



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

Systeme de coagulation Epi-Sense d'AtriCure

5 mai 2023

CEM-265, révision D

APERÇU

Le présent Résumé des caractéristiques 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 DESTINÉES AUX UTILISATEURS/PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ :**1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom du produit	Dispositif de coagulation EPi-Sense® (code produit : CDK-1413) Dispositif de coagulation EPi-Sense ST™ (code produit : EPiST) : canule avec guide (code produit : CSK-6131)
UDI-DI de base du groupe/de la famille de produits	Dispositif de coagulation EPi-Sense (CDK-1413) : 0840143900000000000010ZC Dispositif de coagulation EPi-Sense ST (EPiST) : 0840143900000000000010ZC Canule avec guide (CSK-6131) : 0840143900000000000012ZG
Dénomination sociale du fabricant, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Dénomination sociale du représentant européen autorisé, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL SRN : NL-AR-000000165
Code et description dans la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	Dispositif de coagulation EPi-Sense : C020301 — Électrocathéters d'ablation des tissus cardiaques par radiofréquence Dispositif de coagulation EPi-Sense ST : C020301 — Électrocathéters d'ablation des tissus cardiaques par radiofréquence Canule avec guide : V9012 — Instruments chirurgicaux, chirurgies non spécialisées, à usage unique
Classification et règle des produits (selon le MDR)	Dispositif de coagulation EPi-Sense : Classe III, Règle 7 Dispositif de coagulation EPi-Sense ST : Classe III, Règle 7 Canule avec guide : Classe III, Règle 7

Année de délivrance du premier certificat (CE) couvrant le dispositif	Dispositif de coagulation EPi-Sense : 2011 Dispositif de coagulation EPi-Sense ST : examen en cours pour le marquage CE initial Canule avec guide : 2006
Nom, adresse et numéro de téléphone de l'organisme notifié	BSI Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam NL +31 20 346 0780 CE 2797

2. Destination prévue du dispositif

2.1 Destination prévue

Dispositif de coagulation EPi-Sense : Le dispositif de coagulation EPi-Sense est conçu pour l'ablation des tissus cardiaques avec de l'énergie radiofréquence (RF).

Dispositif de coagulation EPi-Sense ST : Le dispositif de coagulation EPi-Sense ST est conçu pour l'ablation des tissus cardiaques avec de l'énergie radiofréquence (RF).

Canule avec guide : La canule avec guide est indiquée pour une utilisation endoscopique afin de fournir un accès chirurgical cardiothoracique.

2.2 Indication(s) et populations cibles

Dispositif de coagulation EPi-Sense :

- Indication : traitement épiscardique de la fibrillation auriculaire (FA), y compris lorsqu'il est accompagné d'une ablation endocardique pour rétablir un rythme sinusal normal (c.-à-d., absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale), réduire les symptômes de la FA et améliorer la qualité de vie.
- Population cible : patients présentant des arythmies, notamment une fibrillation auriculaire.

Dispositif de coagulation EPi-Sense ST :

- Indication : traitement épiscardique de la fibrillation auriculaire (FA), y compris lorsqu'il est accompagné d'une ablation endocardique pour rétablir un rythme sinusal normal (c.-à-d., absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale), réduire les symptômes de la FA et améliorer la qualité de vie.
- Population cible : patients présentant des arythmies, notamment une fibrillation auriculaire.

Canule avec guide :

- Indication : utilisation endoscopique afin de fournir un accès chirurgical cardiothoracique dans le cadre de chirurgies mini-invasives visant à traiter les arythmies.
- Population cible : patients subissant une ablation épiscardique dans le cadre du traitement de leurs arythmies.

2.3 Contre-indications et/ou limitations

Dispositifs de coagulation EPi-Sense et EPi-Sense ST : patients présentant un thrombus au niveau de l'oreillette gauche, une infection systémique, une endocardite active ou une autre

infection locale du site chirurgical au moment de la chirurgie. Patients atteints du syndrome de Barrett.

Canule avec guide : Aucune contre-indication connue.

3. Description du dispositif

3.1 Description du dispositif

Dispositifs de coagulation EPI-Sense et EPI-Sense ST

Les dispositifs de coagulation EPI-Sense (**Figure 1**) et EPI-Sense ST (**Figure 2**) sont des sondes de coagulation stériles et à usage unique dont l'extrémité distale est dotée d'électrodes. Ces sondes sont munies d'une tige en silicone flexible dotée de plusieurs lumières : une est utilisée pour le vide, l'autre pour les perfusions et la dernière pour le fil-guide. La poignée à l'extrémité proximale des sondes est dotée d'un connecteur pour le générateur RF d'AtriCure compatible, d'un port pour brancher une pompe à vide disponible sur le marché, d'un raccord pour la perfusion de solution physiologique salée et d'un port de sortie pour le fil-guide.

L'extrémité distale de ces sondes présente une électrode de coagulation de 3 cm ainsi que des électrodes de détection. La tige en silicone flexible offre plusieurs lumières : une est utilisée pour le vide (aspiration), l'autre pour les perfusions et la dernière pour le fil-guide. Une fois la sonde insérée et positionnée sur la surface épicaudique du cœur, une application du vide est réalisée. Le vide appliqué au niveau de l'extrémité distale de la sonde fait entrer le tissu en contact direct avec l'électrode de coagulation. Lorsqu'il est connecté, le générateur RF compatible d'AtriCure transmet de l'énergie au dispositif de coagulation et dans le tissu en contact, provoquant une nécrose et créant des lésions au niveau de l'épicarde. Tout au long de la procédure, la solution physiologique salée est perfusée à travers la sonde lorsque le vide est effectué et que le robinet d'arrêt de la solution physiologique salée fourni avec le dispositif est ouvert.

Le dispositif de coagulation EPI-Sense est stérilisé aux rayons gamma et le dispositif EPI-Sense ST est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ces dispositifs ne sont pas fabriqués avec du caoutchouc naturel ou du polychlorure de vinyle (PVC). Ils ne contiennent pas de phtalates. Ils ne sont pas fabriqués avec des matières d'origine animale. Ces dispositifs sont en acier inoxydable et contiennent donc du nickel et du cobalt. Le nickel est un allergène connu, et le cobalt est enregistré, au sein l'Union européenne, comme étant une substance CMR préoccupante. Les dispositifs de coagulation contiennent de petites quantités de nickel et de cobalt. Par conséquent, ils ne doivent pas être utilisés si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela peut entraîner une réaction indésirable chez ledit patient.

ⁱ CMR : Cancérogène, Mutagène ou Toxique pour la reproduction.

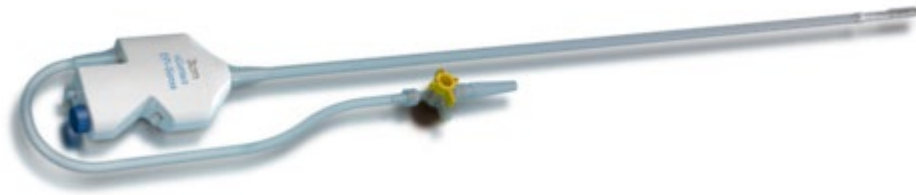


Figure 1: Dispositif de coagulation EPI-Sense



Figure 2: Dispositif de coagulation EPI-Sense ST

Canule avec guide

La canule est un instrument d'accès stérile à usage unique. Elle est utilisée pour introduire le dispositif de coagulation EPI-Sense ou EPI-Sense ST dans la cavité thoracique. La canule mesure 30 cm de long et présente une grande lumière centrale et flexible pouvant accueillir à la fois la sonde et un endoscope disponible sur le marché pour procéder à la visualisation. L'accès à l'espace péricardique et à la surface épicaudique du cœur se fait à l'aide de techniques chirurgicales standard telles que l'approche épigastrique.

La canule (**Figure 3**) est composée d'une extrémité distale, d'une tige avec une poignée texturée au niveau de l'extrémité proximale, d'un tuyau d'aspiration et d'un fil-guide intégré.

L'extrémité proximale de la canule présente un orifice d'aspiration auquel se fixe une pompe à vide disponible sur le marché. L'aspiration est utilisée pour éliminer les liquides. Cela permet d'améliorer la visualisation dans l'espace péricardique. Ce dispositif est également muni d'un fil-guide intégré. Les dispositifs de coagulation peuvent être positionnés sur le fil-guide dans la canule.

La canule est stérilisée aux rayons gamma. La canule n'est pas fabriquée avec du caoutchouc naturel et ne contient ni PVC ni phtalates. Elle ne contient pas de matières d'origine animale. Cette canule est en nitinol et contient donc du nickel, qui est un allergène. La canule contient de petites quantités de nickel. Par conséquent, elle ne doit pas être utilisée si le patient est sensible au nickel, car cela peut entraîner une réaction indésirable chez ledit patient.

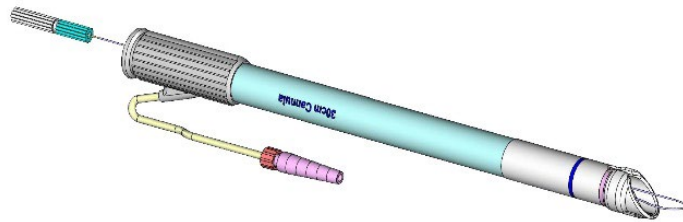


Figure 3: Canule avec guide

Principes de fonctionnement

Le système de coagulation EPI-Sense utilise des technologies bien connues pour la coagulation avec de l'énergie RF, l'aspiration et la perfusion.

La canule est un instrument d'accès permettant d'insérer la sonde dans la cavité thoracique du patient. La sonde de coagulation et un endoscope disponible sur le marché sont insérés dans la lumière principale de la canule. La sonde peut également être insérée directement dans la lumière ou positionnée sur le fil-guide incorporé qui est ensuite réenfilé dans la lumière. Le tuyau d'aspiration dans la canule permet d'évacuer les liquides.

La sonde de coagulation est insérée dans une cavité corporelle à l'aide de techniques chirurgicales endoscopiques réalisées sous visualisation. L'extrémité distale de la sonde est mise en contact avec la surface épicaudique du cœur.

Le vide est effectué dans la sonde pendant la coagulation afin d'assurer l'engagement des tissus solides pour les lésions pertinentes. Lorsque la lumière de vide de la sonde procède à l'action qui lui incombe, le tissu entre en contact direct avec l'électrode de la bobine.

L'énergie RF du générateur est transmise à l'électrode de la bobine de la sonde d'ablation. L'application d'énergie RF dans les tissus provoque une nécrose de coagulation ainsi que des lésions sur la surface épicaudique du cœur.

Tout au long du processus de coagulation, une solution physiologique salée est perfusée dans la sonde. L'aspiration permet de faire passer la solution physiologique salée à travers la sonde. Pendant la coagulation, la solution physiologique salée refroidit la surface du dispositif de coagulation qui n'est pas en contact avec les tissus et empêche un échauffement excessif entre la sonde et les tissus.

3.2 Référence à la ou aux générations précédentes, aux variantes existantes, et description des différences

Dispositif de coagulation EPI-Sense (CDK-1413)ⁱⁱ

- Emballage avec barrière stérile remplacé par un plateau placé à l'intérieur d'un sac.

ⁱⁱ Les modifications énumérées sont appliquées au dispositif CDK-1413 depuis sa mise sur le marché, sans que le code produit ait été modifié.

- Prolongation de la durée de conservation qui est passée de 1 an à 3 ans.
- Augmentation de l'espace entre la tubulure en PEEK et le connecteur profilé pour le fil-guide (extrémité distale).
- Ajout de 6 repères visuels sur la tige externe du dispositif suite aux réactions du marché.
- Ajout d'une valve Tuohy Borst en polycarbonate suite aux réactions du marché.

Dispositif de coagulation EPi-Sense ST (EPiST)ⁱⁱⁱ

- Augmentation de la longueur de la tige pour faciliter l'utilisation.
- Ajout d'un thermistor, d'une carte de circuit imprimé permettant de contrôler la température et d'une lumière à DEL alertant l'utilisateur en cas de perfusion non optimale.
- Ajout d'une déviation bidirectionnelle au niveau de l'extrémité distale suite aux réactions du marché.
- Ajout d'une capacité de déviation et de verrouillage suite aux réactions du marché.
- Modification de l'extrémité distale avec l'ajout d'une capacité de déviation bidirectionnelle verrouillable.
- Nouveau câble RF fournissant de l'énergie au circuit permettant de contrôler la température et la lumière à DEL.
- Changement de la tubulure du corps principal pour accueillir les fils du thermistor.
- Ajout d'une surgaine en polyoléfine grise pour maintenir la rigidité en raison de la longueur supérieure du dispositif EPiST par rapport au dispositif utilisé antérieurement.
- Ajout de 5 repères de référence suite aux réactions du marché.
- Passage à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène en raison de l'ajout de composants destinés au fonctionnement du thermistor.

Canule avec guide (CSK-6131)^{iv}

- Raccourcissement de la tige et du ressort interne pour éviter que l'utilisateur n'endommage le ressort et l'agent encapsulant lors de l'utilisation de la canule avec l'endoscope.
- Allongement de l'extrémité profilée pour préserver la longueur du dispositif.
- Lumens supplémentaires dans l'extrémité profilée afin de pouvoir ajouter des fils de Nitinol (Ni-Ti) avec des tubes en polyimide.
- Raccourcissement du fil distal en acier inoxydable.

ⁱⁱⁱ Les modifications répertoriées concernent le dispositif EPiST et reflètent les modifications de son dispositif prédicat, le dispositif CDK-1413.

