



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

**AtriCure Isolator Synergy Clamps**

**01 avril 2024**

**CEM-278 Rév. D**

**PRESENTATION**

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

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

**INFORMATIONS DESTINEES AUX UTILISATEURS ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE :****1. Identification du dispositif et informations générales**

Nom du produit :	AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (désigné par les codes produit OLL2/OSL2 avec GPT300) AtriCure® Isolator® Synergy Access® Ablation System with Glidepath Tape (désigné par le code produit EMT avec GPT200) AtriCure® Isolator® Synergy™ Ablation System with Glidepath Tape (désigné par les codes produit EMR2/EML2 avec GPT100) AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System with Glidepath Magnetic Guide (désigné par les codes produit OLH/ OSH avec GPM100)
Groupe/famille de produits UDI-DI de base	OLL2/OSL2 : 0840143900000000000014ZL EMT1 : 084014390000000000000014ZL EMR2/EML2 : 084014390000000000000014ZL OLH/OSH : 084014390000000000000014ZL
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure, Inc. 7555 Innovation Way Mason, OH 45040 États-Unis  SRN : US-MF-000002974
Représentant agréé UE : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Pays-Bas  SRN : NL-AR-000000165
Expression et code du champ d'application des dispositifs médicaux :	EMDN : codes : OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH : C020399 — Dispositifs d'ablation pour la chirurgie cardiaque, autres  Codes CND : OLL2/OSL2, EMT, EMR2/EML2, OLH/OSH : C020301 — Ablation tissulaire cardiaque, Électrocathéters à radiofréquence

Classification des produits et règles (selon MDR) :	OLL2/OSL2 avec GPT300 : Classe III, règle 6 EMT avec GPT100 : Classe III, règle 6 EMR2/EML2 avec GPT200 : Classe III, règle 6 OLH/OSH avec GPM100 : Classe III, règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif :	OLL2 : 2007 OSL2 : 2009 EMR2/EML2 : 2009 EMT1 : 2015 OLH/OSH : 2024
Nom et adresse de l'organisme notifié, adresse et numéro de téléphone :	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

La AtriCure Isolator Synergy CLAMP est un dispositif d'électrochirurgie stérile à usage unique destiné à l'ablation de tissu cardiaque lorsqu'il est connecté à un générateur de radiofréquence AtriCure compatible.

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

Indication :

Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System est indiqué pour l'ablation de tissu cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire.

Population cible :

Patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques, y compris de fibrillation auriculaire.

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

Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System n'est pas indiqué pour les interventions de contraception par coagulation des trompes de Fallope.

### 3. Description du dispositif

#### 3.1. Description du dispositif

**OLL2/OSL2 avec GPT300 (Figure 1) :** Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy Clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Les PINCES OLL2 et OSL2 diffèrent uniquement par la longueur de la mâchoire. Un Glidepath™ Tape Instrument Guide (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale de la PINCE au moyen d'une connexion à pression amovible. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



**Figure 1.** OLL2 Isolator Synergy Clamp, mâchoire longue courbée à gauche (gauche) et OSL2 Isolator Synergy Clamp, mâchoire standard courbée à gauche

**EMT1 avec GPT200 (Figure 2) :** Le AtriCure Isolator Synergy Access Ablation System est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy Access clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, un effecteur terminal d'articulation et une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Un Glidepath™ Tape Instrument GUIDE (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale du dispositif au moyen d'une connexion amovible par rotation. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



**Figure 2.** EMT1 Isolator Synergy Access Clamp

**EMR2/EML2 avec GPT100 (Figure 3) :** Le AtriCure Isolator Synergy Ablation System est composé d'un GÉNÉRATEUR RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy Clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Les PINCES EMR2 et EML2 diffèrent uniquement par la courbure de la mâchoire. Un Glidepath™ Tape Instrument Guide (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale de la PINCE au moyen d'une connexion à fermoir (« Snap ») non amovible. Le GUIDE est un composant optionnel et non amovible une fois attaché, à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



**Figure 3.** EML2 Isolator Synergy Clamp, courbée à gauche (gauche) ; EMR2 Isolator Synergy Clamp, courbée à droite (droite)

**OLH/OSH avec GPM100 (Figure 4) :** Le AtriCure® Isolator® Synergy™ EnCompass® Ablation System est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™, ci-après dénommé GÉNÉRATEUR), de la Isolator Synergy EnCompass Clamp (ci-après dénommée PINCE) et d'une pédale de commande. La PINCE est un instrument électrochirurgical à usage unique destiné à être utilisé avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR fournit une énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linaires sur les mâchoires isolées du dispositif. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant sur la pédale de commande. La PINCE comporte deux paires d'électrodes doubles opposées, une poignée droite à déclenchement à poussoir et des mécanismes de débrayage à bouton. Les PINCES OLH et OSH diffèrent uniquement par la longueur de la mâchoire. Un Glidepath™ Magnetic Instrument Guide (ci-après dénommé GUIDE) est conçu pour se fixer à la mâchoire distale de la PINCE au moyen d'une connexion magnétique amovible. Le GUIDE est un composant optionnel amovible et à usage unique conçu pour guider des instruments chirurgicaux autour des tissus cibles durant une intervention chirurgicale générale.



**Figure 4.** OLH Isolator Synergy EnCompass Clamp (gauche) ; OSH Isolator Synergy EnCompass Clamp (droite)

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

- Remarque : toutes les Isolator Synergy Clamps sont des dispositifs stériles à usage unique, dotés d'une fermeture à mâchoires parallèles, d'un piston avec bouton de verrouillage et de libération à position unique et de deux paires d'électrodes linéaires bipolaires. Les variantes de conception énumérées dans cette section sont destinées à répondre aux préférences des utilisateurs.
- En 2007, la pince OLL2 a reçu le marquage CE de TUV. Cette variante a été conçue pour un accès chirurgical ouvert ; elle comporte des mâchoires courbées distales (à gauche) ; la longueur de travail est d'environ 218 mm ; l'ouverture de la mâchoire est de 26,9 mm ; elle fonctionne avec le GPT300.
- En 2009, les pinces EMR2, EML2, OLL2 et OSL2 ont reçu le marquage CE de la BSI.
  - Les variantes EMR2 et EML2 ont été conçues pour un accès chirurgical ouvert ou peu invasif ; EML2 et EMR2 comportent des mâchoires courbées distales (respectivement à gauche ou à droite) ; la longueur de travail de la pince est d'environ 218 cm ; l'ouverture de la mâchoire est de 25 mm ; fonctionne avec le GPT100 ;
  - OSL2 a été conçue pour un accès chirurgical ouvert ; elle comporte des mâchoires courbées distales (à gauche) avec la longueur de travail d'environ 206 mm ; l'ouverture de la mâchoire est de 26,9 mm ; elle fonctionne avec le GPT300.
- En 2012, un matériau en acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) a été ajouté comme matériau de base alternatif pour les isolateurs.
- En 2014, un autre processus d'assemblage par surmoulage a été ajouté ; d'autres matériaux d'isolation ABS et des résines époxy ont été ajoutés.
- En 2015, EMT a reçu le marquage CE de BSI ; cette variante a été conçue pour l'accès chirurgical ouvert ou mini-invasif ; elle comporte des mâchoires courbées distales ; la longueur utile de la pince est d'environ 248 mm ; l'ouverture de la mâchoire est de 35 mm ; la chape fait pivoter la mâchoire de  $\pm 30$  degrés (haut/bas) pour faciliter la mise en place ; elle fonctionne avec le GPT200.
- En 2016, Tyvek passe à la dernière technologie de filage flash.
- En 2022, OLH et OSH sont de nouvelles variantes de conception à examiner pour le marquage CE ; ces variantes de conception ont été conçues pour l'accès chirurgical ouvert ; mâchoires distales incurvées d'environ 117 mm de long (OLH) ou 94 mm de long (OSH) ; longueur de travail de la pince d'environ 243,8 mm ; fonctionne avec le GPM100 ; ouverture de la mâchoire de 24,9 mm.

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

Aucun

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

Les dispositifs pouvant être utilisés avec les Isolator Synergy Clamps sont les suivants :

#### GÉNÉRATEURS RF AtriCure :

- ASU3 et ASB3
- MAG™

Stylos et dissecteurs AtriCure Isolator :

- AtriCure Isolator® Coolrail® Linear Pen (MCR1)
- AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
- AtriCure Isolator® Linear Pen (MLP1)
- AtriCure Dissector (alias Wolf™ Lumitip™ Dissector) (MID1, GPD1)

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

## DISPOSITIF

Les complications éventuelles de l'utilisation d'un dispositif de type pince liées à la formation de lésions linéaires du tissu cardiaque comprennent, mais sans s'y limiter :

	Taux de risque résiduel périopératoire estimé
Entaille du tissu	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Complications postopératoires emboliques	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Épanchement ou tamponnade péricardiques	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Atteinte des gros vaisseaux	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Lésion du feuillet valvulaire	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Épisode d'ischémie aiguë du myocarde	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Lésion accidentelle des structures tissulaires environnantes, y compris déchirures et perforations	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Saignement nécessitant une intervention réparatrice	< 0,1 %, < 1 sur 1 000 patients <sup>a</sup>
Prolongement du pontage cardiopulmonaire	L'ablation chirurgicale allonge la durée du pontage cardiopulmonaire pour les procédures concomitantes, mais les lignes directrices de consensus de l'Association américaine de chirurgie thoracique indiquent que cela ne se traduit pas par une augmentation du risque pour le patient. <sup>1</sup>
<sup>a</sup> Les taux d'occurrence estimés étaient < 0,5 % et ≥ 0,1 % (entre 1 sur 200 et 1 sur 1 000 patients) avant les mesures de contrôle des risques basées sur les dossiers de gestion des risques d'AtriCure ; les risques estimés peuvent être sous-estimés en raison de l'utilisation de taux commerciaux.	

