



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

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)

24 septembre 2024

CEM-279 Rév. C

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® Linear Pen (MLP1) AtriCure Isolator® Transpolar Pen (MAX3) AtriCure Isolator® Long Pen TT (MAX5) AtriCure Coolrail® Linear Pen (MCR1)
Groupe/famille de produits UDI-DI de base	AtriCure Isolator Linear Pen (MLP1), AtriCure Isolator Transpolar Pen (MAX3), AtriCure Isolator Long Pen TT (MAX5), AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1): 0840143900000000000000000018ZU
Nom et adresse du fabricant : Numéro d'enregistrement unique (SRN)	AtriCure 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 :	Code CND : C020301 Ablation tissulaire cardiaque, Électrocardiographes à radiofréquence Code EMDN : C020399 Dispositifs d'ablation tissulaire cardiaque — autres
Classification des produits et règles (selon MDR) :	Classe III règle 6
Année de délivrance du premier certificat (CE) pour le dispositif :	Isolator Linear Pen (MLP1): 2011 Isolator Transpolar Pen (MAX3): 2015 Isolator Long Pen TT (MAX5): 2015 Coolrail Linear Pen (MCR1): 2015

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

Le Isolator Linear Pen 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. Le Isolator Linear Pen peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques.

Isolator Transpolar Pen (MAX3) et Long Pen TT (MAX5)

Le stylo Isolator 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. Le stylo Isolator peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques.

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Le Coolrail Linear Pen 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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- Indication : Le Isolator Linear Pen est indiqué pour l'ablation tissulaire cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire. Il peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques.
- Population cible : Patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques, y compris de fibrillation auriculaire

Isolator Transpolar Pen (MAX3) et Long Pen TT (MAX5)

- Indication : Le stylo Isolator est indiqué pour l'ablation tissulaire cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques, y compris la fibrillation auriculaire. Il peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques.
- Population cible : Patients adultes souffrant d'arythmies cardiaques, y compris de fibrillation auriculaire

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- Indication : Le Coolrail Linear Pen est indiqué pour l'ablation tissulaire cardiaque durant 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

Isolator Transpolar Pen (MAX3), Isolator Long Pen TT (MAX5) ; Coolrail Linear Pen (MCR1) et Isolator Linear Pen (MLP1)

- Ce dispositif n'est pas destiné à la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

3. Description du dispositif

3.1. Description du dispositif

Isolator Linear Pen (MLP1)

Le système de stylo Isolator est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™), d'un stylo Isolator et d'une pédale de commande. Le stylo est un dispositif électrochirurgical à usage unique destiné à l'ablation du tissu cardiaque lorsqu'il est connecté à un générateur de radiofréquence AtriCure compatible. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR délivre de l'énergie radiofréquence (RF) aux électrodes refroidies en interne. L'opérateur commande l'application de cette énergie en appuyant longtemps sur la pédale de commande ou sur le bouton. Le stylo Isolator peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques.



Figure 1 Isolator Linear Pen (MLP1)

Isolator Transpolar Pen (MAX3) et Long Pen TT (MAX5)

Le système de stylo Isolator est composé d'un AtriCure RF GENERATOR (ASU3 et ASB3 ou MAG™), d'un stylo Isolator et d'une pédale de commande. Le stylo Isolator 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. L'opérateur commande l'application de cette énergie RF en appuyant longtemps sur la pédale de commande ou sur le bouton. Le Isolator Linear Pen peut, lorsqu'il est relié à un stimulateur cardiaque ou un dispositif d'enregistrement externe temporaire, être utilisé pour une stimulation, une détection et un enregistrement cardiaque temporaire lors de l'évaluation d'arythmies cardiaques.



Figure 2 Isolator Transpolar Pen (MAX3)



Figure 3 Isolator Long Pen TT (MAX5)

Coolrail Linear Pen (MCR1)

Le système de AtriCure Coolrail Linear Pen est composé d'un générateur RF AtriCure (ASU3 et ASB3 ou MAG™), d'un stylo Isolator et d'une pédale de commande. Le Coolrail Linear Pen 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. Lorsqu'il est activé, le GÉNÉRATEUR délivre de l'énergie radiofréquence (RF) aux électrodes refroidies en interne. L'opérateur commande l'application de cette énergie en appuyant longtemps sur la pédale de commande ou sur le bouton.



Figure 4 Coolrail Linear Pen

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

Isolator Linear Pen (MLP1)

- 2011 Marquage CE
- 2015 Conception améliorée de la tige pour augmenter la malléabilité/capacité de flexion ; matériau d'isolation alternatif pour les fils RF et de détection afin d'améliorer la fabricabilité
- 2016 Remplacement de matières premières équivalentes pour les gaines thermorétractables en raison de l'obsolescence du fournisseur
- 2020 Renouvellement du certificat CE ; changement de résine pour cause d'obsolescence

Isolator Pen et Long Pen (MAX3, MAX5)

- 2015 Marquage CE
- 2015 Ajout d'une soudure par points au laser à un joint de sertissage (sans contact avec le patient) qui est similaire à un joint de soudure sans matériaux supplémentaires
- 2016 La fabrication du Tyvek passe par la nouvelle technologie de filage flash la plus récente
- 2017 MAX3 : Modification de l'épaisseur de la feuille brute des barquettes sous blister afin d'améliorer la capacité du processus de fabrication
- 2020 Renouvellement du certificat CE ; changement de résine pour cause d'obsolescence

Coolrail Linear Pen (MCR1)

- 2015 Marquage CE ; incorporation d'une thermistance conforme à la directive RoHS et modification de la conception de la pompe à fluide pour en améliorer les performances
- 2016 La fabrication du Tyvek passe par la nouvelle technologie de filage flash la plus récente
- 2020 Renouvellement du certificat CE ; changement de résine pour cause d'obsolescence ; changement des matériaux de la tige pour la rigidifier afin de permettre à l'utilisateur d'exercer une meilleure pression sur les tissus pendant l'ablation ; modification du circuit imprimé pour intégrer la détection des courts-circuits par thermistance
- 2021 Changements apportés pour améliorer l'opération de sertissage (emplacement du sertissage, longueur du fil, agrandissement pour la ligne de produits)

