



**Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques  
(SSCP)**

**LARIAT® Système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (LAA)**

**18 novembre 2022**

**RÉV H**

**APERÇU**

Le présent Résumé des caractéristique de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir un accès public à un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et de performance clinique du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la Notice d'utilisation en tant que document principal assurant l'utilisation en toute sécurité du dispositif, ni à fournir des recommandations en matière de diagnostic ou de traitement aux utilisateurs prévus ou aux patients.

**INFORMATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS/PROFESSIONNELS DE LA SANTE**

Voir la section après le saut de page pour obtenir des informations sur l'appareil destinées aux patients.

**1. Identification du dispositif et informations générales****Tableau 1-1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom de produit	Système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (LAA) LARIAT®
Groupe/Famille de produits UDI-DI de base	Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS : 084014390000000000000001ZB  Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, 50 mm : 084014390000000000000001ZB  Cathéter à ballonnet EndoCATH : 084014390000000000000002ZD  Système de fil-guide FindrWIRZ : 084014390000000000000002ZD  Canule guide SofTIP : 084014390000000000000002ZD  Coupe-suture SureCUT : 084014390000000000000002ZD
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'immatriculation unique (SRN) (si disponible)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Représentant Autorisé de l'UE : Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL  SRN : NL-AR-000000165

Expression et code du champ d'application des dispositifs médicaux	Code(s) CND : LARIAT : P070404 – Obturateurs de l'appendice auriculaire gauche EndoCATH : C0104020103 - Cathéters d'occlusion vasculaire FindrWIRZ : C0499 - Fils-guides cardiovasculaires - Autres SofTIP : C0599 - Gaines d'introduction cardiovasculaire - Autres SureCUT - V0199 - Dispositifs de coupe à usage unique - Autres
Classification des produits et règles (selon le MDR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les dispositifs d'exclusion RS LAA LARIAT sont de classe III, règle 8</li> <li>• Le cathéter à ballonnet EndoCATH est de classe III, règle 6</li> <li>• Le système de fil-guide FindrWIRZ est de classe III, règle 6</li> <li>• La canule du guide SofTIP est de classe III, règle 6</li> <li>• Le coupe-suture SureCUT est de classe III, règle 6</li> </ul>
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif de distribution de suture LARIAT RS	2016 (MDD) ; voir le tableau 1-2 pour la certification MDD de tous les produits du système
Nom, adresse et numéro de l'organisme notifié	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

**Tableau 1-2. Système d'exclusion du LAA LARIAT Numéros de catalogue et noms de produits**

No de Catalogue	Nom de produit	Date d'approbation CE
LARIAT45	Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS	Mai 2016
LARIAT50	Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, 50 mm	Févr. 2019
EndoCATH	Cathéter à ballonnet EndoCATH	Juillet 2010
FindrWIRZ	Système de fil-guide FindrWIRZ	Avril 2009
SofTIP13	Canule guide SofTIP	Juillet 2010
SureCUT	Coupe-suture SureCUT	Déc. 2009

## 2. Destination prévue du dispositif

### 2.1. Destination prévue

Le système d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche LARIAT facilite la distribution et la mise en place d'une suture de polyester pré-attachée pour l'approximation et/ou la ligature des tissus cardiaques, ce qui permet d'exclure l'appendice auriculaire gauche (LAA, Left Atrial Appendage).

### 2.2. Indication(s) et populations cibles

- Indication : le système d'exclusion du LAA LARIAT doit être utilisé chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire non valvulaire pour lesquels la fermeture du LAA est justifiée.
- Population cible : adultes souffrant de fibrillation auriculaire non valvulaire qui sont anatomiquement éligibles pour l'exclusion du LAA et qui présentent les caractéristiques suivantes :
  - Risque accru d'événements thromboemboliques ( $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ ) et intolérance ou contre-indication à un traitement anticoagulant oral à long terme.

### 2.3. Contre-indications et/ou restrictions

NE PAS utiliser les fils-guides FindrWIRZ ou le cathéter EndoCATH pour franchir des occlusions totales chroniques et/ou des anatomies fortement tortueuses.  
NE PAS utiliser les dispositifs du système d'exclusion du LAA LARIAT dans la vascularisation coronaire ou cérébrale.  
NE PAS utiliser le système d'exclusion du LAA LARIAT pour ligaturer/approximer/occlure des structures reproductives à des fins contraceptives.  
NE PAS introduire le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS par une gaine d'introduction munie d'une valve d'hémostase.

Le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS n'est PAS destiné à être utilisé dans les conditions suivantes :

- Lorsque des techniques peu invasives (par exemple, accès péricardique endovasculaire, percutané, transseptal et sous-xiphoïde) ou des techniques de visualisation (par exemple, échocardiographie transœsophagienne) sont contre-indiquées ;
- Lorsque l'utilisation de dispositifs endovasculaires est contre-indiquée ;
- Lorsque l'exposition aux rayonnements est contre-indiquée (par exemple, chez les femmes enceintes et/ou allaitantes) ;
- Sur les structures de LAA dont le diamètre dépasse la taille de l'anse du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS (45 mm ou 50 mm) et/ou qui ne peuvent pas être complètement capturées ou qui créent un chevauchement excessif des tissus à l'endroit de la ligature ;
- En cas d'infection locale ou systémique préexistante et/ou d'endocardite ou de péricardite ;
- Si des adhérences péricardiques sont suspectées et/ou observées ; et
- En cas de thrombus visualisé à l'intérieur ou à proximité de la structure LAA faisant l'objet d'une approximation et/ou d'une ligature.

### 3. Description du dispositif

#### 3.1. Description du dispositif

Le système d'exclusion du LAA LARIAT comprend six dispositifs qui sont introduits dans l'organisme par les techniques standard d'accès percutané péricardique et transseptal. Le système peut être divisé en quatre catégories fonctionnelles indiquées dans le tableau 3-1.

**Tableau 3-1. Dispositifs et fonctions du système d'exclusion du LAA LARIAT**

Fonctions	Dispositifs
Accès au site épicaudique du LAA (péricardique)	Canule guide SofTIP Système de fil-guide épicaudique de 0,889 mm FindrWIRZ
Accès au site endocardique du LAA (transseptal)	Système de fil-guide FindrWIRZ endocardique de 0,635 mm Cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH
Distribution et resserrement de suture	Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS Tendeur de suture TenSURE
Coupe de la suture	Coupe-suture SureCUT

Le dispositif d'exclusion de l'appendice auriculaire gauche LARIAT RS est utilisé pour distribuer à distance une suture pré-attachée au site cible de l'appendice auriculaire gauche (LAA). La suture LARIAT a été jugée « MR Safe » conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

Le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS (figure 1) est un dispositif d'administration et de déploiement de sutures en une seule pièce et à usage unique, doté d'une boucle de suture en polyester de taille « 0 » préchargée sur l'anse d'administration. La tige Lariat comporte deux marqueurs, un introducteur de boucle d'anse intégré, une glissière d'actionnement de l'anse, une languette de libération de la suture (Fob) et un lumen de fil-guide. Le lumen du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS peut accueillir le fil-guide FindrWIRZ de 0,889 mm. Le dispositif LARIAT est disponible en deux tailles différentes (45 mm ou 50 mm par 20 mm). La suture est une suture chirurgicale stérile, tressée, non absorbable, teintée en vert D&C n° 6, composée de poly(éthylène téréphtalate). La suture implantable est constituée d'une fibre de polyester enduite de PTFE. L'analyse chimique de la suture montre qu'il n'y a pas de niveaux significatifs de matériaux ou de substances qui présenteraient un risque pour le patient pendant la durée de vie de l'implant. Les informations détaillées sur les matériaux utilisés dans la suture sont énumérées ci-dessous :

Matériau	Masse (mg)	No CAS
Polyester	14,3 mg	25038-59-9
Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	1,3 mg	9002-84-0
Dioxyde de titane	0,1 mg	13463-67-7
Colorant D&C Green n° 6	0,02 mg	128-80-3



**Figure 1. Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS**

La canule-guide SofTIP (figure 2) est utilisée pour introduire, guider et/ou mettre en place le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS et le FindrWIRZ épicardique dans le péricarde. Elle comporte un marqueur radio-opaque à son extrémité et un marqueur d'orientation sur le hub.



**Figure 2 Canule guide SofTIP**

Le système de fil-guide FindrWIRZ (Figure 3) est un système composé de deux fils-guides orientables de 0,635 mm et 0,889 mm avec des pointes magnétiques opposées et un introducteur de fil-guide. Les fils-guides FindrWIRZ permettent de guider l'anse du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS sur le tissu cible du LAA.



**Figure 3 Système de fil-guide FindrWIRZ**

Le cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH (Figure 4) comporte des marqueurs radio-opaques aux extrémités du ballonnet pour permettre une visualisation fluoroscopique. L'extrémité proximale comporte des connexions pour le lumen du ballonnet et le lumen du fil-guide. Le ballonnet est placé sur le site cible du LAA afin de fournir un marqueur de localisation pour le site de fermeture du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS.



**Figure 4 Cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH**

Le coupe-suture SureCUT (figure 5) coupe l'excès de suture du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS et le détache du LAA. Le SureCUT est composé d'un enfileur de suture, d'un mécanisme de coupe distale, d'un verrouillage du piston et d'une poignée/actionneur de coupe.



Figure 5 Coupe-suture SureCUT

### 3.2. Référence aux générations ou variantes précédentes, le cas échéant, et description des différences

Depuis son introduction sur le marché et grâce à l'expérience acquise, des variations ont été apportées à l'appareil. La plupart des changements ont été apportés pour améliorer l'expérience utilisateur et les performances. Ces variations et les raisons qui les expliquent sont énumérées ci-dessous :

#### Dispositifs d'exclusion du LAA LARIAT RS :

- Une tresse a été ajoutée à la tige du cathéter pour plus de rigidité et de réponse au couple afin d'en faciliter l'utilisation.
- Des boucles d'anse de 45 mm et 50 mm ont été ajoutées pour s'adapter aux structures anatomiques d'une largeur allant jusqu'à 50 mm.
- Pour des raisons de fabrication, la couleur de l'embout est passée de l'Ultem noir à l'Ultem naturel.
- La forme et les dimensions extérieures du Fob/de la languette sont modifiées pour s'adapter à la fonction de libération de l'anse.
- Un bouton de libération de l'anse a été incorporé dans la poignée pour libérer l'attache de l'anse dans l'extrémité après le déploiement et le serrage de la boucle de suture.

#### SofTIP

- Augmentation de la longueur de travail pour accéder à un habitus corporel plus important. L'augmentation de la longueur utile de la canule d'accès n'affecte pas la fonction ou la compatibilité avec les dispositifs étudiés.

#### EndoCATH

- Réduction du diamètre et de la longueur du ballonnet pour permettre l'accès à un plus grand nombre de patients.

#### FindrWIRZ

- Le fil de 0,635 mm a été raccourci et un revêtement en polytétrafluoroéthylène (PTFE) a été ajouté pour faciliter l'utilisation.

#### SureCUT

- Une poignée moulée a été introduite pour réduire le coût.

### 3.3. Description de tout accessoire destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif

Le tendeur de suture TenSURE (figure 6) permet au médecin de resserrer la suture du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS. Le TenSURE est composé d'un support de Fob de libération de la suture et d'une marque indicatrice de force (ligne rouge) qui permet de tendre correctement la suture Lariat.



Figure 6 Tendeur de suture TenSURE

Le dispositif TenSURE est fabriqué par AtriCure, Inc. L'UDI-DI de base pour TenSURE est 084014390000000000000003ZF.

**3.4. Description de tout autre dispositif et produit destiné à être utilisé en combinaison avec le dispositif**

Il n'existe pas d'autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés en combinaison avec ces dispositifs.

D'autres dispositifs, non inclus dans le système, peuvent être utilisés conjointement avec le système d'exclusion de LAA LARIAT. Il peut s'agir, entre autres, des dispositifs suivants :

- Gaine transseptale et fil-guide ;
- Aiguille transseptale ;
- Introducteurs progressifs (6 F - 16 F) ;
- Fil-guide J de 0,889 mm x 180 cm 3,0 mm ;
- Fil-guide à mandrin en nitinol de 0,452 mm x 130 cm ;
- 21 G x 12,06 cm (aiguille de microponction) ;
- Aiguille Tuohy 17 G x 15,24 cm et/ou 17G x 20,32 cm ;
- Aiguille de 18 G x 7,62 cm ;
- Valve hémostatique rotative (Tuohy-Borst) ;
- Robinet d'arrêt 3 voies ;
- Dispositif de couple compatible avec les fils-guides de 0,452 mm ;
- Seringue à pression négative de 60 ml ;
- Seringue mâle fixe de 10 ml ;
- Seringue mâle fixe de 3 ml ; et
- Cathéter en queue de cochon 6 F/90 cm.

**4. Risques et avertissements**

**4.1. Risques résiduels et effets indésirables**

Les réactions potentielles associées à l'utilisation d'un système d'exclusion du LAA LARIAT comprennent, sans s'y limiter, celles qui sont indiquées ci-dessous :

**Tableau 4-1. Réactions potentielles**

	<b>Probabilité dans les 30 jours<sup>a</sup></b>	
Embolie gazeuse	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Réaction allergique au produit de contraste, à l'anesthésie, à l'héparine <sup>b</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Arythmies	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Fistule AV	0,5 %, 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Asystolie	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hémorragie, pouvant nécessiter une transfusion <sup>c</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Bradycardie (< 30 battements/min)	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Perforation ou rupture cardiaque <sup>c</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare

Tamponnade cardiaque <sup>c</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Accident vasculaire cérébral	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Douleur ou gêne thoracique	≤ 20 %, 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquent
Bloc auriculo-ventriculaire complet ou partiel	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Insuffisance cardiaque congestive (ICC) (apparition ou aggravation d'une ICC existante)	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Dissection de l'artère coronaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Spasme de l'artère coronaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Thrombose de l'artère coronaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Mort	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Rupture du dispositif/Impossibilité de le retirer	0,5 %, 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Paralysie diaphragmatique	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Thrombose veineuse profonde	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Dyspnée	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Urgence lors d'une procédure nécessitant une modification de l'accès prévu	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Endocardite	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Épistaxis	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Extravasation des produits de contraste	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hémorragie gastro-intestinale	0,5 %, 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Hématome <sup>b</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hématurie	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hémothorax <sup>c</sup>	0,5 %, 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Cicatrice hypertrophique ou veines thrombosées	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hypertension <sup>c</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hypotension <sup>c</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Communication interauriculaire iatrogène	≤ 20 %, 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquent
Infection, septicémie ou fièvre <sup>b</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare

Ischémie	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Infarctus du myocarde (IM)	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Nouvelle arythmie autre que la FA nécessitant un traitement (à l'exception du flutter auriculaire droit)	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Bloc AV du deuxième ou du troisième degré nouvellement apparu nécessitant un stimulateur cardiaque permanent	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Douleur/gêne	≤ 20 %, 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquent
Épanchement péricardique <sup>c</sup>	≤ 20 %, 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquent
Péricardite <sup>c</sup>	≤ 20 %, 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquent
Épanchement pleural <sup>d</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Pneumothorax <sup>c</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Exposition prolongée aux radiations fluoroscopiques	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Pseudo-anévrisme/anévrisme <sup>b</sup>	0,5 %, 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Œdème pulmonaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Obstruction de la veine pulmonaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Sténose de la veine pulmonaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Arrêt de l'activité électrique sans pouls (AESP)	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Réaction à un médicament/à un produit de contraste	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Insuffisance ou défaillance rénale, pouvant nécessiter un traitement de substitution rénale	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Détresse ou insuffisance respiratoire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
AVC – ischémique	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
AVC - hémorragique	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Déhiscence de la suture	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Embolie systémique	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Complications liées à l'échocardiographie transœsophagienne (ETO)	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Thromboembolie - cardiaque	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare

Thromboembolie - non cérébrale	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Thrombose	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Accident ischémique transitoire (AIT) ou autre déficit neurologique	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Complications transseptales	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésions valvulaires	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésions vasculaires	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Complications de l'accès vasculaire <sup>b</sup>	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Réactions vaso-vagales	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Fibrillation ventriculaire/Tachycardie ventriculaire	≤ 5 %, 5 personnes ou moins sur 100	Rare
<sup>a</sup> Estimation de la probabilité d'occurrence sur la base d'une recherche exhaustive de la littérature clinique et du formulaire de consentement éclairé aMAZE. <sup>b</sup> Estimation de la probabilité d'occurrence sur la base des plaintes : < 0,1 %, moins de 1 sur 1000 ; improbable <sup>c</sup> Probabilité estimée d'occurrence sur la base des plaintes : < 0,5 % et ≥ 0,1 %, entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000 ; distante <sup>d</sup> Probabilité estimée d'occurrence sur la base des plaintes : < 1,0 % et ≥ 5 %, entre 1 et 100 et 1 sur 200 ; occasionnelle Remarque : les données générées par les plaintes peuvent être sous-estimées.		

## 4.2. Avertissements et précautions

### AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement TOUTES les instructions AVANT l'utilisation. Le non-respect de ces instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des dommages au dispositif et/ou des blessures au patient. L'utilisation du système LARIAT RS doit être réservée aux médecins formés aux interventions percutanées (p. ex., accès péricardique et transseptal) et à l'utilisation appropriée du système.
- Le LAA est une structure à paroi mince. Procéder avec prudence lors de l'accès au LAA et du déploiement de la suture afin d'éviter une perforation ou une lésion du LAA entraînant une hémorragie.
- Toujours utiliser des techniques de visualisation standard (par exemple, la fluoroscopie et l'échocardiographie) pour guider le déplacement de tout dispositif (par exemple, avancer, retirer et repositionner) afin de minimiser le risque de blessure.
- Aucun composant du système d'exclusion du LAA LARIAT ni aucun dispositif auxiliaire ne doit être avancé, retiré, serré ou déplacé en cas de résistance sans en avoir d'abord déterminé et résolu la cause. La manipulation en cas de résistance peut entraîner une perforation des tissus cardiaques, provoquant des saignements ou une embolie.
- Aucun composant du système d'exclusion du LAA LARIAT ou des dispositifs auxiliaires ne doit être placé sur un thrombus (ou à proximité d'un thrombus) ou d'autres substances biologiques/matériaux susceptibles de se déloger ou d'entraîner des événements emboliques.

