses, 2 anos e anualmente durante 5 anos

Parâmetros de avaliação primários e secundários	O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi definido como a taxa de indivíduos que obtiveram uma obliteração bem-sucedida da fibrilhação auricular sem qualquer medicação antiarrítmica (Classe I ou III), avaliada seis meses após o procedimento através da avaliação do monitor Holter (ou interrogação do pacemaker permanente [PPM] no caso dos indivíduos que possuem um pacemaker implantado). O parâmetro de avaliação primário de segurança do estudo foi definido como a taxa de eventos adversos graves (MAE) ocorridos nos primeiros 30 dias após o procedimento ou a alta (o que ocorrer mais tarde). Os MAE consistem em: morte, hemorragia excessiva (definida como >2 unidades de glóbulos vermelhos com necessidade de reoperação), acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório (AIT) ou enfarte do miocárdio (EM).
Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes	Critérios de inclusão: • O participante tem idade igual ou superior a 18 anos • O participante tem antecedentes de fibrilhação auricular permanente, conforme definido nas diretrizes da ACC/AHA/ESC • O participante tem agendado(s) procedimento(s) cirúrgico(s) cardíaco(s) eletivo(s) «on-pump», incluindo cirurgia cardíaca para uma ou mais das seguintes situações: reparação ou substituição da válvula mitral; reparação ou substituição da válvula aórtica; reparação ou substituição da válvula tricúspide; procedimentos de bypass da artéria coronária; reparação de defeito do septo auricular; fechamento do forâmen oval patente • Fração de ejeção do ventrículo esquerdo do participante $\geq 30\%$ • O participante é capaz e está disposto a fornecer consentimento informado por escrito e a cumprir os requisitos do estudo

	• O participante tem uma esperança de vida de pelo menos 1 ano Critérios de exclusão: • FA isolada sem indicação(ões) de bypass cardíaco (CABG) concomitante, cirurgia valvular, reparação de defeito do septo auricular (ASD) ou fechamento do forâmen oval patente (FOP) • Ablação cardíaca prévia, incluindo ablação por cateter, ablação do nódulo auriculoventricular ou procedimento do labirinto cirúrgico • Síndrome de Wolff-Parkinson-White • Cirurgia cardíaca prévia (reoperação) • Sintomas de insuficiência cardíaca de classe IV segundo a NYHA • Antecedentes de acidentes vasculares cerebrais nos 6 meses anteriores ou em qualquer altura se existir défice neurológico residual • Enfarte do miocárdio documentado nas 6 semanas anteriores à inclusão no estudo • Necessidade de cirurgia cardíaca urgente (ou seja, choque cardiogénico) • Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80% • Tamanho da AE igual ou superior a 8 cm • Diagnóstico atual de infecção sistémica ativa • Doença auricular obstrutiva periférica grave definida como claudicação com esforço mínimo • Gravidez ou vontade de engravidar nos 12 meses que antecedem a inscrição no estudo • Necessidade pré-operatória de uma bomba de balão intra-aórtica ou de inotrópicos intravenosos • Insuficiência renal com necessidade de diálise ou insuficiência hepática
--	--

	- Necessita de terapêutica com medicamentos antiarrítmicos para o tratamento de uma arritmia ventricular - Terapêutica que resulte no comprometimento da integridade dos tecidos, incluindo: radiação torácica, quimioterapia, tratamento a longo prazo com esteroides orais ou injetáveis, ou doenças conhecidas do tecido conjuntivo
Número de pacientes inscritos	55 pacientes
População do estudo	N=55 Idade média: 70,5 ± 9,3 anos Sexo: 58% masculino; 42% feminino Dimensão da aurícula esquerda de 5,93 ± 0,97 cm Duração da FA: 61,2 ± 49,5 meses FA paroxística: 7,3% FA persistente: 27,3% FA persistente de longa duração: 65,5% FEVE: 50,0 ± 10,3 CHADS₂ 0: 18,2%; 1: 27,3%; 2: 54,5%
Resumo dos métodos do estudo	Foi selecionado um total de 57 indivíduos que consentiram a sua inclusão no estudo multicêntrico, prospetivo e não aleatorizado, baseado num desenho adaptativo Bayesiano, para proporcionar uma elevada probabilidade de demonstrar a não inferioridade das pinças de radiofrequência AtriCure para o tratamento da fibrilhação auricular permanente. Os investigadores foram obrigados a efetuar um conjunto quase completo de lesões CMP-IV concomitantemente com um procedimento cardíaco estrutural de peito aberto.
Resumo dos resultados	Aos seis meses de acompanhamento: - Setenta e quatro por cento (74%) dos pacientes já não apresentava fibrilhação auricular nem utilizava medicamentos antiarrítmicos. - Oitenta e quatro por cento (84%) dos pacientes não apresentava fibrilhação auricular.

	Acompanhamento a longo prazo (mediana de 48,5 meses após o procedimento): - Sessenta e dois e meio por cento (62,5%) dos pacientes já não apresentava fibrilhação auricular nem utilizava medicamentos antiarrítmicos. - Setenta e cinco por cento (75%) dos pacientes não apresentava fibrilhação auricular. Segurança: - Não se registaram eventos adversos relacionados com o dispositivo na série. - Registaram-se 5 eventos de segurança primários no prazo de 30 dias: 2 mortes; 2 hemorragias excessivas e 1 acidente vascular cerebral.
Limitações do estudo	A ablação no seio coronário não era obrigatória; o número de aplicações de radiofrequência/crioablação não foi registado; o número relativamente pequeno de pacientes e o desvio do conjunto de lesões prescrito resultaram em grandes intervalos de confiança de 95% para vários parâmetros de avaliação do estudo.
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	Num dos casos, os contactos da ficha do dispositivo OLL2 inicial foram acidentalmente dobrados ao serem ligados ao gerador; um segundo dispositivo foi aberto e utilizado para o procedimento.

