



Récapitulatif des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

AtriClip LAA Exclusion System with Selection Guide

12 février 2026

RÉVISION E

PRÉSENTATION

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) 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 RCSPC 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 DESTINÉES AUX UTILISATEURS ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ :

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

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 légal du fabricant, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis SRN : US-MF-000002974
Nom, adresse et numéro d'enregistrement unique (SRN) du représentant autorisé de l'UE	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Pays-Bas SRN : NL-AR-000000165
Code et description de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN)	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 ACHM : P070404 — obturateurs de l'appendice auriculaire gauche PROM : P070404 — obturateurs de l'appendice auriculaire gauche CGG100 : Z12059099 — instruments divers pour la cardiologie et la chirurgie cardiaque/autres

Classification des produits et règles (selon MDR)	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 ACHM : classe III, règle 8 PROM : classe III, règle 8 CGG100 : classe III, règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif	ACH1 : 2024 (RDM UE), 2010 (DDM) ACH2 : 2024 (RDM UE), 2015 (DDM) PRO1 : 2024 (RDM UE), 2012 (DDM) PRO2 : 2024 (RDM UE), 2016 (DDM) PROV : 2024 (RDM UE), 2019 (DDM) ACHV : 2024 (RDM UE), 2019 (DDM) ACHM : 2026 (RDM UE) PROM : 2026 (RDM UE) CGG100 : 2024 (RDM UE), 2009 (DDM)
Nom et adresse de l'organisme notifié	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 permanent stérile composé de tiges en titane de grade 2 et en polyuréthane, de ressorts en nitinol et recouvert d'un tissu en polyéthylène téréphtalate tricoté et tressé contenant une petite quantité de dioxyde de titane.



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



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



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



Figure 4. AtriClip PRO2 LAA Exclusion System avec agrafe Gillinov-Cosgrove préchargée (PRO2)

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

L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System contient l'agrafe V (AOD2) pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche. L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System avec agrafe V préchargée n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou des phtalates.

L'AtriClip PRO•V LAA Exclusion System est utilisé pour poser une agrafe préchargée sur le site de la 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 polytétréphthalate 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 l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur. L'agrafe est préchargée sur un applicateur jetable. Le FLEX•V LAA Exclusion System avec agrafe V préchargée n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel ou des phtalates.

L'AtriClip FLEX•V LAA Exclusion System est utilisé pour poser une agrafe préchargée sur le site de l'auricule gauche 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 polytéraphthalate d'éthylène en maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane.



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

Applicateur d'agrafe préchargé FLEX-Mini (Figure 7) :

L'AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System contient un AtriClip Mini (agrafe) pour l'exclusion de l'auricule gauche du cœur.

L'AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec un AtriClip Mini. L'AtriClip Mini est préchargé sur un applicateur d'agrafe jetable. L'AtriClip Mini est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. L'agrafe a été classée comme « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-23e1.

L'AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System est utilisé pour poser une agrafe préchargée sur le site de l'auricule gauche cible. L'agrafe est un implant permanent stérile composé de barres en titane (Ti64) et de ressorts en nitinol, le tout recouvert d'un tissu en polytéraphthalate d'éthylène à maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. L'AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates.



Figure 7. AtriClip FLEX-Mini LAA Exclusion System (ACHM)

Applicateur d'agrafe préchargé PRO-Mini (Figure 8) :

L'AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System contient l'AtriClip Mini (agrafe) pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur.

L'AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System est un dispositif de pose et de déploiement préchargé avec un AtriClip Mini. L'AtriClip Mini est préchargé sur un applicateur d'agrafe

jetable. L'AtriClip Mini est un implant permanent ; la durée de vie du dispositif est égale à celle du patient. L'agrafe a été classée comme « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) conformément aux exigences de la norme ASTM F2503-23e1.

L'AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System est utilisé pour poser une agrafe préchargée sur le site LAA cible. L'agrafe est un implant permanent stérile composé de barres en titane (Ti64) et de ressorts en nitinol, le tout recouvert d'un tissu en polytéraphalate d'éthylène à maille tressée contenant une petite quantité de dioxyde de titane. L'AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de phtalates.



Figure 8. AtriClip PRO-Mini LAA Exclusion System (PROM)

AtriClip Selection Guide (CGG100 ; Figure 9) :

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 9. 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 initial en 2010 au titre de la DDM. L'ACH1 est conçu pour offrir une option supplémentaire au

chirurgical, 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 initial en 2012 au titre de la DDM. Le dispositif PRO1 a été introduit comme une conception alternative 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 son premier marquage CE en 2015 conformément à la DDM. 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 son premier marquage CE en 2016 conformément à la DDM. Le PRO2 a été conçu à partir du PRO1 pour offrir une option supplémentaire au chirurgien. Tout comme le PRO1, le dispositif PRO2 dispose d'un effecteur terminal qui peut être configuré manuellement à $\pm 30^\circ$ à la fois verticalement et latéralement, et qui peut être verrouillé et déverrouillé. Le PRO2 comprend des leviers d'articulation active 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 pour la première fois en 2019 au titre de la DDM. Le PROV a été précédé par le PRO2, dans le but d'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 pour la première fois en 2019 au titre de la DDM. L'ACHV a été conçu à partir de l'ACH2 pour offrir une option supplémentaire au chirurgien. L'ACHV est doté d'un effecteur terminal conçu pour pivoter, d'une tige malléable qui peut être remodelée pour faciliter l'accès à l'oreille gauche, d'une poignée de type pistolet pour offrir à l'utilisateur une option de poignée ergonomique et d'une gâchette de déploiement de l'agrafe pour libérer l'agrafe AOD2 de l'effecteur terminal.

L'applicateur d'agrafe ACHM préchargé avec l'AtriClip Mini (AOD3) a été précédé par les modèles ACH2 et ACHV, dans le but d'offrir une option supplémentaire au chirurgien. L'effecteur terminal de l'ACHM a été conçu pour accueillir l'agrafe AOD3 en forme de boîte, dont le profil plus bas est conçu pour optimiser la visualisation de la base de l'auricule. Comme l'ACHV, l'ACHM possède un effecteur terminal conçu pour pivoter, une tige malléable qui peut être remodelée pour faciliter l'accès à l'auricule gauche, une poignée de type pistolet pour ouvrir et fermer l'agrafe, et une gâchette de déploiement de l'agrafe pour libérer l'agrafe AOD3 de l'effecteur terminal.

L'applicateur d'agrafe PROM préchargé avec l'AtriClip Mini (AOD3) a été précédé par le dispositif PRO2, dans le but d'offrir une option supplémentaire au chirurgien. Tout comme le PRO2, le dispositif PROM dispose d'un effecteur terminal qui peut être configuré manuellement à $\pm 30^\circ$ à la fois verticalement et latéralement, et qui peut être verrouillé et déverrouillé. Le PROM comprend des leviers d'articulation actifs sur la poignée pour contrôler l'articulation verticale et latérale de l'effecteur terminal. L'effecteur terminal du PROM avec mâchoire articulée est plus petit que celui du PRO2 afin d'optimiser la visualisation de la base de l'appendice et de permettre l'insertion de l'implant AOD3. Tout comme le PRO2, le PROM comprend une languette de déploiement qui, lorsqu'elle est tirée, libère l'agrafe AOD3 et la suture de fixation de l'applicateur.

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 du ACH1 au système	Décembre 2010	ACH1	Ajout du 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.
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.

Description de modification	Date de modification	Modèle(s) concerné(s)	Objet de modification
Ajout du 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.
Certification au titre du RDM de l'UE	Août 2024	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV, CGG100	Les modèles ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV et le Selection Guide ont été approuvés au titre du RDM de l'UE (RDM 754862)

Description de modification	Date de modification	Modèle(s) concerné(s)	Objet de modification
Modification des matières premières de l'AtriClip	Mai 2025	ACH1, ACH2, PRO1, PRO2, PROV, ACHV	Ajout d'un fournisseur alternatif pour la matière première Invista 5540 utilisée pour le tissu de l'agrafe AOD1 et AOD2 ; ajout d'un fournisseur alternatif et d'un procédé de fabrication pour les composants de l'effecteur terminal PRO2.
<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, PROV et PROM 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 ¹	
Embolie gazeuse	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Réaction allergique à l'anesthésie, aux anticoagulants, au matériau de l'implant	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Choc anaphylactique ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Risques liés à l'anesthésie	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Anévrisme	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Angor	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare

Complication possible	Risque résiduel : probabilité de survenue dans les 30 jours¹	
Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Dissection et/ou perforation artérielle ou veineuse	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Rupture artérielle	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Spasme artériel	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Fistule artérioveineuse	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement 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
Rupture auriculaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Fistule atrio-œsophagienne ³	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Saignement nécessitant une intervention	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésions des vaisseaux sanguins	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Perforation cardiaque	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Tamponnade cardiaque	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion d'une valve cardiaque	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Accident vasculaire cérébral (AVC)/AIT/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Douleur/gêne thoracique ⁴	≤ 50 % ; ≤ 50 personnes sur 100	Très fréquente
Compression de l'artère coronaire ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Troubles de la conduction	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Insuffisance cardiaque congestive (nouvelle apparition ou exacerbation)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare

Complication possible	Risque résiduel : probabilité de survenue dans les 30 jours ¹	
Lésion de l'artère coronaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Décès	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Rupture du dispositif/retrait impossible	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Décès lié au dispositif	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Paralysie diaphragmatique (unilatérale ou bilatérale)	≤ 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
Urgence lors d'une intervention nécessitant une modification de l'accès prévu	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Empyème ⁵	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Endocardite (bactérienne)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion œsophagienne ⁶	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Rupture de l'œsophage	≤ 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
Troubles de la motilité gastrique	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Saignement gastro-intestinal	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Hématome	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Hématurie	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Hémothorax	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Hypertension	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Hypotension	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Flutter auriculaire iatrogène ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable

Complication possible	Risque résiduel : probabilité de survenue dans les 30 jours ¹	
Lésion pulmonaire iatrogène (par exemple, pose d'un drain thoracique)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Ischémie	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Pénétration de l'artère coronaire ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Déhiscence du LAA ²	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Déchirures du LAA ²	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Embolie auriculaire gauche ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Infarctus du myocarde (IDM)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion nerveuse (phrénique, laryngée, thoracique, etc.)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Douleur/gêne	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Épanchement péricardique	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Péricardite	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Stimulateur cardiaque permanent ⁷	≤ 10 % ; ≤ 10 personnes sur 100	Assez fréquente
Douleur thoracique persistante (douleur d'incision chirurgicale après la sortie de l'hôpital, pas d'angor)	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
Paralysie du nerf phrénique	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Épanchement pleural	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Pneumonie ⁸	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Pneumothorax	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Complications postopératoires emboliques	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Pseudo-anévrisme	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Œdème pulmonaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Embolie pulmonaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare

Complication possible	Risque résiduel : probabilité de survenue dans les 30 jours ¹	
Insuffisance ou altération de la fonction rénale	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Sepsis	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Sténose de l'artère circonflexe gauche ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Infection liée à la stérilité ²	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Infection superficielle de la plaie ⁹	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Infection du site chirurgical ¹⁰	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Effet indésirable systémique dû à la corrosion du dispositif ²	≤ 0,1 % ; < 1 personne sur 1 000	Improbable
Thrombus et/ou thromboembolie (y compris thrombose veineuse profonde)	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Lésion tissulaire	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Perforation de tissu ²	≤ 0,5 % ; ≤ 5 personnes sur 1 000	Extrêmement rare
Traumatisme trachéo-œsophagien	≤ 5 % ; ≤ 5 personnes sur 100	Rare
Complications de l'accès vasculaire ¹¹	≤ 20 % ; ≤ 20 personnes sur 100	Plus fréquente
<p>¹ 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>² 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>³ Source de probabilité : Han et al. (2017). <i>Circ Arrhythm Electrophysiol.</i> 10(11), e005579.</p> <p>⁴ 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>⁵ Source de probabilité : Grijalva et al. (2011). <i>Thorax.</i> 66(8):663-8.</p> <p>⁶ Source de probabilité : Piercy et al. (2009). <i>J Cardiothorac Vasc Anesth.</i> 23(1):62-5.</p> <p>⁷ 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>⁸ 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>		

Complication possible	Risque résiduel : probabilité de survenue dans les 30 jours ¹
⁹ Sources de probabilité : Monrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lemaigen et al. (2015). Clin Microbiol Infect. 21(7):674.e11-8.	
¹⁰ Sources de probabilité : Monrief et al. (2018). AJEM. 36(12):2289-97. Lepelletier et al. (2005). Infect Control Hosp Epidemiol, 26(5):466-72.	
¹¹ Source de probabilité : Mach et al. (2021). J Clin Med. 10(21):5046.	

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 déchirure, 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 épaissement 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 déchirure, 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 déchirure, 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, 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 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.
- 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 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 : 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 déhiscence, 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 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.
- 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 déhiscence, 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 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 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 : 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 : ACHM

- 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.

- 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.
- 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 ou l'applicateur pour manipuler les tissus. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions tissulaires ou une déchirure des tissus.
- En cas de doute sur la présence d'adhérences sur l'anatomie cible lors d'une réintervention, ne pas utiliser le dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions tissulaires.
- Ce dispositif contient de petites quantités de cobalt (CAS# 7440-48-4). Ne pas utiliser ce dispositif si le patient présente une sensibilité au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez le patient.
- Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant. Avant cette implantation, les patients doivent être informés sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques potentiels d'allergie ou d'hypersensibilité.
- 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 compressé d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) et d'une épaisseur de paroi inférieure à 1 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 compressé d'une largeur supérieure à 50 mm (1,97 po). 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.
- Veiller à ne pas endommager les structures environnantes lors de la manipulation et du positionnement de l'agrafe.
- 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 : ACHM

- 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. Toute la longueur de la tige est malléable et permet des ajustements allant jusqu'à 45° 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 sans l'extraire de la position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.
- S'assurer que la molette de rotation de la tige est en position verrouillée avant de tenter d'ouvrir l'agrafe.
- Veiller à ne pas trop manipuler le LAA et l'agrafe après le déploiement de l'agrafe.

