

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

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est destiné à fournir au public un accès à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques des guides pour sinus coronaire (GSC) et des introducteurs de veine latérale (IVL) de Merit Medical. Les GSC et les IVL comprennent les variantes de configuration suivantes :

- GSC :
 - SafeSheath® CSG® (guide pour sinus coronaire)
 - Worley™ Advanced CSG (guide pour sinus coronaire) (Worley Advanced CSG, Worley Advanced Right Sided CSG)
- IVL :
 - SafeSheath® Worley LVI (introducteur de veine latérale) (5,5 French [F], 7F)
 - Worley™ Advanced LVI (introducteur de veine latérale) (5,5F, 7F)
 - Situs Target (introducteur de veine latérale)
 - Situs LDS 2 (introducteur de veine latérale)

Le RCSPC n'est pas destiné à remplacer le mode d'emploi en tant que document principal pour garantir l'utilisation sûre des GSC et des IVL, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs prévus ou aux patients.

La version anglaise de ce document RCSPC (SSCP 0225) a été validée par l'organisme notifié. Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs et professionnels de la santé.

1 Identification du dispositif et informations générales

1.1 Noms commerciaux du dispositif

Les dispositifs et les numéros de modèle couverts par ce RCSPC sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Dispositifs inclus dans ce RCSPC

Nom du dispositif	Numéros de produit
GCS	
GSC SafeSheath*	MDR-FCL-068-00 MDR-FCL-069-00 MDR-FCL-069-02 MDR-FCL-069-03 MDR-FCL-070-00 MDR-FCL-070-01 MDR-FCL-083-00 MDR-FCL-083-01 MDR-FCL-083-02 MDR-FCL-083-03 MDR-FCL-090-00
GCS Worley Advanced	MDR-CSG-B1-09 MDR-CSG-B2-09 MDR-CSG-BL1-09 MDR-CSG-BR1-09 MDR-CSG-E-90
IVL	
IVL SafeSheath Worley*	MDR-FCL-137-00

Nom du dispositif	Numéros de produit
	MDR-FCL-137-01
	MDR-FCL-137-02
	MDR-FCL-137-03
	MDR-FCL-200-00
	MDR-FCL-200-01
	MDR-FCL-200-02
	MDR-FCL-200-03
IVL Worley Advanced	MDR-LVI-07-HO
	MDR-LVI-07-HS
	MDR-LVI-07-MP
	MDR-LVI-07-RE
	MDR-LVI-55-HO
	MDR-LVI-55-HS
	MDR-LVI-55-MP
	MDR-LVI-55-RE
Situs Target**	MDR-FCL-197-00
	MDR-FCL-197-01
Situs LDS 2**	MDR-FCL-167-00
	MDR-FCL-167-01
	MDR-FCL-167-02
	MDR-FCL-167-03

*OEM vendu à Pressure Products, Inc.

**OEM vendu à MicroPort

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; IVL = introducteur de veine latérale

1.2 Informations sur le fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant des GSC et des IVL sont indiqués dans le Tableau 2.

Tableau 2. Information sur le fabricant

Nom du fabricant	Adresse du fabricant
Merit Medical Systems, Inc.	1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah 84095-2416 États-Unis

1.3 Numéro d'enregistrement unique (NEU) du fabricant

Le numéro d'enregistrement unique (NEU) du fabricant est inclus dans le Tableau 3.

1.4 IUD-ID de base

Le code de base de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) avec identification du dispositif (ID) est fourni dans le Tableau 3.

1.5 Description/texte de la nomenclature des dispositifs médicaux

Les codes et descripteurs de la Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (EMDN) et de la Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) pour les dispositifs à l'étude sont énumérés dans le Tableau 3.

1.6 Classe de risque du dispositif

Les classes de risque de dispositif de l'Union européenne (UE) pour les GSC et les IVL sont présentées dans le Tableau 3.

Tableau 3. Informations sur l'identification du dispositif

Nom du dispositif	Classe de dispositif de l'UE	Numéro de produit	IUD-ID de base	Numéro d'enregistrement unique (NEU)	Code EMDN/CND	Termes EMDN/CND
GCS						
GCS SafeSheath	Classe III	MDR-FCL-068-00, MDR-FCL-069-00, MDR-FCL-069-02, MDR-FCL-069-03, MDR-FCL-070-00, MDR-FCL-070-01, MDR-FCL-083-00, MDR-FCL-083-01, MDR-FCL-083-02, MDR-FCL-083-03, MDR-FCL-090-00	0884450BUDI296Q8	US-MF-000001366	C0503	Gaines d'introduction cardiovasculaires, pelables
GCS Worley Advanced		MDR-CSG-B1-09, MDR-CSG-B2-09, MDR-CSG-BL1-09, MDR-CSG-BR1-09, MDR-CSG-E-90	0884450BUDI297QA			
IVL						
IVL SafeSheath Worley	Classe III	MDR-FCL-137-00, MDR-FCL-137-01, MDR-FCL-137-02, MDR-FCL-137-03, MDR-FCL-200-00, MDR-FCL-200-01, MDR-FCL-200-02, MDR-FCL-200-03	0884450BUDI298QC	US-MF-000001366	C0503	Gaines d'introduction cardiovasculaires, pelables
IVL Worley Advanced		MDR-LVI-07-HO, MDR-LVI-07-HS, MDR-LVI-07-MP, MDR-LVI-07-RE, MDR-LVI-55-HO, MDR-LVI-55-HS, MDR-LVI-55-MP, MDR-LVI-55-RE	0884450BUDI299QE			
Situs Target		MDR-FCL-197-00, MDR-FCL-197-01	0884450BUDI300P6			
Situs LDS 2		MDR-FCL-167-00, MDR-FCL-167-01, MDR-FCL-167-02, MDR-FCL-167-03	0884450BUDI301P8			

Abréviations : CND = classification nationale des dispositifs médicaux ; GSC = guide pour sinus coronaire ; EMDN = nomenclature européenne des dispositifs médicaux ; UE = Union européenne ; IVL= introducteur de veine latérale ; NEU = numéro d'enregistrement unique ; IUD-ID = identification unique des dispositifs - identification du dispositif

1.7 Année d'introduction sur le marché européen

L'année de la première mise sur le marché des GSC et des IVL dans l'Union européenne est présentée dans le Tableau 4.

1.8 Mandataire

Le nom du ou des mandataires et les NEU sont indiqués dans le Tableau 4.

1.9 Organisme notifié

L'organisme notifié (NB) impliqué dans l'évaluation de la conformité des GSC et des IVL conformément à l'annexe IX ou à l'annexe X du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) et responsable de la validation du RCSPC est indiqué dans le Tableau 4.

1.10 Numéro d'identification unique de l'organisme notifié

Le numéro d'identification unique de l'organisme notifié est indiqué dans le Tableau 4.

Tableau 4. Informations sur le mandataire et l'organisme notifié

Nom du dispositif	Année de mise sur le marché européen	Mandataire		Organisme notifié (ON)	
		Nom	NEU	Nom	Numéro ID
GCS					
GCS SafeSheath	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
GCS Worley Advanced					
IVL					
IVL SafeSheath Worley	2012	Merit Medical Ireland Ltd.	IE-AR-000001011	BSI	2797
IVL Worley Advanced					
Situs Target					
Situs LDS 2					

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; UE = Union européenne ; IVL = introducteur de veine latérale ; ON = organisme notifié ; NEU = numéro d'enregistrement unique

2 Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination

Les destinations étiquetées pour les configurations de dispositifs des GSC et des IVL sont résumées dans le Tableau 5.

Tableau 5. GCS et IVL : Destination

Configuration du produit	Destination
GCS	
GCS SafeSheath	Pour l'introduction de divers types d'électrodes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters.
GCS Worley Advanced	
GCS Worley Advanced, côté droit	
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F)	Pour l'introduction de divers types d'électrodes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters.
IVL SafeSheath Worley (7F)	
IVL Worley Advanced (5,5F)	
IVL Worley Advanced (7F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale

2.2 Indications et groupes de patients visés

Les indications d'utilisation étiquetées et la population de patients visée étiquetée pour les configurations de GSC et d'IVL sont résumées respectivement dans le Tableau 6 et le Tableau 7.

Tableau 6. GCS et IVL : Indications

Configuration du produit	Indications
GCS	
GCS SafeSheath	L'utilisation est indiquée chez les patients nécessitant l'introduction de divers types de sondes de stimulation et d'autres outils pour administrer un traitement de resynchronisation cardiaque aux patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive.
GCS Worley Advanced	
GCS Worley Advanced, côté droit	
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F)	L'utilisation est indiquée chez les patients nécessitant l'introduction de divers types de sondes de stimulation et d'autres outils pour administrer un traitement de resynchronisation cardiaque aux patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive.
IVL SafeSheath Worley (7F)	
IVL Worley Advanced (5,5F)	
IVL Worley Advanced (7F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale

Tableau 7. GCS et IVL : Patients visés

Configuration du produit	Patients visés
GCS	
GCS SafeSheath	La population de patients visée pour le système de GSC est constituée de patients adultes nécessitant l'introduction de divers types de sondes de stimulation/défibrillateur et de cathéters dans le système veineux coronaire.
GCS Worley Advanced	
GCS Worley Advanced, côté droit	
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F)	La population de patients visée pour le système d'IVL est constituée de patients adultes nécessitant l'introduction de divers types de sondes de stimulation/défibrillateur et de cathéters dans le système veineux coronaire.
IVL SafeSheath Worley (7F)	
IVL Worley Advanced (5,5F)	
IVL Worley Advanced (7F)	
Situs Target	La population de patients visée pour le système Situs Target est constituée de patients adultes nécessitant l'introduction de divers types de sondes de stimulation/défibrillateur et de cathéters dans le système veineux coronaire.
Situs LDS 2	La population de patients visée pour le système Situs LDS 2 est constituée de patients adultes nécessitant l'introduction de divers types de sondes de stimulation/défibrillateur et de cathéters dans le système veineux coronaire.

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale

2.3 Contre-indications

Les contre-indications étiquetées pour les configurations de dispositif des GSC et des IVL sont résumées dans le Tableau 8.

Tableau 8. GCS et IVL : Contre-indications

Configuration du produit	Contre-indications
GCS	
GCS SafeSheath	L'utilisation du système de GSC est contre-indiquée dans les cas suivants :
GCS Worley Advanced	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une occlusion existante ou possible des vaisseaux coronaires ou une anatomie inappropriée des veines coronaires
GCS Worley Advanced, côté droit	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une infection systémique active
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F)	L'utilisation du système d'IVL est contre-indiquée dans les cas suivants :
IVL SafeSheath Worley (7F)	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une occlusion existante ou possible des vaisseaux coronaires ou une anatomie inappropriée des veines coronaires
IVL Worley Advanced (5,5F)	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une infection systémique active
IVL Worley Advanced (7F)	
Situs Target	L'utilisation du système Situs Target est contre-indiquée dans les cas suivants :
	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une occlusion existante ou possible des vaisseaux coronaires ou une anatomie inappropriée des veines coronaires
	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une infection systémique active
Situs LDS 2	L'utilisation du Situs LDS 2 est contre-indiquée dans les cas suivants :
	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une occlusion existante ou possible des vaisseaux coronaires ou une anatomie inappropriée des veines coronaires
	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant une infection systémique active

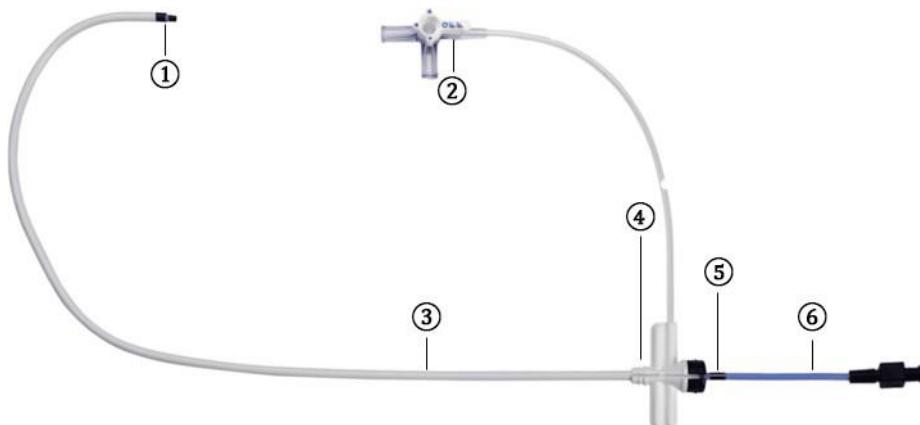
Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale

3 Description du dispositif

Guide pour sinus coronaire

Le système de GSC comprend l'introducteur de gaine séparable, un dilatateur guide (âme de guidage tressée) et un dilatateur correspondant. L'introducteur de gaine séparable du GSC est disponible en diamètre interne (\varnothing int.) de 9F et en plusieurs longueurs de 40 cm à 50 cm. L'âme de guidage est conçue pour s'adapter au \varnothing int. de la gaine d'introduction et est disponible en plusieurs courbes et longueurs allant de 46 cm à 66 cm. Le dilatateur correspondant est conçu pour s'adapter au \varnothing int. de la gaine d'introduction et est destiné à fournir un support.

L'introducteur de GSC est conditionné seul, cela comprend l'introducteur GSC, l'âme de guidage et l'ensemble de dilatateur correspondant. Une représentation graphique du kit de GSC est fournie dans la Figure 1.

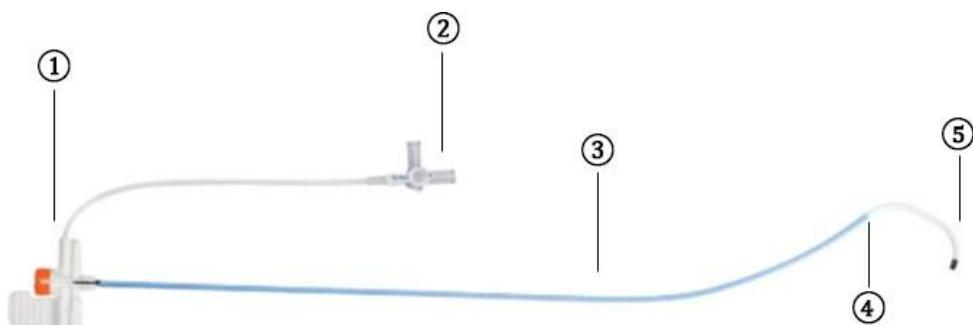
Figure 1. Kit de guide pour sinus coronaire

Légende	Description
1	Pointe souple radio-opaque
2	Port latéral
3	Gaine Pebax 9F
4	Valve hémostatique pelable intégrée
5	Repère de positionnement de profondeur
6	Âme tressée

Introducteur de veine latérale

Les IVL sont disponibles en Ø int. de 5,5F, 7F et 9F et en longueurs de 48 cm à 62 cm, avec une conception de tige avec trois (3) segmentations dont la rigidité diminue progressivement de proximal à distal. La tige est renforcée par un tressage métallique depuis l'extrémité proximale jusqu'à environ 0,175 pouce de l'extrémité distale. La tige est dotée d'un revêtement de qualité médicale qui assure une meilleure lubrification lorsqu'elle est avancée à travers l'introducteur du GSC.