Identidade da investigação/estudo	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identidade do dispositivo	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (opcional; não utilizada em todos os casos)

Utilização prevista do dispositivo em investigação	O AtriCure Synergy Ablation System destina-se à ablação de tecido cardíaco para o tratamento da fibrilhação auricular persistente (que persista durante mais de sete dias, ou com uma duração inferior a sete dias, mas que necessite de cardioversão farmacológica ou elétrica) ou da fibrilhação auricular persistente de longa duração (fibrilhação auricular contínua com mais de 12 meses de duração) em pacientes que estejam a ser submetidos a cirurgia de bypass da artéria coronária concomitante aberta e/ou substituição ou reparação de válvulas.
Objetivos do estudo	O objetivo primário deste estudo pós-aprovação foi avaliar os resultados clínicos numa coorte de pacientes tratados durante a utilização comercial do AtriCure Synergy Ablation System por médicos que efetuam o procedimento Maze IV.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	Este registo prospetivo, em regime aberto, multicêntrico, observacional e de braço único foi concebido para monitorizar a segurança e a eficácia contínuas do AtriCure Synergy Ablation System durante o período periprocedimento e a fase de longo prazo durante a utilização comercial em pacientes tratados para formas não paroxísticas de fibrilhação auricular (FA) que estavam a ser submetidos a um procedimento cirúrgico cardíaco concomitante, aberto e «on-pump».
Parâmetros de avaliação primários e secundários	Eficácia primária: o número de participantes sem FA, flutter auricular ou taquicardia auricular que não tomem medicamentos antiarrítmicos de Classe I e Classe III durante, pelo menos, 4 semanas (período de tempo: 36 meses após a operação). Segurança primária: a proporção de pacientes com qualquer efeito adverso grave relacionado com o dispositivo ou com o procedimento de ablação (excluindo implantação de pacemaker) nos 30 dias após o procedimento ou alta hospitalar (o que ocorrer mais tarde), conforme adjudicado por um Comité de Eventos Clínicos.

Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes	Inclusão: • Idade > ou igual a 18 anos. • Antecedentes de uma forma não paroxística de fibrilhação auricular (FA), conforme definida na Declaração de Consenso da Heart Rhythm Society/European Heart Rhythm Association/European Cardiac Arrhythmia Society: ○ A FA persistente é definida como uma FA contínua que se mantém mais de sete dias. Os episódios de FA para os quais é tomada a decisão de cardioversão elétrica ou farmacológica do paciente após um período igual ou superior a 48 horas de FA, mas inferior a 7 dias, também devem ser classificados como episódios de FA persistente. ○ A FA persistente de longa duração é definida como uma FA contínua com uma duração superior a 12 meses. A realização de uma cardioversão bem-sucedida (ritmo sinusal >30 segundos) no período de 12 meses após um procedimento de ablação com recorrência precoce documentada de FA em 30 dias não deve alterar a classificação da FA como persistente de longa duração. • O participante tem agendado(s) procedimento(s) cirúrgico(s) cardíaco(s) eletivo(s) abertos, em bypass cardiopulmonar, para uma ou mais das seguintes situações: cirurgia de bypass da artéria coronária, reparação ou substituição da válvula mitral, reparação ou substituição da válvula aórtica, reparação ou substituição da válvula tricúspide. Em conjunto com estes procedimentos, é permitida a reparação do forâmen oval patente (FOP) ou do defeito do septo auricular (ASD).
---	--

	- O paciente (ou o seu representante legalmente autorizado) concorda em participar neste estudo, assinando o formulário de consentimento informado aprovado pelo Conselho de Revisão Institucional (IRB). - Disposto e capaz de comparecer em consultas de acompanhamento agendadas. Crítérios de exclusão: - FA permanente sem indicação(ões) para cirurgia cardíaca concomitante. - Necessidade de cirurgia cardíaca urgente (ou seja, choque cardiogénico). - Necessidade pré-operatória de uma bomba de balão intra-aórtica ou de ionotrópicos intravenosos. - Gravidez ou desejo de engravidar durante o período do estudo (procedimento cirúrgico concomitante durante o período de acompanhamento de trinta e seis [36] meses). - Inscrição noutra ensaio clínico que possa influenciar os resultados deste estudo.
Número de pacientes inscritos	N=365
População do estudo	N=365 Idade (anos): 69,8 ± 9,3 Sexo masculino: 217 (59,5%) Duração da fibrilhação auricular (meses): 60,0 ± 84,2 Tipo de fibrilhação auricular Paroxística: 1 (0,3%) Persistente: 207 (56,7%) Persistente de longa duração: 157 (43%) Categoria de risco segundo a pontuação CHADS Baixo risco: (pontuação=0) 0 Risco médio: (pontuação=1) 22 (6,1) Risco elevado: (pontuação>=2) 340 (93,9) Não avaliado: 3 (0,8)

