

- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy si l'inspction révèle des signes de dommage de l'isolant des fils au niveau de la base des mâchoires car cela peut nuire au rendement de l'ablation.

- Lorsque l'ASU2 (générateur RF) et la pince d'ablation Synergy sont utilisées sur un patient en même temps que du matériel de surveillance physiologique, veiller à ce que les électrodes de surveillance soient placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Veiller à positionner les câbles de la pince d'ablation Synergy de manière à ce qu'ils n'étrient pas en contact avec le patient ou avec les autres fils.
- L'emploi d'électrodes-aiguilles de surveillance est déconseillé en cas d'utilisation de l'ASU2 (générateur RF) et de la pince d'ablation Synergy.

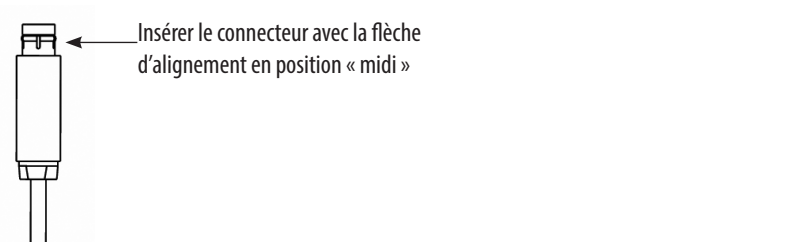
- Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des limiteurs de courant haute fréquence avec l'ASU2 (générateur RF) et la pince d'ablation Synergy.

- Lorsque l'ASU2 (générateur RF) est activé en conjonction avec la pince d'ablation Synergy, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent parasiter les autres appareils médicaux électroniques. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'ASU2 pour plus de renseignements sur la possibilité d'interférences électromagnétiques ou autres, ainsi que pour des conseils visant à éviter de tels parasites.

INSTRUCIONS D'UTILISATION

MISE EN PLACE

- Vérifier l'emballage du produit pour s’assurer que la stérilité de l'instrument n'a pas été compromise. Retirer l'instrument stérilisé de son emballage, conformément à une technique stérile standard.
- Placer la flèche d'alignement du connecteur en position « midi », puis enficher le connecteur dans la prise correspondant à la pince d'ablation Synergy, à l'avant de l'ASB3. Il existe pour chaque pince d'ablation Synergy une prise unique sur l'ASB3. Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, vérifier les branchements à l'ASB3 en consultant le feuillet d'emballage de l'ASB3. Vérifier que les connexions entre la pince d'ablation Synergy et l'ASB3 sont sûres. Si elles ne le sont pas, ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy. Inspecter le câble et ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy si le câble est effiloché ou si son isolant est en mauvais état.



ABLATION

- Placer le tissu cible entre les mâchoires distale et proximale de la pince d'ablation Synergy.
- Appuyer sur la manette de fermeture pour serrer les mâchoires. Vérifier que le tissu cible ne dépasse pas de la ligne de repère de la mâchoire distale ou proximale ni dans la base des mâchoires.
- Mettre l'ASU2 en marche en appuyant sur la pédale. À la mise en marche, l'ASU2 émet une tonalité sonore indiquant le passage de courant entre les mâchoires de la pince d'ablation Synergy. Lorsque la tonalité continue devient intermittente, relâcher la pédale.
- Le système d'ablation AtriCure Synergy mesure l'impédance et la température du tissu pendant tout le cycle d'ablation et utilise ces données pour gérer l'application d'énergie au tissu. La quantité d'énergie appliquée au tissu dépend exclusivement de l'impédance du tissu. Le système détermine en fonction de l'impédance du tissu l'énergie minimale requise pour créer une lésion transmursale (sur toute l'épaisseur) et n'applique que cette quantité d'énergie au tissu. L'énergie appliquée varie pendant tout le cycle d'ablation à mesure que l'impédance varie. La lésion se reconnaît à une coloration blanche du tissu. Le dispositif est conçu pour empêcher la lésion de s'étendre au-delà de la longueur des mâchoires.

Remarque : Toutes les pinces sont conçues pour maintenir la température à moins de 50 °C à l'extérieur de la région clamped.

Remarque : Le temps nécessaire pour créer une lésion transmursale dépend de l'épaisseur et de la composition du tissu, ainsi que de la longueur de tissu saisie entre les électrodes. Le tableau suivant indique la durée moyenne prévue (en secondes) et l'énergie appliquée (en joules) en fonction de l'épaisseur du tissu. Les valeurs sont exprimées par unité de volume de tissu saisi entre les électrodes. Ces données ont été obtenues au cours d'ablations sur des tissus ex vivo (tissus de bovins excisés) et seront généralement inférieures pour les tissus in vivo (tissus d'humains vivants).

 Tableau 1 : Durée moyenne et énergie appliquée

Épaisseur du tissu	Temps jusqu'à transmuralité par unité de volume (s/mm ³)		Énergie appliquée par unité de volume (J/mm ³)	
	MOYENNE	ÉCART-TYPE	MOYENNE	ÉCART-TYPE
2 mm	0,049	0,007	0,76	0,11
5 mm	0,033	0,006	0,57	0,10
10 mm	0,032	0,009	0,55	0,16

- Pour ouvrir les mâchoires, appuyer sur le mécanisme de déclenchement et dégager lentement la manette de fermeture. Ne pas laisser les mâchoires se fermer brusquement. Faire attention à tout tissu environnant qui pourrait être endommagé lorsque les mâchoires s'ouvrent.
- Inspecter la zone chirurgicale pour s'assurer que l'ablation est adéquate.
- Entre les ablations, nettoyer les mâchoires en les essuyant avec un tampon de gaze imbibé de sérum physiologique. Important : afin d'obtenir un rendement optimal, éviter l'accumulation de coagulum sur les électrodes de la pince d'ablation Synergy. À cette fin, procéder ainsi : utiliser un tampon de gaze imbibé de sérum physiologique pour nettoyer les électrodes après chaque ablation. Si du coagulum est présent, il est beaucoup plus facile de l'enlever dans les quelques secondes qui suivent l'ablation. Le coagulum se dessèche en peu de temps et son élimination est alors plus difficile.
- Vérifier les deux électrodes avant chaque ablation pour s'assurer que l'or des électrodes est visible et que le coagulum a été enlevé.
- Si la pince d'ablation Synergy est inutilisée entre des ablations, serrer les mâchoires sur un tampon de gaze imbibé de sérum physiologique pour empêcher que du coagulum ne sèche sur les électrodes.
- Répéter le processus d'ablation en fonction des besoins.