L'introducteur IVL est conditionné seul et peut inclure un ensemble de dilatateur correspondant, le cas échéant (p. ex., Situs Target n'inclut pas de dilatateur). En outre, d'autres outils de soutien (p. ex., gaine, outil de coupe et outil d'insertion transvalvulaire) selon le cas sont également inclus avec l'introducteur IVL. Une représentation graphique du kit d'IVL est fournie dans la Figure 2.

Figure 2. Kit d'introducteur de veine latérale

Légende	Description
1	Valve hémodynamique sécable
2	Bras latéral avec robinet d'arrêt intégré
3	Tige Pebax tressée en acier

Légende	Description
4	Transition dans la rigidité de la tige
5	Pointe souple radio-opaque

3.1 Matériaux/substances en contact avec les tissus du patient

Les matériaux de fabrication des GSC et des IVL sont résumés dans le Tableau 9. Les GSC et les IVL ne contiennent aucune substance médicinale. Les risques biologiques et toxicologiques associés aux matériaux en contact avec le patient des dispositifs à l'étude sont faibles et acceptables. Les GSC et les IVL sont exclusivement à usage unique et sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Tableau 9. GCS et IVL : Matériaux du dispositif

Composants	Informations matérielles
SafeSheath CSG, Worley Advanced CSG, Worley Advanced Right Sided CSG	
Tubulure de gaine 9F	Pebax 5533 SA01 MED Sulfate de baryum Clariant AH52631209, teinte bleue Irganox 1010 Tinuvin 783
Paroi externe de l'âme tressée	Pebax 6333 SA01 MED Sulfate de baryum Irganox 1010 Tinuvin 783 Colorant bleu Pantone 659C
Paroi interne de l'âme tressée	Pebax 4033 SA01 MED Sulfate de baryum
Paroi interne de l'âme tressée	Irganox 1010 Tinuvin 783 Colorant bleu Pantone 659C
Embase du dilatateur	HDPE Colorant noir HDPE (Chevron HID 9018 HDPE Nat.) Colorant bleu clair (CXB-5011-A)
Tube du dilatateur	Marlex HHM-5502 Dow Unival DMDH-6400 NT Colorant bleu Sulfate de baryum Résine POLYE LOW DSYT 1017
Raccord pour écrou à enclencher	Santoprene 8281-65 MED Colorant blanc
Segment de pointe radio-opaque (0,115 pouce)	Pebax 4533 SA01 MED Tungstène C5 Irganox 1010 Tinuvin 783
Segment de pointe souple (0,060 pouce)	Pebax 3533 SA01 MED Sulfate de baryum Irganox 1010 Tinuvin 783
Encre	Encre d'impression pour tampon, noire Encre d'impression pour tampon, fluidifiant Encre d'impression pour tampon, durcisseur
Corps de valve	Isoplaste 2510 Colorant blanc

Composants	Informations matérielles
Tubulure latérale	Dow Pelletthane 2363-80AE
Robinet d'arrêt	HDPE MAT-107
	Polycarbonate MAT-315
	Silicone 750-25
Valve sécable immergée	Caoutchouc de silicone
	Silicone de qualité médicale Dow 360
	Silicone de qualité médicale 350 cs
Rondelle en mousse	Polyuréthane Foamex grade 900Z
Capuchon de valve	Isoplaste 2510
	Colorant noir
Adhésif	Adhésif au cyanoacrylate Loctite 4011
Lubrifiant	Silicone de qualité médicale
	Fluide MDX4-4159 de qualité médicale
	Silicone, Dow 360 de qualité médicale
	Liquide à base de silicone DP-200
IVL SafeSheath Worley (5,5F), IVL Worley Advanced (5,5F), Situs Target	
Gaine, section 1	Pebax 7233 SA01 MED
	Sulfate de baryum
	Colorant bleu ultramarine
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Gaine, section 2	Pebax 4533 SA01 MED
	Sulfate de baryum
	Colorant bleu ultramarine
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Gaine, section 3	Pebax 4533 SA01 MED
	Carbure de tungstène
	Irganox 1010
	Tinuvin 783
Gaine, section 4	Pebax 4533 SA01 MED
	Sulfate de baryum
	Colorant noir
	Tinuvin 783
	Irganox 1010
Insert	PTFE
Boîtier de valve	Isoplaste 2510
	Colorant blanc
Poignée à ailettes	Isoplaste 2510
	Colorant blanc
Valve sécable immergée	Caoutchouc de silicone
	Silicone de qualité médicale Dow 360
	Silicone de qualité médicale 350 cs
Tube de port latéral	Dow Pelletthane 2363-80AE
Robinet d'arrêt à trois voies	HDPE MAT-107
	Polycarbonate MAT-315
	Silicone 750-25
Rondelle en mousse	Polyuréthane Foamex grade 900Z
Capuchon de valve	Isoplaste 2510
	Colorant gris
Lubrifiants	Silicone de qualité médicale
	Fluide MDX4-4159 de qualité médicale

Composants	Informations matérielles
	Silicone, Dow 360 de qualité médicale
	Liquide à base de silicone DP-200
Adhésif	Adhésif au cyanoacrylate Loctite 4011
IVL SafeSheath Worley (7F), IVL Worley Advanced (7F), Situs LDS 2	
Gaine, section 1	Pebax 6333 SA01 MED Sulfate de baryum Irganox 1010 Tinuvin 783 Colorant bleu Pantone 659C
Gaine, section 2	Pebax 5533 SA01 MED Sulfate de baryum Irganox 1010 Tinuvin 783 Colorant bleu Pantone 659C
Gaine, section 3	Pebax 2533 SA01 MED Sulfate de baryum Irganox 1010 Tinuvin 783 Colorant bleu Pantone 657C (IVL SafeSheath et IVL Worley [7F]) Colorant bleu Pantone 659C (Situs LDS 2)
Insert	Pebax 6333 SA01 MED
Segment de pointe radio-opaque (0,115 pouce)	Pebax 4533 SA01 MED Tungstène C5 Irganox 1010 Tinuvin 783
Segment de pointe souple (0,060 pouce)	Pebax 3533 SA01 MED Sulfate de baryum Irganox 1010 Tinuvin 783 Colorant noir
Boîtier de valve	Isoplaste 2510 Colorant blanc
Tube de port latéral	Dow Pellethane 2363-80AE
Poignée à ailettes	Isoplaste 2510 Colorant blanc
Robinet d'arrêt à trois voies	HDPE MAT-107 Polycarbonate MAT-315 Silicone 750-25
Valve sécable immergée	Caoutchouc de silicone Silicone de qualité médicale Dow 360 Silicone de qualité médicale 350 CS
Rondelle en mousse	Polyuréthane Foamex grade 900Z
Capuchon de valve	Isoplaste 2510 Colorant orange
Lubrifiants	Silicone de qualité médicale Silicone, Dow 360 de qualité médicale Fluide MDX4-4159 de qualité médicale Liquide à base de silicone DP-200
Adhésif	Adhésif au cyanoacrylate Loctite 4011
Embase du dilatateur	HDPE Colorant orange

Abréviations : cs = centistoke ; GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; FEP = éthylpropylène fluoré ; HDPE = polyéthylène haute densité ; IVL = introducteur de veine latérale ; PETG = polyéthylène téréphthalate glycol ; PTFE = polytétrafluoroéthylène ; THF = tétrahydrofurane ; UV = ultraviolet

3.2 Principes de fonctionnement

Les GSC et les IVL sont généralement mis en place selon la technique de Seldinger, qui utilise une aiguille d'introducteur pour obtenir l'accès initial au vaisseau. Un fil-guide est placé manuellement à travers l'aiguille et dans le vaisseau. L'aiguille est ensuite retirée, en laissant le fil-guide en place pour préserver l'accès vasculaire. Un ensemble gaine d'introduction/dilatateur de vaisseau est avancé par dessus le fil-guide et dans la veine. Le fil-guide et le dilatateur sont retirés en laissant la gaine d'introduction comme voie d'accès au vaisseau. Une valve hémostatique dans l'embase de la gaine réduit les pertes de sang et la pénétration d'air. Des dispositifs interventionnels et diagnostiques peuvent ensuite être mis en place à travers la valve hémostatique de la gaine et dans le vaisseau. La tubulure d'extension du port latéral (le cas échéant) permet d'aspirer de l'air, de perfuser des liquides et de prélever du sang. Une fois que la sonde ou le cathéter est dans la position souhaitée, l'embase de la gaine est fendue et la gaine est pelée du dispositif implanté, ce qui lui permet de maintenir sa position.

3.3 Génération précédente ou variante

Il n'existe aucune génération précédente ou variante des GSC et des IVL.

3.4 Accessoires

Aucun accessoire n'est inclus avec les GSC et les IVL. Le Tableau 10 présente les accessoires supplémentaires mentionnés dans le mode d'emploi mais qui ne sont pas inclus avec les dispositifs à l'étude.

Tableau 10. Accessoires supplémentaires non inclus avec les GSC et les IVL

Composant	Commentaires
Aiguille	Les aiguilles sont utilisées pour fournir un site de ponction dans les vaisseaux sanguins pour l'introduction de dispositifs d'accès vasculaire tels que les introducteurs Prelude. Les aiguilles comportent un raccord Luer Lock femelle standard translucide pour une visualisation immédiate du retour sanguin, ainsi qu'un code couleur pour identifier le calibre d'aiguille correspondant. Pour répondre aux demandes des clients, certaines configurations d'aiguilles ont un blindage de Seldinger ou Cournand ou peuvent être optimisées pour l'échographie. Les aiguilles sont des dispositifs à usage unique fournis stériles et apyrogènes.
Fils-guides	Les fils-guides d'introduction sont utilisés pour les interventions qui nécessitent l'utilisation de guides plus courts, tels que le drainage percutané, le nettoyage du greffon de dialyse, les insertions d'introducteur de microponction, les cathétérismes artériels et veineux de routine, les insertions d'introducteur de gaine, etc. Les fils-guides d'introduction comportent en général deux extrémités avec un J de 3 mm à une extrémité et une pointe droite souple à l'autre.
Seringue	Une seringue en polypropylène de 10 ml ou 12 ml est utilisée pour aspirer l'air et perfuser des liquides (c.-à-d., rinçage au sérum physiologique).
Cathéter de pose de sonde	Les cathéters de pose de sonde sont utilisés pour fournir une voie par laquelle les sondes de stimulation ou de défibrillation seront introduites.

Abréviations : ml = milliliter ; GSC = guide pour sinus coronaire ; IVL = introducteur de veine latérale ; mm = millimètre

4 Risques et mises en garde

4.1 Risques résiduels et effets indésirables

Le processus de gestion des risques de Merit est mené conformément à la norme EN ISO 14971:2019. Les processus d'évaluation des risques sont utilisés pour analyser les risques associés à l'utilisation des dispositifs Merit, y compris les éventuelles utilisations abusives d'un dispositif. Cela garantit que tous les modes de

défaillance potentiels prévisibles et les risques associés ont été pris en compte et traités dans la conception du dispositif et/ou le système de qualité de la production. Le processus comporte les aspects clés suivants :

- Identifier les modes de défaillance potentiels, ainsi que leurs causes et effets probables
- Évaluer la probabilité de survenue, le degré de sévérité et la détectabilité relative de chaque défaillance
- Identifier les contrôles et les mesures préventives

Toutes les mesures possibles de contrôle des risques ont été mises en œuvre et vérifiées, et les GSC et les IVL sont conformes à toutes les réglementations et normes applicables. Grâce au processus d'évaluation clinique, les informations relatives à l'état de l'art clinique et aux événements indésirables potentiels sont identifiées sur la base d'un examen des preuves cliniques pertinentes.

Bénéfices cliniques recherchés :

Les dispositifs à l'étude ne présentent aucun bénéfice clinique direct pour le patient. Le bénéfice clinique indirect pour le patient est la pose et la mise en place réussies de cathéters de stimulation cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques.

Les dispositifs à l'étude sont utilisés pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters.

Les articles publiés entre le 1er janvier 2012 et le 9 janvier 2023 ont été examinés. D'après la documentation, les dispositifs à l'étude ont été utilisés avec succès pour introduire divers types de sondes de stimulation et d'autres outils pour administrer un traitement de resynchronisation cardiaque aux patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive. Pour l'évaluation clinique, les résultats de performances ont été définis comme suit :

Succès technique : réussite de l'accès cible et de la mise en place du cathéter/de la sonde†

† Dans les cas où seul le succès de l'intervention est rapporté, le succès technique a été présumé.

Les taux de succès technique issus de la documentation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC) sont très élevés. Dans l'ensemble, le taux de succès technique était de 98,9 % pour les GSC et les IVL, et de 95,9 % pour les dispositifs de référence.

Les complications/événements indésirables potentiels liés au dispositif à l'étude, tels qu'identifiés dans le mode d'emploi, sont résumés dans le Tableau 11. En outre, les événements indésirables liés au dispositif identifiés dans la documentation et le suivi après commercialisation, et les préjudices correspondants de l'évaluation des risques sont présentés dans le Tableau 12.

Tableau 11. GCS et IVL : Complications potentielles

Configuration du produit	EI potentiels
GCS	
GCS SafeSheath GCS Worley Advanced GCS Worley Advanced, côté droit	<p>Les complications pouvant être associées à l'utilisation de systèmes d'introduction de cathéter comprennent, mais sans s'y limiter, les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• embolie gazeuse• saignement• arythmies cardiaques• tamponnade cardiaque• lésion aux valvules cardiaques• hématome au niveau du site de ponction

Configuration du produit	EI potentiels
	<ul style="list-style-type: none"> • infection • réponse du tissu local, formation de tissu fibrotique • lésion myocardique • infarctus du myocarde • décollement de plaque • pneumothorax • accident vasculaire cérébral et décès • formation de thrombus/embolies • occlusion vasculaire • perforation veineuse ou cardiaque
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F)	Les complications pouvant être associées à l'utilisation de systèmes d'introduction de cathéter comprennent, mais sans s'y limiter, les suivantes :
IVL SafeSheath Worley (7F)	<ul style="list-style-type: none"> • embolie gazeuse • saignement • arythmies cardiaques • tamponnade cardiaque • lésion aux valvules cardiaques • hématome au niveau du site de ponction • infection • réponse du tissu local, formation de tissu fibrotique • lésion myocardique • infarctus du myocarde • décollement de plaque • pneumothorax • accident vasculaire cérébral et décès • formation de thrombus/embolies • occlusion vasculaire • perforation veineuse ou cardiaque
IVL Worley Advanced (5,5F)	
IVL Worley Advanced (7F)	
Situs Target	
Situs LDS 2	

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale

Tableau 12. Événements indésirables : données de la documentation clinique

Complications issues des données de la documentation clinique	Taux de survenue n/N (%)	Liées au dispositif	Liées à l'intervention	Complications liées au mode d'emploi	Préjudices identifiés dans le fichier de gestion des risques	Échéance type
Documentation clinique – GSC et IVL						
Dissection du SC ¹	1/273 (0,4 %)		X	Sans objet	• Sans objet	Périopératoire
Délogement de sonde VG ¹	1/273 (0,4 %)		X	Sans objet	• Sans objet	3 semaines après l'intervention

Complications issues des données de la documentation clinique	Taux de survenue n/N (%)	Liées au dispositif	Liées à l'intervention	Complications liées au mode d'emploi	Préjudices identifiés dans le fichier de gestion des risques	Échéance type
Infection ¹	1/273 (0,4 %)		X	Sans objet	• Sans objet	3 semaines après l'intervention
SPAC – GSC et IVL						
Saignement	2/273 (0,7 %)	X	X	Saignement	• Hémorragie	Non rapporté
Arythmie cardiaque	5/273 (1,8 %)	X	X	Arythmie cardiaque	• Événement cardiaque	Non rapporté
Infection	1/273 (0,4 %)	X		Infection	• Infection	Non rapporté
Occlusion vasculaire	1/273 (0,4 %)	X		Occlusion vasculaire	• Corps étranger, vasculaire	Non rapporté
Dispositifs de référence						
Hématome de la poche ^{2,3}	4/266 (1,5 %)		X	Sans objet	• Sans objet	< 24 heures
Fracture de la gaine ⁴	1/266 (0,4 %)	X		Embolie gazeuse	• Corps étranger, vasculaire	Périopératoire

Les GSC et les IVL ont été utilisés avec un haut niveau de sécurité pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters chez les patients. D'après la documentation et les données du SPAC, le taux d'événements indésirables (EI) rapportés liés au dispositif pour les dispositifs à l'étude est de 0,7 %. Les données de sécurité des dispositifs à l'étude issues des données de la documentation, les données du SPAC et des fils-guides de référence comparables provenant de la documentation clinique sont résumées dans le Tableau 13. Le taux global d'EI liés au dispositif pour les dispositifs de référence comparables est de 0,4 %.