Avertissements : PROM

- 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.
- 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.
- 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 ou l'applicateur pour manipuler les tissus. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions tissulaires ou une déchirure des tissus.

- En cas de doute sur la présence d'adhérences sur l'anatomie cible lors d'une réintervention, ne pas utiliser le dispositif. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions tissulaires.
- Ce dispositif contient de petites quantités de cobalt (CAS# 7440-48-4). Ne pas utiliser ce dispositif si le patient présente une sensibilité au cobalt, car cela pourrait entraîner une réaction indésirable chez le patient.
- Ce dispositif contient du nitinol, un alliage de nickel et de titane. Les personnes ayant des réactions allergiques au nickel peuvent souffrir d'une réaction allergique à cet implant. Avant cette implantation, les patients doivent être informés sur les matériaux contenus dans le dispositif, ainsi que sur les risques potentiels d'allergie ou d'hypersensibilité.
- 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 compressé d'une largeur inférieure à 29 mm (1,14 po) et d'une épaisseur de paroi inférieure à 1 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 compressé d'une largeur supérieure à 50 mm (1,97 po). 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.
- Veillez à ne pas endommager les structures environnantes lors de la manipulation et du positionnement de l'agrafe.
- 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 : PROM

- 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 tenter de faire pivoter l'effecteur terminal en position verrouillée. La force appliquée en position verrouillée peut endommager le dispositif.
- Ne pas plier ni cintrer la tige afin de ne pas affecter la performance du 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 déchirance, 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 déchirance, 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 artéfacts : 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 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 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 artéfacts : 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.

Informations relatives à la sécurité en cas d'IRM : AtriClip Mini (préchargé sur ACHM et PROM)

L'AtriClip Mini est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de l'AtriClip Mini peut être examiné en toute sécurité par IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions chez le patient.

- Intensité du champ magnétique statique (T) : 1,5 tesla et 3,0 tesla.
- Orientation du champ magnétique statique : horizontal.
- Gradient de champ spatial maximal : 40 T/m (4 000 gauss/cm).
- Polarisation de l'excitation RF : polarisation circulaire (CP) (c'est-à-dire transmission en quadrature).

- Bobine RF d'émission : toute bobine RF d'émission peut être utilisée.
- Bobine RF de réception : toute bobine RF de réception peut être utilisée.
- Mode de fonctionnement du système RM : mode de fonctionnement normal.
- SAR moyen pour le corps entier : 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Durée d'examen et temps d'attente : SAR moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF (c.-à-d. par séquence d'impulsions ou séquences/séries consécutives sans interruption).
- Artéfact d'image RM : la présence de cet implant peut produire un artefact d'imagerie RM. Des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires pour compenser l'artefact de l'image RM.

Rappels

- Depuis le 1^{er} 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 le PROV est équivalent au PRO2 et que l'ACHV est équivalent à l'ACH2. La conformité de l'AOD3 (AtriClip Mini) et de ses applicateurs préchargés, ACHM et PROM, a été évaluée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence. Il a été démontré que l'ACHM est équivalent à l'ACHV et que le PROM est équivalent au PRO2. 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 étayant ces dispositifs sont 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

Identité de l'investigation/étude	Zurich Clinical Trial ¹ [NCT00567515 sur clinicaltrials.gov]
Identité du dispositif	Agrafe Gillinov-Cosgrove avec outil de déploiement réutilisable ² et Selection Guide
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche (LAA) du cœur chez les patients souffrant de fibrillation auriculaire (FA) qui subissent une chirurgie électorale à cœur ouvert
Objectifs de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité immédiate et à long terme de l'AtriClip (suivi de 30 jours à 3 ans) • Efficacité immédiate et à long terme de l'AtriClip pour l'exclusion de LAA (suivi de 3 mois à 3 ans)
Conception de l'étude et durée du suivi	<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>
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<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"> ○ Accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) ○ Migration des dispositifs ○ Infection (locale et généralisée) ○ Événement cardiaque indésirable majeur (ECIM) ○ Lésions/érosions des tissus adjacents <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"> ○ Vision directe et mesure de la pression (LAA) à l'implantation (immédiat) ○ Échocardiographie peropératoire (immédiat) ○ TDM (3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois)
Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets	<p><u>Critères d'inclusion</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Antécédents documentés (paroxystique, persistante ou permanente) de FA [un épisode au cours des 12 mois précédant l'inclusion] ○ Procédure électorale Maze ○ Anatomie adaptée ○ Capable et souhaitant signer le consentement éclairé ○ Âgé de plus de 18 ans

¹ 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*.

² 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.

	<p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Patient de l'unité de soins intensifs avec : <ul style="list-style-type: none"> ▪ catécholamines intraveineuses, ou ▪ respirateur, ou ▪ index cardiaque < 1,8 l/min. ○ Chirurgie cardiaque réopératoire. ○ Maladie systémique ou inflammatoire. ○ Dialyse. ○ Infarctus du myocarde récent (< 21 jours). ○ Antécédents de péricardite. ○ Patient participant à une autre étude sur un dispositif ou un médicament. ○ Patient présentant une sensibilité ou une allergie connue à l'un des composants du dispositif. ○ Grossesse. 												
Nombre de sujets recrutés	<p>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.</p>												
Population de l'étude	<p>Les caractéristiques de base des 41 patients recrutés sont présentées ci-dessous.</p> <table border="1" data-bbox="792 863 1409 1056"> <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												
Résumé des méthodes d'étude	<p>Les patients éligibles à cette étude devaient subir une chirurgie cardiaque élektive au cours de laquelle une procédure d'ablation de la FA, quel qu'en soit le type, était prévue. 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</p>												

	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.														
Synthèse des résultats	<p>Réussite chirurgicale :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun cas de repositionnement des agrafes n'a été signalé ; toutes les agrafes ont été appliquées en une seule fois. <p>Mortalité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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"> ▪ hémorragie pulmonaire iatrogène (1^{er} jour postopératoire) ▪ insuffisance hépatique aiguë postopératoire (16^e jour postopératoire) ▪ hémorragie due à une déchirure aortique au niveau de la ligne de suture de l'aortotomie (20^e jour postopératoire) ▪ tamponnade liée à un surdosage en anticoagulants (24^e jour postopératoire) ○ 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"> ▪ insuffisances cardiaque et rénale (8 mois en postopératoire) ▪ pneumonie (22 mois en postopératoire) ▪ endocardite de la valve mitrale (28 mois en postopératoire) ▪ cancer généralisé (32 mois en postopératoire) ○ Aucun de ces décès n'était lié au dispositif ou à la participation à l'étude, comme l'ont démontré un rapport d'autopsie indépendant et l'examen du comité de surveillance de la sécurité des données. <p>Sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun événement indésirable lié à l'agrafe ou à l'outil de déploiement n'est survenu au cours de l'essai. ○ La mortalité à trois ans et les complications majeures chez N = 36 patients comprenaient les éléments suivants : <table border="1" data-bbox="834 1564 1414 1877"> <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> </tbody> </table>	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 %)
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 %)														

	<table border="1"> <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> </table> <p>Performance :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Les radiographies du thorax réalisées avant la sortie ont montré que l'AtriClip était correctement positionné et stable dans tous les cas. ○ Les examens TDM ont confirmé le positionnement de l'AtriClip et ont montré une exclusion complète dans tous les examens TDM réalisés (postopératoire, 3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois). ○ À 36 mois, l'exclusion de l'auricule gauche était complète chez tous les patients survivants (32 sur 32, 100 %) sans perfusion résiduelle de l'auricule gauche. ○ À chaque visite de suivi, aucun des patients ne présentait de collet résiduel de l'auricule gauche > 1 cm (postopératoire, 3 mois, 12 mois, 24 mois, 36 mois). ○ Le suivi par imagerie jusqu'à 36 mois a montré la stabilité de l'agrafe. 	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 %)
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 %)														
Limites de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ○ Conception d'une étude à bras unique ○ Centre unique ○ 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. 														
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Aucun rapport.														

Tableau 4. Résumé de l'EXCLUDE Trial

Identité de l'investigation/étude	EXCLUDE ³ [NCT00779857 sur clinicaltrials.gov]
Identité du dispositif	Agrafe Gillinov-Cosgrove (avec applicateur de première génération)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Dans cet essai, l'agrafe était destinée uniquement à l'exclusion ouverte de l'appendice auriculaire gauche du cœur.

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

Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	<p><u>Conception de l'étude</u> : étude prospective, à un seul bras, multicentrique et non randomisée</p> <p><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.</p>
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p><u>Sécurité</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. <p><u>Performance</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. ○ Les critères d'évaluation secondaires de la performance du dispositif étaient les suivants : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Réussite de la mise en place du dispositif : la capacité d'implanter correctement le dispositif à l'endroit ciblé. ▪ Réussite technique du patient : la capacité à implanter correctement un AtriClip chez un patient. ▪ Réussite peropératoire : l'exclusion du LAA évaluée au cours de l'intervention par une évaluation visuelle et par l'ETO. ▪ Réussite à trois mois : l'exclusion du LAA évaluée par un examen en laboratoire central d'une angiographie par TDM. Dans

	<p>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).</p>
<p>Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Âge \geq 18 ans. ○ L'un des facteurs de risque suivants et pour lequel une exclusion des LAA est considérée comme bénéfique : <ul style="list-style-type: none"> ▪ score CHADS $>$ 2 ; ▪ âge $>$ 75 ans ; ▪ hypertension et âge $>$ 65 ans ; ▪ antécédents de fibrillation auriculaire (toute classification) ; ▪ antécédents d'AVC. ○ 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"> ▪ réparation ou remplacement de la valve mitrale ; ▪ réparation ou remplacement de la valve aortique ; ▪ réparation ou remplacement de la valve tricuspide ; ▪ pontages aorto-coronariens ; ▪ procédure chirurgicale concomitante (ablation ou coupe et couture) Maze ; ▪ fermeture du foramen ovale (PFO) ; ▪ réparation de la communication interauriculaire (CIA) avec le dispositif déployé pendant que le patient est sous assistance cardio-pulmonaire ou préparé à l'être. ○ Consentement écrit et éclairé. ○ Espérance de vie \geq 2 ans. ○ Volonté et capacité de revenir pour les visites de suivi prévues. <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Chirurgie cardiaque antérieure. ○ Thrombus dans le LAA/OG qui ne peut pas être évacué avant la mise en place de l'agrafe. ○ 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. ○ Symptômes d'insuffisance cardiaque de classe IV NYHA. ○ Nécessité d'une chirurgie cardiaque en urgence (c.-à-d. choc cardiogénique). ○ Créatinine $>$ 200 $\mu\text{mol/L}$.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Le LAA ne doit pas être exclu sur la base d'évaluations peropératoires. ○ Diagnostic actuel d'une infection systémique active. ○ Insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou insuffisance hépatique. ○ Une dépendance connue à la drogue et/ou à l'alcool. ○ Déficience mentale ou autres troubles susceptibles d'empêcher le sujet de comprendre la nature, l'importance et la portée de l'étude. ○ Grossesse ou désir de grossesse dans les 12 mois suivant le traitement de l'étude. ○ Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux. ○ Patients ayant été traités par radiothérapie thoracique. ○ Patients sous chimiothérapie. ○ 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). ○ Patients présentant des troubles connus du tissu conjonctif.
Nombre de sujets recrutés	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.
Population de l'étude	<p><u>Données démographiques sur les patients (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Âge moyen : 74 ans (plage 48–87) ○ Homme : 67,6 % (48/71) ○ Femme : 32,4 % (23/71) ○ Blanc : 97,2 % (69/71) ○ Noir : 1,4 % (1/71) ○ Hispanique : 1,4 % (1/71) ○ Fraction d'éjection moyenne : 55 % (plage 20–90 %) ○ Taille moyenne de l'oreillette gauche (OG) : 4,6 cm (plage 1,9–6,5 cm) ○ Antécédents de la FA : 47,9 % (34/71) ○ Score CHADS > 2 : 38 % (27/71) ○ Âge > 75 ans : 46,5 % (33/71). ○ Hypertension et âge > 65 ans : 77,5 % (55/71) ○ Antécédents d'AVC : 8,5 % (6/71) <p><u>Intervention chirurgicale (N = 71)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CABG : 77,5 % (55/71) ○ Réparation de la valve mitrale : 16,9 % (12/71) ○ Remplacement de la valve mitrale : 7,0 % (5/71) ○ Réparation de la valve tricuspide : 5,6 % (4/71) ○ Remplacement de la valve aortique : 40,8 % (29/71)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Fermeture de la communication interauriculaire ou du foramen ovale : 0 % (0/71) ○ Procédure chirurgicale Maze (ablation ou coupe et couture) : 35,2 % (25/71)
<p>Résumé des méthodes d'étude</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>Synthèse des résultats</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"> ○ FA : 2,9 % (2/70) ○ Bloc auriculo-ventriculaire : 10,0 % (7/70) ○ Insuffisance cardiaque congestive : 4,3 % (3/70) ○ Hémorragie gastro-intestinale : 1,4 % (1/70) ○ Infection du site d'incision : 1,4 % (1/70) ○ Pneumonie : 1,4 % (1/70) ○ Hémorragie opératoire : 4,3 % (3/70) ○ Hémorragie post-procédurale : 5,7 % (4/70) ○ Diminution de la fraction d'éjection : 0,0 % (0/70) ○ Insuffisance rénale : 4,3 % (3/70) ○ Épanchement pleural : 7,1 % (5/70) ○ Embolie pulmonaire : 1,4 % (1/70). ○ Thrombose veineuse profonde : 1,4 % (1/70) ○ Hypotension : 2,9 % (2/70) ○ Événement indésirable grave lié au dispositif : 0,0 % (0/70) ○ Événement indésirable grave lié à la procédure de pose de l'agrafe : 0,0 % (0/70) <p><u>Critère d'évaluation principal de l'efficacité (réussite de l'exclusion des LAA à 3 mois) :</u> 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"> ○ Réussite à 3 mois par évaluation TDM par le laboratoire central : 98,2 % (55/56) ○ Réussite à 3 mois selon l'évaluation ETO par site : 100 % (5/5) <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> 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"> ○ FA : 2,9 % (2/70) ○ Bloc auriculo-ventriculaire : 10,0 % (7/70) ○ Insuffisance cardiaque congestive : 5,7 % (4/70) ○ Hémorragie gastro-intestinale : 1,4 % (1/70) ○ Infection du site d'incision : 1,4 % (1/70) ○ Pneumonie : 1,4 % (1/70) ○ Hémorragie opératoire : 4,3 % (3/70)
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hémorragie post-procédurale : 5,7 % (4/70) ○ Diminution de la fraction d'éjection : 2,9 % (2/70) ○ Insuffisance rénale : 5,7 % (4/70) ○ Épanchement pleural : 8,6 % (6/70) ○ Embolie pulmonaire : 1,4 % (1/70) ○ Thrombose veineuse profonde : 1,4 % (1/70) ○ Hypotension : 2,9 % (2/70) ○ Événement indésirable grave lié au dispositif : 0,0 % (0/70) ○ Événement indésirable grave lié à la procédure de pose de l'agrafe : 0,0 % (0/70)
Limites de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ○ Le suivi par imagerie est à court terme (3 mois), bien que le suivi clinique s'étende jusqu'à 12 mois. ○ Petite cohorte de patients (N = 70). ○ 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.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	<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