- Il convient de toujours faire preuve de prudence et d'utiliser des techniques standard lors de l'introduction et de l'entretien des dispositifs dans le corps afin de ne pas introduire d'air ou de substance indésirable dans le système cardiovasculaire (par exemple, en rinçant soigneusement les cathéters avec des solutions isotoniques).
- NE PAS placer les fils guide FindrWIRZ à proximité de matériaux ou d'instruments ferromagnétiques pendant la procédure, car cela pourrait provoquer un mouvement inattendu du dispositif, entraînant une perforation et une altération de l'hémodynamique.
- NE PAS gonfler le ballonnet EndoCATH au-delà du volume de gonflage maximal ou à l'aide de dispositifs de gonflage sous pression, car cela peut entraîner la rupture du ballonnet et provoquer des lésions tissulaires, des saignements ou une embolie.
- NE PAS placer le ballonnet EndoCATH dans un LAA dont les dimensions sont plus petites que celles du ballonnet ( $\leq 20$  mm de longueur et  $\leq 15$  mm de largeur) car cela pourrait entraîner un traumatisme du LAA et des saignements.
- Utiliser uniquement les produits de gonflage recommandés pour gonfler le ballonnet EndoCATH. NE PAS utiliser d'air ou de gaz pour gonfler le ballonnet, car cela peut entraîner une embolie gazeuse.
- Des précautions doivent être prises chez les patients présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou connues au nickel, qui est présent en petites quantités dans le Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, les dispositifs FindrWIRZ et SureCUT.
- À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. NE PAS réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif susceptible d'entraîner des blessures, une maladie ou même la mort du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, dont notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou même le décès du patient.
- Inspecter tous les produits avant utilisation. NE PAS utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Il existe dans ce cas un risque d'infection.
- Le FindrWIRZ et le SureCUT contiennent une petite fraction d'alliage métallique de cobalt (No de CAS 7440-48-4) entre 0,1 et 0,3 % en poids d'acier inoxydable.
- L'observation des dispositifs du système d'exclusion du LAA LARIAT à l'aide de techniques de visualisation standard (p. ex. fluoroscopie, tomographie par densitométrie (TDM) et échocardiographie) avant et pendant l'intervention est essentielle pour assurer la sécurité du patient et pour mettre en place de façon optimale la boucle de suture préétablie.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du déplacement du système d'exclusion du LAA LARIAT et/ou des dispositifs auxiliaires, NE PAS poursuivre, car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire des tissus. ARRÊTER pour identifier les causes potentielles et y remédier le cas échéant avant de poursuivre.
- S'il existe un risque de déloger des produits biologiques ou des matériaux, ARRÊTER et NE PAS poursuivre l'intervention avec le système d'exclusion du LAA LARIAT, car cela pourrait entraîner une embolie ou une perforation des tissus cardiaques.
- NE PAS utiliser un appareil endommagé, dont l'emballage est endommagé ou qui est périmé (après le dernier jour du mois de péremption). Il existe dans ce cas un risque d'infection.
- Pour éviter les complications hémorragiques aggravées par la perfusion d'héparine, effectuer l'accès péricardique avant l'accès transseptal.
- Utiliser la technique d'accès péricardique conventionnelle pour pénétrer dans un péricarde sec sous guidage fluoroscopique afin d'obtenir un accès péricardique sur l'aspect antéro-latéral du cœur.

- S'assurer que le lumen distal de l'EndoCATH est bien rincé et ne contient pas d'air avant l'introduction dans le corps afin d'éviter l'embolie gazeuse.
- Une séparation de > 1 cm entre l'extrémité distale du cathéter EndoCATH et l'embout magnétique FindrWIRZ de 0,0635 mm doit toujours être maintenue lors de l'avancement des dispositifs à l'extérieur de la gaine transseptale afin de minimiser le risque de perforation cardiaque.
- NE PAS placer le ballonnet dans un LAA ayant une longueur  $\leq$  20 mm et une largeur  $\leq$  15 mm (c'est-à-dire un LAA plus petit que les dimensions du ballonnet), car cela peut entraîner un traumatisme du LAA et un risque d'hémorragie.
- NE PAS placer le ballonnet dans un LAA qui ne permet pas une exposition d'au moins 1 cm du fil-guide de 0,635 mm, car cela peut entraîner un traumatisme du LAA et une hémorragie.
- Avant le gonflage, vérifier que le ballonnet est positionné à l'écart de toute plaque calcifiée, de tout stent ou de tout autre objet/matériau pointu. En outre, s'assurer que le ballonnet n'est pas partiellement à l'intérieur de la gaine transseptale avant son gonflage. Ces différentes situations peuvent entraîner une rupture du ballonnet et une embolie.
- Respecter le volume de gonflage maximum recommandé de l'EndoCATH de 1,5 cm<sup>3</sup>. NE PAS gonfler au-delà de 1,5 cm<sup>3</sup>, car cela peut entraîner la rupture du ballonnet et provoquer une embolie.
- Ne pas utiliser de dispositif de gonflage sous pression, car cela pourrait entraîner la rupture ou la fragmentation du ballonnet ou du cathéter, ou causer des dommages à la paroi du vaisseau et/ou une rupture du vaisseau.
- Si une résistance est ressentie lors de l'ouverture et/ou de la fermeture de l'anse, NE PAS essayer de forcer l'actionneur de l'anse car cela peut entraîner des lésions cardiaques et des hémorragies. ARRÊTER pour identifier les causes potentielles et y remédier le cas échéant avant de poursuivre.
- NE PAS tirer l'actionneur d'anse au-delà du point d'arrêt du dispositif indiqué par le symbole « – », car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire du LAA.
- NE PAS tirer l'actionneur d'anse au-delà du point d'arrêt du dispositif indiqué par le symbole « – », car cela pourrait entraîner un traumatisme involontaire du LAA.
- Maintenir la connexion magnétique entre le FindrWIRZ épicaudique de 0,889 mm et le FindrWIRZ endocardique de 0,635 mm stable, sans tension sur le FindrWIRZ épicaudique de 0,889 mm lors de l'introduction et de l'avancement du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS à travers le SofTIP, afin d'éviter une perforation potentielle.
- NE PAS plier, tourner, manipuler et/ou actionner excessivement l'anse pendant qu'elle avance sur la structure tissulaire ciblée, car cela peut entraîner une libération prématurée de la suture et/ou une déconnexion du système magnétique FindrWIRZ. Une manipulation excessive pendant cette période peut créer une tension indirecte dans le FindrWIRZ, entraînant une perforation du LAA.
- NE PAS tordre ou faire tourner le dispositif continuellement dans une seule direction à aucun moment pour éviter de tordre l'anse et/ou le fil de suture et de blesser le patient. NE PAS faire pivoter l'appareil de plus de 180 degrés.
- Si une résistance est ressentie lors de l'ouverture et/ou de la fermeture de l'anse, NE PAS essayer de forcer l'actionneur de l'anse car cela peut entraîner des lésions cardiaques et des hémorragies. ARRÊTER pour identifier les causes potentielles et y remédier le cas échéant avant de poursuivre.
- Si, au cours de la manipulation, le FindrWIRZ se détache, s'assurer que le FindrWIRZ est correctement acheminé à travers la boucle d'anse. Un mauvais acheminement de FindrWIRZ à travers la boucle d'anse peut entraîner une fausse fermeture et une manipulation excessive des tissus pouvant causer une perforation, des lacérations ou une hémorragie.

- Si une résistance à la fermeture est ressentie avant que l'appareil n'atteigne la position fermée, NE PAS essayer de le fermer davantage, car cela pourrait entraîner un traumatisme des tissus. Évaluer si le site de fermeture a été trop incliné vers l'oreillette (c'est-à-dire que l'actionneur de l'anse ne revient pas assez loin pour couvrir complètement le marqueur « - »), repositionner éventuellement si nécessaire et passer à l'étape suivante. La poursuite de l'utilisation pendant la résistance peut entraîner des lésions du tissu cardiaque et des saignements.
- Si le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS est retenu, relâcher le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS pour éliminer toute force vers l'avant et/ou rétracter doucement le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS avec le curseur d'actionnement en position d'ouverture. Faute d'agir ainsi, le dispositif coincé pourrait nécessiter une intervention médicale supplémentaire en raison de lésions cardiaques et d'hémorragies. Toujours s'assurer que le FindrWIRZ épicaudique de 0,889 mm est avancé pendant que le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS est rétracté, si les aimants sont connectés.
- Le fait de ne pas maintenir le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS stable et en place pendant le déploiement et le serrage de la suture peut entraîner l'échec du déploiement de la suture, l'isolement du tissu et blesser le patient.
- Éviter tout avancement excessif du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS avant et pendant le déploiement. Le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS doit s'incurver naturellement jusqu'au site de fermeture, sans prolapsus visible du dispositif, afin d'éviter toute lésion tissulaire.
- La languette de libération des sutures doit être correctement alignée dans les rainures du dispositif TenSURE afin d'éviter les lésions tissulaires et les hémorragies.
- NE PAS serrer au-delà de la marque rouge sur le dispositif TenSURE (illustré à la figure 5), car cela pourrait endommager la suture ou le tissu.
- Des serrages multiples de la suture avec le dispositif TenSURE à la force de serrage maximale (ligne rouge) peuvent endommager la suture ou le tissu.
- Le fait de ne pas couper la languette de libération de la suture rouge avant le retrait du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS pourrait entraîner des lésions importantes des tissus ou une évulsion des tissus.
- Si une résistance est ressentie lors du retrait du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, NE PAS tenter de forcer le retrait. La poursuite de l'utilisation pendant la résistance peut entraîner des lésions du tissu cardiaque et des saignements. ARRÊTER pour identifier les causes potentielles et y remédier le cas échéant avant de poursuivre.
- Vérifier que la languette de libération de la suture est retirée, que l'anse est ouverte, que la suture est entièrement déployée et que le dispositif est exempt de contraintes anatomiques ou d'interférences avec les instruments. S'assurer que la canule SofTIP est positionnée de manière à permettre le retrait du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS.
- Ne pas tourner ou tordre le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS lors de son retrait du tissu ligaturé, car cela pourrait entraîner un traumatisme tissulaire involontaire et des saignements.
- NE PAS faire tourner, serrer ou plier excessivement le dispositif SureCUT, car cela pourrait affecter la capacité du dispositif à avancer et/ou à couper. Une manipulation excessive peut entraîner l'impossibilité de retirer le dispositif et la nécessité d'une intervention médicale supplémentaire.
- Le fait de ne pas actionner complètement la poignée/l'actionneur de coupe peut entraîner une coupe incomplète de la suture, ce qui risque d'arracher la suture et de lacérer le ligament croisé antérieur.
- Si une résistance est ressentie lors du retrait, NE PAS poursuivre le retrait car cela peut entraîner un traumatisme involontaire des tissus. ARRÊTER pour identifier les

causes potentielles et y remédier le cas échéant avant de poursuivre. Le fait de poursuivre le retrait malgré la résistance peut entraîner une lacération du LAA.

#### **PRÉCAUTIONS/MISES EN GARDE**

- Le système d'exclusion du LAA LARIAT ne doit être utilisé que par des chirurgiens qualifiés qui pratiquent des interventions cardiaques.
- Avant l'intervention, le chirurgien doit examiner la forme et la taille du LAA pour s'assurer que l'intervention convient.
- Les tentatives d'utilisation du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS pour ligaturer des structures du LAA ne répondant pas aux exigences de taille et d'orientation peuvent entraîner l'échec de l'intervention.
- Utiliser au plus tard le dernier jour du mois de péremption indiqué sur l'emballage du produit.
- NE PAS manipuler les dispositifs par l'extrémité distale, car cela pourrait les endommager.
- NE PAS manipuler le ou les dispositifs d'une manière susceptible de les endommager (par exemple, par les extrémités distales).
- Éviter toute manipulation excessive (p. ex., pincement) du ballonnet EndoCATH gonflé afin de ne pas endommager le ballonnet.
- Si un fil de sécurité est placé dans le sac péricardique, le retirer jusqu'à l'extrémité distale de la canule SofTIP pour éviter toute interaction magnétique.
- NE PAS actionner (ouvrir et fermer) l'anse du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS de manière excessive, car la suture pré-amorcée pourrait se libérer prématurément de l'anse.
- NE PAS tirer sur la languette rouge de libération de la suture (FOB) pour éviter que la suture pré-attachée ne se libère prématurément de l'anse.
- Avant de fermer et d'ouvrir l'anse, s'assurer que l'anse est dégagée de toute autre structure anatomique et instrumentation.
- Il peut être nécessaire d'avancer une petite quantité de mou dans la FindrWIRZ épicaudique de 0,889 mm pour s'assurer qu'il n'y a pas de tension sur la connexion de l'aimant à tout moment.
- Avant de fermer l'anse, s'assurer que les tissus non ciblés et l'instrumentation sont libres du site de fermeture.
- Éviter toute force soudaine ou extrême pendant le déploiement de la suture, car celle-ci pourrait se rompre.
- Pendant le serrage de la suture, tirer le dispositif TenSURE tout droit vers l'arrière à partir de la poignée du dispositif d'exclusion LARIAT RS LAA pour éviter d'endommager la suture, tel qu'illustré à la figure 5.
- Le retrait de la boucle d'anse ouverte du site de fermeture peut être difficile s'il y a un amas de tissus pendant le serrage de la suture. Ne pas appliquer de force excessive pendant la rétraction du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS et utiliser plutôt la position de la canule guide SofTIP pour soulever l'extrémité du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS du site de fermeture à des fins de confirmation. Le dispositif peut également être ouvert et fermé lentement pour libérer l'extrémité du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS de toute accumulation excessive de tissus.
- Si une résistance est ressentie pendant le retrait du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, NE PAS tenter de forcer le retrait et s'arrêter pour identifier les causes potentielles. Vérifier que la languette de libération de la suture est retirée, que l'anse de distribution est ouverte, que la suture est entièrement déployée et que le dispositif est libre de toute contrainte anatomique ou de toute interférence d'instrument.

- Si l'on retire le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS sans avoir déployé la suture, il est recommandé de fermer l'anse de distribution jusqu'au symbole « - » lors du retrait du SofTIP13.
- Si le fil-guide épicardique de 0,889 mm FindrWIRZ et l'anse du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS ne sont pas dans la bonne configuration, le fil-guide peut causer une résistance excessive et blesser potentiellement le patient lors du retrait à travers la canule SofTIP.
- S'assurer que si le SofTIP13 est rétracté, il est toujours situé dans l'espace péricardique et qu'il n'est pas trop tiré vers l'arrière.
- S'assurer que si le SofTIP13 est rétracté, il est toujours situé dans l'espace péricardique et qu'il n'est pas trop tiré vers l'arrière.
- Si la suture LARIAT RS n'a PAS été déployée, il est recommandé de fermer l'anse jusqu'au symbole « - » lors du retrait des dispositifs de la canule SofTIP13.
- Garder soigneusement séparés la suture de l'anse et le FindrWIRZ épicardique de 0,035 mm pendant le retrait du dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS de la canule SofTIP13. Cela permet d'éviter tout enchevêtrement ou toute tension involontaire sur la suture attachée au LAA.
- Veiller à séparer la suture de l'anse et de la FindrWIRZ épicardique de 0,889 mm lorsque le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS sort du SofTIP13, afin d'éviter tout enchevêtrement ou toute tension involontaire sur la suture qui est encore directement attachée au LAA.
- NE PAS retirer le verrou rouge du piston du coupe-suture SureCUT avant d'être prêt à couper la suture. Un retrait préalable pourrait entraîner une coupure prématurée de la suture.
- Ne pas poursuivre l'avancement du dispositif SureCUT en cas de résistance de la suture ou du dispositif lors de l'insertion de l'avancement dans le péricarde.
- La coupure du nœud de suture peut entraîner une ligature incomplète du LAA.
- S'assurer que l'actionneur de la poignée/coupe est relâché après l'actionnement. Le maintien de l'actionneur en position de coupe peut entraîner une tension continue sur le reste de la suture jusqu'à ce que l'actionneur soit relâché.

#### **4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA ; comprend les avis de sécurité sur le terrain (FSN)), le cas échéant.**

Les dispositifs d'exclusion du LAA LARIAT RS, le cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH, la canule-guide SofTIP, la coupe-suture SureCUT et le tendeur de suture TenSURE n'ont fait l'objet d'aucune action sur le terrain dans le monde.

Une FSCA a été signalée pour le dispositif FindrWIRZ, le 30 septembre 2016, en lien avec la délamination du revêtement du fil-guide. Un rappel volontaire mondial a été émis par le biais d'un avis de sécurité sur le terrain. Aucun événement indésirable n'a été signalé en rapport avec ce défaut. La FSCA a été signalée à l'organisme notifié compétent. Tous les dispositifs concernés dans l'UE ont été comptabilisés et retirés.

#### **5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (SCPC)**

Cette section résume de manière exhaustive les résultats de l'évaluation clinique et les données cliniques constituant les preuves cliniques pour la confirmation de la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances, l'évaluation des effets secondaires indésirables et l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque. Il comprend un résumé de toutes les données cliniques, qu'elles soient favorables, défavorables et/ou non concluantes.

### 5.1. Résumé des données cliniques relatives à un dispositif équivalent, le cas échéant

La conformité des dispositifs d'exclusion du LAA LARIAT RS (codes de produit LARIAT45 et LARIAT50) a été évaluée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence. L'équivalence a été démontrée avec le dispositif LARIAT+. LARIAT+ était un dispositif d'administration de suture de génération précédente fabriqué par SentreHEART (acquis par AtriCure) et marqué CE sous MDD. Il n'y a pas d'IUD-ID de base ou de SSCP disponible dans Eudamed pour le dispositif LARIAT+. Les données cliniques relatives au dispositif équivalent LARIAT+ ont été présentées dans une étude clinique observationnelle multicentrique résumée dans le tableau 5-1.

Deux autres études cliniques ont inclus des données sur le dispositif équivalent LARIAT+ et les dispositifs d'exclusion du LAA LARIAT RS (codes de produit LARIAT45, LARIAT50). Les résultats de l'essai clinique prospectif randomisé et contrôlé aMAZE et d'une étude prospective de registre sont résumés à la section 5.2 dans les tableaux 5-2 et 5-3.

Comme le montre le tableau 5-1, une étude d'observation multicentrique a décrit l'utilisation du système LARIAT+ chez 141 patients<sup>1</sup>. Les auteurs ont conclu que leur expérience du système LARIAT+ montrait que la ligature du LAA était faisable et que des cohortes prospectives et un suivi plus long étaient justifiés pour évaluer l'innocuité et l'efficacité de la prévention des thromboembolies.