RETRAIT ET MISE AU REBUT

- Mettre la pince d'ablation Synergy au rebut après son utilisation. Respecter le protocole local pour le recyclage et l'élimination des composants du dispositif.

RÉSUMÉ DES ÉTUDES CLINIQUES MENÉES POUR LE TRAITEMENT INDIQUÉ DE LA FIBRILLATION AURICULAIRE

L'étude clinique ABLATE (AtriCure Synergy Bipolar RF Energy Lesions for Permanent Atrial Fibrillation Treatment during Concomitant On-Pump Endo/Epicardial Cardiac Surgery - Lésions par énergie RF bipolaire AtriCure Synergy pour le traitement de la fibrillation auriculaire permanente concomitant avec une opération cardiaque endocardique/épicaïrdique avec circulation extraorporelle) a été effectuée dans le but de démontrer l'innocuité et l'efficacité du système d'ablation AtriCure Synergy pour le traitement de la fibrillation auriculaire (FA) persistante ou permanente chez les patients subissant parallèlement une greffe de pontage aortocoronarien et/ou un remplacement ou une réparation de valvule.

Une étude de registre continu (ABLATE AF) a été établie à la suite de l'étude ABLATE. L'étude ABLATE AF comporte les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion qu'ABLATE, excepté que l'étude ABLATE portait sur des patients souffrant de « fibrillation auriculaire permanente » (telle que définie dans les directives ACC/AHA/ESC 2006) tandis que l'étude ABLATE AF porte sur des patients souffrant de « fibrillation auriculaire persistante » (telle que définie dans la déclaration de consensus HRS 2007). Les résultats des deux études sont présentés.

Conception de l'étude

L'étude ABLATE était une étude prospective multicentrique non randomisée basée sur une conception bayésienne adaptée donnant une forte probabilité de démonstration de l'innocuité et de l'efficacité du système d'ablation AtriCure Synergy pour le traitement de la fibrillation auriculaire permanente. L'innocuité et l'efficacité du dispositif ont été comparées aux objectifs de rendement tirés des données historiques. La conception clinique bayésienne adaptée incorpore des analyses itératives des données pour déterminer le point d'achèvement du recrutement à l'étude. Le recrutement prévu était de 50 à 100 sujets répartis dans 20 sites. L'étude était conçue pour qu'une évaluation initiale ait lieu après le traitement de 50 sujets, dont un minimum de 20 sujets auraient passé la visite de suivi de 6 mois. Neuf sites de recherche ont recruté 55 sujets.

Dans l'analyse bayésienne, les hypothèses de probabilité concernant les paramètres sont établies sur la base de données observées (à la différence de l'analyse fréquentiste, dans laquelle les hypothèses de probabilité concernant les données sont établies sur la base d'une valeur de paramètre supposée — une « valeur-*μ*»). Deux de ces hypothèses bayésiennes sont la probabilité postérieure et l'intervalle crédible. La probabilité postérieure correspond à la probabilité que le taux d'efficacité véritable mais inconnu ou EAM soit supérieur (efficacitè) ou inférieur (innocuité) au seuil établi. Par exemple, « il existe une probabilité de 97,9 % que le taux d'efficacité véritable mais inconnu soit supérieur ou égal à 60 % chez cette population de patients ». De la même manière, l'intervalle crédible bayésien fournit une plage pour les valeurs probables : un intervalle crédible de 95 % signifie qu'il existe une probabilité de 95 % que le paramètre véritable mais inconnu soit compris entre les limites inférieure et supérieure de l'intervalle. Par exemple, « sur la base des résultats de l'étude, il existe une probabilité de 95 % que les chances de réussite se situent entre 60,4 et 82,5 % ». Plus l'intervalle est serré, plus l'estimation est précise.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Critères d'inclusion essentiels :

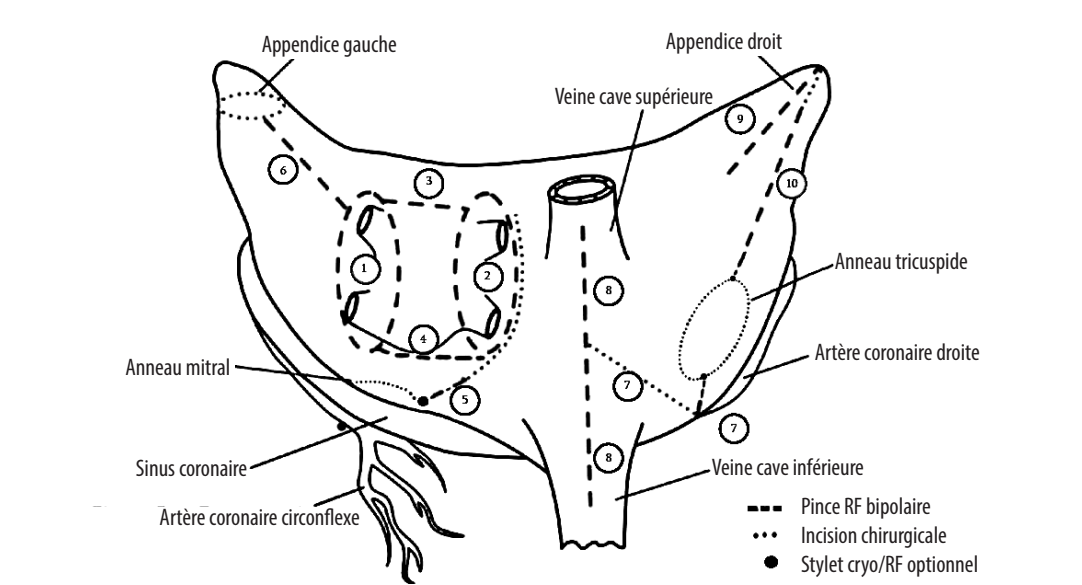
- ≥ 18 ans
- Antécédents de fibrillation auriculaire permanente pour laquelle la cardioversion (électrique et/ou pharmacologique) a échoué ou n'a pas été tentée (telle que définie par les directives ACC/AHA/ESC 2006).
- Programmé pour une opération chirurgicale cardiaque non urgente avec pontage cardiopulmonaire
- Fraction d'éjection ventriculaire gauche ≥ 30 %