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

Aucun

4. Risques et avertissements

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Les complications possibles liées à la création d'un point ou de lésions linéaires dans les tissus cardiaques et mous sont les suivantes :

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimation du risque résiduel périopératoire
Ablation ou brûlure de tissus non ciblés (se reporter aux signes et symptômes atrio-œsophagiens ci-dessous)	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Perforation de tissu	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Complications postopératoires emboliques	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Extension d'un pontage extracorporel	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. ¹
Trouble périopératoire du rythme cardiaque (auriculaire et/ou ventriculaire)	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Épanchement ou tamponnade péricardiques	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000

Lésions des nerfs et/ou vaisseaux sanguins adjacents	< 0,5 % à ≥ 0,1 % ; moins de 1 personne sur 200 à 1 patient sur 1 000
Lésion du feuillet valvulaire	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Trouble de la conduction (nœud sinusal/auriculo-ventriculaire)	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Épisode d'ischémie aiguë du myocarde	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Remarque : Les taux d'occurrence estimés sont après 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.	

Les risques résiduels supplémentaires reflétés dans les avertissements/précautions du mode d'emploi sont les suivants :

AtriCure Pens (MLP1, MAX3, MAX5, MCR1)	Estimation du risque résiduel périprocédural
Infection	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Saignement entraînant la mort ou une déficience permanente	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Non-respect de la procédure RF autonome	< 0,5 % à ≥ 0,1 % ; moins de 1 personne sur 200 à 1 patient sur 1 000
Brûlure au 4 ^{ème} degré	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Effet indésirable systémique	< 0,1 % ; moins de 1 patient sur 1 000
Remarque : Les taux d'occurrence estimés sont après 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.	

SIGNES ET SYMPTÔMES DE LA FISTULE ATRIO-ŒSOPHAGIENNE (FAE) APRÈS UNE CHIRURGIE D'ABLATION

- Fièvre
- Dysphagie (déglutition douloureuse ou difficulté à avaler)
- Douleur thoracique persistante (différente de la douleur incisionnelle)
- Crise(s) convulsive(s)
- Altération de l'état mental (confusion)
- Faiblesse soudaine d'un côté du corps
- Vomissement de sang
- Sang dans les selles
- Évanouissement
- Dyspnée (essoufflement)
- Difficulté à parler
- Engourdissement, sensation de picotement, étourdissement, vision double

4.2. Avertissements et précautions

Avertissements concernant le Isolator Linear Pen (MLP1)

- Lire attentivement toutes les instructions concernant le Isolator Linear Pen, le générateur et tout autre dispositif auxiliaire d'AtriCure avant d'utiliser ces dispositifs. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et endommager le dispositif.
- Pour prévenir tout risque de choc, de brûlure ou de cardioversion inefficace, retirez toujours la sonde du patient pendant la défibrillation.

- Ne pas relier le câble du générateur à un équipement alimenté par le secteur (tension de ligne) sans vérifier l'isolation de l'équipement connecté conformément à la norme BS EN 60601-1-1. Les équipements alimentés par un réseau électrique peuvent provoquer la pénétration de courants de fuite dangereux dans le cœur.
- Le stylo doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié. Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire les bloquer totalement. 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.
- Ne pas utiliser le stylo en présence d'anesthésiques inflammables, d'autres gaz inflammables, de produits de nettoyage 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. L'utilisation à proximité d'agents inflammables peut provoquer un incendie ou une explosion. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser le stylo pour la coagulation ou l'ablation des veines ou des artères.
- 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.
- Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le stylo.
- Pour éviter des dommages au dispositif ou une brèche de la stérilité, ne pas laisser tomber le stylo. Ne pas utiliser si le stylo est tombé. Remplacer par un stylo neuf.
- N'utiliser que les câbles de connexion et les dispositifs auxiliaires identifiés dans ce mode d'emploi afin d'éviter tout risque de blessure du patient, de l'opérateur ou d'endommagement de l'équipement.
- S'assurer que les électrodes sont placées sur le tissu cible. L'ablation de tissus ou de structures non intentionnels peut causer des dommages au patient. L'application de la stimulation ou de la détection à des structures non prévues donnera des résultats erronés.
- Ne placer aucun objet devant ou derrière le tissu cible (le tissu en cours d'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. S'assurer que les tissus non ciblés sont protégés du champ d'énergie RF en positionnant et en orientant les électrodes avec soin. Consulter la liste des complications potentielles.
- La durée totale des ablations par lésion ne doit pas dépasser la durée d'ablation recommandée. Les ablations ne doivent pas se chevaucher de plus de 50 %. Les ablations dépassant le temps et/ou le chevauchement recommandés peuvent causer des perforations dans les tissus.
- Veiller à ne pas traumatiser les tissus qui ne se trouvent pas dans la zone cible de l'ablation. Les tissus et/ou les structures situés derrière le tissu ciblé doivent être protégés d'une éventuelle propagation thermique.
- Veiller à ce qu'une pression ferme et constante soit appliquée sur le tissu cible sans mouvement et maintenir un contact total entre la surface de l'électrode et le tissu afin d'éviter de l'endommager.
- S'assurer que la pédale ou le bouton est enfoncé à fond et maintenu enfoncé pendant toute la durée de l'émission d'énergie RF souhaitée. Pour éviter les lésions incomplètes ou l'ablation de tissus ou de structures non désirés, veiller à n'appuyer et à ne maintenir la pédale ou le bouton que lorsque c'est voulu et lorsque l'appareil est placé sur le tissu cible.

- S'assurer que l'énergie appliquée au tissu est suffisante, que les ablations se chevauchent, que les électrodes sont refroidies entre les ablations répétées et inspecter la zone chirurgicale pour confirmer visuellement la lésion afin d'éviter les lésions non transmurales ou les lésions incomplètes non détectées.
- Veiller à ce que les électrodes de détection et d'ablation ne comportent aucun débris pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter une perte de puissance. Avant d'activer le générateur, vérifier que les électrodes du stylo ne comportent aucun corps étranger. Les corps étrangers présents sur l'embout auront des effets indésirables sur l'ablation.
- Ce stylo est conçu pour un usage unique. Ne pas RESTÉRILISER ou RÉUTILISER. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient.