Resumo dos métodos do estudo	Foram apresentadas análises descritivas dos dados demográficos dos pacientes, do sucesso clínico do dispositivo/procedimento, dos antecedentes médicos e das comorbilidades. O teste de hipóteses de segurança primária foi realizado utilizando um teste binomial exato unilateral para proporções ao nível global de significância de 0,05. As taxas de EA graves relacionados com o dispositivo e com o procedimento de ablação e os intervalos de confiança foram resumidos no momento da alta, aos 30 dias e após 1 ano, com um teste de hipóteses realizado com base na taxa cumulativa de EA graves relacionados com o dispositivo e com o procedimento de ablação durante 30 dias. A taxa de eficácia do resultado de ausência de FA, sem medicamentos antiarrítmicos, juntamente com os intervalos de confiança foram resumidos após 1, 2 e 3 anos (ou seja, 12, 24 e 36 meses de acompanhamento), com um teste de hipóteses realizado no resultado de sucesso aos 3 anos. O teste de hipóteses de eficácia primária foi realizado utilizando um teste binomial exato unilateral para proporções ao nível global de significância de 0,05. Os resultados secundários foram resumidos para a população de análise e determinadas subpopulações. Foram calculados intervalos de confiança bilaterais de 95% para todas as taxas apresentadas. A sobrevivência global desde a inclusão foi estimada utilizando o estimador de Kaplan-Meier. As probabilidades de AVC, cardioversão ou ablação por cateter ao longo do tempo foram estimadas usando as funções de incidência cumulativa calculadas usando a metodologia de riscos semicompetitivos.
Resumo dos resultados	As taxas de sucesso primário foram as seguintes: • 12 meses: 66,2% (184/278) [IC de 95%: 60,6%, 71,8%] • 24 meses: 64,9% (159/245) [IC de 95%: 58,9%, 70,9%] • 36 meses: 62,9% (146/232) [valor p <0,0001; IC de 95%: 56,7%, 69,2%]

	A taxa de eventos de segurança primários foi de 1,1% (4/365) [valor p <0,0001; IC de 95%: 0,3%, 2,8%]. Os eventos comunicados incluíram paragem cardíaca, taquicardia ventricular, perda de sangue que exigiu transfusão e laceração da veia pulmonar. • Não se registaram avarias ou complicações do dispositivo. • Não se registaram mortes atribuíveis ao AtriCure Synergy Ablation System ou ao procedimento de ablação.
Limitações do estudo	É possível que não tenham sido registados episódios de FA paroxística; o protocolo não exigia a utilização de medicamentos antiarrítmicos e anticoagulação oral. A preferência do cirurgião orientou a forma como a pinça foi aplicada e o número de aplicações.
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	Não se registaram avarias no dispositivo.

Identidade da investigação/estudo	Ensaio de viabilidade de uma abordagem epicárdica e endocárdica faseada para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular persistente ou de longa duração com ablação por radiofrequência (Staged DEEP); clinicaltrials.gov NCT01661205
Identidade do dispositivo	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) e Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit e Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip: LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Ablação cardíaca para FA persistente ou persistente de longa duração
Objetivos do estudo	Avaliar a segurança e a viabilidade técnica do tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular persistente ou persistente de longa duração através de um procedimento de ablação toracoscópica minimamente invasivo utilizando o AtriCure Bipolar System.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	Viabilidade, regime aberto, braço único

Parâmetros de avaliação primários e secundários	O parâmetro de avaliação primário da segurança foi um composto dos seguintes eventos de parâmetros de avaliação adjudicados que satisfazem a definição de um evento adverso grave e são atribuídos a qualquer um dos seguintes: • Dispositivos experimentais AtriCure Bipolar System; ou • Procedimento cirúrgico epicárdico; ou • Procedimento endocárdico. Estes eventos têm de ocorrer nos primeiros 30 dias após o procedimento de EP endocárdico inicial ou a alta hospitalar, o que for mais longo (salvo indicação em contrário). Os eventos adversos graves incluíram: morte (mortalidade por todas as causas); enfarte do miocárdio, AVC ou AIT; hemorragia excessiva, intraprocedimento: conversão para esternotomia ou bypass cardiopulmonar para controlar a hemorragia, hemorragia pós-operatória excessiva (transusão de ≥ 2 unidades de sangue num período de 24 horas ou reoperação para controlar a hemorragia, nos primeiros 7 dias após o procedimento cirúrgico inicial); estenose da veia pulmonar (desde o momento do procedimento cirúrgico inicial até aos 12 meses de acompanhamento); fístula atRIOesofágica (desde o momento do procedimento cirúrgico inicial até aos 12 meses de acompanhamento); paralisia do nervo frénico; efusão pericárdica que necessite de drenagem ou que provoque tamponamento, complicações relacionadas com o acesso vascular, incluindo o desenvolvimento de um hematoma, uma fístula arteriovenosa ou pseudoaneurisma que necessite de intervenção cirúrgica ou transfusão, internamento hospitalar prolongado ou necessidade de admissão hospitalar; lesão no sistema de condução especializado que necessite de implementação de pacemaker permanente; e/ou mediastinite. O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi a ausência de FA na avaliação de acompanhamento aos 12 meses, com base na monitorização contínua por ECG durante 14 dias (p. ex., Holter, ILR, Zio Patch).
---	---

Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes	Critérios de inclusão: • Idade >18 anos • Pacientes com FA persistente sintomática ou persistente de longa duração refratária que tomem no mínimo um medicamento antiarrítmico (AAD) de classe I ou III • Os pacientes com tentativas falhadas de ablação por cateter são elegíveis se forem sintomáticos com FA persistente ou persistente de longa duração (o procedimento de ablação por cateter tem de ter ocorrido mais de 3 meses antes do procedimento inicial) • Esperança de vida de pelo menos dois anos • Paciente disposto e capaz de fornecer consentimento informado • Paciente disposto e capaz de comparecer a consultas de acompanhamento agendadas Critérios de exclusão: • Cirurgia cardiotorácica prévia • O paciente apresenta insuficiência cardíaca de classe IV segundo a NYHA (New York Heart Association) • Evidência de doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico • Procedimento cirúrgico nos 30 dias anteriores ao procedimento inicial • Fração de ejeção <30% • Diâmetro da aurícula esquerda medido >6,0 cm • Insuficiência renal • AVC nos últimos 6 meses • Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80% • Evidência de infecção ativa significativa ou endocardite • Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar nos próximos 24 meses • Presença de trombo na aurícula esquerda determinada por ecocardiografia
--	--