Critères d'exclusion essentiels :

- Symptômes de défaillance cardiaque de class IV NYHA (Association du cœur - New York)
- Besoin préopératoire d'une pompe à ballonnet intra-aortique ou d'injection intraveineuse d'inotropes.
- Taille de l'oreillette gauche ≥ 8 cm
- AVC au cours des 6 mois précédents
- Infarctus du myocarde au cours des 6 semaines précédentes
- Besoin d'une intervention de chirurgie cardiaque immédiate
- Défaillance rénale exigeant dialyse ou défaillance hépatique
- Répétition (ré-opération) d'une intervention de chirurgie cardiaque

La procédure Maze IV

La figure 1 et le tableau 2 résument les lésions spécifiées par le protocole ABLATE pour l'exécution de l'ensemble de lésions Maze IV, ainsi que les lésions devant être effectuées au moyen du système d'ablation AtriCure Synergy ou d'autres dispositifs.

 Figure 1 : Ensemble de lésions de la procédure Maze IV

 Tableau 2 : Lésions pour Maze IV selon le protocole ABLATE

Nom de la lésion	Dispositif à utiliser
Lésions de veine pulmonaire	Pince d'ablation AtriCure Synergy
Lésion « boîte »	Lignes PLAFOND et PLANCHER: Pince d'ablation AtriCure Synergy
Lésion d'anneau de valvule mitrale	La pince d'ablation AtriCure Synergy sert à commencer la lésion, tandis que le système de cryo-ablation AtriCure ou le stylet bipolaire AtriCure est utilisé pour terminer la lésion au niveau de l'anneau de la valvule tricuspide et mitrale.
Lésion de l'appendice auriculaire gauche	Pince d'ablation AtriCure Synergy
Lésion de la valvule tricuspide	À effectuer en utilisant le mode d'ablation préféré par le chirurgien.
Lésion de veine cave supérieure à veine cave inférieure	Pince d'ablation AtriCure Synergy
Lésion de l'appendice auriculaire droit – paro libre	Pince d'ablation AtriCure Synergy
Lésion de l'appendice auriculaire droit à l'anneau tricuspide	La pince d'ablation AtriCure Synergy sert à commencer la lésion, tandis que le système de cryo-ablation AtriCure ou le stylet bipolaire AtriCure est utilisé pour terminer la lésion au niveau de l'anneau.

Critères de résultat de l'étude

Le critère d'efficacité primaire est le taux de sujets ne présentant aucune fibrillation auriculaire sans recours à des médicaments antiarythmiques de classe I et III six mois après le traitement au moyen du système. L'absence de fibrillation auriculaire est définie comme l'absence d'événements de fibrillation auriculaire durant plus de 5 minutes, avec une durée totale de événements ne dépassant pas une heure par période de 24 heures évaluée par montage Holter et vérifiée par un laboratoire central indépendant. L'objectif d'efficacité, obtenu par extrapolation à partir de la littérature, a été établi à une absence de fibrillation de 60 %, avec arrêt des médicaments antiarythmiques à 6 mois.

Le critère de sécurité primaire est un taux composé des événements indésirables graves survenant dans les 30 jours qui suivent l'opération ou la sortie de l'hôpital, selon la plus tardive de ces deux dates. Ce critère de sécurité composé inclut la mort, les AVC (entraînant une invalidité permanente importante), les accidents ischémiques transitoires, les infarctus du myocarde et les hémorragies graves (nécessitant le remplacement de plus de 25 unités de sang et une intervention chirurgicale). Il inclut également les décès survenus après 30 Jours s'ils étaient liés à l'opération. L'objectif de sécurité, obtenu par extrapolation à partir de la littérature, a été établi à 18,95 %.

Responsabilité des sujets

Le tableau 3 démontre la responsabilité des sujets participants aux études ABLATE et ABLATE AF.

 Tableau 3 : Responsabilité des sujets

Paramètre	ABLATE	ABLATE	ABLATE +	ABLATE +
	N=55	Non paroxysytique N=51	ABLATE AF N=69	ABLATE AF Non paroxysytique N=64
Patients participant à l'étude [n] [1]	55	51	69	64
Données disponibles sur la procédure et la visite de suivi [% (n/N)]	N=55	N=51	N=69	N=64
Procédure	100,0% (55/55)	100,0% (51/51)	100,0% (69/69)	100,0% (64/64)
Sortie de l'hôpital	96,4% (53/55)	96,1% (49/51)	97,1% (67/69)	96,9% (62/64)
30 jours [2]	96,4% (53/55)	96,1% (49/51)	97,1% (67/69)	96,9% (62/64)
3 mois [3]	87,3% (48/55)	86,3% (44/51)	88,4% (61/69)	87,5% (56/64)
6 mois [4]	90,9% (50/55)	90,2% (46/51)	89,9% (62/69)	89,1% (57/64)
12 mois ou plus [5]	87,3% (48/55)	88,2% (45/51)		
Durée de suivi dans l'étude (jours) [6]				
Moyenne +/- Écart-type (N)	555,6 +/- 208,1 (55)	555,8 +/- 208,0 (51)	491,9 +/- 227,9 (69)	492,5 +/- 227,5 (64)
Médiane	554,0	554,0	547,0	547,0
Minimum, maximum	4,0, 743,0	4,0, 743,0	4,0, 743,0	4,0, 743,0

[1] Tous les sujets ayant subi la procédure d'ablation.