^{iv} Les modifications répertoriées indiquent des changements de conception au niveau du dispositif CSK-6130 dont le code produit est désormais CSK-6131, en vertu du MDR de l'UE.

3.3 Description de tout accessoire destiné à être utilisé avec le dispositif

À utiliser avec le dispositif de coagulation EPI-Sense :

Obligatoire

- CSK-2000 (UDI-DI de base : 0840143900000000000011ZE) est un accessoire nécessaire à l'utilisation du dispositif de coagulation EPI-Sense. CSK-2000 est un câble de radiofréquence stérile à usage unique fabriqué par AtriCure, Inc. Il est nécessaire à la transmission de l'énergie RF du générateur RF d'AtriCure compatible vers le dispositif de coagulation EPI-Sense auquel il est branché.

Recommandé/Facultatif

- Le logiciel External Graphics Display (LPK-302 ; UDI-DI de base : 08401439000000000000000009ZT) est un accessoire optionnel fabriqué par AtriCure, Inc. Il est destiné à être utilisé avec le générateur RF CSK-310 d'AtriCure et le dispositif de coagulation. Il permet d'afficher l'énergie délivrée pendant les ablations.

À utiliser avec le dispositif de coagulation EPI-Sense ST :

Obligatoire

- CSK-2060 (UDI-DI de base : 0840143900000000000011ZE) est un accessoire nécessaire à l'utilisation du dispositif de coagulation EPI-Sense ST. CSK-2060 est un câble de radiofréquence stérile à usage unique fabriqué par AtriCure, Inc. Il est nécessaire à la transmission de l'énergie RF du générateur RF d'AtriCure compatible vers le dispositif de coagulation EPI-Sense ST auquel il est branché.

Recommandé/Facultatif

- Le logiciel External Graphics Display (LPK-302 ; UDI-DI de base : 08401439000000000000000009ZT) est un accessoire optionnel fabriqué par AtriCure, Inc. Il est destiné à être utilisé avec le générateur RF CSK-310 d'AtriCure et le dispositif de coagulation. Il permet d'afficher l'énergie délivrée pendant les ablations.

À utiliser avec la canule avec guide :

Obligatoire

- Aucun ; reportez-vous à la section 3.4.

Recommandé/Facultatif

- Aucun ; reportez-vous à la section 3.4.

3.4 Description de tout autre dispositif ou produit destiné à être utilisé avec le dispositif

À utiliser avec le dispositif de coagulation EPI-Sense :

Obligatoire

- Générateur RF d'AtriCure compatible^v (CSK-310 ; UDI-DI de base :

^v L'interrupteur pneumatique à pédale et le câble de détection non stérile et réutilisable CSK-2030 sont des composants optionnels inclus avec le générateur RF CSK-310.

084014390000000000000008ZR), non stérile, réutilisable.

- Électrode de référence du patient quelconque (plaque de terre) – Surface minimale de 21 po² (136 cm²).
- CSK-6131 – Canule avec guide – Stérile, à usage unique.
- Solution physiologique salée normale à 0,9 % (poche de 250 ml recommandée).
- Ensemble de tubulures stériles pour les perfusions/injections par intraveineuse (10 gouttes/ml).
- Ensemble de tubulures de vide stériles.
- Réglage du vide à -400 mmHg (-7,7 psi ; -53 kPa).

Recommandé/Facultatif

- fil-guide en « J » de 0,035 po (0,89 mm) x 39,4 po (100 cm).
- Eau stérile (pour le nettoyage de la canule uniquement).
- Endoscope – Voir les recommandations relatives à l'utilisation d'un endoscope dans le mode d'emploi de la canule.
- Dispositif externe et provisoire pour l'enregistrement des électrogrammes répondant aux spécifications suivantes : conforme à la norme IEC 60601-1 et pouvant accueillir des connecteurs blindés à broches de 2 mm (0,08 po).

À utiliser avec le dispositif de coagulation EPI-Sense ST :

Obligatoire

- Générateur RF d'AtriCure compatible (CSK-310 ; UDI-DI de base : 084014390000000000000008ZR), non stérile, réutilisable.
- Électrode de référence du patient quelconque (plaque de terre) – Surface minimale de 21 po² (136 cm²).
- CSK-6131 – Canule avec guide – Stérile, à usage unique.
- Solution physiologique salée normale à 0,9 % à température ambiante (poche de 250 ml recommandée).
- Ensemble de tubulures stériles pour les perfusions/injections par intraveineuse (10 gouttes/ml).
- Ensemble de tubulures de vide stériles.
- Réglage du vide à -400 mmHg (-7,7 psi ; -53 kPa).

Recommandé/Facultatif

- fil-guide de 0,035 po (0,89 mm) x 39,4 po (100 cm).
- Endoscope de 5 mm (0,2 po).
- Dispositif externe et provisoire pour l'enregistrement des électrogrammes répondant aux spécifications suivantes : conforme à la norme IEC 60601-1 et pouvant accueillir des connecteurs blindés à broches de 2 mm (0,08 po).

À utiliser avec la canule avec guide :**Obligatoire**

- Ensemble de tubulures de vide (stériles).
- Réglage du vide à -250 mmHg (-4,8 psi, -33 kPa).

Recommandé/Facultatif

- Endoscope de 35 ou 45 cm (13,8 ou 17,7 po) de long et de 5 ou 10 mm (0,2 ou 0,4 po) de diamètre en fonction de l'utilisation de la canule.
- 1 000 ml de solution physiologique salée à 0,9 % ou d'eau stérile.
- Dispositif de coagulation — Reportez-vous au mode d'emploi du dispositif de coagulation pour en savoir plus sur son utilisation avec la canule avec guide.

4. Risques et avertissements**4.1 Risques résiduels et effets indésirables**

Dispositifs de coagulation (CDK-1413 et EPiST)	
Complications potentielles	Probabilité d'occurrence — 30 jours
Infection	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Tamponnade/perforation cardiaque	3,9 % ^b
Sténose de la veine pulmonaire	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^{a, c}
Lésion vasculaire	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Épanchement péricardique	3,9 % ^b
Perforation tissulaire	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^{a, c}
Hémorragie sévère	1 % ^d
Lésion du nerf phrénique	1 % ^e
Rupture/perforation de l'oreillette gauche	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Médiastinite	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Œdème pulmonaire	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Complication de l'accès vasculaire	0,2–1,5 % ^f
AVC/AIT	2 % ^g
Éventration postopératoire	1,5 % ^h
Lésion de l'œsophage	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Épanchement pleural	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Fistule auriculo-œsophagienne	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^{a, c}
Arrêt cardiaque/infarctus du myocarde	0 % ^c
Nouvelles arythmies	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Complication thromboembolique	2 % ^g
Complication neurologique	2 % ^g
Mort	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^{a, c, i}
Bloc cardiaque complet nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Péricardite	0,3 % ^j
Brûlure cutanée sévère	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Hernie transdiaphragmatique	1,5 % ^h
Lésions (p. ex., brûlure, perforation) au niveau d'autres structures adjacentes	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
^a Taux estimé en s'appuyant sur les plaintes/le taux commercial. Ces données peuvent être incomplètes.	

^b Taux d'occurrence d'épanchement péricardique accompagné d'une tamponnade dans le cadre de l'essai CONVERGE : 3,9 % (4/102).

^c Taux d'occurrence de l'essai clinique CONVERGE : 0 %.

^d Taux d'occurrence de l'essai clinique CONVERGE : 1 % (n = 1/102). Un autre patient a présenté une hémorragie sévère avec épanchement péricardique tardif : il est pris en compte dans le taux d'épanchement péricardique.

^e Taux d'occurrence de lésions du nerf phrénique dans l'essai CONVERGE : 1 % (n = 1/102).

^f Taux estimé issu de la déclaration de consensus 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHS/SOLAECE Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation (Calkins et al. 2017. Heart Rhythm. 14(10), e275-e444).

^g Taux d'occurrence de l'essai clinique CONVERGE : 1 % (n = 1/102) d'AVC ; 1 % (n = 1/102) d'accident ischémique transitoire.

^h Selon les résultats d'une analyse systématique de la documentation sur les canules utilisées avec le système de coagulation EPi-Sense. L'incidence des hernies incisionnelles a été associée à un accès péricardique via une approche transdiaphragmatique. L'approche sous-xiphoidienne est plus couramment utilisée dans les meilleures pratiques actuelles.

ⁱ Les décès ayant fait l'objet d'une plainte n'étaient pas liés à un mauvais fonctionnement du dispositif ou à son utilisation.

^j Selon les résultats d'une analyse systématique de la documentation sur les systèmes de coagulation EPi-Sense.

Remarque : le dispositif EPi-Sense a été exploité commercialement et utilisé dans le cadre de l'essai CONVERGE. Il est considéré comme équivalent au dispositif EPi-Sense ST.

Canule avec guide (CSK-6131)	
Complications potentielles	Probabilité d'occurrence — 30 jours
Traumatisme contondant au niveau d'organes adjacents	< 1 % ^a
Infection	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^b
Épanchement péricardique	3,9 % ^c
Lésion vasculaire	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^a
Perforation tissulaire	0,2 % ^a
Instabilités hémodynamiques	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^b
Arythmies	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^b
Complication thromboembolique	2 % ^d
Hernie	1,5 % ^{a, e}
Pneumothorax	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^f
Conversion en sternotomie	< 0,1 %, soit moins de 1 patient sur 1 000 ^b

^a Selon les résultats d'une analyse systématique de la documentation sur les canules utilisées avec le système de coagulation EPi-Sense.

^b Taux estimé en s'appuyant sur les plaintes/le taux commercial. Ces données peuvent être incomplètes.

^c Taux d'occurrence d'épanchement péricardique accompagné d'une tamponnade dans le cadre de l'essai CONVERGE : 3,9 % (4/102).

^d Taux d'occurrence de l'essai clinique CONVERGE : 1 % (n = 1/102) d'AVC ; 1 % (n = 1/102) d'accident ischémique transitoire.

^e L'incidence des hernies incisionnelles a été associée à un accès péricardique via une approche transdiaphragmatique. L'approche sous-xiphoidienne est plus couramment utilisée dans les meilleures pratiques actuelles.

^f Bien qu'aucun pneumothorax n'est mentionné dans les données de surveillance post-commercialisation, dans l'essai CONVERGE ou dans la littérature, il représente un risque.

4.2 Avertissements et précautions

Dispositif de coagulation EPi-Sense

Avertissements

- Il convient de s'assurer que le dispositif n'est pas en contact avec des tissus autres que ceux à coaguler (p. ex., tissus vasculaires et nerveux) afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.
- Afin d'éviter une coagulation involontaire, assurez-vous que le dispositif ou le dispositif associé au fil-guide en option est toujours orienté vers l'endroit souhaité de la coagulation.
- Évitez tout contact avec d'autres instruments chirurgicaux, des endoscopes, des agrafes ou d'autres objets pendant la coagulation. Un contact involontaire avec des objets au cours de la coagulation pourrait entraîner la conduction du courant de RF ou de chaleur, ainsi que la coagulation involontaire des tissus en contact avec ces objets.
- Le dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne le retirez pas et ne le réutilisez pas. La réutilisation peut endommager le dispositif, blesser le patient et/ou transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- N'éraflez pas la surface dorée des électrodes de détection lors du nettoyage de l'électrode de coagulation avec de l'énergie RF afin d'éviter toute réaction indésirable chez le patient due à son exposition au cuivre.
- Inspectez tous les dispositifs et emballages avant utilisation. Si vous repérez un trou au niveau de l'emballage, la stérilité du produit ne peut pas être garantie. Cela pourrait provoquer des blessures chez le patient. N'utilisez pas le produit si vous repérez un trou au niveau de l'emballage.
- Le risque d'enflammer des gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'application du courant de RF. Veillez à ce qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la zone où la coagulation tissulaire est réalisée.
- Veillez à ne pas déplacer le dispositif pendant l'utilisation de la puissance RF. Effectuer des mouvements avec le dispositif peut provoquer une perte d'aspiration, une déchirure des tissus et/ou une ablation involontaire.
- Veuillez vous assurer qu'aucun vaisseau (ou aucune autre structure) n'est restreint lors de la manipulation du dispositif. La restriction des vaisseaux peut provoquer une instabilité hémodynamique ou des lésions chez le patient.
- Il convient de vérifier le positionnement du dispositif avant l'application de la puissance RF afin d'éviter toute lésion tissulaire collatérale.
- Il convient de remplir l'extrémité distale de la canule dans l'espace péricardique avec une solution physiologique salée à température ambiante pendant l'ablation afin d'éviter toute lésion tissulaire collatérale.
- Veuillez vous assurer que le dispositif est irrigué pendant l'ablation afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.
- Afin d'éviter tout risque de thromboembolie, les médecins doivent mettre en place un protocole d'anticoagulation complet incluant une anticoagulothérapie en préopératoire, peropératoire et postopératoire.