	• Antecedentes de discrasia sanguínea • Contraindicação para anticoagulação, com base na opinião do investigador • Trombo ou tumor mural • Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) moderada a grave
Número de pacientes inscritos	31 (26 tratados)
População do estudo	Idade média: 61,7 ± 9,5 anos Sexo masculino: 21 (80,8%) IMC: 30,8 ± 3,9
Resumo dos métodos do estudo	O primeiro participante foi inscrito e tratado no estudo clínico Staged DEEP AF a 11 de setembro de 2012. No total, foram inscritos trinta e um (31) participantes. Trinta (30) participantes assinaram trinta e um (31) consentimentos em seis (6) locais. Todos os participantes tratados no estudo clínico Staged DEEP compareceram a uma consulta de acompanhamento aos 30 dias e foram acompanhados durante 24 meses após o procedimento de EP endocárdico inicial, conforme descrito no protocolo clínico.
Resumo dos resultados	Os eventos adversos primários ocorreram em 12% (3/25) dos participantes. Todos os três foram considerados relacionados com o procedimento epicárdico. • Morte: um (1) participante aos 35 dias pós-procedimento • Paralisia do nervo frénico: dois (2) participantes Eficácia primária: a eficácia primária foi de 78,3% (18/23 participantes).
Limitações do estudo	Estudo de viabilidade, pequena dimensão da amostra

Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	Foram comunicadas quatro observações/avarias do dispositivo associadas à caneta Coolrail Linear Pen (MCR1). • Observou-se que duas (2) canetas Coolrail Linear Pen (MCR1) e dois (2) AtriClips estavam contaminados ou danificados durante ou antes do procedimento. • Foi registada uma quebra mecânica durante o procedimento cirúrgico epicárdico em 2 canetas Coolrail Linear Pen (MCR1) adicionais. • Em todos os casos, foi utilizado um dispositivo adicional. • Não se registou nenhum acontecimento adverso em nenhuma das observações
---	---

Identidade da investigação/estudo	Ensaio de viabilidade de uma abordagem híbrida para o tratamento de pacientes com fibrilhação auricular persistente ou de longa duração com ablação por radiofrequência (NCT01246466)
Identidade do dispositivo	AtriCure Synergy Ablation System: ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) e Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens: MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Ablação cardíaca para FA persistente e persistente de longa duração
Objetivos do estudo	O objetivo do estudo foi avaliar a segurança e a viabilidade técnica do tratamento de indivíduos com fibrilhação auricular persistente ou fibrilhação auricular persistente de longa duração num procedimento de ablação toracoscópica minimamente invasivo utilizando o AtriCure Bipolar System, com mapeamento e otimização de lesões fornecidos pela tecnologia de cateter atualmente aprovada.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	Viabilidade, prospetivo, multicêntrico, braço único

Parâmetros de avaliação primários e secundários	O parâmetro de avaliação primário da segurança foi um composto de parâmetros de avaliação adjudicados (p. ex., eventos adversos) que ocorreram nos primeiros 30 dias após o procedimento ou alta (o que for mais longo, salvo indicação em contrário). Estes eventos incluíram morte, hemorragia grave, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, enfarte do miocárdio, tamponamento cardíaco, embolia pulmonar, embolia periférica, fístula atrioesofágica, paralisia diafragmática, estenose da veia pulmonar, queimaduras cutâneas graves, bloqueio auriculoventricular de 2.º/3.º grau que necessitou de implantação de pacemaker permanente, queimaduras cutâneas ocorridas nas 48 horas após o procedimento, conversão de emergência para toracotomia ou esternotomia e eventos adversos graves relacionados com o cateter e/ou o procedimento cirúrgico. O resultado primário para determinar a eficácia foi a ausência de fibrilhação auricular (FA) na consulta de acompanhamento aos doze meses, com base no monitor de eventos de autodesencadeamento de 14 dias, ou seja, sem episódios de FA, flutter auricular ou taquicardia auricular com duração >30 segundos contínuos, durante a interrupção da terapêutica antiarrítmica de Classe I e III durante, pelo menos, 4 semanas (exceto a amiodarona, que requer 12 semanas), antes da avaliação.
Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes	Critérios de inclusão: • Idade >18 anos. • Pacientes com FA persistente ou persistente de longa duração sintomática (p. ex., palpitações, falta de ar, fadiga). • O paciente está disposto e capaz de fornecer consentimento informado por escrito. • O paciente tem uma esperança de vida de pelo menos 2 anos.

	• Paciente disposto e capaz de comparecer a consultas de acompanhamento agendadas. Critérios de exclusão: • Cirurgia cardiotorácica prévia. • O paciente apresenta insuficiência cardíaca pertencente à classe IV da NYHA. • Evidência de doença cardíaca estrutural subjacente que exija tratamento cirúrgico. • Fração de ejeção <30%. • Diâmetro da aurícula esquerda medido >6,0 cm. • Insuficiência renal. • AVC nos últimos 6 meses. • Estenose conhecida da artéria carótida superior a 80%. • Evidência de infecção ativa significativa ou endocardite. • Mulheres grávidas ou que pretendam engravidar nos próximos 24 meses. • Presença de trombo na aurícula esquerda determinada por ecocardiografia. • Antecedentes de discrasia sanguínea. • Contraindicação para anticoagulação, com base na opinião do investigador. • Trombo ou tumor mural. • Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave.
Número de pacientes inscritos	N=24
População do estudo	Idade: 60,1 ± 8,4 anos Sexo masculino: 22 (91,7%) IMC: 30,4 ± 4,2
Resumo dos métodos do estudo	Os participantes foram seguidos durante vinte e quatro (24) meses, sendo o parâmetro de avaliação primário da eficácia avaliado aos doze (12) meses.
Resumo dos resultados	Ocorreram eventos de segurança primários (evento adverso no período de 30 dias após o procedimento) em 29,2% (7/24) dos participantes. 12,5% (3/24) estavam relacionados com o cateter e o seu procedimento. • Conversão para esternotomia mediana (1/24). • Acidente vascular cerebral. 20,8% (5/24) estavam relacionados com o procedimento cirúrgico.