**PROCÉDURE**

D'autres événements indésirables graves pouvant être associés aux procédures d'ablation chirurgicale du cœur (seules ou concomitantes à d'autres interventions de chirurgie cardiaque) sont énumérés dans les modes d'emploi des dispositifs concernés.

Parmi ceux-ci, d'après une analyse de la base de données de l'Association américaine de chirurgie thoracique de 2017 sur l'ablation chirurgicale concomitante, les taux périopératoires estimés d'infection sternale, de lésion du nerf phrénique et d'accident ischémique transitoire sont estimés à < 1 % (< 1 personne sur 100) ; la mortalité à 30 jours, les hémorragies et les accidents vasculaires cérébraux sont estimés à < 5 % (< 5 personnes sur 100) ; et le taux de nouveau dysfonctionnement du nœud sinusal (basé sur l'implantation permanente d'un stimulateur cardiaque) est estimé à < 10 %.<sup>2</sup> L'analyse de la base de données STS a montré que l'incidence des hémorragies, des accidents ischémiques transitoires et des lésions du nerf phrénique n'était pas significativement différente selon qu'il s'agissait d'une chirurgie cardiaque avec ou sans ablation chirurgicale. La mortalité dans les 30 jours et les accidents vasculaires cérébraux ont été significativement réduits avec l'ablation chirurgicale concomitante par rapport à l'absence d'ablation. L'implantation d'un stimulateur cardiaque a augmenté de manière significative en cas d'ablation chirurgicale concomitante par rapport à l'absence d'ablation. Dans l'analyse non appariée, l'infection sternale n'était pas significativement différente avec ou sans ablation chirurgicale concomitante.

## 4.2. Avertissements et précautions

### Avertissements OLL2/OSL2 :

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au AtriCure Isolator Ablation System avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- 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.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.



- Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

**Mises en garde OSL2/OLL2 :**

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- Ne pas utiliser la Synergy Ablation Clamp pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuit à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.

- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.
- La durée de vie du dispositif est de 18 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

**Avertissements EMT :**

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au AtriCure Isolator Ablation System avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- 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.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.

- Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

**Mises en garde de l'EMT :**

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- Il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de la PINCE.
- La PINCE présente des fuites de CO<sub>2</sub> si elle est utilisée sous insufflation.
- Ne pas utiliser la Synergy Ablation Clamp pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.

- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.
- La durée de vie du dispositif est de 18 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

**Avertissements EMR2/EML2 :**

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au AtriCure Isolator Ablation System avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages aux structures environnantes du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- 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.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer que la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.

- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes. Faire attention lors de l'acheminement, du positionnement et du retrait de la PINCE pour éviter d'endommager les structures environnantes.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus. Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux.
- L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la pince d'ablation Synergy, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

**Mises en garde EMR2/EML2 :**

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser la PINCE avec le générateur d'un autre fabricant pour éviter d'endommager le dispositif. La PINCE est compatible uniquement avec un GÉNÉRATEUR RF AtriCure.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.
- La PINCE présente des fuites de CO<sub>2</sub> si elle est utilisée sous insufflation.
- Il est recommandé de pratiquer une incision d'au moins 12 mm pour l'insertion de la PINCE.
- Ne pas utiliser la Synergy Ablation Clamp pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 10 mm. Au-delà de 10 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.

- Ne pas insérer trop de tissu au niveau de la base de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation insatisfaisante à cet endroit.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Ne pas toucher les électrodes de la PINCE quand le GÉNÉRATEUR est en marche. Cela risquerait de provoquer brûlures à l'utilisateur.
- La durée de vie du dispositif est de 18 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

**Avertissements OLH/OSH :**

- Lire attentivement toutes les consignes relatives au système d'ablation AtriCure Isolator Synergy EnCompass avant d'utiliser la PINCE. Le non-respect des instructions peut entraîner des blessures et/ou un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe et/ou d'un défibrillateur cardiaque interne (DCI). L'interférence produite par l'utilisation des dispositifs électrochirurgicaux peut entraîner des dispositifs tels que le stimulateur cardiaque et/ou un DCI à entrer en mode asynchrone, bloquer la conduction du stimulateur cardiaque ou administrer une thérapie par ondes de choc inappropriée. Consulter le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque et/ou d'un DCI.
- La PINCE et/ou le GUIDE doivent être utilisés uniquement par du personnel médical dûment formé et qualifié. L'utilisation de la PINCE et/ou du GUIDE par un personnel médical non formé ou non qualifié peut entraîner des blessures graves voire mortelles.
- En raison de la longueur des mâchoires, la PINCE doit être utilisée uniquement avec un abord chirurgical ouvert où la PINCE et les structures adjacentes peuvent être facilement visualisées, afin d'éviter les lésions collatérales. Consulter la liste des complications potentielles.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE sur des patients ayant subi des chirurgies cardiaques antérieures peut augmenter le risque de dommages pendant une dissection et un acheminement, du fait de la présence d'adhérences dans les plans des tissus.
- L'utilisation de la PINCE et du GUIDE en dehors du pontage cardio-pulmonaire peut entraîner un risque accru de perforation des tissus et/ou d'interruption de la circulation.
- 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.
- Inspecter l'emballage du produit avant de l'ouvrir afin de s'assurer la barrière stérile est intacte. Si la barrière stérile est endommagée, ne pas utiliser la PINCE ou le GUIDE afin d'éviter tout risque d'infection du patient.

- Ne pas utiliser la PINCE si elle présente des signes de détérioration, car cela peut perturber les performances de l'ablation.
- La dissection de la graisse épicaudique, où la PINCE peut interagir avec l'épicaud pendant la mise en place, peut augmenter le risque de lésion tissulaire.
- En cas d'utilisation d'instruments auxiliaires pour récupérer le GUIDE, faire attention à ne pas perforer les tissus.
- Un mauvais retrait de la sonde ÉTO du site de la PINCE avant que celle-ci soit acheminée, peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Lors de la mise en place de la PINCE, veiller à tirer la PINCE en position avec le GUIDE lorsque cela est possible. Le fait de pousser la PINCE en position peut entraîner des dommages aux structures environnantes.
- Un retrait non nécessaire du GUIDE alors que la PINCE est en position peut endommager les structures environnantes. Il n'est pas nécessaire de retirer le GUIDE à cette étape, car il n'interfère pas avec le clamage ou l'ablation.
- Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. Vérifier que les tissus non ciblés sont suffisamment éloignés du champ créé par les radiofréquences ou protégés contre ce champ. Se reporter à la liste des complications potentielles.
- Ne pas effectuer d'ablation lorsque le levier de fermeture n'est pas enclenché. Effectuer une ablation alors que le levier de fermeture n'est pas enclenché peut entraîner une perforation des tissus.
- Pour éliminer les résidus sur les mâchoires, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. L'utilisation de détergents ou de produits de nettoyage pour embouts chirurgicaux risque d'endommager les électrodes et d'altérer le bon fonctionnement du dispositif. Utiliser de la gaze imbibée de solution physiologique pour nettoyer les électrodes.
- Ne pas restériliser ou réutiliser la PINCE et le GUIDE, car cela pourrait endommager le dispositif ou entraîner une infection.

**Mises en garde OLH/OSH :**

- Ne pas faire tomber la PINCE car cela risquerait d'endommager le dispositif. En cas de chute de la PINCE, ne pas l'utiliser. La remplacer par une nouvelle PINCE.
- La PINCE est destinée à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation de la PINCE est suivie par le GÉNÉRATEUR. Après 8 heures de service, la PINCE cesse de fonctionner et le GÉNÉRATEUR affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de filtrage RF à haute fréquence lors de l'utilisation du GÉNÉRATEUR et de la PINCE.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont activés conjointement, les champs électriques conduits et rayonnés risquent d'interférer avec d'autres appareils électriques médicaux. Se reporter au mode d'emploi du GÉNÉRATEUR pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques ou autres interférences potentielles ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- Ne pas utiliser la PINCE en présence d'anesthésiques inflammables et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- La PINCE est compatible uniquement avec le GÉNÉRATEUR RF AtriCure. Ne pas utiliser la PINCE avec un autre système, afin d'éviter toute blessure et/ou tout dommage matériel.
- Ne pas connecter la PINCE au GÉNÉRATEUR si les broches de connexion sont tordues.