Mises en garde concernant le Isolator Linear Pen (MLP1)

- Veiller à ce que les électrodes du stylo ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le générateur est en marche. Cela peut entraîner un code d'erreur ou une stimulation et une détection incorrectes.
- Veiller à ce que les connecteurs du stylo ne soient pas mouillés, ce qui pourrait avoir un effet négatif sur les performances du dispositif.
- Ne pas immerger le stylo tout entier dans des liquides au risque d'endommager le dispositif.
- L'ablation avec le stylo est uniquement compatible avec le générateur AtriCure. Son utilisation avec un générateur d'ablation d'un autre fabricant risque d'endommager le dispositif.
- Pour éviter tout désagrément ou dommage au produit, s'assurer que le connecteur d'ablation est entièrement inséré dans le port de stylo, que les connecteurs de détection sont entièrement insérés dans les ports rouge et noir et qu'ils sont correctement alignés.
- Les électrodes d'ablation ne doivent pas être utilisées pour la stimulation ou la détection. L'utilisation simultanée des électrodes d'ablation et de détection peut produire des données incorrectes en provenance du dispositif auxiliaire.
- Faire preuve de prudence lors de l'insertion, du retrait, de l'articulation et lors du pliage de la partie malléable de la tige à l'aide d'instruments chirurgicaux pour éviter que le dispositif ne se coince ou ne s'insère pas
- Pour éviter les erreurs de stimulation et de détection, s'assurer que les électrodes sont placées sur le tissu cible
- Ne pas plier la tige au-delà de 25 degrés par rapport à la position neutre. Ne plier la tige que dans la zone malléable.
- Ne pas saisir l'effecteur pour articuler le dispositif. Utiliser le levier pour éviter de rompre la connexion de l'effecteur final à la tige.
- Ne pas toucher les électrodes du stylo pendant l'activation du générateur. Cela risquerait de provoquer des brûlures à l'utilisateur.
- Pour éliminer les résidus ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. Utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer les débris.
- Le stylo est destiné à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation du stylo est suivie par le générateur. Après 8 heures de service, le stylo cesse de fonctionner et le générateur affiche un message indiquant qu'il faut la remplacer.
- La durée de vie du dispositif est de 30 ablations individuelles.

Avertissements concernant les Isolator Transpolar Pen (MAX3) et Long Pen TT (MAX5)

- Pour prévenir tout risque de choc, de brûlure ou de cardioversion inefficace, retirez toujours la sonde du patient pendant la défibrillation.
- Le stylo doit être utilisé uniquement par un personnel médical dûment formé et qualifié. Le recours aux procédures et techniques chirurgicales adéquates relève de la responsabilité du personnel médical. La compréhension de l'utilisation correcte de l'équipement de stimulateur cardiaque temporaire Oacor PACE 203 H relève également de la responsabilité du professionnel de la santé. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de chaque procédure en fonction de ses propres formations et expériences médicales et du type d'intervention.
- Ne pas utiliser le stylo en présence d'anesthésiques inflammables, d'autres gaz inflammables, de produits de nettoyage 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. L'utilisation à proximité d'agents inflammables peut provoquer un incendie ou une explosion. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Ne pas utiliser le stylo pour la coagulation ou l'ablation des veines ou des artères.
- Lire attentivement toutes les instructions concernant l'ASU ou le MAG AtriCure, le Isolator Transpolar Pen, le sélecteur de source ASU ou MAG et tout autre dispositif auxiliaire d'AtriCure avant d'utiliser ces dispositifs. Le non-respect des instructions peut entraîner des lésions électriques ou thermiques et endommager le dispositif.
- Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le stylo.
- Pour éviter tout dommage, ne pas faire tomber ni faire bouger brusquement le dispositif. Ne pas utiliser si le stylo est tombé. Remplacer par un stylo neuf.
- N'utiliser que les câbles de connexion et les dispositifs auxiliaires identifiés dans ce mode d'emploi afin d'éviter tout risque de blessure du patient, de l'opérateur ou d'endommagement de l'équipement.
- Ne pas relier le câble du générateur à un équipement alimenté par le secteur (tension de ligne) sans vérifier l'isolation de l'équipement connecté conformément à la norme BS EN 60601-1-1. Les équipements alimentés par un réseau électrique peuvent provoquer la pénétration de courants de fuite dangereux dans le cœur.
- S'assurer qu'une pression ferme et constante est appliquée sur le tissu, sans mouvement. L'application d'une pression légère, d'une pression excessive, d'une pression inégale ou d'un mouvement de la plume peut entraîner des lésions tissulaires ou des lésions non transmurales.
- Veiller à ne pas traumatiser les tissus qui ne se trouvent pas dans la zone cible de l'ablation. Les tissus et/ou les structures situés derrière le tissu ciblé doivent être protégés d'une éventuelle propagation thermique.
- S'assurer que les électrodes sont placées sur le tissu cible. L'ablation de tissus ou de structures non intentionnels peut causer des dommages au patient.
- Veiller à ce que les lésions d'estampillage se chevauchent de 50 % afin de garantir une lésion continue et complète. L'absence de chevauchement des lésions d'estampillage peut entraîner une lésion incomplète non détectée. Un chevauchement de plus de 50 % peut entraîner une perforation des tissus ou des dommages involontaires.
- La durée totale des ablations par lésion ne doit pas dépasser la durée d'ablation recommandée. Pour éviter les lésions de tissus, les ablations ne doivent pas se chevaucher de plus de 50 %.