	- Hemorragia durante o procedimento epicárdico (1/24): conversão para minitoracotomia. - AVC que resultou em morte no dia 27. - Dois participantes apresentaram infecção no local da porta; ambos foram tratados com antibióticos. - Ocorreu paralisia das cordas vocais num participante. Nota: um paciente teve um enfarte do miocárdio que se considerou dever-se tanto ao procedimento de cateter endocárdico como ao procedimento de ablação epicárdica. O parâmetro de avaliação primário da eficácia foi alcançado em 68,4% (13/19) [IC de 95% 43,4, 87,4].
Limitações do estudo	Estudo de viabilidade, braço único, pequena dimensão da amostra
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	Foram observadas observações/avarias do dispositivo em seis (6) participantes: - Isolator Synergy Clamp (EML2) (n=1) — Glidepath Tape (ligação separada da ponta da garra da pinça). Foi utilizado um segundo dispositivo EML2 para concluir o procedimento sem incidentes. - Isolator Transpolar Pen (n=1) — Foi registada uma interferência de 60 ciclos (p. ex., 60 Hertz) que se pensou dever-se a uma caneta defeituosa. A utilização do dispositivo com a observação associada foi descontinuada e substituída por um dispositivo experimental adicional, a Isolator Transpolar Pen, que foi utilizado para concluir o procedimento sem incidentes. - Coolrail Linear Pen (n=4): - Sobreaquecimento (n=2) — A utilização deste dispositivo foi descontinuada e substituída por uma caneta Coolrail Linear Pen disponível no comercialmente, que foi utilizada para concluir com êxito o procedimento. - Num paciente, foi utilizado um dispositivo da concorrência porque não estava disponível um dispositivo experimental de reserva.

	• Num paciente, foi utilizado outro dispositivo Coolrail do inventário de dispositivos experimentais para concluir o procedimento sem incidentes. • Rotura mecânica (n=2) — Em ambos os casos, os dispositivos foram substituídos por outra caneta Coolrail Linear Pen do inventário de dispositivos experimentais. • Nota: nenhuma destas observações/avarias do dispositivo foi associada a um evento adverso. Apesar da interrupção temporária do procedimento nos casos acima mencionados, a ablação do conjunto de lesões especificado foi concluída.
--	--

Identidade da investigação/estudo	Ablação endoscópica epicárdica e endocárdica percutânea combinada versus ablação repetida por cateter em fibrilhação auricular persistente e persistente de longa duração (CEASE-AF) (NCT02695277)
Identidade do dispositivo	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) e CGG100 (Selection Guide)
Utilização prevista do dispositivo em investigação	Ablação cardíaca
Objetivos do estudo	O objetivo deste estudo é comparar a eficácia e a segurança de duas abordagens de intervenção na prevenção da recorrência da FA em pacientes sintomáticos, refratários a medicamentos, com fibrilhação auricular persistente ou persistente de longa duração.
Desenho do estudo e duração do acompanhamento	O estudo prospetivo aleatorizado numa proporção de 2:1 foi concebido para comparar os efeitos de técnicas combinadas de cirurgia endoscópica epicárdica e técnicas de cateter endocárdico versus estratégias padrão de ablação por cateter endocárdico no que diz respeito à segurança, eficácia e qualidade de vida. Serão também avaliados os efeitos das duas estratégias de tratamento na economia da saúde. A duração do acompanhamento é de 36 meses.

Parâmetros de avaliação primários e secundários	Eficácia primária: - Número de participantes isentos de episódios documentados de fibrilhação auricular (FA), flutter auricular (FLA) ou taquicardia auricular (TA) com duração > 30 segundos ao longo de 12 meses de acompanhamento, na ausência de medicamentos antiarrítmicos (AAD) de classe I ou III. Eficácia secundária: - Número de participantes isentos de episódios documentados de FA, FLA ou TA com duração >30 segundos ao longo de 24 e 36 meses de acompanhamento, na ausência de medicamentos antiarrítmicos AAD de classe I ou III. [Período de tempo: ao longo de 24 e 36 meses após o procedimento endocárdico (procedimento híbrido) ou a última ablação por cateter permitida (procedimento por cateter)]. Segurança: as complicações graves compostas e os eventos adversos serão analisados durante o acompanhamento, comparando as taxas de complicações cumulativas que ocorrem durante os procedimentos repetidos nos dois braços do estudo. Os eventos adversos podem incluir os seguintes: morte, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório, enfarte do miocárdio no contexto da ablação da FA, pericardite, hemorragia, infecção da ferida, fístula atrioesofágica, lesão do esôfago, paralisia permanente do nervo frênico, pacemaker permanente, estenose da veia pulmonar (VP) >70%, tamponamento cardíaco/perfuração cardíaca, empiema, infecções da ferida superficial ou complicações relacionadas com o acesso vascular, pneumonia e pneumotórax que exija intervenção.
Critérios de inclusão/exclusão para a seleção dos participantes	Critérios de inclusão: O paciente tem um historial de FA persistente sintomática e uma aurícula esquerda (AE) >4 cm ou FA persistente de longa duração, conforme definido na declaração de consenso de especialistas da HRS/EHRA/ECAS