[2] Deux sujets de l'étude ABLATE sont morts dans les 30 jours. Un sujet est sorti de l'hôpital après 35 jours. L'évaluation pour ce jour a compris les données résumées pour sortie d'hôpital et 30 jours.

[3] Un sujet de l'étude ABLATE a cessé de participer avant l'évaluation à 3 mois, trois sujets de l'étude ABLATE ne se sont pas présentés à la visite à 3 mois et un sujet de l'étude ABLATE est mort avant l'évaluation à 3 mois.

[4] Un sujet de l'étude ABLATE est mort dans les 6 mois. Les sujets de l'étude ABLATE AF sont présentés avec l'évaluation effectuée à 6 mois ou plus. Deux sujets de l'étude ABLATE AF n'avaient pas été évalués à 6 mois ou plus au moment de la présente analyse.

[5] Les sujets sont présentés avec l'évaluation effectuée à 12 mois ou plus. Deux sujets de l'étude ABLATE sont morts entre les évaluations de suivi au système mois et à long terme.

[6] Du début de la participation à l'étude à la dernière évaluation de suivi programmée ou à la fin de la participation à l'étude.

Le tableau 4 présente la population des sujets représentés dans cet ensemble de données. Les données sont présentées pour tous les sujets traités et pour les sujets indiqués (permanente et persistante). La population ABLATE comportait 4 sujets avec FA paroxysytique et 51 avec FA persistante ou permanente (ci-après appelée FA paroxysytique). Lorsque les sujets du registre ABLATE AF sont inclus, il y a 5 sujets avec FA paroxysytique et 64 avec FA non paroxysytique.

 Tableau 4 : Classification FA

	ABLATE	ABLATE AF	ABLATE + ABLATE AF
Classification FA			
Paroxysytique	4	1	5
Persistante	22	2	24
Permanente	29	11	40
Population indiquée	51	13	64

Données démographiques des sujets

Le tableau 5 présente les données démographiques des sujets pour tous les groupes.

 Tableau 5 : Données démographiques des sujets

Paramètre	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxysytique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxysytique N=64
Age (années)				
Moyenne +/- Écart-type (N)	70,5 +/- 9,3 (55)	70,8 +/- 9,6 (51)	70,4 +/- 9,0 (69)	70,8 +/- 9,2 (64)
Médiane	72,0	73,0	72,0	72,5
Minimum, maximum	45,0, 88,0	45,0, 88,0	45,0, 88,0	45,0, 88,0
Sexe [% (n/N)]				
Masculin	58,2% (32/55)	60,8% (31/51)	62,3% (43/69)	64,1% (41/64)
Féminin	41,8% (23/55)	39,2% (20/51)	37,7% (26/69)	35,9% (23/64)
Temps écoulé depuis l'apparition de la FA (mois)				
Moyenne +/- Écart-type (N)	61,2 +/- 49,5 (55)	61,7 +/- 51,1 (51)	67,3 +/- 55,6 (69)	68,4 +/- 57,3 (64)
Médiane	48,6	48,6	54,8	55,8
Percentile : 25e, 75e	20,1, 96,1	19,5, 98,4	20,5, 98,4	19,8, 99,9
Minimum, maximum	1,78, 188,39	1,78, 188,39	1,78, 247,17	1,78, 247,17
Taille de l'oreillette gauche (cm)				
Moyenne +/- Écart-type (N)	5,9 +/- 1,0 (50)	6,0 +/- 1,0 (46)	5,8 +/- 1,1 (64)	5,9 +/- 1,1 (59)
Médiane	6,0	6,0	5,7	5,8
Minimum, maximum	3,9, 7,7	3,9, 7,7	3,0, 7,7	3,0, 7,7
>= 5 cm	86,0% (43/50)	87,0% (40/46)	81,3% (52/64)	81,4% (48/59)
Type(s) d'intervention chirurgicale				
Pontage aortocoronarien seulement	18,2% (10/55)	19,6% (10/51)	21,7% (15/69)	23,4% (15/64)
Opération d'une valvule	40,0% (22/55)	37,3% (19/51)	34,8% (24/69)	32,8% (21/64)
Réparation/remplacement de valvule mitrale	18,2% (10/55)	17,6% (9/51)	15,9% (11/69)	15,6% (10/64)
Réparation/remplacement de valvule aortique	21,8% (12/55)	19,6% (10/51)	18,8% (13/69)	17,2% (11/64)
Chirurgie valvulaire double	16,4% (9/55)	17,6% (9/51)	14,5% (10/69)	15,6% (10/64)
Aortique et mitrale	7,3% (4/55)	7,8% (4/51)	5,8% (4/69)	6,3% (4/64)
Mitrale et tricuspide	9,1% (5/55)	9,8% (5/51)	8,7% (6/69)	9,4% (6/64)
Pontage aortocoronarien et chirurgie valvulaire	16,4% (9/55)	15,7% (8/51)	21,7% (15/69)	20,3% (13/64)

