



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

**AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide**

**18 novembre 2022**

**RÉVISION B**

**PRESENTATION**

*Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.*

*Le SSCP n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients.*

**INFORMATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE :**

*Ces informations sont suivies d'un résumé destiné aux patients.*

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

<b>Nom du produit</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Groupe/famille de produits UDI-DI de base</b>	AtriClip LAA Exclusion System : 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100) : 0840143900000000000017ZS
<b>Nom légal du fabricant, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN)</b>	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
<b>Nom, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN) du représentant autorisé de l'UE</b>	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Pays-Bas SRN : NL-AR-000000165
<b>Code et description de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)</b>	ACH1 : P070404 : obturateurs de l'appendice auriculaire gauche ACH2 : P070404 : obturateurs de l'appendice auriculaire gauche PRO1 : P070404 : obturateurs de l'appendice auriculaire gauche PRO2 : P070404 : obturateurs de l'appendice auriculaire gauche PROV : P070404 : obturateurs de l'appendice auriculaire gauche ACHV : P070404 : obturateurs de l'appendice auriculaire gauche CGG100 : Z12059099 : instruments divers pour la cardiologie et la chirurgie cardiaque/autres
<b>Classification des produits et règles (selon MDR)</b>	ACH1 : Classe III, règle 8 ACH2 : Classe III, règle 8 PRO1 : Classe III, règle 8 PRO2 : Classe III, règle 8 PROV : Classe III, règle 8 ACHV : Classe III, règle 8 CGG100 : Classe III, règle 6

<b>Nom du produit</b>	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
<b>Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif</b>	ACH1 : 2010 ACH2 : 2015 PRO1 : 2012 PRO2 : 2016 PROV : 2019 ACHV : 2019 CGG100 : 2009
<b>Nom et adresse de l'organisme notifié</b>	BSI Bâtiment Say John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Pays-Bas +31 20 346 0780 CE 2797

## 2. Utilisation prévue du dispositif

### 2.1. Objectif

L'AtriClip LAA Exclusion System facilite la pose et la mise en place du dispositif AtriClip pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur.

L'AtriClip Selection Guide (guide) est utilisé pour faciliter la sélection de la taille de l'AtriClip appropriée pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche avec l'AtriClip LAA Exclusion System.

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

#### *Consignes d'utilisation :*

L'AtriClip LAA Exclusion System est indiqué chez les patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pour lesquels l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche est justifiée.

L'AtriClip Selection Guide (guide) est utilisé pour faciliter la sélection de la taille de l'AtriClip appropriée pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche avec l'AtriClip LAA Exclusion System.

#### *Populations de patients cible :*

Patients présentant un risque élevé de thromboembolie et pouvant bénéficier d'une exclusion de l'appendice auriculaire gauche pour des raisons anatomiques.

### 2.3. Contre-indications et/ou limites du système

#### *AtriClip LAA Exclusion System :*

Ne pas utiliser ce dispositif comme un dispositif d'occlusion tubaire contraceptif.

Ne pas utiliser ce dispositif si le patient souffre d'une allergie connue au Nitinol (alliage nickel-titane). *[Remarque : ceci ne s'applique pas à PROV et ACHV]*

Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'infection systémique, d'endocardite bactérienne ou en présence d'un champ opératoire infecté.

#### *Selection Guide :*

Aucune connue.

### 3. Description du dispositif

#### 3.1. Description du dispositif

*Applicateurs préchargés avec l'agrafe LAA Gillinov-Cosgrove (AOD1) : ACH1 (Figure 1), ACH2 (Figure 2), PRO1 (Figure 3), PRO2 (Figure 4) :*

L'AtriClip LAA Exclusion System contient une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove (agrafe) pour une exclusion de l'appendice auriculaire gauche (LAA). L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. L'AtriClip LAA Exclusion System avec agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates.

L'AtriClip LAA Exclusion System est utilisé pour la pose d'une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe Gillinov-Cosgrove est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été déterminé que l'agrafe était « compatible avec l'IRM sous certaines conditions », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

L'AtriClip LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe LAA Gillinov-Cosgrove. L'agrafe est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane de grade 2 et en polyuréthane, de ressorts en nitinol, et recouvert d'un tissu en polytéraphthalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane.



**Figure 1. AtriClip Standard LAA Exclusion System avec agrafe Gillinov-Cosgrove pré-chargée (ACH1)**



**Figure 2. AtriClip Flex LAA Exclusion System avec agrafe Gillinov-Cosgrove pré-chargée (ACH2)**



**Figure 3. AtriClip PRO LAA Exclusion System avec agrafe Gillinov-Cosgrove pré-chargée (PRO1)**



**Figure 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System avec agrafe Gillinov-Cosgrove pré-chargée (PRO2)**

*Applicateur d'agrafe préchargé PRO•V (Figure 5) :*

L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System contient l'agrafe V (AOD2) pour une exclusion de l'appendice auriculaire gauche (left atrial appendage, LAA). L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System avec agrafe V préchargée ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates.

L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System est utilisé pour la pose d'une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe V est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été déterminé que l'agrafe était « compatible avec l'IRM sous certaines conditions », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe V. L'agrafe est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane de grade 5, et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane.



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

*Applicateur d'agrafe préchargé FLEX•V (Figure 6) :*

L'AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System contient une agrafe V pour une exclusion de l'appendice auriculaire gauche (left atrial appendage, LAA). L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. Le FLEX•V LAA Exclusion System avec agrafe V préchargée ne contient ni latex de caoutchouc naturel ni phtalates.

L'AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System est utilisé pour la pose d'une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe V est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. Il a été déterminé que l'agrafe était « compatible avec l'IRM sous certaines conditions », conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-20.

L'AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec une agrafe V. L'agrafe est un implant stérile et permanent composé de tiges en titane de grade 5, et recouvert d'un tissu en polytéréphtalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane.



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

*AtriClip Selection Guide (CGG100 ; Figure 7) :*

L'AtriClip Selection Guide est un accessoire qui fonctionne en association avec l'AtriClip LAA Exclusion System. L'AtriClip LAA Exclusion System est composé du dispositif d'exclusion LAA AtriClip (agrafe), de l'applicateur AtriClip et du Selection Guide.

Le Selection Guide est un instrument chirurgical à usage unique conçu pour aider à la sélection de l'agrafe appropriée. Le Selection Guide est malléable et peut être directement placé à côté du LAA pour le calibrage. Les repères sur le guide facilitent l'évaluation de la structure et le choix de la taille appropriée de l'agrafe. Les repères sur le guide sont plus courts de 4 mm +/- 0,5 mm (0,16 po +/- 0,02 po) que les dimensions nominales de l'agrafe, afin d'évaluer approximativement la compression de l'appendice lorsque l'agrafe est appliquée. L'épaisseur du tissu, la géométrie de l'appendice et d'autres facteurs peuvent influencer sur les décisions relatives à la taille ; c'est donc au médecin qu'il incombe de choisir la taille appropriée.

Le Selection Guide (CGG100) est un accessoire stérile composé d'aluminium et d'encre polyuréthane durcie. Il ne contient pas de latex ni de phtalates.



**Figure 7. Selection Guide (CGG100)**

**3.2. Une référence à la(aux) génération(s) ou variante(s) précédente(s), si elle(s) existe(nt), et une description des différences**

L'applicateur d'agrafe ACH1 préchargé avec l'AOD1 a reçu le marquage CE en 2010. L'ACH1 est conçu pour offrir une option supplémentaire au chirurgien, notamment une tige rigide, une poignée de type piston et un effecteur terminal non articulé, en forme de cerceau, perpendiculaire à la tige. L'agrafe AOD1 est déployée manuellement en coupant la suture dans la zone de coupe de la poignée ACH1.

L'applicateur d'agrafe PRO1 préchargé avec l'AOD1 a reçu le marquage CE en 2012. Le dispositif PRO1 a été introduit comme une alternative de conception destinée à fournir une option supplémentaire au chirurgien. Le PRO1 dispose d'un effecteur terminal, verrouillable et configurable manuellement à  $\pm 30^\circ$  à la fois verticalement et latéralement. Le PRO1 est doté d'un levier sur la poignée qui permet d'ouvrir et de verrouiller l'agrafe en position complètement ouverte, ainsi que d'un bouton sur la poignée qui permet de déverrouiller et de fermer l'agrafe. Comme l'ACH1, le dispositif PRO1 est doté d'un effecteur en forme de cerceau. Le PRO1 comprend une languette de déploiement qui, lorsqu'elle est tirée, libère l'agrafe AOD1 et la suture de l'applicateur.

L'applicateur d'agrafe ACH2 préchargé avec l'AOD1 a reçu le marquage CE en 2015. L'ACH2 a été conçu à partir de l'ACH1 pour offrir une option supplémentaire au chirurgien. L'ACH2 a une tige malléable. Comme l'ACH1, l'ACH2 est doté d'une poignée de type piston, d'un effecteur terminal non articulé en forme de cerceau et d'un déploiement manuel de l'agrafe AOD1 en coupant la suture dans la zone de coupe.

L'applicateur d'agrafe PRO2 préchargé avec l'AOD1 a reçu le marquage CE en 2016. Le PRO2 a été conçu à partir du PRO1 pour offrir une option supplémentaire au chirurgien. Comme le PRO1, le dispositif PRO2 comporte un effecteur terminal, verrouillable et configurable manuellement à  $\pm 30^\circ$  à la fois verticalement et latéralement. Le PRO2 comporte des leviers d'articulation actifs sur la poignée pour contrôler l'articulation verticale et latérale de l'effecteur terminal. L'effecteur terminal a une forme ouverte, sans cerceau et un diamètre plus petit (12 mm) que l'effecteur en forme de cerceau de PRO1. Comme le PRO1, le PRO2 comprend une languette de déploiement qui, lorsqu'elle est tirée, libère l'agrafe AOD1 et la suture de l'applicateur.

L'applicateur d'agrafe PROV préchargé avec l'AOD2 a reçu le marquage CE en 2019. Le PROV a été conçu à partir du PRO2 pour offrir une option supplémentaire au chirurgien. L'effecteur terminal PROV a été conçu pour accueillir l'agrafe AOD2 en forme de V. L'agrafe AOD2 diffère de l'agrafe AOD1 par sa forme (en forme de V ouvert au lieu de la forme de boîte/boucle). L'AOD2 est usiné à partir d'une seule pièce de titane, alors que l'AOD1 est fabriqué à partir de deux pièces en titane recouvertes de polyuréthane et reliées par des ressorts en nitinol. L'AOD2 se ferme d'abord à l'extrémité, tandis que l'AOD1 se ferme de manière uniforme dans le temps sur toute la longueur. Comme le PRO1 et le PRO2, l'applicateur d'agrafe PROV comprend une languette de déploiement qui, lorsqu'elle est tirée, libère l'agrafe AOD2 et la suture de l'applicateur.

L'applicateur d'agrafe ACHV préchargé avec l'AOD2 a reçu le marquage CE en 2019. Le ACHV a été conçu à partir du ACH2 pour offrir une option supplémentaire au chirurgien. L'ACHV est doté d'un effecteur terminal conçu pour pivoter et s'articuler, d'une poignée de type pistolet pour offrir à l'utilisateur un autre type de poignée, et d'une gâchette de déploiement de l'agrafe pour libérer l'agrafe AOD2 de l'effecteur terminal.

Le **Tableau 1** énumère les modifications apportées à l'AtriClip LAA Exclusion System depuis son introduction sur le marché de l'UE en 2009.

**Tableau 1. Modifications de l'AtriClip LAA Exclusion System**

Description de modification	Date de modification	Modèle(s) concerné(s)	Objet de modification
Première mise sur le marché	Septembre 2009	LAA0* ; CGG100	Mise sur le marché européen du premier AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide.
Ajout de l'ACH1 au système	Décembre 2010	ACH1	Ajout de l'ACH1 comme option alternative pour les utilisateurs.
Ajout du PRO au système	Décembre 2012	PRO1	Ajout du PRO1 comme option alternative pour les utilisateurs.
Changement de matériel de suture	Octobre 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Changement du matériau de suture de la soie au polyester pour correspondre à la matière première utilisée dans la couverture en polyester tricotée des agrafes AOD1.
Ajout du lubrifiant à l'effecteur terminal de PRO	Octobre 2014	PRO1	Ajout du lubrifiant à l'effecteur terminal de PRO1 pour réduire la friction de l'articulation.

Description de modification	Date de modification	Modèle(s) concerné(s)	Objet de modification
Modification de la spécification du diamètre du tube intérieur de l'agrafe AOD1	Octobre 2014	LAA0*, ACH1, PRO1	Modification du diamètre du tube intérieur afin d'éviter toute interférence avec les ressorts en nitinol lors de l'assemblage.
Ajout de l'ACH2 au système	Mars 2015	ACH2	Ajout du ACH2 comme option alternative pour les utilisateurs.
Ajout du PRO2 au système	Juin 2016	PRO2	Ajout du PRO2 comme option alternative pour les utilisateurs.
Modification de la conception et des composants de l'applicateur PRO2	Mai 2017	PRO2	Modifications mineures de la conception et des composants de l'applicateur PRO2.
Qualification d'un autre fournisseur du tissu et du ressort de l'agrafe AOD1	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Ajout d'un autre fournisseur du tissu et du ressort de l'agrafe.
Changement de fournisseur de suture, introduction d'une suture à faible élasticité	Mai 2019	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2	Qualification d'un nouveau fournisseur de sutures, suite à l'arrêt d'activité du fournisseur initial.
Modification de la conception de l'ancrage du câble d'articulation	Mai 2019	PRO1	Remplacement de la plaque d'agrafe et de la gaine thermorétractable par un fermoir et une rondelle afin de sécuriser les câbles et de réduire les risques de glissement des câbles hors du point d'ancrage.
Ajout de PROV et ACHV au système	Septembre 2019	PROV, ACHV	Ajout d'applicateurs PROV et ACHV (préchargés avec l'agrafe AOD2) comme options alternatives pour les utilisateurs.
Qualification d'un autre fournisseur et de changements de procédé pour les agrafes : tubes en titane AOD1 et tissu AOD2	Novembre 2020	LAA0*, ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Ajout d'autres fournisseurs pour deux matériaux utilisés pour les composants des agrafes implantées (tubes en titane AOD1 et tissu AOD2), ce qui a également entraîné des changements dans le procédé des composants.
<i>*Le LAA0 n'entre pas dans le champ d'application du présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.</i>			



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

D'autres dispositifs, non inclus dans le système, peuvent être utilisés en association avec l'AtriClip LAA Exclusion System. Il peut s'agir, entre autres, des éléments suivants :

- Selection Guide (CGG100) (Guide) — Emballé séparément
- Orifice de 12 mm minimum [*Remarque : PRO2 et PROV uniquement*]

### 3.4. Description de tout autre accessoire et produit destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif

Aucun.

## 4. Risques et avertissements

### 4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Les complications potentielles associées à l'utilisation de l'AtriClip LAA Exclusion System et à la procédure comprennent, sans s'y limiter, celles énumérées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 2. Complications possibles**

Complication possible	Risque résiduel : Probabilité de survenue dans les 30 jours <sup>1</sup>	
Accident vasculaire cérébral (AVC)/AIT/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Anévrisme	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Angor	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Atélectasie (affaissement important des poumons accompagné de symptômes significatifs tels que cyanose, essoufflement extrême, dyspnée et/ou douleur lancinante du côté affecté)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Choc anaphylactique <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Complications de l'accès vasculaire <sup>11</sup>	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Complications postopératoires emboliques	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Compression de l'artère coronaire <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable

Complication possible	Risque résiduel : Probabilité de survenue dans les 30 jours <sup>1</sup>	
Décès	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Décès lié au dispositif	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Déchirures du LAA <sup>2</sup>	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Déhiscence du LAA <sup>2</sup>	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Douleur/gêne	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Douleur/gêne thoracique <sup>4</sup>	≤ 50 % ; ≤ 50 personnes sur 100	Très fréquente
Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Embolie auriculaire gauche <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Embolie gazeuse	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Embolie pulmonaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Empyème <sup>5</sup>	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Endocardite (bactérienne)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Épanchement péricardique	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Épanchement pleural	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Extension du pontage cardio-pulmonaire/extracorporel	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Fièvre	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Fistule artérioveineuse	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Fistule atrio-œsophagienne <sup>3</sup>	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Flutter auriculaire iatrogène <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable

Complication possible	Risque résiduel : Probabilité de survenue dans les 30 jours <sup>1</sup>	
Hématome	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Hématurie	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Hémothorax	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Hypertension	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Hypotension	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Infarctus du myocarde (IDM)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Infection du site chirurgical <sup>10</sup>	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Infection liée à la stérilité <sup>2</sup>	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Infection superficielle de la plaie <sup>9</sup>	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Insuffisance ou altération de la fonction rénale	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Ischémie	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion d'une valve cardiaque	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion de l'artère coronaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion œsophagienne <sup>6</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion tissulaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésions des vaisseaux sanguins	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Œdème pulmonaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Paralysie du nerf phrénique	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare

Complication possible	Risque résiduel : Probabilité de survenue dans les 30 jours <sup>1</sup>	
Pénétration de l'artère coronaire <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Perforation cardiaque	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Perforation de tissu <sup>2</sup>	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Péricardite	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Pneumonie <sup>8</sup>	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Pneumothorax	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Pseudo-anévrisme	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Réaction médicamenteuse (réaction significative à tout médicament lié à l'étude et nécessitant un traitement, y compris réaction allergique et choc anaphylactique)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Risques liés à l'anesthésie	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Rupture artérielle	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Rupture auriculaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Rupture de l'œsophage	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Rupture du dispositif/retrait impossible	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Saignement gastro-intestinal	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Saignement nécessitant une intervention	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Sepsis	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Spasme artériel	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Sténose de l'artère circonflexe gauche <sup>2</sup>	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Stimulateur cardiaque permanent <sup>7</sup>	≤ 10 % ; ≤ 10 personnes sur 100	Assez fréquente

Complication possible	Risque résiduel : Probabilité de survenue dans les 30 jours <sup>1</sup>	
Tamponnade cardiaque	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Traumatisme trachéo-œsophagien	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Troubles de la conduction	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Troubles de la motilité gastrique	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1000	Extrêmement rare
Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
<p><sup>1</sup> Sauf indication contraire, les probabilités de risque résiduel proviennent du formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique LeAAPS AtriCure, qui reflète l'effet cumulatif du dispositif, de l'implantation et des risques d'intervention concomitants.</p> <p><sup>2</sup> La probabilité de risque résiduel provient des dossiers de gestion des risques d'AtriCure. Ce chiffre est basé sur les taux de réclamations commerciales, qui peuvent être sous-estimées.</p> <p><sup>3</sup> Source de probabilité : Han et al. (2017). <i>Circ Arrhythm Electrophysiol.</i> 10(11), e005579.</p> <p><sup>4</sup> Sources de probabilité : Guimarães-Pereira et al. (2017). <i>Pain.</i> 158(10):1869–85. Gimpel et al. (2019). <i>BMJ (Clinical research ed.)</i>. 365:l1303.</p> <p><sup>5</sup> Source de probabilité : Grijalva et al. (2011). <i>Thorax.</i> 66(8):663–8.</p> <p><sup>6</sup> Source de probabilité : Piercy et al. (2009). <i>J Cardiothorac Vasc Anesth.</i> 23(1):62-5.</p> <p><sup>7</sup> Sources de probabilité : Jilaihawi et al. (2012). <i>Catheter Cardiovasc Interv.</i> 80(1):128-38. Worku et al. (2011). <i>Ann Thorac Surg.</i> 92(6):2085-9. Toledano et al. (2016). <i>Interact Cardiovasc Thorac Surg.</i> 23(6):861-8. Emkanjoo et al. (2008). <i>Indian Pacing Electrophysiol J.</i> 8(1):14-21.</p> <p><sup>8</sup> Sources de probabilité : Kilic et al. (2016). <i>Thorac Cardiovasc Surg.</i> 151(5):1415-20. Ailawadi et al. (2017). <i>J Thorac Cardiovasc Surg.</i> 153(6):1384-91.</p> <p><sup>9</sup> Sources de probabilité : Montrief et al. (2018). <i>AJEM.</i> 36(12):2289–97. Lemaigen et al. (2015). <i>Clin Microbiol Infect.</i> 21(7):674.e11-8.</p> <p><sup>10</sup> Sources de probabilité : Montrief et al. (2018). <i>AJEM.</i> 36(12):2289–97. Lepelletier et al. (2005). <i>Infect Control Hosp Epidemiol,</i> 26(5):466-72.</p> <p><sup>11</sup> Source de probabilité : Mach et al. (2021). <i>J Clin Med.</i> 10(21):5046.</p>		

#### 4.2. Avertissements et précautions

##### *Avertissements : ACH1/ACH2*

- Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.

- Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Le positionnement de l'AtriClip qui permet la circulation du sang dans le LAA, peut ne pas entraîner une exclusion complète et/ou une isolation électrique.
- **NE PAS RESTÉRILISER.** L'AtriClip LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
- Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
- Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F). L'application de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F) peut affecter les performances du dispositif et entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.
- Les dispositifs ACH1 contiennent de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Les dispositifs ACH2 contiennent de petites quantités de nickel (n° CAS 7440-02-0). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.
- Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1,0 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas compressé. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et **NE PAS L'UTILISER** pour éviter tout risque d'infection du patient.
- Avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'agrafe plus de 3 fois à l'aide du piston. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

- Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.
- Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

*Mises en garde : ACH1/ACH2*

- Ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.
- Ne pas plier ni cintrer excessivement la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.
- Ne pas saisir la boucle de déploiement pour cintrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre la boucle de déploiement du dispositif car cela pourrait endommager le dispositif.
- Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

*Avertissements : PRO1*

- Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical et des personnes dûment formés et qualifiés sont habilités à utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.
- Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Le positionnement de l'AtriClip qui permet la circulation du sang dans le LAA, peut ne pas entraîner une exclusion complète et/ou une isolation électrique.
- NE PAS RESTÉRILISER. L'AtriClip LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
- Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.

- Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F). L'application de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F) peut affecter les performances du dispositif et entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.
- Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1,0 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas compressé. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient.
- Avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'agrafe plus de 3 fois à l'aide du levier d'activation. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.
- Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

*Mises en garde : PRO1*

- Ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.
- Ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.



- Ne pas tenter d'articuler la boucle de déploiement en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.
- Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

*Avertissements : PRO2*

- Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical et des personnes dûment formés et qualifiés sont habilités à utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.
- Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Le positionnement de l'AtriClip qui permet la circulation du sang dans le LAA, peut ne pas entraîner une exclusion complète et/ou une isolation électrique.
- **NE PAS RESTÉRILISER.** L'AtriClip LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
- Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
- Ne pas utiliser l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F). L'application de l'agrafe à des températures inférieures à 20 °C (68 °F) peut affecter les performances du dispositif et entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.
- Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1,0 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas compressé. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.

- Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient.
- Vérifier visuellement l'absence de rouille sur les mâchoires de l'applicateur avant de l'utiliser. L'applicateur ne doit pas être utilisé pendant plus de 1 heure pour éviter la formation de rouille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un effet indésirable systémique.
- Avant le déploiement, ne pas ouvrir et fermer l'agrafe plus de 3 fois à l'aide du levier d'activation. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.
- Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

*Mises en garde : PRO2*

- Ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.
- Ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.
- Ne pas tenter de faire pivoter l'effecteur terminal en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.
- Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

*Avertissements : PROV*

- Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.
- Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.
- Le positionnement de l'AtriClip qui permet la circulation du sang dans le LAA, peut ne pas entraîner une exclusion complète et/ou une isolation électrique.

- NE PAS RESTÉRILISER. L'AtriClip LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
- Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.
- Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1,0 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas comprimé. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient.
- Vérifier visuellement l'absence de rouille sur les mâchoires de l'applicateur avant de l'utiliser. L'applicateur ne doit pas être utilisé pendant plus de 1 heure pour éviter la formation de rouille. Le non-respect de cette consigne peut provoquer un effet indésirable systémique.
- Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.
- Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déhiscence, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

*Mises en garde : PROV*

- Ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.

- Ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du dispositif.
- Ne pas tenter de faire pivoter l'effecteur terminal en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.
- Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

*Avertissements : ACHV*

- Lire attentivement toutes les instructions de l'AtriClip LAA Exclusion System avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du système, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves pour l'utilisateur ou le patient.
- Ne pas utiliser sur des tissus qui, selon le chirurgien ne tolèrent pas des articles de suture ou des techniques de fermeture conventionnelles (comme les agrafes chirurgicales). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchissance, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- La sécurité et l'efficacité de ce dispositif dans la gestion du contrôle du rythme auriculaire, seul ou en association avec un traitement ablatif, n'ont pas été établies.
- Le positionnement de l'AtriClip qui permet la circulation du sang dans le LAA, peut ne pas entraîner une exclusion complète et/ou une isolation électrique.
- **NE PAS RESTÉRILISER.** L'AtriClip LAA Exclusion System est fourni STÉRILE et il est prévu pour un usage UNIQUE exclusivement. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.
- Évaluer la présence d'un thrombus dans le LAA. La prise en charge du thrombus dépend de la norme de soins du chirurgien. Il n'est pas recommandé de placer l'agrafe sur le LAA s'il existe des preuves de la présence d'un thrombus dans le LAA. Cela pourrait entraîner des blessures graves pour le patient.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (CAS n° 7440-02-0) et de cobalt (CAS n° 7440-48-4). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel ou au cobalt, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.
- Déterminer attentivement tout traitement préchirurgical que le patient peut avoir suivi lors de la sélection de la taille de l'agrafe. Une radiothérapie pré-opératoire peut entraîner une modification des tissus. Ces modifications peuvent, par exemple, entraîner un épaississement des tissus dépassant la plage indiquée pour la taille d'agrafe sélectionnée. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchissance, une déchirure tissulaire, un déplacement, une hémostase moins importante que celle souhaitée et/ou l'exclusion incomplète de la structure.
- Ne pas utiliser sur un LAA d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) avec une épaisseur de paroi inférieure à 1,0 mm (0,04 po). Cela peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchissance, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Ne pas utiliser sur un LAA supérieur à 50 mm (1,97 po) lorsque le tissu n'est pas compressé. Cela pourrait entraîner une exclusion incomplète de la structure.
- Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et **NE PAS L'UTILISER** pour éviter tout risque d'infection du patient.

- Positionner et déployer l'agrafe de manière à visualiser directement tous les tissus ciblés. La visualisation directe, dans ce contexte, exige que le chirurgien soit en mesure de voir le cœur directement, avec ou sans l'aide d'une caméra, d'un endoscope, etc. ou d'autres technologies de visualisation appropriées. Une mauvaise visualisation peut entraîner un positionnement sous-optimal et endommager ou obstruer les structures environnantes.
- Évaluer soigneusement la position de l'agrafe, l'épaisseur du tissu et la largeur du tissu avant de déployer l'agrafe. Afin de déterminer la taille appropriée de l'agrafe, se reporter au mode d'emploi du guide. Tout défaut de dimensionnement ou de déploiement correct de l'agrafe peut entraîner : un traumatisme tissulaire, une déchirure, une déchirure tissulaire, un déplacement et/ou une hémostase moins importante que celle souhaitée.
- Sauf en cas de nécessité médicale, ne pas essayer de replacer ou retirer l'agrafe après l'avoir déployée. Ceci risquerait d'endommager ou de déchirer les tissus.

*Mises en garde : ACHV*

- Ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.
- Ne pas saisir l'effecteur terminal pour cintrer la tige, car cela pourrait endommager le dispositif. Appliquer une force de flexion en concentrant soigneusement la force sous les deux pouces. La longueur totale de la tige est souple et peut être réglée jusqu'à 45 degrés dans toutes les directions. Une flexion ou un cintrage excessif de la tige est susceptible d'affecter les performances du dispositif. Ne pas essayer de tordre l'effecteur terminal du dispositif, car cela pourrait endommager le dispositif.
- Ne pas essayer de faire pivoter l'effecteur terminal du dispositif sans l'extraire de la position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.
- Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

*Avertissements : Selection Guide*

- Si l'emballage stérile est endommagé et/ou que la protection stérile est compromise, éliminer le dispositif et NE PAS L'UTILISER pour éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas appliquer une force excessive pendant l'utilisation du guide. L'emploi d'une force excessive peut endommager les tissus.
- Lire toutes les instructions du guide avant d'utiliser le dispositif et utiliser le dispositif uniquement selon les indications. Le guide doit être utilisé uniquement par du personnel formé et qualifié. Une utilisation incorrecte de ce dispositif peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif, l'impossibilité d'administrer le traitement prévu et/ou des blessures graves.
- Ne pas plier le guide dans la section des repères. Cela peut entraîner une détermination incorrecte de la taille correspondante de l'AtriClip. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déchirure, un déchirement des tissus, un déplacement et/ou une homéostasie moins importante que celle souhaitée.
- NE PAS RESTÉRILISER. Le guide est fourni STÉRILE. Il est strictement à usage UNIQUE. Une nouvelle stérilisation pourrait blesser le patient.

- La prudence est de mise lors de l'utilisation du guide pour déterminer la taille correspondante de l'AtriClip. Tout défaut de dimensionnement correct de l'agrafe peut entraîner : des traumatismes tissulaires, une déhiscence, un déchirement des tissus, un déplacement et/ou une homéostasie moins importante que celle souhaitée.
- Ce dispositif contient de petites quantités de nickel (n° CAS 7440-02-0). Ne pas utiliser le dispositif si le patient est sensible au nickel, car cela pourrait entraîner un effet indésirable chez le patient.

*Mises en garde : Selection Guide*

- Le guide doit être utilisé uniquement pour aider à la sélection de l'agrafe appropriée.
- Ne pas laisser tomber le dispositif, car cela pourrait l'endommager. En cas de chute, ne pas utiliser le dispositif. Le remplacer par un neuf.

**4.3. Autres aspects pertinents de la sécurité, y compris un résumé de toute action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant**

*Informations relatives à la sécurité en cas d'IRM : Agrafe Gillinov-Cosgrove (préchargée sur ACH1, ACH2, PRO1 et PRO2)*

- Compatible avec l'IRM sous certaines conditions : Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe Gillinov-Cosgrove était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :
  - Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 teslas, uniquement.
  - Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins.
  - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4 W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM.
  - Les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe Gillinov-Cosgrove devraient produire une augmentation de température maximale de 2,9 °C (5,22 °F) après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).
- Information concernant les artefacts : Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'agrafe Gillinov-Cosgrove s'est étendu à environ 10 mm (0,39 po) par rapport à l'agrafe Gillinov-Cosgrove, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 teslas.

*Informations relatives à la sécurité en cas d'IRM : Agrafe V (préchargée sur PROV et ACHV)*

- Compatible avec l'IRM sous certaines conditions : Des tests non cliniques ont démontré que l'agrafe V était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut subir un examen par IRM en toute sécurité, immédiatement après l'implantation, dans les conditions suivantes :
  - Champ magnétique statique de 1,5 tesla et de 3 tesla, uniquement.

- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou moins.
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système RM, de 4 W/kg pour 15 minutes d'IRM (c'est-à-dire par séquence d'impulsions), en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système RM.
- Les conditions d'examen IRM définies pour l'agrafe V devraient produire une augmentation de température maximale de 3,1 °C (5,58 °F) après 15 minutes d'IRM en continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions).
- Information concernant les artefacts : Dans le cadre de tests non cliniques, l'artefact provoqué par l'agrafe V s'est étendu à environ 20 mm (0,79 po) par rapport à l'agrafe V, lors de séquences d'impulsion en écho de gradient avec un système RM de 3 teslas.

#### *Rappels*

- Depuis le 1er janvier 2016, l'AtriClip LAA Exclusion System a fait l'objet de deux rappels. Un rappel lancé le 22 septembre 2016 concerne les dispositifs PRO2 vendus dans l'UE et aux États-Unis. La raison de ce rappel est le blocage de l'outil de déploiement en position ouverte. Le second rappel concernait également les dispositifs PRO2 dans l'UE et aux États-Unis. Ce rappel, initié le 30 novembre 2016, concerne une réclamation relative à la rupture de la mâchoire du PRO2 avant la réalisation d'une intervention chirurgicale. Les deux rappels ont été clôturés depuis. Les patients n'ont subi aucun préjudice du fait de ces problèmes.

## **5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché (PMCF)**

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

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

La conformité de l'AOD2 (agrafe V) et de ses applicateurs préchargés, PROV et ACHV, a été évaluée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence. Il a été démontré que l'AOD2 est équivalent à l'AOD1 (agrafe Gillinov-Cosgrove), que le PROV est équivalent au PRO2 et que l'ACHV est équivalent à l'ACH2. Ces produits sont tous des dispositifs anciens dans l'Union européenne et sont tous couverts par le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques. Les études cliniques à l'appui de ces dispositifs seront décrites à la Section 5.2 ci-dessous.

### **5.2. Résumé des données cliniques issues des études menées sur le dispositif avant l'obtention du marquage CE, le cas échéant**

AtriCure a sponsorisé quatre essais cliniques terminés : Zurich Clinical Trial, EXCLUDE, Stroke Feasibility Study et ATLAS. Ces essais cliniques sont résumés dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 3. Résumé du Zurich Clinical Trial

<b>Identité de l'investigation/ étude</b>	Zurich Clinical Trial <sup>1</sup> [NCT00567515 sur clinicaltrials.gov]
<b>Identité du dispositif</b>	Agrafe Gillinov-Cosgrove avec outil de déploiement réutilisable <sup>2</sup> et Selection Guide
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche (LAA) du cœur chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire (FA) qui subissent une chirurgie élective à cœur ouvert
<b>Objectifs de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécurité immédiate et à long terme de l'AtriClip (suivi de 30 jours à 3 ans)</li> <li>• Efficacité immédiate et à long terme d'AtriClip pour exclure les LAA (suivi de 3 mois à 3 ans)</li> </ul>
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	<p><u>Conception de l'étude</u> : Essai ouvert à un seul bras, un seul centre, prospectif, premier chez l'homme</p> <p><u>Durée du suivi</u> : 3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois</p>
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	<p><u>Sécurité</u> : Le critère d'évaluation de la sécurité de l'étude était l'apparition de l'une des complications suivantes liées au dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT)</li> <li>○ Migration des dispositifs</li> <li>○ Infection (locale et généralisée)</li> <li>○ Événement cardiaque indésirable majeur (MACE)</li> <li>○ Lésions/érosions des tissus adjacents</li> </ul> <p><u>Performance</u> : Les critères d'efficacité de l'étude étaient les paramètres hémodynamiques suivants, confirmant l'absence de flux sanguin dans le LAA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vision directe et mesure de la pression (LAA) à l'implantation (immédiat)</li> <li>○ Échocardiographie peropératoire (immédiat)</li> <li>○ TDM (3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois)</li> </ul>
<b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b>	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Antécédents documentés (paroxystiques, persistants ou permanents) de FA [un épisode au cours des 12 derniers mois précédant l'inscription]</li> <li>○ Procédure élective Maze</li> <li>○ Anatomie adaptée</li> </ul>

<sup>1</sup> Les résultats du Zurich Clinical Trial sont publiés. Les premiers résultats des essais sont publiés dans *Salzberg et al. 2010. J Thorac Cardiovasc Surg, 139(5):1269-74*. Les résultats définitifs de l'essai sont publiés dans *Emmert et al. 2014. Euro J Cardiothorac Surg, 45(1):126-31*. Le suivi à long terme des 40 patients de Zurich Clinical Trial et des 251 patients du registre institutionnel est publié dans *Caliskan et al. 2018. Europace, 20(7):e105-14*.

<sup>2</sup> L'outil de déploiement réutilisable est une génération précédente de l'AtriClip LAA Exclusion System actuellement commercialisé. L'outil de déploiement réutilisable n'entre pas dans le champ d'application du présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques.