	• O paciente é refratário ou intolerante a pelo menos um medicamento antiarrítmico (classe I ou III) • O paciente está mentalmente capaz e disposto a dar o seu consentimento informado Critérios de exclusão: • O paciente apresenta FA persistente de longa duração >10 anos • O paciente apresenta FA paroxística • O paciente apresenta FA persistente e um diâmetro da AE ≤ 4 cm • A FA é secundária a um desequilíbrio eletrolítico, a doença da tireoide ou a outra causa reversível ou não cardiovascular • O paciente foi submetido a um procedimento de ablação ou cirurgia cardíaca anterior • O paciente necessita de outros procedimentos de cirurgia cardíaca para além do tratamento da FA (valvular, coronário, outros) • Contraindicação para ablação por cateter ou cirurgia epicárdica (incluindo, entre outros: radiação torácica prévia, perimiocardite prévia, tamponamento cardíaco prévio, aderências pleurais, toracotomia prévia) • Índice de massa corporal >35 • Diâmetro da AE >6 cm • Fração de ejeção do ventrículo esquerdo <30% • Regurgitação mitral grave (>II) • Paciente incapaz de efetuar um ecocardiograma transesofágico (ETE) • Presença de trombo na AE verificada por ETE, TAC, RM ou angiografia • Antecedentes de doença cerebrovascular, incluindo acidente vascular cerebral ou ataque isquémico transitório (AIT) nos 6 meses anteriores à inscrição • Infecção ativa ou sépsis • Outras condições clínicas que impeçam a inclusão (p. ex., doença orgânica, perturbações da hemostasia) • Contraindicação à terapêutica anticoagulante ou incapacidade de cumprir a terapêutica anticoagulante
--	---

	• Gravidez, gravidez planeada ou amamentação • A esperança de vida é inferior a 12 meses • O paciente está envolvido noutro estudo que envolve um medicamento ou dispositivo experimental
Número de pacientes inscritos	N=170
População do estudo	N=154
Resumo dos métodos do estudo	De novembro de 2015 a maio de 2020, 170 pacientes de 9 centros na Chéquia (República Checa), Alemanha, Países Baixos, Polónia e Reino Unido foram inscritos e aleatorizados numa proporção de 2:1 para ablação híbrida (N=114) ou ablação repetida por cateter (N=56). Dos pacientes inscritos, 152 foram tratados com o procedimento inicial (população com intenção de tratar, ITT). A população com ITT modificada com 146 pacientes teve pelo menos uma consulta de acompanhamento após T0 (6 meses após o procedimento inicial).
Resumo dos resultados	Eficácia primária (N=146 pacientes, n=95 ablação híbrida; n=51 ablação por cateter) • A ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 71,6% (68/95) no braço de ablação híbrida versus 39,2% (20/51) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 32,4%, $p < 0,001$). • Subgrupo de FA persistente/aurícula esquerda aumentada: a ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 72,7% (56/77) no braço de ablação híbrida versus 41,9% (18/43) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 30,9%, $p < 0,001$).

	• Subgrupo de FA persistente de longa duração: a ausência de FA/FLA/TA na ausência de AAD de Classe I/III, exceto os que não excederam as doses anteriormente falhadas, até à consulta dos 12 meses pós-T0 foi de 66,7% (12/18) no braço de ablação híbrida versus 25,0% (2/8) no braço de ablação repetida por cateter (aumento do benefício absoluto de 41,7%, p=0,090). • Segurança (N=154): as taxas de complicações graves compostas ao longo de 30 dias após a ablação por cateter endocárdico inicial e segundo estágio/repetição foram de 7,8% (8/102) no braço de ablação híbrida e 5,8% (3/52) no braço de ablação por cateter (n=0,751); as taxas de complicações graves compostas até 1 ano após o procedimento inicial foram de 8,8% (9/102) e 5,8% (3/52) (p=0,752). Não ocorreram complicações relacionadas com o dispositivo de acordo com a adjudicação do Comité de Eventos Clínicos.
Limitações do estudo	• Foram necessários conjuntos mínimos de lesões em cada braço, mas era possível efetuar lesões epicárdicas ou endocárdicas adicionais, de acordo com a prática institucional ou o critério do médico.
Deficiências ou substituições do dispositivo relacionadas com a segurança ou desempenho durante o estudo	Registou-se uma (1) avaria do gerador, que não resultou em qualquer evento adverso ou resultado adverso. O paciente foi tratado por um método alternativo e abandonou o protocolo do estudo após o procedimento.

Foram identificados dados de estudos clínicos adicionais além dos resultantes destes ensaios clínicos promovidos pelo fabricante através de pesquisas bibliográficas sistemáticas efetuadas como parte das Avaliações Clínicas. Os dados estão resumidos na secção 5.3.

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Com base numa pesquisa bibliográfica abrangente e sistemática efetuada como parte da Avaliação Clínica dos dispositivos em questão, mais de 15 estudos publicados na literatura descrevem especificamente a segurança e/ou o desempenho das AtriCure Pens em procedimentos de ablação cardíaca em pacientes com fibrilhação auricular²⁻¹⁷. Com base em dados clínicos publicados, a incidência conjunta de eventos adversos graves relacionados com o dispositivo ou o procedimento foi <9% em >1500 pacientes com FA. Em termos de desempenho, a restauração do ritmo sinusal/libertação de arritmias auriculares foi >75% em >1000 pacientes.