- Avant de mettre en marche le GÉNÉRATEUR, vérifier qu'il n'y a aucun résidu de matière étrangère entre les mâchoires de la PINCE. La présence de résidus entre les mâchoires nuirait à l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu au niveau du capot de mâchoire car cela pourrait se traduire par une ablation non satisfaisante à cet endroit.
- Ne pas utiliser la PINCE pour faire une ablation de tissu sur une épaisseur dépassant 15 mm. Au-delà de 15 mm d'épaisseur, l'ablation des tissus risque de ne pas être totale.
- Ne pas exécuter l'ablation à un emplacement immergé dans le sang ou d'autres liquides car cela risquerait de prolonger la durée de l'ablation. Avant l'ablation, l'opérateur doit aspirer tout excédent de liquide pour l'éloigner des mâchoires. L'immersion d'une partie quelconque de la PINCE dans un liquide peut également endommager le dispositif.
- Ne pas toucher les électrodes de la pince pendant l'activation du GÉNÉRATEUR. Le fait de toucher les électrodes de la pince pendant l'activation du GÉNÉRATEUR peut provoquer des brûlures à l'opérateur.
- Lorsque le GÉNÉRATEUR et la PINCE sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, s'assurer que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Positionner les câbles de la PINCE de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Veiller à ce que les électrodes de la PINCE ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le GÉNÉRATEUR est en marche.
- La durée de vie du dispositif est de 12 ablations individuelles. Si des ablations supplémentaires sont nécessaires, il est recommandé d'utiliser une deuxième PINCE.
- Il incombe à l'établissement de santé de préparer et d'identifier les produits de manière appropriée, en vue de leur expédition.

#### **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**

Il n'y a eu aucun rappel, FSCA ou FSN pour les dispositifs concernés par ce SSCP.

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

Cette section est destinée à résumer, de manière exhaustive, les résultats de l'évaluation clinique et les données cliniques constituant les preuves cliniques pour la confirmation de la conformité aux exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances, l'évaluation des effets secondaires indésirables et l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque. Il s'agit d'un résumé objectif et pondéré des résultats de l'évaluation clinique de toutes les données cliniques disponibles relatives au dispositif en question, qu'elles soient favorables, défavorables et/ou non concluantes.

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

La conformité de la Encompass (OLH/OSH) clamp et du Glidepath Magnetic Guide (GPM100) ainsi que de la Isolator Synergy Access (EMT) clamp et de la Glidepath Tape (GPT200) a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence avec les Isolator Synergy (EMR/EML) clamps et la Glidepath Tape (GPT100). La conformité de la Glidepath Tape GPT300 a été évaluée et approuvée par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence avec GPT100. Les données cliniques, y compris l'essai clinique CEASE-AF et la littérature publiée, sur les pinces Isolator Synergy (EMR/EML) sont décrites dans le présent SSCP dans les sections 5.2 et 5.3.



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

<b>Identité de l'investigation/étude</b>	ABLATE ; IDE : G070080 ; clinicaltrials.gov : NCT00560885 ; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
<b>Identité du dispositif</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Ablation du tissu cardiaque pour le traitement des patients souffrant de fibrillation auriculaire non paroxystique et subissant une chirurgie cardiaque ouverte concomitante.
<b>Objectifs de l'étude</b>	L'objectif principal de l'étude ABLATE était de démontrer la sécurité et l'efficacité des pinces de radiofréquence AtriCure dans le traitement des sujets présentant une fibrillation auriculaire permanente et subissant une intervention de chirurgie cardiaque principalement pour des indications structurelles et/ou coronariennes significatives.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Essai clinique multicentrique prospectif, non randomisé, avec conception adaptative bayésienne. Le suivi s'est fait à la sortie de l'hôpital, à 30 jours, à 3 mois, à 6 mois, à 12 mois, à 18 mois, à 2 ans et annuellement pendant 5 ans.
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	Le critère d'évaluation principal d'efficacité a été défini comme le taux de sujets ayant réussi à oblitérer la fibrillation auriculaire sans prendre de médicaments antiarythmiques (classe I ou III), évalué six mois après l'intervention au moyen d'un moniteur Holter (ou d'une interrogation du stimulateur cardiaque permanent dans le cas des sujets auxquels un stimulateur cardiaque a été implanté).  Le principal critère d'évaluation de la sécurité de l'étude était défini comme le taux d'événements indésirables majeurs (EIM) survenant dans les 30 premiers jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (la date la plus tardive étant retenue). Les EIM sont les suivants : décès, hémorragie (défini comme > 2 unités de globules rouges nécessitant une réopération), accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire (AIT) ou infarctus du myocarde (IM).

<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le sujet est âgé de 18 ans ou plus.</li> <li>• Le sujet a des antécédents de fibrillation auriculaire permanente telle que définie par les lignes directrices de l'ACC/AHA/ESC.</li> <li>• Le sujet doit subir une (des) intervention(s) chirurgicale(s) cardiaque(s) non urgente(s) pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes : réparation ou remplacement de la valve mitrale ; réparation ou remplacement de la valve aortique ; réparation ou remplacement de la valve tricuspide ; procédures de pontage de l'artère coronaire ; réparation de la communication interauriculaire ; fermeture du foramen ovale.</li> <li>• Fraction d'éjection du ventricule gauche du sujet <math>\geq 30</math> %.</li> <li>• Le sujet est capable et désireux de fournir un consentement éclairé écrit et de se conformer aux exigences de l'étude.</li> <li>• Le sujet a une espérance de vie d'au moins 1 an.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FA isolée sans indication de pontage aorto-coronarien concomitant, de chirurgie valvulaire, de réparation de CIA ou de fermeture de PFO.</li> <li>• Ablation cardiaque antérieure, y compris ablation par cathéter, ablation du ganglion AV ou procédure chirurgicale de Maze.</li> <li>• Syndrome de Wolff-Parkinson-White.</li> <li>• Chirurgie cardiaque antérieure (Redo).</li> <li>• Symptômes d'insuffisance cardiaque de classe IV NYHA.</li> <li>• Antécédents d'accidents vasculaires cérébraux dans les 6 mois ou à tout moment en cas de déficit neurologique résiduel.</li> <li>• Infarctus du myocarde documenté dans les 6 semaines précédant l'inscription à l'étude.</li> </ul>
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par ex., choc cardiogénique).</li> <li>• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %.</li> <li>• Taille de l'OG supérieure ou égale à 8 cm.</li> <li>• Diagnostic actuel d'une infection systémique active.</li> <li>• Maladie artérielle occlusive périphérique sévère définie comme une claudication avec un effort minimal.</li> <li>• Grossesse ou désir de grossesse dans les 12 mois suivant le recrutement à l'étude.</li> <li>• Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux.</li> <li>• Insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou insuffisance hépatique.</li> <li>• Nécessite un traitement médicamenteux anti-arythmique pour le traitement d'une arythmie ventriculaire.</li> <li>• Traitement compromettant l'intégrité des tissus, notamment : radiothérapie thoracique, chimiothérapie, traitement de longue durée par stéroïdes oraux ou injectés, ou troubles connus du tissu conjonctif.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	55 patients
<b>Population de l'étude</b>	<p>N = 55  Âge moyen : 70,5± 9,3 ans  Sexe : 58 % d'hommes ; 42 % de femmes  Taille de l'oreillette gauche 5,93 ± 0,97 cm  Durée de la FA : 61,2 ± 49,5 mois  FA paroxystique : 7,3 %  FA persistante : 27,3 %  FA persistante de longue durée : 65,5 %  FEVG : 50,0 ± 10,3  CHADS<sub>2</sub> 0 : 18,2 % ; 1 : 27,3 % ; 2 : 54,5 %</p>

<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Au total, 57 sujets ont été sélectionnés et ont donné leur accord pour participer à l'étude multicentrique, prospective et non randomisée, basée sur une conception adaptative bayésienne afin de fournir une forte probabilité de démontrer la non-infériorité des pinces à radiofréquence AtriCure pour le traitement de la fibrillation auriculaire permanente. Les investigateurs devaient réaliser un ensemble de lésions CMP-IV quasi-complet en même temps qu'une intervention cardiaque structurelle à thorax ouvert.
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Après six mois de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• soixante-quatorze pour cent (74 %) des patients ne souffraient pas de fibrillation auriculaire et ne prenaient pas de médicaments antiarythmiques.</li> <li>• Quatre-vingt-quatre pour cent (84 %) des patients ne présentaient pas de fibrillation auriculaire.</li> </ul> <p>Suivi à long terme (médiane de 48,5 mois après l'intervention) :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• soixante-deux et demi pour cent (62,5 %) des patients ne souffraient pas de fibrillation auriculaire et ne prenaient pas de médicaments antiarythmiques.</li> <li>• Soixante-quinze pour cent (75 %) des patients ne présentaient pas de fibrillation auriculaire.</li> </ul> <p>Sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'y a pas eu d'événements indésirables liés au dispositif dans la série.</li> <li>• Il y a eu 5 événements principaux de sécurité dans les 30 jours : 2 décès ; 2 hémorragies massives et 1 accident vasculaire cérébral.</li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	L'ablation du sinus coronaire n'était pas obligatoire ; le nombre d'applications de radiofréquence/cryoablation n'a pas été enregistré ; le nombre relativement faible de patients et l'écart par rapport à l'ensemble des lésions prescrites ont entraîné des intervalles de confiance à 95 % importants pour plusieurs critères d'évaluation de l'étude.