**Tableau 5-1 : Résumé de l'expérience européenne multicentrique LARIAT+<sup>1</sup>**

<b>Identité de la recherche/étude</b>	Expérience collective européenne de ligature de l'appendice auriculaire gauche à l'aide du dispositif LARIAT+  Tilz et al. EP Europace 2020.
<b>Identité du dispositif</b>	LARIAT+ Ballonnet EndoCATH FindrWIRZ Dispositif TenSURE Coupe-suture SureCUT
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Fermeture du LAA
<b>Objectifs de l'étude</b>	1) déterminer l'efficacité de la fermeture du LAA à l'aide du dispositif LARIAT+ ; 2) évaluer la sécurité de l'intervention et la sécurité péri-interventionnelle à 30 jours ; et 3) assurer le suivi clinique initial.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Étude d'observation multicentrique ; suivi par imagerie du LAA : 181 ± 72 jours ; suivi clinique : 180 ± 104 jours
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	Voir les objectifs de l'étude
<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	Inclusion : 1) être âgé(e) de 18 ans ou plus ; 2) présenter une FA non valvulaire ; 3) présenter au moins un facteur de risque d'accident vasculaire cérébral embolique (score CHADS <sub>2</sub> d'au moins 1 ou score CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc d'au moins 2) ; 4) inéligibilité à une thérapie par anticoagulants oraux (ACO) (taux de rapport international normalisé labile, non-conformité, contre-indication), ou échec du traitement ACO

	(thromboembolie sous traitement ACO), ou dans le cadre d'une stratégie d'exclusion du LAA avec isolation de la veine pulmonaire (PVI) pour la FA symptomatique réfractaire aux médicaments antiarythmiques ; et 5) espérance de vie > 1 an. Exclusion : 1) antécédents connus de péricardite, d'irradiation thoracique ou de chirurgie cardiaque ; 2) pectus excavatum ; 3) infarctus du myocarde récent dans les 3 mois ; 4) événement embolique antérieur dans les 30 derniers jours ; 5) symptômes d'insuffisance cardiaque de classe fonctionnelle IV selon la New York Heart Association (NYHA) ; et 6) fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) $\leq$ 30 %.
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	141
<b>Population de l'étude</b>	<p>Âge (années) : 70,4 <math>\pm</math> 12,2</p> <p>Patients de sexe féminin/total des patients : 62/141 (44,0 %)</p> <p>Type de FA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paroxystique : 67/141 (47,5 %)</li> <li>• Persistant : 30/141 (21,3 %)</li> <li>• Persistant de longue date : 44/141 (31,2 %)</li> </ul> <p>Patients ayant déjà subi un AVC/total des patients : 13/141 (9,2 %)</p> <p>Patients avec antécédents hémorragiques/total des patients : 30/141 (21,3 %)</p> <p>Score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc : 3 [2 ; 4]</p> <p>Motif de la ligature du LAA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-indication/intolérance aux ACO : 113/141 (80,1 %)</li> </ul> <p>Prévention de la formation de thrombus LAA après isolation électrique du LAA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 23 (16,3 %)</li> <li>• Adjuvant à l'isolation de la veine pulmonaire (PVI) : 5 (3,5 %)</li> </ul>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>L'accès au péricarde a été réalisé avec une aiguille de micropuncture de calibre 21 avec ou sans aiguille télescopique de calibre 18. Un cathétérisme transseptal et une angiographie du LAA ont été réalisés. Le fil magnétique endocardique et le cathéter à ballonnet EndoCATH ont été positionnés dans le LAA antéro-supérieur. L'aimant épocardique a été inséré par la gaine épocardique et connecté à l'aimant endocardique. Le LARIAT a été avancé par la gaine épocardique sur le fil magnétique épocardique. L'ostium du LAA a été vérifié avec le ballonnet positionné à l'ostium du LAA, et l'anse a été refermée. La suture a été libérée de l'anse et serrée avec le dispositif TenSure. La suture a été coupée à l'aide d'un dispositif coupe-suture. L'exclusion du LAA a été définie comme l'absence de fuite de contraste sur l'atriogramme gauche et un jet de <math>\leq</math> 5 mm visualisé par Doppler couleur lors de l'ETO. La fermeture du</p>

	LAA a été confirmée par l'ETO 30 à 90 jours et 6 à 12 mois après la ligature. La fermeture incomplète du LAA a été définie par un flux Doppler couleur > 5 mm. Le suivi clinique a été effectué 1, 3 et 12 mois après la ligature du LAA.
<b>Résumé des résultats</b>	<p>Fermeture aiguë : La fermeture aiguë de l'oreillette gauche a été obtenue chez 97,9 % (138/141) des patients, et la fermeture aiguë complète sans fuite a été obtenue chez 130/138 (94,2 %). Trois patients (2,1 %) n'ont pas subi de déploiement en raison d'une adhérence péricardique (existante), d'une complication liée à l'accès péricardique et de la présence de multiples lobes LAA postérieurs.</p> <p>ETO : 103 (74,6 %) patients ont subi une ETO de suivi en moyenne 181 +/-72 jours après la ligature. 100/103 (97,1 %) des LAA ont été fermés sans fuite &gt; 5 mm. 81 (78,6 %) cas n'ont pas eu de fuites ou ont eu des fuites &lt; 2 mm. 19 cas (18,4 %) présentaient des fuites ≥ 2 mm et &lt; 5 mm.</p> <p>Un thrombus du LAA a été trouvé sur le côté auriculaire ligaturé du moignon résiduel de LAA chez 2 patients (1,9 %) lors de l'ETO à 1-3 mois ; il s'est résorbé avec l'ACO et aucun n'a eu de fuite ou d'événement thromboembolique.</p> <p>Le suivi clinique était disponible chez 111 patients, avec une moyenne de 180 +/- 104 jours. Deux patients (1,8 %) ont présenté un AIT à 4 et 7 mois de suivi (aucune fuite de LAA n'a été observée). Deux patients sont décédés, les causes n'étant pas liées au dispositif ou à la procédure (un choc septique et une maladie maligne).</p> <p>Les événements indésirables graves survenus dans les 30 jours incluaient (n = 4, 2,8 %) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforation du ventricule droit avec une gaine orientable ayant entraîné une tamponnade qui a provoqué un accident vasculaire cérébral pendant l'intervention chirurgicale.</li> <li>• Pneumothorax nécessitant un drain thoracique</li> <li>• Saignement de l'aîne nécessitant une transfusion (valeurs d'hémoglobine basses préexistantes)</li> <li>• Épanchement péricardique tardif &gt; 500 cm<sup>3</sup> nécessitant un drainage</li> </ul> <p>Complications liées au dispositif (n = 2, 1,4 %) :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux cas de perforation du LAA avec FindrWIRZ qui se sont résolus à la fin de la ligature et n'ont pas eu de conséquences aiguës ou à long terme.</li> </ul> <p>Effets indésirables mineurs (n = 19, 13,5 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 pneumothorax sans nécessité de traitement</li> <li>• 1 hémorragie sous-xiphoïdienne superficielle</li> <li>• 3 épanchements péricardiques (dont 2 ont nécessité une péricardiocentèse)</li> <li>• 1 pseudo-anévrisme (traitement conservateur)</li> <li>• 4 épanchements pleuraux (pas d'intervention)</li> <li>• 8 péricardites &gt; 2 jours (traitement conservateur) 1 fistule artério-veineuse (pas d'intervention nécessaire)</li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Critères d'inclusion locaux utilisés pour l'évaluation du LAA en vue d'une ligature</li> <li>• Événements autodéclarés</li> <li>• Un suivi clinique peut avoir eu lieu avec le médecin traitant</li> <li>• Deux épanchements péricardiques ont nécessité une intervention mais ont été classés comme mineurs selon le consensus de Munich relatif au LAA.</li> <li>• 74,6 % des patients disposaient d'une ETO de suivi.</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Aucun cas n'a été signalé.

## 5.2. Résumé des données cliniques issues des études effectuées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

L'étude aMAZE (NCT02513797) est une étude prospective, multicentrique, randomisée (2:1) et contrôlée visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du système d'exclusion du LAA LARIAT et des dispositifs d'exclusion du LAA LARIAT+ et LARIAT RS pour isoler et ligaturer le LAA de l'oreillette gauche par voie percutanée, en complément de l'ablation par cathéter de l'isolation de la veine pulmonaire planifiée, dans le traitement des sujets atteints de fibrillation auriculaire persistante symptomatique ou de longue durée.

Les résultats primaires de l'essai aMAZE sont les suivants :

- L'innocuité primaire a été atteinte avec un taux d'EIM de 3,4 % dans les 30 jours, ce qui est inférieur à l'objectif d'innocuité préspecifié.

- L'efficacité primaire n'a pas atteint le critère de supériorité avec un taux d'absence d'arythmie auriculaire à 12 mois de 64,3 % avec LARIAT + PVI et de 59,9 % avec PVI seul, soit une différence de 4,3 % (IC bayésien à 95 % : -4,2, 13,2) ; probabilité postérieure bayésienne = 0,835 ; la supériorité n'est pas atteinte
- Le succès technique de la fermeture a été élevé : 80 %, 75 % et 84 % des patients ont présenté une fermeture complète (communication résiduelle de 0 mm) en phase aiguë (après la ligature de LARIAT), à 30 jours de suivi (après la ligature de LARIAT) et à 12 mois de suivi (après l'IPV).

**Tableau 5-2. Essai clinique aMAZE<sup>3</sup>**

<b>Identité de la recherche/étude</b>	Essai aMAZE (présenté à la réunion de l'American Heart Association, novembre 2021)
<b>Identité du dispositif</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LARIAT+</li> <li>• Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS (code produit : LARIAT45)</li> <li>• Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, 50 mm (code produit : LARIAT50)</li> <li>• Cathéter à ballonnet d'occlusion EndoCATH</li> <li>• Canule guide SofTIP</li> <li>• Système de fil-guide FindrWIRZ</li> <li>• Tendeur de suture TenSURE</li> <li>• Coupe-suture SureCUT</li> </ul>
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Ligature percutanée du LAA en complément de l'isolation planifiée de la veine pulmonaire dans le traitement des patients souffrant de FA persistante symptomatique ou de longue durée.
<b>Objectifs de l'étude</b>	<p>Démontrer la capacité du système de suture LARIAT à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• isoler et ligaturer le LAA de l'atrium gauche (AG) par voie percutanée en complément de l'ablation par cathéter PVI planifiée dans le traitement des sujets atteints de FA persistante symptomatique ou de longue durée ;</li> <li>• démontrer que la procédure de ligature percutanée du LAA n'entraîne pas un risque inacceptable d'événements indésirables graves dans la population de sujets définie ; et évaluer l'absence d'épisodes de FA pendant les 12 mois suivant l'ablation par cathéter du LAA.</li> </ul>
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Essai prospectif, multicentrique, randomisé (2:1) et contrôlé avec un modèle de supériorité adaptatif bayésien. Le suivi a duré 12 mois.
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	<p>Critère d'efficacité primaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence de FA &gt; 30 secondes 12 mois après l'ablation par cathéter PVI, évaluée par Holter de 24 heures ou surveillance des événements symptomatiques.</li> </ul> <p>Critère principal d'évaluation de la sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Composite des événements indésirables graves (EIG) liés au dispositif et/ou à la procédure 30 jours après la procédure LARIAT par rapport à l'objectif de performance prédéfini.</li> </ul> <p>Succès technique :</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fermeture/degré de communication résiduelle entre l'AG et le LAA évalué immédiatement après l'intervention LARIAT (aiguë), 30 à 45 jours après l'intervention LARIAT et 12 mois après l'ablation par cathéter PVI.</li> </ul>
<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	<p>Critères d'inclusion : Âge <math>\geq 18</math> ans et <math>\leq 80</math> ans ; FA symptomatique persistante ou de longue durée (7 jours à <math>&lt; 3</math> ans) ; échec d'au moins 1 médicament antiarythmique de classe I/III ; espérance de vie <math>\geq 1</math> an.</p> <p>Principaux critères d'exclusion : Procédure antérieure d'ouverture du péricarde ou de pénétration dans l'espace péricardique ; procédure antérieure d'ablation épicardique ou endocardique de la FA ; diamètre mesuré de l'AG <math>&gt; 6</math> cm ; accident embolique documenté, AIT ou événement neurologique suspecté dans les 3 mois précédant l'intervention planifiée, symptômes d'insuffisance cardiaque de classe IV en cours.</p> <p>Voir <a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513797">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02513797</a> pour tous les critères d'exclusion</p>
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	610
<b>Population de l'étude</b>	<p>Âge : <math>66,6 \pm 8,12</math> ans  Femmes : 164 (27 %)  IMC (<math>\text{kg}/\text{m}^2</math>) : <math>31,29 \pm 4,55</math>  NYHA Classe II-III : 200 (33 %)  Classification AF :</p> <p>7 jours à <math>&lt; 6</math> mois : 465 (79 %)  <math>\geq 6</math> mois à <math>&lt; 12</math> mois : 54 (9 %)  <math>\geq 12</math> mois à 3 ans : 67 (11 %)  Volume de l'oreillette gauche <math>137,55 \pm 38,85</math>  Hypertension : 506 (83 %)  Diabète : 123 (20 %)</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Les patients ont été répartis au hasard dans une proportion de 2:1 entre LARIAT + isolation antrale de la veine pulmonaire (LARIAT+ PVI) et PVI seule. La PVI a été réalisée à l'aide d'un cathéter à pointe irriguée, fonctionnant par radiofréquence, avec surveillance de la force de contact. Trente jours après la ligature de la LARIAT, les patients ont subi une ETO pour évaluer la fermeture et les événements liés à la sécurité. Le patient a ensuite subi une PVI. Une période de 90 jours a été utilisée. Douze mois après la PVI, l'efficacité a été évaluée et la fermeture LARIAT a de nouveau été évaluée par ETO.</p>
<b>Résumé des résultats</b>	<p><b>Efficacité primaire :</b>  Absence d'arythmie auriculaire à 12 mois :  LARIAT+PVI : 64,3 %  PVI seul : 59,9 %  Différence : 4,3 % (IC bayésien à 95 % : -4,2 ; 13,2)  Probabilité postérieure bayésienne = 0,835 ; la supériorité n'est pas atteinte</p>

	<b>Sécurité primaire</b> : Le taux d'événements indésirables majeurs à 30 jours était de 3,4 % (IC bayésien à 95 % : 2,0, 5,0)			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• n = 3 (0,8 %) lésion grave d'une structure cardiaque ou apparentée nécessitant une intervention chirurgicale</li> <li>• n = 8 (2,2 %) hémorragie (≥ 2 culots globulaires [PRBC]) au jour 1-2 post-opératoire ; structure organique/lésion nécessitant une intervention ou fatale</li> <li>• n = 1 (0,3 %) lésion vasculaire nécessitant un traitement chirurgical, une hospitalisation ou un PRBC</li> </ul>			
	<b>Succès technique de la fermeture du LAA - communication résiduelle</b>	Ligature post-LARIAT	30 jours post-LARIAT	12 mois post- IPV
	0 mm	80 %	75 %	84 %
	≤ 1 ± 1 mm	87 %	81 %	85 %
	≤ 3 mm	94 %	89 %	93 %
≤ 5 mm	99 %	99 %	99 %	
<b>Limites de l'étude</b>	Tous les sites américains.			
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Quatre (4) observations ont porté sur le dispositif de suture LARIAT : Aucune de ces observations n'a donné lieu à un effet indésirable (EI) ou à des séquelles cliniques. Une (1) observation concernant le dispositif coupe-suture SureCUT : le dispositif concerné a été remplacé et les procédures se sont déroulées comme prévu. L'observation n'a pas entraîné d'EI ni de séquelles cliniques. Deux (2) observations relatives au dispositif concernaient le fil-guide FindrWIRZ : les dispositifs concernés ont été remplacés et les procédures se sont déroulées comme prévu. Une (1) observation de procédure signalée a donné lieu à un EI qui s'est résolu sans séquelles. Aucun dysfonctionnement du dispositif n'a été signalé. L'autre observation n'a entraîné aucune séquelle clinique.			

Le système d'exclusion du LAA LARIAT avec le dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS (code de produit : LARIAT45) ou LARIAT+ a été utilisé dans le cadre d'une étude prospective, observationnelle et non randomisée visant à évaluer la faisabilité d'une ligature du LAA concomitante à une ablation par radiofréquence hybride épicaudique-endocardique<sup>4</sup>. Cette étude a fait état de la fermeture du LAA en phase aiguë et 1 à 3 mois après l'intervention, ainsi que des événements indésirables majeurs dans les 30 jours. Les résultats sont résumés dans le tableau 5-3.