Tableau 13. Taux d'événements indésirables comparatifs

Attribut	Dispositifs à l'étude	Dispositifs de référence
Taux d'EI	2/273 (0,7 %)	1/266 (0,4 %)

Cette évaluation tient compte des différents facteurs de risque associés aux GSC et aux IVL. Étant donné que les taux de complications sont faibles et généralement de nature temporaire, les patients sont supposés accepter les risques associés aux procédures diagnostiques et interventionnelles endovasculaires au regard des bénéfices probables.

En résumé, la sécurité du dispositif à l'étude a été étayée par des preuves objectives issues des données de suivi des performances après commercialisation et des données de la documentation clinique. Les résultats de l'analyse risque/sécurité clinique démontrent que le dispositif à l'étude répond aux critères d'acceptation établis en ce qui concerne les mesures de sécurité et présente un profil de sécurité global acceptable. Aucun nouveau problème de sécurité spécifique au dispositif à l'étude n'a été identifié dans cette évaluation, et les taux rapportés dans la documentation sont cohérents avec les données disponibles pour l'état de l'art des traitements alternatifs.

4.2 Avertissements et précautions

Les avertissements et précautions étiquetés pour les configurations de GCS et d'IVL sont résumés dans le Tableau 14.

Tableau 14. GCS et IVL : Avertissements et précautions

Configuration du produit	Étiquetage
GCS	
GCS SafeSheath GCS Worley Advanced GCS Worley Advanced, côté droit	<p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il est stocké à l'extérieur du carton d'emballage protecteur. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. • La perfusion à travers le port latéral n'est possible qu'après avoir éliminé tout l'air de l'unité. Une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion transvalvulaire peut provoquer une embolie gazeuse et un reflux sanguin. • Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients qui ne peuvent pas être anticoagulés de façon appropriée. • Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit. • Lire les instructions avant toute utilisation. • Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. • Une aspiration et un rinçage de la gaine, du dilatateur et de la valve doivent être effectués avec du sérum physiologique afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillot. • Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues de façon interne par un cathéter, une électrode de stimulation ou un dilatateur. • Les dilatateurs, les fils-guides, les cathéters et les électrodes de stimulation doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager les membranes de la valve et entraîner un flux sanguin à travers la valve. Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause par radioscopie et prendre les mesures correctives. • Lors de l'injection ou de l'aspiration au travers de la gaine, utiliser le port latéral uniquement. • Lors de l'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte afin d'éviter une embolie gazeuse et un reflux sanguin.
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F) IVL Worley Advanced (5,5F)	<p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il est stocké à l'extérieur du carton d'emballage protecteur. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. • La perfusion à travers le port latéral n'est possible qu'après avoir éliminé tout l'air de l'unité. Une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion transvalvulaire peut provoquer une embolie gazeuse et un reflux sanguin. • Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients qui ne peuvent pas être anticoagulés de façon appropriée. • Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.

Configuration du produit	Étiquetage
	<ul style="list-style-type: none">• Lire les instructions avant toute utilisation.• Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.• Une aspiration et un rinçage de la gaine, du dilatateur et de la valve doivent être effectués avec du sérum physiologique afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillot.• Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues de façon interne par un cathéter, une électrode de stimulation ou un fil dilatateur.• Les dilatateurs, les fils-guides, les cathéters et les électrodes de stimulation doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager les membranes de la valve entraînant un flux sanguin à travers la valve. Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause par radioscopie et prendre les mesures correctives.• Lors de l'injection ou de l'aspiration au travers de la gaine, utiliser le port latéral uniquement.• Lors de l'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte afin d'éviter une embolie gazeuse et un reflux sanguin.
IVL SafeSheath Worley (7F) IVL Worley Advanced (7F)	<p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none">• Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il est stocké à l'extérieur du carton d'emballage protecteur. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.• La perfusion à travers le port latéral n'est possible qu'après avoir éliminé tout l'air de l'unité. Une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion transvalvulaire peut provoquer une embolie gazeuse et un reflux sanguin.• Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients qui ne peuvent pas être anticoagulés de façon appropriée.• Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.
	<p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none">• Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.• Lire les instructions avant toute utilisation.• Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.• Une aspiration et un rinçage de la gaine, du dilatateur et de la valve doivent être effectués avec du sérum physiologique afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillot.• Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues de façon interne par un cathéter, une électrode de stimulation ou un fil dilatateur.• Les dilatateurs, les fils-guides, les cathéters et les électrodes de stimulation doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager les membranes de la valve entraînant un

Configuration du produit	Étiquetage
	<p>flux sanguin à travers la valve. Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause par radioscopie et prendre les mesures correctives.</p> <ul style="list-style-type: none">• Lors de l'injection ou de l'aspiration au travers de la gaine, utiliser le port latéral uniquement.• Lors de l'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte afin d'éviter une embolie gazeuse et un reflux sanguin.
Situs Target	<p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none">• Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il est stocké à l'extérieur du carton d'emballage protecteur. Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.• La perfusion à travers le port latéral n'est possible qu'après avoir éliminé tout l'air de l'unité. Une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion transvalvulaire peut provoquer une embolie gazeuse et un reflux sanguin.• Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients qui ne peuvent pas être anticoagulés de façon appropriée.• Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique. <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none">• Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit.• Lire les instructions avant toute utilisation.• Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.• Une aspiration et un rinçage de la gaine, du dilatateur et de la valve doivent être effectués avec du sérum physiologique afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillot.• Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues de façon interne par un cathéter, une électrode de stimulation ou un fil dilatateur.• Les dilatateurs, les fils-guides, les cathéters et les électrodes de stimulation doivent être retirés lentement de la gaine. Un retrait rapide peut endommager les membranes de la valve entraînant un flux sanguin à travers la valve. Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou la gaine en cas de résistance. Déterminer la cause par radioscopie et prendre les mesures correctives.• Lors de l'injection ou de l'aspiration au travers de la gaine, utiliser le port latéral uniquement.• Lors de l'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte afin d'éviter une embolie gazeuse et un reflux sanguin.
Situs LDS 2	<p>Avertissements</p> <ul style="list-style-type: none">• Ce produit est sensible à la lumière. Ne pas l'utiliser s'il est stocké à l'extérieur du carton d'emballage protecteur.• Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.• La perfusion à travers le port latéral n'est possible qu'après avoir éliminé tout l'air de l'unité. Une utilisation incorrecte de l'outil d'insertion transvalvulaire peut provoquer une embolie gazeuse et un reflux sanguin.• Ne pas utiliser ce dispositif chez des patients qui ne peuvent pas être anticoagulés de façon appropriée.

Configuration du produit	Étiquetage
	<p>Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.</p> <p>Précautions</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas modifier ce dispositif de quelque manière que ce soit. • Lire les instructions avant toute utilisation. • Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient. • Une aspiration et un rinçage du cathéter guide, du dilatateur et de la valve doivent être effectués avec du sérum physiologique afin de réduire le risque d'embolie gazeuse et de formation de caillot. • Les gaines d'introduction à demeure doivent être soutenues de façon interne par un cathéter, une électrode de stimulation ou un fil dilatateur. • Les dilatateurs, les fils-guides, les cathétères et les électrodes de stimulation doivent être retirés lentement du cathéter guide. Un retrait rapide peut endommager les composants de la valve et entraîner un flux sanguin à travers la valve. Ne jamais faire avancer ou retirer le fil-guide ou le cathéter guide en cas de résistance ; en déterminer la cause sous radioscopie et prendre des mesures correctives • Lors de l'injection ou de l'aspiration au travers du cathéter guide, utiliser le port latéral uniquement. • Lors de l'utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire, toujours garder l'extrémité proximale exposée couverte à l'aide du pouce afin d'éviter une embolie gazeuse et un reflux sanguin.

Abréviations : cm = centimètre ; GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale ; mm = millimètre

4.3 Autres aspects de sécurité pertinents

La mesure corrective et préventive (CAPA) pour les dispositifs à l'étude est menée au titre de la norme GPS 999.092. Conformément à la procédure, une évaluation des risques est réalisée pour évaluer l'importance du risque posé par le problème et de son impact associé. Si la CAPA nécessite une remontée, les représentants de direction appropriés doivent examiner et évaluer la remontée en fonction de leur portée de responsabilité.

Merit a créé 1 rapport de mesure corrective (RMC) au cours de la période couverte par le présent rapport (Tableau 15).

Tableau 15. Résumé du rapport de mesure corrective

Numéro de la RMC	Titre de la RMC	Date d'origine de la RMC	Description de la RMC	Statut de la RMC
20-02683	Tendance de réclamations	18 août 2020	Lorsque le client fend la gaine, la mousse ne se divise pas en deux ; le client doit couper manuellement.	Clôturé

Abréviations : RMC = rapport de mesure corrective

Aucune remontée d'informations sur le terrain ni aucun rappel de produit n'a été signalé pendant la période de ce rapport.

5 Résumé de l'évaluation clinique et du suivi des performances après commercialisation (SPAC)

5.1 Résumé des données cliniques pour le dispositif équivalent

Pour garantir de manière adéquate la sécurité et les performances avec des données cliniques suffisantes pour les GSC et les IVL, une équivalence a été établie entre les dispositifs à l'étude suivants :

- SafeSheath CSG (dispositif à l'étude) et Worley Advanced CSG (comparateur équivalent)
- Worley Advanced Right Sided CSG (dispositif à l'étude) et Worley Advanced CSG (comparateur équivalent)
- SafeSheath Worley LVI (5,5F) (dispositif à l'étude) et Worley Advanced LVI (5,5F) (comparateur équivalent)
- SafeSheath Worley LVI (7F) (dispositif à l'étude) et Worley Advanced LVI (7F) (comparateur équivalent)

Les caractéristiques cliniques, techniques et biologiques ont été analysées entre les dispositifs à l'étude et les comparateurs équivalents et aucune différence n'a affecté de manière significative la sécurité ou les performances cliniques. Conformément au guide MEDDEV 2.7/1 Rév. 4 annexe A1, au MDCG 2020-5 et au RDM, annexe XIV, partie A, section 3, l'équivalence clinique, technique et biologique des dispositifs à l'étude et des dispositifs comparateurs équivalents susmentionnés a été établie par cette analyse. Par conséquent, les données cliniques recueillies dans cette évaluation concernant les dispositifs équivalents peuvent être utilisées pour étayer la sécurité et les performances des dispositifs à l'étude. Toutes les données cliniques pour les dispositifs équivalents et les dispositifs à l'étude sont répertoriées dans la section 5.3.

5.2 Résumé des investigations cliniques sur le dispositif à l'étude

La conformité des GSC et des IVL est en attente d'évaluation et d'approbation par l'organisme notifié applicable. Aucune investigation clinique avant commercialisation du dispositif n'a été menée dans l'Union européenne avant le marquage CE initial. Un résumé de toutes les données cliniques disponibles pour les GSC et les IVL est fourni dans la section 5.4.

5.3 Résumé des données cliniques provenant d'autres sources

Revue de la littérature scientifique

Un examen de la documentation clinique pertinente pour les GSC et les IVL a été effectué pour la période du 1er janvier 2012 et du 9 janvier 2023. Cinq articles ont été identifiés comme contenant des données essentielles. Le Tableau 16 résume les caractéristiques de l'étude des articles pivots. Le Tableau 17 résume la sécurité et les performances des GSC et des IVL dans les articles qui ont été examinés.

Tableau 16. GCS et IVL : Résumé des caractéristiques de l'étude

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du dispositif, accès	Patients, n/N (%)*	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
GCS Worley Advanced						
Foerst (2017) ⁵ NP : C Étude de cas	Mise à niveau du stimulateur cardiaque BiV	Introduction de sonde Accès à la veine sous- clavière	2/2 (100 %)	Gaine Worley [§] (2)	2 H/0 F Patient 1 : 63 ans Patient 2 : 88 ans	NR
GCS SafeSheath						
Kumar (2018) ⁶ NP : C Étude de cas	Bloc cardiaque complet	Introduction de sonde de stimulateur cardiaque	1/1 (100 %)	GSC SafeSheath (1)	0 H/1 F 47 ans	NR

Auteur (Année) NP Type d'étude	Indication clinique primaire	Application du dispositif, accès	Patients, n/N (%)*	Dispositifs utilisés (N)	Sexe (H/F) Âge (années)	Suivi
		Accès à la veine sous-clavière				
Golian (2016) ⁷ NP : C Série de cas	Patient 2 : cardiomyopathie ischémique	Introduction de sonde de stimulateur cardiaque Accès à la veine sous-clavière	1/1 (100 %)	Gaine SafeSheath 9F (1) [‡]	1 H/0 F Patient 2 : 57 ans	NR
Worley (2012) ⁸ NP : C Étude rétrospective monocentrique	Patients nécessitant une TRC	Introduction de sonde Accès NR	11/11 (100 %)	GSC SafeSheath 9F (11)	NR	6–10 mois
IVL SafeSheath Worley (7F)						
Golian (2016) ⁷ NP : C Série de cas	Patient 1 : bloc AV	Introduction de sonde de stimulateur cardiaque Accès à la veine sous-clavière	1/1 (100 %)	SafeSheath 7F, 25 cm (1)	1 H/0 F Patient 1 : 84 ans	NR
Cathéters Worley						
Vinther (2021) ¹ NP : A2 Étude contrôlée randomisée prospective, monocentrique	IC et BBG	Introduction de sonde Accès NR	32/50 (64 %)	Cathéters Worley (32)	24 H/7 F** Âge moyen de 67,4 ± 9,1 ans**	6 mois

* n = nombre de patients traités avec le dispositif ; N = nombre total de patients

§ Dispositif signalé comme « gaine Worley », se rapportant probablement au GSC Worley Advanced en raison de la taille en French indiquée (9F) et/ou de l'utilisation pour l'implantation de la sonde pour sinus coronaire

† Les tailles de dispositif et l'application rapportées indiquent probablement qu'un IVL SafeSheath a été utilisé chez le patient 1 et un GSC SafeSheath chez le patient 2

** N'inclut aucun patient qui a été transféré à une TRC His

Abréviations : AV = auriculo-ventriculaire ; BiV = biventriculaire ; cm = centimètre ; TRC = thérapie de resynchronisation cardiaque ; GSC = guide pour sinus coronaire ; F = femme ; F = French ; IC = insuffisance cardiaque ; DAI = défibrillateur automatique implantable ; BBG = bloc de branche gauche ; NP = niveau de preuve ; IVL = introducteur de veine latérale ; M = homme ; NR = non rapporté

Tableau 17. GCS et IVL : Résumé de la sécurité et des performances

Auteur (Année) NP Type d'étude	Dispositif	Taux de succès technique n/N (%)	Taux d'EI liés au dispositif n/N (%)	Complications	Autres remarques
GCS Worley Advanced					
Foerst (2017) ⁵ NP : C Étude de cas	Gaine Worley (Merit Medical)	2/2 (100 %)	NR	NR	Dispositif signalé comme « gaine Worley », se rapportant probablement au GSC Worley Advanced en raison de son utilisation pour l'implantation de la sonde destinée au SC. La taille du dispositif rapportée est de 9F dans le cas 2.

