





## Système d'ablation AtriCure® Synergy

(JULI 2012)

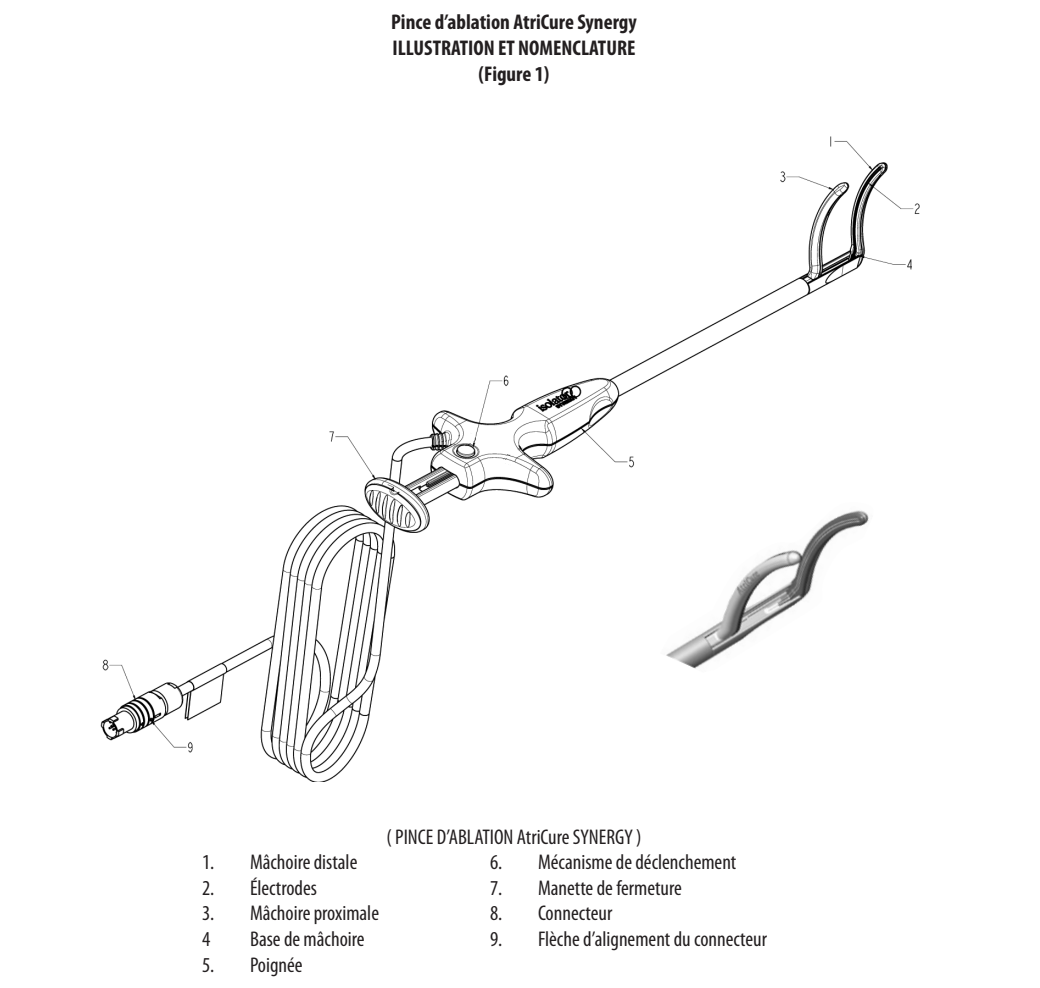
### Instructions d'utilisation

**DESCRIPTION**

Le système d'ablation AtriCure Synergy se compose de l'unité d'ablation et de détection (AS32), d'un boîtier de commutation AtriCure (ASB), d'une pince d'ablation AtriCure Synergy et d'une pédale. La pince d'ablation AtriCure Synergy est un instrument électrochirurgical à usage unique conçu pour l'utiliser exclusivement avec l'AS32. Cette pince sert à l'ablation de tissu cardiaque pour le traitement de patients souffrant de fibrillation auriculaire persistante ou permanente qui subissent parallèlement une greffe de pontage aortocoronarien et/ou un remplacement ou une réparation de valvule. L'ensemble est autonome, l'AS32 transfère de l'énergie radiofréquence (RF) aux électrodes linéaires des machines isolées de la pince d'ablation Synergy. L'opérateur contrôle la distribution de cette énergie RF en appuyant sur la pédale.