Identité de l'investigation/étude	AtriCure Stroke Feasibility Study [NCT01997905 sur clinicaltrials.gov]
Identité du dispositif	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	<p>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> <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>

Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	<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>
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p><u>Critère d'évaluation principal de la sécurité</u> :</p> <p>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"> ○ 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. ○ Décès d'origine cardiaque. ○ Infarctus du myocarde. ○ Accident vasculaire cérébral ischémique. ○ Hémorragie majeure (définie comme nécessitant une réopération et/ou une transfusion de > 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. <p><u>Critères d'évaluation secondaires de la sécurité</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Taux global d'événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ○ Taux global d'événements indésirables graves : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ○ Taux global d'événements indésirables : <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

	<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"> ○ Réussite technique du patient : <ul style="list-style-type: none"> ▪ La capacité à implanter correctement un dispositif AtriClip au niveau du LAA chez un patient. ○ Exclusion complète peropératoire du LAA : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'exclusion complète du LAA a été définie par l'absence de communication fluide (< 3 mm de communication résiduelle avec le LAA et < 10 mm de poche résiduelle) entre l'OG et le LAA lors d'une évaluation peropératoire par ETO. ○ Exclusion complète de la LAA après trois mois de suivi : <ul style="list-style-type: none"> ▪ L'exclusion complète du LAA a été définie par l'absence de communication fluide (communication résiduelle < 3 mm avec le LAA et poche résiduelle < 10 mm) entre l'OG et le LAA lors d'une évaluation par ETO ou par angiographie par TDM à ≥ 3 mois. <p><u>Critère d'évaluation secondaire de l'efficacité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Composite des événements suivants dans les 3 mois et 6 mois suivant la procédure d'intervention : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Accident vasculaire cérébral (ischémique). ▪ Embolie systémique ne touchant pas le système nerveux central.
<p>Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Le patient est âgé de ≥ 18 ans et de ≤ 80 ans. ○ Le patient présente une fibrillation auriculaire non valvulaire confirmée par électrocardiographie (FA paroxystique, persistante ou persistante de longue durée). ○ Score CHADS₂ ou CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ 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"> ▪ 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. ▪ 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. ▪ Score HAS-BLED ≥ 3.

	<ul style="list-style-type: none">○ Le patient est considéré comme un candidat acceptable à la chirurgie, y compris à l'anesthésie générale.○ 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. <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none">○ AVC dans les 30 jours précédant la procédure d'intervention ou AIT dans les 3 jours précédant la procédure d'intervention.○ Antécédents médicaux documentés d'un traumatisme pénétrant au thorax ou d'un traumatisme contondant au thorax ayant entraîné un pneumothorax ou un hémithorax gauche.○ Infarctus du myocarde dans les 60 jours précédant la procédure d'intervention.○ Insuffisance cardiaque de classe IV NYHA.○ Fraction d'éjection < 40 % (d'après l'échocardiographie transthoracique [ETT] de base).○ Tentative antérieure d'oblitération de l'appendice auriculaire gauche (chirurgie cardiaque percutanée ou ouverte).○ Ablation par cathéter antérieure avec perforation ou complication.○ Une chirurgie cardiaque ouverte antérieure ou une intervention coronarienne percutanée associée à une perforation cardiaque involontaire ou suspicion des adhérences péricardiques.○ Antécédents de péricardite ou de péricardiocentèse.○ Infection en cours, septicémie ou fièvre d'origine inconnue.○ Intervention chirurgicale élective concomitante (en plus de la mise en place de l'AtriClip) au moment de la procédure d'intervention.○ Procédure d'ablation de l'arythmie auriculaire planifiée dans les six mois suivant la procédure d'intervention.○ Maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical planifié dans les six mois suivant la procédure d'intervention.○ Intervention chirurgicale cardiaque ou thoracique dans les trente jours précédant la procédure d'intervention.○ Traitement anticoagulant nécessaire pour une autre pathologie (par exemple, une thrombose veineuse profonde).○ Patient ne pouvant pas interrompre son traitement par thiényridines (par exemple, le clopidogrel) ou par antiplaquettaires non-ASA pendant 4 jours avant l'opération et au moins 2 jours après l'opération.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Insuffisance rénale définie par une créatinine > 2,0 mg/dL (> 152,5 µmol/L) et/ou nécessité de dialyse. ○ Sténose connue du diamètre de l'artère carotide supérieure à 80 %. ○ Le patient présente une maladie carotidienne symptomatique ou de haut grade (> 70 % bilatéralement). ○ Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transœsophagienne (ETO). ○ Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche ou le LAA, tel que déterminé par ETO ou par angiographie par tomodensitométrie (TDM) de base. ○ Antécédents documentés de troubles thrombophiliques, le diagnostic ayant été établi par des tests objectifs antérieurs (par exemple, dépistage familial de la thrombophilie). ○ Broncho-pneumopathie chronique obstructive modérée à sévère (VEMS ou CV < 70 %) ou intolérance à la ventilation monopolmonaire. ○ Antécédents d'hypercoagulopathie. ○ Indice de masse corporelle (IMC) > 35. ○ 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 < 3 mois). ○ Participer à une autre étude sur un dispositif expérimental ou un médicament au moment de l'inscription et pendant la durée de l'étude. ○ Trouble psychiatrique qui, de l'avis de l'investigateur, pourrait interférer avec le consentement éclairé, la réalisation des tests, la thérapie ou le suivi. ○ Grossesse de la patiente ou souhait de grossesse dans les 6 mois suivant la procédure d'intervention. <p><u>Critères de non-inclusion peropératoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Largeur de l'appendice auriculaire gauche < 29 mm ou > 50 mm, d'après l'imagerie ETO. ○ Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche ou le LAA d'après l'imagerie ETO.
Nombre de sujets recrutés	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.
Population de l'étude	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>Âge (ans) N : 11 Moyenne (ET) : 72,0 (8,85) Médiane : 74,0 Min, max : 48, 80 Tranche d'âge 18–64 ans : 1 (9 %) Âge ≥ 65 ans : 10 (91 %)</p> <p>Sexe (n, %) Femme : 4, 36 % Homme : 7, 64 %</p> <p>Origine (n, %) Indien d'Amérique ou indigène de l'Alaska : 0, 0 % Asiatique : 0, 0 % Noirs ou afro-américains : 0, 0 % Natifs hawaïens ou autres insulaires du Pacifique : 0, 0 % Blanc : 11, 100 % Autre : 0, 0 %</p> <p>Ethnie (n, %) Hispanique ou latino : 1, 9 % Non hispaniques ou non latinos : 10, 91 %</p> <p>Classe fonctionnelle NYHA (n, %) I : 6, 60 % II : 3, 30 % III : 0, 0 % IV : 0, 0 % Pas de bloc cardiaque : 1, 10 %</p> <p>Score CHADS₂ N : 10 Moyenne (ET) : 2,9 (0,88) Médiane : 3,0 Min, max : 2, 4</p> <p>Score CHA₂DS₂-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>
Résumé des méthodes d'étude	<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>
Synthèse des résultats	<p><u>Réussite chirurgicale :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ L'AtriClip a été placé correctement chez 9 patients.

	<p><u>Sécurité :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. ○ Un patient est décédé d'une cause non liée à l'étude et/ou au dispositif. ○ Aucun accident vasculaire cérébral ischémique ou embolie systémique n'a été signalé dans cette étude de faisabilité. <p><u>Performance :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En peropératoire, les sites ont rapporté que le LAA avait été complètement exclu chez les 9 patients (100 %). ○ 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.
Limites de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pas de groupe de contrôle (bras unique, non randomisé) ○ Taille réduite de l'échantillon ○ Faisabilité
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Aucun rapport.

Tableau 6. Résumé de l'ATLAS Study

Identité de l'investigation/étude	ATLAS ⁴ [NCT02701062 sur clinicaltrials.gov]
Identité du dispositif	LAA035, LAA040, LAA045, LAA050, ACH135, ACH140, ACH145, ACH150, ACH235, ACH240, ACH245, PRO140 <i>Remarque : les dispositifs LAA0 ne font pas partie de ce RCSPC.</i>

⁴ 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>.*

Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche du cœur (LAA)
Objectifs de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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. ○ 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.
Conception de l'étude et durée du suivi	<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>
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p><u>Critère d'évaluation principal</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de complications périopératoires associées à la mise en place de l'AtriClip. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Délai : au cours d'une période de 24 heures pendant les deux premiers jours suivant la procédure d'intervention. ▪ Complications définies comme suit : accident vasculaire cérébral, hémorragie majeure nécessitant une réopération et/ou une transfusion de > 2 U de concentré de globules rouges, infarctus du myocarde ou décès. <p><u>Critères d'évaluation secondaires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Nombre de sujets avec l'exclusion LAA peropératoire réussie <ul style="list-style-type: none"> ▪ Délai : période peropératoire. ▪ Exclusion réussie du LAA définie par l'absence de flux (0 mm) entre le LAA et un reste de LAA de < 5 mm par ETO peropératoire avec Doppler. ○ Taux combiné d'événements entre les sujets diagnostiqués avec une fibrillation auriculaire post-opératoire (POAF) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Délai : pendant les 365 jours suivant la procédure d'intervention. ▪ 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.

<p>Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u> 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"> ○ Âge > 18 ans, homme ou femme. ○ 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. ○ Pas de FA préopératoire documentée. ○ Score CHA₂DS₂-VASc ≥ 2. ○ Score HAS-BLED ≥ 2. ○ Acceptable à la chirurgie, y compris à l'anesthésie générale. ○ Consentement écrit et éclairé. <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"> ○ Chirurgie cardiaque antérieure. ○ Valve cardiaque mécanique ou autre besoin anticipé ou actuel de traitement anticoagulant pendant la période postopératoire (30 jours). ○ Conditions d'hypercoagulabilité susceptibles de fausser l'étude. ○ Fraction d'éjection < 30 %. ○ Oreillette gauche > 6 cm. ○ Dysfonctionnement diastolique sévère. ○ Nécessité d'un traitement anticoagulant. ○ Le patient a été victime d'un AVC dans les 30 jours précédant la signature du consentement éclairé. <p><u>Critères de non-inclusion peropératoires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche ou le LAA. ○ 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. ○ L'appendice auriculaire gauche est en dehors de la plage des recommandations du fabricant (largeur < 29 mm ou > 50 mm). ○ L'accès direct à la visualisation n'est pas disponible pour la mise en place de l'AtriClip. 												
<p>Nombre de sujets recrutés</p>	<p>Bras AtriClip : 376 patients Bras sans AtriClip : 186 patients</p>												
<p>Population de l'étude</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="792 1633 1052 1728">Caractéristique</th> <th data-bbox="1060 1633 1230 1728">AtriClip (N = 376)</th> <th data-bbox="1239 1633 1417 1728">Sans AtriClip (N = 186)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="792 1728 1052 1791">Âge moyen en années (ET)</td> <td data-bbox="1060 1728 1230 1791">69,2 (7,8)</td> <td data-bbox="1239 1728 1417 1791">68,9 (8,7)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1791 1052 1822">Femmes n, % n/N</td> <td data-bbox="1060 1791 1230 1822">113, 30,1 %</td> <td data-bbox="1239 1791 1417 1822">50, 26,9 %</td> </tr> <tr> <td data-bbox="792 1822 1052 1858">Hommes n, % n/N</td> <td data-bbox="1060 1822 1230 1858">263, 69,9 %</td> <td data-bbox="1239 1822 1417 1858">136, 73,1 %</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristique	AtriClip (N = 376)	Sans AtriClip (N = 186)	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 %
Caractéristique	AtriClip (N = 376)	Sans AtriClip (N = 186)											
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 ₂ DS ₂ -VASc moyen (ET)	3,4 (1,2)	3,4 (1,1)
	Score HAS-BLED moyenne (ET)	2,8 (0,7)	2,9 (0,6)
Résumé des méthodes d'étude	<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 CHADS₂DS₂-VASc et HAS-BLED. Les patients devaient répondre à tous les critères d'inclusion/de 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</p>		

	<p>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"> ○ Chirurgie avec AtriClip (POAF diagnostiquée/ instauration de traitement anticoagulant standard) ○ Chirurgie avec AtriClip (pas de POAF) ○ Chirurgie sans AtriClip (POAF diagnostiquée/ instauration de traitement anticoagulant standard) ○ Chirurgie sans AtriClip (sans POAF) <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>
Synthèse des résultats	<p><i>Critère d'évaluation principal (sécurité) :</i></p> <p>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>

	Paramètres	AtriClip N = 376
	Détermination de la position de l'agrafe	
	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)
	Exclusion peropératoire réussie (par ETO avec Doppler)	
	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)]
	<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>	
Limites de l'étude	<p>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 entraîné une grande variabilité dans la prise en charge médicale postopératoire, tant au niveau des types de médicaments utilisés pour l'anticoagulation orale que des dosages prescrits. En outre, la taille de l'échantillon de cette étude de faisabilité est relativement restreinte, ce qui limite la capacité à tirer une conclusion définitive sur l'impact de l'exclusion de l'auricule gauche sur les événements thromboemboliques.</p>	
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	<p>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'oreillette gauche ou de l'appendice auriculaire gauche ayant nécessité une intervention à la suite d'une tentative de mise en place du dispositif</p>	

	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 des 51 sujets Sternotomie (ouverte) : 21 des 51 sujets Autre : 5 des 51 sujets (mini sternotomie parasternale/partielle)
Résultats	<ul style="list-style-type: none"> ○ En peropératoire, les sites ont rapporté : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pas de moignon/poche résiduelle chez 84,3 % (43/51) [IC à 95 % : 71,4 %, 93,0 %] des patients. ▪ Pas de flux entre le LAA et l'OG chez 100 % (51/51) [IC à 95 % : 93,0 %, 100 %] des patients. La profondeur moyenne \pm ET (mm) des patients ayant un moignon résiduel était de $4,88 \pm 2,75$ (plage : 1 à 9). ○ Lors du suivi à 30 jours, les sites ont rapporté : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pas de moignon/poche résiduelle chez 97,7 % (43/44) [IC à 95 % : 88,0 %, 99,9 %] des patients. ▪ Pas de flux entre le LAA et l'OG chez 97,8 % [IC à 95 % : 88,2 %, 99,9 %] des patients.