Auteur (Année) NP Type d'étude	Dispositif	Taux de succès technique n/N (%)	Taux d'EI liés au dispositif n/N (%)	Complications	Autres remarques
GCS SafeSheath					
Kumar (2018) ⁶ NP : C Étude de cas	GSC SafeSheath (Merit Medical)	1/1 (100 %)	NR	NR	Les complications n'ont pas été abordées.
Golian (2016) ⁷ NP : C Série de cas	SafeSheath 9F (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Aucune complication précoce	Le patient a présenté une occlusion de la veine sous-clavière nécessitant une revascularisation percutanée avant l'implantation de la sonde. La taille et l'application rapportées du dispositif indiquent probablement qu'un GSC SafeSheath a été utilisé chez le patient 2.
Worley (2012) ⁸ NP : C Étude rétrospective monocentrique	GSC SafeSheath 9F (Pressure Products)	11/11 (100 %)	0/11 (0 %)	Aucune complication	Aucun délogement de sonde ni fracture de sonde. La durée de pose de la sonde SC était < 5 min chez tous les patients. Il n'y a eu aucune complication, y compris des problèmes de débit sanguin du SC, de fonctionnement de la sonde ou d'obstruction veineuse.
IVL SafeSheath Worley (7F)					
Golian (2016) ⁷ NP : C Série de cas	SafeSheath 7F, 25 cm (Pressure Products)	1/1 (100 %)	0/1 (0 %)	Aucune complication précoce	Le patient a présenté une occlusion de la veine sous-clavière nécessitant une revascularisation percutanée avant l'implantation de la sonde. La taille et l'application rapportées du dispositif indiquent probablement qu'un IVL SafeSheath a été utilisé chez le patient 1.
Cathéters Worley					
Vinther (2021) ¹ NP : A2 Étude contrôlée randomisée prospective, monocentrique	Cathéters Worley (Merit Medical)	31/32 (96,9 %)	0/32 (0 %)	Dissection de l'ostium du SC : 1 Délogement de la sonde VG : 1 Infection : 1	Chez un patient du groupe de TRC BiV (groupe ayant reçu le dispositif à l'étude), l'accès au SC s'est avéré difficile et a entraîné une petite dissection du SC avant que les opérateurs ne passent à la pose d'une sonde His à la place. Lors du suivi, 1 patient a présenté un délogement de la sonde VG et un autre patient a présenté une infection avec des hémocultures positives pour <i>Staphylococcus aureus</i> .

Abréviations : EI = événement indésirable ; TRC BiV = traitement de resynchronisation cardiaque biventriculaire ; cm = centimètre ; SC = sinus coronaire ; GSC = guide pour sinus coronaire ; EP = électrophysiologie ; F = French ; NP = niveau de preuve ; VG = ventricule gauche ; IVL = introducteur de veine latérale ; min = minute ; NR = non rapporté

Suivi clinique après commercialisation proactif

Au total, 228 cas/données ont été collectés pour les GSC et les IVL auprès de professionnels de la santé. Les dates des enquêtes allaient du 30 septembre 2022 au 1er décembre 2022. Les emplacements cibles pour les dispositifs à l'étude étaient le SC chez 134 patients (86 GSC, 48 IVL) et la veine latérale chez 94 patients (29 GSC, 65 IVL). Les taux de sécurité et de performances des GSC et des IVL sont résumés dans le Tableau 18. Les dispositifs à l'étude ont été placés avec succès dans 99,1 % des cas répertoriés dans le suivi des performances après commercialisation (SPAC). Deux rapports d'échec d'accès à l'emplacement cible ont

été rapportés. L'accès au SC à l'aide du GSC a échoué pour le premier patient en raison de l'anatomie du sinus coronaire. L'accès au SC à l'aide de l'IVL a échoué pour le second patient en raison de l'anatomie de la taille du vaisseau. Au total, 2 EI liés au dispositif sont survenus chez les patients pour un taux global d'EI liés au dispositif relevé par le SPAC de 0,9 %. Les deux patients ont été traités avec le GSC. Les EI liés au dispositif rapportés comprenaient des saignements et une infection chez un patient et une arythmie cardiaque et une occlusion vasculaire chez un second patient. Aucun détail supplémentaire n'a été fourni dans la réponse à l'enquête du SPAC.

Tableau 18. Résumé des données sur la sécurité et les performances du SPAC

Dispositif	Taux de succès technique n/N (%)	Taux d'EI liés au dispositif n/N (%)
GSC		
GCS Worley Advanced	114/115 (99,1 %)	2/115 (1,7 %)
IVL		
IVL Worley Advanced	79/79 (100 %)	0/79 (0 %)
Situs Target	10/11 (90,9 %)	0/11 (0 %)
Situs LDS 2	23/23 (100 %)	0/23 (0 %)
IVL global	112/113 (99,1 %)	0/113 (0 %)
Global	226/228 (99,1 %)	2/228 (0,9 %)

Abréviations : EI = événement indésirable ; GSC = guide pour sinus coronaire ; IVL = introducteur de veine latérale

5.4 Résumé général des performances cliniques et de la sécurité

Les données à l'appui de la sécurité et des performances des GSC et des IVL ont été analysées et fournissent des preuves qui soutiennent tous les résultats de sécurité et de performances. Les données cliniques démontrent que les risques associés aux GSC et aux IVL sont acceptables au regard des bénéfices cliniques pour le patient. Toutes les modalités d'introduction de sondes et d'outils de stimulation présentent un risque de complications et/ou d'échec, et les risques individuels sont une combinaison imprévisible des caractéristiques du patient, de l'intervention chirurgicale/interventionnelle primaire et des interactions liées au dispositif. Les dispositifs à l'étude sont destinés à faciliter l'introduction de sondes et d'outils de stimulation chez les patients nécessitant ou choisissant l'implantation d'un stimulateur cardiaque ou la TRC comme modalité de traitement. Les dispositifs à l'étude ont été jugés conformes à l'état de l'art des dispositifs de référence en matière de sécurité et de performances dans cette population de patients. Les dispositifs dans les GSC et les IVL sont bien établis, ayant démontré un profil de sécurité et de performances acceptable depuis la première commercialisation des dispositifs à l'étude en 2012. Sur la base des résultats des essais de vérification et de validation de la conception, des résultats en matière de sécurité et de performances figurant dans la documentation et des données de surveillance après commercialisation (SAC), il n'y a pas d'incertitudes connues concernant la sécurité et les performances du dispositif à l'étude ou l'utilisation prévue. Les risques connus sont bien documentés et le risque de survenue est faible et n'est pas associé à des signaux de sécurité ou de performances.

Les indications cliniques identifiées dans le mode d'emploi pour les configurations des GSC et des IVL sont étayées par les preuves cliniques présentées dans le rapport d'évaluation clinique. En outre, les modes d'emploi contiennent des informations correctes et suffisantes pour réduire le risque d'erreur de l'utilisateur ainsi que des informations sur les risques résiduels et leur prise en charge, comme en attestent les preuves cliniques (p. ex., instructions de manipulation et d'utilisation, description des risques, avertissements, précautions, mises en garde, indications, contre-indications et instructions pour la prise en charge des situations indésirables prévisibles). Pour le patient, les bénéfices cliniques globaux des GSC et des IVL l'emportent largement sur les risques résiduels associés à leur utilisation clinique. Conformément aux

exigences pour un rapport bénéfice/risque acceptable, une évaluation des données cliniques et les documents d'information soulignent les éléments suivants :

- L'impact positif sur la santé et le bien-être des patients de l'utilisation des GSC et des IVL pour faciliter l'introduction de sondes et d'outils de stimulation est entièrement décrit.
- Des résultats cliniques mesurables spécifiques (p. ex., EI liés au dispositif, succès technique) sont associés à l'utilisation des GSC et des IVL.
- Le taux de succès technique des GSC et des IVL est élevé et comparable à celui des traitements/dispositifs alternatifs.
- Le taux d'EI liés au dispositif pour les GSC et les IVL est faible, et ces taux sont conformes à ceux des dispositifs de référence de l'état de l'art dans tous les cas.
- Sur la base des rapports de surveillance/pharmacovigilance après commercialisation ainsi que l'absence d'actions/rappels sur le terrain pour les GSC et les IVL, la survenue des EI est jugée cliniquement acceptable.

Sur la base d'un examen des données cliniques, les bénéfices globaux pour les patients d'une utilisation du dispositif selon sa destination l'emportent sur les risques globaux. L'évaluation des risques et des bénéfices des GSC et des IVL est résumée dans le Tableau 19.

Tableau 19. Résumé de l'évaluation des bénéfices et des risques

Résumé des bénéfices	Résumé des risques	Résumé des autres facteurs
GCS Les GSC sont destinés à l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters. Les GSC ne présentent aucun bénéfice clinique direct pour le patient. Le bénéfice clinique <u>indirect</u> pour le patient est la pose et la mise en place réussies de cathéters de stimulation cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques. GCS Taux de succès technique : 99,2 % <u>GSC de référence (état de l'art)</u> Taux de succès technique : 95,9 % Le taux de succès technique du dispositif à l'étude est non inférieur à celui des cathéters de référence comparables avec un niveau de confiance de 95 %.	Aucun EI lié au dispositif n'est survenu dans la documentation clinique. Les données du SPAC ont rapporté des EI liés au dispositif chez 2 patients, qui comprenaient : saignement, infection, occlusion vasculaire et arythmie cardiaque. Aucun des EI liés au dispositif n'a nécessité de traitement supplémentaire. <u>Dispositif à l'étude</u> Taux d'EI liés au dispositif dans la documentation clinique : 0/12 (0 %) Taux d'EI liés au dispositif du SPAC : 2/115 (1,7 %) Taux global de réclamations du SAC : 0,0282 % <u>Concurrent de référence</u> Taux d'EI liés au dispositif dans la documentation clinique : 1/266 (0,4 %) Le taux d'EI liés au dispositif à l'étude est non inférieur à celui des dispositifs concurrents de référence.	Les GSC fournissent une méthode sûre et efficace pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters.
Résumé du ou des bénéfices	Résumé du ou des risques	Résumé des autres facteurs
IVL Les IVL sont destinés à l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de défibrillateur et de cathéters. Les IVL ne présentent aucun bénéfice clinique direct pour le patient. Le bénéfice clinique <u>indirect</u> pour le patient est la pose et la mise en place	Aucun EI lié au dispositif n'est survenu dans la documentation clinique ou les données du SPAC. <u>Dispositif à l'étude</u> Taux d'EI liés au dispositif dans la documentation clinique : 0/33 (0 %) Taux d'EI liés au dispositif du SPAC : 0/113 (0 %) Taux global de réclamations du SAC : 0,0716 %	Les IVL fournissent une méthode sûre et efficace pour l'introduction de divers types de sondes de stimulation ou de

Résumé des bénéfices	Résumé des risques	Résumé des autres facteurs
<p>réussies de cathéters de stimulation cardiaque pour le traitement des arythmies cardiaques.</p> <p><u>IVL</u></p> <p>Taux de succès technique : 98,6 %</p> <p><u>IVL de référence (état de l'art)</u></p> <p>Taux de succès technique : 95,9 %</p> <p>Le taux de succès technique du dispositif à l'étude est non inférieur à celui des cathéters de référence comparables avec un niveau de confiance de 95 %.</p>	<p><u>Concurrent de référence</u></p> <p>Taux d'EI liés au dispositif dans la documentation clinique : 1/266 (0,4 %)</p> <p>Le taux d'EI liés au dispositif à l'étude est non inférieur à celui des dispositifs concurrents de référence.</p>	défibrillateur et de cathéters.

5.5 Suivi des performances après commercialisation (SPAC)

La nécessité de mener des activités de SPAC est soumise à un examen annuel dans le cadre du processus de SAC et également sur la base des données émergentes. Le groupe de l'équipe technique de Merit surveille activement toutes les données de terrain après commercialisation. Toutes les données font l'objet d'un examen des risques à partir duquel une décision est prise concernant les exigences relatives au SPAC. L'activité de SPAC continue pour les GSC et les IVL comprend l'examen de routine des réclamations, l'examen de la documentation clinique et une enquête auprès des clients avec leur commentaires.

Les professionnels de la santé (PS) seront recrutés et sélectionnés pour participer à l'enquête en tenant compte de leur expérience directe avec le dispositif, de leur appartenance à la communauté clinique associée à l'utilisation ou à la spécialisation du dispositif, de l'utilisation du produit, du volume de cas, de l'absence de parti pris pour le produit et de la disponibilité des ressources professionnelles et cliniques (personnel). Les professionnels de la santé dans l'Union européenne et au Royaume-Uni seront les principaux utilisateurs ciblés pour les GSC et les IVL. Dans le cas où des professionnels de la santé d'autres régions en dehors de l'Union européenne et du Royaume-Uni sont tenus de répondre à la taille d'échantillon de l'enquête établie, des professionnels de la santé au Canada et/ou aux États-Unis seront inclus. Il est prévu que la collecte des données du SPAC soit terminée au 1er et 2e trimestres 2024. Les questions de l'enquête seront alignées sur les critères d'acceptation des événements indésirables (mesures de sécurité) et du succès technique (mesures de performance) documentés dans l'évaluation clinique.

Critères de performances	
Taux de succès technique	Taux de réussite de l'accès cible et de la mise en place du cathéter/de la sonde.
Critères de sécurité	
Taux d'événements indésirables (EI)	Taux de complications survenant pendant l'intervention ou la période précédant la sortie de l'hôpital attribuées à l'utilisation du dispositif à l'étude.

Une taille d'échantillon minimale de 100 enquêtes au niveau des patients (50 pour les GSC, 50 pour les IVL) provenant de cas cliniques individuels quantifiant les mesures de performances et de sécurité sera collectée. Un minimum de 10 enquêtes au niveau des patients sera collecté pour chaque configuration de dispositif. Les problèmes de sécurité ou de performances identifiés dans les cahiers d'observation et les questionnaires qui constituent un risque résiduel non identifié précédemment seront évalués conformément aux procédures de gestion des risques de Merit.