La pince d'ablation AtriCure Synergy (voir Figure 1) se compose de deux paires opposées d'électrodes doubles, d'une poignée en ligne munie d'un système d'attache à poton et d'un mécanisme de déclenchement à bout. La pince d'ablation ne peut être utilisée qu'avec le boîtier de commutation AtriCure (ASB) et l'unité d'ablation et de détection (AS32).

**REMARQUE: Prière de se reporter aux instructions d'utilisation relatives à l'AtriCure AS32 et à l'AtriCure ASB3 pour des renseignements spécifiques à ces dispositifs.**



**INDICATION**

Le système d'ablation AtriCure Synergy sert à l'ablation de tissu cardiaque pour le traitement de patients souffrant de fibrillation auriculaire continue ou intermittente (durant plus de sept jours au cours d'un an) pour lesquels une pince nécessitant une action pharmacologique ou électrique ou souffrant de fibrillation auriculaire permanente (intermittente pendant plus d'une année) et qui subissent parallèlement une greffe de pontage aortocoronarien et/ou un remplacement ou une réparation de valvule.

### CONTRE-INDICATIONS

Le système d'ablation AtriCure Synergy ne doit pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes de Fallope. Il n'est pas conçu pour un emploi sûr et efficace dans le cas de cette application.

### AVERTISSEMENTS

- Ne pas toucher aux électrodes de la pince d'ablation Synergy lors de l'activation de l'AS32. Ceci présenterait pour l'opérateur des risques de choc électrique ou de brûlure.

- Éviter tout contact entre les électrodes de la pince d'ablation Synergy et des aggrès ou clips électriques ou des sutures lorsque l'AS32 est activé. Ceci risquerait d'endommager la pince d'ablation Synergy ou le tissu ou se traduirait par une ablation partielle.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage directs ni de produits de nettoyage pour points électrochirurgicaux pour enlever des résidus des machines. Ceci risquerait d'endommager les électrodes et d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif. Utiliser, à la place, un imbibé de stérilisation physiologique pour nettoyer les débris résiduels sur les électrodes.
- Ne jamais débrancher quelle partie que ce soit de la pince d'ablation Synergy sans un liquide car cela risque d'endommager l'appareil.
- Toujours porter des gants chirurgicaux adéquats lors de l'utilisation du système d'ablation AtriCure Synergy afin d'éviter les risques de choc ou de brûlure.
- Insérer l'emballage du produit avant ouverture pour vérifier que la barrière stérile n'est pas compromise. Si la barrière stérile est compromise, ne pas utiliser la pince d'ablation AtriCure afin d'éviter tout risque d'infection du patient.
- Les instruments électrochirurgicaux doivent être utilisés avec prudence en présence de stimulateurs internes ou externes. Les parasites produits par les dispositifs électrochirurgicaux peuvent faire passer un stimulateur et même s'aggraver, voire fonctionner. Consulter le fabricant du stimulateur ou le service de cardiologie de l'hôpital pour plus de renseignements lorsque l'usage de dispositifs électrochirurgicaux est envisagé pour un patient porteur d'un stimulateur cardiaque.
- Le système d'ablation AtriCure Synergy n'a pas été étudié en conditions de pré-opération et son innocuité et son efficacité ne peuvent donc pas être garanties pour de telles applications.
- Le procédé Maze IV ne peut pas être exécuté uniquement avec le système d'ablation AtriCure Synergy.

### Complexions possibles

Le système de sytème d'ablation AtriCure Synergy est indiqué en tant que procédure concomitante à une greffe de pontage aortocoronarien ouvert et/ou au remplacement ou à la réparation d'une valvule. La liste qui suit indique les effets indésirables possibles (complications) associés à cette procédure combinée.