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

<b>Identité de l'investigation/étude</b>	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
<b>Identité du dispositif</b>	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (MAX3, MAX5)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Le AtriCure Synergy Ablation System est destiné à l'ablation du tissu cardiaque pour le traitement de la fibrillation auriculaire persistante (qui dure plus de sept jours ou qui dure moins de sept jours mais qui nécessite une cardioversion pharmacologique ou électrique) ou de la fibrillation auriculaire persistante de longue durée (fibrillation auriculaire continue de plus de 12 mois) chez les patients qui subissent un pontage aorto-coronarien ouvert concomitant et/ou un remplacement ou une réparation valvulaire.
<b>Objectifs de l'étude</b>	L'objectif principal de cette étude post-approbation était d'évaluer les résultats cliniques d'une cohorte de patients traités pendant l'utilisation commerciale du AtriCure Synergy Ablation System par des médecins pratiquant la procédure Maze IV.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Ce registre prospectif, ouvert, multicentrique, observationnel et à bras unique a été conçu pour surveiller la sécurité et l'efficacité continues du AtriCure Synergy Ablation System pendant la phase péri-procédurale et à long terme lors de son utilisation commerciale chez les patients traités pour des formes non paroxystiques de fibrillation auriculaire (FA) et qui subissent une procédure chirurgicale cardiaque ouverte et sur pompe concomitante.
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	Efficacité principale : nombre de participants exempts de FA, de flutter auriculaire ou de tachycardie auriculaire alors qu'ils n'ont pas pris de médicaments antiarythmiques de classe I et de classe III pendant au moins 4 semaines (durée : 36 mois après l'opération)

	<p>Sécurité principale : la proportion de patients présentant des événements indésirables graves liés au dispositif ou à la procédure d'ablation (à l'exclusion de l'implantation d'un stimulateur cardiaque) dans les 30 jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (la date la plus tardive étant retenue), tels qu'évalués par un comité des événements cliniques.</p>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge &gt; ou égal à 18 ans.</li> <li>• Antécédents de forme non paroxystique de fibrillation auriculaire (FA) telle que définie par la Déclaration de consensus de la Société du rythme cardiaque, de l'Association européenne du rythme cardiaque et de la Société européenne d'arythmie cardiaque : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ La FA persistante est définie comme une FA continue qui se maintient au-delà de sept jours. Les épisodes de FA pour lesquels il est décidé de procéder à une cardioversion électrique ou pharmacologique après une période de FA supérieure ou égale à 48 heures, mais avant 7 jours, doivent également être classés comme des épisodes de FA persistante.</li> <li>○ La FA persistante de longue durée est définie comme une FA continue de plus de 12 mois. La réalisation d'une cardioversion réussie (rythme sinusal &gt; 30 secondes) dans les 12 mois suivant une procédure d'ablation avec une récurrence précoce documentée de la FA dans les 30 jours ne doit pas modifier la classification de la FA comme persistante de longue durée.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le sujet doit subir une (des) intervention(s) chirurgicale(s) cardiaque(s) ouverte(s) non urgente(s) sous circulation extracorporelle pour l'une ou plusieurs des raisons suivantes : pontage coronarien, réparation ou remplacement de la valve mitrale, réparation ou remplacement de la valve aortique, réparation ou remplacement de la valve tricuspide. La réparation du foramen ovale (PFO) ou de la communication interauriculaire (CIA) est autorisée dans le cadre de cette procédure.</li> <li>• Le patient (ou son représentant légal) accepte de participer à cette étude en signant le formulaire de consentement éclairé approuvé par le Comité institutionnel de révision (CIR).</li> <li>• Volonté et capacité de revenir pour les visites de suivi prévues.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FA en attente sans indication(s) de chirurgie cardiaque concomitante.</li> <li>• Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par ex., choc cardiogénique).</li> <li>• Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux.</li> <li>• Grossesse ou désir de grossesse pendant la durée de l'étude (intervention chirurgicale concomitante jusqu'à la période de suivi de trente-six (36) mois).</li> <li>• Être inscrit à un autre essai clinique susceptible de fausser les résultats de cette étude.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	N = 365
<b>Population de l'étude</b>	N = 365 Âge (ans) : 69,8 ± 9,3 Homme : 217 (59,5 %) Durée de la fibrillation auriculaire (mois) : 60,0 ± 84,2 Type de fibrillation auriculaire Paroxystique : 1 (0,3 %) Persistante : 207 (56,7 %) Persistante de longue durée : 157 (43 %) Catégorie de risque du score CHADS Risque faible : (score = 0) 0

	<p>Risque moyen : (score = 1) 22 (6,1)  Risque élevé : (score &gt;= 2) 340 (93,9)  Non évalué : 3 (0,8)</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Des analyses descriptives ont été fournies pour les données démographiques des patients, les succès cliniques des dispositifs/procédures, les antécédents médicaux et les comorbidités. Le test de l'hypothèse principale de sécurité a été effectué à l'aide d'un test binomial exact unilatéral pour les proportions au niveau de signification global de 0,05. Les taux d'EI graves liés aux dispositifs et aux procédures d'ablation et les intervalles de confiance ont été résumés à la sortie de l'hôpital, à 30 jours et à 1 an, avec un test d'hypothèse basé sur le taux cumulé d'EI graves liés aux dispositifs et aux procédures d'ablation à 30 jours. Le taux d'efficacité de l'absence de FA, sans médicaments antiarythmiques, ainsi que les intervalles de confiance ont été résumés à 1, 2 et 3 ans (c'est-à-dire 12, 24 et 36 mois de suivi), avec un test d'hypothèse effectué sur le résultat de succès à 3 ans. Le test de l'hypothèse principale d'efficacité a été effectué à l'aide d'un test binomial exact unilatéral pour les proportions au niveau de signification global de 0,05. Les résultats secondaires ont été résumés pour la population analysée et certaines sous-populations. Des intervalles de confiance bilatéraux à 95 % ont été calculés pour tous les taux présentés. La survie globale depuis l'inscription a été estimée à l'aide de l'estimateur de Kaplan-Meier. Les probabilités d'AVC, de cardioversion ou d'ablation par cathéter au fil du temps ont été estimées à l'aide des fonctions d'incidence cumulative calculées selon la méthode des risques semi-compétitifs.</p>
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Les taux de réussite principaux étaient les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 12 mois : 66,2 % (184/278) [IC à 95 % : 60,6 %, 71,8 %]</li> <li>• 24 mois : 64,9 % (159/245) [IC à 95 % : 58,9 %, 70,9 %]</li> <li>• 36 mois : 62,9 % (146/232) [valeur p &lt; 0,0001 ; IC à 95 % : 56,7 %, 69,2 %]</li> </ul>



	<p>Le taux de sécurité principal était de 1,1 % (4/365) [valeur p &lt; 0,0001 ; IC à 95 % : 0,3 %, 2,8 %]. Les événements signalés comprenaient un arrêt cardiaque, une tachycardie ventriculaire, une perte de sang nécessitant une transfusion et une déchirure de la veine pulmonaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'y a pas eu de dysfonctionnement du dispositif ni de complications.</li> <li>• Aucun décès n'a été imputé au AtriCure Synergy Ablation System ou à la procédure d'ablation.</li> </ul>
<b>Limites de l'étude</b>	Des épisodes de FA paroxystique ont pu être oubliés ; la décision d'utiliser des médicaments antiarythmiques et une anticoagulation orale n'était pas imposée par le protocole. La préférence du chirurgien a déterminé la manière dont la pince a été appliquée et le nombre d'applications.
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	Aucun dysfonctionnement.

<b>Identité de l'investigation/étude</b>	Essai de faisabilité d'une approche épicaudique et endocaudique par étapes pour le traitement par ablation par radiofréquence des patients atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée (Staged DEEP) ; <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> NCT01661205
<b>Identité du dispositif</b>	Isolator Synergy Clamps (EMR2, EML2, EMT) et Glidepath Tapes Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) AtriCure Isolator Pens MAX1, MAX5, MCR1, MLP1 Dissector MID1 AtriCure AtriClip : LAA0, PRO1, CGG100 (Selection Guide)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Ablation cardiaque en cas de FA persistante ou persistante de longue durée
<b>Objectifs de l'étude</b>	Évaluer la sécurité et la faisabilité technique du traitement des sujets atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée au moyen d'une procédure d'ablation thoracoscopique peu invasive utilisant le AtriCure Bipolar System.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	De faisabilité, ouvert, à bras unique

<p><b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b></p>	<p>Le principal critère d'évaluation de la sécurité était un ensemble des événements suivants, jugés comme critères d'évaluation, répondant à la définition d'un événement indésirable grave et attribués à l'un des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositifs expérimentaux du système bipolaire AtriCure ; ou</li> <li>• Intervention chirurgicale épiscopardique ; ou</li> <li>• Procédure endocardique.</li> </ul> <p>Ces événements doivent survenir dans les 30 premiers jours suivant la procédure d'intervention d'EP endocardique ou la sortie de l'hôpital, la période la plus longue étant retenue (sauf indication contraire). Les événements indésirables graves comprenaient : décès (mortalité toutes causes confondues) ; infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou AIT ; hémorragie, intra-procédure : conversion en sternotomie ou en pontage cardiopulmonaire pour contrôler l'hémorragie, hémorragie massive post-opératoire (<math>\geq 2</math> unités de sang transfusées dans une période de 24 heures, ou réopération pour contrôler le saignement, dans les 7 premiers jours suivant la procédure d'intervention chirurgicale) ; sténose des veines pulmonaires (depuis l'intervention chirurgicale index jusqu'au suivi à 12 mois) ; fistule atrio-œsophagienne (depuis l'intervention chirurgicale index jusqu'au suivi à 12 mois) ; paralysie du nerf phrénique ; épanchement péricardique nécessitant un drainage ou provoquant une tamponnade ; complications de l'accès vasculaire, y compris développement d'un hématome, d'une fistule artério-veineuse ou d'un pseudo-anévrisme nécessitant une intervention chirurgicale ou une transfusion, un séjour prolongé à l'hôpital ou une admission à l'hôpital ; lésion du système de conduction spécialisé nécessitant l'implantation permanente d'un stimulateur cardiaque ; et/ou médiastinite.</p> <p>Le principal critère d'évaluation d'efficacité était l'absence de FA lors de l'évaluation de suivi à 12 mois, sur la base d'une surveillance ECG continue sur 14 jours (par exemple, Holter, ILR, Zio Patch).</p>
---	---