Étude post-commercialisation du V-Clip

L'étude post-commercialisation du V-Clip était une étude rétrospective-prospective, multicentrique (n = 11 sites), non randomisée et ouverte. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la performance et la sécurité à long terme des dispositifs AtriClip FLEX-V et PRO•V LAA Exclusion pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche. Les données de cette étude ont démontré que le système AtriClip LAA Exclusion reste un moyen sûr et efficace d'exclure l'auricule gauche. Les détails de l'étude sont fournis dans **Tableau 8**.

Tableau 8. Résumé de l'étude post-commercialisation du V-Clip

Identité de l'investigation/étude	Étude post-commercialisation du V-Clip
Identité du dispositif	ACHV35, ACHV40, ACHV45, ACHV50, PROV35, PROV40, PROV45, PROV50
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche
Objectifs de l'étude	Évaluer les performances et la sécurité à long terme des dispositifs AtriClip FLEX-V et PRO•V LAA Exclusion pour l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche
Conception de l'étude et durée du suivi	<p><u>Conception de l'étude</u> : étude post-commercialisation rétrospective-prospective, multicentrique, non randomisée et ouverte</p> <p><u>Durée du suivi</u> : 12 mois après l'intervention</p>

<p>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</p>	<p><u>Critère d'évaluation principal :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efficacité</i> : l'exclusion de l'auricule gauche est définie comme l'absence de communication résiduelle (pas de fuite) entre l'oreillette gauche (OG) et l'auricule gauche, telle qu'évaluée par imagerie CTA ou ETO lors de la dernière visite de suivi (12 mois). Les images ont été examinées par un laboratoire central indépendant utilisant un protocole d'imagerie standardisé. • <i>Sécurité</i> : incidence des événements indésirables graves suivants dans les 30 jours, s'ils sont liés au dispositif et/ou à la procédure d'implantation, selon l'évaluation d'un moniteur médical indépendant : décès, hémorragie majeure (BARC3 et plus), infection du site chirurgical, épanchement péricardique nécessitant une intervention et diagnostic clinique d'infarctus du myocarde. <p><u>Critères d'évaluation secondaires :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Performance</i> : l'exclusion de l'auricule gauche est définie comme l'absence de communication résiduelle (pas de fuite) entre l'oreillette gauche (OG) et l'auricule gauche, telle qu'évaluée par imagerie CTA ou ETO lors de la dernière visite de suivi (12 mois). Les images ont été examinées par un laboratoire central indépendant utilisant un protocole d'imagerie standardisé. • <i>Sécurité</i> : EIG liés au dispositif ou à la procédure jusqu'à la dernière visite de suivi (12 mois). 																				
<p>Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sujet est âgé de 18 ans ou plus. • Sujet ayant reçu l'implant AtriClip FLEX-V ou PRO•V au cours d'une intervention chirurgicale cardiaque non urgente. • Le sujet est disposé à donner son consentement éclairé par écrit et est en mesure de le faire. • Le sujet est disposé à revenir pour la visite de suivi prévue et les examens d'imagerie (CTA ou ETO) et est en mesure de le faire. <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Incapacité, refus ou contre-indication à subir une imagerie par ETO ou CTA. • Sujets enceintes ou allaitantes. • Sujets présentant une infection active à la COVID-19. 																				
<p>Nombre de sujets recrutés</p>	<p>156 participants</p>																				
<p>Population de l'étude</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Caractéristiques</th> <th>[% (n/N)]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td>66,0 ± 65,8</td> </tr> <tr> <td>Sexe</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Masculin</td> <td>78,1 % (121/155)</td> </tr> <tr> <td> Féminin</td> <td>21,9 % (34/155)</td> </tr> <tr> <td>Origine ethnique</td> <td></td> </tr> <tr> <td> Blanc</td> <td>94,2 % (146/155)</td> </tr> <tr> <td> Noir</td> <td>3,2 % (5/155)</td> </tr> <tr> <td> Asiatique</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> <tr> <td> Autre</td> <td>1,3 % (2/155)</td> </tr> </tbody> </table>	Caractéristiques	[% (n/N)]	Âge (années)	66,0 ± 65,8	Sexe		Masculin	78,1 % (121/155)	Féminin	21,9 % (34/155)	Origine ethnique		Blanc	94,2 % (146/155)	Noir	3,2 % (5/155)	Asiatique	1,3 % (2/155)	Autre	1,3 % (2/155)
Caractéristiques	[% (n/N)]																				
Âge (années)	66,0 ± 65,8																				
Sexe																					
Masculin	78,1 % (121/155)																				
Féminin	21,9 % (34/155)																				
Origine ethnique																					
Blanc	94,2 % (146/155)																				
Noir	3,2 % (5/155)																				
Asiatique	1,3 % (2/155)																				
Autre	1,3 % (2/155)																				

	Origine ethnique Ni hispanique ni latino Hispanique ou latino	99,4 % (154/155) 0,6 % (1/155)
Résumé des méthodes d'étude	<p>Les investigateurs principaux (IP) sélectionnés sur les sites étaient des chirurgiens cardiaques, qualifiés par leur formation, leur expérience et leur pratique pour assumer la responsabilité de la conduite de cette étude. Le protocole prévoyait jusqu'à vingt (20) sites de recherche pour le recrutement des sujets.</p> <p>Le protocole permettait l'inclusion de jusqu'à cent soixante-dix (170) sujets dans le cadre de l'étude. Les performances et la sécurité à long terme ont été évaluées chez les sujets inclus 12 mois après l'intervention.</p> <p>Un laboratoire central indépendant a été sollicité pour l'évaluation de l'angiographie par tomographie assistée par ordinateur (CTA) et des ETO. Toutes les évaluations prospectives ont été réalisées conformément au protocole recommandé par le laboratoire central.</p> <p>Les événements indésirables (EI) et les problèmes de performance des dispositifs médicaux (pour les dispositifs médicaux utilisés au cours de la procédure), y compris les événements indésirables potentiels et réels liés aux dispositifs, certains dysfonctionnements et erreurs d'utilisation soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un médicament, d'un produit biologique, d'un dispositif médical ou d'un complément alimentaire réglementé par la FDA et utilisé au cours de cette étude, ont été signalés par l'IP aux autorités compétentes, notamment : 1) le promoteur (AtriCure) ; 2) le comité d'examen institutionnel (IRB) ; 3) le(s) fabricant(s) respectif(s) ; et/ou 4) la FDA via le processus de déclaration volontaire en ligne MedWatch ou le système de rapport sur les dispositifs médicaux (Medical Device Reporting), selon le cas.</p>	
Synthèse des résultats	<p>Au total, 159 AtriClips ont été implantés chez 155 sujets, 4 patients ayant reçu chacun 2 AtriClips. Quarante-vingt-six (86) dispositifs ACHV et 73 dispositifs PROV ont été utilisés.</p> <p><u>Critères d'évaluation principaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efficacité</i> : 151 sujets du groupe en intention de traiter modifié (ceux pour lesquels des données d'imagerie étaient disponibles) répondaient à la définition de réussite de l'étude, avec 100 % (IC à 95 % : 97,59 – 100 %) présentant une exclusion de l'auricule gauche, dépassant l'objectif de performance de 86,7 %. • <i>Sécurité</i> : aucun événement de sécurité primaire n'a été jugé comme étant lié au dispositif et/ou à la procédure d'implantation (taux de 0,0 % d'EIG enregistrés), ce qui permet d'atteindre l'objectif de sécurité d'un taux d'EIG enregistrés inférieur à 6,5 %. <p><u>Critères d'évaluation secondaires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efficacité</i> : 88,8 % (135/152) répondaient aux critères de moignon de LAA résiduel < 10 mm. 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurité : 3,22 % (5/155) des sujets ont présenté des EIG liés au dispositif ou à la procédure jusqu'à la dernière visite de suivi (12 mois).
Limites de l'étude	Limité à la population des États-Unis.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Sept (7) défaillances du dispositif ou réclamations relatives au produit ont été signalées par les sites au cours de cette étude : <ul style="list-style-type: none"> • 2 ont entraîné un EI et ont nécessité une intervention. • 4 ont nécessité un dispositif supplémentaire. • 1 n'a nécessité aucune intervention.

DEEP Pivotal

DEEP Pivotal était une étude pivotale prospective, multicentrique (n = 18 sites) et à bras unique. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation chirurgicale cardiaque mini-invasive à l'aide de l'AtriCure Bipolar System et de l'AtriClip PRO LAA Exclusion System dans le cadre d'une procédure épicardique et endocardique double (DEEP) pour le traitement de la FA persistante ou de la FA persistante de longue durée. Les données de cette étude ont démontré que le système AtriClip LAA Exclusion reste un moyen sûr et efficace d'exclure l'auricule gauche. Les détails de l'étude sont fournis dans **Tableau 9**.

Tableau 9. Résumé de l'étude DEEP Pivotal

Identité de l'investigation/étude	DEEP Pivotal
Identité du dispositif	PRO135, PRO140, PRO145, PRO150, PRO235, PRO240, PRO245, PRO250
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche
Objectifs de l'étude	Évaluer la sécurité et l'efficacité de l'ablation chirurgicale cardiaque mini-invasive à l'aide de l'AtriCure Bipolar System et de l'AtriClip PRO LAA Exclusion System dans le cadre d'une procédure double épicardique et endocardique (DEEP) pour le traitement de la FA persistante ou de la FA persistante de longue durée.
Conception de l'étude et durée du suivi	<u>Conception de l'étude</u> : étude pivotale prospective, multicentrique, à bras unique <u>Durée du suivi</u> : jusqu'à 5 ans après l'intervention
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<u>Critère d'évaluation principal</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Efficacité : absence de toute FA, de tout flutter auriculaire ou de toute tachycardie auriculaire documentée d'une durée > 30 secondes jusqu'à la visite de suivi à 12 mois en l'absence d'antiarythmiques (AAD) de classe I ou III (à l'exception d'AAD ayant déjà échoué, à des doses ne dépassant pas celles à laquelle ils avaient échoué précédemment). • Sécurité : critère d'évaluation composite consistant en un ou plusieurs des événements suivants s'ils sont jugés par le CEC comme étant des événements indésirables graves (EIG) et liés aux dispositifs/procédures comme suit :

	<ul style="list-style-type: none"> ○ le système bipolaire AtriCure et/ou l'AtriClip Pro LAA Exclusion System, dans les 30 jours suivant la procédure d'ablation chirurgicale épicaudique ; ou ○ la procédure d'ablation chirurgicale épicaudique dans les 30 jours suivant la procédure épicaudique ; ou ○ la procédure index endocardique (ou une nouvelle procédure d'ablation endocardique réalisée pendant la période de latence) dans les 7 jours suivant une procédure d'ablation endocardique. <p><u>Critères d'évaluation secondaires pertinents :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Performance :</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exclusion de l'auricule gauche mesurée à 12 mois. ○ Exclusion de l'auricule gauche mesurée pendant l'intervention et lors de la procédure d'ablation EP endocardique. 																		
Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient veut et peut donner son consentement écrit éclairé. • Le patient est âgé de ≥ 18 ans et de ≤ 75 ans au moment du consentement. • Le patient présente une fibrillation auriculaire persistante symptomatique (par exemple, palpitations, essoufflement, fatigue) ou une fibrillation auriculaire persistante de longue durée réfractaire à au moins un antiarythmique de classe I ou III. • Les patients ayant subi jusqu'à deux échecs d'ablation par cathéter pour traiter la fibrillation auriculaire sont éligibles s'ils présentent une FA persistante ou une FA persistante de longue durée symptomatique. L'ablation par cathéter précédente doit avoir eu lieu plus de trois mois avant le consentement éclairé. • Le patient est disposé et apte à se soumettre à toutes les procédures liées à l'étude et à assister aux visites de suivi prévues. <p><u>Critères de non-inclusion :</u> les principaux critères d'exclusion sont détaillés sur le site ClinicalTrials.gov (NCT02393885).</p>																		
Nombre de sujets recrutés	129 sujets (88 ont reçu l'AtriClip)																		
Population de l'étude	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Paramètres</th> <th>Population de sécurité (n = 90)</th> <th>Population mITT (n = 85)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Âge (années)</td> <td>63,4 \pm 7,7</td> <td>63,5 \pm 7,9</td> </tr> <tr> <td>Sexe</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Masculin</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td> Féminin</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> <tr> <td>IMC, kg/m²</td> <td>29,9 \pm 3,8</td> <td>29,8 \pm 3,9</td> </tr> </tbody> </table>	Paramètres	Population de sécurité (n = 90)	Population mITT (n = 85)	Âge (années)	63,4 \pm 7,7	63,5 \pm 7,9	Sexe			Masculin	83,3 % (75)	83,5 % (71)	Féminin	16,7 % (15)	16,5 % (14)	IMC, kg/m ²	29,9 \pm 3,8	29,8 \pm 3,9
Paramètres	Population de sécurité (n = 90)	Population mITT (n = 85)																	
Âge (années)	63,4 \pm 7,7	63,5 \pm 7,9																	
Sexe																			
Masculin	83,3 % (75)	83,5 % (71)																	
Féminin	16,7 % (15)	16,5 % (14)																	
IMC, kg/m ²	29,9 \pm 3,8	29,8 \pm 3,9																	