Résultat de sécurité primaire	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxysytique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxysytique N=64
Résultat de sécurité primaire	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N)	% (n/N)
Résultat primaire (EAM grave dans les 30 jours de l'intervention)	9,1% (5/55) [0,00, 0,179] PP = 0,967	9,8% (5/51) [0,00, 0,192] PP = 0,946	7,2% (5/69)	7,8% (5/64)
Mort	3,6% (2/55)	3,9% (2/51)	2,9% (2/69)	3,1% (2/64)
<=30 jours	3,6% (2/55)	3,9% (2/51)	2,9% (2/69)	3,1% (2/64)
>=30 jours, lié à l'intervention	0,0% (0/55)	0,0% (0/51)	0,0% (0/69)	0,0% (0/64)
Résultat de sécurité primaire	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxysytique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxysytique N=64
Résultat de sécurité primaire	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N)	% (n/N)
Résultat primaire (EAM grave dans les 30 jours de l'intervention)	9,1% (5/55) [0,00, 0,179] PP = 0,967	9,8% (5/51) [0,00, 0,192] PP = 0,946	7,2% (5/69)	7,8% (5/64)
Mort	3,6% (2/55)	3,9% (2/51)	2,9% (2/69)	3,1% (2/64)
<=30 jours	3,6% (2/55)	3,9% (2/51)	2,9% (2/69)	3,1% (2/64)
>=30 jours, lié à l'intervention	0,0% (0/55)	0,0% (0/51)	0,0% (0/69)	0,0% (0/64)

Résultats de sécurité primaires

Le résultat de sécurité primaire de l'étude ABLATE a été évalué pour l'ensemble de la population traitée et pour la population de l'étude FA non paroxysytique qui a participé et a été traité avec le système d'ablation AtriCure Synergy. Une visite clinique a eu lieu à 30 jours pour procéder à une évaluation totale du patient du point de vue de événements indésirables possibles. Une évaluation de tous les sujets était disponible pour évaluer ce résultat de sécurité primaire. La cohorte a connu cinq résultats de sécurité insatisfaisants, dont deux morts, deux hémorragies graves et un AVC ; voir tableau 6. Évalué par rapport à l'objectif de rendement optimal, la limite supérieure de l'intervalle crédible bayésien définie inférieure à 0,1895 pour l'ensemble de la population ABLATE, mais supérieure à 0,1895 pour le sous-groupe non paroxysytique.

 Tableau 6 : Résultat de sécurité primaire

Résultat de sécurité primaire	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxysytique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxysytique N=64
Résultat de sécurité primaire	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N)	% (n/N)
Résultat primaire (EAM grave dans les 30 jours de l'intervention)	9,1% (5/55) [0,00, 0,179] PP = 0,967	9,8% (5/51) [0,00, 0,192] PP = 0,946	7,2% (5/69)	7,8% (5/64)
Mort	3,6% (2/55)	3,9% (2/51)	2,9% (2/69)	3,1% (2/64)
<=30 jours	3,6% (2/55)	3,9% (2/51)	2,9% (2/69)	3,1% (2/64)
>=30 jours, lié à l'intervention	0,0% (0/55)	0,0% (0/51)	0,0% (0/69)	0,0% (0/64)

 Tableau 6 : Résultat de sécurité primaire (Suite)

Résultat de sécurité primaire	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxysytique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxysytique N=64
Résultat de sécurité primaire	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N) [ICB] [1] PP [2]	% (n/N)	% (n/N)
AV/CAIT	1,8% (1/55)	2,0% (1/51)	1,4% (1/69)	1,6% (1/64)
AVC (avec invalidité permanente importante)	1,8% (1/5			

Le tableau 13 récapitulé les événements indésirables subis par les populations de l'étude ABLATE au cours de la période de 6 mois.

Tableau 13 : Résumé des événements indésirables, par attribution - 6 mois				
Paramètre [1][2]	ABLATE N=55		ABLATE Non paroxystique N=51	
	Nombre d'événements	% (n/N) de points avec événement	Nombre d'événements	% (n/N) de points avec événement
Tout événement indésirable	198	90,9 % (50/55)	188	94,1 % (48/51)
Dispositif expérimental	0	0,0 % (0/55)	0	0,0 % (0/51)
Procédure FA	8	14,5 % (8/55)	8	15,7 % (8/51)
Dispositif auxiliaire	1	1,8 % (1/55)	1	2,0 % (1/51)
Intervention chirurgicale générale	144	87,3 % (48/55)	138	90,2 % (46/51)
Autre rapport	45	41,8 % (23/55)	41	43,1 % (22/51)
Événement indésirable grave	106	74,5 % (41/55)	99	76,5 % (39/51)
Dispositif expérimental	0	0,0 % (0/55)	0	0,0 % (0/51)
Procédure FA	7	12,7 % (7/55)	7	13,7 % (7/51)
Dispositif auxiliaire	1	1,8 % (1/55)	1	2,0 % (1/51)
Intervention chirurgicale générale	70	61,8 % (34/55)	66	62,7 % (32/51)
Autre rapport	28	32,7 % (18/55)	25	33,3 % (17/51)

[1] Tel qu'attribué ou enregistré par le site si pas encore attribué.
[2] Rapport présenté par ordre hiérarchique selon la liste du tableau.

Les tableaux 14 à 18 présentent les taux d'utilisation du dispositif pour la procédure Maze IV, par sujet et par lésion.