- Les médecins doivent surveiller la température de l'œsophage, comme cela a été fait lors de l'investigation clinique du dispositif. Cela permet de surveiller l'apparition de lésions collatérales potentielles au niveau des tissus. Tout au long de la procédure, assurez-vous que la sonde est située juste derrière la sonde d'ablation pour assurer une mesure précise de la température de l'œsophage.
- Après l'intervention, les médecins doivent envisager l'administration de médicaments anti-inflammatoires afin de limiter les risques de péricardite postopératoire et/ou d'épanchements péricardiques inflammatoires retardés.
- Le dispositif de coagulation utilise des réglages de puissance et de durée prédéfinis. Le réglage de ces paramètres peut entraîner une transmission d'énergie excessive ou inadéquate.
- Après l'intervention, les médecins doivent envisager l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) afin de limiter les risques d'irritations postopératoires de l'œsophage.
- Lors de l'insertion ou du retrait de la canule du corps, le dispositif d'ablation et le fil-guide standard de 0,035 po (0,89 mm) NE doivent PAS dépasser l'extrémité de la canule.
- Une flexion excessive et/ou une mauvaise manipulation du dispositif EPi-Sense avec des instruments chirurgicaux peuvent endommager ce dernier.
- Assurez-vous que les structures qui se chevauchent sont séparées et isolées thermiquement lorsque l'anatomie le permet. Si les structures qui se chevauchent ne peuvent pas être séparées, l'ablation ne doit pas être effectuée.
- Pendant la procédure, la réutilisation de la plaque de terre utilisée pour la zone épicaudique pour la zone endocaudique peut provoquer des lésions chez le patient.
- La cartographie ou l'ablation simultanée de l'épicarde et de l'endocarde peut entraîner des lésions cardiaques.
- Pour éviter de blesser le patient, veillez à ce que l'électrode d'ablation soit orientée vers le cœur et éloignée du péricarde à l'aide de repères visuels, c'est-à-dire des repères de référence, des repères en forme de flèche et d'une bande noire.
- La bobine à l'extrémité distale du dispositif doit être exempte de coagulum pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perte de puissance. Ne nettoyez pas le coagulum de l'électrode du dispositif avec un nettoyant abrasif ou un nettoyant pour embout électrochirurgical. Les électrodes pourraient être endommagées, entraînant une panne du dispositif.
- Les signaux RF peuvent nuire aux stimulateurs cardiaques et aux cardioverters/défibrillateurs implantables.
- L'utilisation et le placement correct d'une électrode quelconque est un élément clé pour une utilisation sûre et efficace de l'électrochirurgie, notamment dans la prévention des brûlures chez les patients. Assurez-vous que toute la zone de l'électrode est correctement fixée au corps du patient.
- Bien que la partie distale du dispositif soit conçue pour être souple en vue de s'adapter à l'anatomie de la zone à ablater, une manipulation ou un serrage excessif, une déformation brutale ou une insertion forcée pourrait endommager le dispositif ou déformer son extrémité distale et provoquer des lésions chez le patient. Cela peut également entraîner le détachement des électrodes de détection et/ou la rupture du dispositif.

- À proximité de l'électrode, faites preuve de prudence lors de la manipulation de l'extrémité distale du dispositif avec des instruments chirurgicaux afin d'éviter que des fragments ne se détachent du dispositif. Ne serrez pas ou ne bloquez pas l'électrode. Ne coupez pas et ne déchirez pas le silicone.
- Le dispositif de coagulation ne peut être utilisé qu'avec le générateur RF, les câbles et les accessoires d'AtriCure compatibles. L'utilisation d'accessoires d'un autre fabricant peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.
- Assurez-vous que le chemin pour positionner le dispositif est suffisamment large pour le faire avancer facilement. Forcer l'insertion du dispositif peut l'endommager, causer des lésions tissulaires ou entraîner des blessures chez le patient.
- Veillez à ne pas tordre ou trop manipuler le dispositif pendant l'intervention. La torsion/le serrage/la manipulation excessive du dispositif peut endommager ce dernier, abîmer les lumières, casser des électrodes ou le ressort de la lumière de vide, mais aussi entraîner le détachement des électrodes du dispositif, l'entortillement du tube de conduite en PEEK, une perte d'aspiration, la déconnexion ou l'entortillement de la tubulure destinée aux perfusions/injections par IV ou des blessures chez le patient.
- La connexion de plusieurs dispositifs à une unité d'aspiration peut réduire l'aspiration.
- Pendant la manipulation, veuillez vous assurer que le fil-guide en option reste dans le champ stérile afin d'éviter toute infection.
- Lors de l'insertion et/ou du retrait de la canule, veillez à garder un œil sur les dispositifs et/ou les composants du fil-guide lorsqu'ils sont dans le corps. Rétractez toujours complètement les dispositifs et les composants avant de les insérer et de les retirer afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.
- Avant l'ablation des tissus, assurez-vous que le fil-guide et/ou l'endoscope ne se trouvent pas entre le tissu et l'électrode du dispositif de coagulation afin d'éviter l'ablation involontaire de tissus.
- Si vous utilisez un fil-guide avec un dispositif de coagulation, assurez-vous que le revêtement isolant le long du fil-guide exposé est intact afin d'éviter l'ablation involontaire de tissus.
- Les dispositifs de coagulation doivent être utilisés par des médecins formés aux techniques de chirurgies endoscopiques mini-invasives et à l'approche spécifique à adopter afin d'éviter toute lésion chez le patient.
- En cas d'utilisation d'une sonde ETO, ladite sonde doit être retirée préalablement à l'ablation afin d'éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche lors de l'ablation.
- Si le dispositif de coagulation est utilisé à proximité d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur implantable, il est possible qu'il interfère dangereusement avec l'action du stimulateur cardiaque et qu'il l'endommage. Vous pouvez placer un aimant sur le stimulateur cardiaque/défibrillateur implantable ou le programmer selon le mode d'emploi du fabricant avant d'appliquer du courant RF.
- Entre 1 et 3 semaines après l'intervention, les médecins doivent réaliser une imagerie postopératoire afin de détecter tout épanchement péricardique inflammatoire postopératoire.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS# 7440-02-0) et de cobalt (CAS# 7440-48-4). N'utilisez pas le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez ce patient.

- Des avertissements et des précautions supplémentaires peuvent être trouvés dans le manuel d'utilisation du générateur RF compatible d'AtriCure. Le non-respect des instructions contenues dans le manuel du générateur RF peut entraîner l'impossibilité d'effectuer la procédure.
- L'application d'une force excessive pour retirer le dispositif du plateau peut l'endommager.
- Ne réglez pas le vide à des pressions inférieures à -375 et -425 mmHg (-7,25 et -8,22 psi ; -50,0 et -56,7 kPa). S'écarter de cette plage de pression pourrait réduire les capacités d'aspiration, limiter le contact avec les tissus ou provoquer des lésions tissulaires.
- Vérifiez que la ligne intraveineuse est complètement ouverte. Ne pressurisez pas la poche de solution physiologique salée : il ne faut pas utiliser de pompe à perfusion ou de sac sous pression pour l'administration. La mise sous pression de la solution physiologique salée ou d'une tubulure de perfusion partiellement ouverte peut faire varier le taux de perfusion entraînant une perte d'aspiration et entraîner l'obtention de valeurs de coagulation différentes de celles indiquées. Elle peut également provoquer des perforations tissulaires en raison d'un échauffement excessif.
- Assurez-vous que le dispositif est amorcé avant la première utilisation de la puissance RF afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.
- Afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire, utilisez UNIQUEMENT une solution physiologique salée normale à 0,9 %.
- Assurez-vous que la tubulure destinée aux perfusions/injections par IV est connectée au port avec un symbole représentant une gouttelette afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire. Ne connectez pas la tubulure de perfusion au robinet d'arrêt ou à la « sortie du fil-guide ».
- Assurez-vous que les flèches sur le câble et la poignée sont alignées et que le câble est bien connecté. Le dispositif n'apparaîtra pas sur le générateur si le câble n'est pas correctement branché.
- Assurez-vous que les entrées de l'ECG sont isolées de la terre, sinon, il existe un risque accru de fibrillation.
- La surveillance de la température de l'œsophage doit être utilisée pendant l'ablation épicaudique et endocaudique pour prévenir toute lésion de l'œsophage. Si la température de l'œsophage augmente de plus de 0,5 °C (0,9 °F) lors de l'ablation ou est supérieure à 38,0 °C (100,4 °F) maximum, arrêtez d'appliquer le courant RF jusqu'à ce que la température corresponde à la température de référence ou soit inférieure à 37 °C (98,6 °F).
- Veillez à assurer le chevauchement des lésions afin d'obtenir un bloc d'entrée.
- Procédez à l'aspiration du liquide dans l'espace péricardique pendant la manipulation. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la visibilité et le positionnement du dispositif, ce qui peut provoquer des lésions chez le patient.
- Le dispositif de coagulation EPI-Sense a une durée de vie fonctionnelle limitée. Si plus de 30 cycles d'ablation ont été effectués et qu'il n'est plus possible de procéder à des ablations, remplacez-le.
- Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales en vigueur et aux plans de recyclage afin de limiter l'exposition aux risques biologiques.

- Pour éviter l'interruption de l'aspiration ou du flux de la perfusion, ne bloquez pas la tubulure du dispositif pendant la coagulation des tissus.
- Les caillots sanguins et les particules de tissus de grande taille peuvent obstruer la lumière de vide et avoir un impact négatif sur l'aspiration.
- Pour éviter d'endommager les tissus ou le dispositif : ne déplacez pas l'appareil si l'aspiration est enclenchée.
- Ne serrez pas le dispositif de coagulation si l'extrémité distale est courbée, car cela pourrait endommager le dispositif et les électrodes pourraient se séparer et/ou se détacher de l'appareil.
- Gardez un œil sur l'extrémité distale du dispositif afin de vous assurer qu'elle ne pince pas ou ne piège pas les tissus avec d'autres dispositifs tels que la canule.
- À proximité de l'électrode, faites preuve de prudence lors de la manipulation de l'extrémité distale du dispositif avec des instruments chirurgicaux. Ne serrez pas ou ne bloquez pas l'électrode. N'utilisez pas d'instruments sur la bobine d'électrode. Placez les instruments uniquement sur du silicone sinon, les électrodes pourraient se séparer et/ou se détacher du dispositif.
- Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées dans un endroit loin du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures chez le patient.

Mises en garde

- Les interférences produites par l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent nuire au fonctionnement d'autres équipements électroniques médicaux tels que les moniteurs et les appareils d'imagerie. Réorganisez les câbles du dispositif de surveillance de manière à ce qu'ils ne chevauchent pas les câbles du système de coagulation.
- Les dispositifs de coagulation présentent des réglages de puissance et de temps prédéfinis pour des ablations optimales. La modification de ces paramètres peut entraîner une variation des dimensions de l'ablation par rapport aux valeurs indiquées dans ce document.
- Des mesures de précaution doivent être prises avant d'envisager le traitement des patients :
 - considérés comme présentant un risque élevé et qui pourraient ne pas tolérer un éventuel épanchement péricardique inflammatoire retardé après l'intervention ;
 - qui pourraient ne pas respecter les suivis nécessaires à l'identification des risques pour la sécurité.
- Pour s'assurer que les patients qui suivent un traitement avec le dispositif EPI-Sense sont bien informés, vous devez discuter des avantages, des risques et des résultats associés à la procédure convergente hybride EPI-Sense avec eux. Les médecins doivent consigner ces informations dans le dossier médical.
- Les opérateurs qualifiés sont des médecins qui disposent de l'autorisation de leur établissement pour utiliser l'approche sous-xiphoïdienne pour accéder à l'espace péricardique dans le cadre d'une chirurgie.

- Les opérateurs doivent suivre une formation sur l'utilisation du dispositif EPi-Sense avant d'effectuer la procédure.
- L'innocuité et l'efficacité de la fermeture concomitante de l'appendice auriculaire gauche n'ont pas été évaluées dans le cadre de l'étude CONVERGE.
- Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils.
- Le positionnement et la manipulation du dispositif de coagulation sans qu'un fil-guide ne soit inséré dans le tube de conduite peuvent entraîner l'entortillement de ce dernier. N'insérez pas le fil-guide dans le tube de conduite entortillé.
- Assurez-vous que le dispositif est correctement connecté. La permutation des connexions peut entraîner un contact inadéquat avec les tissus et limiter les fonctionnalités.

Dispositif de coagulation EPi-Sense ST

Avertissements

- Après l'intervention, les médecins doivent envisager l'administration de médicaments anti-inflammatoires afin de limiter les risques de péricardite postopératoire et/ou d'épanchements péricardiques inflammatoires retardés.
- Entre 1 et 3 semaines après l'intervention, les médecins doivent réaliser une imagerie postopératoire afin de détecter tout épanchement péricardique inflammatoire postopératoire.
- Le dispositif de coagulation utilise des réglages de puissance et de durée prédéfinis. Le réglage de ces paramètres peut entraîner une transmission d'énergie excessive ou inadéquate.
- Après l'intervention, les médecins doivent envisager l'utilisation d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) afin de limiter les risques d'irritations postopératoires de l'œsophage.
- Le dispositif de coagulation EPi-Sense ST ne doit être utilisé que sous visualisation directe. Lors de l'insertion et/ou du retrait de la canule, veillez à garder un œil sur les dispositifs et/ou les composants du fil-guide lorsqu'ils sont dans le corps. Rétractez toujours complètement les dispositifs et les composants avant de les insérer et de les retirer afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.
- Lors de l'insertion ou du retrait de la canule du corps, le dispositif d'ablation et le fil-guide standard de 0,035 po (0,89 mm) NE doivent PAS dépasser l'extrémité de la canule.
- Assurez-vous que le chemin pour positionner le dispositif est suffisamment large pour le faire avancer facilement. Forcer l'insertion du dispositif peut l'endommager, causer des lésions tissulaires ou entraîner des blessures chez le patient.
- Une flexion excessive et/ou une mauvaise manipulation du dispositif de coagulation EPi-Sense ST avec des instruments chirurgicaux peuvent endommager ce dernier.
- Il convient de s'assurer que le dispositif n'est pas en contact avec des tissus autres que ceux à ablater (p. ex., tissus vasculaires et nerveux) afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.