	<table border="1"> <tr> <td>Origine ethnique</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Blanc</td> <td>96,7 % (87)</td> <td>96,5 % (82)</td> </tr> <tr> <td>Asiatique</td> <td>2,2 % (2)</td> <td>2,4 % (2)</td> </tr> <tr> <td>Autre</td> <td>1,1 % (1)</td> <td>1,2 % (1)</td> </tr> <tr> <td>Type de FA</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Persistante</td> <td>83,3 % (75)</td> <td>83,5 % (71)</td> </tr> <tr> <td>PLD</td> <td>16,7 % (15)</td> <td>16,5 % (14)</td> </tr> </table> <p><i>PLD: persistante de longue durée</i></p>	Origine ethnique			Blanc	96,7 % (87)	96,5 % (82)	Asiatique	2,2 % (2)	2,4 % (2)	Autre	1,1 % (1)	1,2 % (1)	Type de FA			Persistante	83,3 % (75)	83,5 % (71)	PLD	16,7 % (15)	16,5 % (14)
Origine ethnique																						
Blanc	96,7 % (87)	96,5 % (82)																				
Asiatique	2,2 % (2)	2,4 % (2)																				
Autre	1,1 % (1)	1,2 % (1)																				
Type de FA																						
Persistante	83,3 % (75)	83,5 % (71)																				
PLD	16,7 % (15)	16,5 % (14)																				
Résumé des méthodes d'étude	<p>Le recrutement pour l'étude a commencé le 11 février 2015 et le premier sujet a été traité le 18 février 2015. La sécurité principale des sujets traités a été évaluée jusqu'à 30 jours après la procédure d'ablation épicardique et 7 jours après la procédure endocardique. L'efficacité principale a été évaluée jusqu'à 12 mois après la procédure d'ablation endocardique. Tous les sujets traités ayant terminé les procédures épicardiques et endocardiques ont été suivis pendant une période allant jusqu'à 5 ans.</p>																					
Synthèse des résultats	<p>La procédure épicardique a été tentée chez 90 sujets et menée à bien chez 88 sujets. Au total, 86 sujets ont été entièrement traités et ont bénéficié de la double procédure épicardique et endocardique. Au total, 88 sujets ont subi une procédure d'ablation épicardique avec exclusion de l'appendice auriculaire gauche à l'aide de l'AtriClip.</p> <p><u>Critères d'évaluation principaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Efficacité : 71,8 % (61/85) des patients du groupe en intention de traiter modifiée (mITT) lors du suivi à 12 mois. • Sécurité : 6,7 % (6/90) des sujets ont présenté des événements indésirables graves qui ont été jugés comme ayant un impact sur le critère d'évaluation principal de la sécurité. <p><u>Critères d'évaluation secondaires</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Efficacité : les taux de réussite de l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche étaient de 97,7 % (84/86) en peropératoire (rapportés par le centre), de 95,2 % (60/63) au moment de la procédure endocardique et de 86,4 % (70/81) lors du suivi à 12 mois. La principale raison de l'échec du critère d'évaluation de l'exclusion de l'appendice auriculaire gauche était la taille résiduelle de la poche. Il convient de noter que l'imagerie de l'appendice auriculaire gauche en peropératoire et au moment de la procédure endocardique a été réalisée par ETO, tandis que l'imagerie CTA a été utilisée lors du suivi à 12 mois. • Sécurité : au total, 54 EIG ont été signalés chez 31,1 % (28/90) des sujets sur une période de 12 mois. Aucun n'était attribuable à l'un des dispositifs AtriClip. 																					
Limites de l'étude	S.O.																					

Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	<p>Au total, 16 dysfonctionnements/observations du dispositif ont été signalés tout au long de l'étude, dont aucun n'a entraîné d'EI :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 ont prolongé la procédure de 20 minutes au maximum. • 12 ont nécessité un dispositif supplémentaire.
--	--

CEASE-AF

L'étude CEASE-AF (Combined Endoscopic Epicardial and Percutaneous Endocardial Ablation Versus Repeated Catheter Ablation in Persistent and Longstanding Persistent Atrial Fibrillation) était un essai multicentrique (n = 9 sites) prospectif, randomisé (2:1) et contrôlé. L'objectif principal de l'étude était d'étudier le traitement optimal de la FA persistante avec une OG élargie > 4 cm ou de la FA persistante de longue durée adressée pour une ablation par radiofréquence. L'objectif de l'étude est de comparer l'efficacité et la sécurité de deux approches interventionnelles (ablation hybride [HA] par rapport à l'ablation par cathéter standard [CA]) pour prévenir la récurrence de la FA chez des patients symptomatiques, réfractaires aux médicaments et présentant les types de FA les plus difficiles à traiter. Les données de cette étude ont démontré que le système AtriClip LAA Exclusion reste un moyen sûr et efficace d'exclure l'auricule gauche. Les détails de l'étude sont fournis dans **Tableau 10**.

Tableau 10. Résumé CEASE-AF

Identité de l'investigation/étude	CEASE-AF
Identité du dispositif	PRO1 et PRO2 (et CGG100)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Exclusion de l'appendice auriculaire gauche
Objectifs de l'étude	Étudier le traitement optimal de la FA persistante avec une OG élargie > 4 cm ou de la FA persistante de longue durée orientée vers une ablation par radiofréquence. L'objectif de l'étude est de comparer l'efficacité et la sécurité de deux approches interventionnelles (ablation hybride [HA] par rapport à l'ablation par cathéter standard [CA]) pour prévenir la récurrence de la FA chez des patients symptomatiques, réfractaires aux médicaments et présentant les types de FA les plus difficiles à traiter.
Conception de l'étude et durée du suivi	<p><u>Conception de l'étude</u> : étude multicentrique contrôlée, randomisée (2:1) et prospective</p> <p><u>Durée du suivi</u> : 36 mois après l'intervention</p>
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p><u>Critère d'évaluation principal</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efficacité</i> : absence d'épisodes documentés de FA/flutter auriculaire (AFL)/tachycardie auriculaire (TA) > 30 s jusqu'à la visite de suivi à 12 mois en l'absence de traitement par des antiarythmiques de classe I ou III, à l'exception des antiarythmiques administrés à des doses ne dépassant pas celles ayant précédemment échoué. • <i>Sécurité</i> : les complications majeures composites et les événements indésirables

	<p>seront analysés au cours du suivi, en comparant les taux de complications cumulées survenues au cours des procédures répétées dans les deux bras de l'étude.</p> <p><u>Critères d'évaluation secondaires pertinents :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Performance :</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Exclusion réussie de l'auricule gauche (bras hybride uniquement) par ETO
<p>Critères d'inclusion/de non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sujet était âgé de 18 à 75 ans. • Le sujet présentait des antécédents de FA persistante symptomatique et un diamètre de l'OG > 4 cm ou une FA persistante de longue durée telle que définie par le consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS 2012 sur la FA : <ul style="list-style-type: none"> ○ FA persistante : FA persistante, se maintenant au-delà de sept jours, ou durant plus de 48 heures et moins de sept jours, mais nécessitant une cardioversion pharmacologique ou électrique. ○ FA persistante de longue durée : FA persistante d'une durée supérieure à 12 mois. • Le sujet était réfractaire ou intolérant à au moins un médicament antiarythmique (classe I ou III). • Le sujet était mentalement apte et disposé à donner son consentement éclairé. • Le sujet était disposé et apte à subir toutes les procédures liées à l'étude et à se présenter aux visites de suivi prévues. <p><u>Critères de non-inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient présente une FA persistante de longue durée > 10 ans. • Patient présentant une FA paroxystique. • Patient présentant une FA persistante et un diamètre d'OG ≤ 4 cm. • La FA est secondaire à un déséquilibre électrolytique, à une maladie thyroïdienne ou à une autre cause réversible ou non cardiovasculaire. • Le patient a déjà subi une procédure d'ablation ou une chirurgie cardiaque. • Le patient doit subir d'autres interventions de chirurgie cardiaque en plus du traitement de la FA (valve, coronaire, autres). • Contre-indication à l'ablation par cathéter ou à la chirurgie épicaudique (y compris, mais sans s'y limiter : irradiation thoracique antérieure, péricardite antérieure, tamponnade

	<p>cardiaque antérieure, adhérences pleurales, thoracotomie antérieure).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indice de masse corporelle > 35. • Diamètre de l'OG > 6 cm. • Fraction d'éjection du ventricule gauche < 30 %. • Régurgitation mitrale sévère (> II). • Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transœsophagienne (ETO). • Présence d'un thrombus dans l'OG par ETO, tomodensitométrie, IRM ou angiographie. • Antécédents de maladie cérébrovasculaire, y compris accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) dans les 6 mois précédant l'inscription. • Infection active ou septicémie. • Autres conditions cliniques excluant l'inclusion (par exemple, maladie d'un organe, troubles de l'hémostase). • Contre-indication au traitement anticoagulant ou incapacité à respecter le traitement anticoagulant. • Grossesse, grossesse planifiée ou allaitement. • L'espérance de vie est inférieure à 12 mois. • Le patient participe à une autre étude impliquant un médicament ou un dispositif expérimental. 																											
Nombre de sujets recrutés	154 sujets (94 ont reçu l'AtriClip)																											
Population de l'étude	<table border="1" data-bbox="824 1136 1409 1446"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 1136 1019 1192">Paramètres</th> <th data-bbox="1019 1136 1214 1192">Hybride (N = 102)</th> <th data-bbox="1214 1136 1409 1192">Cathéter (N = 52)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 1192 1019 1230">Âge (années)</td> <td data-bbox="1019 1192 1214 1230">60,8 ± 8,1</td> <td data-bbox="1214 1192 1409 1230">60,6 ± 7,4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1230 1019 1268">Sexe</td> <td data-bbox="1019 1230 1214 1268"></td> <td data-bbox="1214 1230 1409 1268"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1268 1019 1306"> Masculin</td> <td data-bbox="1019 1268 1214 1306">77,5 % (77)</td> <td data-bbox="1214 1268 1409 1306">73,1 % (38)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1306 1019 1344"> Féminin</td> <td data-bbox="1019 1306 1214 1344">24,5 % (25)</td> <td data-bbox="1214 1306 1409 1344">26,9 % (14)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1344 1019 1381">IMC, kg/m²</td> <td data-bbox="1019 1344 1214 1381">29,7 ± 3,5</td> <td data-bbox="1214 1344 1409 1381">29,8 ± 3,1</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1381 1019 1419">Type de FA</td> <td data-bbox="1019 1381 1214 1419"></td> <td data-bbox="1214 1381 1409 1419"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1419 1019 1457"> Persistante</td> <td data-bbox="1019 1419 1214 1457">79,4 % (81)</td> <td data-bbox="1214 1419 1409 1457">82,7 % (43)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1457 1019 1495"> PLD</td> <td data-bbox="1019 1457 1214 1495">20,6 % (21)</td> <td data-bbox="1214 1457 1409 1495">17,3 % (9)</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="824 1446 1187 1482"><i>PLD : persistante de longue durée</i></p>	Paramètres	Hybride (N = 102)	Cathéter (N = 52)	Âge (années)	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4	Sexe			Masculin	77,5 % (77)	73,1 % (38)	Féminin	24,5 % (25)	26,9 % (14)	IMC, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1	Type de FA			Persistante	79,4 % (81)	82,7 % (43)	PLD	20,6 % (21)	17,3 % (9)
Paramètres	Hybride (N = 102)	Cathéter (N = 52)																										
Âge (années)	60,8 ± 8,1	60,6 ± 7,4																										
Sexe																												
Masculin	77,5 % (77)	73,1 % (38)																										
Féminin	24,5 % (25)	26,9 % (14)																										
IMC, kg/m ²	29,7 ± 3,5	29,8 ± 3,1																										
Type de FA																												
Persistante	79,4 % (81)	82,7 % (43)																										
PLD	20,6 % (21)	17,3 % (9)																										
Résumé des méthodes d'étude	<p>Après avoir signé un formulaire de consentement éclairé, les sujets orientés vers un traitement invasif de la FA ont fait l'objet d'un dépistage d'éligibilité à l'étude selon les critères d'inclusion et d'exclusion spécifiés. Pour les sujets inclus, la randomisation a été effectuée de manière centralisée et stratifiée par site, afin d'obtenir un rapport de 2:1 entre le groupe hybride et le groupe AC (ablation par cathéter).</p> <p>Le critère de sécurité primaire des sujets traités a été évalué tout au long de la période de suivi. Le risque cumulatif de complications majeures a été évalué par l'analyse des complications associées</p>																											

	aux traitements d'ablation répétés effectués au cours de l'étude. L'efficacité du traitement a été évaluée sur une période de 24 mois après le traitement (ablation hybride épi-/endocardique ou ablation endocardique répétée) ; une analyse à 36 mois sera effectuée. Tous les sujets traités ont été suivis pendant 3 ans.
Synthèse des résultats	<p>La procédure épiscopardique a été tentée chez 90 sujets et menée à bien chez 88 sujets. Au total, 86 sujets ont été entièrement traités et ont bénéficié de la double procédure épiscopardique et endocardique. Au total, 88 sujets ont subi une procédure d'ablation épiscopardique avec exclusion de l'appendice auriculaire gauche à l'aide de l'AtriClip.</p> <p><u>Critères d'évaluation principaux</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Efficacité</i> : atteint chez 71,6 % (68/95) des patients du groupe HA par rapport à 39,2 % (20/51) des patients du groupe CA ($p < 0,001$). • <i>Sécurité</i> : les taux composites de complications majeures dans les 30 jours suivant l'intervention de référence et dans les 30 jours suivant la deuxième étape (HA ou rCA) étaient respectivement de 7,8 % (8/102) et 5,8 % (3/52) dans les groupes HA et CA ($p = 0,752$). <p><u>Critères d'évaluation secondaires</u></p> <p><i>Efficacité</i> : sur les 94 patients ayant subi une exclusion du LAA à l'aide de l'AtriClip, 87 disposaient d'une ETO postopératoire indiquant un taux d'exclusion efficace de 100 % (c.-à-d. aucun moignon résiduel > 10 mm et aucun flux résiduel entre l'OG et le LAA). Lors du suivi à 6 mois, 62 patients disposaient d'une ETO, soit un taux d'exclusion efficace de 100 %.</p>
Limites de l'étude	Des ensembles de lésions minimales étaient requis dans chaque bras, mais des lésions épiscopardiques ou endocardiques supplémentaires pouvaient être réalisées selon les pratiques institutionnelles ou à la discrétion du médecin.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Il y a eu un (1) dysfonctionnement du générateur, qui n'a pas entraîné d'événement indésirable ou de résultat indésirable. Le patient a été traité par une méthode alternative et est sorti du protocole de l'étude après la procédure.