<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge &gt; 18 ans.</li> <li>• Patients présentant une FA symptomatique persistante ou de longue durée réfractaire à au moins un antiarythmique (AAD) de classe I ou III.</li> <li>• Les patients dont les tentatives d'ablation par cathéter ont échoué sont éligibles s'ils sont symptomatiques et présentent une FA persistante ou de longue durée (la procédure d'ablation par cathéter doit être antérieure de plus de 3 mois à la procédure d'intervention).</li> <li>• Espérance de vie d'au moins deux ans.</li> <li>• Le patient veut et peut donner son consentement éclairé.</li> <li>• Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgie cardiothoracique antérieure.</li> <li>• Le patient souffre d'une insuffisance cardiaque de classe IV de la NYHA (New York Heart Association).</li> <li>• Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical.</li> <li>• Intervention chirurgicale dans les 30 jours précédant la procédure d'intervention.</li> <li>• Fraction d'éjection &lt; 30 %.</li> <li>• Diamètre mesuré de l'oreillette gauche &gt; 6,0 cm.</li> <li>• Insuffisance rénale.</li> <li>• Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.</li> <li>• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %.</li> <li>• Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite.</li> <li>• Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir.</li> <li>• Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie.</li> </ul>
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antécédents de dyscrasie sanguine.</li> <li>• Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur.</li> <li>• Thrombus ou tumeur murale.</li> <li>• BPCO modérée à sévère.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	31 (26 traités)
<b>Population de l'étude</b>	<p>Âge moyen : 61,7 ± 9,5 ans          Homme : 21 (80,8 %)          IMC : 30,8 ± 3,9</p>
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>Le premier sujet a été recruté et traité dans le cadre de l'étude clinique Staged DEEP AF le 11 septembre 2012. Au total, trente et un (31) sujets ont été recrutés. Trente (30) sujets ont signé trente et un (31) consentements dans six (6) sites. Tous les sujets traités dans le cadre de l'étude clinique Staged DEEP ont effectué une visite de suivi à 30 jours et ont été suivis jusqu'à 24 mois après la procédure d'intervention d'EP endocardique, comme indiqué dans le protocole clinique.</p>
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Des événements indésirables principaux sont survenus chez 12 % (3/25) des sujets. Les trois ont été jugés comme étant liés à la procédure épiscardique.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Décès : un (1) sujet 35 jours après l'intervention.</li> <li>• Paralysie du nerf phrénique : deux (2) sujets.</li> </ul> <p>Efficacité principale : L'efficacité principale était de 78,3 % (18/23 sujets).</p>
<b>Limites de l'étude</b>	Étude de faisabilité, échantillon de petite taille
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	<p>Quatre observations/dysfonctionnements associés au Coolrail linear pen (MCR1) ont été signalés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deux (2) Coolrail linear pens (MCR1) et deux (2) AtriClips ont été contaminés ou endommagés pendant ou avant la procédure.</li> <li>• Une rupture mécanique au cours de la procédure chirurgicale épiscardique a été signalée pour 2 Coolrail linear pens supplémentaires (MCR1).</li> <li>• Dans tous les cas, un dispositif supplémentaire a été utilisé.</li> <li>• Aucune observation n'a entraîné d'effet indésirable.</li> </ul>

<b>Identité de l'investigation/étude</b>	Essai de faisabilité d'une approche hybride pour le traitement par ablation par radiofréquence des patients atteints de fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée (NCT01246466).
<b>Identité du dispositif</b>	AtriCure Synergy Ablation System : ASU2, ASB3, Isolator Synergy Clamps (EML2, EMR2, EMT1) et Glidepath Tape AtriCure Isolator Pens : MCR1, MAX3/MAX5, MLP1 Dissector MID1 AtriClip PRO1
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Ablation cardiaque en cas de FA persistante et persistante de longue durée.
<b>Objectifs de l'étude</b>	L'objectif de l'étude était d'évaluer la sécurité et la faisabilité technique du traitement de sujets présentant une fibrillation auriculaire persistante ou une procédure de fibrillation auriculaire persistante de longue date lors d'une procédure d'ablation thoracoscopique peu invasive utilisant le AtriCure Bipolar System, avec une cartographie et une optimisation des lésions fournies par la technologie de cathéter actuellement approuvée.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	Étude de faisabilité prospective, multicentrique, à bras unique.
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	Le principal critère d'évaluation de la sécurité était un ensemble de critères d'évaluation (par exemple, les événements indésirables) survenant dans les 30 premiers jours suivant l'intervention ou la sortie de l'hôpital (le délai le plus long s'appliquant, sauf indication contraire). Ces événements étaient les suivants : décès, hémorragie majeure, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde, tamponnade cardiaque, embolie pulmonaire, embolie périphérique, fistule atrio-œsophagienne, paralysie diaphragmatique, sténose des veines pulmonaires, brûlures cutanées graves, bloc auriculo-ventriculaire du 2 <sup>e</sup> /3 <sup>e</sup> degré nécessitant l'implantation d'un stimulateur cardiaque permanent, brûlures cutanées survenant dans les 48 heures suivant l'intervention, conversion d'urgence en thoracotomie ou sternotomie, et événements indésirables graves liés au cathéter et/ou à l'intervention chirurgicale.

	<p>Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'absence de fibrillation auriculaire (FA) lors du suivi à 12 mois sur la base du moniteur d'événements auto-déclencheurs à 14 jours, c'est-à-dire aucun épisode de FA, de flutter auriculaire ou de tachycardie auriculaire d'une durée &gt; 30 secondes continues, pendant l'arrêt de tout traitement antiarythmique de classe I et III pendant au moins 4 semaines (à l'exception de l'amiodarone, qui doit durer 12 semaines), avant l'évaluation.</p>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Âge &gt; 18 ans.</li> <li>• Patients présentant une FA symptomatique (par exemple, palpitations, essoufflement, fatigue) persistante ou de longue durée persistante.</li> <li>• Le patient veut et peut donner son consentement écrit éclairé.</li> <li>• Le patient a une espérance de vie d'au moins 2 ans.</li> <li>• Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgie cardiothoracique antérieure.</li> <li>• Patient avec une insuffisance cardiaque de classe IV NYHA.</li> <li>• Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical.</li> <li>• Fraction d'éjection &lt; 30 %.</li> <li>• Diamètre mesuré de l'oreillette gauche &gt; 6,0 cm.</li> <li>• Insuffisance rénale.</li> <li>• Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois.</li> <li>• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %.</li> <li>• Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite.</li> <li>• Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir.</li> <li>• Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie.</li> <li>• Antécédents de dyscrasie sanguine.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur.</li> <li>• Thrombus ou tumeur murale.</li> <li>• BPCO modérée à sévère.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	N = 24
<b>Population de l'étude</b>	Âge : 60,1 ± 8,4 ans Homme : 22 (91,7 %) IMC : 30,4 ± 4,2
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	Les sujets ont été suivis jusqu'à vingt-quatre (24) mois, le critère principal d'efficacité étant évalué à douze (12) mois.
<b>Synthèse des résultats</b>	<p>Des événements primaires de sécurité (événements indésirables dans les 30 jours suivant la procédure) sont survenus chez 29,2 % (7/24) des sujets.</p> <p>12,5 % (3/24) étaient liés au cathéter et à la procédure.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conversion en sternotomie médiane (1/24).</li> <li>• Accident vasculaire cérébral.</li> </ul> <p>20,8 % (5/24) étaient liés à la procédure chirurgicale.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hémorragie pendant la procédure épiscopardique (1/24) : conversion en mini-thoracotomie.</li> <li>• Accident vasculaire cérébral ayant entraîné le décès au jour 27.</li> <li>• Deux sujets ont eu une infection au niveau du port ; tous deux ont été traités avec des antibiotiques.</li> <li>• Une paralysie des cordes vocales est survenue chez un sujet.</li> </ul> <p>Remarque : un patient a fait un infarctus du myocarde qui a été jugé comme étant dû à la fois à la procédure de cathétérisme endocardique et à la procédure d'ablation épiscopardique.</p> <p>Le critère principal d'efficacité a été atteint dans 68,4 % (13/19) [IC à 95 % 43,4, 87,4].</p>
<b>Limites de l'étude</b>	Étude de faisabilité, bras unique, échantillon de petite taille.