- S'assurer que la pédale ou le bouton est enfoncé à fond et maintenu enfoncé pendant toute la durée de l'émission d'énergie RF souhaitée. Pour éviter les lésions incomplètes ou l'ablation de tissus ou de structures non désirés, veiller à n'appuyer la pédale ou le bouton que lorsque c'est voulu et lorsque l'appareil est placé sur le tissu cible.
- Veiller à ce que l'énergie soit appliquée au tissu pendant la durée appropriée. L'énergie appliquée pendant une période prolongée peut entraîner une extension de la lésion latérale ou des lésions tissulaires. L'énergie appliquée pendant une période réduite peut provoquer une lésion incomplète.
- Inspecter la zone d'intervention pour vérifier que l'ablation est adéquate. L'absence d'inspection peut entraîner une lésion incomplète non détectée.
- Il convient de veiller à ce que l'embout distal ne comporte aucun débris afin d'éviter une perte de puissance. Avant d'activer le générateur, vérifier que la zone de l'embout distal du stylo ne comporte aucun corps étranger. Les corps étrangers présents sur l'embout auront des effets indésirables sur l'ablation.
- Ce stylo est conçu pour un usage unique. Ne pas RESTÉRILISER. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'éliminer ce dispositif conformément aux réglementations locales.

Mises en garde concernant les Isolator Transpolar Pen (MAX3) et Long Pen TT (MAX5)

- Veiller à ce que les électrodes du stylo ne touchent pas d'agrafes ou d'attaches métalliques ni de sutures quand le générateur est en marche. Cela risquerait d'endommager le stylo ou le tissu ou de se traduire par une ablation incomplète.
- Ne pas immerger le stylo dans des liquides au risque d'endommager le dispositif.
- Veiller à ce que les connecteurs du stylo ne soient pas mouillés. Des connecteurs humides peuvent avoir un effet négatif sur les performances du dispositif.
- Le stylo n'est compatible qu'avec le générateur ASU ou MAG AtriCure. L'utilisation du stylo avec un générateur d'un autre fabricant risque d'endommager le dispositif et de blesser le patient.
- Être prudent lors de la connexion du stylo. S'assurer que le connecteur est complètement et correctement installé dans le port du stylo.
- S'assurer que les électrodes sont placées sur le tissu cible. L'application de la stimulation ou de la détection à des structures non prévues donnera des résultats erronés.
- Être prudent lors de l'insertion et du retrait du dispositif.
- Une flexion excessive de l'acier inoxydable malléable de la tige entraîne le durcissement de la tige et peut augmenter les risques de rupture.
- Ne pas toucher les électrodes du stylo pendant l'activation du générateur. Toucher les électrodes du stylo risquerait de provoquer des brûlures ou des chocs électriques à l'utilisateur.
- Pour éliminer les résidus sur l'embout distal, ne pas utiliser de détergents ni de produits de nettoyage pour embouts électrochirurgicaux. Ne pas mettre le générateur en marche pendant le nettoyage du dispositif. 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 une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer les débris.
- Le stylo est destiné à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation du stylo est suivie par le générateur. Après 8 heures de service, le stylo cesse de fonctionner et le générateur affiche un message indiquant qu'il faut le remplacer.
- La durée de vie du dispositif est de 30 ablations individuelles.

Avertissements concernant le Coolrail Linear Pen

- Ne pas utiliser le Coolrail Linear Pen pour la coagulation ou l'ablation de veines ou d'artères. Ne pas pratiquer d'ablation directement sur l'appendice auriculaire. Risque de coagulation et de lésions tissulaires.
- Pour éviter les risques de choc/brûlure, toujours retirer le Coolrail Linear Pen du patient pendant une défibrillation.
- Ne pas utiliser le Coolrail Linear Pen en présence de matières inflammables, d'autres gaz inflammables, de produits de nettoyage 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. L'utilisation à proximité d'agents inflammables peut provoquer un incendie ou une explosion. Respecter toujours les précautions contre les incendies.
- Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser le Coolrail Linear Pen. Utiliser l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire les bloquer totalement. 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.
- 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.
- Pour éviter d'endommager le dispositif ou de compromettre sa stérilité, il convient de retirer le dispositif de son emballage avec précaution. Si le dispositif tombe, la stérilité et/ou l'intégrité du dispositif ne peuvent être garanties. Remplacer par un Coolrail Linear Pen neuf.
- Pour éviter tout risque d'infection du patient, inspecter l'emballage du produit avant l'ouverture pour s'assurer que la stérilité n'est pas compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser le Coolrail Linear Pen.
- Le boîtier de la pompe doit uniquement être rempli d'eau stérile. L'utilisation d'autres liquides pourrait nuire à la performance du dispositif.
- N'utiliser que les câbles de connexion et les dispositifs auxiliaires identifiés dans ce mode d'emploi afin d'éviter tout risque de blessure du patient, de l'opérateur ou d'endommagement de l'équipement.
- Une flexion excessive de la tige malléable entraînera le durcissement de ladite tige et pourrait augmenter les risques de rupture. Ne plier la tige que dans la zone malléable. La flexion de l'effecteur ou de la zone rigide non malléable de la tige peut endommager le produit.
- Veiller à ce que les deux électrodes soient en contact sur toute leur longueur avec le tissu ciblé avant et pendant l'activation de l'énergie RF. Un contact partiel des électrodes est susceptible d'entraîner des perforations du tissu.
- Comme pour tout autre dispositif unidirectionnel, ne placer aucun objet devant ou derrière le tissu cible (le tissu en cours d'ablation). Tout tissu présent dans le champ d'application de l'énergie RF est susceptible d'être échauffé et/ou endommagé. S'assurer que les tissus non ciblés, tels que l'œsophage, sont séparés de façon adéquate du champ d'énergie RF. S'assurer que les tissus non ciblés sont protégés du champ d'énergie RF en positionnant et en orientant les électrodes avec soin.
- Afin d'assurer la continuité de l'ablation, veiller à ce que toute la longueur des deux électrodes soit en contact complet avec le tissu cible pendant l'activation de l'énergie RF.