Analyse systématique de la littérature

La littérature clinique décrivant la sécurité et/ou les performances de l'AtriClip LAA Exclusion System comprend plus de 75 publications évaluées par des pairs. Dans l'ensemble, ces études apportent la preuve que l'AtriClip LAA Exclusion System est à la

pointe de la technologie en termes de sécurité et de performance⁵. 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 peropérateur ou lors du suivi est supérieure à 98 %, 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 3⁶ 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 terminés d'AtriCure.⁷

L'ensemble des sources de preuves cliniques disponibles, indépendamment du type d'agrafe ou de l'applicateur et représentant plus de 3 700 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 peropérateur) ou au cours du suivi ≥ 80 %, la fermeture réussie du LAA étant définie comme l'absence de flux/fuite résiduel entre l'appendice auriculaire gauche et l'oreillette gauche.

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 98 %. Une fermeture réussie a été démontrée en phase aiguë et à long terme (jusqu'à 7 ans).⁸

⁵ Les sources d'analyse systématique de la littérature sont énumérées dans la bibliographie (section 10).

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

⁷ 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.

⁸ 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,

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 chez les patients traités par AtriClip dans la littérature clinique étayent le bénéfice clinique.⁹ Les études comparant les taux d'événements thromboemboliques chez les patients avec ou sans implantation d'AtriClip étayent également la réduction du risque thromboembolique chez les patients bénéficiant d'une prise en charge de l'appendice auriculaire gauche avec l'AtriClip LAA Exclusion System.¹⁰

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 :

- ICE-AFIB (NCT03732794 sur clinicaltrials.gov)
- LeAAPS (NCT05478304 sur clinicaltrials.gov)
- BoxX-NoAF (NCT non encore disponible)

Collectivement, ces études fourniront des données de sécurité et de performance sur plus de 7 500 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.

6. Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

La fibrillation auriculaire (FA) est l'arythmie cardiaque persistante 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.¹ 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.² L'auricule gauche est la principale source de thromboembolie chez les patients souffrant de FA.³ 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 2024 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 présentant un risque thromboembolique élevé, ainsi qu'une recommandation de classe I, niveau C, préconisant d'envisager l'anticoagulation orale chez les patients souffrant de FA et ayant un score CHA₂DS₂-VASc de 2 ou plus.⁴ De même, la ligne directrice 2023 de l'American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society pour le diagnostic

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.

⁹ 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.

¹⁰ Se référer à Friedman et al. 2022, Soltesz et al. 2021, and Whitlock et al. 2021 dans la bibliographie (section 10) des sources de revue systématique de la littérature.

et la prise en charge des patients atteints de FA propose une recommandation de classe I, niveau A, selon laquelle : « Pour les patients atteints de FA et présentant un risque thromboembolique annuel estimé à ≥ 2 % par an (par exemple, score $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ chez les hommes ou ≥ 3 chez les femmes), l'anticoagulation est recommandée pour prévenir les accidents vasculaires cérébraux et les thromboembolies systémiques ». ⁵ 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. ^{1,6,7}

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 de 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) ». ⁸ Les lignes directrices 2023 de la Society of Thoracic Surgeons (STS) pour le traitement chirurgical de la FA comprennent une recommandation de classe I, niveau A, selon laquelle « l'oblitération de l'auricule gauche est recommandée pour toutes les interventions de chirurgie cardiaque non urgentes initiales, avec ou sans ablation chirurgicale concomitante, afin de réduire la morbidité due aux complications thromboemboliques ». En outre, les lignes directrices de la STS contiennent une recommandation de classe IIb, niveau B-NR, selon laquelle « l'oblitération chirurgicale isolée de l'appendice auriculaire gauche peut être envisagée chez les patients présentant une fibrillation auriculaire persistante de longue durée, un risque élevé d'accident vasculaire cérébral et des contre-indications ou un échec de l'anticoagulation orale à long terme. » Les lignes directrices 2023 de l'American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Clinical Pharmacy/Heart Rhythm Society pour le diagnostic et la prise en charge des patients atteints de FA proposent une recommandation de classe IIa, niveau B-NR, selon laquelle « Chez les patients atteints de FA, présentant un risque modéré à élevé d'AVC (score $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$) et une contre-indication à l'anticoagulation orale à long terme en raison d'une cause non réversible, l'occlusion percutanée de l'auricule gauche (pLAAO) est raisonnable. » et une recommandation de classe IIb, niveau A, selon laquelle « Chez les patients atteints de FA subissant une chirurgie cardiaque avec un score $CHA_2DS_2-VASc \geq 2$ ou un risque d'AVC équivalent, le bénéfice de l'exclusion chirurgicale de l'auricule gauche en l'absence d'anticoagulation continue pour réduire le risque d'AVC et d'embolie systémique est incertain. » ⁵.

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 endocardique, l'agrafage et l'excision chirurgicale. Ces techniques chirurgicales sont associées à des taux de fermeture incomplète de l'auricule gauche de 40 % à 60 %, et la technique peut être difficile, ajoutant une durée de clampage aortique importante. ^{1,7,9} 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 endocardique à l'aide d'un dispositif d'administration percutanée. Ces dispositifs présentent des taux de fermeture de l'auricule gauche compris entre 90 % et 100 %, définis par une fermeture avec une fuite de moins de 5 mm. ¹⁰⁻¹⁴ 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 de l'auricule gauche (qui déterminent si le dispositif peut être dimensionné de manière adéquate pour s'adapter à l'auricule gauche) ; les

antécédents de chirurgie cardiothoracique (qui peuvent exclure une approche épiscopordique) ; 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 exclut une approche endocardique).¹⁵

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+A11:2024 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
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 10993-5:2009 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 10993-10:2023 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

Standard	Conformité : totale, partielle ou non	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 10993-17:2023 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 17 : Établissement de limites admissibles pour les substances lixiviables	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-18:2020+A1:2023 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+A1:2023 Stérilisation des produits de santé. Rayonnement – Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-1:2020+A1:2023 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+A1:2023 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 11737-1:2018+A1:2021 Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination d'une population de micro-organismes sur des produits	Totale	S/O
BS EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques – Partie 2 : Essais de stérilité pratiqués lors de la définition, de la validation et de la maintenance d'un processus de stérilisation	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

Standard	Conformité : totale, partielle ou non	Justification si partielle ou non
BS EN 62366-1:2015+A1:2020 Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN ISO 14630:2024 Implants chirurgicaux non actifs. Exigences générales.	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 F2503-23e1:2023 Pratique standard relative au marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour des raisons de sécurité dans un environnement de 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
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 RCSPC	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	22 févr. 2024	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 RCSPC. 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 RCSPC 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
C	3 avr. 2025	Ajout de l'ACHM et du PROM au champ d'application du RCSPC. Mise à jour de l'année du marquage CE. Ajout du numéro de certificat RDM de l'UE au Tableau 1. Ajout de résumés d'études pour l'étude post-commercialisation V-Clip, DEEP Pivotal et CEASE-AF. Mise à jour des données et des références de l'examen systématique de la littérature. Mise à jour de la liste des PMCF en cours ou	Non	Anglais

Numéro de révision du RCSPC	Date d'émission	Description de la modification	Validé par un organisme notifié (oui ou non)	Langue de validation
		prévues. Mise à jour de la section 6. Mise à jour du tableau des normes. Mise à jour de la bibliographie au format EndNote. Ajout de la déclaration d'approbation au RDM de l'UE à la section 5.1 relative aux patients. Ajout de l'étude post-commercialisation V-Clip, de l'étude pivotale DEEP et de l'étude CEASE-AF à la section 5.2 destinée aux patients. Mise à jour des études de SCAC (PMCF) en cours dans la section 5.3 destinée aux patients.		
D	17 nov. 2025	Mise à jour de la liste des modifications afin de l'aligner sur la documentation technique. Suppression de la justification de l'équivalence ACHM-ACH2. Mise à jour de la liste des normes.	Non	Anglais
E	12 févr. 2026	Fichiers traduits joints et mention « Oui » dans la colonne « Validé par l'organisme notifié » du tableau de la section 9.	Oui	Anglais

10. Bibliographie

Sources citées dans la section 4, « Risques et avertissements »

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg.* Nov. 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Emkanjoo Z, Mirza-Ali M, Alizadeh A, et al. Predictors and frequency of conduction disturbances after open-heart surgery. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal.* 2008;8(1):14.
3. Gimpel D, Fisher R, Khan Z, McCormack DJ. Primary care management of chest pain after coronary artery bypass surgery. *Bmj.* 2019;365
4. Grijalva CG, Zhu Y, Nuorti JP, Griffin MR. Emergence of parapneumonic empyema in the USA. *Thorax.* 2011;66(8):663-668.
5. Guimaraes-Pereira L, Reis P, Abelha F, Azevedo LF, Castro-Lopes JM. Persistent postoperative pain after cardiac surgery: a systematic review with meta-analysis regarding incidence and pain intensity. *Pain.* 2017;158(10):1869-1885.

6. Han H-C, Ha FJ, Sanders P, et al. Atrioesophageal fistula: clinical presentation, procedural characteristics, diagnostic investigations, and treatment outcomes. *Circulation: Arrhythmia and electrophysiology*. 2017;10(11):e005579.
7. Jilaihawi H, Chakravarty T, Weiss RE, Fontana GP, Forrester J, Makkar RR. 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*. 2012;80(1):128-138.
8. Kilic A, Ohkuma R, Grimm JC, et al. A novel score to estimate the risk of pneumonia after cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2016;151(5):1415-1421.
9. Lemaigen A, Birgand G, Ghodhbane W, et al. Sternal wound infection after cardiac surgery: incidence and risk factors according to clinical presentation. *Clinical Microbiology and Infection*. 2015;21(7):674. e11-674. e18.
10. Lepelletier D, Perron S, Bizouarn P, et al. Surgical-site infection after cardiac surgery: incidence, microbiology, and risk factors. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2005;26(5):466-472.
11. Mach M, Okutucu S, Kerbel T, et al. Vascular complications in TAVR: incidence, clinical impact, and management. *Journal of clinical medicine*. 2021;10(21):5046.
12. Montrieff T, Koyfman A, Long B. Coronary artery bypass graft surgery complications: A review for emergency clinicians. *The American journal of emergency medicine*. 2018;36(12):2289-2297.
13. Piercy M, McNicol L, Dinh DT, Story DA, Smith JA. Major complications related to the use of transesophageal echocardiography in cardiac surgery. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia*. 2009;23(1):62-65.
14. Toledano B, Bisbal F, Camara ML, et al. Incidence and predictors of new-onset atrioventricular block requiring pacemaker implantation after sutureless aortic valve replacement. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2016;23(6):861-868.
15. Worku B, Pak S-W, Cheema F, et al. Incidence and predictors of pacemaker placement after surgical ablation for atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2011;92(6):2085-2089.

Publications d'essais cliniques citées dans la section 5, « Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF) »

1. Ailawadi G, Gerdisch MW, Harvey RL, et al. Exclusion of the left atrial appendage with a novel device: early results of a multicenter trial. *J Thorac Cardiovasc Surg*. Nov. 2011;142(5):1002-9, 1009.e1. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.07.052
2. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
3. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
4. Emmert MY, Puipe G, Baumüller S, et al. 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*. 2014;45(1):126-131.
5. Gerdisch MW, Garrett Jr HE, Mumtaz MA, et al. Prophylactic left atrial appendage exclusion in cardiac surgery patients with elevated CHA2DS2-VASc score: results of the randomized ATLAS trial. *Innovations*. 2022;17(6):463-470.
6. Salzberg SP, Plass A, Emmert MY, et al. Left atrial appendage clip occlusion: early clinical results. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2010;139(5):1269-1274.