6 Autres diagnostics ou traitements possibles

6.1 Examen des pathologies

6.1.1 Insuffisance cardiaque

L'insuffisance cardiaque (IC) est un syndrome clinique complexe causé par une déficience fonctionnelle ou structurelle du remplissage ou de l'éjection ventriculaire.⁹ Les symptômes typiques de l'IC comprennent

la dyspnée, l'orthopnée, la fatigue, une capacité d'effort limitée et la rétention de fluide susceptible de mener à une congestion pulmonaire et/ou splanchnique et/ou un œdème périphérique.⁹ Cependant, tous les patients atteints d'IC ne présentent pas de symptômes. L'IC peut être causée par diverses pathologies, notamment des troubles du péricarde, du myocarde, de l'endocardie, des valvules cardiaques, ou des gros vaisseaux, des pathologies métaboliques spécifiques, et arythmies.^{9,10} Comme présenté dans le Tableau 20, l'American College of Cardiology Foundation/American Heart Association (ACCF/AHA) décrit les stades de l'IC avec le développement et la progression de la maladie, et la New York Heart Association (NYHA) décrit les classifications de l'IC avec les symptômes de la maladie et la capacité à faire de l'exercice.⁹ L'IC peut aussi classée en fonction de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG). Les 2 principales classifications sont l'IC avec fraction d'éjection préservée (ICFEP) lorsque la fraction d'éjection (FE) est $\geq 50\%$, et l'IC avec réduction de la fraction d'éjection (ICFER) lorsque la FE est inférieure à $\leq 40\%$.⁹ L'IC avec fraction d'éjection moyenne (ICFEm) a récemment été utilisée pour classifier les patients présentant une FE de 40 % à 49 %.¹⁰ Les classifications de l'ICFEP et de l'ICFER varient en termes de données démographiques, de comorbidités, de pronostic de la maladie et de recommandations thérapeutiques.⁹

Tableau 20. Stades de l'IC selon l'ACCF/AHA et classification fonctionnelle de la NYHA⁹

Stades de l'IC selon l'ACCF/AHA		Classification fonctionnelle de la NYHA	
A	À haut risque d'IC, mais sans cardiopathie structurelle ni symptômes d'IC	Aucune	
B	Maladie cardiaque structurelle, mais sans signes ou symptômes d'IC	I	Aucune limitation de l'activité physique. L'activité physique ordinaire ne provoque pas de symptômes d'IC.
C	Maladie cardiaque structurelle avec symptômes antérieurs ou actuels d'IC	I	Aucune limitation de l'activité physique. L'activité physique ordinaire ne provoque pas de symptômes d'IC.
		II	Légère limitation de l'activité physique. Confortable au repos, mais une activité physique ordinaire entraîne des symptômes d'IC.
		III	Légère limitation de l'activité physique. Confortable au repos, mais une activité physique ordinaire entraîne des symptômes d'IC.
		IV	Incapacité à pratiquer une activité physique sans symptômes d'IC, ou symptômes d'IC au repos.
D	IC réfractaire nécessitant des interventions spécialisées	IV	Incapacité à pratiquer une activité physique sans symptômes d'IC, ou symptômes d'IC au repos.

Abréviations : ACCF = American College of Cardiology Foundation ; AHA = American Heart Association ; IC = insuffisance cardiaque ; NYHA = New York Heart Association

L'IC est une maladie proéminente dans le monde, touchant 1 à 2 % des adultes dans les pays développés.¹⁰ Entre 2013 et 2016, l'IC a affecté environ 6,2 millions d'adultes américains âgés de ≥ 20 ans, contre 5,7 millions d'adultes entre 2009 et 2012.¹¹ La prévalence devrait augmenter de 46 % entre 2012 et 2030 chez les personnes âgées de plus de 18 ans.¹² Les facteurs qui augmentent le risque d'IC comprennent :

- Âge avancé : l'IC affecte plus de 10 % des adultes de plus de 70 ans¹⁰
- Sexe : le risque à vie de développer une IC est de 33 % pour les hommes de 55 ans et de 28 % pour les femmes de 55 ans¹⁰
- Hypertension¹¹
- Obésité¹¹
- Antécédents de maladie cardiovasculaire¹²

Les Afro-Américains sont les plus à risque de développer une IC, suivis des Hispaniques, des Caucasiens et des Sino-Américains.¹¹ L'ICFEp est plus fréquente que l'ICFEr (50 % des diagnostics contre 39 %). Malgré une amélioration de la survie après un diagnostic d'IC, les taux de mortalité restent élevés avec des taux de mortalité globaux à 5 ans de 52,6 % et plus spécifiquement de 24,4 % et 54,4 % pour les patients de 60 ans et de 80 ans, respectivement.¹²

6.1.2 Insuffisance cardiaque congénitale

Les définitions d'une maladie cardiaque congénitale (MCC) diffèrent selon les directives et les rapports.¹³ L'ACC/AHA définit la MCC comme une grande variété de défauts cardiaques structurels présents avant la naissance et qui se forment pendant le développement cardiaque du fœtus. La définition de la MCC par l'European Society of Cardiology (ESC) inclut également les troubles et anomalies héréditaires qui peuvent avoir entraîné des anomalies cardiaques, telles que le syndrome de Marfan ou la cardiomyopathie hypertrophique (CMH), ou des variants anatomiques tels que le foramen ovale perméable.^{14,15} La MCC peut être classée par complexité de la maladie comme légère, modérée ou sévère (voir le Tableau 21). Seuls 15 % de l'étiologie de la MCC sont connus, alors que la plupart des cas (8 % à 10 %) sont dus à des aneuploïdies chromosomiques provoquant des syndromes de malformation notamment le syndrome de Down, la trisomie 13, la trisomie 18, le syndrome de Turner et le syndrome de DiGeorge. On estime que 3 à 5 % des cas de MCC sont dus à un défaut génétique unique tel que le syndrome d'Alagille, le syndrome de Holt-Orman et le syndrome de Noonan, suivis de 2 % des cas causés par des facteurs environnementaux. Les deux principaux facteurs de risque de MCC sont le diabète maternel et la phénylcétonurie. D'autres facteurs de risque comprennent l'obésité maternelle, la consommation d'alcool, l'infection par la rubéole, la maladie fébrile, la consommation de médicaments tels que la thalidomide et l'acide rétinoïque, et l'exposition à des solvants organiques.^{13,16}

Tableau 21. Classification de la complexité de la MCC par l'ESC¹⁵

Légère :
<ul style="list-style-type: none">• Maladie valvulaire congénitale isolée et maladie aortique bicuspidé• Valvulopathie mitrale congénitale isolée (sauf valve en parachute, fente mitrale)• Légère sténose pulmonaire isolée (infundibulaire, valvulaire, supravalvulaire)• Petit CIA, CIV ou CAP isolé• CIA de type secundum réparée, communication interauriculaire sinus venosus, CIV ou CAP sans résidus ni séquelles, comme un élargissement de la chambre, un dysfonctionnement ventriculaire ou une PAP élevée
Modérée : (réparé ou non réparé lorsqu'il n'est pas spécifié ; ordre alphabétique)
<ul style="list-style-type: none">• Retour veineux pulmonaire anormal (partiel ou total)• Artère coronaire anormale provenant de l'AP• Artère coronaire anormale provenant du sinus opposé• Sténose aortique - sous-valvulaire ou supravalvulaire• CAV, partiel ou complet, y compris CIA de type primum (à l'exclusion de la maladie vasculaire pulmonaire)• CIA de type secundum, modéré ou important non réparé (à l'exclusion de la maladie vasculaire pulmonaire)• Coarctation de l'aorte• Ventricule droit à double chambre• Anomalie d'Ebstein• Syndrome de Marfan et HTAD associée, syndrome de Turner• CAP, modéré ou important non réparé (à l'exclusion de la maladie vasculaire pulmonaire)

- Sténose pulmonaire périphérique
- Sténose pulmonaire (infundibulaire, valvulaire, supravalvulaire), modérée ou sévère
- Anévrisme du sinus de Valsalva/fistule
- Communication interauriculaire sinus venosus
- Tétralogie de Fallot réparée
- Transposition des grandes artères après une opération de changement artériel
- CIA avec anomalies associées (à l'exclusion de la maladie vasculaire pulmonaire) et/ou shunt modéré ou supérieur

Sévère : (réparé ou non réparé lorsqu'il n'est pas spécifié ; ordre alphabétique)

- Toute MCC (réparée ou non réparée) associée à une maladie vasculaire pulmonaire (y compris le syndrome d'Eisenmenger)
- Toute MCC cyanotique (non opérée ou palliée)
- Ventricule à double sortie
- Circulation de Fontan
- Crosse aortique interrompue
- Atrésie pulmonaire (toutes les formes)
- Transposition des grandes artères (sauf pour les patients opérés par switch artériel)
- Cœur univentriculaire (y compris ventricule gauche/droit à double entrée, atrésie tricuspidale/mitrale, syndrome cardiaque gauche hypoplasique, toute autre anomalie anatomique avec un seul ventricule fonctionnel)
- Tronc artériel commun
- Autres anomalies complexes de la connexion auriculo-ventriculaire (AV) et ventriculo-artérielle (c.-à-d., cœur croisé, syndromes d'hétérotaxie, inversion ventriculaire)

Abréviations : CIA = communication interauriculaire ; AV = auriculo-ventriculaire ; CAV = canal atrioventriculaire ; MCC = maladie cardiaque congénitale ; HTAD = maladie héréditaire de l'aorte thoracique ; AP = artère pulmonaire ; PAP = pression artérielle pulmonaire ; CAP = canal artériel perméable ; CIV = communication interventriculaire

Bien que la prévalence de la MCC varie géographiquement, en moyenne, 9 nouveau-nés sur 1 000 (plage : 3 à 10 cas pour 1 000 nouveau-nés) sont diagnostiqués avec une MCC dans le monde.¹⁶ Le nombre de cas de MCC sévère diminue dans les pays développés en raison du dépistage du fœtus et de l'interruption de la grossesse, mais les cas augmentent à l'échelle mondiale.¹⁵ Pour 3 naissances sur 1 000, un traitement par cathéter ou un traitement chirurgical est requis dans l'enfance.¹⁷ De plus, grâce aux progrès chirurgicaux et technologiques, plus de 90 % des patients atteints de MCC survivent jusqu'à l'âge adulte (au moins 18 ans).¹⁵ La survie à long terme jusqu'à l'âge adulte varie en fonction de la complexité de la MCC et est estimée à 95 %, 90 % et 80 % respectivement pour les complexités légère, modérée/sévère, et sévère ; cependant, des types de complexités spécifiques peuvent encore affecter la survie.¹⁷ En outre, une intervention précoce ne guérit généralement pas la MCC ; de nombreux patients adultes atteints de MCC présentent des complications, notamment des arythmies, une insuffisance cardiaque, une endocardite, de l'hypertension pulmonaire, et la nécessité d'une réintervention.¹⁶

6.1.3 Cardiomyopathie

L'AHA et l'ESC définissent la cardiomyopathie comme des troubles myocardiques entraînant des anomalies fonctionnelles et structurelles. Des maladies telles que la coronaropathie, l'hypertension, la valvulopathie, et la MCC ne peuvent pas être la cause de l'anomalie myocardique pour que le trouble soit considéré comme une cardiomyopathie.¹² La cardiomyopathie peut être divisée en fonction de phénotypes morphologiques et fonctionnels, notamment la cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène (CVDA),

la cardiomyopathie dilatée (CMD), la cardiomyopathie hypertrophique (CMH), la cardiomyopathie restrictive (CMR) et les cardiomyopathies non classifiées telles que la non-compaction ventriculaire gauche (NCVG) ou la cardiomyopathie de Takotsubo.¹⁸ Ces sous-types sont ensuite classés en sous-types génétique, non génétique ou d'étiologie mixte. La CMH est le plus souvent causée par des mutations génétiques des protéines sarcomères, représentant environ 20 à 30 % des cas, et des mutations génétiques conduisant à des maladies de stockage du glycogène entraînant un épaississement myocardique.¹² La CMH est généralement asymptomatique ; la CMH symptomatique peut se présenter sous forme de douleur thoracique atypique ou, en cas de CMD ou de CMR, présenter des symptômes similaires à ceux de l'ICFer (c.-à-d. œdème périphérique, fatigue, orthopnée, dyspnée, presyncope, et ischémie cardiaque).¹⁹ La CMD a une étiologie mixte et peut résulter de facteurs environnementaux, infectieux et systémiques, mais 25 % à 35 % des cas sont génétiques.¹⁹ Environ 50 % des cas de CVDA sont des mutations génétiques et, dans la plupart des cas, des protéines desmosomales entraînant un amincissement du myocarde et un ballonnement de la paroi ventriculaire.¹⁹ Les symptômes de CVDA comprennent la palpitation, la syncope, et parfois une mort subite cardiaque.¹² La CMR est la moins fréquente, représentant 2 à 5 % des cas de cardiopathies. La CMR est considérée comme une étiologie mixte et présente une ascite ou un œdème périphérique.¹⁹

À l'échelle mondiale, la cardiomyopathie est responsable d'un taux de décès de 5,2 pour 100 000 et d'un taux de prévalence de 88,9 pour 100 000 avec les mesures les plus élevées en Europe centrale et de l'Est.¹² Le taux de survenue de CMH est de 1 personne sur 250 à 500 avec une prévalence similaire dans toutes les races. La CMH est souvent présente chez les adolescents et les jeunes adultes.²⁰ Le risque de mortalité chez les patients atteints de CMH est 3 fois plus élevé que chez les personnes en bonne santé appariées par âge.¹² La CMD se présente généralement au cours de la première année de vie à un taux de 4,58 pour 100 000 contre 0,34 pour 100 000 patients âgés de 1 à 18 ans.²⁰ Bien que la prévalence des CDVA n'ait pas été formellement étudiée, on estime que la CDVA peut affecter 1 sur 1 000 à 5 000 patients et se présente le plus souvent à l'adolescence et dans la petite enfance.¹² La CDVA est connue pour augmenter le risque de mort subite cardiaque et il est recommandé aux patients de ne pas participer à des sports d'endurance.¹⁹

6.1.4 Infarctus du myocarde

L'infarctus du myocarde (IM) défini cliniquement par l'ESC, l'ACC, l'AHA et la World Heart Federation (WHF) est la présence de niveaux anormaux de biomarqueurs cardiaques indiquant une lésion myocardique suite à une ischémie myocardique aiguë. Sur le plan pathologique, l'IM désigne une nécrose myocardique due à une ischémie prolongée. Des symptômes d'ischémie, notamment gêne thoracique, des membres supérieurs, mandibulaire ou épigastrique, dyspnée ou fatigue, peuvent indiquer l'apparition d'un IM.²¹ Pour déterminer l'intervention appropriée, l'IM peut être classé en fonction des signaux de l'électrocardiogramme (ECG) dans l'IM avec sus-décalage du segment ST (STEMI), l'IM sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) ou l'angor instable. L'IM peut également être classé en fonction de l'étiologie et des taux de biomarqueurs, comme décrit dans le Tableau 22.²¹

Tableau 22. Classifications des IM²¹

Type d'IM	Étiologie
Type 1	IM dû à une rupture de la plaque athéroscléreuse, telle qu'une rupture ou une érosion entraînant une nécrose du myocarde et potentiellement une embolie coronaire distale. Les valeurs cTn élevées ou réduites doivent être détectées avec au moins 1 valeur au-dessus de la LSR de 99e percentile.
Type 2	Lésion myocardique ischémique due à une perturbation de l'équilibre entre l'approvisionnement et la demande en oxygène. Ce déséquilibre peut être provoqué par une perfusion myocardique limitée, non par une rupture de la plaque ou une augmentation de la demande en oxygène. Les causes potentielles d'une perfusion réduite comprennent l'athérosclérose, le vasospasme ou le dysfonctionnement microvasculaire coronaire, la dissection coronaire

Type d'IM	Étiologie
	non athéroscléreuse ou l'apport en oxygène et l'équilibre à la demande seuls. Les causes potentielles d'une augmentation de la demande en oxygène comprennent une tachyarrhythmie ou une hypertension sévère avec ou sans hypertrophie ventriculaire gauche. Les valeurs cTn élevées ou réduites doivent être détectées avec au moins 1 valeur au-dessus de la LSR de 99e percentile.
Type 3	Mort subite cardiaque soupçonnée d'être causée par une ischémie myocardique aiguë. Un IM peut être suspecté à la suite de nouveaux changements ischémiques de l'ECG ou d'une fibrillation ventriculaire ; cependant, les résultats du test des biomarqueurs cardiaques peuvent ne pas être disponibles ou indiquer un IM en raison d'un décès avant le prélèvement sanguin ou d'un décès avant l'élévation des biomarqueurs. L'IM peut être détecté pendant une autopsie.
Type 4	4a : lésion myocardique ischémique due à une intervention coronaire percutanée. 4b : l'intervention coronaire percutanée a provoqué un IM dû à une thrombose de l'endoprothèse ou de la structure. 4c : l'intervention coronaire percutanée a provoqué un IM dû à une resténose intra-endoprothèse ou à une resténose après angioplastie à ballonnet. Des valeurs élevées de cTn après l'intervention doivent être détectées 5 fois au-dessus de la LSR de 99e centile.
Type 5	IM causé par un pontage aortocoronarien. Des valeurs élevées de cTn après l'intervention doivent être détectées 10 fois au-dessus de la LSR de 99e centile.