- Afin d'éviter une ablation involontaire, assurez-vous que le dispositif ou le dispositif associé au fil-guide en option est toujours orienté vers l'endroit souhaité de l'ablation.
- Évitez tout contact avec d'autres instruments chirurgicaux, des endoscopes, des agrafes ou d'autres objets pendant la coagulation. Un contact involontaire avec des objets au cours de la coagulation pourrait entraîner la conduction du courant de RF ou de chaleur, ainsi que l'ablation involontaire des tissus en contact avec ces objets.
- Le dispositif est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne le retirez pas et ne le réutilisez pas. La réutilisation peut endommager le dispositif, blesser le patient et/ou transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.
- N'érafliez pas la surface dorée des électrodes de détection lors du nettoyage de l'électrode d'ablation avec de l'énergie RF afin d'éviter toute réaction indésirable chez le patient due à son exposition au cuivre.
- Inspectez tous les dispositifs et emballages avant utilisation. Si vous repérez un trou au niveau de l'emballage, la stérilité du produit ne peut pas être garantie. Cela pourrait provoquer des blessures chez le patient. N'utilisez pas le produit si vous repérez un trou au niveau de l'emballage.
- Le risque d'enflammer des gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'application du courant de RF. Veillez à ce qu'aucun matériau inflammable ne se trouve dans la zone où l'ablation tissulaire est réalisée.
- Veillez à ne pas déplacer le dispositif pendant l'utilisation de la puissance RF. Effectuer des mouvements avec le dispositif peut provoquer une perte d'aspiration, une déchirure des tissus et/ou une ablation involontaire.
- Assurez-vous que les structures qui se chevauchent sont séparées et isolées thermiquement lorsque l'anatomie le permet. Si les structures qui se chevauchent ne peuvent pas être séparées et isolées thermiquement, l'ablation ne doit pas être effectuée.
- Veuillez vous assurer qu'aucun vaisseau (ou aucune autre structure) n'est restreint lors de la manipulation du dispositif. La restriction des vaisseaux peut provoquer une instabilité hémodynamique ou des lésions chez le patient.
- Il convient de vérifier le positionnement du dispositif avant l'application de la puissance RF afin d'éviter toute lésion tissulaire collatérale.
- Afin d'éviter tout risque de thromboembolie, les médecins doivent mettre en place un protocole d'anticoagulation complet incluant une anticoagulothérapie en préopératoire, peropératoire et postopératoire.
- Les médecins doivent surveiller la température de l'œsophage, comme cela a été fait lors de l'investigation clinique du dispositif. Cela permet de surveiller l'apparition de lésions collatérales potentielles au niveau des tissus. Tout au long de la procédure, assurez-vous que la sonde est située juste derrière la sonde d'ablation pour assurer une mesure précise de la température de l'œsophage.
- Pendant la procédure, la réutilisation de la plaque de terre utilisée pour la zone épigastrique pour la zone endocardique peut provoquer des lésions chez le patient.
- La cartographie ou l'ablation simultanée de l'épicarde et de l'endocarde peut entraîner des lésions cardiaques.

- La bobine à l'extrémité distale du dispositif doit être exempte de coagulum pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perte de puissance. Ne nettoyez pas le coagulum de l'électrode du dispositif avec un nettoyant abrasif ou un nettoyant pour embout électrochirurgical. Les électrodes pourraient être endommagées, entraînant une panne du dispositif.
- Les signaux RF peuvent nuire aux stimulateurs cardiaques et aux cardioverters/défibrillateurs implantables.
- L'utilisation et le placement correct d'une électrode quelconque est un élément clé pour une utilisation sûre et efficace de l'électrochirurgie, notamment dans la prévention des brûlures chez les patients. Assurez-vous que toute la zone de l'électrode est correctement fixée au corps du patient.
- Bien que la partie distale du dispositif soit conçue pour s'adapter à l'anatomie de la zone à ablater, une manipulation ou un serrage excessif, une déformation brutale ou une insertion forcée pourrait endommager le dispositif ou déformer son extrémité distale et entraîner des blessures chez le patient. Cela peut également entraîner le détachement des électrodes de détection et/ou la rupture du dispositif.
- À proximité de l'électrode, faites preuve de prudence lors de la manipulation de l'extrémité distale du dispositif avec des instruments chirurgicaux afin d'éviter que des fragments ne se détachent du dispositif. Ne serrez pas ou ne bloquez pas l'électrode. Ne coupez pas et ne déchirez pas le silicone.
- Le dispositif de coagulation ne peut être utilisé qu'avec le générateur RF, les câbles et les accessoires d'AtriCure compatibles. L'utilisation d'accessoires d'un autre fabricant peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient.
- Veillez à ne pas tordre ou trop manipuler le dispositif pendant l'intervention. La torsion/le serrage/la manipulation excessive du dispositif peut endommager ce dernier, abîmer les lumières, casser des électrodes ou le ressort de la lumière de vide, mais aussi entraîner le détachement des électrodes du dispositif, l'entortillement du tube de conduite en PEEK, une perte d'aspiration, la déconnexion ou l'entortillement de la tubulure destinée aux perfusions/injections par IV ou des blessures chez le patient.
- Pour éviter de blesser le patient, veillez à ce que l'électrode d'ablation soit orientée vers le cœur et éloignée du péricarde à l'aide de repères visuels, c'est-à-dire des repères de référence, des repères en forme de flèche et d'une bande blanche.
- La connexion de plusieurs dispositifs à une unité d'aspiration peut réduire l'aspiration.
- Pendant la manipulation, veuillez vous assurer que le fil-guide en option reste dans le champ stérile afin d'éviter toute infection.
- Avant l'ablation des tissus, assurez-vous que le fil-guide et/ou l'endoscope ne se trouvent pas entre le tissu et l'électrode du dispositif d'ablation afin d'éviter l'ablation involontaire de tissus.
- Si vous utilisez un fil-guide avec un dispositif de coagulation, assurez-vous que le revêtement isolant le long du fil-guide exposé est intact afin d'éviter l'ablation involontaire de tissus.
- Les dispositifs de coagulation doivent être utilisés par des médecins formés aux techniques de chirurgies endoscopiques mini-invasives et à l'approche spécifique à adopter afin d'éviter toute blessure chez le patient.

- En cas d'utilisation d'une sonde ETO, ladite sonde doit être retirée préalablement à l'ablation afin d'éviter de comprimer l'œsophage contre l'oreillette gauche lors de l'ablation.
- Si le dispositif de coagulation est utilisé à proximité d'un stimulateur cardiaque/défibrillateur implantable, il est possible qu'il interfère dangereusement avec l'action du stimulateur cardiaque et qu'il l'endommage. Vous pouvez placer un aimant sur le stimulateur cardiaque/défibrillateur implantable ou le programmer selon le mode d'emploi du fabricant avant d'appliquer du courant RF.
- Lorsque la batterie est faible, le voyant lumineux de la poignée s'allume en jaune et l'application du courant RF s'arrête. Consultez le tableau sur la résolution des problèmes dans le mode d'emploi.
- Lorsque la température de la partie distale est élevée, le voyant lumineux de la poignée s'allume en rouge et l'application du courant RF s'arrête. Consultez le tableau sur la résolution des problèmes dans le mode d'emploi.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS# 7440-02-0) et de cobalt (CAS# 7440-48-4). N'utilisez pas le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez ce patient.
- Des avertissements et des précautions supplémentaires peuvent être trouvés dans le manuel d'utilisation du générateur RF compatible d'AtriCure. Le non-respect des instructions contenues dans le manuel du générateur RF peut entraîner l'impossibilité d'effectuer la procédure.
- L'application d'une force excessive pour retirer le dispositif du plateau peut l'endommager.
- Ne réglez pas le vide à des pressions inférieures à -375 et -425 mmHg (-7,25 et -8,22 psi ; -50,0 et -56,7 kPa). S'écarter de cette plage de pression pourrait réduire les capacités d'aspiration, limiter le contact avec les tissus ou provoquer des lésions tissulaires.
- Vérifiez que la ligne intraveineuse est complètement ouverte. Ne pressurisez pas la poche de solution physiologique salée : il ne faut pas utiliser de pompe à perfusion ou de sac sous pression pour l'administration. La mise sous pression de la solution physiologique salée ou d'une tubulure de perfusion partiellement ouverte peut faire varier le taux de perfusion entraînant une perte d'aspiration et entraîner l'obtention de dimensions d'ablation différentes de celles indiquées. Elle peut également provoquer des perforations tissulaires en raison d'un échauffement excessif.
- Assurez-vous que la tubulure destinée aux perfusions/injections par IV est connectée à la tubulure de perfusion à l'aide d'un connecteur Luer (IRRIG) afin de ne pas provoquer de lésions tissulaires involontaires. Ne connectez pas la tubulure de perfusion au robinet d'arrêt ou au « port du fil-guide ».
- Assurez-vous que les flèches sur le câble et la poignée sont alignées et que le câble est bien connecté. Le dispositif n'apparaîtra pas sur le générateur si le câble n'est pas correctement branché.
- Assurez-vous que les entrées de l'ECG sont isolées de la terre, sinon, il existe un risque accru de fibrillation.
- Procédez à l'aspiration du liquide dans l'espace péricardique pendant la manipulation. Le non-respect de cette consigne peut compromettre la visibilité et le positionnement du dispositif, ce qui peut provoquer des lésions chez le patient.

- Le dispositif de coagulation EPi-Sense ST a une durée de vie fonctionnelle limitée. Si plus de 30 cycles d'ablation ont été effectués et qu'il n'est plus possible de procéder à des ablations, remplacez-le.
- Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales en vigueur et aux plans de recyclage afin de limiter l'exposition aux risques biologiques.
- Pour éviter l'interruption de l'aspiration ou du flux de la perfusion, ne bloquez pas la tubulure du dispositif pendant la coagulation des tissus.
- Les caillots sanguins et les particules de tissus de grande taille peuvent obstruer la lumière de vide et avoir un impact négatif sur l'aspiration.
- Pour éviter d'endommager les tissus ou le dispositif : ne déplacez pas l'appareil si l'aspiration est enclenchée.
- Ne serrez pas l'appareil de coagulation si l'extrémité distale est déviée, car cela pourrait endommager l'appareil et les électrodes pourraient se séparer et/ou se détacher de l'appareil.
- Gardez un œil sur l'extrémité distale du dispositif afin de vous assurer qu'elle ne pince pas ou ne piège pas les tissus avec d'autres dispositifs tels que la canule.
- À proximité de l'électrode, faites preuve de prudence lors de la manipulation de l'extrémité distale du dispositif avec des instruments chirurgicaux. Ne serrez pas ou ne bloquez pas l'électrode. N'utilisez pas d'instruments sur la bobine d'électrode. Placez les instruments uniquement sur du silicone sinon, les électrodes pourraient se séparer et/ou se détacher du dispositif.
- Les électrodes actives temporairement inutilisées doivent être stockées dans un endroit loin du patient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des brûlures chez le patient.
- La surveillance de la température de l'œsophage doit être utilisée pendant l'ablation épicaudique et endocaudique pour prévenir toute lésion de l'œsophage. Si la température de l'œsophage augmente de plus de 0,5 °C (0,9 °F) lors de l'ablation ou est supérieure à 38,0 °C (100,4 °F) maximum, arrêtez d'appliquer le courant RF jusqu'à ce que la température corresponde à la température de référence ou soit inférieure à 37 °C (98,6 °F).
- Veillez à assurer le chevauchement des lésions afin d'obtenir un bloc d'entrée.
- La surveillance de la température de l'œsophage doit être utilisée pendant l'ablation endocaudique pour prévenir toute lésion de l'œsophage. Si la température de l'œsophage augmente de plus de 0,5 °C (0,9 °F) lors de l'ablation ou est supérieure à 38,0 °C (100,4 °F) maximum, arrêtez d'appliquer le courant RF jusqu'à ce que la température corresponde à la température de référence ou soit inférieure à 37 °C (98,6 °F).

Mises en garde

- Il convient de remplir l'extrémité distale de la canule dans l'espace péricardique avec une solution physiologique salée à température ambiante pendant l'ablation afin d'éviter toute lésion tissulaire collatérale.
- Veuillez vous assurer que le dispositif est irrigué pendant l'ablation afin d'éviter toute lésion tissulaire involontaire.