- S'assurer que la pédale ou le bouton est enfoncé à fond et maintenu enfoncé pendant toute la durée de l'émission d'énergie RF souhaitée. Pour éviter les lésions incomplètes ou l'ablation de tissus ou de structures non désirés, veiller à n'appuyer la pédale ou le bouton que lorsque c'est voulu et lorsque l'appareil est placé sur le tissu cible.
- La durée totale des ablations par lésion ne doit pas dépasser la durée d'ablation recommandée. Pour éviter les lésions de tissus, les ablations ne doivent pas se chevaucher de plus de 50 %.
- S'assurer que l'énergie appliquée au tissu est suffisante, que les ablations se chevauchent et inspecter la zone chirurgicale pour confirmer visuellement la lésion afin d'éviter les lésions non transmurales ou les lésions incomplètes non détectées.
- Le Coolrail Linear Pen est conçu pour un usage unique. Ne pas restériliser. Une restérilisation pourrait entraîner une perte de fonction ou des blessures pour le patient. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur d'éliminer ce dispositif conformément aux réglementations locales.

Mises en garde concernant le Coolrail Linear Pen

- Le stylo est destiné à un usage unique. Pour éviter la réutilisation, l'utilisation du stylo est suivie par le générateur. Après 8 heures de service, le stylo cesse de fonctionner et le générateur affiche un message indiquant qu'il faut le remplacer.
- La durée de vie du dispositif est de 24 ablations individuelles.
- Veiller à ce que le boîtier de la pompe soit rempli au maximum par l'orifice d'injection, puis accroché à la poignée du générateur afin d'éviter les codes d'erreur.
- Le Coolrail Linear Pen n'est compatible qu'avec le générateur AtriCure. L'utilisation du Coolrail Linear Pen avec un générateur d'un autre fabricant risque d'endommager le dispositif et de blesser le patient.
- Les électrodes d'ablation ne doivent pas être utilisées pour la stimulation ou la détection. L'utilisation simultanée des électrodes d'ablation et de détection peut produire des données incorrectes en provenance du dispositif auxiliaire.
- Être prudent lors de l'insertion et du retrait du dispositif
- Ne pas immerger le boîtier de la pompe du Coolrail Linear Pen dans des liquides au risque d'endommager le dispositif.
- Veiller à ce que les connecteurs du Coolrail Linear Pen ne soient pas mouillés. Des connecteurs humides peuvent avoir un effet négatif sur les performances du dispositif.
- Ne pas toucher les électrodes du Coolrail Linear Pen pendant l'activation du générateur. Toucher les électrodes du Coolrail Linear Pen risquerait de provoquer des brûlures ou des chocs électriques à l'utilisateur. Pour éviter les risques de choc/brûlure, toujours porter les gants chirurgicaux appropriés lors de l'utilisation du Coolrail Linear Pen et du générateur.
- Éviter tout contact entre les électrodes du Coolrail Linear Pen et des agrafes ou des clips métalliques, ou avec des fils de suture, pendant l'activation du générateur. Ceci pourrait endommager le Coolrail Linear Pen ou le tissu et provoquer une ablation incomplète.
- Avant d'activer le générateur, vérifier que les électrodes ne comportent aucun débris ou corps étranger. La présence de corps étrangers ou de débris sur l'embout pourrait nuire à l'ablation. Utiliser une gaze imbibée de sérum physiologique pour éliminer les débris. Ne pas mettre le générateur en marche pendant le nettoyage du dispositif. Ne pas utiliser de produits de lavage ni de nettoyants d'embout électrochirurgical abrasifs pour éliminer les débris ou des corps étrangers sur les électrodes. 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.

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

Aux États-Unis, le stylo MAX1 (MAX3 est le code produit de l'UE) a fait l'objet d'un rappel le 13 janvier 2014 en raison d'une notice d'utilisation incorrecte emballée avec le dispositif ; ce rappel n'a affecté que les produits aux États-Unis. Un avis de sécurité sur le terrain (FSN) a été publié le 20 janvier 2017 pour informer les utilisateurs des cas de fistule atrio-œsophagienne survenus avec le AtriCure Coolrail Linear Pen (MCR1) ; l'avis de sécurité sur le terrain a été émis à la connaissance de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.

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

Les conformités de l'Isolator Transpolar Pen MAX3 et de l'Isolator Long Pen TT MAX5 ont été évaluées et approuvées par l'organisme notifié sur la base de l'équivalence. Les données cliniques, y compris les essais cliniques et la littérature publiée, sur ces Isolator Linear Pens sont décrites dans le présent CSPS, aux 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

Remarque : MAX1 est le code produit aux États-Unis pour le stylo MAX3.

Identité de l'investigation/étude	ABLATE ; IDE : G070080 ; clinicaltrials.gov : NCT00560885 ; Philpott et al. Ann Thorac Surg 2015;100:1541-8.
Identité du dispositif	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) Transpolar Pen (utilisation facultative, utilisé dans 27,3 % [15/55] des cas)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation du tissu cardiaque pour le traitement des patients souffrant de fibrillation auriculaire non paroxystique et subissant une chirurgie cardiaque ouverte concomitante.

Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	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
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p>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).</p> <p>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>
Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le sujet est âgé de 18 ans ou plus. • Le sujet a des antécédents de fibrillation auriculaire permanente telle que définie par les lignes directrices de l'ACC/AHA/ESC.

	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Fraction d'éjection du ventricule gauche du sujet $\geq 30\%$.• Le sujet est capable et désireux de fournir un consentement éclairé écrit et de se conformer aux exigences de l'étude.• Le sujet a une espérance de vie d'au moins 1 an. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none">• FA isolée sans indication de pontage aorto-coronarien concomitant, de chirurgie valvulaire, de réparation de CIA ou de fermeture de PFO.• Ablation cardiaque antérieure, y compris ablation par cathéter, ablation du ganglion AV ou procédure chirurgicale de Maze.• Syndrome de Wolff-Parkinson-White.• Chirurgie cardiaque antérieure (Redo).• Symptômes d'insuffisance cardiaque de classe IV NYHA.• Antécédents d'accidents vasculaires cérébraux dans les 6 mois ou à tout moment en cas de déficit neurologique résiduel.• Infarctus du myocarde documenté dans les 6 semaines précédant l'inscription à l'étude.• Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par ex., choc cardiogénique).• Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %.• Taille de l'OG supérieure ou égale à 8 cm.• Diagnostic actuel d'une infection systémique active.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Maladie artérielle occlusive périphérique sévère définie comme une claudication avec un effort minimal. • Grossesse ou désir de grossesse dans les 12 mois suivant le recrutement à l'étude. • Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux. • Insuffisance rénale nécessitant une dialyse ou insuffisance hépatique. • Nécessite un traitement médicamenteux anti-arythmique pour le traitement d'une arythmie ventriculaire. • 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.
Nombre de patients recrutés	55 patients
Population de l'étude	<p>N = 55</p> <p>Âge moyen : 70,5 ± 9,3 ans</p> <p>Sexe : 58 % d'hommes ; 42 % de femmes</p> <p>Taille de l'oreillette gauche 5,93 ± 0,97 cm</p> <p>Durée de la FA : 61,2 ± 49,5 mois</p> <p>FA paroxystique : 7,3 %</p> <p>FA persistante : 27,3 %</p> <p>FA persistante de longue durée : 65,5 %</p> <p>FEVG : 50,0 ± 10,3</p> <p>CHADS₂ 0 : 18,2 % ; 1 : 27,3 % ; 2 : 54,5 %</p>
Résumé des méthodes d'étude	<p>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 structurale à thorax ouvert.</p>