Abréviations : cTn = troponine cardiaque ; ECG = électrocardiogramme ; IM = infarctus du myocarde ; LSR = limite supérieure de référence

Entre 2013 et 2016, l'IM a été rapporté comme affectant 3 % de la population totale des États-Unis avec une prévalence plus élevée chez les hommes (4 %) que chez les femmes (2,3 %). L'IM est le plus souvent présent chez les hommes caucasiens et afro-américains, suivis des hommes hispaniques.¹² La prévalence augmente également avec l'âge ; les taux les plus élevés sont rapportés chez les patients âgés de ≥ 80 ans (17,3 % et 12,3 % pour les hommes et les femmes, respectivement). Dans des analyses groupées d'essais contrôlés randomisés, les patients ayant subi une intervention coronaire percutanée avec STEMI présentaient un risque accru de décès pendant 30 jours après l'intervention, tandis que les patients ayant subi un NSTEMI présentaient un risque accru pendant 2 ans après l'intervention. Les patients STEMI sont sujets à un risque hospitalier plus élevé que les patients NSTEMI, y compris les décès, les chocs cardiogéniques et les saignements : 6,4 %, 4,4 % et 8,5 % contre 3,4 %, 1,6 % et 5,5 %, respectivement. En fonction de l'origine ethnique et du sexe, les taux de mortalité dans les 5 premières années suivant le premier IM variaient de 36 % à 47 %, 11 % à 28 %, 25 % à 44 % et 55 % à 64 % pour les patients ≥ 45 ans, de 45 à 64 ans, de 65 à 74 ans et ≥ 75 ans, respectivement.¹²

6.1.5 Arythmie

Les arythmies supraventriculaires (p. ex., la tachycardie supraventriculaire [TSV]) et les arythmies ventriculaires (AV) sont définies comme la perturbation de la conduction électrique interne dans le myocarde entraînant une contraction irrégulière, uniforme et chaotique. Les TSV se limitent aux atriums, ce qui entraîne une contraction rapide et spontanée, alors que les arythmies ventriculaires sont confinées aux ventricules et provoquent des schémas de conduction anormaux ; cependant, cela peut passer entre les deux cavités.²² L'étiologie de l'arythmie comprend les déformations structurelles cardiaques qui perturbent les propriétés d'automatisme et de conduction,²² ou les perturbations de la fonction cardiaque dues à des mutations génétiques^{23,24} ou des agents pharmacologiques.^{24,25} Les facteurs de risque des arythmies comprennent la cardiomyopathie, l'âge, l'hypertension, l'obésité, l'apnée du sommeil, la consommation d'alcool et le diabète.²³

On estime que les TSV touchent 3,6 pour 10 000 personnes aux États-Unis, environ 6 % des adultes (> 65 ans).^{22,25} La fibrillation auriculaire (FA) est la TSV la plus fréquente et, en 2010, elle touchait 2,6 à 6,1 millions de personnes aux États-Unis et 8,8 millions de personnes de plus de 55 ans dans l'Union européenne. La prévalence la plus élevée a été rapportée dans la population caucasienne suivie par les populations hispaniques, afro-américaines et chinoises et était plus prévalente chez les femmes. En 2016,

le taux de mortalité rapporté pour la FA était de 6,5 pour 100 000 personnes. Les taux de décès liés aux complications de la FA comprennent 7,0 % dus à un accident vasculaire cérébral, 15,1 % dus à une IC progressive, 22,25 % dus à une MCS, et 35,8 % dus à un décès non cardiovasculaire.¹² En outre, la FA est associée à la fatigue, une capacité d'exercice réduite et une qualité de vie réduite.²³ Les AV, y compris la fibrillation ventriculaire (FV) et la tachycardie ventriculaire (TV), réduisent ou arrêtent gravement le débit cardiaque²⁶ et sont associées à un risque accru d'arrêt cardiaque soudain (ACS).²⁴ L'IC progressive est connue pour augmenter le risque de développer des arythmies ventriculaires.^{27,28}

6.1.6 Options de traitement et interventions

Chaque année dans le monde, 1,2 à 1,4 million de dispositifs électroniques implantables cardiovasculaires (CIED pour Cardiovascular Implantable Electronic Device) sont implantés pour améliorer la qualité de vie et traiter les pathologies cardiaques.²⁹ Les CIED comprennent les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables, qui servent à prévenir et surveiller la maladie.²⁹ Cependant, les CIED étant implantés dans le cadre d'un traitement à vie,²⁹ des complications peuvent survenir nécessitant l'extraction de la sonde.^{29,30} Des études ont signalé l'extraction de sonde en raison d'une infection, d'une mise à niveau du système, d'un dysfonctionnement et de douleurs au niveau du site.³⁰ Le délogement de sonde est l'une des complications les plus fréquentes après l'implantation d'un CIED.^{31,32} Mlynarski et al. 2022 ont étudié les facteurs prédictifs du délogement précoce de sonde chez 14 293 patients sur une période de 14 ans. Le délogement de la sonde auriculaire est survenu plus fréquemment avec une survenue plus élevée chez les personnes âgées. Chez les hommes et les femmes, la fragilité était prédictive d'un délogement précoce de la sonde.³¹ Qin et al. 2022 ont également étudié les facteurs de risque du délogement de sonde après l'implantation d'un CIED. L'analyse de cohorte rétrospective porte sur 20 683 patients ayant subi une implantation de CIED entre 2010 et 2020. Au total, 1,69 % des patients ont présenté un délogement de sonde. Les variables associées à un risque accru de délogement de sonde comprenaient le type de fixation passive utilisé, une amplitude de détection plus faible et une impédance de sonde plus faible au niveau de l'implant. Cependant, le délogement de sonde n'a pas été associé à des changements significatifs du risque à long terme de mortalité globale et cardiaque.³²

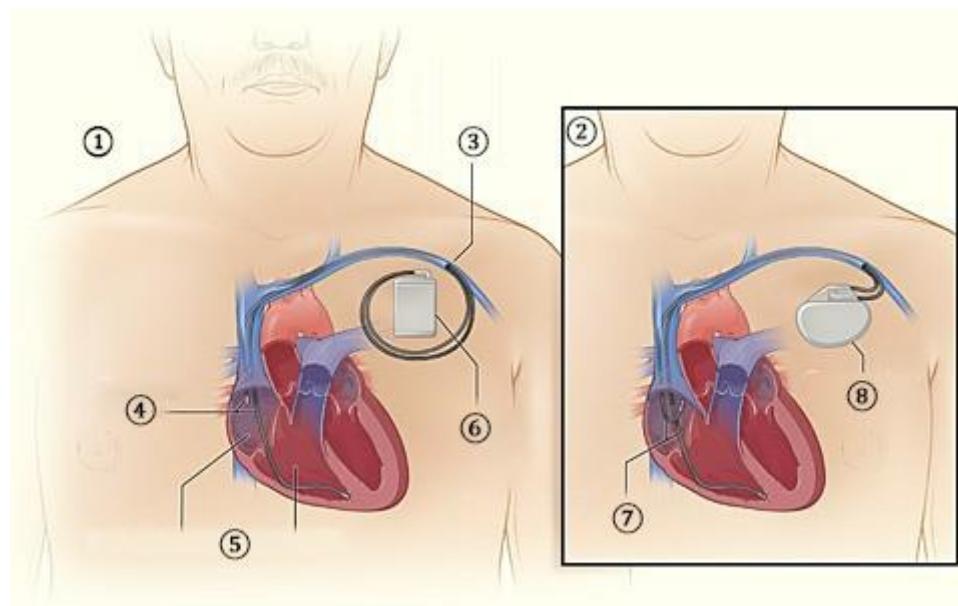
6.1.6.1 Stimulateurs cardiaques permanents

Un stimulateur cardiaque permanent est un dispositif placé dans le thorax ou l'abdomen qui envoie des signaux électriques à faible énergie au cœur pour l'aider à battre à un rythme normal.³³ Un stimulateur cardiaque se compose généralement de 3 éléments principaux³³ (Figure 3) :

1. un générateur d'impulsions, qui génère des signaux électriques ;
2. des fils/sondes qui transportent les signaux électriques vers les cavités du cœur ; et
3. des électrodes, qui détectent le rythme cardiaque naturel et transmettent des signaux électriques au cœur.

Les stimulateurs cardiaques sont traditionnellement utilisés pour traiter les arythmies cardiaques comme la bradycardie et la tachycardie. Chez les patients atteints d'IC qui présentent un retard dans la contraction de certains segments du VG, les stimulateurs cardiaques peuvent être utilisés pour coordonner la signalisation électrique entre les 2 ventricules et favoriser la restauration de l'action de pompage normale.^{33,34}

Figure 3. Coupe transversale du thorax et du cœur avec (1) défibrillateur automatique implantable et (2) stimulateur cardiaque³⁵



Légende	Description
1	Défibrillateur automatique implantable
2	Stimulateur
3	Électrodes insérées dans la veine menant au cœur
4	Électrodes dans le cœur
5	Atrium et ventricule droits
6	Défibrillateur implantable inséré sous la peau
7	Électrodes dans le cœur
8	Stimulateur

6.1.6.2 Thérapie de resynchronisation cardiaque

Dans une configuration appelée TRC, des sondes transveineuses sont placées dans l'atrium droit (AD) et les deux ventricules.³⁶ La TRC est considérée comme un traitement cliniquement prouvé pour l'IC, avec des preuves concluantes d'effets bénéfiques sur les symptômes, la capacité d'effort, la fonction du VG et le risque d'hospitalisation/mortalité.³⁷

Les directives actuelles recommandent d'évaluer la largeur et la morphologie du QRS pour sélectionner de manière optimale les patients pour la TRC.³⁸ La TRC est contre-indiquée chez les patients présentant une largeur de QRS étroite (< 130 ms), et les plus grands bénéfices de la TRC sont observés chez les patients dont la largeur du QRS est > 150 ms.³⁷ En termes de morphologie du QRS, des études ont rapporté que la présence d'un bloc de branche gauche (BBG) est associée à une réduction de la mortalité, alors que l'absence d'un BBG n'est associée à aucun bénéfice clinique de la TRC.^{37,39}

Dans une enquête menée entre 2015 et 2016 dans 272 centres européens avec un total de 10 664 patients, il a été rapporté que l'implantation du dispositif de TRC était réussie au moment de la première tentative chez 99,3 % des patients, et que des complications périopératoires sont survenues chez 5,5 % des patients.⁴⁰ Les complications majeures associées à la TRC comprennent : saignements au niveau du site d'accès et hématomes de la poche (2,5 %), délogement de la sonde (2,9 % à 10 %), infection (3,3 %), pneumothorax (0,66 %) et perforation/dissection du SC (0,28 %).⁴¹

Dans la TRC, la sonde VG est placée dans un affluent du SC en utilisant des cathéters de pose de sonde.⁴² Les taux de réussite de l'implantation de la sonde VG varient entre 88,0 % et 92,4 %, certaines études plus récentes rapportant des taux de réussite entre 89,0 % et 97,6 %.⁴² Le succès de la TRC dépend fortement du positionnement de la sonde VG, différents emplacements de sonde étant associés à différents résultats à long terme.⁴³ Une analyse rétrospective de 2 087 patients ayant subi une implantation pour TRC ont signalé que l'implantation latérale de la sonde VG était associée à une réduction significative du risque de mortalité toutes causes confondues par rapport à l'implantation de sonde postérieure (risque relatif : 0,84 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 0,74 à 0,96 ; P < 0,01) et antérieure (risque relatif : 0,69 ; IC à 95 % : 0,55 à 0,87 ; P < 0,01).³⁸ Chez les patients présentant une anatomie veineuse difficile pour l'implantation, la technique de l'anse peut être utilisée.⁴⁴ Une étude portant sur 262 patients a comparé la technique de l'anse à la technique conventionnelle et a indiqué que les taux de réponse pour la TRC (62,5 % contre 60,6 %) étaient similaires entre les deux groupes. En outre, aucune complication immédiate ne s'est produite après l'implantation de la sonde VG en utilisant la technique de l'anse.⁴⁴

L'implantation d'un dispositif de TRC peut s'avérer impossible chez 2,5 % à 10 % des patients en raison de positions instables ou inadaptées des sondes et de difficultés d'accès au SC.⁴⁵ L'anatomie du système veineux coronaire peut varier considérablement d'un patient à l'autre ; par exemple, certains peuvent présenter des branches accessibles, alors que d'autres peuvent n'avoir qu'un seul affluent permettant un positionnement approprié de la sonde.⁴⁶ En outre, des obstacles dans les veines tels que les plicatures et les valves sont fréquents.⁴⁷ Une autre limite de la TRC est l'absence de réponse clinique, qui est signalée chez 16 % à 48 % des patients, et qui peut être attribuée à une programmation insuffisante du dispositif de TRC, à l'étiologie de l'IC ou à un positionnement sous-optimal de la sonde VG.^{48,49}