	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Capable et souhaitant signer le consentement éclairé</li> <li>○ Âge supérieur à 18 ans</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patient de l'unité de soins intensifs avec : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ catécholamines intraveineuses, ou</li> <li>▪ respirateur, ou</li> <li>▪ index cardiaque &lt; 1,8 l/min.</li> </ul> </li> <li>○ Chirurgie cardiaque réopératoire</li> <li>○ Maladie systémique ou inflammatoire</li> <li>○ Dialyse</li> <li>○ Infarctus du myocarde récent (&lt; 21 jours)</li> <li>○ Antécédents de péricardite</li> <li>○ Patient participant à une autre étude sur un dispositif ou un médicament</li> <li>○ Patient présentant une sensibilité ou une allergie connue à l'un des composants du dispositif</li> <li>○ Grossesse</li> </ul>												
<b>Nombre de sujets recrutés</b>	Quarante et un (41) patients ont été recrutés dans cet essai et 40 ont été traités. Quatre des patients traités sont décédés précocement de causes non liées au dispositif. Ainsi, 36 patients ont été inclus dans le suivi.												
<b>Population de l'étude</b>	<p>Les caractéristiques de base des 41 patients recrutés sont présentées ci-dessous.</p> <table border="1" data-bbox="824 1018 1414 1209"> <thead> <tr> <th>Caractéristique</th> <th>Valeur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hommes, n (%)</td> <td>25 (61 %)</td> </tr> <tr> <td>Femmes, n (%)</td> <td>16 (39 %)</td> </tr> <tr> <td>Âge moyen, ans</td> <td>69</td> </tr> <tr> <td>Âge maximal, ans</td> <td>84</td> </tr> <tr> <td>Âge minimum, ans</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristique	Valeur	Hommes, n (%)	25 (61 %)	Femmes, n (%)	16 (39 %)	Âge moyen, ans	69	Âge maximal, ans	84	Âge minimum, ans	44
Caractéristique	Valeur												
Hommes, n (%)	25 (61 %)												
Femmes, n (%)	16 (39 %)												
Âge moyen, ans	69												
Âge maximal, ans	84												
Âge minimum, ans	44												
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Les patients éligibles à cette étude devaient subir une chirurgie cardiaque élective au cours de laquelle une procédure d'ablation de la FA, quel qu'en soit le type, était prévue.</p> <p>Les patients qui répondaient aux critères d'inclusion et de non-inclusion de l'étude se sont vu implanter l'AtriClip au cours de la procédure concomitante et ont été suivis jusqu'à trois ans au moyen d'un examen physique, d'examens de laboratoire, d'un électrocardiogramme, d'une radiographie thoracique et d'une TDM.</p>												

	<p>Après la préparation habituelle du patient à l'intervention chirurgicale prévue et avant l'ouverture du thorax, une échocardiographie transœsophagienne (ETO) a été réalisée pour confirmer l'absence de thrombus dans l'OG ou le LAA. Une fois positionnée correctement, l'agrafe a été fermée et l'outil de déploiement a été retiré de l'agrafe et sorti du champ stérile. Un placement satisfaisant de l'agrafe signifie que l'agrafe se trouve aussi près de la base de l'appendice qu'il est anatomiquement possible de le faire, dans une orientation transversale par rapport au sommet de l'OG.</p> <p>L'agrafe a été appliquée avant l'insertion de la prothèse lors d'un remplacement de la valve mitrale. Dans tous les autres cas effectués sous pontage cardiopulmonaire, l'agrafe a été appliquée immédiatement avant l'ouverture du clampage aortique. S'il s'agissait d'un pontage coronarien sans pompe, l'agrafe était appliquée après la revascularisation du myocarde.</p>
<p><b>Synthèse des résultats</b></p>	<p><u>Réussite chirurgicale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aucun cas de repositionnement des agrafes n'a été signalé ; tous les agrafes ont été appliquées en une seule fois.</li> </ul> <p><u>Mortalité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La mortalité précoce était de 10 % (4 patients sur 40) pour des raisons non liées au dispositif. Il s'agit notamment de : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hémorragie pulmonaire iatrogène (jour postopératoire 1)</li> <li>▪ insuffisance hépatique aiguë postopératoire (jour 16)</li> <li>▪ hémorragie due à une déchirure de l'aorte au niveau de la ligne de suture de l'aortotomie (jour postopératoire 20)</li> <li>▪ tamponnade liée à une sur-anticoagulation (jour postopératoire 24)</li> </ul> </li> <li>○ La mortalité tardive était de 11,1 % (4 patients sur 36) pour des raisons non liées au dispositif. Il s'agit notamment de : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insuffisance cardiaque et rénale (8 mois après l'opération)</li> <li>▪ pneumonie (22 mois après l'opération)</li> <li>▪ endocardite de la valve mitrale (28 mois après l'opération)</li> <li>▪ cancer généralisé (32 mois après l'opération)</li> </ul> </li> <li>○ Aucun de ces décès n'était lié au dispositif ou à la participation à l'étude, démontré par un rapport d'autopsie indépendant et par l'examen du comité de surveillance de la sécurité des données.</li> </ul>

	<p><b>Sécurité :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Aucun événement indésirable lié à l'agrafe ou à l'outil de déploiement n'est survenu au cours de l'essai.</li> <li>○ La mortalité à trois ans et les complications majeures chez N=36 patients comprenaient les éléments suivants :</li> </ul> <table border="1" data-bbox="870 407 1414 940"> <thead> <tr> <th>Résultats en matière de sécurité</th> <th>Nombre de patients (n, % n/N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mortalité globale</td> <td>4 (10,8 %)</td> </tr> <tr> <td>Décès lié au dispositif</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Accident vasculaire cérébral</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Accident ischémique transitoire</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Infarctus du myocarde</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance cardiaque</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Arythmie</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Endocardite</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance rénale</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance pulmonaire</td> <td>0 (0 %)</td> </tr> <tr> <td>Insuffisance hépatique</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> <tr> <td>Pneumonie</td> <td>2 (5,2 %)</td> </tr> <tr> <td>Malignité</td> <td>1 (2,7 %)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Performance :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les radiographies du thorax réalisées avant la sortie ont montré que l'AtriClip était correctement positionné et stable dans tous les cas.</li> <li>○ Les TDM ont confirmé le positionnement de l'AtriClip et ont montré une exclusion complète dans toutes les TDM réalisées (postopératoire, 3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois).</li> <li>○ À 36 mois, l'exclusion des LAA était complète chez tous les patients survivants (32 sur 32, 100 %) sans perfusion résiduelle des LAA.</li> <li>○ À chaque visite de suivi, aucun des patients ne présentait un collet de LAA résiduel &gt; 1 cm (postopératoire, 3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois).</li> <li>○ Le suivi par imagerie à 36 mois a montré la stabilité de l'agrafe.</li> </ul>	Résultats en matière de sécurité	Nombre de patients (n, % n/N)	Mortalité globale	4 (10,8 %)	Décès lié au dispositif	0 (0 %)	Accident vasculaire cérébral	0 (0 %)	Accident ischémique transitoire	1 (2,7 %)	Infarctus du myocarde	1 (2,7 %)	Insuffisance cardiaque	1 (2,7 %)	Arythmie	1 (2,7 %)	Endocardite	1 (2,7 %)	Insuffisance rénale	1 (2,7 %)	Insuffisance pulmonaire	0 (0 %)	Insuffisance hépatique	1 (2,7 %)	Pneumonie	2 (5,2 %)	Malignité	1 (2,7 %)
Résultats en matière de sécurité	Nombre de patients (n, % n/N)																												
Mortalité globale	4 (10,8 %)																												
Décès lié au dispositif	0 (0 %)																												
Accident vasculaire cérébral	0 (0 %)																												
Accident ischémique transitoire	1 (2,7 %)																												
Infarctus du myocarde	1 (2,7 %)																												
Insuffisance cardiaque	1 (2,7 %)																												
Arythmie	1 (2,7 %)																												
Endocardite	1 (2,7 %)																												
Insuffisance rénale	1 (2,7 %)																												
Insuffisance pulmonaire	0 (0 %)																												
Insuffisance hépatique	1 (2,7 %)																												
Pneumonie	2 (5,2 %)																												
Malignité	1 (2,7 %)																												
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Conception d'une étude à bras unique</li> <li>○ Centre unique</li> <li>○ L'étude n'a évalué l'AtriClip que comme option thérapeutique concomitante chez les patients subissant une chirurgie cardiaque ; le dispositif n'a pas été évalué dans le cadre du traitement de la FA seule pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux.</li> </ul>																												

<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	Aucun rapport.
--	----------------

Tableau 4. Résumé de l'EXCLUDE Trial

<b>Identité de l'investigation/ étude</b>	EXCLUDE <sup>3</sup> [NCT00779857 sur clinicaltrials.gov]
<b>Identité du dispositif</b>	Agrafe Gillinov-Cosgrove (avec applicateur de première génération)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Dans cet essai, l'agrafe était destinée uniquement à l'exclusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche du cœur.
<b>Objectifs de l'étude</b>	L'objectif de cette étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité immédiate du dispositif d'exclusion LAA AtriClip lors d'interventions cardiaques concomitantes chez des patients présentant un risque élevé d'accident vasculaire cérébral.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	<u>Conception de l'étude</u> : Étude prospective, à un seul bras, multicentrique et non randomisée.  <u>Durée du suivi</u> : Critère principal d'évaluation de la sécurité à 30 jours ; critère principal d'évaluation de l'efficacité à 3 mois ; état de santé général et état cardiaque, médication, classification NYHA et événements indésirables documentés à 24 mois.
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	<u>Sécurité</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le critère d'évaluation principal de la sécurité était le taux d'événements indésirables graves liés au dispositif (tels que déchirures du LAA, lésions tissulaires ou saignements nécessitant une intervention) dans les 30 jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital, la date la plus tardive étant retenue.</li> </ul>

<sup>3</sup> Les résultats de l'EXCLUDE trial ont été publiés dans *Ailawadi et al. 2011. JTCVS, 142(5):1002-9.*

	<p><u>Performance :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le critère d'évaluation principal de l'efficacité de cette étude était le pourcentage de patients présentant une exclusion complète du LAA, déterminé par l'ETO en peropératoire et par la TDM 3 mois après l'intervention. L'exclusion complète a été définie comme l'absence de communication fluide entre l'OG et le LAA. Si la cavité LAA restait en communication avec l'OG, le critère d'évaluation principal de l'efficacité n'était pas atteint et le patient était considéré en échec du traitement. La vérification peropératoire de l'exhaustivité de l'exclusion des LAA a également été effectuée visuellement par l'investigateur. Si la cavité LAA n'était pas totalement exclue à l'examen visuel, le critère d'évaluation principal de l'efficacité n'était pas atteint et le patient était considéré en échec du traitement.</li> <li>○ Les critères d'évaluation secondaires de la performance du dispositif étaient les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réussite de la mise en place du dispositif : La capacité d'implanter correctement le dispositif à l'endroit ciblé.</li> <li>▪ Réussite technique du patient : La capacité à implanter correctement un AtriClip chez un patient.</li> <li>▪ Réussite peropératoire : L'exclusion du LAA évaluée au cours de l'intervention par une évaluation visuelle et par l'ETO.</li> <li>▪ Réussite à trois mois : L'exclusion du LAA évaluée par un examen en laboratoire central d'une angiographie par TDM. Dans les cas où la TDM n'était pas réalisable en raison d'une élévation de la créatinine ou d'une allergie au produit de contraste, l'angiographie était réalisée par ETO (évaluée sur le site par un échocardiographe non impliqué dans l'EXCLUDE trial).</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Âge ≥ 18 ans</li> <li>○ L'un des facteurs de risque suivants et pour lequel une exclusion des LAA est considérée comme bénéfique :</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Score CHADS &gt; 2</li> <li>▪ Âge &gt; 75 ans</li> <li>▪ Hypertension et âge &gt; 65 ans</li> <li>▪ Antécédents de fibrillation auriculaire (toute classification)</li> <li>▪ Antécédents d'AVC</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Une ou plusieurs interventions chirurgicales cardiaques non endoscopiques électives prévues, y compris une chirurgie cardiaque pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Réparation ou remplacement de la valve mitrale</li> <li>▪ Réparation ou remplacement de la valve aortique</li> <li>▪ Réparation ou remplacement de la valve tricuspide</li> <li>▪ Pontages aorto-coronariens</li> <li>▪ Procédure chirurgicale concomitante (ablation ou coupe et couture) Maze</li> <li>▪ Fermeture du foramen ovale (PFO)</li> <li>▪ Réparation de la communication interauriculaire (CIA) avec le dispositif déployé pendant que le patient est sous assistance cardio-pulmonaire ou préparé à l'être</li> </ul> </li> <li>○ Consentement écrit et éclairé</li> <li>○ Espérance de vie <math>\geq 2</math> ans</li> <li>○ Volonté et capacité de revenir pour les visites de suivi prévues</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chirurgie cardiaque antérieure</li> <li>○ Thrombus dans le LAA/OG qui ne peut pas être évacué avant la mise en place de l'agrafe</li> <li>○ Patients nécessitant une intervention chirurgicale autre qu'un pontage aorto-coronarien, et/ou une chirurgie des valves cardiaques, et/ou une procédure chirurgicale Maze (ablation ou coupe et couture), et/ou une fermeture de PFO, et/ou une réparation de CIA</li> <li>○ Symptômes d'insuffisance cardiaque de classe IV NYHA</li> </ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par exemple, choc cardiogénique)</li> <li>○ Créatinine &gt; 200 µmol/L</li> <li>○ Le LAA ne doit pas être exclu sur la base d'évaluations peropératoires</li> <li>○ Diagnostic actuel d'une infection systémique active</li> <li>○ Insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou insuffisance hépatique</li> <li>○ Une dépendance connue à la drogue et/ou à l'alcool</li> <li>○ Déficience mentale ou autres troubles susceptibles d'empêcher le sujet de comprendre la nature, l'importance et la portée de l'étude</li> <li>○ Grossesse ou désir de grossesse dans les 12 mois suivant le traitement de l'étude</li> <li>○ Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux</li> <li>○ Patients ayant été traités par radiothérapie thoracique</li> <li>○ Patients sous chimiothérapie</li> <li>○ Patients sous traitement à long terme par corticoïdes oraux ou injectables (à l'exclusion de l'utilisation intermittente de corticoïdes inhalés pour des maladies respiratoires)</li> <li>○ Patients présentant des troubles connus du tissu conjonctif</li> </ul>
<b>Nombre de sujets recrutés</b>	Soixante et onze (71) sujets provenant de 7 centres d'investigation aux États-Unis ont été initialement recrutés pour l'étude. Un patient a été exclu après l'inscription en raison d'un LAA trop petit et ne répondant pas aux critères d'éligibilité. L'AtriClip a été implanté chez 70 patients.
<b>Population de l'étude</b>	<u>Données démographiques sur les patients (N=71)</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Âge moyen : 74 ans (plage 48–87)</li> <li>○ Homme : 67,6 % (48/71)</li> <li>○ Femme : 32,4 % (23/71)</li> <li>○ Blanc : 97,2 % (69/71)</li> <li>○ Noir : 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Hispanique : 1,4 % (1/71)</li> <li>○ Fraction d'éjection moyenne : 55 % (plage 20–90 %)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Taille moyenne de l'oreillette gauche (OG) : 4,6 cm (plage 1,9–6,5 cm)</li> <li>○ Antécédents de la FA : 47,9 % (34/71)</li> <li>○ Score CHADS &gt; 2 : 38 % (27/71)</li> <li>○ Âge &gt; 75 ans : 46,5 % (33/71)</li> <li>○ Hypertension et âge &gt; 65 ans : 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Antécédents d'AVC : 8,5 % (6/71)</li> </ul> <p><u>Intervention chirurgicale (N=71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ CABG : 77,5 % (55/71)</li> <li>○ Réparation de la valve mitrale : 16,9 % (12/71)</li> <li>○ Remplacement de la valve mitrale : 7,0 % (5/71)</li> <li>○ Réparation de la valve tricuspide : 5,6 % (4/71)</li> <li>○ Remplacement de la valve aortique : 40,8 % (29/71)</li> <li>○ Fermeture de la communication interauriculaire ou du foramen ovale : 0 % (0/71)</li> <li>○ Procédure chirurgicale Maze (ablation ou coupe et couture) : 35,2 % (25/71)</li> </ul>
<p><b>Résumé des méthodes d'étude</b></p>	<p>Avant la sternotomie, le LAA a été évalué par échocardiographie peropératoire pour s'assurer qu'il n'y avait pas de thrombus intra-atrial.</p> <p>Après la sternotomie, l'insertion du dispositif a été effectuée à n'importe quel moment de l'opération, avant, pendant ou sans circulation extracorporelle, selon les préférences du chirurgien.</p> <p>La base du LAA a été mesurée et l'agrafe de taille appropriée a été sélectionnée. Le cœur a été tourné vers la droite de manière à ce que le LAA soit mis en évidence. L'agrafe a été placée à la base de l'appendice en évitant les artères circonflexe et pulmonaire. Si l'emplacement de l'agrafe n'était pas satisfaisant, l'agrafe était repositionnée avant le déploiement. Une fois l'agrafe en position optimale, elle a été fermée et libérée manuellement de l'outil de déploiement. La réussite de l'exclusion du LAA a été évaluée en peropératoire par ETO.</p>