**Tableau 5-3. Résumé de l'étude sur le système d'exclusion du LAA LARIAT (LARIAT+/RS) avec procédure d'ablation hybride sous-xiphoïde<sup>4</sup>**

<b>Identité de la recherche/étude</b>	Ablation de la fibrillation auriculaire et ligature du LAA par voie épicardique-endocardique hybride sous-xiphoïde : Résultats initiaux du registre Sub-X Hybrid MAZE  Ellis et . al., JACC : Clin Electrophysiol 2020.  NCT04148625 sur clinicaltrials.gov
<b>Identité du dispositif</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS (code produit : LARIAT45) ou LARIAT+</li> <li>• FindrWIRZ</li> <li>• SofTIP</li> </ul>
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Fermeture du LAA
<b>Objectifs de l'étude</b>	Rendre compte de la sécurité et de l'efficacité initiales d'une nouvelle approche hybride épicardique-endocardique d'ablation de la FA et de ligature du LAA pour le traitement de la FA persistante ou persistante de longue durée.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Prospective, observationnelle, non randomisée, faisabilité
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	Critères d'évaluation principaux : 1. Absence de fibrillation auriculaire > 30 secondes [Délai : 12 mois] ; 2. Événements indésirables majeurs périprocéduraux à 30 jours spécifiés à l'avance sur la base du document de consensus de Munich relatif au LAA et de l'essai clinique aMAZE approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.
<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	<p><b>Critères d'inclusion :</b> 1) être âgé(e) de 18 ans ou plus ; 2) antécédents de FA symptomatique persistante (FA soutenue pendant &gt; 7 jours), persistante de longue durée (&gt; 1 an mais &lt; 3 ans) ou permanente (&gt; 3 ans) non valvulaire ; 3) échec d'au moins un médicament antiarythmique de classe I ou de classe III ou d'une procédure PVI antérieure ; 4) présence d'au moins un facteur de risque d'accident vasculaire cérébral embolique (score CHADS<sub>2</sub> 1) ; et 5) espérance de vie d'au moins 1 an.</p> <p><b>Critères d'exclusion :</b> 1) antécédents de péricardite aiguë ou chronique ; 2) antécédents de chirurgie cardiaque ; 3) pectus excavatum ; 4) infarctus du myocarde récent (dans les 3 mois) ; 5) événement embolique antérieur dans les 30 derniers jours ; 6) symptômes d'insuffisance cardiaque de classe fonctionnelle IV de la NYHA ; 7) FEVG &lt; 30 % ; et 8) réception d'une radiothérapie thoracique. Les critères d'exclusion supplémentaires basés sur l'anatomie du LAA obtenue par angiographie tomographique avec injection de produit de contraste</p>

	comprenaient 1) une largeur de LAA > 45 mm ; 2) un LAA orienté vers le haut avec l'apex du LAA dirigé derrière l'artère pulmonaire ; 3) un LAA bilobé ou multilobé dans lequel les lobes étaient orientés dans des plans différents dépassant 45 mm ; et 4) un cœur avec rotation postérieure.
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	N = 33
<b>Population de l'étude</b>	<p>Âge (ans) : 64 ± 9  Mâle : 25 (76 %)  Hypertension : 22 (73 %)  Diabète sucré : 7 (23 %)  ICC/IM : 9 (31 %)  AIT/AVC : 4 (11 %)  Score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc : 2,6 ± 1,6  Score HAS-BLED : 1,6 ± 1,2  FEVG (%) : 51 ± 10  Atrium gauche (AG) taille (mm) : 45 ± 11  Type de FA :</p> <p>Persistant (&gt; 7 jours) : 9 (27 %)  Persistant (&gt; 3 mois à 1 an) : 20 (60 %)  Persistant de longue date (&gt; 1 an) : 1 (3 %)  Permanent (&gt; 3 ans) : 3 (9 %)  Nombre de procédures PVI antérieures 1,4 ± 0,7  Nombre de patients ayant déjà subi une PVI : 9 (39 %)</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Les patients ont reçu un ensemble de lésions de type MAZE : PVI, paroi postérieure de l'AG, ligature de l'appendice auriculaire gauche (LAA) et une ligne d'isthme cavotricuspide du côté droit. La ligature du LAA a été réalisée avec LARIAT ; chez 20/33 patients, la gaine-guide épicaudique est passée par une fenêtre péricardique sous-xiphoïde, tandis que chez les 13 autres, une approche percutanée sous-xiphoïde a été utilisée après l'ablation épicaudique. Chez deux patients, le LAA a été ligaturé uniquement par une approche épicaudique avec visualisation directe du LAA. L'ablation épicaudique a été réalisée par une approche sous-xiphoïde jusqu'à une fenêtre péricardique. L'ablation endocardique a été réalisée en même temps chez 20 patients et par étapes chez 13 patients. Après l'intervention, les patients ont reçu de la colchicine deux fois par jour pendant 2 semaines et des AINS en fonction des symptômes de péricardite. L'ACO (anticoagulothérapie orale) a été poursuivie dans les 2 jours suivant l'intervention concomitante sous-xiphoïdienne ou de manière ininterrompue dans le cas des interventions échelonnées. Le suivi clinique a duré 1, 3, 6 et 12 mois, après quoi il a été effectué annuellement ou en cas de symptômes.</p>

<b>Résumé des résultats</b>	<p>Fermeture du LAA : Les 33 patients ont subi une fermeture aiguë du LAA confirmée par l'angiographie de l'AG et/ou le Doppler couleur de l'ETO.</p> <p>Des échographies transœsophagiennes (TEE) et des angiographies tomographiques (CTA) ont été réalisées 1 à 3 mois après la ligature du LAA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune fuite &gt; 5 mm</li> <li>• 6 patients (18 %) présentaient des fuites de 1 à 5 mm (5/6 ont subi une ligature du LAA par une fenêtre péricardique). <ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'isolation électrique a été maintenue chez 5/6 patients présentant des fuites.</li> <li>○ Quatre fuites ont été fermées par un dispositif d'occlusion et une fuite s'est refermée spontanément.</li> </ul> </li> </ul> <p>Événements liés à la sécurité (survenus après la ligature du LAA et l'ablation épiscopardique) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucune complication périprocédurale aiguë n'est survenue dans les 7 jours.</li> <li>• Un patient a développé une insuffisance rénale aiguë qui s'est résolue sans traitement.</li> <li>• Trois événements indésirables tardifs sont survenus entre 2 et 4 semaines. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un patient a eu une hernie incisionnelle qui a été réparée chirurgicalement.</li> <li>○ Deux patients ont développé des épanchements péricardiques nécessitant une péricardiocentèse avec de la colchicine et des AINS à court terme.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Variations au sein du protocole de procédure (principalement procédures concomitantes ou échelonnées)</li> <li>• Population mixte de sujets</li> <li>• Absence de surveillance continue à long terme pour tous les patients en ce qui concerne les résultats du rythme</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Aucun cas n'a été signalé.

### 5.3. Résumé des données cliniques provenant d'autres sources, le cas échéant

Les études suivantes ont utilisé des générations antérieures de dispositifs d'exclusion LARIAT RS LAA. Les dispositifs LARIAT pour la distribution de sutures utilisés dans les études de cette section ne sont pas LARIAT+ ni les dispositifs LARIAT45 et LARIAT50. L'identité des dispositifs est indiquée telle qu'elle est décrite dans la littérature publiée.

**Registre sur la ligature de l'appendice auriculaire gauche et l'ablation pour la FA persistante (LAALA-AF)<sup>5</sup>**

Une étude prospective, multicentrique et observationnelle a été réalisée pour évaluer l'impact de l'ajout de la procédure de fermeture du LAA (LARIAT) à l'ablation conventionnelle de la FA chez les patients souffrant de FA persistante entre janvier 2012 et décembre 2013. L'étude a également fait état des taux de fermeture de LAA et des événements liés à la sécurité, comme le montre le tableau 5-6.

**Tableau 5-4. Résumé clinique du registre LAALA-AF<sup>5</sup>**

<b>Identité de la recherche/étude</b>	Registre LAALA-AF Lakkireddy et al. 2016
<b>Identité du dispositif</b>	Système LARIAT
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Exclusion du LAA
<b>Objectifs de l'étude</b>	Cette étude visait à évaluer l'impact de l'ajout de la procédure de fermeture de l'appendice auriculaire gauche (LAA) (LARIAT) à l'ablation conventionnelle de la fibrillation auriculaire (FA) chez les patients souffrant de FA persistante.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Étude d'observation prospective et multicentrique de patients orientés vers l'ablation de la FA persistante qui ont ensuite reçu LARIAT suivi d'une ablation ou une ablation uniquement. Le protocole a été approuvé par tous les IRB institutionnels. Les patients ont été recrutés entre janvier 2012 et décembre 2013. Les patients ont été suivis pendant au moins un an.
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	Le principal résultat évalué était l'absence de tachycardie auriculaire (TA) ou de FA au cours de la première année d'arrêt des médicaments antiarythmiques (après les deux premiers mois de la période de suppression post-ablation).
<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	Inclusion : 1) être âgé(e) de 18 ans ou plus ; 2) FA non valvulaire persistante ; 3) au moins 1 facteur de risque d'AVC embolique (CHADS2 $\geq$ 1) ; et 4) une espérance de vie d'au moins 1 an. Exclusion : 1) antécédents de chirurgie cardiaque ; 2) anatomie thoracique défavorable (pectus excavatum) ; 3) infarctus du myocarde récent (dans les 3 mois) ; 4) événement embolique dans les 30 derniers jours ; 5) symptômes d'insuffisance cardiaque de classe fonctionnelle IV de la NYHA ; et 6) antécédents d'irradiation thoracique. Les critères d'exclusion basés sur l'anatomie du LAA étaient les suivants : 1) une largeur de LAA > 40 mm ; 2) un LAA orienté vers le haut avec l'apex du LAA dirigé derrière le tronc pulmonaire ; 3) un LAA bilobé ou multilobé dans lequel les lobes sont orientés dans des plans différents dépassant 40 mm ; et 4) un cœur avec rotation postérieure.
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	156 sélectionnés, 18 exclus 69 traités par LARIAT + ablation PVI ; 69 traités par ablation PVI seule

<b>Population de l'étude</b>	Patients adultes souffrant de FA persistante Groupe LARIAT (N = 69) : Âge : 67 ± 10 ans Mâle : 48 (70 %) CHADS <sub>2</sub> : 2,46 ± 1,30 CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc : 3,68 ± 1,64
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Après avoir exclu 18 patients qui n'étaient pas candidats pour l'exclusion LARIAT, 69 patients ont subi une procédure LARIAT. Les patients ont ensuite subi une procédure d'ablation conventionnelle de la FA (principalement PVI) au moins 30 jours plus tard. Un nombre égal de patients appariés en âge et en sexe, présentant une FA persistante et ayant subi une ablation de la FA uniquement au cours de la même période, ont été utilisés comme témoins. L'intervention LARIAT a été réalisée à l'aide du système d'exclusion des LAA LARIAT. Dans les deux groupes, l'ablation de la FA a consisté en une PVI avec ablation supplémentaire à la discrétion de l'opérateur. Les patients ont été vus à 2, 6 et 12 mois après l'intervention pour des visites cliniques.
<b>Résumé des résultats</b>	<p><u>Échecs du traitement</u> : 0/69 (0 %) pour la ligature LARIAT</p> <p><u>Fermeture aiguë</u> : Complète : 100 % (fuite de ≤ 1 mm par Doppler) Vingt (20) avaient un petit moignon résiduel (moyenne de 3,1 mm).</p> <p><u>Fermeture à 90 jours</u> : Complète : (pas de fuite) : 62 (90 %) Fuites (≤ 5 mm) : 7 (10 %)</p> <p><u>Complications aiguës avec la procédure LARIAT</u> : Tous : 3/69 (5 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 ponction ventriculaire droite (prise en charge de manière conservatrice)</li> <li>• 1 épanchement pleural (thoracentèse)</li> <li>• 1 hématome de l'aîne (pas de chirurgie)</li> </ul> <p>L'absence de FA/AT après un an sans AAD était de 65 % dans le groupe LARIAT plus ablation contre 39 % dans le groupe ablation seule (p=0,002).</p>
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non randomisée</li> <li>• Les caractéristiques des patients différaient d'un groupe à l'autre</li> <li>• Étude relativement restreinte</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Aucun cas rapporté

**Groupe de travail LARIAT Étude multicentrique Résumé clinique<sup>6</sup>**

De 2011 à 2015, 18 centres ont contribué à un registre de ligature épicaudique de LAA portant sur 712 patients consécutifs et se concentrant sur les complications et les taux de fuite. Les résultats sont résumés dans le tableau 5-7. L'étude décrit une réduction des complications aiguës grâce à l'utilisation d'une aiguille de micropuncture pour l'accès au péricarde et une réduction des complications tardives grâce à l'utilisation de la colchicine. À partir de cette étude, les chercheurs ont conclu que la procédure LARIAT présentait des risques acceptables et qu'elle permettait de fermer efficacement le LAA.

**Tableau 5-5. Étude multicentrique du groupe de travail LARIAT<sup>6</sup>**

<b>Identité de la recherche/ l'étude</b>	Étude multicentrique du groupe de travail LARIAT Lakkireddy et al. 2015
<b>Identité du dispositif</b>	LARIAT SofTIP FindrWIRZ SureCUT Dispositif TenSURE
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Fermeture du LAA
<b>Objectifs de l'étude</b>	Déterminer l'innocuité et l'efficacité de la fermeture du LAA à l'aide du dispositif LARIAT.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Étude de registre d'observation multicentrique de patients consécutifs. La collecte des données a débuté le 1 <sup>er</sup> janvier 2011 et s'est achevée le 9 janvier 2015.
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	Le critère d'évaluation principal était le succès de la procédure, défini comme le déploiement réussi de la suture, l'absence de fuite par échocardiographie transœsophagienne intraprocédurale (ETO) et l'absence de complication majeure à la sortie de l'hôpital (décès, perforation cardiaque nécessitant une chirurgie cardiaque, hémorragie majeure nécessitant une transfusion, ou accident vasculaire cérébral). Critère d'évaluation secondaire : 2 à 5 mm sur TEE de suivi
<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	Non spécifié
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	929 sélectionnés, 217 exclus pour cause d'anatomie défavorable 712 traités
<b>Population de l'étude</b>	Âge : 70,9 ± 10,4 ans IMC : 30,1 ± 7,4 Mâle : 57,3 % Caucasien : 87,0 % Score CHADS <sub>2</sub> : 2,7 ± 1,3 Score CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc : 3,9 ± 1,8 HAS-BLED : 3,4 ± 1,3 Diabète sucré : 28,0 % Insuffisance cardiaque congestive : 24,6 % AVC/AIT antérieur : 40,2 %

	Type de FA : Paroxystique : 38,4 % Persistant : 31,1 % Persistant de longue date : 30,5 % FEVG : 51,7 ± 16,0 Diamètre AG : 5,6 ± 5,9																																																				
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Les centres participants ont fourni des informations sur tous les patients chez qui une exclusion du LAA a été tentée à l'aide du système LARIAT. Un formulaire standardisé a été utilisé pour collecter les données. L'exclusion du LAA a été réalisée avec le système LARIAT. Dans un premier temps, les centres ont utilisé une aiguille de Pajunk à gros calibre pour l'accès au péricarde ; par la suite, de nombreux centres ont utilisé une longue aiguille de micropuncture. Après l'intervention, les médicaments péri-procéduraux ont été administrés selon les préférences de l'opérateur. L'imagerie de contrôle avec l'ETO a été réalisée 1 à 3 mois plus tard, conformément au protocole de l'établissement.																																																				
<b>Résumé des résultats</b>	<p><u>Fermeture aiguë</u> : Fermeture complète : 98,1 % (669/682) Fuites &lt; 2 mm : 1,9 % (13/682) Fuites 2 à 5 mm : 0 % Fuites &gt; 5 mm : 0 %</p> <p><u>1-3 mois</u> : Fermeture complète : (448/480) Fuites 2 à 5 mm : 6,5 % (31/480) Fuites &gt; 5 mm : 0,2 % (1/480)</p> <p>Thrombus de 1 à 3 mois : 2,5 % (12/480) – réglé avec le CAO</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications aiguës</th> <th>Total (n = 712)</th> <th>Aiguille de gros calibre (n = 288)</th> <th>Aiguille de microponction (n = 424)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité liée à la procédure</td> <td>1 (0,14 %)</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Perforation cardiaque nécessitant une chirurgie à cœur ouvert</td> <td>10 (1,4 %)</td> <td>9</td> <td>1*</td> </tr> <tr> <td>Perforation cardiaque sans nécessité d'intervention chirurgicale</td> <td>14 (2,0 %)</td> <td>11</td> <td>3*</td> </tr> <tr> <td>Transfusions</td> <td>9 (1,3 %)</td> <td>7</td> <td>2*</td> </tr> <tr> <td>Accident vasculaire cérébral périopératoire</td> <td>0 (0 %)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Lésion de l'artère supérieure, épigastrique, coronaire ou mammaire interne</td> <td>4 (0,56 %)</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>38 (5,3 %)</td> <td>29</td> <td>9*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*Un nombre significativement inférieur de procédures ont utilisé une aiguille de micropuncture par rapport à une aiguille à gros calibre</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Complications retardées</th> <th>Total (n = 712)</th> <th>Sans colchicine (n = 332)</th> <th>Colchicine (n = 380)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Péricardite sévère nécessitant des AINS/colchicine</td> <td>11 (1,5 %)</td> <td>9</td> <td>2†</td> </tr> <tr> <td>Épanchement péricardique tardif</td> <td>4 (0,56 %)</td> <td>4</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Épanchement pleural tardif</td> <td>19 (2,7 %)</td> <td>15</td> <td>4†</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>34 (4,8 %)</td> <td>28</td> <td>7†</td> </tr> </tbody> </table> <p>†Nombre significativement inférieur dans le groupe colchicine</p>	Complications aiguës	Total (n = 712)	Aiguille de gros calibre (n = 288)	Aiguille de microponction (n = 424)	Mortalité liée à la procédure	1 (0,14 %)	1	0	Perforation cardiaque nécessitant une chirurgie à cœur ouvert	10 (1,4 %)	9	1*	Perforation cardiaque sans nécessité d'intervention chirurgicale	14 (2,0 %)	11	3*	Transfusions	9 (1,3 %)	7	2*	Accident vasculaire cérébral périopératoire	0 (0 %)	0	0	Lésion de l'artère supérieure, épigastrique, coronaire ou mammaire interne	4 (0,56 %)	2	2	Total	38 (5,3 %)	29	9*	Complications retardées	Total (n = 712)	Sans colchicine (n = 332)	Colchicine (n = 380)	Péricardite sévère nécessitant des AINS/colchicine	11 (1,5 %)	9	2†	Épanchement péricardique tardif	4 (0,56 %)	4	0	Épanchement pleural tardif	19 (2,7 %)	15	4†	Total	34 (4,8 %)	28	7†
Complications aiguës	Total (n = 712)	Aiguille de gros calibre (n = 288)	Aiguille de microponction (n = 424)																																																		
Mortalité liée à la procédure	1 (0,14 %)	1	0																																																		
Perforation cardiaque nécessitant une chirurgie à cœur ouvert	10 (1,4 %)	9	1*																																																		
Perforation cardiaque sans nécessité d'intervention chirurgicale	14 (2,0 %)	11	3*																																																		
Transfusions	9 (1,3 %)	7	2*																																																		
Accident vasculaire cérébral périopératoire	0 (0 %)	0	0																																																		
Lésion de l'artère supérieure, épigastrique, coronaire ou mammaire interne	4 (0,56 %)	2	2																																																		
Total	38 (5,3 %)	29	9*																																																		
Complications retardées	Total (n = 712)	Sans colchicine (n = 332)	Colchicine (n = 380)																																																		
Péricardite sévère nécessitant des AINS/colchicine	11 (1,5 %)	9	2†																																																		
Épanchement péricardique tardif	4 (0,56 %)	4	0																																																		
Épanchement pleural tardif	19 (2,7 %)	15	4†																																																		
Total	34 (4,8 %)	28	7†																																																		

<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collecte de données rétrospectives</li> <li>• Technique évolutive, donc les définitions des succès aigus et à long terme peuvent changer.</li> <li>• Limitation des complications liées à l'accès au péricarde aux personnes nécessitant des soins après l'intervention.</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Aucun cas rapporté

## PLACE II

Une fois l'étude PLACE I terminée, l'étude PLACE II a été lancée pour évaluer l'innocuité et la capacité de l'instrument LARIAT à ligaturer complètement le LAA au cours d'interventions percutanées autonomes.<sup>7</sup> PLACE II a recruté des sujets de décembre 2009 à décembre 2010. Les résultats sont résumés dans le tableau 5-8. Les auteurs ont conclu que la fermeture du LAA à l'aide de l'instrument LARIAT pouvait être réalisée efficacement avec un nombre acceptable de complications d'accès et d'événements indésirables périprocéduraux dans le cadre de cette étude d'observation.