Synthèse des résultats	<p>Après six mois de suivi :</p> <ul style="list-style-type: none"> soixante-quatorze pour cent (74 %) des patients ne souffraient pas de fibrillation auriculaire et ne prenaient pas de médicaments antiarythmiques. Quatre-vingt-quatre pour cent (84 %) des patients ne présentaient pas de fibrillation auriculaire. <p>Suivi à long terme (médiane de 48,5 mois après l'intervention) :</p> <ul style="list-style-type: none"> soixante-deux et demi pour cent (62,5 %) des patients ne souffraient pas de fibrillation auriculaire et ne prenaient pas de médicaments antiarythmiques. Soixante-quinze pour cent (75 %) des patients ne présentaient pas de fibrillation auriculaire. <p>Sécurité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Il n'y a pas eu d'événements indésirables liés au dispositif dans la série. Il y a eu 5 événements principaux de sécurité dans les 30 jours : 2 décès ; 2 hémorragies massives et 1 accident vasculaire cérébral.
Limites de l'étude	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.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Dans un cas, les broches du dispositif OLL2 initial ont été pliées par inadvertance lors du branchement sur le générateur ; un deuxième dispositif a été ouvert et utilisé pour la procédure.

Identité de l'investigation/étude	ABLATE Post-Approval Study (ABLATE-PAS); clinicaltrials.gov NCT01694563; McCarthy et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2022 Aug;164(2):519-527.e4.
Identité du dispositif	Isolator Synergy Clamps (OLL2/OSL2) Ablation and Sensing Unit et Source Switch (ASU2/ASB) Isolator Transpolar Pen (facultatif ; n'est pas utilisé dans tous les cas)

Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	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.
Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	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 périopératoire 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.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p>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> <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>

Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets	<p>Inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none">• Âge > ou égal à 18 ans.• 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">○ 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.○ 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 > 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.• 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
--	--

	<p>tricuspide. La réparation du foramen ovale (PFO) ou de la communication interauriculaire (CIA) est autorisée dans le cadre de cette procédure.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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). Volonté et capacité de revenir pour les visites de suivi prévues. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> FA en attente sans indication(s) de chirurgie cardiaque concomitante. Nécessité d'une chirurgie cardiaque urgente (par ex., choc cardiogénique). Nécessité préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'ionotropes intraveineux. 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). Être inscrit à un autre essai clinique susceptible de fausser les résultats de cette étude.
Nombre de patients recrutés	N = 365
Population de l'étude	<p>N = 365</p> <p>Âge (ans) : 69,8 ± 9,3</p> <p>Homme : 217 (59,5 %)</p> <p>Durée de la fibrillation auriculaire (mois) : 60,0 ± 84,2</p> <p>Type de fibrillation auriculaire</p> <p>Paroxystique : 1 (0,3 %)</p> <p>Persistante : 207 (56,7 %)</p> <p>Persistante de longue durée : 157 (43 %)</p> <p>Catégorie de risque du score CHADS</p> <p>Risque faible : (score = 0) 0</p> <p>Risque moyen : (score = 1) 22 (6,1)</p> <p>Risque élevé : (score >= 2) 340 (93,9)</p> <p>Non évalué : 3 (0,8)</p>

<p>Résumé des méthodes d'étude</p>	<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>
<p>Synthèse des résultats</p>	<p>Les taux de réussite principaux étaient les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 mois : 66,2 % (184/278) [IC à 95 % : 60,6 %, 71,8 %] • 24 mois : 64,9 % (159/245) [IC à 95 % : 58,9 %, 70,9 %] • 36 mois : 62,9 % (146/232) [valeur p < 0,0001 ; IC à 95 % : 56,7 %, 69,2 %] <p>Le taux de sécurité principal était de 1,1 % (4/365) [valeur p < 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"> Il n'y a pas eu de dysfonctionnement du dispositif ni de complications. Aucun décès n'a été imputé au AtriCure Synergy Ablation System ou à la procédure d'ablation.
Limites de l'étude	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.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Aucun dysfonctionnement.
Identité de l'investigation/étude	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) ; clinicaltrials.gov NCT01661205 .
Identité du dispositif	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)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation cardiaque en cas de FA persistante ou persistante de longue durée.
Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	De faisabilité, ouvert, à bras unique.