	<p>Le principal critère d'évaluation de la sécurité était les événements indésirables liés au dispositif à 30 jours. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité de l'exclusion réussie du LAA était la combinaison de l'exclusion peropératoire du flux vers le LAA évaluée par ETO et de l'exclusion évaluée par angiographie par tomodensitométrie (TDM) après 3 mois de suivi. Les patients qui ne pouvaient pas recevoir de produit de contraste intraveineux pour l'angiographie en raison d'une allergie ou d'une fonction rénale insuffisante ont été évalués par ETO. L'efficacité de l'exclusion de l'appendice a été évaluée par un laboratoire indépendant.</p>
<p><b>Synthèse des résultats</b></p>	<p><u>Sécurité peropératoire :</u> Parmi les 70 patients traités avec l'AtriClip, il n'y a eu aucun cas de lésion de l'appendice, de l'artère circonflexe ou de l'artère pulmonaire. Aucun patient n'a présenté de saignement au niveau de l'appendice et aucun patient n'a eu besoin de sutures de réparation.</p> <p><u>Performance peropératoire :</u> L'agrafe n'a pas migré après le déploiement chez aucun des 70 patients, et aucun d'entre eux n'a eu besoin de retirer l'agrafe ou le LAA. En peropératoire, 67 des 70 patients (95,7 %) ont réussi à exclure le LAA, comme l'a montré l'ETO postopératoire. Un petit moignon résiduel était apparent chez les 3 autres patients.</p> <p><u>Critère principal d'évaluation de la sécurité (événements indésirables à 30 jours) :</u> Le nombre et le pourcentage de patients (sur 70) qui ont connu un événement dans les 30 jours suivant l'intervention sont indiqués ci-dessous. Aucun événement n'a été attribué à l'exclusion du LAA ou au dispositif AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ FA : 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Bloc auriculo-ventriculaire : 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Insuffisance cardiaque congestive : 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Hémorragie gastro-intestinale : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infection du site d'incision : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Pneumonie : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hémorragie opératoire : 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Hémorragie post-procédurale : 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Diminution de la fraction d'éjection : 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Insuffisance rénale : 4,3 % (3/70)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Épanchement pleural : 7,1 % (5/70)</li> <li>○ Embolie pulmonaire : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Thrombose veineuse profonde : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotension : 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Événement indésirable grave lié au dispositif : 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Événement indésirable grave lié à la procédure de pose de l'agrafe : 0,0 % (0/70)</li> </ul> <p><u>Critère d'évaluation principal de l'efficacité (réussite de l'exclusion des LAA à 3 mois) :</u></p> <p>Le nombre et le pourcentage de patients (sur 61) ayant bénéficié d'une exclusion complète du LAA, déterminée à 3 mois après l'intervention par TDM ou ETO, sont décrits ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Réussite à 3 mois par évaluation TDM par le laboratoire central : 98,2 % (55/56)</li> <li>○ Réussite à 3 mois selon l'évaluation ETO par site : 100 % (5/5)</li> </ul> <p>Le critère d'évaluation principal de l'efficacité pour la combinaison de l'exclusion peropératoire évaluée par ETO et de l'exclusion par angiographie par TDM ou ETO à 3 mois, était de 95,1 % (58/61).</p> <p><u>Rapport de sécurité supplémentaire (événements indésirables à 6 mois) :</u></p> <p>Le nombre et le pourcentage de patients (sur 70) qui ont connu un événement dans les 6 mois suivant l'intervention sont indiqués ci-dessous. Aucun événement n'a été attribué à l'exclusion du LAA ou au dispositif AtriClip.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ FA : 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Bloc auriculo-ventriculaire : 10,0 % (7/70)</li> <li>○ Insuffisance cardiaque congestive : 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Hémorragie gastro-intestinale : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Infection du site d'incision : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Pneumonie : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hémorragie opératoire : 4,3 % (3/70)</li> <li>○ Hémorragie post-procédurale : 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Diminution de la fraction d'éjection : 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Insuffisance rénale : 5,7 % (4/70)</li> <li>○ Épanchement pleural : 8,6 % (6/70)</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Embolie pulmonaire : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Thrombose veineuse profonde : 1,4 % (1/70)</li> <li>○ Hypotension : 2,9 % (2/70)</li> <li>○ Événement indésirable grave lié au dispositif : 0,0 % (0/70)</li> <li>○ Événement indésirable grave lié à la procédure de pose de l'agrafe : 0,0 % (0/70)</li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le suivi par imagerie est à court terme (3 mois), alors que le suivi clinique s'étend jusqu'à 12 mois.</li> <li>○ Petite cohorte de patients (N=70).</li> <li>○ L'étude n'a pas la capacité nécessaire pour évaluer la réduction du risque d'AVC ou pour documenter l'efficacité de l'AtriClip dans la prophylaxie de l'AVC.</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	<p>Dans cinq cas, l'opérateur a jugé nécessaire de retirer ou d'ajuster l'emplacement de l'AtriClip pour optimiser les résultats. Dans un cas, le dispositif sélectionné était surdimensionné et a donc été retiré ; un dispositif plus petit a été implanté correctement. Cette opération s'est déroulée sans aucune séquelle clinique, et l'exclusion réussie de l'appendice du sujet a été confirmée à la fois au cours de l'intervention et à trois mois. Dans quatre cas, l'opérateur a jugé utile d'ajuster le positionnement de l'AtriClip. Le dispositif a été placé, mais le médecin a estimé qu'il n'était pas placé dans une position optimale, et il a donc ajusté l'emplacement du dispositif sur le LAA. L'exclusion du LAA a été réussie chez tous les sujets sans aucune séquelle clinique. Bien que cette pratique soit considérée comme un écart au protocole et ne soit pas recommandée, elle a été correctement réalisée pour obtenir des résultats optimaux pour les patients.</p>

**Tableau 5. Résumé de la Stroke Feasibility Study**

<b>Identité de l'investigation/ étude</b>	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 sur <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identité du dispositif</b>	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Dans cet essai, le dispositif était destiné à l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche (LAA) du cœur, avec mise en place par une procédure chirurgicale peu invasive.

	<p>L'indication proposée pour l'utilisation est la suivante : <i>l'AtriClip est destiné à réduire le risque d'accident vasculaire cérébral et d'embolie systémique chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire pour lesquels un traitement anticoagulant oral à long terme est médicalement contre-indiqué.</i></p>
<b>Objectifs de l'étude</b>	<p>L'objectif de cette étude de faisabilité était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la procédure initiale de l'AtriClip pour la prophylaxie de l'AVC (c'est-à-dire la prévention de l'AVC) chez les patients atteints de fibrillation auriculaire non valvulaire, évalués à 3 mois après l'implantation, chez qui un traitement anticoagulant oral à long terme était médicalement contre-indiqué.</p>
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	<p><u>Conception de l'étude</u> : Étude de faisabilité prospective, multicentrique, à bras unique.</p> <p><u>Durée du suivi</u> : Les patients ont été évalués avant leur sortie de l'hôpital et à 30 jours, à 3 mois et à 6 mois après la procédure d'intervention.</p>
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	<p><u>Critère d'évaluation principal de la sécurité</u> : Le critère d'évaluation principal de la sécurité consistait en la survenue des événements indésirables graves suivants dans les 30 jours suivant la procédure d'intervention :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Lésion grave de la structure cardiaque ou d'une autre structure corporelle considérée comme liée à la libération ou à la mise en place de l'agrafe</li> <li>○ Décès d'origine cardiaque</li> <li>○ Infarctus du myocarde</li> <li>○ Accident vasculaire cérébral ischémique</li> <li>○ Hémorragie majeure (définie comme nécessitant une réopération et/ou une transfusion de &gt; 2 unités de concentré de globules rouges) au cours d'une période de 24 heures pendant les 2 premiers jours suivant la procédure d'intervention ou à n'importe quel moment si elle est attribuée au dispositif</li> </ul> <p><u>Critères d'évaluation secondaires de la sécurité</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Taux global d'événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Incidence de tous les événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure observés lors des évaluations de suivi à 3 mois et à 6 mois.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Taux global d'événements indésirables graves :<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Incidence de tous les événements indésirables graves, quelle qu'en soit l'origine, observée lors des évaluations de suivi à 3 mois et à 6 mois.</li></ul></li><li>○ Taux global d'événements indésirables :<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Incidence de tous les événements indésirables liés au dispositif ou à la procédure ou de tous les événements indésirables neurologiques, quelle qu'en soit l'origine, observés lors des évaluations de suivi à 3 mois et à 6 mois.</li></ul></li></ul> <p><u>Critère d'évaluation principal de l'efficacité :</u> L'efficacité de l'AtriClip LAA Exclusion System a été définie comme la mise en place réussie du dispositif et sa capacité à exclure le LAA. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était un critère de réussite/échec, la réussite exigeant tous les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Réussite technique du patient :<ul style="list-style-type: none"><li>▪ La capacité à implanter correctement un dispositif AtriClip au niveau du LAA chez un patient.</li></ul></li><li>○ Exclusion complète peropératoire du LAA :<ul style="list-style-type: none"><li>▪ L'exclusion complète du LAA a été définie par l'absence de communication fluide (&lt; 3 mm de communication résiduelle avec le LAA et &lt; 10 mm de poche résiduelle) entre l'OG et le LAA, évaluée peropératoire par ETO.</li></ul></li><li>○ Exclusion complète de la LAA après trois mois de suivi :<ul style="list-style-type: none"><li>▪ L'exclusion complète du LAA a été définie par l'absence de communication fluide (communication résiduelle &lt; 3 mm avec le LAA et poche résiduelle &lt; 10 mm) entre l'OG et le LAA lors d'une évaluation par ETO ou par angiographie par TDM à ≥ 3 mois.</li></ul></li></ul> <p><u>Critère d'évaluation secondaire de l'efficacité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Composite des événements suivants dans les 3 mois et 6 mois suivant la procédure d'intervention :<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Accident vasculaire cérébral (ischémique)</li><li>▪ Embolie systémique ne touchant pas le système nerveux central</li></ul></li></ul>
--	---

<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le patient est âgé de <math>\geq 18</math> ans et de <math>\leq 80</math> ans.</li> <li>○ Le patient présente une fibrillation auriculaire non valvulaire confirmée par électrocardiographie (FA paroxystique, persistante ou persistante de longue durée).</li> <li>○ Score CHADS<sub>2</sub> ou CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc <math>\geq 2</math>.</li> <li>○ Le patient présente une contre-indication médicale à un traitement anticoagulant (ACO) à long terme, définie par un ou plusieurs des éléments suivants :             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antécédents d'hémorragie intracrânienne (due par exemple à une angiopathie amyloïde ou à une autre affection) entraînant l'impossibilité pour le patient de prendre un traitement par ACO</li> <li>▪ Antécédents d'hémorragie gastro-intestinale, génito-urinaire ou des voies respiratoires due à une affection permanente entraînant l'impossibilité pour le patient de prendre un traitement par ACO</li> <li>▪ Score HAS-BLED <math>\geq 3</math></li> </ul> </li> <li>○ Le patient est considéré comme un candidat acceptable à la chirurgie, y compris à l'anesthésie générale.</li> <li>○ Les femmes ne doivent pas être en mesure de procréer ou doivent avoir un test de grossesse négatif dans les 7 jours précédant la procédure d'intervention.</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ AVC dans les 30 jours précédant la procédure d'intervention ou AIT dans les 3 jours précédant la procédure d'intervention.</li> <li>○ Antécédents médicaux documentés d'un traumatisme pénétrant au thorax ou d'un traumatisme contondant au thorax ayant entraîné un pneumothorax ou un hémithorax gauche.</li> <li>○ Infarctus du myocarde dans les 60 jours précédant la procédure d'intervention.</li> <li>○ Insuffisance cardiaque de classe IV NYHA.</li> <li>○ Fraction d'éjection <math>&lt; 40\%</math> (d'après l'échocardiographie transthoracique (ETT) de base).</li> <li>○ Tentative antérieure d'oblitération de l'appendice auriculaire gauche (chirurgie cardiaque percutanée ou ouverte).</li> <li>○ Ablation par cathéter antérieure avec perforation ou complication.</li> <li>○ Une chirurgie cardiaque ouverte antérieure ou une intervention coronarienne percutanée associée à une perforation cardiaque involontaire ou suspicion des adhérences péricardiques.</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"><li>○ Antécédents de péricardite ou de péricardiocentèse.</li><li>○ Infection en cours, septicémie ou fièvre d'origine inconnue.</li><li>○ Intervention chirurgicale élective concomitante (en plus de la mise en place de l'AtriClip) au moment de la procédure d'intervention.</li><li>○ Procédure d'ablation de l'arythmie auriculaire planifiée dans les six mois suivant la procédure d'intervention.</li><li>○ Maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical planifié dans les six mois suivant la procédure d'intervention.</li><li>○ Intervention chirurgicale cardiaque ou thoracique dans les trente jours précédant la procédure d'intervention.</li><li>○ Traitement anticoagulant nécessaire pour une autre pathologie (par exemple, une thrombose veineuse profonde).</li><li>○ Patient ne pouvant pas interrompre son traitement par thiénopyridines (par exemple, le clopidogrel) ou par antiplaquettaires non-ASA pendant 4 jours avant l'opération et au moins 2 jours après l'opération.</li><li>○ Insuffisance rénale définie par une créatinine &gt; 2,0 mg/dL (&gt; 152,5 µmol/L) et/ou nécessité de dialyse.</li><li>○ Sténose connue du diamètre de l'artère carotide supérieure à 80 %.</li><li>○ Le patient présente une maladie carotidienne symptomatique ou de haut grade (&gt; 70 % bilatéralement).</li><li>○ Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transœsophagienne (ETO).</li><li>○ Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche ou le LAA, tel que déterminé par ETO ou par angiographie par tomodensitométrie (TDM) de base.</li><li>○ Antécédents documentés de troubles thrombophiliques, le diagnostic ayant été établi par des tests objectifs antérieurs (par exemple, dépistage familial de la thrombophilie).</li><li>○ Broncho-pneumopathie chronique obstructive modérée à sévère (VEMS ou CV &lt; 70 %) ou intolérance à la ventilation monopolmonaire.</li><li>○ Antécédents d'hypercoagulopathie.</li><li>○ Indice de masse corporelle (IMC) &gt; 35.</li><li>○ Autre maladie ou comorbidité susceptible d'entraîner le non-respect du protocole, de fausser l'interprétation des données (par exemple, démence grave) ou de limiter l'espérance de vie (c'est-à-dire &lt; 3 mois).</li></ul>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Participer à une autre étude sur un dispositif expérimental ou un médicament au moment de l'inscription et pendant la durée de l'étude.</li> <li>○ Trouble psychiatrique qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait interférer avec le consentement éclairé, la réalisation des tests, la thérapie ou le suivi.</li> <li>○ Grossesse de la patiente ou souhait de grossesse dans les 6 mois suivant la procédure d'intervention.</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion peropératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Largeur de l'appendice auriculaire gauche &lt; 29 mm ou &gt; 50 mm, d'après l'imagerie ETO.</li> <li>○ Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche ou le LAA d'après l'imagerie ETO.</li> </ul>
<b>Nombre de sujets recrutés</b>	Au total, 13 sujets ont été recrutés sur 4 sites. Sur les 13 sujets recrutés, 10 ont été traités (définis comme une tentative de chirurgie) avec le dispositif expérimental.
<b>Population de l'étude</b>	<p>La population étudiée était composée de patients adultes souffrant de fibrillation auriculaire non valvulaire pour lesquels l'anticoagulation orale est médicalement contre-indiquée. Les caractéristiques démographiques et de base sont disponibles pour 11 des 13 sujets initialement recrutés.</p> <p>Âge (ans)</p> <p>N : 11</p> <p>Moyenne (ET) : 72,0 (8,85)</p> <p>Médiane : 74,0</p> <p>Min, max : 48, 80</p> <p>Tranche d'âge 18–64 ans : 1 (9 %)</p> <p>Âge ≥ 65 ans : 10 (91 %)</p> <p>Sexe (n, %)</p> <p>Femme : 4, 36 %</p> <p>Homme : 7, 64 %</p> <p>Origine (n, %)</p> <p>Indien d'Amérique ou indigène de l'Alaska : 0, 0 %</p> <p>Asiatique : 0, 0 %</p> <p>Noirs ou afro-américains : 0, 0 %</p> <p>Natifs hawaïens ou autres insulaires du Pacifique : 0, 0 %</p> <p>Blanc : 11, 100 %</p> <p>Autre : 0, 0 %</p> <p>Ethnie (n, %)</p> <p>Hispanique ou latino : 1, 9 %</p> <p>Non hispaniques ou non latinos : 10, 91 %</p> <p>Classe fonctionnelle NYHA (n, %)</p> <p>I : 6, 60 %</p> <p>II : 3, 30 %</p> <p>III : 0, 0 %</p> <p>IV : 0, 0 %</p> <p>Pas de bloc cardiaque : 1, 10 %</p>



	<p>Score CHADS<sub>2</sub>  N : 10  Moyenne (ET) : 2,9 (0,88)  Médiane : 3,0  Min, max : 2, 4</p> <p>Score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  N : 10  Moyenne (ET) : 4,6 (0,84)  Médiane : 5,0  Min, max : 3, 6</p> <p>Score HAS-BLED  N : 10  Moyenne (ET) : 3,6 (0,70)  Médiane : 3,5  Min, max : 3, 5</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Quatre patients ont subi une chirurgie totalement thoracoscopique (TT), c'est-à-dire que l'opération a été réalisée en regardant le LAA à travers une lunette. Cinq sujets ont été opérés par chirurgie mini-invasive (MIS) et ont bénéficié d'une visualisation directe, c'est-à-dire que le chirurgien a pu voir le LAA sans utiliser d'outils d'imagerie. L'exclusion du LAA a été évaluée par ETO intra-procédurale et à 3 mois par ETO ou par angiographie par TDM.</p>
<b>Synthèse des résultats</b>	<p><u>Réussite chirurgicale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'AtriClip a été placé correctement chez 9 patients.</li> </ul> <p><u>Sécurité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trois événements indésirables graves liés à des troubles cardiaques ont été signalés (2 fibrillations auriculaires, 1 syndrome sinusal), mais tous ont été jugés comme préexistants et non liés à la procédure ou au dispositif.</li> <li>○ Un patient est décédé d'une cause non liée à l'étude et/ou au dispositif.</li> <li>○ Aucun accident vasculaire cérébral ischémique ou embolie systémique n'a été signalé dans cette étude de faisabilité.</li> </ul> <p><u>Performance :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En peropératoire, les sites ont rapporté que le LAA avait été complètement exclu chez les 9 patients (100 %).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Trois mois après l'intervention, les sites ont indiqué que le LAA avait été complètement exclu chez les 9 patients (100 %). Cependant, à la suite de la consultation d'un sujet, le décideur indépendant a signalé que son LAA n'était pas complètement exclu (communication résiduelle de 5 mm). Six mois après l'intervention, le décideur et un troisième évaluateur indépendant ont conclu que le LAA n'était toujours pas totalement exclu, bien que le site ait maintenu que le LAA était totalement exclu. Il n'y a pas eu d'écarts par rapport aux critères du protocole susceptibles d'influer sur l'évaluation de l'efficacité.</li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Pas de groupe de contrôle (bras unique, non randomisé)</li> <li>○ Taille réduite de l'échantillon</li> <li>○ Faisabilité</li> </ul>
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	Aucun rapport.