**Tableau 5-6. Résumé de PLACE II<sup>8</sup>**

<b>Identité de la recherche/étude</b>	PLACE II Bartus et. al., 2013
<b>Identité du dispositif</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositif de distribution de suture LARIAT</li> <li>• FindrWIRZ</li> <li>• EndoCATH</li> <li>• SofTIP</li> <li>• SureCUT</li> <li>• Extracteur de suture TenSURE</li> </ul>
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Pour ligaturer les tissus mous chez l'homme lors d'interventions chirurgicales et percutanées.
<b>Objectifs de l'étude</b>	Déterminer l'efficacité et la sécurité de la fermeture du LAA par une approche percutanée de ligature du LAA.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Étude d'observation monocentrique, ouverte, non randomisée et non contrôlée. Suivi sur un an.
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	Taux d'événements indésirables graves liés au dispositif à 30 jours ; et pourcentage de patients présentant une exclusion complète du LAA mesurée par l'ETO à 90 jours et 12 mois après l'intervention.

<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	<p>Critères d'inclusion : 1) âge <math>\geq</math> 18 ans, 2) FA non valvulaire, 3) au moins 1 facteur de risque d'AVC embolique (CHADS<sub>2</sub> <math>\geq</math> 1), 4) mauvais candidat ou inéligible au traitement par warfarine (par exemple, taux de rapport international normalisé labile, non-conformité, contre-indication) et/ou échec du traitement par warfarine (par exemple, accident ischémique transitoire ou AVC sous warfarine) et 5) espérance de vie d'au moins 1 an.</p> <p>Critères d'exclusion : 1) antécédents de péricardite, 2) antécédents de chirurgie cardiaque, 3) pectus excavatum, 4) infarctus récent dans les 3 mois, 5) événement embolique antérieur dans les 30 derniers jours, 6) symptômes d'insuffisance cardiaque NYHA IV, 7) FEVG &lt; 30 % et 8) antécédents d'irradiation thoracique. Les critères d'exclusion supplémentaires basés sur l'anatomie du LAA selon la tomographie à densité incluaient : 1) largeur du LAA &gt; 40 mm, 2) LAA orienté vers le haut avec l'apex du LAA dirigé derrière le tronc pulmonaire, 3) LAA bilobé ou LAA multilobé dans lequel les lobes sont orientés dans des plans différents dépassant 40 mm, et 4) cœur avec rotation postérieure.</p>
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	119 inscrits ; 89 traités.
<b>Population de l'étude</b>	Adultes atteints de FA. Âge moyen = 62 ans $\pm$ 10 ans. Hommes 57 % (n = 51) ; femmes 43 % (n = 38).
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Statistiques descriptives.
<b>Résumé des résultats</b>	<p>Quatre-vingt-cinq (96 %) des 89 patients ont subi avec succès une ligature du LAA. Quarante-vingt-un des 85 patients ont eu une fermeture complète immédiatement. Trois des 85 patients présentaient une fuite résiduelle de LAA <math>\leq</math> 2 mm selon l'évaluation Doppler couleur de l'ETO. Un des 85 patients présentait un jet <math>\leq</math> 3 mm à l'ETO. Il n'y a pas eu de complications dues au dispositif. Il y a eu 3 complications liées à l'accès (pendant l'accès péricardique, n = 2 ; et le cathétérisme transseptal, n = 1). Les événements indésirables comprenaient une péricardite sévère post-opératoire (n = 2), un épanchement péricardique tardif (n = 1), une mort subite inexpliquée (n = 2) et des accidents vasculaires cérébraux tardifs considérés comme non emboliques (n = 2). Un mois (81 sur 85) et trois mois (77 sur 81) après la ligature, 95 % des patients présentaient une fermeture complète du LAA d'après l'ETO. Parmi les patients ayant subi une ETO à un an (n=65), on a constaté une fermeture complète</p>

	des LAA dans 98 % des cas, y compris chez les patients présentant des fuites antérieures.
<b>Limites de l'étude</b>	Limites : étude non randomisée, monocentrique et utilisation d'anticoagulants à long terme après l'intervention, ce qui limite l'évaluation des événements emboliques après l'intervention.
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Aucun cas n'a été signalé.

#### Ligature permanente Approximation Fermeture Exclusion (PLACE) I <sup>2</sup>

Cette étude a été réalisée avant le marquage CE dans le cadre de la DDM en 2009. La première étude humaine, PLACE I, a été menée à l'hôpital Jean-Paul II de Cracovie, en Pologne, et a recruté des patients pour démontrer la faisabilité de l'utilisation de FindrWIRZ, EndoCATH, SofTIP et SureCUT avec le dispositif LARIAT pour ligaturer les tissus mous chez l'homme au cours d'interventions chirurgicales et percutanées. Les auteurs ont conclu que la ligature chirurgicale par suture du LAA à l'aide d'un cathéter est faisable chez l'homme et que cette nouvelle approche par cathéter peut être appropriée pour les patients souffrant de FA qui ne sont pas éligibles à un traitement anticoagulant. D'autres études sont nécessaires pour démontrer la sécurité et l'efficacité à long terme de la fermeture du LAA. Le tableau 5-2 présente un résumé de PLACE I.

**Tableau 5-7. Résumé de PLACE I<sup>2</sup>**

<b>Identité de la recherche/étude</b>	PLACE I Bartus et. al., 2011
<b>Identité du dispositif</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appareil LARIAT</li> <li>• FindrWIRZ</li> <li>• EndoCATH</li> <li>• SofTIP</li> <li>• SureCUT</li> </ul>
<b>Utilisation prévue du dispositif dans l'étude</b>	Pour ligaturer les tissus mous chez l'homme lors d'interventions chirurgicales et percutanées.
<b>Objectifs de l'étude</b>	Démontrer la faisabilité de l'utilisation de FindrWIRZ, EndoCATH, SofTIP et SureCUT avec l'appareil LARIAT pour ligaturer les tissus mous lors d'interventions chirurgicales et percutanées.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Étude de faisabilité monocentrique, ouverte, non randomisée et non contrôlée. Suivi de deux mois.
<b>Critères de jugement principal et secondaire(s)</b>	Résultat primaire en matière de sécurité : Taux d'événements indésirables graves liés au dispositif (sortie/30 jours) Résultats primaires d'efficacité : Pourcentage de patients présentant une exclusion complète du LAA mesurée par l'ETO (en phase aiguë/3 mois)

<b>Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets</b>	Les patients du centre d'étude subissant un remplacement de la valve mitrale (MVR) ou une ablation par cathéter pour la FA avec des antécédents de FA chronique ou intermittente avec au moins un facteur de risque d'AVC ont été identifiés pour la fermeture du LAA.
<b>Nombre de sujets inscrits</b>	13
<b>Population de l'étude</b>	Treize patients adultes subissant soit une chirurgie de la valve mitrale (n = 2), soit une étude électrophysiologique et une ablation par cathéter à radiofréquence pour une fibrillation auriculaire (n = 11). Âge moyen = 57 ans (intervalle 43-64). Hommes 62 % (n = 8) ; femmes 38 % (n = 5).
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Statistiques descriptives
<b>Résumé des résultats</b>	La réussite de la ligature du LAA a été confirmée chez deux sujets subissant une chirurgie de remplacement de la valve mitrale avant d'enrôler onze sujets subissant une ablation par cathéter percutané (ACP). Dix des sujets de l'ACP ont eu une fermeture complète, tandis que le onzième a vu son intervention interrompue prématurément en raison d'un manque de visualisation échocardiographique pour manœuvrer l'anse sur le ballonnet d'occlusion EndoCATH. Un événement lié à la sécurité a été signalé dû à l'impossibilité de retirer l'anse LARIAT en raison du pectus excavatum du sujet. L'ouverture thoracoscopique a permis de soulager la pression péricardique et le dispositif LARIAT a été facilement retiré du LAA sans autre incident et le LAA a été ligaturé avec succès.
<b>Limites de l'étude</b>	Les limites sont la petite taille de l'échantillon, l'expérience d'un seul centre, l'absence de randomisation et un suivi minimal pour évaluer les résultats cliniques à long terme.
<b>Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude</b>	Aucun cas n'a été signalé.

D'autres études cliniques publiées décrivant l'innocuité et la performance du système d'exclusion du LAA LARIAT qui ont été identifiées lors d'une recherche documentaire systématique sont résumées à la section 5.4.

#### 5.4. Un résumé global de la performance clinique et de l'innocuité

##### *Sécurité*

L'objectif de sécurité défini dans le plan d'évaluation clinique du système d'exclusion du LAA LARIAT était un taux d'événements indésirables majeurs (EIM) dans les 30 jours suivant la procédure LARIAT de  $\leq 10\%$  (6 % estimé à partir de 2 264 patients dans la littérature plus une marge de 4 %) avec un intervalle de confiance supérieur de 11,3 %. Les événements indésirables majeurs ont été définis comme une hémorragie majeure,

une péricardite nécessitant une intervention chirurgicale, un épanchement péricardique nécessitant une intervention chirurgicale, un hémithorax nécessitant une intervention chirurgicale, une lésion vasculaire nécessitant une intervention chirurgicale, une hospitalisation ou une transfusion sanguine, et/ou un pseudo-anévrisme/une fistule artérioveineuse. Sur la base d'une revue systématique de la littérature et d'une évaluation des résultats publiés en matière de sécurité, le taux global d'EIM chez plus de 2 500 patients a atteint l'objectif de sécurité clinique, avec des taux d'EAM de l'ordre de 0 à 10 % dans les études individuelles portant sur plus de 2 500 patients<sup>1,2,4-6,8-23</sup>. Dans l'ensemble, ces études publiées suggèrent que le système d'exclusion du LAA LARIAT est sûr pour l'utilisation prévue et qu'il répond à l'objectif de sécurité clinique.

De plus, les résultats primaires d'innocuité de l'essai clinique aMAZE ont révélé un taux d'EIM de 3,4 % dans les 30 jours suivant la procédure LARIAT chez les 404 patients ayant reçu LARIAT, ce qui correspond à l'objectif primaire d'innocuité de l'essai<sup>3</sup>.

### *Performance*

Les objectifs de performance clinique identifiés par le plan d'évaluation clinique étaient un taux de fermeture en phase aiguë de  $\geq 95$  % et un taux de fermeture à long terme ( $> 45$  jours-12 mois) de  $\geq 91$  %. La fermeture a été définie comme l'absence de fuite ou une fuite  $\leq 3 \pm 2$  mm sur la base de dispositifs de pointe. Une fuite est définie comme un écoulement résiduel entre le LAA et l'oreillette gauche. Le dispositif est destiné à être implanté pour le reste de la vie du patient. Sur la base d'une revue systématique de la littérature et d'une évaluation des résultats de fermeture publiés, les taux de fermeture globaux chez plus de 1 900 patients ont atteint l'objectif de performance clinique, avec des taux de fermeture aiguë dans les études individuelles allant de 95 à 100 % et des taux de fermeture à long terme allant de 91 à 100 %<sup>1,2,4-6,8-12,14-17,19-24</sup>. De petites fuites périphériques ont été signalées, mais la relation entre des fuites plus petites ( $\leq 5$  mm) et une augmentation des événements thromboemboliques est inconnue.

De plus, les résultats de l'essai clinique aMAZE ont révélé que 99 % des patients traités par LARIAT présentaient une fermeture avec des fuites de  $\leq 5$  mm après l'intervention, 30 jours et 12 mois après la procédure PVI<sup>3</sup>.

L'avantage clinique du système d'exclusion du LAA LARIAT est la réduction des événements thromboemboliques lorsqu'il est utilisé chez les patients atteints de fibrillation auriculaire intolérants ou contre-indiqués pour un traitement anticoagulant oral à long terme. Une faible incidence d'événements thromboemboliques après la fermeture LARIAT a été évaluée dans plusieurs études publiées identifiées dans la recherche systématique de littérature de l'évaluation clinique<sup>1,10,11,14,16,24</sup>. Ces études ont rapporté un taux d'événements thromboemboliques faible ou réduit par rapport à celui attendu pour la population d'après les scores de risque prédictifs d'AVC (c.-à-d. ACS<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc).

Sur la base de l'évaluation clinique utilisant les dispositifs d'exclusion du LAA LARIAT RS (LARIAT45, LARIAT50) ou LARIAT+, un dispositif équivalent à LARIAT45/50, il est conclu que le système d'exclusion LARIAT LAA est sûr et fonctionne comme prévu, et est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance. Des preuves supplémentaires provenant d'études publiées antérieurement sur les dispositifs LARIAT de génération précédente soutiennent la performance et la sécurité du système de fermeture LAA. Les risques connus et prévisibles ont été identifiés dans le dossier de gestion des risques et ont été réduits au minimum de façon appropriée. Les risques identifiés dans le dossier de gestion des risques ont été traités de manière adéquate par l'ensemble des données cliniques publiées. Comme le montre la littérature publiée, ces risques sont acceptables lorsqu'ils sont mis en balance avec les avantages de l'utilisation du dispositif.

### 5.5. Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

Le système d'exclusion du LAA LARIAT fait actuellement l'objet de l'essai prospectif, multicentrique, randomisé et contrôlé aMAZE (ClinicalTrials.gov, numéro d'enregistrement NCT02513797), qui vise à évaluer l'innocuité et l'efficacité du système pour isoler et ligaturer le LAA par voie percutanée à partir de l'AG, en complément de l'ablation par cathéter planifiée de l'isolation de la veine pulmonaire (PVI) pour le traitement de la FA persistante symptomatique ou de longue durée. Entre 2015 et 2019, 610 patients ont été recrutés pour l'essai aMAZE. Toutes les données des sujets des deux phases ont été incluses dans l'analyse primaire. Les résultats primaires ont été présentés lors de la réunion de 2021 de l'American Heart Association<sup>3</sup> et sont résumés à la section 5.1. Le protocole d'accès continu aMAZE (aMAZE-CAP) servira également de PMCF pour le système d'exclusion du LAA LARIAT. Tous les patients inscrits et traités dans le cadre du protocole aMAZE-CAP seront suivis pendant au moins trois ans (à 18, 24 et 36 mois) après leur intervention de PVI pour l'évaluation des critères de jugement primaire et secondaire(s) (innocuité et efficacité), y compris tous les événements indésirables, comme les décès, les accidents vasculaires cérébraux, les événements emboliques systémiques et les autres événements cardiovasculaires signalés depuis la dernière visite d'évaluation.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

La fibrillation auriculaire (FA) est l'arythmie soutenue la plus courante observée en pratique clinique. Le LAA en particulier a été impliqué à la fois dans la persistance de la FA et dans la source de formation de thrombus, attribuée à la stase du flux sanguin dans l'appendice lui-même. La population souffrant de FA présente un risque plus élevé de morbidité et de mortalité associé à une incidence accrue d'autres maladies cardiaques (par exemple, insuffisance cardiaque, accident vasculaire cérébral, etc.).<sup>25</sup> Les foyers ectopiques dans les veines pulmonaires (PV) sont les moteurs les plus actifs de la FA, mais d'autres moteurs non PV peuvent y contribuer. Ces foyers ectopiques non PV contribuent davantage à la FA non paroxystique et peuvent être situés dans la veine cave supérieure, le ligament de Marshall, le sinus coronaire, la crista terminalis, la paroi postérieure de l'atrium gauche (AG) ou le LAA.<sup>26,27 28</sup>

La FA est classée en fonction de la durée de l'épisode et sa gravité augmente au fur et à mesure que le remodelage auriculaire se produit. Cette caractérisation détermine le déroulement du traitement et les chances de succès. Il existe trois types de traitement de la FA : 1) le traitement pharmaceutique (médicaments antiarythmiques (AAD) et anticoagulation), 2) le traitement chirurgical ou 3) l'ablation par cathéter. Les lignes directrices 2012 de l'AHA/ACC/HRS sur la fibrillation auriculaire fournissent des recommandations pour chaque type de traitement. Les médicaments antiarythmiques (AAD) ont un effet antiarythmique modeste et réduisent la fréquence ou la durée des arythmies. Les lignes directrices exigent une anticoagulation puisque les AAD ne sont pas complètement efficaces. Cela inclut la warfarine ou les nouveaux anticoagulants oraux, les inhibiteurs du facteur IIa, Xa (rivaroxaban, apixaban et dabigatran). Chaque anticoagulant a ses propres avantages et inconvénients.

### ***Thérapie pharmaceutique***

#### Médicaments antiarythmiques

Les principaux objectifs de la prise en charge de la FA sont le contrôle de la fréquence, l'anticoagulation et le contrôle du rythme pour les patients dont les symptômes sont limités par l'arythmie. En général, les patients qui présentent une FA précoce, en particulier ceux qui souffrent de FA paroxystique non continue, se voient prescrire des AAD pour le contrôle de la fréquence et/ou du rythme. L'approche thérapeutique de contrôle du rythme ou de la fréquence doit être basée sur un examen minutieux de multiples facteurs pour chaque patient, y compris le degré de symptômes, les

comorbidités et la probabilité d'une conversion réussie à un rythme sinusal normal. Les patients symptomatiques et réfractaires ou intolérants aux AAD, quelle que soit la forme de FA, deviennent des candidats potentiels à la procédure chirurgicale du labyrinthe de Cox ou à la thérapie d'ablation (chirurgicale ou par cathéter).

#### Médicaments anticoagulants

La fibrillation auriculaire multiplie par 5 le risque d'accident vasculaire cérébral ischémique (ou embolique).<sup>29,30</sup> La warfarine est depuis longtemps considérée comme l'anticoagulant oral (ACO) de référence pour les patients souffrant de FA, avec une réduction du risque d'AVC supérieure à 50 % par rapport à l'absence de traitement et une réduction du risque d'AVC supérieure à 30 % par rapport au traitement à l'aspirine (ASA). Cependant, en raison des limites de la warfarine, on estime que seuls 50 % des patients atteints de FA sont traités avec ce médicament, et l'observance diminue considérablement d'année en année pour des raisons incluant, mais sans s'y limiter, les saignements gastro-intestinaux, le risque ambulatoire, l'incapacité à faire face aux ajustements de dose et à la surveillance requis par la warfarine.<sup>31,32</sup> Récemment, plusieurs nouveaux anticoagulants oraux (NOAC), inhibiteurs du facteur IIa/Xa (rivaroxaban, apixaban et dabigatran) ont été introduits pour remédier aux limites de la warfarine décrites ci-dessus. Chacun s'est révélé au moins aussi efficace que la warfarine chez les patients souffrant de FA non valvulaire.<sup>33-35</sup> Comme pour la warfarine, il reste une population de patients souffrant de FA qui sont contre-indiqués pour les NOAC.<sup>36-38</sup> Ainsi, une proportion significative de la population en fibrillation auriculaire n'est pas protégée et présente un risque élevé d'accident vasculaire cérébral et de mortalité, ce qui incite environ 30 % des patients à opter pour un traitement par ACO malgré le risque supplémentaire d'événements hémorragiques futurs.