Tableau 14 : Résumé de la procédure d'ablation				
Paramètre	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxystique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxystique N=64
	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)
Résumé de la procédure d'ablation				
Procédure MAZE complète [1]	90,9 % (50/55)	92,2 % (47/51)	92,8 % (64/69)	93,8 % (60/64)
Écart par rapport à l'ensemble de lésions				
Ensemble de lésions incomplet				
Isolation de la veine pulmonaire seulement	1,8 % (1/55)	0,0 % (0/51)	1,4 % (1/69)	0,0 % (0/64)
Ablation incomplète de l'oreillette droite	7,3 % (4/55)	7,8 % (4/51)	5,8 % (4/69)	6,3 % (4/64)
Ensemble de lésions				
Lésion de la paroi libre de l'appendice antérieur droit non effectuée	7,3 % (4/55)	7,8 % (4/51)	5,8 % (4/69)	6,3 % (4/64)
Lésion de l'appendice auriculaire droit à l'anneau tricuspide non effectuée	1,8 % (1/55)	2,0 % (1/51)	1,4 % (1/69)	1,6 % (1/64)
Ensemble de lésions d'ablation de l'oreillette droite incomplet	0,0 % (0/55)	0,0 % (0/51)	0,0 % (0/69)	0,0 % (0/64)
Lésion requise obtenue par une autre méthode que la pince d'ablation Synergy				
Lésion du plancher [2]	12,7 % (7/55)	13,7 % (7/51)	13,0 % (9/69)	14,1 % (9/64)
Appendice auriculaire droit [2]	3,6 % (2/55)	3,9 % (2/51)	2,9 % (2/69)	3,1 % (2/64)
Plafond [2]	1,8 % (1/55)	2,0 % (1/51)	1,4 % (1/69)	1,6 % (1/64)
Anneau mitral [2]	1,8 % (1/55)	2,0 % (1/51)	1,4 % (1/69)	1,6 % (1/64)

[1] La procédure MAZE IV complète inclut des sujets pour lesquels les lésions requises ont été obtenues par des méthodes non spécifiées dans le protocole.

[2] Les autres méthodes pouvant être utilisées à la place d'ABLATE comprennent l'incision-suture (6 lésions du plancher), la cryo-ablation (2 lésions de l'appendice auriculaire gauche et 1 lésion de l'anneau mitral) et le stylét RF (une lésion du plancher et une lésion du plafond). L'autre méthode pouvant être utilisée à la place d'ABLATE AF est l'incision-suture (2 lésions du plancher).

Tableau 15 : Détails des lésions bi-auriculaires - Lésions de l'oreillette gauche				
Paramètre	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxys-tique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxys-tique N=64
% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)
Lésions du côté gauche [1]				
I. Lésion de raccrochement de valvule mitrale [2]	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
Pince AtriCure	33,3 % (18/54)	29,4 % (15/51)	35,3 % (24/68)	32,8 % (21/64)
Cryo	1,9 % (1/54)	2,0 % (1/51)	22,1 % (15/68)	23,4 % (15/64)
Pince AtriCure et stylét AtriCure	27,8 % (15/54)	29,4 % (15/51)	32,4 % (22/68)	32,8 % (21/64)
Pince AtriCure et Cryo	29,6 % (16/54)	31,4 % (16/51)	8,8 % (6/68)	9,4 % (6/64)
Pince AtriCure et chirurgie (incision-suture)	7,4 % (4/54)	7,8 % (4/51)	1,5 % (1/68)	1,6 % (1/64)
II. Lésion ligne du plancher	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
Pince AtriCure	87,0 % (47/54)	86,3 % (44/51)	86,8 % (59/68)	85,9 % (55/64)
Stylét AtriCure	1,9 % (1/54)	2,0 % (1/51)	1,5 % (1/68)	1,6 % (1/64)
Chirurgie (incision-suture)	11,1 % (6/54)	11,8 % (6/51)	11,8 % (8/68)	12,5 % (8/64)
III. Lésion ligne du plafond	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
Pince AtriCure	98,1 % (53/54)	98,0 % (50/51)	98,5 % (67/68)	98,4 % (63/64)
Stylét AtriCure	1,9 % (1/54)	2,0 % (1/51)	1,5 % (1/68)	1,6 % (1/64)
IV. Appendice auriculaire gauche à veine pulmonaire	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
Pince AtriCure	96,3 % (52/54)	96,1 % (49/51)	97,1 % (66/68)	96,9 % (62/64)
Cryo	3,7 % (2/54)	3,9 % (2/51)	2,9 % (2/68)	3,1 % (2/64)

[1] Un sujet n'a pas subi la procédure Maze IV.

[2] La lésion de raccrochement de valvule mitrale comprend l'ensemble complet de lésion annulaire de valvule mitrale (lésion de l'atriotomie à l'anneau de valvule mitrale et lésion pratiquée sur l'anneau de valvule mitrale postérieure).

Tableau 16 : Détails des lésions bi-auriculaires - Lésions de l'oreillette droite				
Paramètre	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxys-tique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxys-tique N=64
% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)
Lésions du côté droit [1]				
I. Lésion de l'anneau de valvule tricuspidé	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
Pince AtriCure	46,3 % (25/54)	43,1 % (22/51)	50,0 % (34/68)	46,9 % (30/64)
Stylét AtriCure	14,8 % (8/54)	15,7 % (8/51)	13,2 % (9/68)	14,1 % (9/64)
Chirurgie (incision-suture)	1,9 % (1/54)	2,0 % (1/51)	1,5 % (1/68)	1,6 % (1/64)
Cryo	14,8 % (8/54)	15,7 % (8/51)	17,6 % (12/68)	18,8 % (12/64)
Pince AtriCure et stylét AtriCure	9,3 % (5/54)	9,8 % (5/51)	7,4 % (5/68)	7,8 % (5/64)
Pince AtriCure et Cryo	11,1 % (6/54)	11,8 % (6/51)	8,8 % (6/68)	9,4 % (6/64)
Pince AtriCure et chirurgie (incision-suture)	1,9 % (1/54)	2,0 % (1/51)	1,5 % (1/68)	1,6 % (1/64)
II. Ablation de VCS / VCI	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
Pince AtriCure	100,0 % (54/54)	100,0 % (51/51)	100,0 % (68/68)	100,0 % (64/64)
III. Lésion de l'appendice - pari libre	92,6 % (50/54)	92,2 % (47/51)	94,1 % (64/68)	93,8 % (60/64)
Pince AtriCure	100,0 % (50/50)	100,0 % (47/47)	100,0 % (64/64)	100,0 % (60/60)
IV. Lésion de l'appendice auriculaire droit	98,1 % (53/54)	98,0 % (50/51)	98,5 % (67/68)	98,4 % (63/64)
Pince AtriCure	54,7 % (29/53)	52,0 % (26/50)	52,2 % (35/67)	50,8 % (32/63)
Stylét AtriCure	9,4 % (5/53)	10,0 % (5/50)	9,0 % (6/67)	9,5 % (6/63)
Cryo	18,9 % (10/53)	20,0 % (10/50)	22,4 % (15/67)	22,2 % (14/63)
Pince AtriCure et stylét AtriCure	7,5 % (4/53)	8,0 % (4/50)	7,5 % (5/67)	7,9 % (5/63)
Pince AtriCure et Cryo	5,7 % (3/53)	6,0 % (3/50)	6,0 % (4/67)	6,3 % (4/63)
Pince AtriCure et chirurgie (incision-suture)	1,9 % (1/53)	2,0 % (1/50)	1,5 % (1/67)	1,6 % (1/63)
Surgical (cut and sew) and Cryo	1,9 % (1/53)	2,0 % (1/50)	1,5 % (1/67)	1,6 % (1/63)