Tableau 6. Résumé de ATLAS Study

<b>Identité de l'investigation/ étude</b>	ATLAS <sup>4</sup> [NCT02701062 sur <a href="https://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> ]
<b>Identité du dispositif</b>	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140  <i>Remarque : Les dispositifs LAA0 ne font pas partie de ce SSCP.</i>
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur (LAA)
<b>Objectifs de l'étude</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comparer l'impact de la FA post-opératoire (POAF) entre deux groupes de traitement randomisés : patients avec POAF et fermeture chirurgicale du LAA à l'aide de l'AtriClip LAA Exclusion System versus patients avec POAF sans fermeture chirurgicale du LAA.</li> <li>○ Évaluer les résultats à long terme de la fermeture du LAA à l'aide de l'AtriClip chez les patients présentant un risque de développer une POAF.</li> </ul>

<sup>4</sup> Les résultats du ATLAS trial ont été publiés dans *Gerdisch et al. 2022. Innovations (Philadelphia, Pa.), 15569845221123796. Advance online publication. <https://doi.org/10.1177/15569845221123796>.*

<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	<p><u>Conception de l'étude</u> : Étude pilote prospective, multicentrique, randomisée (2:1), non aveugle</p> <p><u>Durée du suivi</u> : Pendant les 365 jours suivant la procédure d'intervention</p>
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	<p><u>Critère d'évaluation principal</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nombre de complications périopératoires associées à la mise en place de l'AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Délai : au cours d'une période de 24 heures pendant les deux premiers jours suivant la procédure d'intervention</li> <li>▪ Complications définies comme suit : accident vasculaire cérébral, hémorragie majeure nécessitant une réopération et/ou une transfusion de &gt; 2 U de concentré de globules rouges, infarctus du myocarde ou décès.</li> </ul> </li> </ul> <p><u>Critères d'évaluation secondaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Nombre de sujets avec l'exclusion LAA peropératoire réussie <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Délai : période peropératoire</li> <li>▪ Exclusion réussie du LAA définie par l'absence de flux (0 mm) entre le LAA et un reste de LAA de &lt; 5 mm par ETO peropératoire avec Doppler.</li> </ul> </li> <li>○ Taux combiné d'événements entre les sujets diagnostiqués avec une fibrillation auriculaire post-opératoire (POAF) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Délai : pendant les 365 jours suivant la procédure d'intervention.</li> <li>▪ Les événements à évaluer sont les suivants : événements thromboemboliques et hémorragiques tels que les accidents vasculaires cérébraux (AVC), les AIT, les ischémies périphériques, les accidents vasculaires cérébraux hémorragiques, les saignements neurologiques, les saignements gastro-intestinaux ou tout autre événement hémorragique majeur.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b>	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <p>Les patients répondant aux critères suivants ont été considérés comme la population de sélection et étaient éligibles à la participation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Âge &gt; 18 ans, homme ou femme.</li> <li>○ Prévu pour une intervention non mécanique sur une valve et/ou un pontage aorto-coronarien (cœur structurel) où un accès direct à la LAA est prévu.</li> <li>○ Pas de FA préopératoire documentée.</li> <li>○ Score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc ≥ 2.</li> <li>○ Score HAS-BLED ≥ 2.</li> <li>○ Acceptable à la chirurgie, y compris à l'anesthésie générale.</li> <li>○ Consentement écrit et éclairé.</li> </ul>

	<p><u>Critères de non-inclusion :</u> Les patients répondant aux critères suivants n'étaient pas éligibles à la participation :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Chirurgie cardiaque antérieure.</li> <li>○ Valve cardiaque mécanique ou autre besoin anticipé ou actuel de traitement anticoagulant pendant la période postopératoire (30 jours).</li> <li>○ Conditions d'hypercoagulabilité susceptibles de fausser l'étude.</li> <li>○ Fraction d'éjection &lt; 30 %.</li> <li>○ Oreillette gauche &gt; 6 cm.</li> <li>○ Dysfonctionnement diastolique sévère.</li> <li>○ Nécessité d'un traitement anticoagulant.</li> <li>○ Le patient a été victime d'un AVC dans les 30 jours précédant la signature du consentement éclairé.</li> </ul> <p><u>Critères de non-inclusion peropératoires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche ou le LAA.</li> <li>○ Le tissu du LAA est jugé friable ou présente des adhérences importantes (évaluées par le chirurgien) à proximité ou sur le LAA, ce qui rend la mise en place de l'AtriClip trop risquée.</li> <li>○ L'appendice auriculaire gauche est en dehors de la plage des recommandations du fabricant (largeur &lt; 29 mm ou &gt; 50 mm).</li> <li>○ L'accès direct à la visualisation n'est pas disponible pour la mise en place de l'AtriClip.</li> </ul>		
<b>Nombre de sujets recrutés</b>	<p><u>Bras AtriClip :</u> 376 patients <u>Bras sans AtriClip :</u> 186 patients</p>		
<b>Population de l'étude</b>	<b>Caractéristique</b>	<b>AtriClip (N=376)</b>	<b>Sans AtriClip (N=186)</b>
	Âge moyen en années (ET)	69,2 (7,8)	68,9 (8,7)
	Femmes n, % n/N	113, 30,1 %	50, 26,9 %
	Hommes n, % n/N	263, 69,9 %	136, 73,1 %
	Ethnie hispanique ou latino n, % n/N	5, 1,3 %	5, 2,7 %
	Ethnie non hispanique ou non latino n, % n/N	370, 98,4 %	180, 96,8 %
	Ethnie inconnue ou non déclarée n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %

	Indien d'Amérique ou indigène de l'Alaska n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Asiatique n, % n/N	5, 1,3 %	2, 1,1 %
	Noirs ou afro-américains n, % n/N	13, 3,5 %	7, 3,8 %
	Natifs hawaïens ou autres insulaires du Pacifique n, % n/N	0, 0 %	1, 0,5 %
	Blanc n, % n/N	354, 94,1 %	171, 91,9 %
	Autre origine n, % n/N	3, 0,8 %	3, 1,6 %
	Plus d'une origine n, % n/N	1, 0,3 %	1, 0,5 %
	Score CHA <sub>2</sub> DS <sub>2</sub> -VASc moyen (ET)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Score HAS-BLED moyenne (ET)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Tous les patients subissant une intervention valvulaire ou un pontage aorto-coronarien (cœur structurel) avec un accès visuel direct au LAA ont été admis à participer sur la base de leur consentement et de l'évaluation des critères d'inclusion et de non-inclusion. La population cible comprenait les patients présentant un risque de POAF sur la base des scores CHADS<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc et HAS-BLED. Les patients devaient répondre à tous les critères d'inclusion/non-inclusion (y compris les critères de non-inclusion peropératoires) avant d'être inscrits ou randomisés.</p> <p>Au cours de l'intervention cardiaque structurelle prévue, les critères de non-inclusion peropératoires ont été évalués. Si l'un des critères de non-inclusion peropératoire était rempli, le sujet était écarté et n'était pas inscrit ou randomisé.</p>		

	<p>Pour effectuer la randomisation, au moment de l'inscription, les sujets se sont vu attribuer un numéro d'identification séquentiel dans chaque site et une enveloppe scellée correspondante qui a été ouverte dans le bloc opératoire pour révéler le groupe de traitement. Les sujets ont été randomisés 2:1 (2 avec AtriClip et 1 sans AtriClip). Les séquences de randomisation ont été générées par le statisticien d'AtriCure et ont été stratifiées par site. La population de sujets a été randomisée en utilisant un schéma de blocage pour chaque chirurgien afin d'assurer une répartition égale et équilibrée des groupes de traitement et d'éviter les biais liés aux variables connues ou inconnues des sujets qui pourraient affecter le résultat de l'étude.</p> <p>Pour les sujets randomisés dans le groupe sans AtriClip, l'appendice auriculaire gauche a été laissé intact sans aucune prise en charge. Pour les sujets randomisés dans le groupe AtriClip, l'appendice auriculaire gauche a été traité à l'aide de l'AtriClip LAA Exclusion System. Avant et après le déploiement de l'AtriClip, une ETO avec Doppler a été réalisée pour vérifier l'exclusion complète du LAA et la présence d'un reliquat de moins de 5 mm.</p> <p>Après la procédure d'intervention, tous les sujets ont été suivis conformément aux procédures de soins standard de l'hôpital pour la POAF.</p> <p>Quatre (4) groupes de traitement ont été constitués :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Chirurgie avec AtriClip (POAF diagnostiqué/Instauration de traitement anticoagulant standard)</li><li>○ Chirurgie avec AtriClip (pas de POAF)</li><li>○ Chirurgie sans AtriClip (POAF diagnostiqué/Instauration de traitement anticoagulant standard)</li><li>○ Chirurgie sans AtriClip (sans POAF)</li></ul> <p>Les sujets ont été évalués pour les événements indésirables liés à la mise en place de l'AtriClip et il leur a été demandé de notifier à l'investigateur principal tout événement indésirable survenu au cours de l'étude. Tous les sujets qui ont développé une POAF pendant leur séjour à l'hôpital ont été suivis pendant environ 1 an (365 jours) après la procédure d'intervention.</p>
--	--

<b>Synthèse des résultats</b>	<p><i>Critère d'évaluation principal (sécurité) :</i> Il n'y a pas eu d'événements indésirables graves définis par le protocole liés au dispositif ou à la procédure d'application. Un (1) événement indésirable grave lié à la procédure (torsion peropératoire du cœur) (0,3 %, 1/376) s'est produit mais a été résolu sans séquelles ; un (1) événement indésirable non grave lié à la procédure s'est produit (syndrome post-péricardiotomie).</p> <p>Au cours des 365 jours de suivi, aucun événement thromboembolique, hémorragique ou décès n'a été jugé lié au dispositif AtriClip ou à la mise en place de l'AtriClip.</p> <p><i>Critères d'évaluation secondaires (taux d'exclusion réussie et taux combiné d'événements) :</i></p> <table border="1" data-bbox="824 741 1414 1209"> <thead> <tr> <th>Paramètres</th> <th>AtriClip N=376</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2"><b>Détermination de la position de l'agrafe</b></td> </tr> <tr> <td>Appendice pouvant être exclu à l'aide du dispositif AtriClip</td> <td>99,2 % (373/376)</td> </tr> <tr> <td>Autre méthode utilisée pour exclure l'appendice</td> <td>0,0 % (0/376)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Exclusion peropératoire réussie (par ETO avec Doppler)</b></td> </tr> <tr> <td>Total des patients, pas de débit avec moignon ≤ 5 mm [(IC à 95 %) (n/N)]</td> <td>95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]</td> </tr> <tr> <td>Total des patients, pas de débit avec moignon ≤ 10 mm [(IC à 95 %) (n/N)]</td> <td>98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]</td> </tr> </tbody> </table> <p>Au cours des 365 jours de suivi, les taux combinés d'événements entre les groupes ayant reçu un diagnostic de POAF n'étaient pas statistiquement différents (p=0,2593), mais le taux d'événements global tendait à diminuer dans le sous-groupe AtriClip sans ACO (10/122 ; 8,2 %) par rapport au sous-groupe avec soins standard avec ACO (4/25 ; 16 %) et au groupe avec soins standard avec ou sans ACO (7/71 ; 9,9 %).</p> <p>Lorsque tous les sujets ont été regroupés, indépendamment de la POAF et de l'utilisation d'ACO, les sujets ayant reçu l'AtriClip ont eu tendance à avoir un taux combiné d'événements plus faible (25/376 ; 6,6 %) que le groupe de soins standard (sans AtriClip) (14/186 ; 7,5 %), mais cela n'était pas statistiquement significatif (p=0,222).</p>	Paramètres	AtriClip N=376	<b>Détermination de la position de l'agrafe</b>		Appendice pouvant être exclu à l'aide du dispositif AtriClip	99,2 % (373/376)	Autre méthode utilisée pour exclure l'appendice	0,0 % (0/376)	<b>Exclusion peropératoire réussie (par ETO avec Doppler)</b>		Total des patients, pas de débit avec moignon ≤ 5 mm [(IC à 95 %) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]	Total des patients, pas de débit avec moignon ≤ 10 mm [(IC à 95 %) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]
Paramètres	AtriClip N=376														
<b>Détermination de la position de l'agrafe</b>															
Appendice pouvant être exclu à l'aide du dispositif AtriClip	99,2 % (373/376)														
Autre méthode utilisée pour exclure l'appendice	0,0 % (0/376)														
<b>Exclusion peropératoire réussie (par ETO avec Doppler)</b>															
Total des patients, pas de débit avec moignon ≤ 5 mm [(IC à 95 %) (n/N)]	95,4 % [(92,7–97,3) (353/370)]														
Total des patients, pas de débit avec moignon ≤ 10 mm [(IC à 95 %) (n/N)]	98,9 % [(97,3–99,7) (366/370)]														

<b>Limites de l'étude</b>	ATLAS était une étude après la mise sur le marché bénéficiant d'une dérogation. Par conséquent, l'utilisation d'anticoagulants oraux n'a pas pu être dirigée ou standardisée dans les différents sites de l'étude. Cela a conduit à une grande variabilité de la prise en charge médicale postopératoire, tant au niveau des types d'anticoagulants oraux utilisés que des dosages prescrits. En outre, la taille de l'échantillon de cette étude de faisabilité est relativement faible, ce qui limite la possibilité de tirer une conclusion définitive sur l'impact de l'exclusion du LAA et des événements thromboemboliques.
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	Parmi les sujets traités dans le groupe AtriClip, quatre observations relatives au dispositif ont été signalées. Au moins une observation a eu lieu à chaque phase de l'application du dispositif : avant la mise en place (2), pendant la mise en place (1) et après la mise en place mais avant la sortie de l'hôpital (1). Aucun cas de lésion de l'oreille gauche ou de l'appendice auriculaire gauche ayant nécessité une intervention à la suite d'une tentative de mise en place du dispositif n'a été signalé. En outre, aucun cas de traumatisme involontaire ou excessif lié à l'utilisation du dispositif n'a été signalé. L'observation signalée après le placement concernait l'événement indésirable grave de la torsion du cœur et a été résolue avant la fin de la procédure par le repositionnement de l'agrafe. Dans chaque cas, l'implantation chez le sujet a réussi et le sujet a poursuivi jusqu'à la fin de l'étude.

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

#### *Évaluation après la mise sur le marché PROV*

Une évaluation prospective, multicentrique, non randomisée, non aveugle et après la mise sur le marché du PROV LAA Exclusion System with Selection Guide a été menée par AtriCure en 2016 conformément aux bonnes pratiques cliniques. L'objectif principal de cette étude était de démontrer l'efficacité de l'agrafe ouverte PROV (AOD2) chez les patients subissant une chirurgie cardiaque concomitante. L'efficacité du dispositif a été évaluée en fonction de l'exclusion du LAA et de sa capacité à maintenir sa position une fois déployé. Cinquante et un (51) dispositifs ont été implantés chez des patients (N=51) dans trois sites. Les patients qui prévoyaient de subir une (des) intervention(s) chirurgicale(s) cardiaque(s) désignée(s) non urgente(s) et non endoscopique(s) avec un accès visuel direct au LAA étaient éligibles pour participer sur la base des critères d'inclusion et de non-inclusion définis dans le protocole. La durée de l'étude était d'environ 30 jours après l'opération (plage : 30–44 jours). L'étude est résumée dans le **Tableau 7** ci-dessous.



**Tableau 7. Résumé de l'évaluation clinique après la mise sur le marché du PROV**

Nombre de sujets	51
Nombre de sites	3
Approche chirurgicale	Sternotomie mini-invasive ou ouverte
Critères d'évaluation de la performance immédiate	Exclusion complète peropératoire du LAA
Critères d'évaluation de la sécurité immédiate	Mesure peropératoire du moignon du LAA
Critères de performance post-implantation	Exclusion complète du LAA après 30 jours de suivi
Critères d'évaluation de la sécurité post-implantation	Mesure de suivi à 30 jours du moignon du LAA
Nombre d'événements indésirables graves	0 (1 décès non lié au dispositif)
Nombre d'observations de dispositifs	Un dispositif a été observé. L'observation a été réalisée pendant la mise en place de l'AtriClip et est en lien avec l'applicateur. Le dispositif PROV ne s'est pas fermé lorsque le bouton de fermeture de l'agrafe a été déclenché. Cependant, à la deuxième tentative, le dispositif s'est refermé. En outre, le chirurgien a vu une petite zone de métal dépassant du tissu à l'extrémité céphalique de l'agrafe et a manipulé le tissu pour la recouvrir le mieux possible. Cette constatation a fait l'objet d'un examen plus approfondi par l'ingénierie d'AtriCure. Cette observation n'a pas nécessité d'intervention, n'a pas entraîné d'événement indésirable grave et a prolongé la procédure d'environ cinq minutes.
Approche chirurgicale	Mini-thoracotomie droite (mini-invasive) : 25 sur 51 sujets Sternotomie (ouverte) : 21 des 51 sujets Autre : 5 des 51 sujets (mini sternotomie parasternale/partielle)
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ En peropératoire, les sites ont rapporté : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas de moignon/poche résiduelle chez 84,3 % (43/51) [IC à 95 % : 71,4 %, 93,0 %] des patients.</li> <li>▪ Pas de flux entre le LAA et l'OG chez 100 % (51/51) [IC à 95 % : 93,0 %, 100 %] des patients. La profondeur moyenne <math>\pm</math> ET (mm) des patients ayant un moignon résiduel était de <math>4,88 \pm 2,75</math> (plage : 1 à 9).</li> </ul> </li> <li>○ Lors du suivi à 30 jours, les sites ont rapporté : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pas de moignon/poche résiduelle chez 97,7 % (43/44) [IC à 95 % : 88,0 %, 99,9 %] des patients.</li> <li>▪ Pas de flux entre le LAA et l'OG chez 97,8 % [IC à 95 % : 88,2 %, 99,9 %] des patients.</li> </ul> </li> </ul>

### *Analyse systématique de la littérature*

La littérature clinique décrivant la sécurité et/ou les performances de l'AtriClip LAA Exclusion System comprend plus de 50 publications évaluées par des pairs. Collectivement, ces études prouvent que l'AtriClip LAA Exclusion System est à la pointe de la technologie en termes de sécurité et de performances<sup>5</sup>. Dans la littérature clinique, l'incidence des événements indésirables liés au dispositif AtriClip ou à la procédure d'implantation dans les 30 jours est inférieure à 10,5 %, et l'exclusion réussie du LAA en peropératoire ou lors du suivi est supérieure à 97 %, ce qui dépasse l'objectif de performance clinique de 80 %.

## **5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité**

### *Sécurité*

L'objectif de sécurité clinique identifié dans le plan d'évaluation clinique de l'AtriClip LAA Exclusion System est le suivant :

*L'incidence des événements indésirables liés au dispositif et/ou à la procédure d'implantation dans les 30 jours suivant la procédure d'intervention doit être  $\leq 10,5$  %.*

Les événements indésirables pris en compte dans cette évaluation comprenaient le décès, les hémorragies majeures (BARC 3<sup>6</sup> et plus), les infections du site opératoire, les épanchements péricardiques nécessitant une intervention et les diagnostics cliniques d'infarctus du myocarde.

Pour évaluer la sécurité de l'AtriClip LAA Exclusion System par rapport à l'objectif de sécurité clinique, les cinq événements indésirables prédéfinis (décès, hémorragie majeure, infection du site opératoire, épanchement péricardique nécessitant une intervention et infarctus du myocarde) ont été compilés à partir de toutes les sources de preuves cliniques disponibles, notamment une revue systématique de la littérature et les essais cliniques achevés d'AtriCure<sup>7</sup>.

L'ensemble des sources de preuves cliniques disponibles, indépendamment du type d'agrafe ou de l'applicateur et représentant plus de 2 400 patients, a atteint l'objectif de sécurité d'un taux d'événements indésirables  $\leq 10,5$  %. Ainsi, l'ensemble des preuves cliniques concernant l'AtriClip LAA Exclusion System soutient la sécurité et l'utilisation de pointe de ces dispositifs pour l'usage auquel ils sont destinés.

### *Performance*

L'objectif de performance clinique identifié dans le plan d'évaluation clinique de l'AtriClip LAA Exclusion System est le suivant :

*Taux de fermeture réussie en phase aiguë (c'est-à-dire en peropératoire) ou au cours du suivi  $\geq 80$  %, la fermeture réussie du LAA étant définie comme l'absence de flux/fuite résiduel entre l'appendice auriculaire gauche et l'oreillette gauche.*

<sup>5</sup> Les sources d'analyse systématique de la littérature sont énumérées dans la bibliographie (Section 10).

<sup>6</sup> BARC 3 fait référence au type de saignement 3 du Bleeding Academic Research Consortium. Voir Mehran et al. 2011. *Circulation*, 123:2736-47.