- Des mesures de précaution doivent être prises avant d'envisager le traitement des patients :
 - considérés comme présentant un risque élevé et qui pourraient ne pas tolérer un éventuel épanchement péricardique inflammatoire retardé après l'intervention ;
 - qui pourraient ne pas respecter les suivis nécessaires à l'identification des risques pour la sécurité.
- Pour s'assurer que les patients qui suivent un traitement avec le dispositif de coagulation EPi-Sense ST sont bien informés, vous devez discuter des avantages, des risques et des résultats associés à la procédure convergente hybride associée au dispositif de coagulation EPi-Sense ST avec eux. Les médecins doivent consigner ces informations dans le dossier médical.
- Les opérateurs qualifiés sont des médecins qui disposent de l'autorisation de leur établissement pour utiliser l'approche sous-xiphoïdienne pour accéder à l'espace péricardique dans le cadre d'une chirurgie.
- Les opérateurs doivent suivre une formation sur l'utilisation du dispositif de coagulation EPi-Sense ST avant d'effectuer la procédure.
- Les interférences produites par l'utilisation d'équipements chirurgicaux à haute fréquence peuvent nuire au fonctionnement d'autres équipements électroniques médicaux tels que les moniteurs et les appareils d'imagerie. Réorganisez les câbles du dispositif de surveillance de manière à ce qu'ils ne chevauchent pas les câbles du système de coagulation.
- Les dispositifs de coagulation présentent des réglages de puissance et de temps prédéfinis pour des ablations optimales. La modification de ces paramètres peut entraîner une variation des dimensions de l'ablation par rapport aux valeurs indiquées dans ce document.
- L'innocuité et l'efficacité de la fermeture concomitante de l'appendice auriculaire gauche n'ont pas été évaluées dans le cadre de l'étude CONVERGE.
- Assurez-vous que le dispositif est amorcé avant la première utilisation de la puissance RF.
- Utilisez UNIQUEMENT une solution physiologique salée normale à 0,9 %.
- Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres fils.
- Assurez-vous que le dispositif est correctement connecté. La permutation des connexions peut entraîner un contact inadéquat avec les tissus et limiter les fonctionnalités.
- Le positionnement et la manipulation du dispositif de coagulation sans qu'un fil-guide ne soit inséré dans le tube de conduite peuvent entraîner l'entortillement de ce dernier. N'insérez pas le fil-guide dans le tube de conduite entortillé.

Canule avec guide

Avertissements

- La canule est fournie stérile et est destinée à un usage unique. Ne le retraitez pas et

ne le réutilisez pas. La réutilisation de la canule peut blesser le patient et/ou transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre.

- Inspectez l'emballage du dispositif avant utilisation. Si vous repérez un trou au niveau de l'emballage, la stérilité du produit ne peut pas être garantie et le produit ne doit pas être utilisé.
- Inspectez la canule et le fil-guide avant utilisation. Assurez-vous que l'extrémité distale de la canule et le fil-guide sont lisses, sans bord tranchant. Des bords tranchants pourraient provoquer des lésions chez le patient. Si des bords sont tranchants, le dispositif ne doit pas être utilisé.
- Il convient d'être prudent lors de l'insertion ou du retrait de la canule avec guide. L'application d'une force excessive pourrait provoquer des lésions chez le patient. Pour limiter la friction pendant l'insertion, lubrifiez la canule avec une solution physiologique saline stérile.
- Il convient d'être prudent lors de la manipulation de la canule ou du fil-guide. Assurez-vous toujours qu'aucun tissu n'est coincé par le fil-guide et introduit dans la canule avec la lumière du guide, car cela pourrait provoquer une altération de l'hémodynamique ou des lésions tissulaires involontaires.
- Il convient d'être prudent lors de la manipulation du fil-guide, de l'endoscope et de tout autre dispositif filoguidé. Appliquer une force excessive pourrait endommager la canule et/ou le fil-guide ou causer des lésions tissulaires involontaires. La canule avec guide a une durée de vie fonctionnelle limitée. Si plus de 18 cycles de courbure sont prévus pour la canule, le fil-guide ou l'endoscope, il est recommandé de vérifier l'absence de dommages. Si des dommages sont constatés, remplacez le dispositif.
- Évitez de tirer excessivement sur le dispositif de torsion. Tirer de manière excessive sur le dispositif de torsion peut endommager la canule et/ou le fil-guide ou provoquer des lésions chez le patient.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS# 7440-02-0). N'utilisez pas le dispositif si le patient est sensible au nickel, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez ce patient.
- Lors du retrait de la canule de l'emballage, il faut veiller à ce que le fil-guide, le capuchon de la canule et le robinet d'arrêt restent à l'intérieur du champ stérile afin de réduire tout risque d'infection.
- L'insertion ou le retrait de la canule avec guide alors que le fil-guide est déployé peut provoquer des lésions chez le patient. Rétractez toujours complètement le fil-guide dans la canule avec la lumière du guide.
- Le capuchon de la canule et le dispositif de torsion doivent être retirés avant l'insertion et le retrait de tout dispositif filoguidé. Le fait de ne pas retirer le capuchon avant l'insertion peut endommager le capuchon de la canule et/ou les dispositifs filoguidés, empêchant la mise en œuvre du traitement prévu.
- Ne modifiez pas la canule : cela pourrait créer des bords tranchants pouvant entraîner des lésions tissulaires involontaires.
- Faites preuve de prudence lors de la manipulation d'instruments chirurgicaux à proximité de l'extrémité distale de la canule. Ne bloquez pas l'extrémité distale du fil-guide avec des instruments chirurgicaux et ne laissez pas les instruments chirurgicaux à l'extérieur de la lumière de la canule pendant la manipulation. Cela pourrait couper ou casser la canule et provoquer une perforation des tissus ou des dommages involontaires.

- Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales en vigueur et aux plans de recyclage afin de limiter l'exposition aux risques biologiques.

Précautions

- Évitez de faire tourner de manière excessive la canule avec guide. Une rotation excessive peut provoquer l'entortillement de la tubulure de vide de la canule et, en conséquence, réduire l'aspiration de la canule, ce qui engendrerait une réduction de la visibilité.
- Évitez d'insérer trop profondément la canule avec guide dans le corps du patient. Une insertion trop profonde peut réduire la capacité d'aspiration de la canule.
- Inspectez le dispositif avant utilisation. Si vous constatez que le produit est endommagé, son fonctionnement ne peut pas être garanti et il ne doit pas être utilisé.

Mises en garde

- Le fait de ne pas positionner le fil-guide dans l'orifice au centre du capuchon (en perforant le capuchon ou en le plaçant complètement à l'extérieur du capuchon) risque d'altérer la fonctionnalité du capuchon.
- Le fait de ne pas remettre en place le dispositif de torsion expose l'extrémité proximale pointue du fil-guide et peut provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- Assurez-vous que le capuchon de la canule est complètement fixé à la poignée de la canule. Le fait de ne pas fixer correctement le capuchon risque d'en altérer la fonctionnalité.
- Ne manipulez pas la canule en saisissant la languette du capuchon de la canule. Cela pourrait desserrer ou détacher le capuchon de la canule et ainsi altérer son fonctionnement.
- Ne réglez pas le vide à des pressions qui ne sont pas comprises entre -225 et -275 mmHg (-4,35 et -5,32 psi ; -30,0 et -36,7 kPa).
- Les caillots de sang et les particules de tissus de grande taille peuvent obstruer la lumière de vide et compromettre l'aspiration au niveau de la canule avec guide.
- Pour éviter l'interruption du vide ou du flux de perfusion, assurez-vous que la tubulure n'est pas bloquée ou entortillée pendant la coagulation des tissus.

4.3 Autres aspects relatifs à la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

L'action sur le terrain 3011706110-05.18.19-005-R a été menée. L'emballage scellé et stérile du système de coagulation EPI-Sense (CDK-1413) avait potentiellement été compromis. Il paraissait raisonnable de penser que, dans le pire des cas, des infections pourraient en découler. Le 29 mai 2019, un avis de sécurité sur le terrain a été émis aux États-Unis, aux Pays-Bas et en Allemagne pour rappeler les lots concernés. Toutes les actions ont été menées pour clore l'action sur le terrain. Le rappel a pris fin le 4 mai 2020.

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

Cette section a pour but de résumer 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 s'agit d'un résumé objectif des résultats de l'évaluation clinique de toutes les données cliniques disponibles relatives au dispositif concerné, qu'ils soient favorables, défavorables et/ou non concluants.

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

Le dispositif de coagulation EPI-Sense ST (EPIST) a été évalué et approuvé par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence. L'équivalence a été démontrée avec le dispositif de coagulation EPI-Sense (CDK-1413 ; AtriCure, Inc. ; UDI-DI de base : 0840143900000000000010ZC). Les informations relatives au dispositif de coagulation EPI-Sense et les données cliniques appuyant son innocuité et ses performances sont incluses dans le présent SSCP.

La canule avec guide (CSK-6131) a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence. L'équivalence a été démontrée pour la conception du dispositif prédict de la canule avec guide (AtriCure, Inc.) utilisée dans le cadre de l'essai CONVERGE et d'autres études d'observation. Les informations relatives à la canule avec guide et les données cliniques appuyant son innocuité et ses performances sont incluses dans le présent SSCP.

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

Identité de la recherche/étude	Essai CONVERGE Clinicaltrials.gov : NCT01984346 DeLurgio et al. 2020 ¹
Identité du dispositif	Dispositif de coagulation EPI-Sense (CDK-1413) Canule avec guide (CSK-6130) Générateur RF d'AtriCure (CSK-310) Câble RF stérile (CSK-2000)
Utilisation prévue du dispositif dans l'étude	Traitement des fibrillations auriculaires persistantes symptomatiques réfractaires ou intolérantes à au moins un médicament antiarythmique de classe I et/ou III. Traitement utilisé avec un cathéter d'ablation irrigué et ouvert utilisant l'énergie RF pour isoler la veine pulmonaire (VP) grâce à l'ablation d'accès entre les lésions épicaudiques.
Objectifs de l'étude	Démontrer la supériorité de la procédure convergente (expérimentale) par rapport à l'ablation par cathéter endocardique autonome (contrôle) pour la réussite globale. La réussite globale correspond à l'absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale sans prise de médicaments antiarythmiques de classe I et III, sauf prise d'un médicament de ce type dont l'utilisation a précédemment échoué, sans augmentation de la posologie après la période de blanking de 3 mois et jusqu'à la visite de suivi 12 mois après l'intervention. Le taux d'incidence des événements indésirables majeurs dans le groupe de traitement permettra d'obtenir un profil de risque acceptable.
Conception de l'étude et durée du suivi	Essai contrôlé randomisé Suivi du critère d'évaluation principal : 12 mois après la procédure d'ablation réalisée à l'aide du dispositif EPI-Sense

	Suivi à long terme : 5 ans après la procédure d'ablation réalisée à l'aide du dispositif EPI-Sense
Critères de jugement principal et secondaire(s)	<p><u>Critère d'efficacité primaire</u> : absence ou présence d'une fibrillation auriculaire/d'un flutter auriculaire/d'une tachycardie atriale sans prise de médicaments antiarythmiques de classe I et III, sauf prise d'un médicament de ce type dont l'utilisation a précédemment échoué ou entraîné une intolérance chez le patient, sans augmentation de la posologie après la période de blanking de 3 mois et jusqu'à la visite de suivi 12 mois après l'intervention.</p> <p><u>Critère principal d'évaluation de la sécurité</u> : le critère principal d'évaluation de l'innocuité de l'étude correspond à l'incidence des événements indésirables majeurs énumérés ci-dessous chez les sujets ayant subi la procédure convergente pendant une période de 30 jours après la procédure.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tamponnade/perforation cardiaque • Sténose pulmonaire sévère • Hémorragie sévère • Infarctus du myocarde • Accident vasculaire cérébral • Accident ischémique transitoire (AIT) • Fistule auriculo-œsophagienne • Lésion du nerf phrénique • Mort <p><u>Critères d'efficacité secondaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Obtention ou absence d'obtention d'une réduction de 90 % de la charge de la FA de référence et élimination de tous les médicaments antiarythmiques de classe I et III 12 mois après l'intervention. • Obtention ou absence d'obtention d'une réduction de 90 % de la charge de la FA de référence qu'importe les médicaments antiarythmiques de classe I et III pris 12 mois après l'intervention. • Mesure de la qualité de vie (QdV) différente par rapport aux valeurs initiales 12 mois après l'intervention. • Score du test de marche de 6 minutes différent du score de référence. • Absence ou présence d'une FA sans prise de médicaments antiarythmiques de classe I et III, sauf prise d'un médicament de ce type dont l'utilisation a précédemment échoué ou entraîné une intolérance chez le patient, sans augmentation de la posologie après la période de blanking de 3 mois et jusqu'à la visite de suivi 12 mois après l'intervention. • Absence ou présence d'une FA qu'importe les médicaments antiarythmiques de classe I et III pris

	<p>après la période de blanking de 3 mois et jusqu'à la visite de suivi 12 mois après l'intervention.</p> <p><u>Critère d'évaluation secondaire de l'innocuité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Incidence des événements indésirables graves (EIG) dans chaque groupe de traitement de l'étude au cours des 12 mois suivant l'intervention.
Critères d'inclusion/exclusion pour la sélection des sujets	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Âge : entre 18 et 80 ans. • Oreillette gauche < 6,0 cm (vue parasternale à 4 chambres de l'échographie transthoracique). • Réfractaire ou intolérant aux médicaments antiarythmiques (classe I et/ou III). • Documentation de FA persistante. • Consentement éclairé écrit fourni. <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients nécessitant une intervention chirurgicale concomitante telle qu'une réparation ou un remplacement valvulaire, un pontage aorto-coronarien (PAC) et une fermeture de la communication inter-auriculaire. • Fraction d'éjection du ventricule gauche < 40 %. • Enceinte ou prévoyant une grossesse pendant l'étude. • Affections médicales comorbides limitant l'espérance de vie d'un an. • Chirurgie cardiaque antérieure. • Antécédents de péricardite. • Antécédent d'accident vasculaire cérébral (AVC), sauf guérison complète suite à un AIT. • Patients atteints d'une infection active ou d'un sepsis. • Patients atteints d'ulcères, de sténoses et de varices œsophagiens. • Patients atteints d'une insuffisance rénale et qui ne sont pas sous dialyse (dont le taux de filtration glomérulaire [TFG] \leq 40). • Patients auxquels il est contre-indiqué d'administrer des anticoagulants tels que l'héparine et le coumadine. • Patients traités pour des arythmies ventriculaires. • Patients atteints de FA ayant déjà subi une ablation par cathéter au niveau de l'oreillette gauche (n'inclut pas les patients souffrant de flutter auriculaire ou d'autres arythmies supraventriculaires). • Patients équipés d'un défibrillateur implantable (DAI).
Nombre de sujets participant à l'étude	Groupe de traitement ayant subi une procédure convergente hybride : 102 patients