- Décès
  - Hémorragie excessive pouvant exiger une ré-opération
  - Température cardiaque
  - Sténose de la veine pulmonaire
  - Péricardite restrictive ou constrictive
  - Infection postopératoire
  - Douleur et gêne excessives
  - Infection du myocarde (MI)
  - AVC ou accident ischémique transitoire (TIA)
  - Thromboembolie
  - Pharynx de dysphagie (reflux pharyngé)
  - Fistule aortoculac gauche-œsophagienne ou rupture de l'œsophage
  - Perforation ou rupture d'oreillette
  - Perforation ou rupture de ventricule
- Altération toutes les instructions concernant le système d'ablation AtriCure Synergy avant de l'utiliser. Si ces instructions ne sont pas adéquatement suivies, il existe un risque de lésion électrique ou thermique, ainsi que de dysfonctionnement du dispositif.
- L'utilisation du système d'ablation AtriCure Synergy est réservée aux médecins ayant reçu une formation spéciale sur la procédure et le produit.
- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy de la même manière. Des variations de procédures spécifiques peuvent résulter des techniques individuelles du médecin et de l'anesthésie du patient.
- Ne jamais faire tomber ou jeter la pince d'ablation Synergy car cela risque d'endommager l'appareil. Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy si elle est tordue. Le remplacer par une pince neuve.
- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy en présence de matières inflammables.
- Ne pas restituer ni mettre la pince d'ablation Synergy. Une réutilisation risquer de blesser le patient et/ou de transmettre une ou plusieurs maladies infectieuses à un autre.
- Min étreindre une base de puissance, veiller à empêcher l'accumulation de débris sur les machines de la pince d'ablation Synergy.
- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy avec un générateur de marque différente, car cela risquerait d'endommager l'appareil et de causer une lésion au patient. La pince d'ablation Synergy est exclusivement compatible avec les dispositifs AtriCure AS32 et ASB3.
- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy pour l'ablation de tissu épais ou d'épaisseur supérieure à 10 mm. Cela risquerait de se traduire par une ablation incomplète.
- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy pour la coagulation ou l'ablation de veines ou d'artères.
- Vérifier que l'intervalle entre les machines de la pince d'ablation Synergy est libre de matières étrangères avant d'allumer l'AS32 ou l'ASB. La présence de matières étrangères entre les machines nuit à l'efficacité de l'ablation.
- Ne pas insérer trop de tissu dans la base des machines car ceci risque d'entraîner une ablation insuffisante au niveau de la base des machines.
- Ne pas pratiquer l'ablation sans une flaque de sang ou aucun autre liquide au risque de prolonger la durée de l'ablation. Utilisateur doit aspirer les liquides en excès se trouvant dans la zone des machines avant l'ablation.
- Ne pas utiliser d'outil ou une pince d'ablation Synergy pendant la durée de vie ou celle de la pince. La pince d'ablation Synergy présente une durée de vie de 8 heures, surveillée par l'AS32. Après 8 heures d'utilisation, la pince cesse de fonctionner et l'AS32 affiche un message indiquant que la pince d'ablation Synergy doit être remplacée.
- Ne pas utiliser la pince d'ablation Synergy si l'inspection visuelle des signes de dommage de l'isolant des fils au niveau de la base des machines car cela peut entraîner un rendement de l'ablation.

**DISPOSITIF GÉNÉRATEUR RF ET LA PINCE D'ABLATION SYNERGY SONT UTILISÉS SUR UN PATIENT EN MÊME TEMPS QUE DU MATÉRIEL DE SURVEILLANCE PHYSIOLOGIQUE, VELLER À CE QUE LES ÉLECTRODES DE SURVEILLANCE SOIENT PLACÉES AU LIEU OÙ POSSIBLE DES ÉLECTRODES CHIRURGICALES. VELLER À POSITIONNER LES CÂBLES DE LA PINCE D'ABLATION SYNERGY PAS MANÈRE À CE QU'ILS N'ENTRENT PAS EN CONTACT AVEC LE PATIENT OU AVEC LES AUTRES FILS.**

Le temple d'électrode-àiguilles de surveillance est déconnecté en cas d'utilisation de l'AS32 (générateur RF) et de la pince d'ablation Synergy.

- Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance incorporant des limites de courant haute fréquence avec l'AS32 (générateur RF) et la pince d'ablation Synergy.

Le système l'AS32 (générateur RF) est activé en conjonction avec la pince d'ablation Synergy. Les champs électriques conduits et rayonnants peuvent passer les autres appareils médicaux électriques. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'AS32 pour plus de renseignements sur la possibilité d'interférences électromagnétiques ou autres, ainsi que pour des conseils visant à éviter de tels parasites.

Ne pas utiliser l'AS32 pendant 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 représentatifs d'un ensemble de données. Les données sont présentées pour tous les sujets traités et pour les sujets isolés (permanent et persistant). La population ABLAT comptait 4 sujets avec FA paroxysmique et 51 FA persistante ou permanente (si- après appelées FA non paroxysmiques). Lorsque les sujets du registre ABLAT AF ne sont inclus, il y a 3 sujets avec FA paroxysmique et 64 avec FA non paroxysmique.

| Paramètre                                                            | ABLATE N=55          | ABLATE Non paroxysmique N=51 | ABLATE + ABLATE AF N=69 | ABLATE + ABLATE AF Non paroxysmique 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 (155/55)       | 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 +/- 208,0 (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 ABLAT sont morts dans les 30 jours. Les sujets de l'étude ABLAT AF sont sortis de l'hôpital après 35 jours. L'évaluation pour ce point a compris les données reçues pour sortie d'hôpital et 30 jours.  
[3] Un sujet de l'étude ABLAT AF a refusé de participer avant l'évaluation à 3 mois, tous les sujets de l'étude ABLAT ne se sont pas présentés à la visite à 3 mois et un sujet de l'étude ABLAT AF est mort avant l'évaluation à 3 mois.  
[4] Un sujet de l'étude ABLAT AF est mort dans les 6 mois. Les sujets de l'étude ABLAT AF sont présentés avec l'évaluation effectuée à 6 mois ou plus. Deux sujets de l'étude ABLAT AF n'ont 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 ABLAT sont morts entre les évaluations de suivi au système mois et à long terme.  
[6] Un début de la participation à l'étude à la dernière évaluation de suivi programmée ou à la fin de la participation à l'étude.

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

| Paramètre                                                                         | ABLATE N=55        | ABLATE Non paroxysmique N=51 | ABLATE + ABLATE AF N=69 | ABLATE + ABLATE AF Non paroxysmique N=64 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| Âge [années]                                                                      |                    |                              |                         |                                          |
| Moyenne +/- Écart-type (N)                                                        | 70,5 +/- 9,3 (55)  | 70,8 +/- 9,4 (51)            | 70,4 +/- 9,0 (69)       | 70,8 +/- 9,2 (64)                        |
| Médiane                                                                           | 72,0               | 72,0                         | 71,0                    | 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 +/- 48,5 (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, 96,1                   | 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 et réparation/remplacement de valvule mitrale             | 18,2 (10/55)       | 19,6 (10/51)                 | 21,7 (15/69)            | 23,4 (15/64)                             |
| Pontage aortocoronarien seulement                                                 |                    |                              |                         |                                          |
| 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)                             |
| Artérielle et mitrale                                                             | 7,3 (4/55)         | 7,8 (4/51)                   | 5,8 (4/69)              | 6,3 (4/64)                               |
| Mitrale et tricuspidale                                                           | 9,1 (5/55)         | 9,8 (5/51)                   | 8,7 (6/69)              | 9,4 (6/64)                               |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule mitrale             | 16,4 (9/55)        | 15,7 (8/51)                  | 21,7 (15/69)            | 20,3 (13/64)                             |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule aortique            | 10,9 (6/55)        | 9,8 (5/51)                   | 11,6 (8/69)             | 10,9 (7/64)                              |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule mitrale et aortique | 5,5 (3/55)         | 5,9 (3/51)                   | 10,1 (7/69)             | 9,4 (6/64)                               |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule aortique            | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Autre                                                                             | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Infarctus du myocarde                                                             | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| AVC (avec invalidité permanente importante)                                       | 1,8 (1/55)         | 2,0 (1/51)                   | 1,4 (1/69)              | 1,6 (1/64)                               |
| AIT                                                                               | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Infarctus du myocarde                                                             | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Hémorragie grave >= 2 unités de sang et intervention chirurgicale                 | 3,6 (2/55)         | 3,9 (2/51)                   | 2,9 (2/69)              | 3,1 (2/64)                               |
| Toute opération de valvule                                                        | 54,5 (30/55)       | 54,9 (28/51)                 | 49,3 (34/69)            | 50,0 (32/64)                             |
| Mitrale                                                                           |                    |                              |                         |                                          |