<sup>7</sup> Se référer à la bibliographie (Section 10) pour les publications d'essais cliniques et les sources d'examen systématique de la littérature, qui décrivent les résultats en matière de sécurité et/ou de performance de l'AtriClip LAA Exclusion System.

La compilation des résultats d'études provenant d'une revue systématique de la littérature et d'essais cliniques menés à bien sous l'égide d'AtriCure a démontré que la fermeture des LAA était réussie à plus de 97 %. Une fermeture réussie a été démontrée en phase aiguë et à long terme (jusqu'à 7 ans)<sup>8</sup>.

Le bénéfice clinique de l'AtriClip LAA Exclusion System est défini comme suit :

*Retrait de l'appendice auriculaire gauche, source de thrombus, entraînant une diminution des événements thromboemboliques.*

Les taux d'événements thromboemboliques observés par rapport aux taux prédits parmi les patients traités par AtriClip dans la littérature clinique confirment le bénéfice clinique<sup>9</sup>. Les études comparant les taux d'événements thromboemboliques chez les patients avec ou sans implantation de l'AtriClip confirment également la réduction du risque thromboembolique chez les patients qui bénéficient d'une prise en charge du LAA avec l'AtriClip LAA Exclusion System<sup>10</sup>.

### 5.5. Suivi clinique après la mise sur le marché en cours ou prévu

AtriCure mène les études cliniques suivantes, qui comprennent des critères d'évaluation de la sécurité et/ou de la performance de l'AtriClip LAA Exclusion System, y compris le Selection Guide :

- DEEP Pivotal (NCT02393885 sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- CEASE AF (NCT02695277 sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- ICE-AFIB (NCT03732794 sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))
- VCLIP (étude après la mise sur le marché)
- LeAAPS (NCT05478304 sur [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

Collectivement, ces études fourniront des données de sécurité et de performance sur plus de 6 500 patients supplémentaires traités avec l'AtriClip LAA Exclusion System. Ces études PMCF en cours continueront à fournir des résultats immédiats, à moyen terme et à long terme liés à la sécurité et/ou à la performance de l'AtriClip LAA Exclusion System, y compris le Selection Guide. Les informations générées par ces études et la surveillance après la mise sur le marché seront utilisées pour contrôler et identifier les risques résiduels liés à l'utilisation des dispositifs ou les impacts liés aux performances sur le rapport bénéfice/risque.

---

<sup>8</sup> La réussite à long terme de la fermeture du LAA a été évaluée par ETO ou l'imagerie TDM dans de multiples cohortes de patients, avec des résultats rapportés dans des publications telles que Branzoli et al. 2020, Caliskan et al. 2019, Cartledge et al. 2022, Ellis et al. 2017, Emmert et al. 2014, Kiankhooy et al. 2022, Mokracek et al. 2015, Salzberg et al. 2010, and van Laar et al. 2018. Se référer à la bibliographie (Section 10) des publications d'essais cliniques et des publications d'analyse systématique de la littérature pour les citations d'études.

<sup>9</sup> Se référer à Antaki et al. 2021, Branzoli et al. 2020, Cartledge et al. 2022, Fleerackers et al. 2020, Franciulli et al. 2020, Smith et al. 2017, et Suwalski et al., 2015 dans la bibliographie (Section 10) des sources de revue systématique de la littérature.

<sup>10</sup> Se référer à Friedman et al. 2022, Soltész et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 dans la bibliographie (Section 10) des sources de revue systématique de la littérature.

## 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

La fibrillation auriculaire (FA) est l'arythmie cardiaque soutenue la plus fréquente dans le monde et un facteur de risque indépendant d'accident vasculaire cérébral et de thromboembolie systémique causée par des événements thromboemboliques (Caliskan, et al., 2017). La fibrillation auriculaire multiplie par 1,56 le risque d'accident vasculaire cérébral non embolique et par 5,8 le risque d'accident vasculaire cérébral embolique (Yuan, et al., 1998). L'appendice auriculaire gauche (LAA) est la principale source de thromboembolie chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire (Kong, Liu, Huang, Jiang, & Huang, 2015). Le LAA, fortement trabéculé et en forme de poche, est sujet à l'hémostase chez les patients en FA, ce qui augmente le risque d'embolie.

La prise en charge de première intention des patients atteints de FA consiste généralement en une intervention pharmacologique visant à contrôler la fréquence cardiaque, à contrôler le rythme cardiaque et à fournir une anticoagulation orale (ACO). Les lignes directrices 2020 de la Société européenne de cardiologie (ESC) comprennent une recommandation de classe I, niveau A, en faveur de l'anticoagulation orale pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux chez les patients souffrant de FA et ayant un score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc  $\geq 2$  chez les hommes ou  $\geq 3$  chez les femmes, et une recommandation de classe IIa, niveau B, en faveur de l'anticoagulation orale chez les patients souffrant de FA et ayant un score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc de 1 chez les hommes ou de 2 chez les femmes (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). De même, la mise à jour 2019 des lignes directrices de 2014 de l'American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society pour la prise en charge des patients souffrant de FA contient une recommandation de classe I, niveau A : « Pour les patients souffrant de FA et ayant un score CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc de 2 ou plus chez les hommes ou de 3 ou plus chez les femmes, les anticoagulants oraux sont recommandés » (January, et al., 2019). L'anticoagulation orale réduit le risque d'accident vasculaire cérébral ischémique et de thrombus du LAA chez les patients souffrant de FA non valvulaire, mais présente des risques d'hémorragies majeures et d'interactions médicamenteuses ; l'efficacité de ce traitement nécessite également l'observance du patient et des ajustements fréquents de la dose (Caliskan, et al., 2017; Murtaza, et al., 2020; Ueberham, Dagres, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017).

Pour les patients qui ont une contre-indication médicale pour un traitement par ACO, des interventions visant à occlure ou à exclure le LAA de la circulation sont recommandées. Les lignes directrices 2020 de l'ESC comprennent une recommandation de classe IIb, niveau B, selon laquelle « l'occlusion du LAA peut être envisagée pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux chez les patients présentant une FA et des contre-indications pour un traitement anticoagulant à long terme (par exemple, une hémorragie intracrânienne sans cause réversible) » (Hindricks, Potpara, Dagres, & Arbelo, 2020). En outre, les lignes directrices de l'ESC comprennent une recommandation de classe IIb, niveau C, selon laquelle « l'occlusion chirurgicale ou l'exclusion du LAA peut être envisagée pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux chez les patients souffrant de FA et subissant une chirurgie cardiaque ». La mise à jour 2019 des recommandations de 2014 de l'American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society pour la prise en charge des patients souffrant de FA propose des recommandations de classe IIb, niveau B, selon lesquelles « l'occlusion percutanée du LAA peut être envisagée chez les patients souffrant de FA et présentant un risque accru d'accident vasculaire cérébral, qui ont des contre-indications à l'anticoagulation à long terme » et « l'occlusion chirurgicale du LAA peut être envisagée chez les patients souffrant de FA et subissant une chirurgie cardiaque, dans le cadre d'une approche globale de l'équipe de cardiologie pour la prise en charge de la FA » (January, et al., 2019).

Il existe aujourd'hui plusieurs techniques pour traiter les LAA. L'exclusion ou l'excision du LAA est pratiquée depuis la fin des années 1940 et comprend des techniques telles que la ligature de la suture épicaudique, l'occlusion de la suture endocaudique, l'agrafage et l'excision chirurgicale. Ces techniques chirurgicales sont associées à des taux de fermeture incomplète des LAA de 40 à 60 %, et la technique peut être difficile, ajoutant une durée de clampage transversal importante (Caliskan, et al., 2017; Ueberham, Dages, Potpara, Bollmann, & Hindricks, 2017; van Laar, et al., 2018). Les dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche sont une alternative à la suture, à l'agrafage et/ou au traitement pharmacologique. Ces dispositifs permettent d'occlure ou d'exclure le LAA afin de prévenir la formation de thrombus. Le WATCHMAN™ de Boston Scientific et l'Amplatzer Amulet d'Abbott sont des obturateurs du LAA qui sont positionnés au niveau endocaudique à l'aide d'un dispositif d'administration percutanée. Ces dispositifs présentent des taux de fermeture des LAA compris entre 90 et 100 %, définis par une fermeture avec une fuite de moins de 5 mm (Della Rocca, et al., 2022; Galea, et al., 2022; Garg, et al., 2021; Lakkireddy, et al., 2021; Qiao, et al., 2022). Les hémorragies majeures, les thrombus liés au dispositif, les complications de l'accès vasculaire et l'épanchement péricardique sont parmi les complications procédurales les plus courantes associées aux dispositifs Amplatzer et WATCHMAN.

La décision de choisir une technique de fermeture dépend des caractéristiques du patient, notamment : les dimensions anatomiques du LAA (qui déterminent si le dispositif peut être dimensionné de manière adéquate pour s'adapter au LAA) ; les antécédents de chirurgie cardiothoracique (qui peuvent exclure une approche épicaudique) ; la nécessité d'une chirurgie cardiaque concomitante pour d'autres indications (qui peut favoriser une approche chirurgicale pour la fermeture) ; et l'incapacité à tolérer une anticoagulation même à court terme (qui exclura une approche endocaudique) (Rajabali, Badhwar, & Lee, 2018).

## 7. Profil et formation proposés pour les utilisateurs

Les médecins agréés qui pratiquent des interventions cardiaques et/ou thoraciques sont qualifiés, de par leur formation, pour utiliser l'AtriClip LAA Exclusion System. AtriCure propose une formation complète et complémentaire sur l'utilisation de ces dispositifs AtriCure, conformément au mode d'emploi du dispositif. Cette formation est disponible pour les cliniciens qui utilisent l'AtriClip LAA Exclusion System.

## 8. Référence à tout standard harmonisé et CS appliquée

Tableau 8. Respect des standards

Standard	Conformité : Totale, partielle ou non	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 13485:2016+A11:2021 Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale	S/O
BS EN ISO 14971:2019+A11:2021 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et test dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale	S/O

<b>Standard</b>	<b>Conformité : Totale, partielle ou non</b>	<b>Justification si partielle ou non</b>
BS EN ISO 10993-3:2014 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Tests de génotoxicité, de cancérogénicité et de toxicité pour la reproduction	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-4:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Sélection de tests pour les interactions avec le sang	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-6:2016 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : Tests pour les effets locaux après l'implantation	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-10:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests de sensibilisation cutanée	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-11:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Test de toxicité systémique	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-17:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-18:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 23 : Tests d'irritation	Totale	S/O
ISTA 3A:2018 Essais de performance des récipients et des systèmes d'expédition	Totale	S/O
BS EN ISO 11137-1:2015+A2:2019 Stérilisation des produits de santé. Rayonnement - Partie 1 : Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour les dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN ISO 11137-2:2015 Stérilisation des produits de santé. Rayonnement - Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation	Totale	S/O

Standard	Conformité : Totale, partielle ou non	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 11607-1:2020+A11:2022 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-2:2020+A11:2022 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage	Totale	S/O
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales	Totale	S/O
BS EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux - Informations à fournir par le fabricant	Totale	S/O
BS EN IEC 62366-1: 2015+A1:2020 Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
ASTM F1980-21:2021 Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière et des dispositifs médicaux stériles	Totale	S/O
ASTM F2052-21:2021 Méthode d'essai standardisée pour la mesure de la force de déplacement induite magnétiquement sur les dispositifs médicaux dans l'environnement de résonance magnétique	Totale	S/O
ASTM F2213-17:2017 Méthode d'essai standardisée pour la mesure du couple induit magnétiquement sur les dispositifs médicaux dans l'environnement de la résonance magnétique	Totale	S/O
ASTM F2182-19e2:2019 Méthode d'essai standardisée pour la mesure de l'échauffement induit par radiofréquence sur ou à proximité d'implants passifs pendant l'imagerie par résonance magnétique	Totale	S/O
ASTM F2503-20:2020 Pratique courante pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles en vue de leur sécurité dans l'environnement de la résonance magnétique	Totale	S/O
ASTM D2256/D2256M-21:2021 Méthode d'essai standardisée pour les propriétés de traction des fils par la méthode du simple brin	Totale	S/O
BS EN ISO 14644-1:2015 Salles blanches et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air en fonction de la concentration des particules	Totale	S/O

Standard	Conformité : Totale, partielle ou non	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 14644-2:2015 Salles blanches et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des preuves de la performance de la salle blanche en ce qui concerne la propreté de l'air par la concentration de particules (ISO 14644-2:2015)	Totale	S/O

## 9. Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Validé par un organisme notifié (oui ou non)	Langue de validation
A	Voir AtriCure MasterControl	Première publication	Non	Anglais
B	22Feb2024	Mise à jour de la révision en « B » sur la page de titre et l'en-tête du document. Consolidation des lignes UDI-DI de base de plusieurs codes de produits en une ligne commune pour l'AtriClip LAA Exclusion System dans la Section 1 des parties « Utilisateur/Professionnel de santé » et « Patient » du SSCP. Correction de l'adresse du représentant autorisé de l'UE et de l'adresse de BSI de « Pays-Bas » à « NL ». Mise à jour des descriptions des dispositifs et des légendes des figures dans la Section 3 de la partie du SSCP consacrée à l'utilisateur/au professionnel de la santé. Correction d'erreurs typographiques dans le tableau de la Section 4.4 relative aux patients. Inscription de « Oui » dans « Validé par un organisme notifié » dans le tableau de la Section 9.	Oui	Anglais



## 10. Bibliographie

### Sources citées dans la Section 4, « Risques et avertissements »

1. Ailawadi, G., Chang, H. L., O'Gara, P. T., O'Sullivan, K., Woo, Y., DeRose Jr., J. J., . . . Iribarne, A. (2017, June). Pneumonia after cardiac surgery: Experience of the National Institutes of Health/Canadian Institutes of Health Research Cardiothoracic Surgical Trials Network. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 153(6), 1384-1391. doi:10.1016/j.jtcvs.2016.12.055
2. Emkanjoo, Z., Mirza-Ali, M., Alizadeh, A., Hosseini, S., Jorat, M. V., Nikoo, M. H., & Sadr-Ameli, M. A. (2008, February 1). Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*, 8(1), 14-21.
3. Gimpel, D., Fisher, R., Khan, Z., & McCormack, D. J. (2019, April 12). Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *BMJ*, 365, l1303. doi:10.1136/bmj.l1303
4. Grijalva, C. G., Zhu, Y., Nuorti, J. P., & Griffin, M. R. (2011, August). Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax*, 66(8), 663-668. doi:10.1136/thx.2010.156406
5. Guimarães-Pereira, L., Reis, P., Abelha, F., Azevedo, L. F., & Castro-Lopes, J. M. (2017, October). Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain*, 158(10), 1869-1885. doi:10.1097/j.pain.0000000000000997
6. Han, H.-C., Ha, F. J., Sanders, P., Spencer, R., Teh, A. W., O'Donnell, D., . . . Lim, H. S. (2017, November). Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 10(11), e005579. doi:10.1161/CIRCEP.117.005579
7. Jilaihawi, H., Chakravarty, T., Weiss, R. E., Fontana, G. P., Forrester, J., & Makkar, R. R. (2012, July 1). Meta-analysis of complications in aortic valve replacement: comparison of Medtronic-Corevalve, Edwards-Sapien and surgical aortic valve replacement in 8 536 patients. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 80(1), 128-138. doi:10.1002/ccd.23368
8. Kilic, A., Ohkuma, R., Grimm, J. C., Magruder, J. T., Sussman, M., Schneider, E. B., & Whitman, G. J. (2016, May). A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 151(5), 1415-1420. doi:10.1016/j.jtcvs.2015.12.049
9. Lemaigen, A., Birgand, G., Ghodhbane, W., Alkhoder, S., Lolom, I., Belorgey, S., . . . Lucet, J. C. (2015, July). Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*, 21(7). doi:10.1016/j.cmi.2015.03.025
10. Lepelletier, D., Perron, S., Bizouarn, P., Caillon, J., Drugeon, H., Michaud, J.-L., & Duveau, D. (2005, May). Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 26(5), 466-472. doi:10.1086/502569
11. Mach, M., Okutucu, S., Kerbel, T., Arjomand, A., Fatihoglu, S. G., Werner, P., . . . Andreas, M. (2021, October 28). Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of Clinical Medicine*, 10(21).
12. Montrief, T., Koyfman, A., & Long, B. (2018, December). Coronary artery bypass graft surgery complications: a review for emergency clinicians. *The American Journal of Emergency Medicine*, 36(12), 2289-2297. doi:10.1016/j.ajem.2018.09.014

13. Piercy, M., McNicol, L., Dinh, D. T., Story, D. A., & Smith, J. A. (2009, February). Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 23(1), 62-65. doi:10.1053/j.jvca.2008.09.014
14. Toledano, B., Bisbal, F., Camara, M. L., Labata, C., Berastegui, E., Gálvez-Montón, C., . . . Bayés-Genís, A. (2016, December). Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 23(6), 861-868. doi:10.1093/icvts/ivw259
15. Worku, B., Pak, S.-W., Cheema, F., Russo, M., Housman, B., Van Patten, D., . . . Argenziano, M. (2011, December). Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(6), 2085-2089. doi:10.1016/j.athoracsur.2011.07.058

**Publications d'essais cliniques citées dans la Section 5, « Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché (PMCF) »**

1. Ailawadi, G., Gerdisch, M. W., Harvey, R. L., Hooker, R. L., Damiano Jr., R. J., Salamon, T., & Mack, M. J. (2011, November). Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 142(5), 1002-1009. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan, E., Sahin, A., Yilmaz, M., Seifert, B., Hinzpeter, R., Alkadhi, H., . . . Emmert, M. Y. (2018, July 1). Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *Europace*, 20(7), e105-e114. doi:10.1093/europace/eux211
3. Emmert, M. Y., Puipe, G., Baumüller, S., Alkadhi, H., Landmesser, U., Plass, A., . . . Salzberg, S. P. (2014, January). Safe, effective and durable epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery: first long-term results from a prospective device trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 45(1), 126-131. doi:10.1093/ejcts/ezt204
4. Gerdisch, M. W., Garrett Jr., H. E., Mumtaz, M. A., Grehan, J. F., Castillo-Sang, M., Miller, J. S., . . . Ramlawi, B. (2022, November 13). Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*. doi:10.1177/15569845221123796
5. Salzberg, S. P., Plass, A., Emmert, M. Y., Desbiolles, L., Alkadhi, H., Grünenfelder, J., & Genoni, M. (2010, May). Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 139(5), 1269-1274. doi:10.1016/j.jtcvs.2009.06.033

**Sources d'analyse documentaire systématique citées à la Section 5, « Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché (PMCF) »**