	Groupe de traitement ayant subi une ablation endocardique (contrôle) : 51 patients		
Population de l'étude	EPi-Sense (Groupe de traitement ayant subi une procédure convergente hybride)	Ablation par cathéter (Groupe de traitement ayant subi une ablation endocardique)	
Âge (années), moyenne \pm écart-type	63,7 \pm 9,64	65,1 \pm 6,66	
Homme	78 % (80/102)	53 % (27/51)	
Caucasien	94 % (96/102)	98 % (50/51)	
Taille (en cm), moyenne \pm écart-type	177,7 \pm 8,43	173,9 \pm 11,64	
Poids (en kg), moyenne \pm écart-type	104,3 \pm 19,98	106,3 \pm 23,90	
Indice de masse corporelle (en kg/m ²), moyenne \pm écart-type	33,0 \pm 5,86	35,1 \pm 7,13	
Nombre d'années de fibrillation auriculaire (nombre d'années écoulées depuis le diagnostic de fibrillation auriculaire persistante)	4,4 \pm 4,8	4,5 \pm 4,7	
FA persistante	63 % (64/102)	47 % (24/51)	
FA persistante de longue date	37 % (38/102)	53 % (27/51)	
Résumé des méthodes d'étude	Il s'agissait d'une étude clinique pivot, prospective, randomisée (2:1) et multicentrique menée en ouvert. Les sujets ont été randomisés pour les procédures suivantes : chez une partie, la procédure convergente utilisant le dispositif EPi-Sense a été utilisée, chez l'autre, c'est la procédure autonome d'ablation par cathéter endocardique qui a été utilisée. Les sujets présentant une FA persistante symptomatique et répondant à tous les critères d'inclusion/exclusion étaient admissibles à cette étude. Les sujets des deux groupes de traitement de l'étude ont été examinés 1, 3, 6 et 12 mois après la procédure. Après l'intervention, la participation des sujets à cette étude était de 12 mois, avec des visites de suivi supplémentaires à long terme 18 mois, 2, 3, 4 et 5 ans après l'intervention.		
Résumé des résultats			
Critères d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité — Tous les patients			
Critère d'évaluation	EPi-Sense	Ablation par cathéter	Différence de traitement, valeur p
Efficacité primaire	65,7 % (67/102) [IC à 95 % : 56,5 %, 74,9 %]	49,0 % (25/51) [IC à 95 % : 35,3 %, 62,7 %]	16,7 % [IC à 95 % : 0,1 %, 33,2 %], p = 0,0472

Sécurité primaire	7,84 % (8/102) [IC à 95 %, LCS : 13,7 %]	-	-
Réduction de la charge de la FA ≥ 90 % à 12 mois, sans prise de nouveaux médicaments antiarythmiques de classe I/III ou augmentation de leur posologie.	80,0 % (60/75) [IC à 95 % : 70,9–89,1 %]	56,8 % (25/44) [IC à 95 % : 42,2–71,5 %]	23,2 % [IC à 95 % : 6,0 %, 40,4 %], p = 0,0069
Absence de FA à 12 mois, sans prise de nouveaux médicaments antiarythmiques de classe I/III ou augmentation de leur posologie.	70,6 % (72/102) [IC à 95 % : 61,7–79,4 %]	51,0 % (26/51) [IC à 95 % : 37,3–64,7 %]	19,6 % [IC à 95 % : 3,3 %, 35,9 %], p = 0,0172
Évolution du score composite de la gravité de la fibrillation auriculaire (GFA) à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	60, -11,7 ± 7,71	37, -10,3 ± 7,16	-
Évolution du score composite obtenu dans le cadre du questionnaire SF-36 sur la santé physique à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	97, 7,3 ± 10,67	50, 5,7 ± 10,49	-
Évolution du score composite obtenu dans le cadre du questionnaire SF-36 sur la santé mentale à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	97, 5,7 ± 10,51	50, 7,7 ± 12,78	-
Évolution du score obtenu dans le cadre du test de marche de 6 minutes à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	94, 9,2 ± 120,59	48, -12,4 ± 190,09	-
Sécurité secondaire	32,4 % (33/102)	35,3 % (18/51)	-
Critères d'évaluation de l'efficacité supplémentaires post hoc — Tous les patients*			
Critère d'évaluation	EPi-Sense	Ablation par cathéter	Différence de traitement
Absence d'arythmie sans prise de médicaments antiarythmiques (12 mois)	52,0 % (53/102)	31,4 (16/51)	20,6 % (4,6–36,6 %)

Absence d'arythmie qu'importe les médicaments antiarythmiques pris (12 mois)	74,5 % (76/102)	58,8 % (30/51)	15,7 % (-0,25–31,6 %)
Absence d'arythmie sans prise de médicaments antiarythmiques (18 mois)	43,1 % (44/102)	23,5 % (12/51)	19,6 % (4,5–34,7 %)
Absence d'arythmie qu'importe les médicaments antiarythmiques pris (18 mois)	63,7 % (65/102)	47,1 % (24/51)	16,7 % (0,0–33,2 %)
Critères d'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité post-hoc – FA persistante de longue date*			
Critère d'évaluation	EPi-Sense	Ablation par cathéter	Différence de traitement
Efficacité primaire	65,8 % (25/38) [IC à 95 % : 50,7–80,9 %]	37,0 % (10/27) [IC à 95 % : 18,8–55,3 %]	28,8 % [IC à 95 % : 5,1–52,4 %]
Sécurité primaire	7,9 % (3/38) [LCS à 19,2 %]	-	-
Réduction de la charge de la FA ≥ 90 % à 12 mois, sans prise de nouveaux médicaments antiarythmiques de classe I/III ou augmentation de leur posologie.	78,9 % (30/38) [IC à 95 % : 66,0–91,9 %]	46,2 % (12/26) [IC à 95 % : 27,0–65,3 %]	-
Absence de FA à 12 mois, sans prise de nouveaux médicaments antiarythmiques de classe I/III ou augmentation de leur posologie.	71,1 % (27/38) [IC à 95 % : 56,6–85,5 %]	37,0 % (10/27) [IC à 95 % : 18,8–55,3 %]	-
Évolution du score composite de la gravité de la fibrillation auriculaire (GFA) à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	23, -12,9 ± 7,79	22, -9,8 ± 7,93	-
Évolution du score composite obtenu dans le cadre du questionnaire SF-36 sur la santé physique à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	38, 7,9 ± 9,27	27, 3,0 ± 10,40	-

Évolution du score composite obtenu dans le cadre du questionnaire SF-36 sur la santé mentale à 12 mois : n, moyenne ± écart-type	38, 5,6 ± 13,49	27, 6,5 ± 14,61	-
Absence d'arythmie sans prise de médicaments antiarythmiques (12 mois)	52,6 % (20/38)	25,9 % (7/27)	26,7 % [IC à 95 %, 3,8–49,6 %]
Absence d'arythmie qu'importe les médicaments antiarythmiques pris (12 mois)	73,7 % (28/38)	44,4 % (12/27)	29,2 % [IC à 95 % : 5,8–52,6 %]
Absence d'arythmie sans prise de médicaments antiarythmiques (18 mois)	47,4 % (18/38)	22,2 % (6/27)	25,2 % [IC à 95 % : 2,8–47,5 %]
Absence d'arythmie qu'importe les médicaments antiarythmiques pris (18 mois)	68,4 % (26/38)	33,3 % (9/27)	35,1 % [IC à 95 % : 12,0–58,2 %]
Sécurité secondaire	26,3 % (10/38)	33,3 % (9/27)	-
Limites de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Absence d'ablation empirique de la paroi postérieure endocardique dans le groupe de traitement ayant subi une ablation par cathéter, bien qu'il soit difficile d'obtenir une ablation transmurale sûre au niveau de la paroi postérieure. • Aucun cryoballon n'a pas été utilisé pour l'ablation endocardique. • L'isolation/l'exclusion électrique de l'appendice auriculaire gauche n'a pas été effectuée. 		
Toute déficience ou tout remplacement du dispositif lié à la sécurité ou aux performances pendant l'étude	Deux (2) dispositifs ne fonctionnaient pas correctement. Dans les deux cas, l'impédance était trop élevée et ils ont été remplacés.		
*Les intervalles de confiance dans les analyses post-hoc ne sont pas ajustés pour la multiplicité.			

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

Des recherches documentaires systématiques ont été effectuées dans le cadre de l'évaluation clinique des dispositifs concernés. À partir de ces recherches, les publications suivantes ont été identifiées. Elles fournissaient des données cliniques sur l'utilisation du dispositif de coagulation EPi-Sense et de la canule avec guide²⁻⁸. Des données cliniques

supplémentaires ont été publiées sur la canule utilisée avec des versions antérieures du dispositif de coagulation. Ces études sont répertoriées dans la bibliographie⁹⁻²⁴.

Étude, conception, N	Résultats de performance	Résultats en matière d'innocuité
<p>Larson et al. 2020²</p> <p>Étude prospective monocentrique</p> <p>N = 113</p>	<p>Survie sans épisode de fibrillation auriculaire/tachycardie atriale > 30 secondes à 12 mois après la période de blanking : 53 %.</p> <p>Un an après la période de blanking, 94 % des patients de la cohorte ne présentaient plus d'arythmie > 5 %.</p> <p>À 12 mois, la charge moyenne de la FA dans la cohorte était de 2,8 %.</p>	<p>Le nombre total de complications procédurales était de 16/113 (14 %).</p> <p>Des événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 5 patients sur 113 (4,4 %) :</p> <p>3 tamponnades cardiaques 2 hémorragies sévères</p> <p>Les complications procédurales ont diminué de manière significative suite à l'application d'une approche sous-xiphœidienne au lieu d'une approche transdiaphragmatique pour l'accès chirurgical (23 % contre 3,8 % ; p = 0,005).</p>
<p>Maclean et al. 2020³</p> <p>Étude rétrospective et monocentrique utilisant le score de propension</p> <p>N = 43 patients traités avec le dispositif EPI-Sense/la canule dans le cadre d'une procédure hybride ; N = 43 patients traités uniquement par ablation par cathéter endocardique</p>	<p><u>Procédure hybride ou endocardique :</u></p> <p>Absence de FA à 1 an (procédure unique, prise de médicaments antiarythmiques) : 60,5 % contre 25,6 %, p = 0,002</p> <p>Absence de FA à 1 an (procédure unique, pas de prise de médicaments antiarythmiques) : 37,2 % contre 13,9 %, p = 0,025</p> <p>Survie à long terme sans arythmie (procédures multiples, prise de médicaments antiarythmiques ; suivi moyen de 30,5 ± 13,3 mois) : 58,1 % contre 30,2 %, p = 0,036</p> <p>Survie à long terme sans arythmie (procédures multiples, sans prise de médicaments antiarythmiques ; suivi moyen de 30,5 ± 13,3 mois) : 32,5 % contre 11,6 %, p = 0,82</p>	<p><u>Procédure hybride ou endocardique :</u></p> <p>Complications : 11,6 % contre 2,3 %, p = 0,2</p> <p>Des événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 3 patients sur 43 (6,98 %) :</p> <p>2 tamponnades cardiaques 1 lésion du nerf phrénique</p>

Étude, conception, N	Résultats de performance	Résultats en matière d'innocuité
<p>Makati et al. 2020⁴</p> <p>Étude rétrospective, analyse de registre</p> <p>N = 226</p>	<p>Absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale : 75 % à 15,4 ± 6,5 mois de suivi</p> <p>Charge résiduelle moyenne de la FA :</p> <p>1,10 % avec suivi de 7,30 ± 3,00 mois</p> <p>8,5 % avec suivi de 19,05 ± 3,86 mois</p> <p>Proportion de patients présentant une charge de la FA ≤ 5 % :</p> <p>94 % à 7,30 ± 3,00 mois de suivi</p> <p>88 % avec suivi de 19,05 ± 3,86 mois</p> <p>Proportion de patients présentant une charge de la FA ≤ 1 % :</p> <p>90 % à 7,30 ± 3,00 mois de suivi</p> <p>80 % avec suivi de 19,05 ± 3,86 mois</p>	<p>Complications périopératoires : 6 %</p> <p>Cinq (5) épanchements péricardiques supplémentaires sont survenus 2 à 4 semaines après l'intervention. Ceux-ci ont été pris en charge médicalement ou par péricardiocentèse. Aucune séquelle à long terme.</p> <p>Des événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 6 patients sur 226 (2,65 %) :</p> <p>3 hémorragies sévères</p> <p>1 AVC</p> <p>2 lésions du nerf phrénique</p>
<p>Ellis et al. 2020⁵</p> <p>Étude prospective, registre observationnel</p> <p>N = 33</p>	<p>Absence de fibrillation auriculaire/tachycardie atriale :</p> <p>91 % (20 patients sur 22) à 6 mois</p> <p>90 % (18 patients sur 20) à 12 mois</p> <p>92 % (11 patients sur 12) à 18 mois</p> <p>92 % (11 patients sur 12) à 24 mois</p>	<p>Il n'y a pas eu (0) de complications périprocédurales aiguës (< 7 jours).</p> <p>Le taux d'événements indésirables majeurs était de 0 %.</p> <p>Événements indésirables à trente jours : deux (2) patients présentaient un épanchement péricardique nécessitant une péricardiocentèse et un (1) patient a subi une réparation de la hernie incisionnelle.</p> <p>Il n'y a pas eu (0) de complications à long terme, d'accidents vasculaires cérébraux ou de décès.</p>
<p>Tonks et al. 2020⁶</p> <p>Étude rétrospective et monocentrique</p> <p>N = 36</p>	<p>Absence d'arythmie auriculaire à 12 mois : 78 %.</p>	<p>Aucun (0) décès périopératoire n'est survenu, aucune réopération n'a été effectuée et aucun accident vasculaire cérébral ou</p>