<p>Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)</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"> • Dispositifs expérimentaux du système bipolaire AtriCure ; ou • Intervention chirurgicale épiscopardique ; ou • Procédure endocardique. <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 (≥ 2 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>
---	---

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

	<ul style="list-style-type: none"> • Antécédents de dyscrasie sanguine. • Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur. • Thrombus ou tumeur murale. • BPCO modérée à sévère.
Nombre de patients recrutés	31 (26 traités)
Population de l'étude	<p>Âge moyen : 61,7 ± 9,5 ans Homme : 21 (80,8 %) IMC : 30,8 ± 3,9</p>
Résumé des méthodes d'étude	<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>
Synthèse des résultats	<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"> • Décès : un (1) sujet 35 jours après l'intervention. • Paralysie du nerf phrénique : deux (2) sujets. <p>Efficacité principale : L'efficacité principale était de 78,3 % (18/23 sujets).</p>
Limites de l'étude	Étude de faisabilité, échantillon de petite taille
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	<p>Quatre observations/dysfonctionnements associés au Coolrail Linear Pen (MCR1) ont été signalés.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deux (2) Coolrail Linear Pens (MCR1) et deux (2) AtriClips ont été contaminés ou endommagés pendant ou avant la procédure. • Une rupture mécanique au cours de la procédure chirurgicale épiscardique a été signalée pour 2 Coolrail Linear Pens supplémentaires (MCR1). • Dans tous les cas, un dispositif supplémentaire a été utilisé. • Aucune observation n'a entraîné d'effet indésirable

Identité de l'investigation/étude	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).
Identité du dispositif	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
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation cardiaque en cas de FA persistante et persistante de longue durée.
Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	Étude de faisabilité prospective, multicentrique, à bras unique.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	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 ^e /3 ^e 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 > 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>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Âge > 18 ans. • Patients présentant une FA symptomatique (par exemple, palpitations, essoufflement, fatigue) persistante ou de longue durée persistante. • Le patient veut et peut donner son consentement écrit éclairé. • Le patient a une espérance de vie d'au moins 2 ans. • Le patient est disposé et apte à se rendre aux visites de suivi prévues. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie cardiothoracique antérieure. • Patient avec une insuffisance cardiaque de classe IV NYHA. • Preuve d'une maladie cardiaque structurelle sous-jacente nécessitant un traitement chirurgical. • Fraction d'éjection < 30 %. • Diamètre mesuré de l'oreillette gauche > 6,0 cm. • Insuffisance rénale. • Accident vasculaire cérébral au cours des 6 derniers mois. • Sténose connue de l'artère carotide supérieure à 80 %. • Preuve d'une infection active significative ou d'une endocardite. • Femme enceinte ou souhaitant le devenir dans les 24 mois à venir. • Présence d'un thrombus dans l'oreillette gauche constatée par échocardiographie. • Antécédents de dyscrasie sanguine.

	<ul style="list-style-type: none"> • Contre-indication à l'anticoagulation, selon l'avis de l'investigateur. • Thrombus ou tumeur murale. • BPCO modérée à sévère.
Nombre de patients recrutés	N = 24
Population de l'étude	Âge : 60,1 ± 8,4 ans Homme : 22 (91,7 %) IMC : 30,4 ± 4,2
Résumé des méthodes d'étude	Les sujets ont été suivis jusqu'à vingt-quatre (24) mois, le critère principal d'efficacité étant évalué à douze (12) mois.
Synthèse des résultats	<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"> • Conversion en sternotomie médiane (1/24). • Accident vasculaire cérébral. <p>20,8 % (5/24) étaient liés à la procédure chirurgicale.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hémorragie pendant la procédure épiscopordique (1/24) : conversion en mini-thoracotomie. • Accident vasculaire cérébral ayant entraîné le décès au jour 27. • Deux sujets ont eu une infection au niveau du port ; tous deux ont été traités avec des antibiotiques. • Une paralysie des cordes vocales est survenue chez un sujet. <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 épiscopordique.</p> <p>Le critère principal d'efficacité a été atteint dans 68,4 % (13/19) [IC à 95 % 43,4, 87,4].</p>
Limites de l'étude	Étude de faisabilité, bras unique, échantillon de petite taille.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Des observations/dysfonctionnements du dispositif ont été observés chez six (6) sujets :

	<ul style="list-style-type: none">• 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.• 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.• Coolrail Linear Pen (n = 4)• 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.• Chez un patient, un dispositif concurrent a été utilisé en l'absence d'un dispositif de recherche de secours.• Chez un patient, un autre dispositif Coolrail de l'inventaire des dispositifs expérimentaux a été utilisé pour terminer la procédure sans incident.• Rupture mécanique (n = 2) : dans les deux cas, les dispositifs ont été remplacés par un autre Coolrail Linear Pen provenant de l'inventaire des dispositifs expérimentaux.• Remarque : aucune de ces observations/ aucun de ces dysfonctionnements n'ont été associés 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.
--	--

Identité de l'investigation/étude	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).
Identité du dispositif	AtriCure Bipolar System (MAX5, ASU, ASB, GPT200, MID1, EMR2, EML2) AtriClip PRO LAA Exclusion System (PRO1/PRO2) et CGG100 (Selection Guide)
Utilisation prévue du dispositif dans le cadre de l'investigation	Ablation cardiaque.
Objectifs de l'étude	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.
Conception de l'étude et durée du suivi	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.
Critère(s) d'évaluation principal(aux) et secondaire(s)	<p>Efficacité principale :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de fibrillation auriculaire (FA), de flutter auriculaire (FLA) ou de tachycardie auriculaire (TA) d'une durée > 30 secondes au cours des 12 mois de suivi, en l'absence de médicaments antiarythmiques de classe I ou III (AAD). <p>Efficacité secondaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre de sujets exempts d'épisodes documentés de FA, de FLA ou de TA d'une durée > 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)].

	<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) > 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>Critères d'inclusion/non-inclusion pour la sélection des sujets</p>	<p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient a des antécédents de FA persistante symptomatique et une oreillette gauche (OG) > 4 cm ou une FA persistante de longue durée telle que définie par le consensus d'experts HRS/EHRA/ECAS. • Le patient est réfractaire ou intolérant à au moins un médicament antiarythmique (classe I ou III). • Le patient est mentalement capable et veut donner son consentement éclairé. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient présente une FA persistante de longue date > 10 ans. • Patient présentant une FA paroxystique. • Patient présentant une FA persistante et un diamètre d'OG ≤ 4 cm. • La FA est secondaire à un déséquilibre électrolytique, à une maladie thyroïdienne ou à une autre cause réversible ou non cardiovasculaire. • Le patient a déjà subi une procédure d'ablation ou une chirurgie cardiaque. • Le patient doit subir d'autres interventions de chirurgie cardiaque en plus du traitement de la FA (valve, coronaire, autres).