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

| Paramètre                                                                         | ABLATE N=55        | ABLATE Non paroxysmique N=51 | ABLATE + ABLATE AF N=69 | ABLATE + ABLATE AF Non paroxysmique N=64 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| Âge [années]                                                                      |                    |                              |                         |                                          |
| Moyenne +/- Écart-type (N)                                                        | 70,5 +/- 9,3 (55)  | 70,8 +/- 9,4 (51)            | 70,4 +/- 9,0 (69)       | 70,8 +/- 9,2 (64)                        |
| Médiane                                                                           | 72,0               | 72,0                         | 71,0                    | 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 +/- 48,5 (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, 96,1                   | 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 et réparation/remplacement de valvule mitrale             | 18,2 (10/55)       | 19,6 (10/51)                 | 21,7 (15/69)            | 23,4 (15/64)                             |
| Pontage aortocoronarien seulement                                                 |                    |                              |                         |                                          |
| 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)                             |
| Artérielle et mitrale                                                             | 7,3 (4/55)         | 7,8 (4/51)                   | 5,8 (4/69)              | 6,3 (4/64)                               |
| Mitrale et tricuspidale                                                           | 9,1 (5/55)         | 9,8 (5/51)                   | 8,7 (6/69)              | 9,4 (6/64)                               |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule mitrale             | 16,4 (9/55)        | 15,7 (8/51)                  | 21,7 (15/69)            | 20,3 (13/64)                             |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule aortique            | 10,9 (6/55)        | 9,8 (5/51)                   | 11,6 (8/69)             | 10,9 (7/64)                              |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule mitrale et aortique | 5,5 (3/55)         | 5,9 (3/51)                   | 10,1 (7/69)             | 9,4 (6/64)                               |
| Pontage aortocoronarien et réparation/remplacement de valvule aortique            | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Autre                                                                             | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Infarctus du myocarde                                                             | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| AVC (avec invalidité permanente importante)                                       | 1,8 (1/55)         | 2,0 (1/51)                   | 1,4 (1/69)              | 1,6 (1/64)                               |
| AIT                                                                               | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Infarctus du myocarde                                                             | 0,0 (0/55)         | 0,0 (0/51)                   | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Hémorragie grave >= 2 unités de sang et intervention chirurgicale                 | 3,6 (2/55)         | 3,9 (2/51)                   | 2,9 (2/69)              | 3,1 (2/64)                               |
| Toute opération de valvule                                                        | 54,5 (30/55)       | 54,9 (28/51)                 | 49,3 (34/69)            | 50,0 (32/64)                             |
| Mitrale                                                                           |                    |                              |                         |                                          |

**Résultat de sécurité primaire**

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 paroxysmique qui a participé et a été traitée avec le système d'ablation AtriCure Synergy. Une visite clinique en ligne à 30 jours pour procéder à une évaluation totale du patient du point de vue des événements indésirables possibles. Une évaluation de tous les sujets était disponible pour évaluer ce résultat de sécurité primaire. La cohorte a consisté en cinq résultats de sécurité insuffisants, dont deux décès, deux hémorragies graves et un AVC paroxysmique. Évaluer par rapport à l'objectif de sécurité primaire, la limite supérieure de l'intervalle crédible bayésien devient inférieure à 0,1895 pour l'ensemble de la population ABLAT, mais supérieure à 0,1895 pour le sous-groupe non paroxysmique.