<p><b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b></p>	<p>Des observations/dysfonctionnements du dispositif ont été observés chez six (6) sujets :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Isolator Synergy Clamp (EML2) (n = 1) : le Glidepath Tape (connexion séparée de l'extrémité de la mâchoire de la pince). Un deuxième dispositif EML2 a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.</li> <li>• Isolator Transpolar Pen (n = 1) : une interférence de 60 cycles (par exemple, 60 Hertz) a été notée et considérée comme étant causée par un stylo défectueux. L'utilisation du dispositif avec l'observation associée a été interrompue et remplacée par un autre dispositif d'étude, le Isolator Transpolar Pen, qui a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.</li> <li>• Coolrail Linear Pen (n = 4)</li> <li>• Surchauffe (n = 2) : l'utilisation de ce dispositif a été interrompue et remplacée par un Coolrail Linear Pen disponible dans le commerce, qui a été utilisé pour mener à bien la procédure.</li> <li>• Chez un patient, un dispositif concurrent a été utilisé en l'absence d'un dispositif de recherche de secours.</li> <li>• Chez un patient, un autre dispositif Coolrail de l'inventaire des dispositifs expérimentaux a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.</li> <li>• Rupture mécanique (n = 2) : dans les deux cas, les dispositifs ont été remplacés par un autre stylo linéaire Coolrail provenant de l'inventaire des dispositifs expérimentaux.</li> <li>• Remarque : aucune de ces observations/dysfonctionnements n'a été associée à un événement indésirable. Malgré l'interruption temporaire de la procédure dans les cas mentionnés ci-dessus, l'ablation de l'ensemble des lésions spécifiées a été réalisée.</li> </ul>
---	---



<b>Identité de l'investigation/étude</b>	Ablation endoscopique épicardique et endocardique percutanée combinée versus ablation par cathéter répétée dans la fibrillation auriculaire persistante et persistante de longue durée (CEASE-AF) (NCT02695277).
<b>Identité du dispositif</b>	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) et CGG100 (Selection Guide)
<b>Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation</b>	Ablation cardiaque
<b>Objectifs de l'étude</b>	L'objectif de cette étude est de comparer l'efficacité et la sécurité de deux approches interventionnelles dans la prévention de la récurrence de la FA chez les patients symptomatiques, réfractaires aux médicaments et présentant une fibrillation auriculaire persistante ou de longue durée.
<b>Conception de l'étude et durée du suivi</b>	L'étude prospective randomisée 2:1 est conçue pour comparer les effets des techniques combinées de chirurgie endoscopique épicardique et de cathéter endocardique par rapport aux stratégies standard d'ablation par cathéter endocardique en ce qui concerne la sécurité, l'efficacité et la qualité de vie. Les effets des deux stratégies de traitement sur l'économie de la santé seront également évalués. La durée du suivi est de 36 mois.
<b>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</b>	<p>Efficacité principale :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de fibrillation auriculaire (FA), de flutter auriculaire (FLA) ou de tachycardie auriculaire (TA) d'une durée &gt; 30 secondes au cours des 12 mois de suivi, en l'absence de médicaments antiarythmiques de classe I ou III (AAD).</li> </ul> <p>Efficacité secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de FA, de FLA ou de TA d'une durée &gt; 30 secondes au cours des 24 et 36 mois de suivi, en l'absence d'AAD de classe I ou III. [Durée : au cours des 24 et 36 mois suivant la procédure endocardique (procédure hybride) ou la dernière ablation par cathéter autorisée (procédure par cathéter)].</li> </ul>

	<p>Sécurité : les complications majeures globales et les événements indésirables seront analysés au cours du suivi, en comparant les taux de complications cumulées survenues au cours des procédures répétées dans les deux groupes de l'étude. Les événements indésirables peuvent être les suivants : décès, accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, infarctus du myocarde dans le contexte de l'ablation de la FA, péricardite, hémorragie, infection de la plaie, fistule atrio-œsophagienne, lésion œsophagienne, paralysie permanente du nerf phrénique, stimulateur cardiaque permanent, sténose des veines pulmonaires (PV) &gt; 70 %, tamponnade cardiaque/perforation cardiaque, empyème, infections superficielles de la plaie ou complications de l'accès vasculaire, pneumonie, et pneumothorax exigeant une intervention.</p>
<p><b>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</b></p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient a des antécédents de FA persistante symptomatique et une oreillette gauche (OG) &gt; 4 cm ou une FA persistante de longue durée telle que définie par le consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS.</li> <li>• Le patient est réfractaire ou intolérant à au moins un médicament antiarythmique (classe I ou III).</li> <li>• Le patient est mentalement capable et veut donner son consentement éclairé.</li> </ul> <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient présente une FA persistante de longue date &gt; 10 ans.</li> <li>• Patient présentant une FA paroxystique.</li> <li>• Patient présentant une FA persistante et un diamètre d'OG ≤ 4 cm.</li> <li>• La FA est secondaire à un déséquilibre électrolytique, à une maladie thyroïdienne ou à une autre cause réversible ou non cardiovasculaire.</li> <li>• Le patient a déjà subi une procédure d'ablation ou une chirurgie cardiaque.</li> <li>• Le patient doit subir d'autres interventions de chirurgie cardiaque en plus du traitement de la FA (valve, coronaire, autres).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contre-indication à l'ablation par cathéter ou à la chirurgie épiscopordique (y compris, mais sans s'y limiter : irradiation thoracique antérieure, périmyocardite antérieure, tamponnade cardiaque antérieure, adhérences pleurales, thoracotomie antérieure).</li> <li>• Indice de masse corporelle &gt; 35.</li> <li>• Diamètre de l'OG &gt; 6 cm.</li> <li>• Fraction d'éjection du ventricule gauche &lt; 30 %.</li> <li>• Régurgitation mitrale sévère (&gt; II).</li> <li>• Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transœsophagienne (ÉTO).</li> <li>• Présence d'un thrombus dans l'OG par ÉTO, tomomodensitométrie, IRM ou angiographie.</li> <li>• Antécédents de maladie cérébrovasculaire, y compris accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) dans les 6 mois précédant l'inscription.</li> <li>• Infection active ou septicémie.</li> <li>• Autres conditions cliniques excluant l'inclusion (par exemple, maladie d'un organe, troubles de l'hémostase).</li> <li>• Contre-indication au traitement anticoagulant ou incapacité à respecter le traitement anticoagulant.</li> <li>• Grossesse, grossesse planifiée ou allaitement.</li> <li>• L'espérance de vie est inférieure à 12 mois.</li> <li>• Le patient participe à une autre étude impliquant un médicament ou un dispositif expérimental.</li> </ul>
<b>Nombre de patients recrutés</b>	N = 170
<b>Population de l'étude</b>	N = 154
<b>Résumé des méthodes d'étude</b>	<p>De novembre 2015 à mai 2020, 170 patients issus de 9 centres en Allemagne, en République tchèque, aux Pays-Bas, en Pologne et au Royaume-Uni ont été recrutés et randomisés 2:1 entre l'ablation hybride (N = 114) et l'ablation par cathéter répétée (N = 56). Parmi les patients recrutés, 152 ont été traités par la procédure d'intervention (intention de traiter, ITT, population). La population ITT modifiée comprend 146 patients qui ont eu au moins une visite de suivi après T0 (6 mois après la procédure d'intervention).</p>

<p><b>Synthèse des résultats</b></p>	<p>Efficacité principale (N = 146 patients, n = 95 ablation hybride ; n = 51 ablation par cathéter).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 71,6 % (68/95) dans le groupe ablation hybride contre 39,2 % (20/51) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 32,4 %, p &lt; 0,001).</li> <li>• Sous-groupe avec FA persistante/hypertrophie de l'oreillette gauche : L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 72,7 % (56/77) dans le groupe ablation hybride contre 41,9 % (18/43) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 30,9 %, p &lt; 0,001).</li> <li>• Sous-groupe avec FA persistante de longue durée : L'absence de FA/FLA/TA en l'absence d'AAD de classe I/III, à l'exception de ceux ne dépassant pas les doses précédemment échouées, lors de la visite 12 mois après T0, était de 66,7 % (12/18) dans le groupe ablation hybride contre 25,0 % (2/8) dans le groupe ablation par cathéter répétée (augmentation du bénéfice absolu de 41,7 %, p = 0,090).</li> <li>• Sécurité (N = 154) : Les taux globaux de complications majeures à 30 jours après la procédure d'intervention et le deuxième stade/répétition de l'ablation endocardique par cathéter étaient de 7,8 % (8/102) dans le groupe ablation hybride et de 5,8 % (3/52) dans le groupe ablation par cathéter (n = 0,751) ; les taux globaux de complications majeures 1 an après la procédure d'intervention index étaient de 8,8 % (9/102) et de 5,8 % (3/52) (p = 0,752). Aucune complication liée au dispositif n'est survenue selon l'avis du Comité des événements cliniques.</li> </ul>
--------------------------------------	---

<b>Limites de l'étude</b>	Des ensembles de lésions minimales étaient requis dans chaque bras, mais des lésions épocardiques ou endocardiques supplémentaires pouvaient être réalisées selon les pratiques institutionnelles ou à la discrétion du médecin.
<b>Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude</b>	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.

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

Sur la base d'une recherche documentaire complète et systématique effectuée dans le cadre de l'évaluation clinique des dispositifs concernés, plus de 20 études publiées décrivent spécifiquement la sécurité et/ou les performances des Isolator Synergy Ablation System Clamps dans le cadre de procédures d'ablation cardiaque chirurgicale concomitantes ou autonomes pour la fibrillation auriculaire<sup>3-25</sup> ou la TSI<sup>26-28</sup>. Sur la base des données cliniques publiées, l'incidence groupée des événements indésirables majeurs liés au dispositif ou à la procédure était de < 9 % chez > 2 100 patients atteints de FA<sup>3-25</sup> et < 6 % chez les patients atteints de la TSI chez 305 patients<sup>26-28</sup>. Chez les patients traités par ablation chirurgicale pour la FA, le rétablissement du rythme sinusal/l'absence d'arythmie auriculaire était > 75 % chez > 2 500 patients<sup>3-16</sup>. Chez les patients traités pour une TSI, l'absence de TSI était > 80 % chez 255 patients<sup>26-28</sup>.