	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • Indice de masse corporelle > 35. • Diamètre de l'OG > 6 cm. • Fraction d'éjection du ventricule gauche < 30 %. • Régurgitation mitrale sévère (> II). • Patient ne pouvant ou ne voulant pas avoir recours à une échocardiographie transcœsophagienne (ÉTO). • Présence d'un thrombus dans l'OG par ÉTO, tomomodensitométrie, IRM ou angiographie. • Antécédents de maladie cérébrovasculaire, y compris accident vasculaire cérébral (AVC) ou accident ischémique transitoire (AIT) dans les 6 mois précédant l'inscription. • Infection active ou septicémie. • Autres conditions cliniques excluant l'inclusion (par exemple, maladie d'un organe, troubles de l'hémostase). • Contre-indication au traitement anticoagulant ou incapacité à respecter le traitement anticoagulant. • Grossesse, grossesse planifiée ou allaitement. • L'espérance de vie est inférieure à 12 mois. • Le patient participe à une autre étude impliquant un médicament ou un dispositif expérimental.
Nombre de patients recrutés	N = 170
Population de l'étude	N = 154

<p>Résumé des méthodes d'étude</p>	<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>Synthèse des résultats</p>	<p>Efficacité principale (N = 146 patients, n = 95 ablation hybride ; n = 51 ablation par cathéter).</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 %, $p < 0,001$). • 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 %, $p < 0,001$). • 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 %, $p = 0,090$).

	<ul style="list-style-type: none"> 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.
Limites de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> Des ensembles de lésions minimales étaient requis dans chaque bras, mais des lésions épicaudiques ou endocardiques supplémentaires pouvaient être réalisées selon les pratiques institutionnelles ou à la discrétion du médecin.
Toute déficience ou tout remplacement de dispositif lié à la sécurité ou à la performance au cours de l'étude	Il y a eu un (1) dysfonctionnement du générateur, qui n'a pas entraîné d'événement indésirable ou de résultat indésirable. Le patient a été traité par une méthode alternative et est sorti du protocole de l'étude après la procédure.

D'autres données d'études cliniques en dehors de ces essais cliniques sponsorisés par le fabricant ont été identifiées grâce à des recherches bibliographiques systématiques dans le cadre des évaluations cliniques. Ces données sont résumées dans la section 5.3.

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 15 études publiées décrivent spécifiquement la sécurité et/ou les performances des AtriCure Pens dans les procédures d'ablation cardiaque chez les patients atteints de fibrillation auriculaire²⁻¹⁷. 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 > 1 500 patients atteints de FA. En ce qui concerne les performances, le rétablissement du rythme sinusal et l'absence d'arythmie auriculaire ont été > 75 % chez > 1 000 patients.

5.4. Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les avantages cliniques des AtriCure Pens sont 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 et des essais cliniques, ainsi que de l'équivalence (le cas échéant), les AtriCure Pens ont atteint les objectifs de sécurité et de performance définis dans l'évaluation clinique. Le taux global d'EIG dans les 30 jours a atteint l'objectif de sécurité de < 19 %. Les taux globaux d'absence de FA/FLA/AT ou de rythme sinusal normal étaient > 55 % (objectif de performance) après les procédures d'ablation cardiaque avec les AtriCure Pens, 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 (suivi à moyen et long terme), DEEP Pivotal et HEAL-IST fourniront des données de suivi clinique post-commercialisation pour les AtriCure Pens Isolator et Coolrail, ainsi que 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 extracardiaque¹⁸. 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 »)¹⁸. 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 Perspective¹⁹. 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 cardiaque¹⁹. 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 réel²⁰. 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^{1, 18, 20, 21}.

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 invalidante²².

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

Les utilisateurs prévus des AtriCure Pens sont des médecins agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques. AtriCure propose une formation complète à l'utilisation des AtriCure Pens 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 IEC 62366-1:2015/A1:2020 Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux dispositifs médicaux	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 IEC 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 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
BS EN ISO 10993-12:2021 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation de l'échantillon	Totale	S/O

Standard	Conformité : totale, partielle ou nulle	Justification si partielle ou non
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
ISTA 3A:2018 Essais de performance des récipients et des systèmes d'expédition	Totale	S/O
BS EN ISO 11135:2014/A1:2019 Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène	Totale	S/O
AAMI TIR28: Adoption de produits et équivalence de procédés pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	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
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
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
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
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
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
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
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 AtriCure MasterControl CEM-279.A pour la date de sortie	Première publication	Non	Anglais
B	24 septembre 2024	- Mise à jour pour aligner les avertissements et les mises en garde sur le mode d'emploi et pour modifier le statut de validation. Obligation de joindre les traductions à la révision C.	Oui	Anglais
C	Voir AtriCure MasterControl CEM-279.C pour la date de sortie	- Révisé en CEM-279.C pour joindre les fichiers de traduction. Mis en adéquation de la date de la page de couverture et la date d'approbation de la révision B.	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**:1330-54 e1.
2. 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**:142-51.
3. 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**.
4. 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**:633-8.
5. Driessen AHG, Berger WR, Krul SPJ, et al. Ganglion Plexus Ablation in Advanced Atrial Fibrillation: The AFACT Study. *J Am Coll Cardiol* 2016;**68**:1155-65.
6. 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**:1343-50.
7. Fleerackers J, Hofman FN, van Putte BP. Totally thoracoscopic ablation: a unilateral right-sided approach. *Eur J Cardiothorac Surg* 2020;**58**:1088-90.
8. 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.
9. 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**.
10. 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**:262-70.
11. 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**:1568-76.
12. 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**:428-34.
13. 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.
14. 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.
15. 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**:356-60.
16. 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**:510-5.
17. van Laar C, Geuzebroek GS, Hofman FN, Van Putte BP. The totally thoracoscopic left atrial maze procedure for the treatment of atrial fibrillation. *Multimed Man Cardiothorac Surg* 2016;**2016**.
18. 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.
19. Chung MK, Refaat M, Shen WK, et al. Atrial Fibrillation: JACC Council Perspectives. *J Am Coll Cardiol* 2020;**75**:1689-713.

20. 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.
21. 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**:329-41.
22. 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.