Dans la TRC, le plus difficile est d'obtenir une stimulation épicardique du VG par voie transveineuse, qui commence avec la localisation et le cathétérisme du SC.⁵⁰ Le cathétérisme du SC est en général réalisé en faisant avancer un fil hydrophile à travers un cathéter guide jusqu'à l'ostium du SC.⁵¹ Cependant, l'impossibilité de visualiser le SC peut entraver la localisation de l'ostium.⁵¹ Dans ce cas, un système de guidage télescopique couplé à un système d'injection de produit de contraste peut être utilisé pour faciliter la visualisation du SC.⁵¹ Les gaines télescopiques peuvent aider à réduire la durée de l'intervention et à apporter une stabilité supplémentaire à la gaine externe du SC pendant la mise en place de la sonde.⁵² La phlébographie occlusive peut également être utilisée pour faciliter l'implantation de la sonde et fournir des informations sur les cathéters guides internes à utiliser pour le cathétérisme.⁵¹

6.1.6.3 Défibrillateurs automatiques implantables

Les DAI sont des dispositifs placés dans le thorax ou l'abdomen qui vérifient l'absence d'arythmies et envoient des chocs électriques pour corriger les arythmies.³⁵ L'implantation d'un DAI suit les mêmes étapes que celles utilisées pour l'implantation d'un stimulateur cardiaque, et l'implantation du côté gauche est préférable en raison de la diminution des seuils de défibrillation et des taux de mortalité.⁵³ Les DAI administrent des chocs à faible énergie pour corriger les fréquences cardiaques anormalement lentes (bradycardie) ou rapides (tachycardie). Si le rythme cardiaque normal n'est pas rétabli par des signaux électriques à faible énergie, ou si les ventricules commencent à trembler au lieu de se contracter, le DAI passe aux chocs à haute énergie pour corriger les battements cardiaques irréguliers.³⁵ Comme les stimulateurs cardiaques, Les DAI se composent d'un générateur, de fils/sondes et d'électrodes pour surveiller et délivrer des signaux électriques vers 1 ou 2 cavités du cœur.³⁵ Les DCI sont efficaces pour prévenir la mort subite cardiaque, mais des complications peuvent survenir en cas de défaillance d'une sonde.⁵⁴ Des études ont indiqué que le type de défaillance de sonde le plus courant est la détection à haut débit, ce qui peut entraîner un choc indésirable.⁵⁴

6.1.6.4 Abord d'implantation

Le processus d'implantation d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI implique en général l'insertion de sondes du dispositif en question dans les cavités du cœur. Différents abords d'implantation sont décrits ci-dessous.

6.1.6.4.1 Implantation transveineuse

Dans la majorité des cas, les sondes et les électrodes d'un stimulateur cardiaque ou d'un DAI sont implantées dans le cœur par voie transveineuse via le sinus coronaire (SC), un ensemble de veines entre le VG et l'AG.⁵⁵ Le SC est formé lorsque la veine latérale postérieure principale fusionne avec la grande veine cardiaque, et comprend d'autres vaisseaux tributaires majeurs tels que la veine cardiaque moyenne et la veine VG inférieure.⁴¹ Les sondes et les électrodes sont généralement introduites par la veine sous-clavière à l'aide d'un ensemble d'introducteur ou de gaine.⁵⁶ Un ensemble d'introducteur est généralement fourni sous forme de kit, comprenant au minimum une aiguille (pour ponctionner la veine sous-clavière), un fil-guide, et une gaine (ou un introducteur), qui est un tube en plastique à travers lequel les sondes sont insérées et avancées jusqu'à l'emplacement souhaité dans le cœur.⁵⁶ Tandis que l'implantation de sondes dans le ventricule droit (VD) et l'AD est simple, le positionnement optimal de la sonde VG pour la TRC est considéré comme difficile,⁵⁷ et au moins 11 % des patients présentent un positionnement de sonde VG sous-optimal malgré des implantations de sonde VG transveineuses réussies.⁵⁸ Par conséquent, un certain nombre d'outils ont été développés pour assurer le positionnement précis des sondes VG. Avant la mise en place de la sonde VG, l'anatomie du SC est évaluée à l'aide de techniques d'imagerie telles que l'angiographie coronaire, l'angiographie par tomodensitométrie (TDM) cardiaque, l'angiographie par résonance magnétique (RM) cardiaque, et l'échocardiographie.⁵⁷ La sonde VG peut parfois être implantée en utilisant uniquement un fil-guide coronaire souple, dans une technique appelée « over-the-wire » (OTW).⁵⁷ Des gaines télescopiques préformées peuvent être utiles pour engager la veine d'intérêt, en particulier en présence d'anatomies veineuses difficiles.⁵⁷ D'autres outils qui facilitent la réussite de l'implantation transveineuse par le SC comprennent les cathéters guides séparables, les guides de sous-sélection séparables, les cathéters d'angiographie à ballonnet et les cathéters orientables d'électrophysiologie (EP).⁵⁷ En outre, en cas de difficultés pour faire avancer la gaine de pose de la sonde, la capture du fil-guide peut être effectuée.⁵¹ La capture implique l'utilisation d'une anse en col de cygne pour saisir l'extrémité distale du fil-guide, ce qui permet ensuite de tirer la sonde à travers les branches tortueuses ou étroites du SC.^{51,58} Une étude prospective portant sur 566 patients chez lesquels une technique d'anse modifiée avait été utilisée à l'échec de la technique standard d'implantation dans le VG a rapporté un taux de réussite de 97,9 %.⁵⁸ En outre, l'étude a également rapporté un taux de réintervention à 4 ans inférieur en raison d'une réduction des défaillances et délogements de l'implant VG par rapport à la technique standard.⁵⁸ Dans l'ensemble, le taux de succès rapporté pour l'implantation par voie transveineuse pour la TRC via le SC est d'environ 90 % dans les principaux essais cliniques.⁵⁷

Bien que moins fréquente, l'implantation par voie transveineuse par abord fémoral est également possible.⁵⁹ Guerrero et al., (2017)⁵⁹ ont analysé rétrospectivement les résultats chez 50 patients ayant reçu un stimulateur cardiaque permanent par abord fémoral. Aucune complication aiguë ou à long terme n'a été associée à l'intervention, et le taux de mortalité chez les 46 patients pour lesquels des données de suivi étaient disponibles était de 46 % à une durée de suivi moyenne de 50 mois.

6.1.6.4.2 Autres abords d'implantation

Chez environ 8 % à 10 % des patients subissant une TRC, l'implantation transveineuse n'est pas adaptée en raison d'une anatomie coronarienne défavorable, d'une stimulation nerveuse phrélique ou de tissu cicatriciel empêchant une stimulation efficace.^{55,60} De plus, l'implantation de sonde par voie transveineuse classique

peut entraîner des problèmes tels qu'une fracture de la sonde, une endocardite liée à la sonde et des infections systématisques.⁶¹ Dans ces cas, d'autres méthodes d'implantation de stimulateur cardiaque ou de DAI sont souvent utilisées.

L'autre méthode d'implantation la plus fréquemment utilisée est l'implantation épicardique par voie chirurgicale ouverte ou par thoracotomie mini-invasive. Dans cette technique, les électrodes de stimulation sont fixées à la surface du cœur lors d'une intervention chirurgicale réalisée sous anesthésie générale.³³ Dans une étude rétrospective, Hejjel et al. (2017) ont étudié la faisabilité de la TRC épicardique par mini-thoracotomie chez 57 patients.⁶⁰ Les auteurs n'ont rapporté aucune complication peropératoire grave.⁶⁰ Les taux de survie estimés à 5 ans étaient de 40 % pour les patients ayant reçu un défibrillateur TRC et de 61 % pour les patients ayant reçu un stimulateur cardiaque TRC.⁶⁰ D'autres études ont rapporté une augmentation du taux de complications telles que l'insuffisance rénale et les infections associées à la mise en place de sondes épicardiques.⁵²

Une alternative au système transveineux/épicardique est l'abord sous-cutané, qui évite l'abord vasculaire et implique l'implantation d'un DAI en dehors de la cavité thoracique.^{62,63} Dans cette technique, le fil d'électrode et le générateur sont tous deux placés en sous-cutané.⁶³ Les avantages d'une implantation en dehors de la cavité thoracique comprennent l'évitement de problèmes associés au vaisseau, de complications cardiaques et de lésions tissulaires.⁶² En outre, la durée de la radioscopie est réduite, et les problèmes liés à un abord veineux complexe peuvent être évités.^{61,62} Un registre comprenant 985 patients ayant subi une implantation sous-cutanée de DAI a rapporté que le taux d'absence de complications était respectivement de 99,7 % et 98 % après 30 jours et 1 an.⁶¹ Une autre étude portant sur 1 160 patients ayant comparé l'implantation sous-cutanée à l'implantation transveineuse d'un DAI a rapporté une diminution significative des complications liées à la sonde dans le groupe sous-cutané (0,8 %) par rapport au groupe transveineux (11,5 %).⁶¹ Cependant, il n'y avait pas de différence significative dans le taux total de complications entre le groupe sous-cutané (13,7 %) et le groupe transveineux (18 %), et le groupe sous-cutané présentait un taux significativement plus élevé de complications non associées à la sonde (9,9 %) par rapport au groupe transveineux (2,2 %).⁶¹

Les sondes du stimulateur peuvent être implantées par le septum interauriculaire selon un abord appelé abord transseptal. L'étude Alternate Site Cardiac Resynchronization (ALSYNC) a évalué la faisabilité et la sécurité de l'abord transseptal chez 138 patients atteints d'IC.⁶⁴ Le taux de succès de l'implantation de sonde était de 89,4 %, et l'absence de complications à 6 mois a été observée chez 82,2 % des patients. Au total, 23 décès sont survenus pendant le suivi de l'étude, mais aucun n'était lié à l'abord transseptal. Cependant, d'autres études ont montré que les abords transseptaux sont associés à un risque élevé d'endocardite infectieuse liée au dispositif, nécessitant une extraction de sonde chirurgicale dangereuse et une réparation ou un remplacement de la valve mitrale lorsque celle-ci est affectée.⁶⁵ Jastrzębski et al. ont mené une étude observationnelle basée sur un registre de 2 533 patients dans 14 centres européens ayant subi une implantation permanente par abord transseptal d'un dispositif de stimulation dans la région de la branche gauche. Le taux de succès moyen pour l'implantation de sonde était de 89,6 %. Les facteurs prédictifs indépendants de l'échec d'implantation de la sonde étaient l'insuffisance cardiaque, un QRS de référence large et le diamètre télédiastolique du ventricule gauche. Le taux global de complications était de 11,7 %, et le taux de complications spécifiques à la sonde de stimulation ventriculaire placée par abord transseptal était de 8,3 %. Les auteurs ont découvert que cette autre méthode était réalisable comme technique de stimulation primaire chez les patients présentant des indications de bradycardie et d'insuffisance cardiaque.⁶⁶

Un autre abord pour le positionnement de la sonde VG est l'apex du VG, appelé l'abord transapical.⁶⁵ Cette procédure est réalisée sous anesthésie générale, avec accès à l'apex du VG obtenu par thoracotomie

mini-invasive.^{65,67} Les avantages de cette technique comprennent l'abord chirurgical mini-invasif, la stimulation endocardique et un faible risque de lésion de la valve mitrale.⁶⁵ Kis et al., (2017) ont fait état d'une étude prospective évaluant l'implantation transapicale d'une sonde VG dans une cohorte de 26 patients recevant une TRC avec des antécédents d'échec de mise en place transveineuse de la sonde.⁶⁵ Alors que le taux de mortalité de 47 % à un suivi médian de $40 \pm 24,5$ mois était comparable à la TRC conventionnelle, il y avait un taux élevé de complications thromboemboliques, avec 2 cas d'accident ischémique cérébral aigu majeur et un cas d'accident ischémique cérébral temporaire.⁶⁵

Enfin, les stimulateurs cardiaques sans fil ou sans sonde deviennent de plus en plus populaires, car ils éliminent le besoin de sondes et les complications associées à leur implantation.³⁴ Les stimulateurs sans fil à composant unique contiennent le générateur d'impulsions et les électrodes de stimulation et de détection dans une seule capsule généralement administrée par une gaine dans la veine fémorale.³⁴ Les systèmes à composants multiples comprennent généralement une petite électrode réceptrice (graine) placée dans une cavité cardiaque et un générateur d'impulsions sous-cutané qui génère des impulsions échographiques converties en impulsions électriques par la graine.³⁴ Des études cliniques préliminaires ont montré la faisabilité des stimulateurs sans fil, avec des taux de succès élevés pour l'implantation et de faibles taux de complications par rapport aux patients recevant des stimulateurs cardiaques transveineux.³⁴

6.2 Directives et recommandations professionnelles

Les directives de pratique clinique et les déclarations de consensus publiées par les sociétés professionnelles suivantes ont été examinées afin de fournir des informations sur l'implantation de stimulateurs cardiaques et la défibrillation.

- Directives 2021 de l'ESC pour le diagnostic et la prise en charge de l'insuffisance cardiaque aiguë et chronique⁶⁸
- Directives 2017 de l'American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS) pour la prise en charge des patients présentant des arythmies ventriculaires et la prévention de la mort subite cardiaque⁶⁹
- Directives 2018 de l'ESC pour le diagnostic et la prise en charge de la syncope⁷⁰
- Directives 2018 de l'ACC/AHA/HRS pour l'évaluation et la prise en charge des patients atteints de bradycardie et de retard de la conduction cardiaque⁷¹

Les directives pertinentes relatives à la norme de soins et à la pratique clinique pour l'implantation de stimulateurs cardiaques et la défibrillation ont été extrapolées dans le Tableau 23. Ces directives fournissent des informations sur les mesures de sécurité et de performances appropriées et pertinentes pour le traitement cible et les autres traitements.