5.4. Um resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Os benefícios clínicos das AtriCure Pens incluem o retorno ao ritmo sinusal normal (ou seja, a ausência de arritmia auricular), a redução dos sintomas de arritmia e a melhoria da qualidade de vida. Com base na totalidade dos dados clínicos da literatura publicada e dos ensaios clínicos, bem como na equivalência (quando aplicável), as AtriCure Pens cumpriram os objetivos de segurança e desempenho definidos na Avaliação Clínica. A taxa global de eventos adversos graves no período de 30 dias cumpriu o objetivo de segurança de <19%. As taxas globais de ausência de FA/FLA/TA ou de ritmo sinusal normal foram >55% (objetivo de desempenho) após procedimentos de ablação cardíaca com as AtriCure Pens em procedimentos de ablação cirúrgica, incluindo procedimentos híbridos.

5.5. Acompanhamento clínico pós-comercialização em curso ou previsto

Os ensaios clínicos em curso CEASE-AF (acompanhamento a médio e longo prazo), DEEP Pivotal e HEAL-IST fornecerão dados de acompanhamento clínico pós-comercialização para as canetas Isolator Pen e Coolrail Pen da AtriCure, bem como o registo TRAC-AF. As informações geradas por estes estudos e pela vigilância pós-comercialização da AtriCure serão utilizadas para monitorizar e identificar os riscos residuais associados à utilização dos dispositivos ou os impactos relacionados com o desempenho na relação risco-benefício.

6. Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas

Fibrilhação auricular

É possível controlar o ritmo farmacologicamente em alguns pacientes com FA. As diretrizes da ESC de 2020 recomendam a amiodarona para o controlo do ritmo a longo prazo em todos os pacientes com FA, mas recomendam que se experimentem primeiro outros AAD devido à toxicidade extracardíaca¹⁸. Estas diretrizes também recomendam que se efetue o controlo do ritmo através da ablação por cateter da FA para isolamento da veia pulmonar após uma falha ou intolerância a medicamentos antiarrítmicos de classe I ou III em pacientes com FA paroxística ou FA persistente com ou sem fatores de risco importantes para a reocorrência da FA («A ablação por cateter ou cirúrgica deve ser considerada em pacientes com FA persistente sintomática ou persistente de longa duração refratária à terapêutica com AAD para melhorar os sintomas»)¹⁸. Apesar de os medicamentos antiarrítmicos serem úteis, o Journal of American College of Cardiology descreveu a ablação da FA como a principal estratégia terapêutica no artigo 2020 Council Perspective¹⁹. Foi investigada uma variedade de procedimentos ablativos como abordagens potencialmente curativas ou como modificadores da arritmia, de modo a que a terapêutica medicamentosa se torne mais eficaz. Além disso, a ablação pode ser uma opção de tratamento adequada em pacientes para os quais o tratamento com AAD não foi bem sucedido ou não é bem tolerado.

As abordagens ablativas centram-se na interrupção das vias elétricas que contribuem para a fibrilhação auricular, através da modificação dos fatores desencadeadores da fibrilhação auricular e/ou do substrato miocárdico que mantém o ritmo aberrante. Os tipos mais comuns de energia para ablação incluem a radiofrequência, os ultrassons de alta intensidade, o laser, a crioenergia e as micro-ondas. Estas fontes de energia efetuam a ablação do tecido cardíaco, cicatrizando e criando conjuntos de lesões que interrompem os sinais elétricos. Entre as várias fontes de energia, a RF e a energia criotérmica são as mais aplicadas para ablação do tecido cardíaco¹⁹. Existem vários dispositivos de ablação por RF no mercado, e vários deles têm também capacidades de diagnóstico de eletrofisiologia cardíaca; estes dispositivos permitem ao médico monitorizar (p. ex., detetar, estimular e registar) o sucesso das lesões em tempo real²⁰. A ablação cirúrgica pode ser realizada como parte de uma cirurgia de coração aberto com um procedimento cardíaco concomitante ou como um procedimento toracoscópico autónomo. Ambos os tipos de procedimentos foram avaliados em termos de segurança e resultados de desempenho em ensaios clínicos, alguns dos quais são analisados neste SSCP. A frequência do desempenho da ablação cirúrgica e do sucesso prolongado do ritmo, como procedimento primário ou autónomo, tem vindo a aumentar de forma constante. As diretrizes atuais de várias sociedades médicas avaliaram a utilização da ablação cirúrgica para tratar a FA^{1, 18, 20, 21}.

Taquicardia sinusal inapropriada

Atualmente, não existe nenhuma terapêutica aprovada pela FDA para o tratamento da TSI. De acordo com a declaração de consenso de 2015 dos especialistas da Heart Rhythm Society (HRS), as opções de tratamento baseadas em evidências para a TSI são limitadas e não existe uma terapêutica padrão para esta doença debilitante²².

Os tratamentos medicamentosos, como os bloqueadores beta ou os bloqueadores dos canais de cálcio, são geralmente escolhidos como primeira linha de tratamento, mas não se revelaram eficazes. A ivabradina, um inibidor da corrente de sódio hiperpolarizante, é um medicamento mais recente que tem apresentado melhores resultados. Os dados sugerem que uma combinação de ivabradina e metoprolol pode ser segura e eficaz ou que a ivabradina pode também proporcionar benefícios quando adicionada a uma terapêutica com bloqueadores beta.

A ablação por cateter por RF que envolva a ablação do nódulo sinusal (NS) tem sido uma potencial alternativa em pacientes com TSI refratária à terapêutica médica. Muitas vezes, os sintomas agravam-se ou é necessário um pacemaker permanente. Outras complicações incluem danos do nervo frénico ou síndrome da veia cava superior transitória. De um modo geral, considera-se que os riscos envolvidos ultrapassam os benefícios deste tratamento.