Étude, conception, N	Résultats de performance	Résultats en matière d'innocuité
		<p>complication majeure n'est survenu.</p> <p>Un (1) patient présentait une paralysie du nerf phrénique, deux (2) patients présentaient une péricardite sévère et trois (3) patients présentaient un épanchement péricardique important.</p> <p>Des événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 2 patients sur 36 (5,56 %) :</p> <p>1 tamponnade cardiaque 1 lésion du nerf phrénique</p>
<p>Gulkarov et al. 2019⁷</p> <p>Étude rétrospective et monocentrique</p> <p>N = 31</p>	<p>Absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire à 1 an : 71 %</p> <p>Absence de FA à 1 an : 87 %</p> <p>Absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire à 2 ans : 52 %</p> <p>Absence de FA à 2 ans : 71 %</p>	<p>Quatre (4) patients ont souffert de complications péri-procédurales.</p> <p>Deux (2) patients ont subi des accidents vasculaires cérébraux mineurs immédiatement après l'intervention. Ces AVC se sont résolus avec le temps, sans déficit résiduel.</p> <p>Deux (2) patients ont développé un épanchement péricardique avec tamponnade cardiaque qui a nécessité un drainage péricardique en urgence, environ deux (2) semaines après leur sortie de l'hôpital.</p> <p>Des événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 4 patients sur 31 (12,90 %) :</p> <p>2 tamponnades cardiaques 2 AVC</p>

Étude, conception, N	Résultats de performance	Résultats en matière d'innocuité
Jan et al. 2018 ⁸ Étude prospective et aléatoire N = 24 patients traités avec le dispositif EPi-Sense ou Numeris ^{vi} et à l'aide de la canule dans le cadre d'une procédure hybride N = 26 patients traités uniquement par ablation par cathéter endocardique	Absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale sans prise de médicaments antiarythmiques : 58,3 % des patients du groupe ayant subi une procédure hybride contre 34,6 % des patients du groupe ayant subi uniquement une ablation par cathéter n'ont pas présenté de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale sans avoir pris de médicaments antiarythmiques au cours du suivi moyen de 30,5 ± 6,9 mois. La probabilité de récurrence de la fibrillation auriculaire/du flutter auriculaire/de la tachycardie atriale était plus élevée chez les patients ayant subi uniquement une ablation par cathéter (OR : 3,78 [IC à 95 % (1,17, 12,19), p = 0,048]).	Taux de complications : Groupe de traitement ayant subi une procédure hybride : 12,5 % Groupe de traitement ayant subi une ablation par cathéter : 0 % Des événements indésirables majeurs ont été rapportés chez 1 patient sur 24 (4,17 %) : 1 hémorragie sévère

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

Les avantages cliniques des dispositifs de coagulation EPi-Sense et EPi-Sense ST sont les suivants : rétablissement d'un rythme sinusal normal (c'est-à-dire, absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale), réduction des symptômes de la FA (palpitations, essoufflement au repos, essoufflement pendant les activités physiques, intolérance à l'exercice, fatigue au repos, sensations ébrieuses/étourdissements, douleur ou pression thoracique) et amélioration de la qualité de vie. L'avantage clinique de la canule réside dans le fait qu'elle permet d'accéder à l'espace péricardique pour procéder à l'ablation épicaudique dans le cadre du traitement des arythmies. Sur la base de l'évaluation clinique, ces avantages cliniques sont étayés par suffisamment de données cliniques, y compris par les résultats de l'essai CONVERGE et des études cliniques publiées. Les preuves cliniques concernant le dispositif EPi-Sense (CDK-1413) s'appliquent également au dispositif EPi-Sense ST (EPiST) sur la base de l'équivalence.

L'objectif de performance de l'évaluation clinique était d'obtenir un taux de réussite total (correspondant à un retour à un rythme sinusal normal ou à l'absence de fibrillation auriculaire/flutter auriculaire/tachycardie atriale) de 65 % avec une limite de confiance

^{vi} Jan et al. décrit l'utilisation d'une association de dispositifs de coagulation EPi-Sense et Numeris pour traiter la cohorte de patients. Le dispositif Numeris correspond à une version antérieure du dispositif de coagulation. Il ne dispose pas du marquage CE, en vertu du MDR de l'UE. On ne sait pas combien de patients ont été traités avec le dispositif de coagulation EPi-Sense dans le cadre de cette étude.

inférieur de 55 % 12 mois après l'intervention. Le taux de réussite combiné de l'essai CONVERGE et de la littérature publiée dans le cadre de l'analyse systématique de la documentation pour l'évaluation clinique a atteint cet objectif de performance, avec un taux de réussite combiné > 65 %.

L'objectif d'innocuité de l'évaluation clinique correspondait à un taux d'événements indésirables majeurs $\leq 12\%$ avec une limite supérieure de confiance de 20 %. Les principaux effets indésirables sont les suivants : tamponnade/perforation cardiaque, sténose pulmonaire sévère (réduction $\geq 70\%$ du diamètre), hémorragie sévère (nécessitant une transfusion ou entraînant une chute de l'hématocrite $\geq 20\%$), infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux, accidents ischémiques transitoires, fistule auriculo-œsophagienne, lésions du nerf phrénique et décès. Le taux d'événements indésirables majeurs combiné de l'essai CONVERGE et de la littérature publiée dans le cadre de l'analyse systématique de la documentation pour l'évaluation clinique a atteint cet objectif de sécurité, avec un taux total > 12 %.

D'après l'évaluation clinique, les avantages de l'utilisation des dispositifs concernés l'emportent sur les risques encourus lorsque les dispositifs concernés sont utilisés conformément aux indications. Lesdits dispositifs présentent un rapport bénéfice-risque favorable. Les résultats des données cliniques n'ont pas permis d'identifier de risques nouveaux ou inattendus. Des activités de gestion des risques ont été menées et les mesures de contrôle des risques en place continuent d'être efficaces. Tous les risques encourus ont été réduits dans la mesure du possible, comme l'exigent le programme de gestion des risques d'AtriCure et la norme BS EN ISO 14971.

5.5 Suivi clinique post-commercialisation en cours ou prévu

AtriCure continue de suivre les résultats à long terme de l'essai CONVERGE (présentés à la section 5.2). Les patients font l'objet d'un suivi téléphonique 2, 3, 4 et 5 ans après la procédure convergente. À chaque suivi, des données sont recueillies sur l'état de santé des patients, leur rythme cardiaque, leur prise de médicaments (y compris de médicaments antiarythmiques de classe I et III et d'anticoagulants) et les événements indésirables.

Aucune question n'a été laissée sans réponse dans le cadre de l'essai CONVERGE. Cependant, AtriCure continue de collecter des données sur l'innocuité et les performances du système de coagulation EPi-Sense par le biais d'un suivi clinique post-commercialisation (SCPC). Parmi les études en cours dans le cadre du SCPC, on retrouve notamment des essais sponsorisés par des chercheurs, le registre TRAC-AF (clinicaltrials.gov, NCT05111015) et l'étude post-approbation CONVERGE (CONVERGE PAS, clinicaltrials.gov, NCT05393180).

Les essais sponsorisés par des chercheurs utilisant le système de coagulation EPi-Sense ont pour objectif : (1) de recueillir des preuves réelles supplémentaires sur l'utilisation des dispositifs et des procédures concernés dans un centre d'investigation ; (2) de comparer les résultats des patients traités avec les dispositifs ou les procédures concernés aux résultats obtenus dans le cadre de contrôles antérieurs effectués au centre d'investigation ou mentionnés dans la littérature publiée ; et (3) d'évaluer des critères d'évaluation supplémentaires ou nouveaux chez les patients traités avec les dispositifs ou les procédures concernés.

TRAC-AF est un registre multicentrique, rétrospectif/prospectif, qui enregistre les résultats des patients adultes ayant subi une ablation dans le cadre du traitement de leur FA. Il tient compte des résultats des patients traités à l'aide du système de coagulation EPi-Sense. L'objectif du registre TRAC-AF est d'améliorer la compréhension de l'efficacité des ablations dans le cadre du traitement de la FA. Ce registre permet de suivre la récurrence de la

fibrillation auriculaire, l'absence de fibrillation auriculaire, la charge de la fibrillation auriculaire, l'utilisation de médicaments antiarythmiques, les événements indésirables et les complications liées à la procédure ou au dispositif utilisé.

CONVERGE PAS est une étude prospective, multicentrique et menée en ouvert sur un seul groupe de traitement. Son objectif est d'évaluer les résultats cliniques (périopératoires et à long terme) chez une cohorte de patients symptomatiques atteints de fibrillation auriculaire persistante de longue date et réfractaires ou intolérants à au moins un médicament antiarythmique de classe I et/ou III. Ces patients ont été traités à l'aide du système de coagulation EPi-Sense lorsque ce dernier a été exploité commercialement.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Prise en charge de la fibrillation auriculaire : Contrôle de la fréquence cardiaque

Les médicaments permettant de contrôler la fréquence cardiaque, tels que les bêta-bloquants, les inhibiteurs calciques et les glycosides cardiaques, peuvent être utilisés pour ralentir la fréquence cardiaque en cas de fibrillation auriculaire. Bien que ces médicaments ne guérissent pas la FA, ils provoquent moins d'effets secondaires que les médicaments permettant de contrôler le rythme cardiaque. Une méta-analyse récente tenant compte des résultats de l'essai clinique AFFIRM, a révélé que les médicaments permettant de contrôler la fréquence et le rythme cardiaques ne donnaient pas de résultats cliniques significativement différents, y compris en termes de mortalité, d'hémorragies et de thromboembolies. Toutefois, les médicaments permettant de contrôler le rythme cardiaque étaient associés à des taux de réhospitalisation plus élevés²⁵.

Prise en charge de la fibrillation auriculaire : Contrôle du rythme cardiaque

À l'heure actuelle, les principales indications de contrôle du rythme cardiaque concernent les patients atteints de fibrillation auriculaire paroxystique ou persistante qui présentent une compromission hémodynamique associée à des épisodes de fibrillation auriculaire ou qui présentent des symptômes gênants malgré un contrôle adéquat de leur fréquence cardiaque²⁶. Une stratégie de contrôle du rythme implique une cardioversion initiale pharmacologique ou électronique, suivie d'un traitement pharmacologique pour maintenir un rythme sinusal normal.

Prise en charge des événements thromboemboliques

La prise en charge de première intention pour la prévention des AVC consiste généralement à utiliser des agents anticoagulants oraux²⁷. Parmi les anticoagulants traditionnels on retrouve les héparines et les coumarines (antagonistes de la vitamine K), notamment la warfarine dont l'usage clinique²⁸ est le plus courant en raison de son efficacité éprouvée.

Un certain nombre de nouveaux anticoagulants, notamment le dabigatran, le rivaroxaban et l'apixaban²⁹, ont reçu l'approbation de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis pour être utilisés dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux en cas de fibrillation auriculaire non valvulaire. Ces anticoagulants ont démontré leur non-infériorité par rapport à la warfarine dans des essais cliniques.

Bien que les médicaments anticoagulants oraux puissent être efficaces pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux, le risque d'hémorragie est accru chez les patients en prenant, car ces types de médicaments empêchent la coagulation du sang. De plus, de nombreux patients évitent ce type de traitement en raison de leurs effets secondaires indésirables et des interactions médicamenteuses.

Procédures d'ablation

Les options pharmaceutiques se limitent uniquement à la prise en charge de la fibrillation auriculaire et/ou des risques associés à la maladie. Elles ne permettent pas de traiter l'arythmie en elle-même.

Diverses procédures ablatives ont été étudiées en tant qu'approches potentiellement curatives, ou pour éventuellement modifier l'arythmie de sorte que le traitement médicamenteux devienne plus efficace. Les approches ablatives se concentrent sur l'interruption des voies électriques qui contribuent à la fibrillation auriculaire, en modifiant les déclencheurs de cette dernière et/ou le substrat myocardique qui maintient le rythme aberrant³⁰.

Les approches ablatives actuelles se reposent sur la compréhension du ou des mécanismes physiopathologiques sous-jacents à la fibrillation auriculaire (FA). Dans les années 90, une découverte fondamentale a permis d'établir que les manchons myocardiques des veines pulmonaires (VP) est un site majeur de déclenchement de la FA³¹. Par conséquent, chez la plupart des patients atteints de FA paroxystique, la procédure d'ablation doit cibler les veines pulmonaires³². Cependant, chez les patients atteints de FA non paroxystique, l'isolation seule des VP semble insuffisante pour prévenir l'arythmie^{33,34}. Au fil des ans, à l'aide de technologies de cartographie avancées, d'autres cibles potentielles d'ablation ont été identifiées et testées, en particulier chez les patients atteints de formes persistantes de FA. En plus des facteurs de FA, le substrat auriculaire peut jouer un rôle crucial dans la persistance et la progression de la maladie³¹. Parmi les substrats pouvant contribuer à la FA, on retrouve notamment : la fibrose auriculaire, la graisse épicaudique et l'hétérogénéité anatomique conduisant à une dissociation endo-épicaudique.