| Tableau 5 : Résultat de sécurité primaire                                                                                                                                                                                                                | ABLATE N=55                         | ABLATE Non paroxysmique N=51        | ABLATE + ABLATE AF N=69 | ABLATE + ABLATE AF Non paroxysmique 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 d'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, tel à l'intervention                                                                                                                                                                                                                          | 0,0 (0/55)                          | 0,0 (0/51)                          | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| AVC/AIT                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,8 (1/55)                          | 2,0 (1/51)                          | 1,4 (1/69)              | 1,6 (1/64)                               |
| AVC (avec invalidité permanente importante)                                                                                                                                                                                                              | 1,8 (1/55)                          | 2,0 (1/51)                          | 1,4 (1/69)              | 1,6 (1/64)                               |
| AIT                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,0 (0/55)                          | 0,0 (0/51)                          | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Infarctus du myocarde                                                                                                                                                                                                                                    | 0,0 (0/55)                          | 0,0 (0/51)                          | 0,0 (0/69)              | 0,0 (0/64)                               |
| Hémorragie grave >= 2 unités de sang et intervention chirurgicale                                                                                                                                                                                        | 3,6 (2/55)                          | 3,9 (2/51)                          | 2,9 (2/69)              | 3,1 (2/64)                               |
| [1] + <= 3 et l'intervalle crédible bayésien unilatéral de 95 % (Béta (1,1)) précèdent conformément au plan statistique. [2] + <= 3 et la probabilité postérieure que le taux d'invalidité soit inférieur à 0,1895, Pr(IG) < 0,1895 (Résultats d'étude). |                                     |                                     |                         |                                          |

**Résultats d'efficacité primaires**

Le résultat d'efficacité primaire a été défini comme représentant la proportion des sujets pour lesquels la fibrillation auriculaire a été éliminée sans recours à des médicaments antiarythmiques (Classe I ou III), ni équivalus 6 mois après l'intervention par montage Holter de 24 heures (ou interrogation du stimulateur permanent dans le cas des sujets ayant un stimulateur implanté). Les résultats d'efficacité sont présentés au tableau 6. Évaluer par rapport à l'objectif de rendement objectif, la limite inférieure de l'intervalle crédible bayésien est supérieure à 0,00 pour l'ensemble de la population ABLAT, mais inférieure à 0,00 pour le sous-groupe non paroxysmique. Le tableau 8 présente les résultats pour l'isolation de la veine pulmonaire.

| Tableau 7 : Résultat d'efficacité primaire            |                                                  |                                                                      |                                          |                                                              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                       | ABLATE<br>N=55<br>% (n/N)<br>[ICB] [1]<br>PP [2] | ABLATE<br>Non paroxysmique<br>N=51<br>% (n/N)<br>[ICB] [1]<br>PP [2] | ABLATE +<br>ABLATE AF<br>N=69<br>% (n/N) | ABLATE +<br>ABLATE AF<br>Non paroxysmique<br>N=64<br>% (n/N) |
| Résumé des résultats d'efficacité                     |                                                  |                                                                      |                                          |                                                              |
| Efficacité évaluée au sein de 6 mois                  | N=50<br>%                                        | N=46<br>%                                                            | N=62<br>%                                | N=57<br>%                                                    |
| Absence de FA, médicaments<br>antiarythmiques arrêtés | 74,0% (37/50)<br>(0,604, 1,00)<br>PP = 0,978     | 73,9% (34/46)<br>(0,597, 1,00)<br>PP = 0,972                         | 75,8% (47/62)                            | 75,4% (43/57)                                                |
| Absence de FA                                         | 80,4% (42/50)<br>PP = 0,978                      | 81,6% (38/46)<br>PP = 0,972                                          | 85,5% (53/62)                            | 84,2% (48/57)                                                |

[1] ICB = intervalle de confiance bayésien au sein de 97,5 %, seuil [1], 75 % et 50 % respectivement au sein des données.  
[2] PP = est la probabilité personnelle que le seuil d'efficacité soit inférieur à 0,05 (PP < 0,05) (Résultats d'essai).