Devido à complexa relação psicossocial com a TSI, o tratamento envolve frequentemente uma abordagem multidisciplinar. A gestão da frequência cardíaca nem sempre alivia o sofrimento que o paciente está a sentir. Outras opções de tratamento incluem eritropoietina, fludrocortisona, expansão de volume, vestuário de compressão, fenobarbital, clonidina, avaliação psiquiátrica e treino de exercício.

7. Perfil sugerido e formação para os utilizadores

Os utilizadores previstos para as AtriCure Pens são médicos licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardíacos e/ou torácicos. A AtriCure proporciona educação e formação abrangentes adicionais sobre a utilização das AtriCure Pens para ablação cardíaca, de acordo com as instruções de utilização do dispositivo. Isto pode incluir uma revisão didática com um operador experiente e um laboratório opcional de simulador/cadáver.

8. Referência a normas harmonizadas e conformidade com as normas (CS) aplicadas

Norma	Conformidade — Total, Parcial ou Não conformidade	Justificação se Parcial ou Não conformidade
BS EN ISO 13485: 2016 + A11 2021 Dispositivos médicos — Sistemas de gestão da qualidade — Requisitos para fins regulamentares	Total	N/A
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositivos médicos — Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos	Total	N/A
BS EN ISO 14155: 2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas	Total	N/A
BS EN IEC 62366-1: 2015 + A1 2020 Dispositivos médicos — Aplicação de engenharia de aptidão à utilização em dispositivos médicos	Total	N/A
BS EN 60601-1: 2006+A2:2021 Equipamento médico elétrico — Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial	Total	N/A
BS EN 60601-1-2: 2015+A1:2021 Equipamento médico elétrico — Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Normal colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios	Total	N/A
BS EN IEC 60601-1-6: 2010+A2:2021 Equipamento médico elétrico: Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Normal colateral: Usabilidade	Total	N/A
BS EN 60601-2-2: 2018 Equipamento médico elétrico Parte 2-2: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos cirúrgicos de alta frequência e dos acessórios cirúrgicos de alta frequência	Total	N/A
BS EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 1: Avaliação e ensaios	Total	N/A
BS EN ISO 10993-4: 2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 4: Interações com sangue	Total	N/A
BS EN ISO 10993-5: 2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 5: Citotoxicidade	Total	N/A
BS EN ISO 10993-7: 2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 7: Resíduos de óxido de etileno (OE)	Total	N/A
BS EN ISO 10993-10: 2013 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 10: Irritação/sensibilização da pele	Total	N/A
BS EN ISO 10993-11: 2018 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 11: Ensaio para avaliação da toxicidade sistêmica	Total	N/A
BS EN ISO 10993-12: 2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 12: Preparação de amostras	Total	N/A
BS EN ISO 10993-18: 2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Caracterização química	Total	N/A

BS EN ISO 10993-23:2021 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 23: Ensaios de irritação	Total	N/A
ISTA 3A: 2018 Ensaios de desempenho de contentores e sistemas de envio	Total	N/A
BS EN ISO 11135:2014:+A1 2019 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Óxido de etileno	Total	N/A
AAMI TIR28: Adoção de produtos e equivalência de processos para esterilização por óxido de etileno	Total	N/A
BS EN ISO 11607-1: 2020+A11:2022: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem	Total	N/A
BS EN ISO 11607-2:2020+A11: 2022: Embalagem para dispositivos médicos esterilizados terminalmente — Parte 2: Requisitos para a validação dos processos de formação, selagem e montagem	Total	N/A
ASTM F1929-15: 2015 Método de ensaio normalizado para a deteção de fugas da vedação em embalagens médicas porosas por penetração de corante	Total	N/A
ASTM F1980: 2021 Guia padrão para o envelhecimento acelerado de sistemas de barreira estéril para dispositivos médicos	Total	N/A
ASTM F88/F88M-21: 2021 Método de ensaio normalizado para a resistência da vedação de uma barreira flexível Materiais	Total	N/A
BS EN ISO 15223-1: 2021 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer — Parte 1: Requisitos gerais	Total	N/A
BS EN ISO 20417:2021 Dispositivos médicos — Informação a ser fornecida pelo fabricante	Total	N/A
EN IEC 63000: 2018 Documentação técnica para a avaliação de produtos elétricos e eletrónicos para a restrição de substâncias perigosas	Total	N/A
EN ISO 14644-1: 2015 Salas limpas e ambientes controlados associados — Classificação	Total	N/A
EN ISO 14644-2: 2015 Salas limpas e ambientes controlados associados — Monitorização	Total	N/A
BS EN ISO 11737-1 2018/A1:2021 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Total	N/A
BS EN ISO 11737-2: 2020 Esterilização de produtos de cuidados de saúde. Métodos microbiológicos	Total	N/A
N/A — não aplicável		

9. Histórico de revisões

Número da revisão do SSCP	Data de emissão	Descrição da alteração	Validado pelo organismo notificado (Sim ou Não)	Idioma de validação
A	Consulte AtriCure MasterControl CEM-279.A para verificar a data de lançamento	Lançamento inicial	Não	Inglês
B	24 de setembro de 2024	- Atualização no sentido de harmonizar os avisos e cuidados com as instruções de utilização e de alterar o estado de validação. Traduções a anexar na Rev. C.	Sim	Inglês
C	Consulte AtriCure MasterControl CEM-279.C para verificar a data de lançamento	- Revisão para CEM-279.C para anexar ficheiros de tradução. A data na capa reflete a data de aprovação da Rev. B.	Sim	Inglês

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, Kurfist 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.