[1] Un sujet n'a pas subi la procédure Maze IV.

Tableau 17 : Détails des lésions bi-auriculaires - Procédures facultatives				
Paramètre	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxys-tique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxys-tique N=64
% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)
Enlèvement de l'appendice auriculaire droit [1]	1,9 % (1/54)	2,0 % (1/51)	1,5 % (1/68)	1,6 % (1/64)
Chirurgie (incision-suture)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)	100,0 % (1/1)
Lésion septale [1]	20,4 % (11/54)	21,6 % (11/51)	17,6 % (12/68)	18,8 % (12/64)
Pince AtriCure	63,6 % (7/11)	63,6 % (7/11)	66,7 % (8/12)	66,7 % (8/12)
Cryo	36,4 % (4/11)	36,4 % (4/11)	33,3 % (4/12)	33,3 % (4/12)

[1] Un sujet n'a pas subi la procédure Maze IV.

Tableau 18 : Exclusion de l'appendice auriculaire gauche				
Paramètre	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxys-tique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxys-tique N=64
% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)	% (n/N)
Appendice auriculaire gauche [1]				
Excisé	88,9 % (48/54)	88,2 % (45/51)	91,2 % (62/68)	90,6 % (58/64)
Exclu seulement	11,1 % (6/54)	11,8 % (6/51)	8,8 % (6/68)	9,4 % (6/64)

[1] Un sujet n'a pas subi la procédure Maze IV.

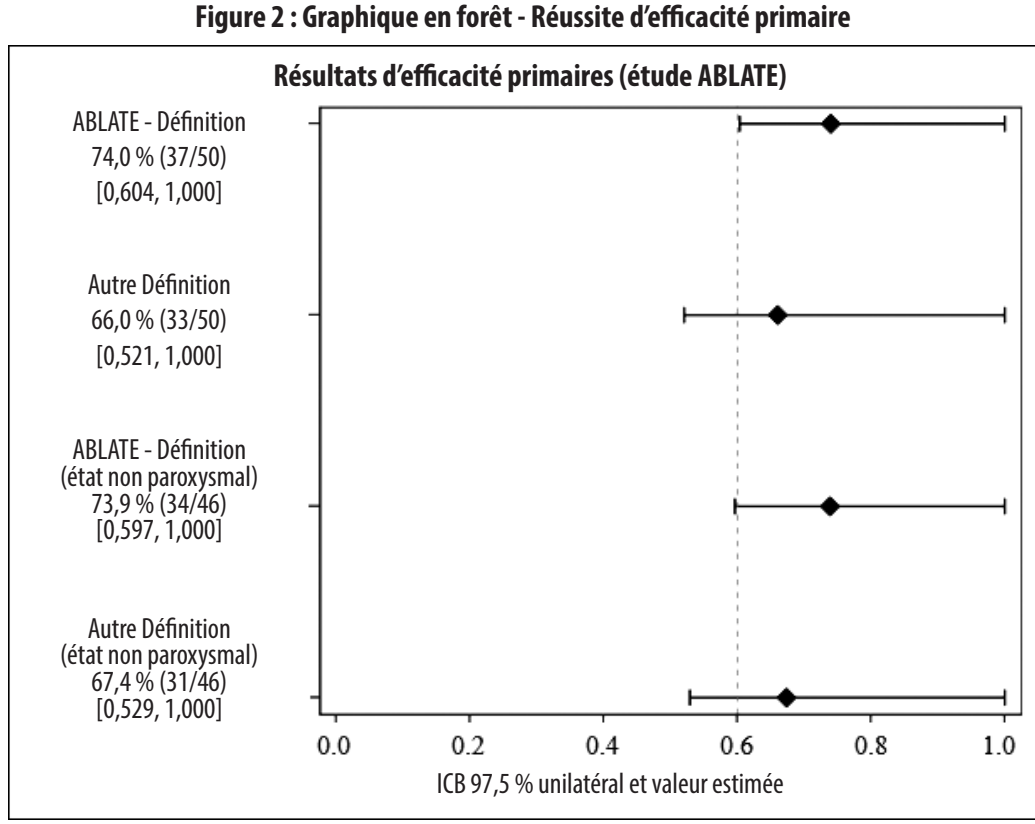
Analyse de données supplémentaires
Le tableau 19 et la figure 2 présentent les résultats obtenus si l'on tient compte des facteurs suivants qui influent sur l'interprétation des résultats d'efficacité. Premièrement, selon les définitions courantes de l'élimination de la fibrillation auriculaire, le traitement serait considéré comme ayant échoué pour les sujets présentant tout épisode de FA, de palpitation auriculaire ou de tachycardie auriculaire > 30 secondes et/ou les sujets ayant subi une cardioversion après une période de blanking de 3 mois. De plus, un sujet n'avait pas complètement arrêté les médicaments antiarythmiques au moment de l'évaluation d'efficacité à 6 mois, mais son traitement était considéré comme un succès du point de vue efficacité, sur la base de la disparition de la FA à des jalons subséquents.