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

Le bénéfice clinique des AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps avec Glidepath Tapes est le retour à un rythme sinusal normal (c'est-à-dire l'absence d'arythmie auriculaire), la réduction des symptômes de l'arythmie et l'amélioration de la qualité de vie. Sur la base de l'ensemble des données cliniques issues de la littérature publiée, y compris les données des registres et les essais cliniques, ainsi que l'équivalence avec les dispositifs existants (le cas échéant), les AtriCure Isolator Synergy Ablation Clamps avec Glidepath Tapes/Magnetic Guide ont atteint les objectifs de sécurité et de performance définis dans l'évaluation clinique. Le taux global d'EIM dans les 30 jours après une ablation chirurgicale concomitante a atteint l'objectif de sécurité de < 15 %, et après des procédures d'ablation chirurgicale par thoracoscopie, y compris des procédures hybrides, a atteint l'objectif de sécurité de < 19 %. Le taux global d'EIM survenus pendant l'ablation chirurgicale chez les patients atteints de TSI était inférieur à l'objectif de sécurité de 15 %. Les taux globaux d'absence de FA/FLA/TA ou de rythme sinusal normal ou d'absence de TSI étaient > 55 % (objectif de performance) après ablation chirurgicale avec les Isolator Synergy Clamps, que ce soit dans le cadre de procédures d'ablation chirurgicale concomitantes ou autonomes, y compris les procédures hybrides.

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

Les essais cliniques en cours CEASE-AF, DEEP Pivotal et HEAL-TSI fourniront des données de suivi clinique après la mise sur le marché, ainsi que des études de recherche sponsorisées par des investigateurs et le registre TRAC-AF. Les informations générées par ces études et ce registre, ainsi que le programme de surveillance après la mise sur le marché d'AtriCure, seront utilisés pour surveiller 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

### Fibrillation auriculaire

Chez certains patients atteints de FA, il est possible de contrôler le rythme par des moyens pharmacologiques. Les lignes directrices 2020 de l'ESC recommandent l'amiodarone pour le contrôle du rythme à long terme chez tous les patients souffrant de fibrillation auriculaire, mais recommandent d'essayer d'abord d'autres AAD en raison de leur toxicité extracardiaque<sup>29</sup>. Ces lignes directrices recommandent également que le contrôle du rythme soit poursuivi par l'ablation par cathéter de la FA pour l'isolation de la veine pulmonaire après l'échec ou l'intolérance d'un médicament antiarythmique de classe I ou de classe III chez les patients souffrant de FA paroxystique ou de FA persistante avec ou sans facteurs de risque majeurs de récurrence de la FA (« L'ablation par cathéter ou chirurgicale doit être envisagée chez les patients souffrant de FA persistante symptomatique ou de longue durée réfractaire au traitement par AAD afin d'améliorer les symptômes »)<sup>29</sup>. Bien que les médicaments antiarythmiques soient utiles, le Journal of American College of Cardiology a décrit l'ablation de la FA comme la principale stratégie thérapeutique dans son article de 2020 Council Perspective<sup>30</sup>. Diverses procédures d'ablation ont été étudiées en tant qu'approches potentiellement curatives, ou en tant que modificateurs de l'arythmie de sorte que la thérapie médicamenteuse devienne plus efficace. En outre, l'ablation peut être une option thérapeutique appropriée pour les patients pour lesquels le traitement par AAD n'a pas été efficace ou n'est pas bien toléré.

Les approches ablatives se concentrent sur l'interruption des voies électriques qui contribuent à la fibrillation auriculaire, en modifiant les déclencheurs de la fibrillation auriculaire et/ou le substrat myocardique qui maintient le rythme aberrant. Les types d'énergie les plus courants pour l'ablation sont la radiofréquence, les ultrasons de haute intensité, le laser, la cryoénergie et les micro-ondes. Ces sources d'énergie abrasent le tissu cardiaque en cicatrisant et en créant des ensembles de lésions qui perturbent les signaux électriques. Parmi les différentes sources d'énergie, la radiofréquence et l'énergie cryothermique sont les plus utilisées pour procéder à l'ablation du tissu cardiaque<sup>30</sup>. Divers dispositifs d'ablation par radiofréquence sont disponibles sur le marché, et plusieurs d'entre eux sont également dotés de capacités de diagnostic électrophysiologique cardiaque ; ces dispositifs permettent au médecin de surveiller (par exemple, en détectant, en stimulant et en enregistrant) le succès des lésions en temps réel<sup>31</sup>. L'ablation chirurgicale peut être réalisée soit dans le cadre d'une chirurgie à cœur ouvert avec une intervention cardiaque concomitante, soit comme une procédure thoracoscopique autonome. Les deux types de procédures ont été évalués en termes de sécurité et de performances dans le cadre d'essais cliniques, dont certains sont passés en revue dans ce SSCP. La fréquence de l'ablation chirurgicale et le succès durable du rythme, en tant que procédure principale ou autonome, n'ont cessé d'augmenter. Les directives actuelles de plusieurs sociétés de médecins ont évalué l'utilisation de l'ablation chirurgicale pour traiter la FA<sup>1, 2, 29, 31</sup>.

### Tachycardie sinusale inappropriée

Il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée par la FDA pour le traitement des TSI. Selon la déclaration de consensus des experts de la Heart Rhythm Society (HRS) de 2015, les options thérapeutiques fondées sur des données probantes pour la IST sont limitées et il n'existe pas de traitement standard pour cette maladie invalidante<sup>32</sup>.

Les traitements médicamenteux tels que les bêta-bloquants ou les inhibiteurs calciques sont généralement choisis comme première ligne de traitement, mais leur efficacité n'est pas prouvée. L'ivabradine, un inhibiteur du courant sodique hyperpolarisant, est un médicament plus récent qui a donné de meilleurs résultats. Des données suggèrent qu'une association d'ivabradine et de métoprolol pourrait être sûre et efficace ou que l'ivabradine pourrait également apporter des bénéfices lorsqu'elle est ajoutée à un traitement par bêta-bloquant. L'ablation par cathéter à radiofréquence impliquant l'ablation du nœud sinusal (NS) est une alternative potentielle pour les patients atteints de TSI réfractaires au traitement médical. Souvent, les symptômes s'aggravent ou nécessitent un stimulateur cardiaque permanent. Parmi les autres complications, citons les lésions du nerf phrénique ou le syndrome de la veine cave supérieure transitoire. On estime généralement que les risques encourus l'emportent sur les avantages de ce traitement.

En raison de la relation psychosociale complexe avec les TSI, le traitement implique souvent une approche multidisciplinaire. Le contrôle de la fréquence cardiaque ne permet pas toujours de soulager la détresse du patient. Parmi les autres options thérapeutiques, citons l'érythropoïétine, la fludrocortisone, l'expansion volumique, les vêtements de compression, le phénobarbital, la clonidine, l'évaluation psychiatrique et l'entraînement à l'exercice.

## 7. Profil et formation proposés pour les utilisateurs

Médecins diplômés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques. AtriCure propose une formation complète sur l'utilisation des Isolator Synergy Ablation Clamps et des Glidepath Tapes/Magnetic pour l'ablation cardiaque, conformément au mode d'emploi du dispositif. Il peut s'agir d'un examen didactique avec un opérateur expérimenté et d'un laboratoire optionnel sur simulateur/cadavre.

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

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 13485:2016/A11:2021 Dispositifs médicaux — Systèmes de gestion de la qualité — Exigences à des fins réglementaires	Totale	S/O
BS EN ISO 14971:2019/A11:2021 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
BS EN ISO 14155:2020 Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains — Bonnes pratiques cliniques	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et tests	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-4:2017 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Interactions avec le sang	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Cytotoxicité	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-7:2008 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 Résidus d'OE	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-10:2013 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Irritation/sensibilisation de la peau	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-11:2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Test de toxicité systémique	Totale	S/O

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
BS EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation de l'échantillon	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-18:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Caractérisation chimique	Totale	S/O
BS EN ISO 10993-23:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 23 : Tests d'irritation	Totale	S/O
BS EN 60601-1:2006/A2:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles	Totale	S/O
BS EN 60601-1-2:2015/A1:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais	Totale	S/O
BS EN 60601-1-6:2010/A2:2021 Appareils électromédicaux — Partie 1-6 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation	Totale	S/O
BS EN 60601-2-2:2018 Appareils électromédicaux — Partie 2-2 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles du matériel chirurgical à haute fréquence et des accessoires chirurgicaux à haute fréquence	Totale	S/O
BS EN ISO 11135:2014/A1:2019 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène	Totale	S/O
BS EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques	Totale	S/O
BS EN ISO 11737-2:2020 Stérilisation des produits de santé. Méthodes microbiologiques	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-1:2020/A11:2022 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage	Totale	S/O
BS EN ISO 11607-2:2020/A11: 2022 Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les processus de formage, de scellement et d'assemblage	Totale	S/O
ISTA 3A:2018 Essais de performance des récipients et des systèmes d'expédition	Totale	S/O
ASTM F1980:2021 Guide standard pour le vieillissement accéléré des systèmes de barrière des dispositifs médicaux stériles	Totale	S/O
ASTM F88/F88M-21:2021 Méthode d'essai normalisée pour la résistance des joints des matériaux de barrières souples	Totale	S/O
ASTM F2096-11:2019 Détection des fuites brutes dans les emballages — Test de bulle	Totale	S/O



Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
ASTM F1929-15:2015 Méthode d'essai normalisée pour la détection des fuites de scellage dans les emballages médicaux poreux par pénétration de colorant	Totale	S/O
BS EN ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir — Partie 1 : Exigences générales	Totale	S/O
BS EN ISO 20417:2021 Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant	Totale	S/O
BS EN IEC 62366-1:2015/A1:2020 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	Totale	S/O
EN IEC 63000:2018 Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques en vue de la limitation des substances dangereuses	Totale	S/O
RoHS3 (2015/863): la directive RoHS 3 de 2015 (directive européenne 2015/863) ajoute les produits de la catégorie 11 (fourre-tout) et quatre nouvelles substances soumises à restriction, toutes des phtalates	Totale	S/O
EN ISO 14644-1:2015 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Classification	Totale	S/O
EN ISO 14644-2:2015 Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Surveillance	Totale	S/O
S/O : sans objet		

## 9. Historique des révisions

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Validé par un organisme notifié (oui ou non)	Langue de validation
A	Voir CEM-278 Rev A pour la date de publication	Première publication	Non	Anglais
B	Voir CEM-278 Rev B pour la date de publication	Section 1 : Suppression des codes UDI-DI de base de Glidepath. Nom légal et numéro d'enregistrement unique mis à jour pour le fabricant. Section 3.4 : Ajout d'une description des générateurs RF AtriCure et d'autres dispositifs (par exemple, AtriCure Isolator Pens) qui peuvent être utilisés avec les pinces.	Non	Anglais
C	Voir CEM-278 Rev C pour la date de publication	Mise à jour de deux mises en garde pour toutes les pinces afin de les aligner sur les modes d'emploi.	Oui	Anglais
D	Voir CEM-278 Rev D pour la date de publication	Validé par BSI avec CEM-278.C et révisé en CEM-278.D pour mettre à jour le statut de la marque CE pour OLH/OSH, et joindre les fichiers de traduction. La date de la page de couverture reflète la date d'approbation de la révision C.	Oui	Anglais

1. Ad N, Damiano RJ, Jr., Badhwar V, et al. Expert consensus guidelines: Examining surgical ablation for atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2017;153:1330-1354 e1331.
2. Badhwar V, Rankin JS, Damiano RJ, Jr., et al. The Society of Thoracic Surgeons 2017 Clinical Practice Guidelines for the Surgical Treatment of Atrial Fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2017;103:329-341.
3. Yilmaz A, Geuzebroek GS, Van Putte BP, et al. Completely thoracoscopic pulmonary vein isolation with ganglionic plexus ablation and left atrial appendage amputation for treatment of atrial fibrillation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2010;38:356-360.
4. Richardson TD, Shoemaker MB, Whalen SP, Hoff SJ, Ellis CR. Staged versus Simultaneous Thoracoscopic Hybrid Ablation for Persistent Atrial Fibrillation Does Not Affect Time to Recurrence of Atrial Arrhythmia. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016;27:428-434.
5. Krul SP, Driessen AH, van Boven WJ, et al. Thoracoscopic video-assisted pulmonary vein antrum isolation, ganglionated plexus ablation, and periprocedural confirmation of ablation lesions: first results of a hybrid surgical-electrophysiological approach for atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2011;4:262-270.
6. Edgerton JR, Brinkman WT, Weaver T, et al. Pulmonary vein isolation and autonomic denervation for the management of paroxysmal atrial fibrillation by a minimally invasive surgical approach. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:823-828.
7. Castella M, Pereda D, Mestres CA, Gomez F, Quintana E, Mulet J. Thoracoscopic pulmonary vein isolation in patients with atrial fibrillation and failed percutaneous ablation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010;140:633-638.
8. Bulava A, Mokracek A, Hanis J, Eisenberger M, Kurfirst V, Dusek L. Correlates of Arrhythmia Recurrence After Hybrid Epi- and Endocardial Radiofrequency Ablation for Persistent Atrial Fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2017;10.
9. Salzberg SP, van Boven WJ, Wyss C, et al. "AF HeartTeam" Guided Indication for Stand-alone Thoracoscopic Left Atrial Ablation and Left Atrial Appendage Closure. *J Atr Fibrillation* 2019;11:2039.
10. Johnkoski J, Miles B, Sudbury A, et al. Safety and long-term efficacy of thoracoscopic Epicardial ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation: a retrospective study. *J Cardiothorac Surg* 2019;14:188.
11. Al-Jazairi MIH, Rienstra M, Klinkenberg TJ, Mariani MA, Van Gelder IC, Blaauw Y. Hybrid atrial fibrillation ablation in patients with persistent atrial fibrillation or failed catheter ablation. *Neth Heart J* 2019;27:142-151.
12. Harlaar N, Verberkmoes NJ, van der Voort PH, et al. Clamping versus nonclamping thoracoscopic box ablation in long-standing persistent atrial fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2020;160:399-405.
13. Magni FT, Al-Jazairi MIH, Mulder BA, et al. First-line treatment of persistent and long-standing persistent atrial fibrillation with single-stage hybrid ablation: a 2-year follow-up study. *Europace* 2021;23:1568-1576.
14. Dunnington GH, Pierce CL, Eisenberg S, et al. A heart-team hybrid approach for atrial fibrillation: a single-centre long-term clinical outcome cohort study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2021;60:1343-1350.
15. Kronenberger R, Van Loo I, de Asmundis C, et al. Esophageal Findings in the Setting of a Novel Preventive Strategy to Avoid Thermal Lesions during Hybrid Thoracoscopic Radiofrequency Ablation for Atrial Fibrillation. *J Clin Med* 2021;10.
16. Wesselink R, Neefs J, van den Berg NWE, et al. Does left atrial epicardial conduction time reflect atrial fibrosis and the risk of atrial fibrillation recurrence after thoracoscopic ablation? Post hoc analysis of the AFACT trial. *BMJ Open* 2022;12:e056829.
17. 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. *Ann Thorac Surg* 2020;109:124-131.

18. Jiang Q, Liu SZ, Jiang L, Huang KL, Guo J, Hu SS. Comparison of two radiofrequency ablation devices for atrial fibrillation concomitant with a rheumatic valve procedure. *Chin Med J (Engl)* 2019;132:1414-1419.
19. Dong L, Fu B, Teng X, Yuan HS, Zhao SL, Ren L. Clinical analysis of concomitant valve replacement and bipolar radiofrequency ablation in 191 patients. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2013;145:1013-1017.
20. Ad N, Holmes SD, Rongione AJ, Massimiano PS, Fornaresio LM. Does Surgical Ablation Energy Source Affect Long-Term Success of the Concomitant Cox Maze Procedure? *Ann Thorac Surg* 2017;104:29-35.
21. Zeng Y, Cui Y, Li Y, et al. Recurrent atrial arrhythmia after minimally invasive pulmonary vein isolation for atrial fibrillation. *Ann Thorac Surg* 2010;90:510-515.
22. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;68:1155-1165.
23. Hald MO, Lauritzen DJ, Heiberg J, Juhl W, Moss E, Vodstrup HJ. Batrial ablation vs. Pulmonary vein isolation in atrial fibrillation patients undergoing cardiac surgery: a retrospective study. *Scand Cardiovasc J* 2021;55:116-121.
24. Yamanaka K, Nishina T, Iwakura A, Fujita M. Long-term results of the maze procedure with GP ablation for permanent atrial fibrillation. *Gen Thorac Cardiovasc Surg* 2021;69:230-237.
25. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;58:1088-1090.
26. de Asmundis C, Chierchia GB, Sieira J, et al. Sinus Node Sparing Novel Hybrid Approach for Treatment of Inappropriate Sinus Tachycardia/Postural Orthostatic Sinus Tachycardia With New Electrophysiological Finding. *Am J Cardiol* 2019;124:224-232.
27. Lakkireddy D, Garg J, DeAsmundis C, et al. Sinus Node Sparing Hybrid Thoracoscopic Ablation Outcomes in Patients with Inappropriate Sinus Tachycardia (SUSRUTA-IST) Registry. *Heart Rhythm* 2022;19:30-38.
28. de Asmundis C, Chierchia GB, Lakkireddy D, et al. Sinus node sparing novel hybrid approach for treatment of inappropriate sinus tachycardia/postural sinus tachycardia: multicenter experience. *J Interv Card Electrophysiol* 2022;63:531-544.
29. Hindricks G, Potpara T, Dagres N, et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC) Developed with the special contribution of the European Heart Rhythm Association (EHRA) of the ESC. *Eur Heart J* 2021;42:373-498.
30. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;75:1689-1713.
31. Calkins H, Hindricks G, Cappato R, et al. 2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 2017;14:e275-e444.
32. Sheldon RS, Grubb BP, 2nd, Olshansky B, et al. 2015 heart rhythm society expert consensus statement on the diagnosis and treatment of postural tachycardia syndrome, inappropriate sinus tachycardia, and vasovagal syncope. *Heart Rhythm* 2015;12:e41-63.