1. Ad, N., Massimiano, P. S., Shuman, D. J., Pritchard, G., & Holmes, S. D. (2015). New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(5), 323-327. doi:10.1097/IMI.000000000000179
2. Akca, F., Verberkmoes, N. J., Verstraeten, S. E., van Laar, C., van Putte, B. P., & van Straten, A. H. (2017, September). Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*, 25(9), 510-515. doi:10.1007/s12471-017-0987-y

3. Alqaqa, A., Martin, S., Hamdan, A., Shamoan, F., & Asgarian, K. T. (2016, June 30). Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of Atrial Fibrillation*, 9(1), 1407. doi:10.4022/jafib.1407
4. Antaki, T., Michaelman, J., & McGroarty, J. (2021, July 21). Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS Techniques*, 9, 59-68. doi:10.1016/j.xjtc.2021.07.009
5. Beaver, T. M., Hedna, V. S., Khanna, A. Y., Miles, W. M., Price, C. C., Schmalfuss, I. M., . . . Waters, M. F. (2016). Thoracoscopic ablation with appendage ligation versus medical therapy for stroke prevention: a proof-of-concept randomized trial. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 11(2), 99-105. doi:10.1097/IMI.0000000000000226
6. Benussi, S., Mazzone, P., Maccabelli, G., Vergara, P., Grimaldi, A., Pozzoli, A., . . . Della Bella, P. (2011, April 12). Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*, 123(14), 1575-1578. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005652
7. Branzoli, S., Guarracini, F., Marini, M., D'Onghia, G., Penzo, D., Piffer, S., . . . La Meir, M. (2021, December 29). Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of Clinical Medicine*, 11(1), 176. doi:10.3390/jcm11010176
8. Branzoli, S., Marini, M., Guarracini, F., Pederzoli, C., Pomaroli, C., D'Onghia, G., . . . La Meir, M. (2020, August). Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(8), 2187-2191. doi:10.1111/jce.14599
9. Budera, P., Osmancik, P., Herman, D., Talavera, D., Petr, R., & Straka, Z. (2017, September). Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 104(3), 790-796. doi:10.1016/j.athoracsur.2017.01.113
10. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e359-e366. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.04.002>.
11. Bulava, A., Mokracek, A., Eisenberger, M., Kurfirst, V., & Dusek, L. (2017, August). Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*, 59(4), e345-e352. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.004>
12. Buttar, S. N., Hansen, P. B., Hassager, C., & Andersen, H. O. (2020, December 31). Unexpected detection of floating thrombi in left atrium after left atrial appendage ligation with Atriclip device: a case report. *Journal of Atrial Fibrillation*, 13(4), 2368. doi:10.4022/jafib.2368
13. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
14. Caliskan, E., Eberhard, M., Falk, V., Alkadhi, H., & Emmert, M. Y. (2019, November 1). Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 29(5), 663-669. doi:10.1093/icvts/ivz176
15. Carnero-Alcázar, M., Cobiella-Carnicer, J., Mahia-Casado, P., & Maroto-Castellanos, L. C. (2021, March). Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 29(3), 217-219. doi:10.1177/0218492320963978

16. Cartledge, R., Suwalski, G., Witkowska, A., Gottlieb, G., Cioci, A., Chidiac, G., . . . Suwalski, P. (2022, March 31). Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 548-555. doi:10.1093/icvts/ivab334
17. Chaldoupi, S.-M., Heuts, S., Vainer, J., & Maesen, B. (2020, August). Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*, 110(2), 119-121. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.12.039
18. Combes, S., Albenque, J. P., Combes, N., Boveda, S., Cardin, C., Ciobotaru, V., & Abouliatim, I. (2017, November 4). An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*, 4(4), 135-137. doi:10.1016/j.hrcr.2017.10.016
19. Contri, R., Clivio, S., Torre, T., & Cassina, T. (2017, October). Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Echocardiography*, 34(10), 1512-1514. doi:10.1111/echo.13697
20. Ellis, C. R., Aznaurov, S. G., Patel, N. J., Williams, J. R., Sandler, K. L., Hoff, S. J., . . . Carr, J. J. (2017, December 11). Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*, 3(12), 1356-1365. doi:10.1016/j.jacep.2017.03.008
21. Fleerackers, J. A., Hofman, F. N., Boersma, L. V., & van Putte, B. P. (2020, August 17). Clip the appendage, contain the clot: a small case series. *HeartRhythm Case Reports*, 6(11), 845-846. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.008
22. Fleerackers, J., Hofman, F. N., & van Putte, B. P. (2020, November 1). Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*, 58(5), 1088-1090. doi:10.1093/ejcts/ezaa160
23. Franciulli, M., De Martino, G., Librera, M., Desoky, A., Mariniello, A., Iavazzo, A., . . . Chiariello, L. (2020). Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 15(6), 541-546. doi:10.1177/1556984520960116
24. Friedman, D., Rose, D., Calkins, H., Digiorgi, P., Ramlawi, B., Awasthi, Y., . . . Brennan, M. (2022, May 19). Real world outcomes of minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with high risk of stroke and bleeding. *EP Europace*, 24. Retrieved from <https://doi.org/10.1093/europace/euac053.296>
25. Gianni, C., Burkhardt, J. D., Della Rocca, D. G., Natale, A., & Horton, R. P. (2021, August). Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 32(8), 2340-2342. doi:10.1111/jce.15137
26. Heuts, S., Heijmans, J. H., La Meir, M., & Maesen, B. (2021, June 30). Does left atrial appendage exclusion by an epicardial clip influence left atrial hemodynamics? Pilot results of invasive intra-cardiac measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*, 14(1). doi:10.4022/jafib.20200479
27. Johnkoski, J., Miles, B., Sudbury, A., Osman, M., Munir, M. B., Balla, S., & Benjamin, M. M. (2019, November 6). Safety and long-term efficacy of thoracoscopic epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*, 14(1), 188. doi:10.1186/s13019-019-1018-4
28. Khoynzhad, A. (2017, December 31). Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*, 10(4), 1630. doi:10.4022/jafib.1630

29. Kiankhooy, A., Liem, B., Dunnington, G. H., Pierce, C., Eisenberg, S. J., Burk, S., . . . Huber, D. (2022). Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 17(3), 209-216. doi:10.1177/15569845221091998
30. Kim, Y. W., Kim, H. J., Ju, M. H., & Lee, J. W. (2018, April). The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 51(2), 146-148. doi:10.5090/kjtcs.2018.51.2.146
31. Kurfirst, V., Mokráček, A., Čanádiová, J., Bulava, A., & Pešl, L. (2017, August). Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*, 59(4), e376-e380. Retrieved from <https://doi.org/10.1016/j.crvasa.2017.05.015>
32. Kurfirst, V., Mokráček, A., Canádiová, J., Frána, R., & Zeman, P. (2017, July 1). Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 25(1), 37-40. doi:10.1093/icvts/ivx065
33. Kuzmin, B., Staack, T., Wippermann, J., & Wacker, M. (2021, February). Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(2), 723-725. doi:10.1111/jocs.15222
34. Lapenna, E., De Bonis, M., Giambuzzi, I., Del Forno, B., Ruggeri, S., Cireddu, M., . . . Benussi, S. (2020, January). Long-term outcomes of stand-alone Maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*, 109(1), 124-131. doi:10.1016/j.athoracsur.2019.05.061
35. Lewis, R. S., Wang, L., Spinelli, K. J., Ott, G. Y., & Abraham, J. (2017, May). Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 36(5), 586-588. doi:10.1016/j.healun.2017.01.1297
36. Litwinowicz, R., Witowski, J., Sitkowski, M., Filip, G., Bochenek, M., Michalski, M., . . . Bartus, K. (2018, June). Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 15(2), 135-140. doi:10.5114/kitp.2018.76481
37. Liu, X., Pratt, J., & Palmer, J. (2017, May 17). Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*, 3(7), 352-356. doi:10.1016/j.hrcr.2017.05.004
38. Melehy, A., O'Connell, G., Ning, Y., Kurlansky, P., Kaku, Y., Topkara, V., . . . Takeda, K. (2022, March 31). Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 34(4), 668-675. doi:10.1093/icvts/ivab285
39. Mhanna, M., Nazir, S., Ramanathan, P. K., Letcher, J. R., & Moront, M. G. (2021, May 24). Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*, 14(10), e113-e114. doi:10.1016/j.jcin.2021.01.018
40. Mithiran, H., Sule, J., Sazzad, F., Ong, Y., Kah Ti, L., & Kofidis, T. (2016, May). Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*, 24(4), 372-374. doi:10.1177/0218492314563086
41. Mokracek, A., Kurfirst, V., Bulava, A., Hanis, J., Tesarik, R., & Pešl, L. (2015). Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 10(3), 179-182. doi:10.1097/IMI.0000000000000169

42. Osmancik, P., Budera, P., Zdarska, J., Herman, D., Petr, R., Fojt, R., & Straka, Z. (2018, June 1). Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*, 26(6), 919-925. doi:10.1093/icvts/ivx427
43. Padala, S. K., Sharma, P. S., Paulsen, W. H., Kasirajan, V., Grizzard, J. D., Sackett, M., & Ellenbogen, K. A. (2016, December). Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*, 9(12), e004291. doi:10.1161/CIRCEP.116.004291
44. Page, S., Hallam, J., Pradhan, N., Cowie, B., Phan, T., McGlade, D., . . . Yui, M. (2019, March). Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*, 28(3), 430-435. doi:10.1016/j.hlc.2017.12.006
45. Patel, K. M., Rosenbloom, M., Raza, M., Stevens, S., Rost, J., Awad, A., & Desai, R. G. (2018, January 15). Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*, 10(2), 36-38. doi:10.1213/XAA.0000000000000631
46. Presti, S. L., Reyaldean, R., Wazni, O., & Jaber, W. (2022, April 14). Case report. Thrombus formation on left atrial appendage clip: surgical exclusion and anticoagulation do not obviate transesophageal echocardiography prior to cardioversion. *European Heart Journal Case Reports*, 6(6). doi:10.1093/ehjcr/ytac160
47. Rahman, S. G., & Rehman, A. (2017, October 9). Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. doi:10.1136/bcr-2017-222142
48. Rhee, Y., Park, S. J., & Lee, J. W. (2021, October 28). Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. doi:10.1016/j.jtcvs.2021.10.032
49. Romano, M. A. (2019). Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 14(6), 509-511. doi:10.1177/1556984519882948
50. Salzberg, S. P., van Boven, W.-J., Wyss, C., Hürlimann, D., Reho, I., Zerm, T., . . . Grünenfelder, J. (2019, February 28). "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*, 11(5), 2039. doi:10.4022/jafib.2039
51. Shea, N. J., Singh, S., Song, J., & George, I. (2020, February 26). Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*, 2(3), 495-496. doi:10.1016/j.jaccas.2019.12.018
52. Shirasaka, T., Kunioka, S., Narita, M., Ushioda, R., Shibagaki, K., Kikuchi, Y., . . . Kamiya, H. (2021, October 5). Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*, 54(5), 383-388. doi:10.5090/jcs.21.048
53. Smith, N. E., Joseph, J., Morgan, J., & Masroor, S. (2017). Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 12(1), 28-32. doi:10.1097/IMI.0000000000000339
54. Soltesz, E. G., Dewan, K. C., Anderson, L. H., Ferguson, M. A., & Gillinov, A. M. (2021, April). Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*, 36(4), 1201-1208. doi:10.1111/jocs.15335
55. Suematsu, Y., & Shimizu, T. (2020, November). Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*, 28(9), 618-620. doi:10.1177/0218492320956456

56. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Mroz, J., & Skrobowski, A. (2016, September). Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Echocardiography*, 33(9), 1368-1373. doi:10.1111/echo.13263
57. Suwalski, G., Emery, R., Gryszko, L., Kaczejko, K., Żegadło, A., Frankowska, E., . . . Skrobowski, A. (2016, March). Early operative comparison of two epicardial left atrial appendage occluding systems applied during off-pump coronary revascularisation in patients with persistent atrial fibrillation. *Kardiologia i Torakochirurgia Polska*, 13(1), 10-14. doi:10.5114/kitp.2016.58958
58. Suwalski, P., Witkowska, A., Drobiński, D., Rozbicka, J., Sypuła, S., Liszka, I., . . . Kosior, D. (2015, December). Stand-alone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion using a novel clipping system in patients with high risk of stroke - initial experience and literature review. *Kardiologia i torakochirurgia polska*, 12(4), 298-303. doi:10.5114/kitp.2015.56777
59. Tonks, R., Lantz, G., Mahlow, J., Hirsh, J., & Lee, L. S. (2020, February 20). Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 26(1), 13-21. doi:10.5761/atcs.oa.19-00164
60. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
61. Verberkmoes, N. J., Akca, F., Vandevenne, A.-S., Jacobs, L., Soliman Hamad, M. A., & van Straten, A. H. (2018). Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*, 13(2), 125-131. doi:10.1097/IMI.0000000000000486
62. Vroomen, M., Luermans, J. G., La Meir, M., & Maesen, B. (2020, January 5). Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*, 26. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100460
63. Whitlock, R. P., Belley-Cote, E. P., Paparella, D., Healey, J. S., Brady, K., Sharma, M., . . . LAAOS III Investigators. (2021, June 3). Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*, 384(22), 2081-2091. doi:10.1056/NEJMoa2101897
64. Yoshimoto, A., Suematsu, Y., Kurahashi, K., Kaneko, H., Arima, D., & Nishi, S. (2021, June 20). Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 27(3), 185-190. doi:10.5761/atcs.oa.20-00204

**Sources citées dans la Section 6, « Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles »**

1. Caliskan, E., Cox, J. L., Holmes Jr, D. R., Meier, B., Lakkireddy, D. R., Falk, V., . . . Emmert, M. Y. (2017, December). Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*, 14(12), 727-743. doi:10.1038/nrcardio.2017.107
2. Della Rocca, D. G., Magnocavallo, M., Gianni, C., Mohanty, S., Natale, V. N., Al-Ahmad, A., . . . Natale, A. (2022, June). Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*, 19(6), 1017-1018. doi:10.1016/j.hrthm.2022.02.007

3. Galea, R., De Marco, F., Meneveau, N., Aminian, A., Anselme, F., Gräni, C., . . . Valgimigli, M. (2022, March 8). Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*, 145(10), 724-738. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057859
4. Garg, J., Shah, K., Shah, S., Turagam, M. K., Natale, A., & Lakkireddy, D. (2021, September 1). Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*, 154, 135-137. doi:10.1016/j.amjcard.2021.04.001
5. Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., & Arbelo, E. (2020). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). 42:373-498.
6. January, C. T., Wann, L. S., Calkins, H., Chen, L. Y., Cigarroa, J. E., Cleveland Jr., J. C., . . . Yancy, C. W. (2019, July 9). 2019 AHA/ACC/HRS focused update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients with Atrial Fibrillation: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart R. *Circulation*, 140(2), e125-e151. doi:10.1161/CIR.0000000000000665
7. Kong, B., Liu, Y., Huang, H., Jiang, H., & Huang, C. (2015). Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspective. *Journal of Thoracic Disease*, 7(2), 199-203. doi:10.3978/j.issn.2072-1439.2015.01.20
8. Lakkireddy, D., Thaler, D., Ellis, C. R., Swarup, V., Sondergaard, L., Carroll, J., . . . Windecker, S. (2021, November 9). Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*, 144(19), 1543-1552. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057063
9. Murtaza, G., Turagam, M. K., Atti, V., Garg, J., Boda, U., Velagapudi, P., . . . Lakkireddy, D. (2020, July). Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, 31(7), 1822-1827. doi:10.1111/jce.14502
10. Qiao, J., Zhang, B., Wang, J., Pan, L., Cheng, T., Wang, Y., & Xiong, E. (2022). Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*, 147(3), 290-297. doi:10.1159/000524626
11. Rajabali, A., Badhwar, N., & Lee, R. J. (2018). The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*, 12(13).
12. Ueberham, L., Dagres, N., Potpara, T. S., Bollmann, A., & Hindricks, G. (2017, October). Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Fibrillation. *Advances in Therapy*, 34(10), 2274-2294. doi:10.1007/s12325-017-0616-6
13. van Laar, C., Verberkmoes, N. J., van Es, H. W., Lewalter, T., Dunnington, G., Stark, S., . . . van Putte, B. P. (2018, July). Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*, 4(7), 893-901. doi:10.1016/j.jacep.2018.03.009
14. Yuan, Z., Bowlin, S., Einstadter, D., Cebul, R. D., Conners, Jr., A. R., & Rimm, A. A. (1998, March). Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*, 88(3), 395-400. doi:10.2105/ajph.88.3.395

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



18 NOVEMBRE 2022

**INFORMATIONS DESTINEES AUX PATIENTS :**

*Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-initiés. Un résumé plus complet de sa sécurité et de ses performances cliniques, préparé à l'intention des professionnels de la santé, figure dans la première partie de ce document.*

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

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

Nom du produit :	AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide
Groupe/famille de produits UDI-DI de base	AtriClip LAA Exclusion System : 0840143900000000000016ZQ  Selection Guide (CGG100) : 0840143900000000000017ZS
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif :	ACH1 : 2010 ACH2 : 2015 PRO1 : 2012 PRO2 : 2016 PROV : 2019 ACHV : 2019 CGG100 : 2009

**2. Utilisation prévue du dispositif****2.1. Objectif**

L'appendice auriculaire gauche (LAA) est un petit sac de la taille de votre pouce qui pend de l'oreillette gauche du cœur. Le sang peut s'accumuler dans le LAA chez les personnes souffrant de fibrillation auriculaire. La fibrillation auriculaire est un rythme anormal dans les cavités supérieures du cœur. Lorsque le sang s'accumule dans le LAA, les caillots de sang peuvent s'y former. Les caillots peuvent être éjectés du LAA dans le cœur et la circulation sanguine. Cela peut provoquer des accidents vasculaires cérébraux, des artères bouchées et des blessures graves, voire mortelles.

Le système AtriClip est utilisé pour fermer (c'est-à-dire exclure) le LAA du reste du cœur à l'aide d'un ressort de serrage métallique recouvert de tissu (l'agrafe). La seule partie du système AtriClip qui reste dans votre corps après la procédure de fermeture du LAA est l'agrafe.

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

L'AtriClip est indiqué pour les patients qui présentent un risque élevé d'accident vasculaire cérébral et/ou dont un médecin agréé estime qu'ils sont de bons candidats pour une fermeture permanente de l'appendice auriculaire gauche. Les patients peuvent inclure ceux qui souffrent de fibrillation auriculaire et qui ont une contre-indication médicale pour la prise des anticoagulants oraux ou qui possède une intolérance ou une incapacité de prendre un traitement anticoagulant oral à long terme.

## 2.3. Contre-indications

Vous ne pouvez pas recevoir l'AtriClip en tant que dispositif contraceptif. Il n'est pas indiqué pour la stérilisation permanente.