Sources de la revue systématique de la littérature citées à la section 5, « Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF) »

1. Ad N, Massimiano PS, Shuman DJ, Pritchard G, Holmes SD. New approach to exclude the left atrial appendage during minimally invasive cryothermic surgical ablation. *Innovations*. 2015;10(5):323-327.
2. Agnino A, Giroletti L, Graniero A, et al. Robotic-Assisted Epicardial Hybrid Ablation and Left Appendage Closure in Persistent Atrial Fibrillation: First European Experience. Article. *Journal of Clinical Medicine*. 2024;13(6) doi:10.3390/jcm13061563
3. Ahmed A, Pothineni NVK, Singh V, et al. Long-Term Imaging and Clinical Outcomes of Surgical Left Atrial Appendage Occlusion With AtriClip. *Am J Cardiol*. 15 août 2023;201:193-199. doi:10.1016/j.amjcard.2023.06.026
4. Ahmed A, Ukwu H, Bawa D, Sabapathy R, Singh V, Lakkireddy D. Coronary Obstruction Following Epicardial Left Atrial Appendage Closure: A Rare Entity. *JACC Cardiovasc Interv*. 9 oct. 2023;16(19):2460-2462. doi:10.1016/j.jcin.2023.08.016
5. Akca F, Verberkmoes NJ, Verstraeten SE, van Laar C, van Putte BP, van Straten AHM. Is there an alternative treatment for patients intolerant to antiplatelet therapy if percutaneous left atrial appendage closure is considered? *Netherlands Heart Journal*. Septembre 2017;25(9):510-515.
6. Alqaqa A, Martin S, Hamdan A, Shamoon F, Asgarian KT. Concomitant left atrial appendage clipping during minimally invasive mitral valve surgery: technically feasible and safe. *Journal of atrial fibrillation*. 2016;9(1)
7. Antaki T, Michaelman J, McGroarty J. Robotics-assisted epicardial left atrial appendage clip exclusion. *JTCVS techniques*. 2021;9:59-68.
8. Beaver TM, Hedna VS, Khanna AY, et al. Thoracoscopic Ablation with Appendage Ligation versus Medical Therapy for Stroke Prevention a Proof-of-Concept Randomized Trial. *Innovations*. 2016;11(2):99-105.
9. Benussi S, Mazzone P, Maccabelli G, et al. Thoracoscopic appendage exclusion with an atriclip device as a solo treatment for focal atrial tachycardia. *Circulation*. 2011;123(14):1575-1578.
10. Besbes T, Zamorano C, Mahmoudi K, Biondi R, Ajmi N, Zannis K. Subocclusion of the Left Main Coronary Artery During Surgical Left Atrial Appendage Closure. *JACC Cardiovasc Interv*. 9 oct. 2023;16(19):2456-2459. doi:10.1016/j.jcin.2023.07.009
11. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left appendage occlusion without the use of antithrombotic therapy: the epicardial perspective. *Journal of clinical medicine*. 2022;11(21):6492.
12. Branzoli S, Guarracini F, Marini M, et al. Heart team for left atrial appendage occlusion: a patient-tailored approach. *Journal of clinical medicine*. 2021;11(1):176.
13. Branzoli S, Marini M, Guarracini F, et al. Epicardial standalone left atrial appendage clipping for prevention of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation contraindicated for oral anticoagulation. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Août 2020;31(8):2187-2191.
14. Budera P, Osmancik P, Herman D, Talavera D, Petr R, Straka Z. Risk of intraatrial thrombi after thoracoscopic ablation in absence of heparin and appendage closure. *The Annals of Thoracic Surgery*. Septembre 2017;104(3):790-796.
15. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Middle-term results of hybrid atrial fibrillation ablation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. août 2017;59(4):e345-e352.
16. Bulava A, Mokracek A, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Electrophysiological findings after surgical ablation of atrial fibrillation using AtriCure system. *Cor et Vasa*. Août 2017;59(4):e359-e366.
17. Buttar SN, Hansen PB, Hassager C, Andersen HØ. Unexpected detection of Floating Thrombi in Left Atrium After Left Atrial Appendage Ligation With Atriclip Device: A Case Report. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2020;13(4)

18. Caliskan E, Eberhard M, Falk V, Alkadhi H, Emmert MY. Incidence and characteristics of left atrial appendage stumps after device-enabled epicardial closure. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1^{er} novembre 2019;29(5):663-669.
19. Caliskan E, Sahin A, Yilmaz M, et al. Epicardial left atrial appendage AtriClip occlusion reduces the incidence of stroke in patients with atrial fibrillation undergoing cardiac surgery. *EP Europace*. 2018;20(7):e105-e114.
20. Carnero-Alcázar M, Cobiella-Carnicer J, Mahia-Casado P, Maroto-Castellanos LC. Combined off-pump mitral repair and thoracoscopic maze surgery. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Mars 2021;29(3):217-219.
21. Cartledge R, Suwalski G, Witkowska A, et al. Standalone epicardial left atrial appendage exclusion for thromboembolism prevention in atrial fibrillation. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):548-555.
22. Chaldoupi S-M, Heuts S, Vainer J, Maesen B. Surgical options to tackle coronary artery kinking in thoracoscopic left atrial appendage clipping. *The Annals of Thoracic Surgery*. Août 2020;110(2):119-121.
23. Chan DT, Bhatia I, Lam SC, Au TW. Feasibility of concomitant exclusion of left atrial appendage during novel transapical off-pump beating heart mitral valve repair. *J Artif Organs*. Mars 2024;27(1):57-64. doi:10.1007/s10047-023-01383-2
24. Combes S, Albenque JP, Combes N, et al. An original management of focal atrial tachycardia originating from a giant left atrial appendage. *HeartRhythm Case Reports*. 4 novembre 2018;4(4):135-137.
25. Contri R, Clivio S, Torre T, Cassina T. Echocardiographic guidance and monitoring of left atrial appendage closure with AtriClip during open-chest cardiac surgery. *Échocardiographie*. Octobre 2017;34(10):1512-1514.
26. Doll N, Weimar T, Kosior DA, et al. Efficacy and safety of hybrid epicardial and endocardial ablation versus endocardial ablation in patients with persistent and longstanding persistent atrial fibrillation: a randomised, controlled trial. Article. *eClinicalMedicine*. 2023;61doi:10.1016/j.eclinm.2023.102052
27. Ellis CR, Aznaurov SG, Patel NJ, et al. Angiographic efficacy of the AtriClip left atrial appendage exclusion device placed by minimally invasive thoracoscopic approach. *JACC Clinical Electrophysiology*. 11 décembre 2017;3(12):1356-1365.
28. Fishberger G, Bulard B, Costa LPNd, Lozonschi L. Robotic-Assisted Minimally Invasive Direct Coronary Artery Bypass Grafting with Concomitant Left Atrial Appendage Exclusion. *Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery*. 2025;40(3):e20240198.
29. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery*. 1^{er} novembre 2020;58(5):1088-1090.
30. Fleerackers JA, Hofman FN, Boersma LV, van Putte BP. Clip the appendage, contain the clot: A small case series. *HeartRhythm Case Reports*. 2020;6(11):845-846.
31. Franciulli M, De Martino G, Librera M, et al. Stand-alone thoracoscopic left atrial appendage closure in nonvalvular atrial fibrillation patients at high bleeding risk. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2020;15(6):541-546.
32. Gianni C, Burkhardt JD, Della Rocca DG, Natale A, Horton RP. Amplatzer PFO Occluder for treatment of incomplete LAA closure with AtriClip. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. 2021;32(8):2340-2342.
33. Heuts S, Heijmans JH, La Meir M, Maesen B. Does Left Atrial Appendage Exclusion by an Epicardial Clip influence Left Atrial Hemodynamics? Pilot Results of Invasive Intra-Cardiac Measurements. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2021;14(1)
34. Imamura Y, Kowatari R, Kawamura T, Ichikawa H. Delayed coronary artery stenosis: a rare complication of the left atrial clipping device. Article. *Interdisciplinary Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2023;37(5)doi:10.1093/icvts/ivad183
35. Inoue T, Takahashi H, Kurahashi K, Yoshimoto A, Suematsu Y. Incidence of Acute Thrombosis After Surgical Left Atrial Appendage Occlusion for Atrial Fibrillation. Article. *Annals of Thoracic Surgery*. 2024;117(6):1172-1176. doi:10.1016/j.athoracsur.2024.02.012

36. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *Journal of Cardiothoracic Surgery*. 2019;14:1-6.
37. Khoynzhad A. Beating-heart thoracoscopic left atrial appendage exclusion in a patient with left atrial thrombus. *Journal of Atrial Fibrillation*. 31 décembre 2017;10(4):1630.
38. Kiankhooy A, Liem B, Dunnington GH, et al. Left atrial appendage ligation using the AtriClip device: single-center study of device safety and efficacy. *Innovations*. 2022;17(3):209-216.
39. Kim YW, Kim HJ, Ju MH, Lee JW. The treatment of left atrial appendage aneurysm by a minimally invasive approach. *The Korean Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. Avril 2018;51(2):146-148.
40. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádyová J, Bulava A, Pešl L. Effectivity of left atrial appendage occlusion with AtriClip in 155 consecutive patients – Single center study. *Cor et Vasa*. Août 2017;59(4):e376-e380.
41. Kurfirst V, Mokráček A, Čanádyová J, Frána R, Zeman P. Epicardial clip occlusion of the left atrial appendage during cardiac surgery provides optimal surgical results and long-term stability. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1^{er} juillet 2017;25(1):37-40.
42. Kuzmin B, Staack T, Wippermann J, Wacker M. Left atrial appendage occlusion device causing coronary obstruction: a word of caution. *Journal of Cardiac Surgery*. Février 2021;36(2):723-725.
43. Lapenna E, De Bonis M, Giambuzzi I, et al. Long-term outcomes of stand-alone maze IV for persistent or long-standing persistent atrial fibrillation. *The Annals of Thoracic Surgery*. 2020;109(1):124-131.
44. Lewis RS, Wang L, Spinelli KJ, Ott GY, Abraham J. Surgical occlusion of the left atrial appendage and thromboembolic complications in patients with left ventricular assist devices. *The Journal of Heart and Lung Transplantation*. Mai 2017;36(5):586-588.
45. Lim SK, Kim CH, Choi KH, et al. A Comparative Study of Thoracoscopic Left Atrial Appendage Clipping vs Stapled Resection. *Ann Thorac Surg*. Juin 2024;117(6):1230-1236. doi:10.1016/j.athoracsur.2023.09.010
46. Litwinowicz R, Natowska J, Zabczyk M, et al. Changes in fibrinolytic activity and coagulation factors after epicardial left atrial appendage closure in patients with atrial fibrillation. Article. *Journal of Thoracic Disease*. 2022;14(11):4226-4235. doi:10.21037/jtd-21-1093
47. Litwinowicz R, Witowski J, Sitkowski M, et al. Applications of low-cost 3D printing in left atrial appendage closure using epicardial approaches - initial clinical experience. *Kardiochirurgia i Torakochirurgia Polska*. Juin 2018;15(2):135-140.
48. Liu X, Pratt J, Palmer J. Successful fluoroless ablation of an incessant atypical atrial flutter attributed to AtriClip usage during mini-MAZE surgery for persistent atrial fibrillation. *HeartRhythm Case Reports*. 17 mai 2017;3(7):352-356.
49. Lo Presti S, Reyalden R, Wazni O, Jaber W. 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*. 2022;6(6):ytac160.
50. Marini M, Pannone L, Branzoli S, et al. Left atrial function after standalone totally thoracoscopic left atrial appendage exclusion in atrial fibrillation patients with absolute contraindication to oral anticoagulation therapy. Article. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*. 2022;9doi:10.3389/fcvm.2022.1036574
51. Melehy A, O'Connell G, Ning Y, et al. Role of left atrial appendage occlusion in patients with HeartMate 3. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 2022;34(4):668-675.
52. Mhanna M, Nazir S, Ramanathan PK, Letcher JR, Moront MG. Acute compressive coronary artery disease due to left atrial appendage epicardial occlusion. *JACC Cardiovascular Interventions*. 24 mai 2021;14(10):e113-e114.
53. Mithiran H, Sule J, Sazzad F, Ong Y, Kah Ti L, Kofidis T. Video-assisted thoracoscopic surgery atrial clipping for atrial fibrillation. *Asian Cardiovascular and Thoracic Annals*. 2016;24(4):372-374.

54. Mitsuishi A, Yoshida K, Miura Y, Noguchi T, Furushima T. Strategies for managing left main trunk compression by left atrial appendage clip: a case report. *Eur Heart J Case Rep*. Déc. 2023;7(12):ytad595. doi:10.1093/ehjcr/ytad595
55. Mochen M, Branzoli S, D'Onghia G, et al. The role of cardiac imaging before and after left atrial appendage standalone thoracoscopic exclusion. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 1^{er} mars 2023;24(3):191-199. doi:10.2459/jcm.0000000000001446
56. Mokracek A, Kurfirst V, Bulava A, Hanis J, Tesarik R, Pesl L. Thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage. *Innovations*. 2015;10(3):179-182.
57. Osmancik P, Budera P, Zdarska J, et al. Residual echocardiographic and computed tomography findings after thoracoscopic occlusion of the left atrial appendage using the AtriClip PRO device. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery*. 1^{er} juin 2018; 26(6):919-925.
58. Padala SK, Sharma PS, Paulsen WHJ, et al. Late dehiscence of left atrial appendage closure device. *Circulation Arrhythmia and Electrophysiology*. Décembre 2016; 9(12):e004291.
59. Page S, Hallam J, Pradhan N, et al. Left atrial appendage exclusion using the AtriClip device: a case series. *Heart, Lung and Circulation*. Mars 2019;28(3):430-435.
60. Patel KM, Rosenbloom M, Raza M, et al. Unexpected left atrial thrombus after aortic valve replacement and left atrial ligation with AtriClip device: a case report. *A&A Practice*. 15 janvier 2018;10(2):36-38.
61. Petersen J, Alassar Y, Yildirim Y, Tönnis T, Reichensperner H, Pecha S. Minimally invasive epicardial left-ventricular lead implantation and simultaneous left atrial appendage closure. *Front Cardiovasc Med*. 2023;10:1129410. doi:10.3389/fcvm.2023.1129410
62. Petersen J, Böning H, Yildirim S, et al. Efficacy of four different left atrial appendage closure techniques during cardiac surgery—A transesophageal echocardiography follow-up study. *JTCVS Techniques*. 2024.
63. Rahman SG, Rehman A. Mitral valve prosthesis implanted in the atrial position in a patient with extensive calcification extending from epicardium to mitral annulus. *BMJ Case Reports*. 9 octobre 2017.
64. Rhee Y, Park SJ, Lee JW. Epicardial left atrial appendage clip occlusion in patients with atrial fibrillation during minimally invasive cardiac surgery. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2021.
65. Romano MA. Minimally invasive thoracoscopic exclusion of the left atrial appendage following Watchman device with an AtriCure ProV LAA Exclusion Device. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2019;14(6):509-511.
66. Rose DZ, DiGiorgi P, Ramlawi B, Pulungan Z, Teigland C, Calkins H. Minimally invasive epicardial surgical left atrial appendage exclusion for atrial fibrillation patients at high risk for stroke and for bleeding. *Heart Rhythm*. 2024;21(6):771-779.
67. Salzberg SP, Zerm T, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" guided indication for stand-alone thoracoscopic left atrial ablation and left atrial appendage closure. *Journal of Atrial Fibrillation*. 2019;11(5).
68. Schena S, Lindemann J, Carlson A, et al. Robotic-enhanced hybrid ablation for persistent and long-standing atrial fibrillation: early assessment of feasibility, safety and efficacy. *JTCVS Techniques*. 2024.
69. Sharaf OM, Falasa MP, Jones TE, et al. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Exclusion for Atrial Fibrillation Patients Intolerant to Anticoagulation. Article. *Innovations: Technology and Techniques in Cardiothoracic and Vascular Surgery*. 2023;18(2):152-158. doi:10.1177/15569845231163857
70. Shea NJ, Singh S, Song J, George I. Disaster averted: surgical treatment of paradoxical embolus in transit. *JACC Case Reports*. 26 février 2020;2(3):495-496.
71. Shirasaka T, Kunioka S, Narita M, et al. Feasibility of the AtriClip Pro left atrium appendage elimination device via the transverse sinus in minimally invasive mitral valve surgery. *Journal of Chest Surgery*. 2021;54(5):383.