Les lésions peuvent être créées par des incisions séquentielles ou par l'utilisation d'un dispositif qui utilise une source d'énergie pour brûler ou geler le tissu cardiaque. Les types d'énergie les plus courants pour l'ablation sont les radiofréquences et l'énergie cryothermique. Ces sources d'énergie procèdent à l'ablation du tissu cardiaque en cicatrisant ou en détruisant le tissu afin de perturber les signaux électriques. L'énergie RF est celle qui est la plus couramment appliquée dans le cadre de l'ablation du tissu cardiaque qui est considéré comme étant la source de l'arythmie^{35,36}. Une technique ablatrice émergente appelée ablation pulsée par champ électrique et qui implique une électroporation irréversible des cellules, est à l'étude pour être utilisée dans le cadre des ablations cardiaques. Cependant, les données disponibles sont principalement des données précliniques³⁷. L'ablation pulsée par champ électrique aurait l'avantage de ne pas faire encourir de risques de blessures thermiques au patient, mais son innocuité à long terme est actuellement inconnue.

Ablation chirurgicale

La procédure d'ablation chirurgicale de Cox-Maze a été utilisée pour la première fois en 1987. Elle consistait à réaliser des incisions complexes formant un « labyrinthe » dans les oreillettes ainsi que dans le nœud sinusal afin de perturber les signaux erratiques qui interféraient avec le rythme sinusal normal³⁰. La chirurgie du labyrinthe (« section et suture ») est une intervention chirurgicale ouverte souvent effectuée dans le cadre d'autres chirurgies cardiaques (par exemple, dans le cadre d'une réparation valvulaire ou d'un pontage coronarien). Il s'agit d'une procédure ablatrice impliquant des atriotomies séquentielles visant à créer des barrières électriques pour empêcher la persistance de la FA.

Les approches contemporaines de la chirurgie du labyrinthe de Cox (Cox-Maze III, Cox-Maze IV, etc.) utilisent la radiofréquence ou l'énergie cryothermique au lieu d'incisions pour perturber le signal électrique qui crée l'arythmie. La radiofréquence ou l'énergie cryothermique permet de créer des motifs de lésions similaires. Parmi les avantages de l'utilisation de la cryoénergie pour l'ablation du tissu cardiaque, on retrouve notamment la préservation du collagène et le maintien de l'intégrité structurelle du tissu³⁸. Malgré les avantages de l'utilisation de sondes de

cryoablation, certaines limites ou conditions peuvent avoir un impact sur l'efficacité de cette technologie. Les limites de l'efficacité de la cryoablation incluent l'épaisseur du tissu à ablater. Un tissu cardiaque épais peut nécessiter plusieurs applications de la sonde de cryoablation.

En raison de la nature très invasive de l'ablation chirurgicale à cœur ouvert, cette technique est actuellement utilisée principalement chez les patients qui subissent une chirurgie à cœur ouvert pour d'autres raisons, telles qu'une réparation valvulaire ou un pontage aorto-coronarien. Cependant, des approches thoracoscopiques utilisant des pinces ou des stylos d'ablation par RF pour créer des lésions épicaudiques afin d'imiter les lésions créées en réalisant une chirurgie du « labyrinthe » ont été décrites pour être utilisées chez les patients qui ne subissent pas de chirurgie cardiaque ouverte concomitante^{39,40}. De plus, des techniques hybrides d'ablation épicaudique mini-invasive et d'ablation endocardique ont également été décrites et peuvent créer des lésions similaires mais plus petites que celles créées à l'aide de la procédure de Cox-Maze IV⁴¹.

Ablation par cathéter

L'ablation percutanée par cathéter est une approche interventionnelle bien établie pour traiter une variété d'arythmies³⁵, dans laquelle la cartographie intracardiaque identifie un foyer arythmogène discret qui est la cible de l'ablation. La situation est plus complexe en cas de FA, car il n'y a pas de foyer arythmogène unique. En outre, il peut y avoir d'autres facteurs de FA qui viennent l'alimenter⁴². Depuis la mise au point de techniques d'ablation au début des années 90, la compréhension des voies électriques sous-jacentes dans le cœur et associées à la FA s'est améliorée. À la fin des années 90, il a été reconnu que la fibrillation auriculaire résultait le plus souvent d'une focalisation anormale à la jonction ou à proximité de la jonction des veines pulmonaires et de l'oreillette gauche. Depuis, les techniques d'ablation percutanée sont plus ciblées. Les stratégies de base qui ont émergé pour l'ablation focale dans les veines pulmonaires, telles qu'identifiées par la cartographie électrophysiologique, sont l'ablation ostiale segmentaire guidée par le potentiel veineux pulmonaire (approche électrique) et l'ablation circonférentielle de la veine pulmonaire (approche anatomique). L'ablation circonférentielle des veines pulmonaires est actuellement l'approche la plus couramment utilisée.

La procédure d'ablation par cathéter utilise des techniques s'appuyant sur un cathéter endocardique et une approche transveineuse⁴³. Au fil du temps, les technologies utilisant un cathéter ont évolué. L'irrigation pour réduire la charge volumique et la formation de vapeur a été améliorée, tout comme la détection de la force de contact en temps réel entre le cathéter et le tissu cardiaque, permettant d'améliorer les résultats cliniques. Malgré ces efforts pour améliorer les résultats des ablations par cathéter, l'amélioration de l'efficacité telle qu'évaluée par des essais cliniques randomisés, des études observationnelles et des méta-analyses n'a pas été démontrée de manière cohérente⁴⁴⁻⁴⁷.

Plusieurs cathéters endocardiques sont des cathéters d'électrophysiologie intracardiaque utilisés pour le diagnostic. Ces dispositifs permettent au médecin de surveiller (en détectant, en stimulant et en enregistrant) le succès de la création de lésions dans le traitement de la fibrillation auriculaire. La cartographie à haute densité à l'aide de cathéters circulaires peut aider à guider et à optimiser des lésions supplémentaires. Elle peut également être utile pour identifier les cibles veineuses non pulmonaires⁴⁸.

Dispositifs mini-invasifs

Plus récemment, des dispositifs mini-invasifs destinés à l'ablation du tissu cardiaque ont été créés. Dans le but de préserver l'efficacité tout en réduisant les taux de complications et la période de convalescence, plusieurs techniques chirurgicales mini-invasives ont été décrites : elles varient en termes de site d'accès, de source d'énergie d'ablation et de lésions^{49,50}. Ces dispositifs sont introduits dans le tissu épicaudique dans le cadre de procédures laparoscopiques,

thoracoscopiques et/ou endoscopiques créant des lésions au niveau du tissu cardiaque. Ces procédures impliquent la réalisation de petites incisions (de la taille d'un trou de serrure) pour accéder au tissu cardiaque. Les dispositifs mentionnés dans le présent SSCP sont des dispositifs mini-invasifs qui utilisent l'énergie RF pour ablater le tissu cardiaque, entraînant la création de lésions qui interrompent les signaux errants générés par l'arythmie. Pour les dispositifs mentionnés dans le présent SSCP, les lésions sont créées au niveau du cœur battant, sous visualisation directe à partir d'un fil-guide.

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les chirurgiens cardiaques et thoraciques sont qualifiés par leur formation et leur éducation pour utiliser le dispositif EPi-Sense, le dispositif EPi-Sense ST et la canule d'AtriCure. AtriCure propose une formation et un enseignement complets supplémentaires sur l'utilisation de ces dispositifs AtriCure conformément à leur mode d'emploi. Cette formation sera disponible pour les cliniciens utilisant le dispositif EPi-Sense, le dispositif EPi-Sense ST et la canule d'AtriCure.

8. Référence aux normes harmonisées et aux spécifications communes appliquées

Standard	Dispositifs	Conformité (totale/partielle/absente)	Justification en cas de conformité partielle ou d'absence de conformité
BS EN ISO 13485:2016 + A11: 2021 Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 14971:2019 + A11:2021 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains – Bonnes pratiques cliniques	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-4:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : sélection des tests d'hémocompatibilité	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o

Standard	Dispositifs	Conformité (totale/partielle/absente)	Justification en cas de conformité partielle ou d'absence de conformité
BS EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : tests de cytotoxicité in vitro	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-10:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : tests de sensibilisation cutanée	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-11:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essai de toxicité systémique	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : préparation des échantillons et documents de référence	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23 : tests d'irritation	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN 60601-1:2006 + A2:2021 Dispositifs électromédicaux – Partie 1 : exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles	EPi-Sense EPi-Sense ST	Complète	s/o
BS EN 60601-1-6:2010 + A2:2021 Dispositifs électromédicaux – Partie 1–6 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : utilisabilité	EPi-Sense EPi-Sense ST	Complète	s/o
BS EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Partie 1–2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	EPi-Sense EPi-Sense ST	Complète	s/o

Standard	Dispositifs	Conformité (totale/partielle/absente)	Justification en cas de conformité partielle ou d'absence de conformité
BS EN 60601-2-2:2018 Dispositifs électromédicaux – Partie 2–2 : exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles d'équipements et d'accessoires chirurgicaux à haute fréquence	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
ISTA 3A:2018 Essais de performance des conteneurs et des systèmes d'expédition	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 11135:2014 + A1 + 2019 : Stérilisation des produits de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	EPi-Sense ST	Complète	s/o
BS EN ISO 11137-1:2015 + A1:2019 Stérilisation des produits de santé Rayonnement – Partie 1 : exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux	EPi-Sense Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé. Rayonnement – Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation	EPi-Sense Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 11737- 1:2018/A1:2021 Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 11737-2:2020 : Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 11607-1:2020 Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux	EPi-Sense EPi-Sense ST Canule	Complète	s/o

Standard	Dispositifs	Conformité (totale/partielle/absente)	Justification en cas de conformité partielle ou d'absence de conformité
systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage			
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	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o
ASTM F1980:2021 Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile	EPI-Sense EPI-Sense ST	Complète	s/o
ASTM F1929:2015 Méthode d'essai standard pour détecter les fuites d'étanchéité dans l'emballage médical poreux par ressuage	Canule	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 – Partie 1 : Exigences générales	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN IEC 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN IEC 63000:2018 Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en vue de la limitation des substances dangereuses	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 14644-1:2015 Salles blanches et environnements contrôlés associés – Classification	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o
BS EN ISO 14644-2:2015 Salles blanches et environnements contrôlés associés – Surveillance	EPI-Sense EPI-Sense ST Canule	Complète	s/o

9. Historique des révisions

Numéro de révision de la SSCP	Date d'émission	Description des modifications	Validé par l'organisme notifié (Oui ou Non)	Langue de validation
A	Voir AtriCure MasterControl	Version initiale	Non	Anglais
B	Voir AtriCure MasterControl	Correction de la règle de classification des canules dans la section 1. Ajout des codes de produit et de notes de bas de page à la section 3.2. Ajout d'une description de l'équivalence de la canule à la section 5.1. Ajout d'une note de bas de page (vi) à la section 5.3. Ajout des descriptions des activités effectuées dans le cadre du SCPC à la section 5.5.	Non	Anglais
C	Voir AtriCure MasterControl	Mise à jour de l'énoncé des avantages cliniques pour indiquer les 7 symptômes de la FA. Ajout de l'UDI-DI de base pour le dispositif CSK-2000. Alignement des avertissements relatifs aux dispositifs EPi-Sense et EPi-Sense ST dans les modes d'emploi IFU-0296 et IFU-0297 avec la correction d'une erreur typographique et l'ajout d'un mot manquant.	Non	Anglais
D	Voir AtriCure MasterControl	Correction de l'adresse du représentant européen autorisé et de l'adresse de l'organisme notifié : « Pays-Bas » devient « NL » dans la section 1. Mise à jour du tableau de l'historique des révisions de la section 9 pour indiquer « Oui » dans une case de la colonne « Validé par l'organisme notifié ».	Oui	Anglais

10. Bibliographie

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

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

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

43. Kim HJ, Kim JS, Kim TS. Epicardial thoracoscopic ablation versus endocardial catheter ablation for management of atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2016;22:729-37.
44. Chen CF, Gao XF, Liu MJ, Jin CL, Xu YZ. Safety and efficacy of the ThermoCool SmartTouch SurroundFlow catheter for atrial fibrillation ablation: A meta-analysis. *Clin Cardiol* 2019.
45. Macle L, Frame D, Gache LM, Monir G, Pollak SJ, Boo LM. Atrial fibrillation ablation with a spring sensor-irrigated contact force-sensing catheter compared with other ablation catheters: systematic literature review and meta-analysis. *BMJ Open* 2019;9:e023775.
46. Perino AC, Leef GC, Cluckey A, et al. Secular trends in success rate of catheter ablation for atrial fibrillation: The SMASH-AF cohort. *Am Heart J* 2019;208:110-9.
47. Virk SA, Ariyaratnam J, Bennett RG, Kumar S. Updated systematic review and meta-analysis of the impact of contact force sensing on the safety and efficacy of atrial fibrillation ablation: discrepancy between observational studies and randomized control trial data. *Europace* 2019;21:239-49.
48. Zhou W, Wang L, Zhou B, Wu L. Catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation using high-density mapping-guided substrate modification. *Pacing Clin Electrophysiol* 2018;41:1630-4.
49. Pearman CM, Poon SS, Bonnett LJ, et al. Minimally Invasive Epicardial Surgical Ablation Alone Versus Hybrid Ablation for Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Arrhythm Electrophysiol Rev* 2017;6:202-9.
50. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.