Les avantages de tout anticoagulant oral doivent être mis en balance avec le risque de complications hémorragiques graves.<sup>39-42</sup> Bien qu'elle soit considérée comme une solution optimale pour la protection du thrombus dans la majorité des cas, de nombreuses études ont démontré que l'anticoagulation réduit considérablement, mais n'élimine pas, le risque de complications cérébrales chez les patients souffrant de FA.<sup>43-45</sup> La sécurité et l'efficacité du traitement anticoagulant oral ont été établies uniquement chez les patients présentant un faible risque hémorragique, une bonne observance et l'absence de contre-indications. Les contre-indications de ces médicaments comprennent des comorbidités qui incitent à la prudence dans l'utilisation générale et prescrite de ces médicaments dans toutes les strates de risque des patients.

Par conséquent, pour les patients souffrant de FA non valvulaire et présentant une contre-indication clinique au traitement par ACO, il n'existe pas actuellement d'option pharmacologique optimale et efficace. Ces patients restent très exposés et présentent donc un besoin clinique non satisfait de protection contre le risque d'accident vasculaire cérébral sans le risque inhérent de complications hémorragiques graves.

#### ***Implants endocardiques***

La fermeture de l'appendice auriculaire gauche (LAAC) à l'aide d'un implant occlusif est une option non pharmacologique. Plus récemment, la fermeture percutanée du LAA par technique endocardique (WATCHMANTM, Boston Scientific) s'est avérée non inférieure à la warfarine chez les patients présentant un risque élevé de FA (PROTECT-AF ; PREVAIL).<sup>46-48</sup> Il est important de noter que le dispositif s'est avéré supérieur à la warfarine dans la prévention des complications emboliques systémiques de la FA dans le sous-groupe de patients chez qui le dispositif a été placé avec succès et qui répondaient aux critères prédéfinis d'échocardiographie transoesophagienne (ETO) pour une fermeture réussie de la LAA. Bien que cette étude apporte une preuve de concept importante que l'exclusion du LAA percutanée et autonome réussie chez les patients en FA à haut risque peut apporter le même bénéfice que ceux recevant un ACO, cette

approche présente des limites potentielles, notamment la nécessité d'un traitement anticoagulant post-implantation pour l'atténuation du thrombus ainsi que des fuites résiduelles aiguës et à long terme après l'implantation ou une étanchéité incomplète du LAA dans un nombre important de cas.<sup>46,49</sup> Enfin, ces patients se retrouvent avec un implant permanent, à vie, ce qui suscite des discussions sur les risques à long terme et sur les potentielles alternatives sans implant.

Outre le dispositif WATCHMAN, d'autres implants endocardiques ont été développés. L'AMPLATZER™ Amulet™ (Abbott) est un occluteur de LAA composé d'un lobe et d'un disque en nitinol auto-expansif qui sont délivrés par cathéter ; le lobe se trouve à l'intérieur de la LAA et le disque scelle l'ouverture. Il a reçu le marquage CE en 2013. La FDA a récemment approuvé un essai IDE (CATALYST) visant à comparer l'Amulet aux NOAC pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux. Le positionnement optimal du dispositif a fait l'objet de recherches. Il existe un risque de prolapsus du dispositif dans le LAA (augmentant le risque de tamponnade), mais le repositionnement du dispositif peut également augmenter le risque de lésion cardiaque. Chez 87 patients consécutifs dont les données angiographiques ont permis de confirmer le positionnement final du dispositif, 48 % des patients présentaient une étanchéité incomplète<sup>50</sup>. On a observé une tendance à l'augmentation des événements indésirables majeurs liés au dispositif dans le groupe avec une étanchéité incomplète et un nombre significativement plus élevé de complications liées au dispositif. Cependant, il n'y avait pas de différences significatives dans les résultats à long terme. Une autre complication potentielle associée à l'Amulet est la lésion des artères pulmonaires, qui a été supposée se produire lorsqu'un dispositif surdimensionné a été utilisé<sup>51</sup>.

Le dispositif LAmbré™ (Lifetech) (« parapluie dans le LAA ») est un dispositif d'occlusion du LAA qui comporte des crochets en forme de U, est entièrement repositionnable et recapturable, et possède un système de distribution plus fin que le WATCHMAN et l'Amulet. Il a été suggéré qu'il est adapté aux morphologies de LAA problématiques<sup>52</sup>. Il a reçu le marquage CE en 2016. Une revue systématique récente de 10 études (403 patients atteints de FA non valvulaire) a révélé un taux moyen de complications majeures de 2,9 %, dont un épanchement péricardique (1,7 %), un accident vasculaire cérébral (0,3 %) et une mortalité (0,3 %)<sup>71</sup>. Après un suivi de 6 à 12 mois, des fuites > 5 mm ont été signalées dans 1 % des cas, une thrombose liée au dispositif (DRT) dans 0,7 % des cas et un accident vasculaire cérébral ou une ischémie cérébrale transitoire (AIT) dans 1,7 % des cas.

### ***Isolation chirurgicale de l'appendice auriculaire gauche***

L'exclusion chirurgicale du LAA est pratiquée depuis plus de 60 ans, soit au cours de la chirurgie de la valve mitrale et du pontage aorto-coronarien, soit en tant que partie intégrante de la procédure du labyrinthe de Cox pour la fibrillation auriculaire.<sup>53-57</sup> Les lignes directrices 2006 de l'AHA/ACC/ESC pour le traitement de la FA, les lignes directrices 2014 de l'AHA/ACC/ESC pour la prise en charge des patients atteints de FA et les lignes directrices de l'AHA/ACC/ESC pour le traitement des cardiopathies valvulaires recommandent l'exclusion du LAA lors d'interventions concomitantes comme mesure prophylactique pour éliminer une source primaire de thrombus.<sup>25,58-60</sup> Les lignes directrices 2012 de l'ESC pour la prise en charge de la FA indiquent également que l'occlusion du LAA doit être envisagée chez les patients présentant un risque thromboembolique et ne pouvant pas être pris en charge par des ACO à long terme.<sup>61</sup> Avec plus de 60 ans d'histoire, les bases cliniques de la ligature et de l'exclusion du LAA ont été fermement établies.

### ***Isolation de la suture de l'appendice auriculaire gauche***

Les sutures en polyester tressé sont souvent utilisées en chirurgie cardiovasculaire lorsqu'une suture solide et non résorbable est nécessaire pour aider à réparer les tissus de façon permanente. Plus résistante que la soie, la suture en polyester offre un soutien durable, ce qui est essentiel dans de nombreuses applications. L'application d'un revêtement lubrifiant, tel que le PTFE, permet de pousser le nœud plus facilement. En général, les avantages de l'utilisation de la suture tressée sont la facilité de manipulation, la faible mémoire et la sécurité accrue des nœuds.<sup>62</sup> Le système de suture LARIAT RS utilise une suture en polyester tressée de taille 0 et enduite de PTFE.

La base clinique de la ligature et de l'exclusion du LAA est bien établie depuis plus de 60 ans et fait partie intégrante de la procédure du labyrinthe de Cox pour le traitement de la FA ou de la procédure concomitante à la chirurgie cardiaque.<sup>58,59,63-66</sup> Au fil des ans, les méthodes d'exclusion du LAA ont inclus les résections chirurgicales, la ligature par suture, les agrafes coupantes et non coupantes, les implants percutanés et les clips chirurgicaux. En ce qui concerne plus particulièrement la ligature par suture du LAA, la fermeture peut être réalisée à partir des surfaces endocardiques et épicaudiques.

La ligature par suture endocardique du LAA est une procédure extrêmement invasive qui nécessite l'utilisation d'un pontage cardio-pulmonaire et l'invasion du dôme auriculaire avec un risque associé de saignement et de lésion de l'artère coronaire circonflexe en raison de sa proximité avec le LAA. En outre, il a été démontré que la ligature de la suture endocardique était incomplète chez 36 % des patients.<sup>67-69</sup> Ce taux élevé de fermeture incomplète est attribué à plusieurs facteurs : l'intervention est pratiquée lorsque le cœur est dans un état flasque, l'accès est généralement difficile pour une suture traditionnelle et il n'existe pas de méthode prête à l'emploi pour confirmer la fermeture complète en per-opératoire. Le résultat de la fermeture ne peut être évalué correctement qu'après la reperfusion du cœur, une fois que l'occasion de rectifier une fermeture incomplète s'est présentée.

La ligature du LAA par suture épicaudique peut également être réalisée sans ouvrir l'AG et sans pontage cardio-pulmonaire. La fermeture par suture épicaudique du LAA est traditionnellement réalisée soit en cousant directement l'appendice, soit en resserrant des boucles de suture pré-établies autour de la base du LAA. La réussite d'une suture épicaudique complète varie de 23 % à 100 % et dépend à la fois de la technique et de l'opérateur.<sup>57,70-73</sup> La ligature incomplète du LAA ne semble pas être un processus dégénératif (dû par exemple à une déhiscence de la suture), mais est plutôt présente immédiatement après l'intervention.<sup>68</sup> Les complications liées à la fermeture par suture du LAA sont rares et se limitent généralement à une déchirure du LAA qui se produit soit lors de la mise en place de l'aiguille de suture, soit lors de la préhension du LAA, mais cela est nécessaire dans les approches chirurgicales ouvertes conventionnelles.<sup>73,74</sup>

### ***Exclusion par clip épicaudique***

Une autre méthode épicaudique d'exclusion du LAA consiste à appliquer un implant atraumatique sur le LAA. Cependant, comme la technique de l'agrafeuse, la méthode du clip crée une fermeture linéaire non anatomique et la nécessité de saisir le LAA, mais elle permet de repositionner le clip en cas de site de fermeture indésirable.<sup>75</sup> Ces implants, conçus pour le LAA, sont placés sous visualisation directe et généralement en même temps que d'autres procédures de chirurgie cardiaque ouverte. Le clip, une fois placé sur le cœur battant, doit fournir une compression linéaire uniforme et non anatomique suffisante pour obtenir la fermeture du LAA.

Le dispositif AtriClip® (AtriCure) est le premier dispositif approuvé pour l'exclusion du LAA par voie chirurgicale. Le dispositif AtriClip est un clip implantable à fermeture automatique composé de deux tiges parallèles en titane reliées par des charnières en nitinol recouvertes d'une doublure en polyester tressé. Le clip est fixé à un guide jetable. Le clip peut être repositionné si le placement initial est inadéquat. Les premières études

sur les animaux ont montré que le clip laissait une ligne d'occlusion lisse et linéaire, sans lacération, qui ne migrerait pas et n'endommagerait pas les structures adjacentes.<sup>76-78</sup> Les études animales ont également montré que le tissu LAA, distal par rapport au clip, s'est atrophié (après un suivi de 30 jours) et a été remplacé par des tissus fibreux. Une méta-analyse récente de la sécurité et de l'efficacité de l'AtriClip (placé par thoracoscopie ou au cours d'une chirurgie ouverte concomitante) a révélé que chez 922 patients, la fermeture aiguë était de 97,8 % et qu'il n'y avait pas d'événements indésirables péri-procéduraux liés au dispositif<sup>79</sup>.

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les médecins certifiés qui pratiquent des interventions cardiaques à l'aide des instruments d'AtriCure, à savoir les électrophysiologistes, les cardiologues interventionnels et les chirurgiens cardiothoraciques. AtriCure offre un enseignement et une formation supplémentaires complets sur l'utilisation du système d'exclusion du LAA LARIAT et la procédure de ligature du LAA, conformément à la notice d'utilisation du dispositif. Cette formation peut comprendre un examen didactique avec un opérateur expérimenté et, en option, un simulateur ou un laboratoire de simulation.

## 8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées

**Tableau 8-1. Conformité aux normes**

Standard	Conformité – totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 14971 :2019+A11 :2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Complète	s/o
BS EN ISO 14155 : 2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-1 :2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-3 : 2014 Évaluation biologique des instruments médicaux – Partie 3 : Génotoxicité, cancérogénicité et toxicité pour la reproduction	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-4 : 2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : interactions avec le sang	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-5 : 2009 Évaluation biologique des instruments médicaux – Partie 5 : Cytotoxicité	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-6 : 2016 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : Implantation	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-7 : 2008 Évaluation biologique des instruments médicaux – Partie 7 Résidus d'OE	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-10 : 2013 Évaluation biologique des instruments médicaux – Partie 10 : Irritation/sensibilisation cutanée	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-11 : 2018 Évaluation biologique des instruments médicaux – Partie 11 : Essai de toxicité systémique	Complète	s/o

BS EN ISO 10993-12 : 2021 Évaluation biologique des instruments médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-17 : 2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-18 : 2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Caractérisation chimique	Complète	s/o
ISTA 3A : 2018 Essais de performance des conteneurs et des systèmes d'expédition	Complète	s/o
BS EN ISO 11135-1 :2014 :+A1 2019 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène	Complète	s/o
AAMI TIR28 : 2016 Adoption du produit et équivalence des procédés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Complète	s/o
BS EN ISO 11607-1 : 2020 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Complète	s/o
BS EN ISO 11607-2 :2020 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage	Complète	s/o
AAMI ST72 : 2019 Endotoxines bactériennes - Méthodes d'essai, surveillance de routine et alternatives aux essais par lots	Complète	s/o
ASTM F88/F88M-21 : 2021 Méthode d'essai normalisée pour la résistance du joint d'une barrière souple Matériaux	Complète	s/o
ASTM F1980-21 : 2021 Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour les dispositifs médicaux	Complète	s/o
ASTM F2096-11 : 2019 Détection des fuites brutes dans les emballages - Test à la bulle	Complète	s/o
ASTM F1929-15 : 2015 Méthode d'essai standard pour détecter les fuites d'étanchéité dans l'emballage médical poreux par ressuage.	Complète	s/o
BS EN ISO 15223-1 : 2021 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir : Exigences générales	Complète	s/o
BS EN ISO 80369-7 : 2021 Connecteurs à petit diamètre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 7 : Connecteurs pour applications intravasculaires ou hypodermiques	Complète	s/o
BS EN ISO 80369-20 : 2015 Connecteurs à petit diamètre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Partie 20 : Méthodes d'essai communes	Complète	s/o
BS EN ISO 20417 :2021 : Instruments médicaux – Renseignements à fournir par le fabricant	Complète	s/o
BS EN IEC 62366-1 : 2015 + A1 2020 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Complète	s/o

EN CEI 63000 : 2018 Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en vue de la limitation des substances dangereuses	Complète	s/o
ASTM F2503-20 : 2020 Pratique courante pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles en vue de leur sécurité dans l'environnement de résonance médicale	Complète	s/o
BS EN ISO 10555-1 : 2013+A1 :2017 Cathéters intravasculaires : Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Complète	s/o
BS EN ISO 11070 : 2014+A1 :2018 Introduceurs, dilateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Complète	s/o
EN ISO 14644-1 : 2015 Salles blanches et environnements contrôlés associés - Classification	Complète	s/o
EN ISO 14644-2 : Salles blanches 2015 et environnements contrôlés associés – Surveillance	Complète	s/o
s/o - sans objet		

## 9. Historique des révisions

Numéro de révision de la SSPC	Date d'émission	Description des modifications	Validé par l'organisme notifié (Oui ou Non)	Langue de validation
<b>A</b>	Voir CEM-203.A dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	Nouvelle version	Non	Anglais
<b>B</b>	Voir CEM-203.B dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	Mise à jour des codes BUDI-DI et CND, ajout de deux motifs de changement (Fob et tip) et reformulation de la dernière phrase de la formation des utilisateurs ; mise à jour des normes.	Non	Anglais

<b>C</b>	Voir CEM-203.C dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	Révision en réponse à l'examen de la BSI. Alignement de la description des dispositifs, des avertissements et des mises en garde avec l'IFU. Avantages cliniques supplémentaires. Ajout de données aMAZE.	Non	Anglais
<b>D</b>	Voir CEM-203.D dans le système de gestion documentaire AtriCure pour la date officielle d'émission.	Révision en réponse à l'examen de la BSI. Mise à jour des matériaux de suture à la masse selon l'IFU révisée. Mise à jour de la section sur la population de patients visée. Alignement de la description des avantages cliniques sur la version révisée de l'IFU, mise à jour des références aux révisions des normes dans la section 8.	Non	Anglais

E	Voir CEM-203.E dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	Liste des UDI-DI de base par dispositif individuel ; déplacement de TenSURE dans les sections 3.3 (cliniciens) et 3.4 (patients) ; inclusion du tableau 8-1 pour indiquer la conformité totale/partielle/pas de conformité aux normes ; suppression des codes de produits MDD. Mise à jour des risques résiduels dans la section consacrée aux cliniciens afin d'inclure la probabilité d'occurrence (quantitative et qualitative). Révision des descriptions des sections 5.1 et 5.3 (section cliniciens). Déplacement des données aMAZE à la section 5.2 et des données PLACE I à la section 5.3. Ajout de détails sur la FSCA aux sections 4.3 (section cliniciens) et 4.4 (section patients). Suppression des risques résiduels non pertinents pour les dispositifs.		
---	---	--	--	--

<b>F</b>	Voir CEM-203.F dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	Section cliniciens : Alignement du libellé des avantages cliniques avec l'IFU. Mise à jour de l'avertissement sur le cobalt. Mise à jour de SofTIP à SofTIP13 dans les mises en garde de l'IFU. Déplacement de la description de TenSURE vers les accessoires pour l'aligner avec l'IFU.  Sections clinique et patients : Correction d'une faute de frappe dans TenSURE Basic IUD-ID	Non	Anglais
----------	---	---	-----	---------

<b>G</b>	Voir CEM-203.G dans le système de gestion documentaire d'AtriCure pour la date officielle d'émission.	Mise à jour de la section 5.5 destinée aux cliniciens et de la section 5.3 destinée aux patients, avec des détails supplémentaires sur aMAZE CAP.	Non	Anglais
----------	---	---	-----	---------

H	Voir CEM-203 Rev H. dans AtriCure Document Control pour la date officielle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CEM-203. G a été validé par la BSI. CEM-203. H a été révisé pour indiquer « Oui » dans la section 9 afin d'indiquer la validation de l'organisme notifié et d'inclure uniquement les traductions. Aucun changement de contenu par rapport à la Rév G.</li> <li>• Remplacement de « Pays-Bas » par « NL »</li> </ul>	Oui	Anglais
---	--	--	-----	---------

1. Tilz RR, Fink T, Bartus K, et al. A collective European experience with left atrial appendage suture ligation using the LARIAT+ device. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2020;22(6):924-931.
2. Bartus K, Bednarek J, Myc J, et al. Feasibility of closed-chest ligation of the left atrial appendage in humans. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2011;8(2):188-193.
3. Wilber D, Lakkireddy D, Mittal S, et al. Outcomes of Adjunctive Left Atrial Appendage Ligation Utilizing the LARIAT Compared to Pulmonary Vein Antral Isolation Alone: The AMAZE Trial. *Circulation*. 2021;144(25):e569.
4. Ellis CR, Badhwar N, Tschopp D, et al. Subxiphoid Hybrid Epicardial-Endocardial Atrial Fibrillation Ablation and LAA Ligation: Initial Sub-X Hybrid MAZE Registry Results. *JACC Clin Electrophysiol*. 2020;6(13):1603-1615.
5. Lakkireddy D, Sridhar Mahankali A, Kanmanthareddy A, et al. Left Atrial Appendage Ligation and Ablation for Persistent Atrial Fibrillation: The LAALA-AF Registry. *JACC Clin Electrophysiol*. 2015;1(3):153-160.
6. Lakkireddy D, Afzal MR, Lee RJ, et al. Short and long-term outcomes of percutaneous left atrial appendage suture ligation: Results from a US multicenter evaluation. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2016;13(5):1030-1036.
7. Bartus K, Han FT, Bednarek J, et al. Percutaneous Left Atrial Appendage Suture Ligation Using the LARIAT Device in Patients With Atrial Fibrillation: Initial Clinical Experience. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;62(2):108-118.
8. Bartus K, Han FT, Bednarek J, et al. Percutaneous left atrial appendage suture ligation using the LARIAT device in patients with atrial fibrillation: initial clinical experience. *Journal of the American College of Cardiology*. 2013;62(2):108-118.