Tableau 19 : Résumé des résultats d'efficacité obtenus avec la nouvelle définition				
Efficacité primaire pour la période de 6 mois	ABLATE N=55	ABLATE Non paroxys-tique N=51	ABLATE + ABLATE AF N=69	ABLATE + ABLATE AF Non paroxys-tique N=64
	% (n/N) [ICB] [1]	% (n/N) [ICB] [1]	% (n/N)	% (n/N)
Efficacité évaluable au suivi de 6 mois	N=50	N=46	N=62	N=57
ABLATE - Définition (absence de FA et arrêt des antiarythmiques)	74,0 % (37/50) [0,604, 1,00]	73,9 % (34/46) [0,597, 1,00]	75,8 % (47/62)	75,4 % (43/57)
Alternate Definition [2]	66,0 % (33/50) [0,521, 1,00]	67,4 % (31/46) [0,529, 1,00]	64,5 % (40/62)	64,9 % (37/57)
Résultats d'efficacité primaires - Échecs selon autre définition [3]				
Échec lié au rythme	11	10	13	12
Fibrillation auriculaire	(9)	(8)	(10)	(9)
Palpitation auriculaire	(2)	(2)	(2)	(2)
Tachycardie auriculaire	(0)	(0)	(1)	(1)
Échec lié aux antiarythmiques	6	5	9	8
Sevrage inadéquat des médicaments	(3)	(3)	(5)	(5)
Échec lié à cardioversion entre 3 et 6 mois	4	4	4	4

[1] Intervalle crédible bayésien unilatéral de 97,5 %. Béta (1,1) précédé conformément au plan statistique.

[2] Autre définition : absence de FA et arrêt des antiarythmiques sans fibrillation auriculaire, palpitation auriculaire ou tachycardie auriculaire > 30 secondes, sevrage des antiarythmiques et aucune cardioversion après 3 mois.

[3] Le taux global ne peut pas être calculé par simple addition du nombre d'échecs relevé pour les différents modes parce que le traitement de plusieurs sujets a échoué pour plus d'un mode : CV tardive et antiarythmiques (1) ; rythme (palpitation auriculaire) et antiarythmiques (1) ; CV tardive et rythme (FA) (2).



Des sources de données complémentaires corroborent les résultats des études ABLATE et ABLATE AF. Ces sources comprennent l'étude clinique RESTORE, une étude essentielle qui a précédé l'étude ABLATE et les bases de données de divers établissements où ont été consécutivement enregistrés les données cliniques d'intervention et de suivi. L'étude RESTORE était un essai clinique multicentrique prospectif contrôlé par correspondance, dont le but était d'évaluer la sécurité et l'efficacité du système AtriCure Ablation. La Washington University Institutional Database (base de données institutionnelle de l'Université de Washington) était un registre prospectif unicentrique de données de référence, d'intervention et de suivi tirées d'un répertoire d'information portant sur tous les sujets traités pour FA à cet établissement. La Baylor Plano Institutional Database (base de données institutionnelle Baylor Plano) était un registre prospectif unicentrique de données de référence, d'intervention et de suivi tirées d'un répertoire d'information portant sur tous les sujets traités pour FA à cet établissement. Les tableaux 20 et 21 présentent les données de ces sources pour les sujets non paroxystiques. Les tableaux 20 et 21 présentent les données de ces sources pour les sujets non paroxystiques.

Tableau 20 : Résultat de sécurité primaire, sources de données complémentaires					
	ABLATE Non paroxys-tique (N=51)	ABLATE+ ABLATE AF Non paroxys-tique (N=64)	RESTORE (N=36)	Univer-sité de Washing-ton (N=56)	Baylor (N=8)
Résultat de sécurité primaire (EAM grave dans les 30 jours de l'intervention)	9,8 % (5/51)	7,8 % (5/64)	8,3 % (3/36)	14,3 % (8/56)	25,0 % (2/8)
Valeur fréquenteiste observée - % (n/N)					
Mort (<= 30 jours ou > 30 jours si liée à la procédure)	3,9 % (2/51)	3,1 % (2/64)	5,6 % (2/36)	3,6 % (2/56)	12,5 % (1/8)
AVC/AIT	2,0 % (1/51)	1,6 % (1/64)	0,0 % (0/36)	1,8 % (1/56)	0,0 % (0/8)
Infarctus du myocarde	0,0 % (0/51)	0,0 % (0/64)	0,0 % (0/36)	0,0 % (0/56)	0,0 % (0/8)
Hémorragie grave (>2 unités de sang et intervention chirurgicale)	3,9 % (2/51)	3,1 % (2/64)	8,3 % (3/36)	8,9 % (5/56)	25,0 % (2/8)

Tableau 21 : Résultats d'efficacité					
	ABLATE Non paroxys-tique	ABLATE+ ABLATE AF Non paroxys-tique	RESTORE	Univer-sité de Washing-ton	Baylor
N	N=51	N=64	N=33[1]	N= 47	N= 2
Évaluation de suivi à 6 mois	N = 46	N = 57	N = 33[1]	N = 47	N = 2
Résultat d'efficacité primaire	73,9 % (34/46)	75,4 % (43/57)	64,3 % (18/28)	74,5 % (35/47)	0 % (0/2)
Absence de FA et arrêt des antiarythmiques à 6 mois					
Valeur fréquenteiste observée - % (n/N)					
Absence de FA à 6 mois	82,6 % (38/46)	84,2 % (48/57)	81,8 % (27/33)	91,5 % (43/47)	50,0 % (1/2)
Valeur fréquenteiste observée - % (n/N)					
Évaluation de suivi à 12 mois ou plus	N = 45		N = 24	N = 46	N = 3
Absence de FA et arrêt des					