72. Smith NE, Joseph J, Morgan J, Masroor S. Initial experience with minimally invasive surgical exclusion of the left atrial appendage with an epicardial clip. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2017;12(1):28-32.
73. Soltesz EG, Dewan KC, Anderson LH, Ferguson MA, Gillinov A. Improved outcomes in CABG patients with atrial fibrillation associated with surgical left atrial appendage exclusion. *Journal of Cardiac Surgery*. 2021;36(4):1201-1208.
74. Suematsu Y, Shimizu T. Clip-and-loop technique for left atrial appendage occlusion. *Asian Cardiovascular & Thoracic Annals*. Novembre 2020;28(9):618-620.
75. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Échocardiographie*. Septembre 2016;33(9):1368-1373.
76. Suwalski G, Emery R, Gryszko L, Kaczejko K, Mroz J, Skrobowski A. Intraoperative assessment of left atrial diverticulum and remnant stump after left atrial appendage epicardial occlusion. *Échocardiographie*. 2016;33(9):1368-1373.
77. Suwalski P, Witkowska A, Drobiński D, et al. 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/Polish Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2015;12(4):298-303.
78. Tonks R, Lantz G, Mahlow J, Hirsh J, Lee LS. Short and intermediate term outcomes of the convergent procedure: initial experience in a tertiary referral center. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2020;26(1):13-21.
79. Uchida S, Takekawa D, Kato K, Hirota K. Acute coronary syndrome due to left main coronary trunk compression 2 months after left atrial auricle clipping: a case report. *JA Clinical Reports*. 2023;9(1):42.
80. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC Clinical Electrophysiology*. Juillet 2018; 4(7):893-901.
81. Verberkmoes NJ, Akca F, Vandevenne A-S, Jacobs L, Soliman Hamad MA, van Straten AHM. Significantly elevated C-reactive protein levels after epicardial clipping of the left atrial appendage. *Innovations (Philadelphia, PA)*. 2018;13(2):125-131.
82. Vondran M, Rose F, Treede H, et al. Anterior Pathway for Epicardial Left Atrial Appendage Clip Occlusion During Minimally Invasive Atrioventricular Valve Surgery. *Innovations (Phila)*. Nov.-Déc. 2022;17(6):553-556. doi:10.1177/15569845221137886
83. Vroomen M, Luermans JG, La Meir M, Maesen B. Successful thoracoscopic clipping of a thrombus-containing left atrial appendage. *International Journal of Cardiology Heart & Vasculature*. 2020;26
84. Wang E, Sadleir P, Sourinathan V, Weerasooriya R, Playford D, Joshi P. Thoracoscopic Left Atrial Appendage Occlusion with the AtriClip PRO2: An Experience of 144 Patients. *Heart Lung Circ*. Août 2024;33(8):1215-1220. doi:10.1016/j.hlc.2024.02.010
85. Whitlock RP, Belley-Cote EP, Paparella D, et al. Left atrial appendage occlusion during cardiac surgery to prevent stroke. *New England Journal of Medicine*. 3 juin 2021; 384(22):2081-2091.
86. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Kaneko H, Arima D, Nishi S. Early and middle-term results and anticoagulation strategy after left atrial appendage exclusion using an epicardial clip device. *Annals of Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 20 juin 2021; 27(3):185-190.
87. Yoshimoto A, Suematsu Y, Kurahashi K, Takahashi H, Inoue T. A comparison between stand-alone left atrial appendage occlusion and resection as a method of preventing cardiogenic thromboembolic stroke. Article. *General Thoracic and Cardiovascular Surgery*. 2024;72(3):157-163. doi:10.1007/s11748-023-01961-4
88. Zhang X, Khasnavis S, Saouma S, Di Biase L. Arrhythmias of the Left Atrial Appendage: Approaches to the Definitive Management of Atrial Tachycardia from the LAA Stump. *Card Electrophysiol Clin*. Juin 2024;16(2):175-180. doi:10.1016/j.ccep.2023.10.018

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

1. Caliskan E, Cox JL, Holmes Jr DR, et al. Interventional and surgical occlusion of the left atrial appendage. *Nature Reviews Cardiology*. Décembre 2017;14(12):727-743.
2. Yuan Z, Bowlin S, Einstadter D, Cebul RD, Conners Jr AR, Rimm AA. Atrial fibrillation as a risk factor for stroke: a retrospective cohort study of hospitalized Medicare beneficiaries. *American Journal of Public Health*. 1998;88(3):395-400.
3. Kong B, Liu Y, Huang H, Jiang H, Huang C. Left atrial appendage closure for thromboembolism prevention in patients with atrial fibrillation: advances and perspectives. *Journal of thoracic disease*. 2015;7(2):199.
4. Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed by the task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC), with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. Soutenu par l'European Stroke Organisation (ESO). *European Heart Journal*. 2024:ehae176.
5. Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2 jan. 2024;149(1):e1-e156. doi:10.1161/cir.0000000000001193
6. Murtaza G, Turagam MK, Atti V, et al. Warfarin vs non-vitamin K oral anticoagulants for left atrial appendage thrombus: A meta-analysis. *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*. Juillet 2020;31(7):1822-1827.
7. Ueberham L, Dagues N, Potpara TS, Bollmann A, Hindricks G. Pharmacological and non-pharmacological treatments for stroke prevention in patients with atrial Ffibrillation. *Advances in Therapy*. Octobre 2017;34(10):2274-2294.
8. Hindricks G, Potpara T, Dagues N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Elaboré avec la contribution particulière de l'Association européenne du rythme cardiaque (EHRA) de la Société européenne de cardiologie (ESC). *European Heart Journal*. 2021;42(5):373-498.
9. van Laar C, Verberkmoes NJ, van Es HW, et al. Thoracoscopic left atrial appendage clipping: a multicenter cohort analysis. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2018;4(7):893-901.
10. Della Rocca DG, Magnocavallo M, Gianni C, et al. Procedural and short-term follow-up outcomes of Amplatzer Amulet occluder versus Watchman FLX device: a meta-analysis. *Heart Rhythm*. Juin 2022;19(6):1017-1018.
11. Galea R, De Marco F, Meneveau N, et al. Amulet or Watchman device for percutaneous left atrial appendage closure: primary results of the SWISS-APERO randomized clinical trial. *Circulation*. 8 mars 2022;145(10):724-738.
12. Garg J, Shah K, Shah S, Turagam MK, Natale A, Lakkireddy D. Left atrial appendage occlusion with new Watchman-FLX device. *The American Journal of Cardiology*. 1^{er} septembre 2021;154:135-137.
13. Lakkireddy D, Thaler D, Ellis CR, et al. Amplatzer Amulet left atrial appendage occluder versus Watchman device for stroke prophylaxis (Amulet IDE): a randomized, controlled trial. *Circulation*. 9 novembre 2021;144(19):1543-1552.
14. Qiao J, Zhang B, Wang J, et al. Comparison between Amplatzer and Watchman left atrial appendage closure devices for stroke prevention in atrial fibrillation: a systematic review and meta-analysis. *Cardiology*. 2022;147(3):290-297.
15. Rajabali A, Badhwar N, Lee RJ. The role of the left atrial appendage in stroke and arrhythmia provocation. *Current Cardiovascular Risk Reports*. 2018;12(13)

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

12 FÉVRIER 2026

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS :

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) 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 RCSPC 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 RCSPC 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 : 2024 (RDM UE), 2010 (DDM) ACH2 : 2024 (RDM UE), 2015 (DDM) PRO1 : 2024 (RDM UE), 2012 (DDM) PRO2 : 2024 (RDM UE), 2016 (DDM) PROV : 2024 (RDM UE), 2019 (DDM) ACHV : 2024 (RDM UE), 2019 (DDM) ACHM : 2026 (RDM UE) PROM : 2026 (RDM UE) CGG100 : 2024 (RDM UE), 2009 (DDM)

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 trois versions différentes de l'agrafe, qui sont préchargées sur différents dispositifs de pose 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.

Toutes les versions de l'agrafe sont des implants stériles et permanents qui ne contiennent ni latex de caoutchouc naturel ni 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 quantité de dioxyde de titane. La version suivante de l'agrafe a la forme d'un « V » et se compose de titane et d'un tissu en polyéthylène téréphtalate tricoté et tressé, lequel contient une petite quantité de dioxyde de titane. La version la plus récente de l'agrafe a la forme d'une boîte avec un profil plus petit et se compose de titane, de polyuréthane, de nitinol et d'un tissu en polyéthylène téréphtalate tricoté et tressé contenant une petite quantité 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 d'AtriCure et aux normes internationales. Les complications susceptibles de survenir lors de l'utilisation de l'AtriClip et de la procédure d'exclusion de l'auricule gauche sont considérées comme comparables à 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	
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
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
Choc anaphylactique <i>Réaction allergique grave pouvant affecter la tension artérielle et la respiration.</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.	Improbable
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
Anévrisme <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>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000.	Extrêmement rare
Angor <i>Douleur thoracique causée par une diminution du flux sanguin vers le cœur.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	Rare
Arythmie nécessitant un traitement médical (nouvelle apparition) <i>Modification du rythme cardiaque normal.</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
Rupture artérielle <i>Une déchirure complète de la paroi d'une artère.</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
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
Atélectasie <i>Affaissement partiel ou complet des poumons.</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

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
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
Bloc AV nécessitant un stimulateur cardiaque permanent (nouvelle apparition) <i>Blocage des signaux électriques normaux qui stimulent le rythme cardiaque, entraînant l'implantation d'un dispositif de stimulation cardiaque.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	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
Lésions des vaisseaux sanguins <i>Lésion d'une artère ou d'une veine.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	Rare
Perforation cardiaque <i>Perforation, déchirure ou trou dans le cœur.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	Rare
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
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
Accident vasculaire cérébral (AVC)/AIT/accident vasculaire cérébral (ischémique ou hémorragique) <i>L'AVC est un accident vasculaire cérébral (AVC) qui provoque des lésions cérébrales soudaines lorsque la circulation sanguine vers le cerveau est interrompue. 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. 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. 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>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	Rare

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Douleur/gêne thoracique	Peut survenir chez 50 personnes ou moins sur 100.	Très fréquente
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
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
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
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
Décès	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
Décès lié au dispositif	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.	Improbable
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
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
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
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

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Lésion œsophagienne <i>Lésions de l'œsophage.</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.	Improbable
Rupture de l'œsophage <i>Perforation, déchirure ou trou dans l'œsophage.</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
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
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
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
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
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
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
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

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
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
Déhiscence du LAA <i>Ouverture de l'appendice auriculaire gauche.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000.	Extrêmement rare
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
Embolie auriculaire gauche <i>Caillot de sang dans l'oreillette gauche du cœur.</i>	Peut survenir chez moins de 1 personne sur 1 000.	Improbable
Infarctus du myocarde (IDM) <i>Crise cardiaque : la mort du muscle cardiaque.</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
Douleur/gêne	Peut survenir chez 20 personnes ou moins sur 100.	Plus fréquente
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
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
Stimulateur cardiaque permanent <i>Implantation permanente d'un dispositif de stimulation cardiaque.</i>	Peut survenir chez 10 personnes ou moins sur 100.	Assez fréquente
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
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
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
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

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
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
Complications postopératoires emboliques <i>Complications causées par l'obstruction d'une artère.</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
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
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
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
Détresse ou insuffisance respiratoire (problèmes respiratoires) <i>Incapacité ou difficulté à respirer.</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
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
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
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
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
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
Lésion tissulaire	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	Rare

Complication potentielle et définition	Risque d'occurrence	
Perforation de tissu <i>Perforation ou trou dans le tissu.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 1 000.	Extrêmement rare
Traumatisme trachéo-œsophagien <i>Lésion traumatique de la trachée.</i>	Peut survenir chez 5 personnes ou moins sur 100.	Rare
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

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 reçu le marquage CE pour la première fois en 2009 conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) et en 2024 conformément au règlement de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux (RDM UE). 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.

Depuis l'obtention du marquage CE au titre du RDM de l'UE, AtriCure a réalisé 3 autres essais cliniques incluant le système d'exclusion AtriClip LAA. L'étude post-commercialisation du V-Clip a évalué les dispositifs ACHV et PROV chez 155 patients. Les études DEEP Pivotal et CEASE-AF ont utilisé les dispositifs PRO1 et PRO2 chez 88 patients et 94 patients, respectivement. Les 3 essais ont conclu que les dispositifs sont sûrs et fonctionnent comme prévu.

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 98 % 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, LeAAPs et BoxX-NoAF d'AtriCure, ainsi que dans le cadre d'études de recherche à l'initiative de l'investigateur.

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.