9. Turagam MK, Lavu M, Afzal MR, et al. Catheter Ablation for Atrial Fibrillation in Patients With Watchman Left Atrial Appendage Occlusion Device: Results from a Multicenter Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017;28(1540-8167 (Electronic)):139-146.
10. Litwinowicz R, Mazur P, Burysz M, et al. Why should cardiac surgeons occlude the left atrial appendage percutaneously? *Journal of cardiac surgery*. 2020.
11. Parikh V, Bartus K, Litwinowicz R, et al. Long-term clinical outcomes from real-world experience of left atrial appendage exclusion with LARIAT device. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30(12):2849-2857.
12. Parikh V, Rasekh A, Mohanty S, et al. Exclusion of electrical and mechanical function of the left atrial appendage in patients with persistent atrial fibrillation: differences in efficacy and safety between endocardial ablation vs epicardial LARIAT ligation (the EXCLUDE LAA study). *J Interv Card Electrophysiol*. 2020;57(3):409-416.
13. Fink T, Schluter M, Heeger CH, et al. Combination of Left Atrial Appendage Isolation and Ligation to Treat Nonresponders of Pulmonary Vein Isolation. *JACC Clin Electrophysiol*. 2018;4(12):1569-1579.
14. Pillarisetti J, Reddy YM, Gunda S, et al. Endocardial (Watchman) vs epicardial (Lariat) left atrial appendage exclusion devices: Understanding the differences in the location and type of leaks and their clinical implications. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2015;12(7):1501-1507.
15. Badhwar N, Lakkireddy D, Kawamura M, et al. Sequential Percutaneous LAA Ligation and Pulmonary Vein Isolation in Patients with Persistent AF: Initial Results of a Feasibility Study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2015;26(6):608-614.
16. Sievert H, Rasekh A, Bartus K, et al. Left Atrial Appendage Ligation in Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients at High Risk for Embolic Events With Ineligibility for Oral Anticoagulation: Initial Report of Clinical Outcomes. *JACC Clin Electrophysiol*. 2015;1(6):465-474.
17. Afzal MR, Kanmanthareddy A, Earnest M, et al. Impact of left atrial appendage exclusion using an epicardial ligation system (LARIAT) on atrial fibrillation burden in patients with cardiac implantable electronic devices. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2015;12(1):52-59.
18. Khodjaev Md S, Le Md MD, Rao Md W, Morelli Md Facc R. Retrospective Evaluation Of Novel Percutaneous Left Atrial Appendage Ligation Using The LARIAT Suturing Device: Single Center Initial Experience. *J Atr Fibrillation*. 2014;7(2):1106.
19. Han FT, Bartus K, Lakkireddy D, et al. The effects of LAA ligation on LAA electrical activity. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2014;11(5):864-870.
20. Massumi A, Chelu MG, Nazari A, et al. Initial experience with a novel percutaneous left atrial appendage exclusion device in patients with atrial fibrillation, increased stroke risk, and contraindications to anticoagulation. *The American journal of cardiology*. 2013;111(6):869-873.
21. Miller MA, Gangireddy SR, Doshi SK, et al. Multicenter study on acute and long-term safety and efficacy of percutaneous left atrial appendage closure using an epicardial suture snaring device. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2014;11(11):1853-1859.
22. Price MJ, Gibson DN, Yakubov SJ, et al. Early safety and efficacy of percutaneous left atrial appendage suture ligation: results from the U.S. transcatheter LAA ligation consortium. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(6):565-572.
23. Stone D, Byrne T, Pershad A. Early results with the LARIAT device for left atrial appendage exclusion in patients with atrial fibrillation at high risk for stroke and anticoagulation. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2015;86(1):121-127.
24. Mohanty S, Gianni C, Trivedi C, et al. Risk of thromboembolic events after percutaneous left atrial appendage ligation in patients with atrial fibrillation: Long-term results of a multicenter study. *Heart rhythm : the official journal of the Heart Rhythm Society*. 2020;17(2):175-181.

25. January CT, Wann LS, Alpert JS, et al. 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. 2014.
26. Di Biase L, Burkhardt JD, Mohanty P, et al. Left Atrial Appendage: An Underrecognized Trigger Site of Atrial Fibrillation. *Circulation*. 2010;122(2):109-118.
27. Sanchez-Quintana D, Lopez-Minguez JR, Macias Y, Cabrera JA, Saremi F. Left atrial anatomy relevant to catheter ablation. *Cardiology research and practice*. 2014;2014:289720.
28. Blackshear JL, Odell JA. Appendage obliteration to reduce stroke in cardiac surgical patients with atrial fibrillation. *The Annals of thoracic surgery*. 1996;61(2):755-759.
29. Lip GY, Tse HF. Management of atrial fibrillation. *Lancet*. 2007;370(9587):604-618.
30. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the Framingham Study. *Stroke*. 1991;22(8):983-988.
31. Gallagher AM, Rietbrock S, Plumb J, van Staa TP. Initiation and persistence of warfarin or aspirin in patients with chronic atrial fibrillation in general practice: do the appropriate patients receive stroke prophylaxis? *Journal of thrombosis and haemostasis : JTH*. 2008;6(9):1500-1506.
32. Khoo CW, Lip GY. Initiation and persistence of warfarin or aspirin as thromboprophylaxis in chronic atrial fibrillation in general practice. *Journal of thrombosis and haemostasis : JTH*. 2008;6(10):1622-1624.
33. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *The New England journal of medicine*. 2009;361(12):1139-1151.
34. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *The New England journal of medicine*. 2011;365(10):883-891.
35. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *The New England journal of medicine*. 2011;365(11):981-992.
36. Cairns JA, Connolly S, McMurtry S, Stephenson M, Talajic M. Canadian Cardiovascular Society atrial fibrillation guidelines 2010: prevention of stroke and systemic thromboembolism in atrial fibrillation and flutter. *The Canadian journal of cardiology*. 2011;27(1):74-90.
37. O'Brien EC, Holmes DN, Ansell JE, et al. Physician practices regarding contraindications to oral anticoagulation in atrial fibrillation: findings from the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF) registry. *American heart journal*. 2014;167(4):601-609 e601.
38. Bradley BC, Perdue KS, Tisdell KA, Gilligan DM. Frequency of anticoagulation for atrial fibrillation and reasons for its non-use at a Veterans Affairs medical center. *The American journal of cardiology*. 2000;85(5):568-572.
39. Flaherty ML, Kissela B, Woo D, et al. The increasing incidence of anticoagulant-associated intracerebral hemorrhage. *Neurology*. 2007;68(2):116-121.
40. Mant J, Hobbs FD, Fletcher K, et al. Warfarin versus aspirin for stroke prevention in an elderly community population with atrial fibrillation (the Birmingham Atrial Fibrillation Treatment of the Aged Study, BAFTA): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2007;370(9586):493-503.
41. Hylek EM, Evans-Molina C, Shea C, Henault LE, Regan S. Major hemorrhage and tolerability of warfarin in the first year of therapy among elderly patients with atrial fibrillation. *Circulation*. 2007;115(21):2689-2696.
42. Lip GY, Andreotti F, Fauchier L, et al. Bleeding risk assessment and management in atrial fibrillation patients: a position document from the European Heart Rhythm Association, endorsed by the European Society of Cardiology Working Group on Thrombosis. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2011;13(5):723-746.
43. Hart RG, Halperin JL. Atrial fibrillation and stroke : concepts and controversies. *Stroke*. 2001;32(3):803-808.

44. Levine MN, Raskob G, Beyth RJ, Kearon C, Schulman S. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest*. 2004;126(3 Suppl):287S-310S.
45. Levine MN, Raskob G, Landefeld S, Kearon C. Hemorrhagic complications of anticoagulant treatment. *Chest*. 2001;119(1 Suppl):108S-121S.
46. Holmes DR, Reddy VY, Turi ZG, et al. Percutaneous closure of the left atrial appendage versus warfarin therapy for prevention of stroke in patients with atrial fibrillation: a randomised non-inferiority trial. *Lancet*. 2009;374(9689):534-542.
47. Holmes DR, Jr., Kar S, Price MJ, et al. Prospective Randomized Evaluation of the Watchman Left Atrial Appendage Closure Device in Patients With Atrial Fibrillation Versus Long-Term Warfarin Therapy: The PREVAIL Trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 2014;64(1):1-12.
48. Reddy VY, Doshi SK, Kar S, et al. 5-Year Outcomes After Left Atrial Appendage Closure: From the PREVAIL and PROTECT AF Trials. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017;70(24):2964-2975.
49. Sick PB, Schuler G, Hauptmann KE, et al. Initial Worldwide Experience With the WATCHMAN Left Atrial Appendage System for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation. *JACC*. 2007;49(13):1490-1495.
50. Oraili Yazdani K, Mitomo S, Ruparelia N, et al. Percutaneous left atrial appendage occlusion with the Amulet device: The impact of device disc position upon periprocedural and long-term outcomes. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2019;93(1):120-127.
51. Sharma SP, Murtaza G, Madoukh B, et al. Systematic Review of Contiguous Vessel and Valve Injury Associated with Endocardial Left Atrial Appendage Occlusion Devices. *J Atr Fibrillation*. 2019;12(2):2256.
52. Burysz M, Litwinowicz R, Bryndza M, Skowronek R, Ogorzeja W, Bartus K. Percutaneous left atrial appendage closure using the LAMBE device. First clinical results in Poland. *Postepy Kardiol Interwencyjne*. 2019;15(2):251-254.
53. Beal JM, William P, Longmire J, Leake WH. Resection of the Auricular Appendages. *Annals of Surgery*. 1950;132(3):517-527.
54. Belcher JR, Somerville W. Systemic Embolism and Left Auricular Thrombosis in Relation to Mitral Valvotomy. *Br Med J*. 1955;4946(2):1000 - 1003.
55. Cox JL. The surgical treatment of atrial fibrillation: IV. Surgical technique. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1991;101:584-592.
56. Jordan R, Scheifley C, Edwards J. Mural thrombosis and arterial embolism in mitral stenosis; a clinico-pathologic study of fifty-one cases. *Circulation*. 1951;3(3):363-367.
57. Healey JS, Crystal E, Lamy A, et al. Left Atrial Appendage Occlusion Study (LAAOS): results of a randomized controlled pilot study of left atrial appendage occlusion during coronary bypass surgery in patients at risk for stroke. *American heart journal*. 2005;150(2):288-293.
58. American College of C, American Heart Association Task Force on Practice G, Society of Cardiovascular A, et al. ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (writing Committee to Revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease) developed in collaboration with the Society of Cardiovascular Anesthesiologists endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions and the Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(3):e1-148.
59. European Heart Rhythm A, Heart Rhythm S, Fuster V, et al. ACC/AHA/ESC 2006 guidelines for the management of patients with atrial fibrillation--executive summary: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the European Society of Cardiology Committee for Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2001 Guidelines for the Management of Patients With Atrial Fibrillation). *Journal of the American College of Cardiology*. 2006;48(4):854-906.

60. American Heart Association ACoCF. ACCF/AHA Pocket Guideline: Management of Patients with Atrial Fibrillation. Elsevier.  
[http://www.cardiosource.org/~media/Files/Science%20and%20Quality/Guidelines/Pocket%20Guides/AFIB\\_PocketGuide.ashx](http://www.cardiosource.org/~media/Files/Science%20and%20Quality/Guidelines/Pocket%20Guides/AFIB_PocketGuide.ashx). Published 2011. Accessed July 13, 2011.
61. Camm AJ, Lip GYH, De Caterina R, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation: An update of the 2010 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association. *Europace : European pacing, arrhythmias, and cardiac electrophysiology : journal of the working groups on cardiac pacing, arrhythmias, and cardiac cellular electrophysiology of the European Society of Cardiology*. 2012;14(10):1385-1413.
62. Kudur MH, Pai SB, Sripathi H, Prabhu S. Sutures and suturing techniques in skin closure. *Indian journal of dermatology, venereology and leprology*. 2009;75(4):425-434.
63. Cox JL. The surgical treatment of atrial fibrillation: IV. Surgical technique. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1991;101:584-592.
64. Cox JL, Ad N, Palazzo T. IMPACT OF THE MAZE PROCEDURE ON THE STROKE RATE IN PATIENTS WITH ATRIAL FIBRILLATION. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 1999;118(5):833-840.
65. Haensig M, Rastan A, Holzhey D, Mohr F-W, Garbade J. Surgical Therapy of Atrial Fibrillation. *Cardiology research and practice*. 2012;2012:8.
66. Madden JL. Resection of the left auricular appendix; a prophylaxis for recurrent arterial emboli. *Journal of the American Medical Association*. 1949;140(9):769-772.
67. Fisher DC, Tunick PA, Kronzon I. Large gradient across a partially ligated left atrial appendage. *Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography*. 1998;11(12):1163-1165.
68. Katz ES, Tsiamtsiouris T, Applebaum RM, Schwartzbard A, Tunick PA, Kronzon I. Surgical left atrial appendage ligation is frequently incomplete: a transesophageal echocardiographic study. *Journal of the American College of Cardiology*. 2000;36(2):468-471.
69. Rosenzweig BP, Katz E, Kort S, Schloss M, Kronzon I. Thromboembolus from a ligated left atrial appendage. *Journal of the American Society of Echocardiography : official publication of the American Society of Echocardiography*. 2001;14(5):396-398.
70. Odell JA, Blackshear JL, Davies E, et al. Thoracoscopic obliteration of the left atrial appendage: potential for stroke reduction? *The Annals of thoracic surgery*. 1996;61(2):565-569.
71. Kanderian AS, Gillinov AM, Pettersson GB, Blackstone E, Klein AL. Success of surgical left atrial appendage closure: assessment by transesophageal echocardiography. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008;52(11):924-929.
72. Roscoe A. Left Atrial Appendage Closure for the Prevention of Stroke. Abstract 2005.
73. Johnson WD, Ganjoo AK, Stone CD, Srivyas RC, Howard M. The left atrial appendage: our most lethal human attachment! Surgical implications. *European journal of cardio-thoracic surgery : official journal of the European Association for Cardio-thoracic Surgery*. 2000;17(6):718-722.
74. DiSesa VJ, Tam S, Cohn LH. Ligation of the left atrial appendage using an automatic surgical stapler. *The Annals of thoracic surgery*. 1988;46(6):652-653.
75. Salzberg SP, Tolboom H. Management of the left atrial appendage. *Multimedia Manual of Cardio-Thoracic Surgery*. 2011;2011(1118).
76. Kamohara K, Fukamachi K, Ootaki Y, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2005;130(6):1639-1644.
77. Kamohara K, Fukamachi K, Ootaki Y, et al. Evaluation of a novel device for left atrial appendage exclusion: the second-generation atrial exclusion device. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;132(2):340-346.
78. Fumoto H, Gillinov AM, Ootaki Y, et al. A novel device for left atrial appendage exclusion: the third-generation atrial exclusion device. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2008;136(4):1019-1027.

79.    Toale C, Fitzmaurice GJ, Eaton D, Lyne J, Redmond KC. Outcomes of left atrial appendage occlusion using the AtriClip device: a systematic review. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2019;29(5):655-662.

*Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif, destiné aux patients, est présenté ci-dessous.*



18 novembre 2022

**INFORMATIONS DESTINEES AUX PATIENTS :**

*Le présent Résumé des caractéristique de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir un accès public à un résumé actualisé des principaux aspects de sécurité et de performance clinique du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de la santé se trouve dans la première partie de ce document.*

*Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un problème médical. Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation. Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer la carte d'implant ou la notice d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation en toute sécurité du dispositif.*

**1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom du produit	Système d'exclusion du LAA LARIAT (ci-après le « système LARIAT »)
Groupe/Famille de produits UDI-DI de base	Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS : 084014390000000000000001ZB  Dispositif d'exclusion du LAA LARIAT RS, 50 mm : 084014390000000000000001ZB  Cathéter à ballonnet EndoCATH : 084014390000000000000002ZD  Système de fil-guide FindrWIRZ : 084014390000000000000002ZD  Canule guide SofTIP : 084014390000000000000002ZD  Coupe-suture SureCUT : 084014390000000000000002ZD
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	2016

## 2. Destination prévue du dispositif

### 2.1. Destination prévue

L'appendice auriculaire gauche (LAA, Left Atrial Appendage) est une petite poche de la taille de votre pouce située au niveau de l'oreillette gauche du cœur. Le sang peut s'accumuler dans le LAA chez les personnes souffrant de fibrillation auriculaire. La fibrillation auriculaire est un rythme anormal dans les cavités supérieures du cœur. Ce sang accumulé peut former des caillots. Les caillots peuvent être éjectés du LAA dans le cœur et la circulation sanguine, provoquant des accidents vasculaires cérébraux, des artères obstruées et mettant en danger la vie, les membres et les fonctions du corps. Le système LARIAT est utilisé pour fermer le LAA du reste du cœur à l'aide d'une boucle de suture. La seule partie du système LARIAT qui reste dans votre corps après la procédure de fermeture du LAA est le fil de suture. Ce document explique également les risques possibles qui peuvent survenir au cours de la procédure de fermeture du LAA. Vous devez discuter de votre état de santé, des options de traitement et des risques avec votre médecin.

### 2.2. Indication(s) et groupes de patients visés

Le groupe de patients visé est celui des personnes souffrant de fibrillation auriculaire non valvulaire à qui leur médecin a recommandé de subir une fermeture du LAA à l'aide du système LARIAT.