Certains modèles d'AtriClip contiennent du Nitinol, un alliage de nickel et de titane. Ces modèles ne doivent pas être utilisés en cas d'allergie au Nitinol ou au nickel. Informez votre médecin si vous avez, ou si vous pensez avoir, une allergie ou une sensibilité au nickel ou à d'autres métaux. Votre médecin vous aidera à déterminer si vous pouvez utiliser d'autres modèles d'AtriClip.

Vous ne pouvez pas recevoir l'AtriClip si vous avez une infection dans votre système sanguin ou si vous avez une endocardite bactérienne (infection de l'intérieur du cœur).

## 3. Description du dispositif

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

L'AtriClip LAA Exclusion System comprend : (1) un outil (appelé Selection Guide) qui aide votre médecin à déterminer la taille d'agrafe qui vous convient le mieux, et (2) une agrafe implantable préchargée sur un dispositif d'administration.

Le Selection Guide est un accessoire stérile en aluminium portant des marques à l'encre polyuréthane durcie. Il ne contient ni latex ni phtalates.

Il existe deux versions différentes de l'agrafe, qui sont préchargées sur différents dispositifs d'administration en fonction de l'évaluation du médecin. Les dispositifs d'administration contiennent de petites quantités de cobalt et l'un des dispositifs d'administration que votre médecin peut utiliser contient de petites quantités de nickel.

Les deux versions d'agrafe sont des implants stériles et permanents qui ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel ni de phtalates. Une version de l'agrafe a la forme d'une boîte et est composée de titane, de polyuréthane, de nitinol et d'un tissu tricoté en polyéthylène téréphtalate contenant une petite fraction de dioxyde de titane. L'autre version de l'agrafe a la forme de la lettre « V » et contient du titane et du tissu tricoté en polyéthylène téréphtalate, qui contient une petite fraction de dioxyde de titane.

Aucun matériau ou substance contenu dans les agrafes n'a été trouvé à des niveaux susceptibles de présenter un risque pour le patient pendant la durée de vie de l'implant.

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

Les dispositifs ne contiennent aucune substance médicamenteuse.

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

L'AtriClip ferme le LAA du reste du cœur en clampant de manière sûre et permanente les parois du LAA pour former un joint étanche à travers lequel le sang et les caillots ne peuvent pas passer.

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

L'AtriClip est livré avec un accessoire appelé Selection Guide. Votre médecin utilisera le Selection Guide pour l'aider à déterminer la taille appropriée de l'AtriClip afin de l'adapter au mieux à la taille et à la forme de votre LAA. Une fois que votre médecin a choisi la taille d'AtriClip qui vous convient le mieux, le Selection Guide ne remplit plus aucune fonction et est éliminé.

## 4. Risques et avertissements

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de la santé si nécessaire.

### 4.1. Contrôle ou gestion des risques potentiels

AtriCure a effectué une évaluation rigoureuse des risques et des activités de gestion des risques pour le système AtriClip. Ces activités sont conformes aux procédures internes AtriCure et aux normes internationales. Les complications qui peuvent survenir lors de l'utilisation de l'AtriClip et de la procédure de fermeture du LAA sont considérées comme cohérentes avec celles de dispositifs et de procédures similaires.

### 4.2. Avertissements et précautions

Les dispositifs d'administration de l'agrafe contiennent des pièces en acier inoxydable. L'acier inoxydable contient du nickel et une petite quantité de cobalt. Certains modèles d'AtriClip contiennent un matériau appelé Nitinol, qui contient du nickel. Vous devez discuter avec votre médecin si vous avez une allergie ou une sensibilité au nickel. Le cobalt est considéré comme une substance préoccupante.

L'agrafe implantable contient des métaux. Vous pouvez être scanné en toute sécurité dans un système à résonance magnétique (RM) immédiatement après l'implantation de l'agrafe, mais cela n'a été vérifié que dans certaines conditions. Demandez à votre médecin si vous pouvez subir une imagerie par résonance magnétique après l'implantation de l'agrafe. Vous recevrez une carte d'implant, qui contiendra plus d'informations sur la sécurité de l'IRM après l'implantation.

D'autres avertissements et précautions destinés à votre médecin sont énumérés dans le mode d'emploi fourni dans chaque emballage de produit du système AtriClip et dans la formation sur le système AtriClip.

### 4.3. Résumé de toute action corrective en matière de sécurité sur le terrain (FSCA, y compris FSN), le cas échéant

En 2016, le système AtriClip a fait l'objet de deux rappels. L'un d'entre eux concerne le modèle PRO2 du dispositif de libération qui se bloque en position ouverte. Dans l'autre cas, un composant du modèle PRO2 du dispositif d'administration s'est cassé avant l'intervention chirurgicale. Les deux rappels ont été clôturés depuis. Les patients n'ont subi aucun préjudice du fait de ces problèmes.

### 4.4. Risques restants et effets indésirables

Les risques et effets indésirables suivants ont été observés lors d'études cliniques ou dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif dans le monde réel, ou peuvent potentiellement se produire avec ce type de procédure. Les risques sont les mêmes que pour les autres chirurgies cardiaques.

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
<p>Accident vasculaire cérébral (AVC)/AIT/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)</p> <p><i>L'AVC est un accident vasculaire cérébral (AVC) qui provoque des lésions cérébrales soudaines lorsque la circulation sanguine vers le cerveau est interrompue.</i></p> <p><i>L'AIT est un mini-AVC, c'est-à-dire un épisode passager de dysfonctionnement neurologique causé par une perte de flux sanguin sans mort tissulaire ni autre problème au niveau des nerfs, de la moelle épinière ou des fonctions cérébrales.</i></p> <p><i>L'AVC ischémique est une lésion cérébrale soudaine causée par un caillot ou une obstruction dans le cerveau qui bloque l'apport sanguin, entraînant un manque d'oxygène pour les cellules.</i></p> <p><i>L'AVC hémorragique est une lésion cérébrale soudaine causée par un gonflement et une pression lors d'une fuite ou d'une rupture d'un vaisseau sanguin affaibli dans le cerveau.</i></p>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
<p>Anévrisme</p> <p><i>Affaiblissement d'une partie de la paroi d'une artère qui provoque un élargissement anormal de l'artère, un ballonnement, une fuite et/ou une rupture</i></p>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
<p>Angor</p> <p><i>Douleur thoracique causée par une diminution du flux sanguin vers le cœur</i></p>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
<p>Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)</p> <p><i>Modification du rythme cardiaque normal</i></p>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
<p>Atélectasie</p> <p><i>Affaiblissement partiel ou complet des poumons</i></p>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
<p>Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)</p> <p><i>Blocage des signaux électriques normaux qui stimulent le rythme cardiaque, entraînant l'implantation d'un dispositif de stimulation cardiaque</i></p>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
<p>Choc anaphylactique</p> <p><i>Réaction allergique grave pouvant affecter la tension artérielle et la respiration</i></p>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Complications de l'accès vasculaire <i>Complications telles que la thrombose, l'infection, l'hémorragie ou les ponctions associées à l'accès aux vaisseaux sanguins</i>	Peut survenir chez 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquente
Complications postopératoires emboliques <i>Complications causées par l'obstruction d'une artère</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Compression de l'artère coronaire <i>Rétrécissement de l'artère coronaire, qui peut endommager la paroi de l'artère et réduire le flux sanguin dans l'artère</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable
Décès	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Décès lié au dispositif	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable
Déchirures du LAA <i>Déchirure du tissu de l'appendice auriculaire gauche</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Déhiscence du LAA <i>Ouverture de l'appendice auriculaire gauche</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires) <i>Incapacité ou difficulté à respirer</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse <i>Déchirure ou perforation de la paroi interne d'une artère ou d'une veine, créant un point faible qui peut entraîner une fuite potentiellement mortelle</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Douleur thoracique persistante <i>Inclut la douleur liée à l'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, mais pas l'angine de poitrine</i>	Peut survenir chez 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquente
Douleur/gêne	Peut survenir chez 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquente
Douleur/gêne thoracique	Peut survenir chez 50 personnes ou moins sur 100	Très fréquente
Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif <i>Inflammation de plusieurs organes ou de l'ensemble du corps causée par l'exposition à des matériaux détériorés du dispositif</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable
Embolie auriculaire gauche <i>Caillet de sang dans l'oreillette gauche du cœur</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Embolie gazeuse <i>Bulle d'air bloquant un vaisseau, pouvant entraîner une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou la mort</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Embolie pulmonaire <i>Blocage de l'une des artères pulmonaires dans les poumons, souvent causé par un caillot de sang</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Empyème <i>Collection de pus dans une cavité du corps, par exemple autour du cœur ou des poumons</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Endocardite (bactérienne) <i>Infection bactérienne provoquant une inflammation de la couche la plus interne du tissu qui tapisse les cavités cardiaques</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Épanchement péricardique <i>Accumulation anormale de liquide dans le sac qui entoure le cœur</i>	Peut survenir chez 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquente
Épanchement pleural <i>Accumulation anormale de liquide dans l'espace qui entoure les poumons</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Extension du pontage cardio-pulmonaire/extracorporel <i>Période prolongée pendant laquelle le cœur est en dérivation, au cours de laquelle le sang est détourné du cœur</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Fièvre	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Fistule artérioveineuse <i>Connexion ou passage anormal entre une artère et une veine, qui peut être constaté lors d'interventions médicales au cours desquelles un cathéter cardiaque est utilisé</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Fistule atrio-œsophagienne <i>Lésion souvent mortelle de l'œsophage, généralement de nature thermique</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Flutter auriculaire iatrogène <i>Flutter auriculaire, un type de trouble du rythme cardiaque dans lequel les oreillettes battent trop vite, causé par un traitement médical</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable
Hématome <i>Collecte de sang en dehors d'un vaisseau sanguin</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hématurie <i>Présence de sang dans les urines</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Hémothorax <i>Collection de sang dans l'espace entre la paroi thoracique et le poumon</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Hypertension <i>Tension artérielle élevée</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Hypotension <i>Tension artérielle basse</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Infarctus du myocarde (IDM) <i>Crise cardiaque : la mort du muscle cardiaque</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Infection du site chirurgical <i>Une infection qui survient après une intervention chirurgicale dans la partie du corps où l'intervention a eu lieu</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Infection liée à la stérilité <i>Une infection causée par un instrument ou une procédure non stérile</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Infection superficielle de la plaie <i>Infection de la zone cutanée où l'incision chirurgicale a été pratiquée</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation) <i>Affection chronique dans laquelle le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Insuffisance ou altération de la fonction rénale <i>Fonctionnement insuffisant ou insuffisance des reins, pouvant nécessiter une dialyse ou une transplantation rénale</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Ischémie <i>Diminution de l'oxygène dans un tissu, généralement en raison d'une diminution du flux sanguin</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésion d'une valve cardiaque <i>Lésion d'une valvule cardiaque, un lambeau de tissu qui contrôle la direction du flux sanguin dans les cavités du cœur</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésion de l'artère coronaire <i>Déchirure de l'une des artères qui alimentent le cœur en sang, entraînant une circulation du sang entre les couches</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.) <i>Blessure ou lésion d'un nerf causée par une pression, un étirement ou une coupure du nerf</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésion œsophagienne <i>Lésions de l'œsophage</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique) <i>Lésion du poumon causée par un traitement médical, par exemple lors de la mise en place d'un drain thoracique</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésion tissulaire	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Lésions des vaisseaux sanguins <i>Lésion d'une artère ou d'une veine</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Œdème pulmonaire <i>Trop de liquide dans les poumons, ce qui rend la respiration difficile</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale) <i>Perte de contrôle du diaphragme en raison d'une lésion ou d'une maladie des nerfs qui contrôlent son mouvement</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Paralysie du nerf phrénique <i>Paralysie d'un nerf pouvant entraîner une élévation d'un côté du diaphragme, qui peut se manifester par une difficulté à respirer</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Pénétration de l'artère coronaire <i>Tournant angulaire dans le trajet d'une artère coronaire, qui peut endommager la paroi de l'artère et restreindre le flux sanguin</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable
Perforation cardiaque <i>Perforation, déchirure ou trou dans le cœur</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Perforation de tissu <i>Perforation ou trou dans le tissu</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Péricardite <i>Inflammation du péricarde (le sac qui entoure le cœur), qui peut provoquer une douleur aiguë ou une sensation de coup de poignard</i>	Peut survenir chez 20 personnes ou moins sur 100	Plus fréquente
Pneumonie <i>Infection qui enflamme les sacs d'air d'un ou des deux poumons</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Pneumothorax <i>Collection d'air dans l'espace entre la paroi thoracique et le poumon</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Pseudo-anévrisme <i>Un faux anévrisme : une accumulation de sang qui se forme à la suite d'une fuite dans une artère</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant <i>Éruption cutanée ou difficultés respiratoires dues à une allergie</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare



Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Réaction médicamenteuse <i>Réaction significative à tout médicament lié à l'étude et nécessitant un traitement, y compris réaction allergique et choc anaphylactique</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Risques liés à l'anesthésie <i>Les risques peuvent inclure des nausées, de la confusion, des maux de gorge et d'autres effets secondaires</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Rupture artérielle <i>Une déchirure complète de la paroi d'une artère</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Rupture auriculaire <i>Rupture de l'une des cavités supérieures du cœur, ce qui peut entraîner une fuite de sang dans le sac qui entoure le cœur</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Rupture de l'œsophage <i>Perforation, déchirure ou trou dans l'œsophage</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Rupture du dispositif/retrait impossible	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Saignement gastro-intestinal <i>Saignement dans n'importe quelle partie du tube digestif</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Saignement nécessitant une intervention <i>Perte excessive de sang nécessitant la transfusion de 2 unités de sang ou plus</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Sepsis <i>Complication d'une infection mettant en jeu le pronostic vital et pouvant entraîner une défaillance de plusieurs organes</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Spasme artériel <i>Resserrement/rétrécissement temporaire des muscles de la paroi d'une artère, ce qui peut ralentir ou arrêter la circulation sanguine</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Sténose de l'artère circonflexe gauche <i>Rétrécissement de l'artère circonflexe gauche, qui est une artère située près de la base du LAA</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000	Improbable
Stimulateur cardiaque permanent <i>Implantation permanente d'un dispositif de stimulation cardiaque</i>	Peut survenir chez 10 personnes ou moins sur 100	Assez fréquente
Tamponnade cardiaque <i>Accumulation de sang ou de liquide dans le sac entourant le cœur</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde) <i>Obstruction d'un vaisseau sanguin</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Traumatisme trachéo-œsophagien <i>Lésion traumatique de la trachée</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Troubles de la conduction <i>Perturbation des impulsions électriques qui contrôlent les battements du cœur</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare
Troubles de la motilité gastrique <i>Trouble de la circulation des aliments dans le système digestif</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000	Extrêmement rare
Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu <i>Une urgence qui pourrait nécessiter que le chirurgien procède à une sternotomie complète</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100	Rare

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après la mise sur le marché (PMCF)

### 5.1. Contexte clinique du dispositif

L'AtriClip LAA Exclusion System a été marqué CE pour la première fois en 2009. Entre 2010 et 2019, les générations actuelles de ces dispositifs ont été approuvées pour la vente sur le marché de l'UE. Ces dispositifs ont fait leurs preuves en matière de sécurité et de performances cliniques.

### 5.2. Les preuves cliniques pour le marquage CE

AtriCure a réalisé quatre essais cliniques pour étudier la sécurité et les performances des AtriClips. Il s'agit notamment de premier essai chez l'homme Zurich trial, de l'EXCLUDE trial, du Stroke Feasibility Trial et de l'ATLAS trial.

Le premier essai chez l'homme Zurich trial a établi que l'AtriClip était un dispositif sûr, puisqu'aucune complication liée au dispositif n'a été constatée parmi les 40 patients traités. Les tomодensitométries des participants à l'essai trois mois après l'implantation de l'AtriClip ont également montré que le dispositif était stable et efficace pour fermer le LAA, les tomодensitométries de tous les patients montrant une fermeture complète.

L'EXCLUDE trial a porté sur 70 patients auxquels a été implanté l'AtriClip. Aucun des 70 patients n'a signalé d'effets indésirables causés par l'AtriClip. Dans ce groupe de patients, plus de 95 % avaient une fermeture complète du LAA trois mois après l'intervention.

AtriCure a testé l'AtriClip dans le cadre d'une petite étude (Stroke Feasibility Trial) visant à évaluer la sécurité et les performances du dispositif pour la prévention des accidents vasculaires cérébraux. Dix patients ont subi la procédure et neuf ont été implantés correctement. Aucun des patients n'a souffert d'effets indésirables liés au dispositif lui-même ou à la procédure d'implantation. Trois mois plus tard, les neuf patients présentaient une fermeture complète du LAA.

Le ATLAS trial a été le plus important des essais d'AtriCure utilisant l'AtriClip. Cet essai a inclus 376 patients qui ont reçu l'agrafe. Aucun cas d'accident vasculaire cérébral, d'hémorragie majeure, de crise cardiaque ou de décès n'a été signalé à court terme après l'opération. Plus de 99 % des patients ont bénéficié d'une fermeture réussie selon les définitions traditionnelles.

AtriCure suit également les études cliniques réalisées par d'autres et examine les publications des études pour obtenir des informations sur la sécurité et les performances des dispositifs AtriClip. De nombreuses institutions ont publié des études sur les patients traités avec l'AtriClip. Ces publications font état d'une incidence rare d'événements indésirables liés au dispositif chez les patients ayant reçu l'agrafe. Les publications démontrent des taux élevés et constants de fermeture réussie du LAA avec l'AtriClip, avec plus de 97 % des patients ayant une fermeture complète.

### 5.3. Sécurité

AtriCure et des médecins experts en fermeture de LAA ont examiné les données cliniques sur la sécurité de l'AtriClip. Ils ont conclu que l'AtriClip est sûr et qu'il fonctionne correctement lorsqu'il est utilisé par des médecins qualifiés. AtriCure a identifié des risques réels et potentiels pour les patients traités avec l'AtriClip. Ces risques ont été réduits autant que possible. AtriCure dispose également d'un solide programme de surveillance qui recueille des informations sur l'utilisation de l'AtriClip. Ces informations comprennent les réclamations, les rappels de dispositifs, les informations sur les services et les réparations, l'utilisation supplémentaire en conditions réelles chez les patients et les études cliniques en cours. D'autres données de sécurité seront recueillies dans le cadre des essais cliniques ICE-AFIB et LeAAPs AtriCure, de l'étude après la mise sur le marché VCLIP AtriCure et d'études de recherche parrainées par des investigateurs.

### 6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de la santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

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

### 7. Formation proposée aux utilisateurs

AtriCure propose une formation complète et une formation continue aux médecins qui utilisent le système AtriClip. Tous les médecins qui souhaitent utiliser le système AtriClip se verront proposer une session de formation initiale avant d'utiliser le système AtriClip.