### 2.3. Contre-indications

Votre médecin vous conseillera sur le meilleur traitement à suivre. Il existe certaines conditions pour lesquelles le système LARIAT ne doit pas être utilisé. Il s'agit notamment des cas suivants

- Vous n'êtes pas un bon candidat pour une intervention mini-invasive sur votre cœur.
- Vous ne pouvez avoir une suture en polyester insérée dans votre cœur.
- Le diamètre ou la longueur de votre LAA est trop important.
- Vous avez d'autres problèmes de santé, tels qu'une infection dans ou sur votre corps ou encore une inflammation du cœur (myocardite).
- Vous ne pouvez pas être exposé à des radiations (par exemple, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez).

## 3. Description du dispositif

### 3.1. Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

La procédure LARIAT ferme le LAA à l'aide d'une boucle de matériau de suture. Il s'agit d'une suture standard en polyester enduit de téflon non résorbable. Des cathéters sont utilisés pour introduire la boucle de suture, la glisser autour du LAA et la serrer pour fermer le LAA. Un petit morceau de suture reste à la base du LAA à l'extérieur.

Le fil de suture est composé de poly(éthylène téréphtalate). Il est teinté avec le vert D&C n° 6. Elle contient une petite quantité de dioxyde de titane. Aucun matériau ou substance contenu dans la suture n'a été trouvé à des niveaux susceptibles de présenter un risque pour la patiente pendant la durée de vie de l'implant.

Les dispositifs FindWIRZ, SureCUT et LARIAT contiennent de petites quantités de nickel. FindWIRZ et SureCUT contiennent une petite fraction de cobalt. Le cobalt est considéré comme une substance préoccupante.

**3.2. Informations sur les substances médicinales contenues dans le dispositif, le cas échéant**

Il n'y a pas de substances médicinales dans les dispositifs.

**3.3. Description de la manière dont le dispositif atteint le mode d'action prévu**

La procédure de fermeture du LAA LARIAT permet de fermer le LAA de manière non chirurgicale. Une boucle serrée de suture en polyester est fixée autour de la base du LAA. Des cathéters sont utilisés pour placer la boucle de suture autour de la base du LAA. La boucle est ensuite serrée pour fermer définitivement le LAA.

**3.4. Description des accessoires, le cas échéant**

Le dispositif TenSURE fabriqué par AtriCure, Inc. (TenSURE, Basic-UDI-DI : 0840143900000000000003ZF) est destiné à être utilisé avec le système LARIAT.

**4. Risques et avertissements**

Contactez votre médecin si vous pensez ressentir des effets secondaires du système LARIAT ou de la procédure de fermeture du LAA, ou si vous êtes préoccupé(e) par les risques. Ce document ne remplace pas une discussion avec votre médecin ni ses conseils.

**4.1. Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés**

AtriCure a mené des activités rigoureuses d'évaluation et de gestion des risques pour le système LARIAT. Ces activités sont conformes aux procédures internes d'AtriCure et aux normes internationales. Les complications qui peuvent survenir lors de l'utilisation du système LARIAT et de la procédure de fermeture du LAA sont considérées comme cohérentes avec celles d'appareils et de procédures similaires. Les mesures prises par AtriCure pour contrôler les risques associés à l'utilisation du système LARIAT sont les suivantes :

- La procédure de ligature du LAA est effectuée dans une salle d'opération, un laboratoire de cathétérisme ou d'électrophysiologie entièrement équipés par des médecins formés à la fermeture du LAA.
- AtriCure offre une formation complète et continue sur le système LARIAT et la procédure de fermeture du LAA afin de permettre aux médecins d'acquérir les compétences et les connaissances nécessaires pour utiliser le système LARIAT en toute sécurité dans des conditions d'utilisation normales.
- Les experts du système LARIAT d'AtriCure sont disponibles pour fournir un soutien pendant l'utilisation du système d'exclusion LAA de LARIAT.
- L'utilisation du système d'exclusion du LAA LARIAT à l'intérieur du corps est effectuée avec soin en utilisant des pratiques standards et des techniques non invasives pour le visualiser. Ces techniques comprennent la fluoroscopie (« rayons X mobiles ») ou l'ETO, afin de réduire le risque de blessure.
- La notice d'utilisation du système LARIAT est incluse dans l'emballage de chaque appareil et met en garde le médecin contre les risques potentiels connus.

**4.2. Risques et effets indésirables restants**

Les risques et effets indésirables suivants ont été observés lors d'études cliniques et de l'utilisation du dispositif dans le monde réel ou peuvent potentiellement survenir avec ce type de procédure. Les risques sont les mêmes que pour les autres interventions mini-invasives sur le cœur et les vaisseaux.

**Plus fréquents (peuvent survenir chez 20 personnes ou moins sur 100)**

- **Modérés à graves**
  - Épanchement péricardique : accumulation anormale de liquide dans le sac qui entoure le cœur.

- **Modéré**
  - Péricardite : le péricarde (sac entourant le cœur) peut s'enflammer. La péricardite peut provoquer une douleur aiguë ou une sensation de coup de poignard. Vous pouvez ressentir cette douleur en vous allongeant ou en essayant de respirer profondément. La péricardite est souvent traitée par des médicaments anti-inflammatoires, tels que l'ibuprofène.
  - Communication interauriculaire iatrogène : il s'agit de l'apparition d'un trou, formé par un traitement médical ou une intervention, dans la paroi qui sépare les deux cavités supérieures du cœur (les oreillettes). Ce trou permet au sang riche en oxygène de s'infiltrer dans les cavités cardiaques pauvres en oxygène.
- **Léger à modéré**
  - Douleur/inconfort

**Rare (peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100)**

- **Grave et/ou mettant la vie en danger**
  - Embolie gazeuse : une bulle d'air bloque un vaisseau sanguin, ce qui peut entraîner une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou la mort.
  - Asystolie : absence d'activité électrique cardiaque
  - Bradycardie : rythme cardiaque lent (< 30 battements/min)
  - Perforation ou rupture cardiaque : perforation, déchirure ou trou dans le cœur
  - Bloc cardiaque complet ou partiel : le signal électrique généré dans l'oreillette du cœur n'est pas transmis aux ventricules, de sorte que le cœur ne pompe pas efficacement ; peut entraîner la mort.
  - Mort
  - Urgence pendant la procédure de fermeture du LAA nécessitant un changement d'approche : votre médecin peut être amené à ouvrir votre thorax pour terminer la procédure ou traiter une urgence médicale.
  - Activité électrique sans pouls (AESP) : un rythme cardiaque est observé sur l'électrocardiogramme qui devrait produire un pouls, mais qui n'en produit pas, provoquant un arrêt cardiaque et la mort.
  - Fibrillation ventriculaire : contraction désordonnée des ventricules du cœur, qui sont les principales chambres de pompage, de sorte qu'ils tremblent au lieu de se contracter correctement. Le sang n'est pas pompé, ce qui entraîne la mort.
  - Tachycardie ventriculaire : rythme cardiaque rapide des ventricules ; ils battent si rapidement qu'ils ne peuvent pas se remplir de sang, de sorte que seule une petite quantité de sang est expulsée du cœur. Peut provoquer une perte de conscience et peut évoluer vers une fibrillation ventriculaire et la mort.
- **Modérés à graves**
  - Réaction allergique aux produits de contraste, à l'anesthésie ou à l'héparine : éruption cutanée ou difficultés respiratoires dues au colorant iodé, à l'anesthésie ou à l'anticoagulant.

- Arythmie : modification du rythme cardiaque normal.
- Hémorragie - pouvant nécessiter une transfusion : perte de sang entraînant la nécessité de recevoir des produits sanguins par voie intraveineuse.
- Tamponnade cardiaque : accumulation de sang ou de liquide dans le sac entourant le cœur.
- Accident vasculaire cérébral (AVC) : lésions cérébrales dues à un ralentissement ou à un arrêt de la circulation sanguine dans le cerveau.
- Insuffisance cardiaque congestive (ICC ; nouvelle aggravation d'une ICC existante) : le cœur est incapable de pomper des quantités adéquates de sang, ce qui entraîne une accumulation de liquide dans les poumons et/ou le reste du corps, de la fatigue, un essoufflement et la mort.
- Dissection de l'artère coronaire : déchirure de l'une des artères qui alimentent le cœur en sang, entraînant une circulation du sang entre les couches du cœur et réduisant sa capacité à pomper le sang.
- Thrombose de l'artère coronaire : développement d'un caillot sanguin à l'intérieur des artères qui alimentent le cœur en sang.
- Endocardite : inflammation de la couche la plus interne du tissu qui tapisse les cavités du cœur.
- Hypertension : tension artérielle élevée, pouvant entraîner un accident vasculaire cérébral.
- Hypotension : tension artérielle basse
- Infection, septicémie ou fièvre : infection locale ou générale, ou réaction immunitaire déclenchée par une infection.
- Ischémie : diminution du flux sanguin et de l'apport d'oxygène à un tissu, pouvant entraîner la mort du tissu, comme dans le cas d'une crise cardiaque.
- Infarctus du myocarde (IM) : crise cardiaque - mort du muscle cardiaque due à l'ischémie.
- Épanchement pleural : accumulation anormale de liquide dans l'espace qui entoure les poumons.
- Pneumothorax : accumulation d'air dans l'espace situé entre la paroi thoracique et le poumon.
- Réaction à un médicament/un produit de contraste
- Insuffisance ou défaillance rénale, pouvant nécessiter une thérapie de remplacement rénal : mauvais fonctionnement ou défaillance des reins, pouvant nécessiter une dialyse ou une transplantation rénale.
- Détresse ou insuffisance respiratoire : incapacité à respirer
- Accident vasculaire cérébral (AVC) - Ischémique : lésion du cerveau causée par un caillot ou une obstruction dans la ou les artères qui alimentent le cerveau en oxygène.
- Accident vasculaire cérébral hémorragique : lésion du cerveau causée par un gonflement et une pression dus à une fuite ou à une rupture d'un vaisseau sanguin affaibli dans le cerveau.
- Embolie systémique : blocage qui se loge généralement dans l'artère principale des poumons.

- Thromboembolie cardiaque : obstruction d'un vaisseau sanguin dans le cœur par un caillot sanguin qui s'est détaché d'un autre site dans la circulation.
- Thromboembolie non cérébrale : obstruction d'un vaisseau sanguin (non cérébral) par un caillot sanguin qui s'est détaché d'un autre site de la circulation.
- Accident ischémique transitoire (AIT) ou autre déficit neurologique : épisode passager de dysfonctionnement neurologique causé par une perte de flux sanguin sans mort tissulaire ou autre problème au niveau des nerfs, de la moelle épinière ou de la fonction cérébrale.
- Complications transseptales : les complications possibles de l'approche transseptale comprennent les lésions des vaisseaux sanguins, des valves cardiaques et des tissus environnants.
- Complications liées à l'accès vasculaire : complications résultant de l'accès du médecin aux vaisseaux sanguins.
- Lésions vasculaires : lésions des vaisseaux sanguins
- **Modéré**
  - Spasme de l'artère coronaire : rétrécissement temporaire et soudain de l'une des artères coronaires qui alimentent le cœur en sang. Le spasme ralentit ou arrête la circulation sanguine dans l'artère.
  - Thrombose veineuse profonde : caillot de sang dans les veines de la jambe provoquant une douleur et un gonflement. Dans de rares cas, une partie du caillot peut se détacher et atteindre les poumons.
  - Dyspnée : essoufflement.
  - Exposition prolongée aux radiations fluoroscopiques : l'utilisation prolongée de la procédure d'imagerie par rayons X peut provoquer des lésions tissulaires, des brûlures dues aux radiations, des lésions cutanées ou la perte de cheveux.
  - Œdème pulmonaire : augmentation du liquide dans les poumons.
  - Complications de l'ETO : une ETO peut provoquer un mal de gorge et des lésions de l'œsophage et/ou des tissus environnants.
  - Thrombose : formation d'un caillot sanguin à l'intérieur d'un vaisseau sanguin.
  - Lésion valvulaire : lésion d'une valvule cardiaque.
  - Réaction vasovagale : réflexe qui provoque un ralentissement du cœur et un afflux de sang dans les jambes, entraînant souvent un évanouissement.
  - Spasme du vaisseau : contraction du vaisseau sanguin, entraînant souvent un rétrécissement du vaisseau sanguin et une réduction de la circulation du sang et de l'oxygène.
- **Léger à modéré**
  - Epistaxis : saignement de nez
  - Extravasation de produit de contraste : fuite de colorant iodé en dehors du vaisseau sanguin.
  - Hématome : accumulation de sang à l'extérieur d'un vaisseau sanguin ; ecchymose grave.
  - Hématurie : présence de sang dans les urines.

- Cicatrice hypertrophique : affection cutanée ressemblant à une cicatrice, le plus souvent à l'endroit de coupures ou de brûlures.

**Extrêmement rare (peut survenir chez 5 personnes sur 1 000)**

- **Grave et/ou mettant la vie en danger**
  - Défaillance ou rupture du dispositif : une partie du système LARIAT se brise ou ne fonctionne pas comme prévu.
  - Impossibilité de retirer le dispositif : le système LARIAT ne peut être retiré selon la procédure normale et une intervention chirurgicale peut être nécessaire pour le récupérer.
- **Modérés à graves**
  - Anévrisme : partie affaiblie de la paroi d'une artère, qui peut s'élargir anormalement, se gonfler, fuir et/ou se rompre.
  - Fistule AV : canal ou passage anormal entre une artère et une veine.
  - Hémorragie gastro-intestinale : saignement dans n'importe quelle partie du tube digestif (estomac, intestins).
  - Hémothorax : accumulation de sang dans l'espace situé entre la paroi thoracique et le poumon.
  - Pseudo-anévrisme : faux anévrisme - un trou dans une artère permet au sang de s'écouler et de s'accumuler dans les tissus environnants.

**4.3. Avertissements et précautions**

Les appareils FindrWIRZ et SureCUT contiennent des pièces en acier inoxydable. L'acier inoxydable contient du nickel et une petite quantité de cobalt. Les dispositifs LARIAT ont une pièce qui contient du nitinol. Le nitinol contient du nickel. Vous devriez discuter avec votre médecin si vous avez une allergie ou une sensibilité au nickel. Le cobalt est considéré comme une substance préoccupante.

D'autres avertissements et précautions à l'intention de votre médecin sont énumérés dans la notice d'utilisation fournie dans chaque emballage de produit du système LARIAT et dans la formation sur le système LARIAT.

**4.4. Résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA), le cas échéant**

Une FSCA a été signalée pour le dispositif FindrWIRZ le 30 septembre 2016. Elle était associée à la délamination du revêtement du fil-guide. Aucun effet néfaste pour un patient (« événements indésirables ») n'a été signalé en rapport avec ce défaut. La FSCA a été signalée à l'organisme notifié compétent. Les appareils ont été rappelés et retirés d'Europe.

**5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (SCPC)****5.1. Contexte clinique du dispositif**

Les dispositifs LARIAT ont reçu leur premier marquage CE entre 2010 et 2019. Le système LARIAT et les versions antérieures du dispositif ont fait leurs preuves en termes de sécurité et de performances cliniques. Le système LARIAT LAA et les dispositifs de la génération précédente ont fait leurs preuves en termes de sécurité et de performance.

## 5.2. Preuves cliniques pour le marquage CE

Les preuves cliniques relatives au système d'exclusion du LAA LARIAT reposent sur des données publiques concernant les dispositifs actuels et une version antérieure du dispositif appelée LARIAT+. LARIAT+ est équivalent à LARIAT RS. Une étude (Tilz et al., EP Europace 2020) menée dans sept centres européens a utilisé le système LARIAT+ chez 141 patients. L'étude a mis en évidence un taux élevé de réussite de la fermeture du LAA après la procédure. Elle a également montré un taux élevé de réussite de la fermeture du LAA 1 à 3 mois après l'intervention. Le taux d'événements indésirables majeurs (problèmes spécifiques et graves rencontrés par les patients de l'étude) était un taux acceptable de 2,8 %.

Une étude de registre multicentrique a utilisé le système LARIAT avec LARIAT RS et LARIAT+ en combinaison avec une autre procédure, appelée ablation. L'étude a fait état d'une fermeture à 100 % du LAA après l'intervention chez 33 patients. Un à trois mois après l'intervention, 6 patients sur 33 présentaient des fuites légères mais acceptables dans le LAA. Aucun événement indésirable majeur n'est survenu dans les 7 jours suivant l'intervention. Un événement indésirable majeur est survenu dans les 30 jours suivant la procédure de fermeture et d'ablation du LAA. L'étude est enregistrée sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT04148625) et a été publiée dans Ellis et al, JACC : Clinical Electrophysiology 2020.

L'étude aMAZE a utilisé le système LARIAT avec LARIAT RS et LARIAT+. L'intervention LARIAT a été suivie d'une ablation. L'étude aMAZE a révélé un taux élevé de fermeture réussie du LAA. Le taux d'événements indésirables majeurs dans les 30 jours était de 3,4 %. L'étude est enregistrée sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (NCT02513797).

D'autres données cliniques publiées sur les dispositifs LARIAT antérieurs appuient également l'innocuité et la performance satisfaisantes de la ligature du LAA. Selon les études, le taux de fermeture du LAA sans fuite grave se situe entre 95 et 100 % chez les patients après la procédure de fermeture du LAA. Le LAA est resté fermé sans fuite grave chez 91 à 100 % des patients entre 45 jours et 12 mois après l'intervention, selon les études. Le taux global d'événements indésirables majeurs était acceptable et se situait entre 0 et 10 % dans les différentes études.

## 5.3. Sécurité

AtriCure et des médecins experts en fermeture de LAA ont examiné les données cliniques sur la sécurité du système LARIAT. Ils ont conclu que le système LARIAT est sûr et fonctionne correctement lorsqu'il est utilisé correctement par des médecins qualifiés. AtriCure a identifié les risques réels et potentiels pour les patients traités avec le système LARIAT. Ces risques ont été réduits autant que possible. AtriCure dispose également d'un solide programme de surveillance qui recueille des informations sur l'utilisation du système LARIAT. Ces renseignements comprennent les plaintes, les rappels d'appareils, les renseignements sur l'entretien et les réparations, l'utilisation supplémentaire en conditions réelles chez les patients et les études cliniques en cours. L'essai aMAZE a permis à AtriCure de recueillir davantage de données sur l'innocuité du système LARIAT. D'autres données de sécurité, y compris les effets indésirables improbables à long terme, seront recueillies dans le cadre de l'essai aMAZE Continued Access Protocol.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Pour envisager des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter un professionnel de la santé qui pourra prendre en compte votre situation personnelle.

Il existe d'autres moyens de fermer le LAA. D'autres dispositifs peuvent être placés à l'intérieur ou à l'extérieur du cœur pour fermer le LAA. Le LAA peut également être fermé chirurgicalement.

**7. Formation proposée aux utilisateurs**

AtriCure offre une formation complète et une formation continue aux médecins qui utilisent le système LARIAT. Tous les médecins qui souhaitent utiliser le système LARIAT se verront offrir une séance de formation initiale avant d'utiliser le système LARIAT.