6.2.1 Recommandations sur les normes de soins

Tableau 23. Directives et recommandations sur les normes de soins pour la prise en charge des affections

Recommandation	NP	Grade/force de la recommandation
Directives 2021 de l'ESC pour le diagnostic et la prise en charge de l'insuffisance cardiaque aiguë et chronique⁶⁸		
Un DAI est recommandé pour réduire le risque de mort subite et de mortalité toutes causes confondues chez les patients qui se sont rétablis d'une arythmie ventriculaire entraînant une instabilité hémodynamique, et dont la durée de survie attendue est > 1 an avec un bon état fonctionnel, en l'absence de causes réversibles ou à moins que l'arythmie ventriculaire ne survienne < 48 h après un IM.	A	I

Recommandation	NP	Grade/force de la recommandation
Un DAI est recommandé pour réduire le risque de mort subite et de mortalité toutes causes confondues chez les patients atteints d'IC symptomatique (classe NYHA II-III) d'étiologie ischémique (sauf s'ils ont subi un IM dans les 40 jours précédents) et présentant une FEVG ≤ 35 % malgré ≥ 3 mois de TMO, à condition que leur durée de survie attendue soit de bien plus d'un an avec un bon état fonctionnel.	A	I
Un DAI doit être envisagé pour réduire le risque de mort subite et de mortalité toutes causes confondues chez les patients atteints d'IC symptomatique (classe NYHA II-III) d'étiologie non ischémique, et présentant une FEVG ≤ 35 % malgré ≥ 3 mois de TMO, à condition que leur durée de survie attendue soit de bien plus d'un an avec un bon état fonctionnel.	A	IIa
Les patients doivent être soigneusement évalués par un cardiologue expérimenté avant le remplacement du générateur, car les objectifs de prise en charge, les besoins du patient et l'état clinique peuvent avoir changé.	B	IIa
Un DAI portable peut être envisagé chez les patients atteints d'IC qui présentent un risque de mort subite cardiaque pendant une période limitée ou comme pont avant la mise en place d'un dispositif implantable.	B	IIb
L'implantation d'un DAI n'est pas recommandée dans les 40 jours suivant un IM, car l'implantation à ce stade n'améliore pas le pronostic.	A	III
Le traitement par DAI n'est pas recommandé chez les patients de classe NYHA IV présentant des symptômes sévères réfractaires au traitement pharmacologique, sauf s'ils sont éligibles pour recevoir une TRC, un DAV ou une transplantation cardiaque.	C	III
La TRC est recommandée chez les patients symptomatiques atteints d'IC en RS avec une durée du QRS ≥ 150 ms et une morphologie QRS de type BBG, et présentant une FEVG ≤ 35 % malgré un TMO, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité.	A	I
La TRC plutôt que la stimulation VD est recommandée chez les patients atteints d'ICER, quelle que soit la classe NYHA ou la largeur du QRS, qui présentent une indication de stimulation ventriculaire pour un bloc AV de haut degré afin de réduire la morbidité. Cela inclut les patients atteints de FA.	A	I
La TRC doit être envisagée chez les patients symptomatiques atteints d'IC en RS avec une durée du QRS ≥ 150 ms et une morphologie QRS de type non-BBG, et présentant une FEVG ≤ 35 % malgré un TMO, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité.	B	IIa
La TRC doit être envisagée chez les patients symptomatiques atteints d'IC en RS avec une durée du QRS de 130 à 149 ms et une morphologie QRS de type BBG, et présentant une FEVG ≤ 35 % malgré un TMO, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité.	B	IIa
Les patients présentant une FEVG ≤ 35 % ayant reçu un stimulateur cardiaque conventionnel ou un DAI, et qui développent par la suite une aggravation de l'IC malgré un TMO et présentent une proportion significative de stimulation VD, doivent être envisagés pour le « passage à la TRC ».	B	IIa
La TRC peut être envisagée chez les patients symptomatiques atteints d'IC en RS avec une durée du QRS de 130- à 149 ms et une morphologie QRS de type non-BBG, et présentant une FEVG ≤ 35 % malgré un TMO, afin d'améliorer les symptômes et de réduire la morbidité et la mortalité.	B	IIb
La TRC n'est pas recommandée chez les patients avec une durée du QRS < 130 ms pour lesquels la stimulation n'est pas indiquée en raison d'un bloc AV de haut degré.	A	III
Directives 2017 de l'AHA/ACC/HRS pour la prise en charge des patients présentant des arythmies ventriculaires et la prévention de la mort subite cardiaque⁶⁹		
Chez les patients atteints de cardiopathie ischémique, qui survivent à un ACS dû à une TV ou une FV, ou qui ont une TV hémodynamiquement instable (NP : B-R) ou une TV soutenue stable (NP : B-NR) non due à des causes réversibles, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-R/B-NR	I
Chez les patients atteints d'une cardiopathie ischémique avec une syncope inexpliquée et présentant une TV monomorphe soutenue inducible à l'étude électrophysiologique, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients réanimés d'un ACS dû à un spasme de l'artère coronaire chez qui le traitement médical est inefficace ou non toléré, un DAI est raisonnable si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa
Chez les patients réanimés d'un ACS dû à un spasme de l'artère coronaire, un DAI en plus d'un traitement médical peut être raisonnable si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIb

Recommandation	NP	Grade/force de la recommandation
Chez les patients présentant une FEVG de 35 % ou moins due à une cardiopathie ischémique, qui sont au moins 40 jours post-IM et au moins 90 jours après la revascularisation, et atteints d'IC de classe NYHA II ou III malgré un TMFLD, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	A	I
Chez les patients présentant une FEVG de 30 % ou moins due à une cardiopathie ischémique, qui sont au moins 40 jours post-IM et au moins 90 jours après la revascularisation, et atteints d'IC de classe NYHA I malgré un TMFLD, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	A	I
Chez les patients atteints de TVNS due à un IM antérieur, présentant une FEVG de 40 % ou moins et une TV ou une FV soutenue inductible à l'étude électrophysiologique, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-R	I
Chez les patients non hospitalisés présentant des symptômes de classe NYHA IV qui sont éligibles pour recevoir une transplantation cardiaque ou un DAVG, un DAI est raisonnable si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa
Un DAI n'est pas indiqué chez les patients atteints d'IC de classe NYHA IV réfractaire aux médicaments qui ne sont pas également éligibles pour recevoir une transplantation cardiaque, un DAVG ou un défibrillateur de TRC qui intègre des capacités de stimulation et de défibrillation.	C-OE	III
Chez les patients présentant une TV ou une FV incessante, un DAI ne doit pas être implanté avant d'avoir obtenu un contrôle suffisant de l'AV afin d'éviter des chocs répétés du DAI.	C-LD	III
Chez les patients atteints de CMNI, qui survivent à un ACS dû à une TV ou une FV, ou qui ont une TV hémodynamiquement instable (NP : B-R) ou une TV soutenue stable (NP : B-NR) non due à des causes réversibles, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-R/B-NR	I
Chez les patients atteints de CMNI qui présentent une syncope présumée due à une AV et qui ne répondent pas aux indications d'un DAI en prévention primaire, un DAI ou une étude électrophysiologique pour la stratification du risque d'ACS peut être bénéfique si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa
Chez les patients atteints de CMNI et d'IC avec des symptômes de classe NYHA II-III, et qui présentent une FEVG de 35 % ou moins, malgré un TMFLD, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	A	I
Chez les patients atteints de CMNI en raison d'une mutation des <i>lamines A/C</i> qui ont au moins 2 facteurs de risque (TV non soutenue, FEVG < 45 %, mutation non faux-sens et sexe masculin), un DAI peut être bénéfique si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa
Chez les patients atteints de CMNI avec IC de classe NYHA I et présentant une FEVG de 35 % ou moins, malgré un TMFLD, un DAI peut être envisagé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-R	IIb
Chez les patients atteints d'IC de classe NYHA IV réfractaire aux médicaments qui ne sont pas également éligibles pour recevoir une transplantation cardiaque, un DAVG ou un défibrillateur de TRC qui intègre des capacités de stimulation et de défibrillation, un DAI ne doit pas être implanté.	C-OE	III
Chez les patients atteints de cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène et d'un marqueur supplémentaire de risque accru de MCS (ACS réanimé, TV soutenue, dysfonctionnement ventriculaire significatif avec FEVD ou FEVG ≤ 35 %), un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients atteints de cardiomyopathie ventriculaire droite arythmogène présentant une syncope présumée due à une AV, un DAI peut être utile si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa
Chez les patients atteints de CMH qui ont survécu à un ACS dû à une TV ou une FV, ou qui présentent une TV soutenue spontanée entraînant une syncope ou un compromis hémodynamique, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients atteints de myocardite à cellules géantes avec FV ou TV hémodynamiquement instable sous TMFLD, un DAI et/ou un médicament antiarythmique peuvent être envisagés si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	C-LD	IIb

Recommandation	NP	Grade/force de la recommandation
Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque qui présentent une TV soutenue ou qui ont survécu à un ACS ou ont une FEVG de 35 % ou moins, un DAI est recommandé, si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque et de FEVG > 35 % qui présentent une syncope et/ou des signes de cicatrice myocardique par IRM cardiaque ou tomographie par émission de positons et/ou ont une indication de stimulation permanente, l'implantation d'un DAI est raisonnable, à condition qu'une survie significative supérieure à 1 an soit attendue.	B-NR	IIa
Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque et de FEVG supérieure à 35 %, il est raisonnable de réaliser une étude électrophysiologique et d'implanter un DAI, si une AV soutenue est inductible, à condition qu'une survie significative supérieure à 1 an soit attendue.	C-LD	IIa
Chez les patients atteints de sarcoïdose cardiaque qui ont une indication de stimulation permanente, l'implantation d'un DAI peut être bénéfique.	C-LD	IIa
Chez les patients atteints d'ICFr qui sont en attente d'une transplantation cardiaque et qui, autrement, ne seraient pas éligibles pour recevoir un DAI (p. ex., classe NYHA IV et/ou utilisation d'inotropes) avec un plan de retour à domicile, un DAI est raisonnable.	B-NR	IIa
Chez les patients avec un DAVG et une VA soutenue, un DAI peut être bénéfique.	C-LD	IIa
Chez les patients ayant une canalopathie cardiaque et un ACS, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients à haut risque ayant un syndrome de QT long symptomatique chez qui un bêta-bloquant est inefficace ou non toléré, l'intensification du traitement avec des médicaments supplémentaires (en tenant compte du type particulier de syndrome du QT long), la dénervation sympathique cardiaque gauche et/ou un DAI sont recommandés.	B-NR	I
Chez les patients asymptomatiques ayant un syndrome de QT long et un QTc au repos > 500 ms sous bêta-bloquant, une intensification du traitement médicamenteux (en tenant compte du type particulier de syndrome du QT long), une dénervation sympathique cardiaque gauche ou un DAI peuvent être envisagés.	B-NR	IIb
Chez les patients atteints de tachycardie ventriculaire polymorphe catécholaminergique et de TV soutenue récurrente ou de syncope, malgré la mise en place d'un traitement bêta-bloquant adéquat ou à la dose maximale tolérée, une intensification du traitement avec l'un ou l'autre des traitements médicamenteux combinés (p. ex., bêta-bloquant, flécaïnide), une dénervation sympathique cardiaque gauche et/ou un DAI sont recommandés.	B-NR	I
Chez les patients atteints du syndrome de Brugada avec aspect électrocardiographique de Brugada de type 1 spontané et arrêt cardiaque, AV soutenue ou antécédents récents de syncope présumée due à une AV, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients avec un profil de repolarisation précoce à l'ECG et un arrêt cardiaque ou une AV soutenue, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients atteints du syndrome du QT court qui ont un arrêt cardiaque ou une AV soutenue, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients réanimés d'un ACS dû à une TV ou une FV polymorphe idiopathique, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients adultes atteints d'une cardiopathie congénitale et de TV hémodynamiquement instable, un DAI est recommandé après évaluation et traitement approprié des lésions résiduelles/dysfonctionnement ventriculaire si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les patients adultes atteints d'une cardiopathie congénitale avec ACS dû à une TV ou à une FV en l'absence de causes réversibles, un DAI est recommandé si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	I
Chez les adultes ayant une tétralogie de Fallot réparée et une TV/FV inductible ou une TV soutenue spontanée, l'implantation d'un DAI est raisonnable si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa
Chez les patients adultes atteints d'une cardiopathie congénitale complexe modérée ou grave réparée avec une syncope inexplicable et au moins une dysfonction ventriculaire modérée ou une hypertrophie marquée, l'implantation d'un DAI ou une étude électrophysiologique avec une implantation de DAI pour une AV soutenue inductible est raisonnable si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIa

Recommandation	NP	Grade/force de la recommandation
Chez les patients adultes atteints d'une maladie cardiaque congénitale et de dysfonction ventriculaire sévère (FEVG < 35 %) et ayant des symptômes d'IC malgré le TMFLD ou des facteurs de risque supplémentaires, l'implantation d'un DAI peut être envisagée si une survie significative supérieure à 1 an est attendue.	B-NR	IIb
Chez les patients qui répondent aux critères d'un DAI et qui présentent un accès vasculaire inadéquat ou un risque élevé d'infection, et chez lesquels la stimulation pour bradycardie ou arrêt de TV ou dans le cadre d'une TRC n'est ni nécessaire ni anticipée, un défibrillateur automatique implantable sous-cutané est recommandé.	B-NR	I
Chez les patients qui répondent aux indications d'un DAI, l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable sous-cutané est raisonnable si la stimulation pour bradycardie ou arrêt de TV ou dans le cadre d'une TRC n'est ni nécessaire ni anticipée.	B-NR	IIa
Chez les patients pour lesquels une stimulation bradycardique ou une TRC est indiquée, ou pour qui une stimulation antitachycardique pour arrêt de TV est requise, un défibrillateur automatique implantable sous-cutané ne doit pas être implanté.	B-NR	III
Chez les patients avec un DAI et des antécédents d'ACS ou d'AV soutenue chez qui le retrait du DAI est nécessaire (comme pour une infection), le défibrillateur automatique portable est raisonnable pour la prévention de la MCS.	B-NR	IIa
Chez les patients présentant un risque accru de MCS mais qui ne sont pas éligibles pour recevoir un DAI, comme ceux en attente de transplantation cardiaque, ayant une FEVG de 35 % ou moins et qui ont subi un IM dans les 40 jours, ou ayant un diagnostic récent de CMNI, une revascularisation au cours des 90 derniers jours, une myocardite ou une cardiomyopathie secondaire ou une infection systémique, le défibrillateur automatique portable peut être raisonnable.	B-NR	IIb
Directives 2018 de l'ESC pour le diagnostic et la prise en charge de la syncope⁷⁰		
Il est recommandé de prendre des décisions pour l'implantation d'un DAI chez les patients présentant une syncope inexplicable en fonction du score de risque de l'ESC pour la CMH Risk-SCD.	B	I
L'implantation d'un DAI peut être envisagée chez les patients atteints de CDVA et ayant des antécédents de syncope inexplicable.	C	IIb
L'implantation d'un DAI en plus des bêtabloquants doit être envisagée chez les patients à SQTL qui présentent une syncope inexplicable alors qu'ils reçoivent une dose adéquate de bêtabloquants.	B	IIa
L'implantation d'un DAI doit être envisagée chez les patients présentant un aspect ECG diagnostique de type 1 spontané et des antécédents de syncope inexplicable.	C	IIa
Directives 2018 de l'ACC/AHA/HRS pour l'évaluation et la prise en charge des patients atteints de bradycardie et de retard de la conduction cardiaque⁷¹		
Chez les patients atteints de FA permanente ou persistante chez qui une stratégie de contrôle du rythme n'est pas prévue, l'implantation d'une sonde auriculaire ne doit pas être effectuée.	C-LD	III
Chez les patients subissant une intervention de pontage aortocoronarien isolée, la mise en place systématique de sondes de stimulation épicalcique temporaires est raisonnable.	B-NR	IIa
Chez les patients subissant une intervention de pontage aortocoronarien qui nécessiteront probablement une TRC ou une stimulation ventriculaire à l'avenir, la mise en place peropératoire d'une sonde VG épicalcique permanente peut être envisagée.	C-OE	IIb
Chez les patients subissant une intervention chirurgicale pour une FA, la mise en place systématique de sondes de stimulation épicalcique temporaires est recommandée.	B-NR	I
Chez les patients qui présentent un nouveau DNS postopératoire, ou un bloc auriculo-ventriculaire associé à des symptômes ou une instabilité hémodynamique qui ne se résout pas après l'intervention chirurgicale pour la FA, une stimulation permanente est recommandée avant la sortie de l'hôpital.	B-NR	I
Chez les patients subissant une intervention chirurgicale pour une FA qui nécessiteront probablement une TRC ou une stimulation ventriculaire à l'avenir, la mise en place peropératoire d'une sonde VG épicalcique permanente peut être envisagée.	C-OE	IIb
Chez les patients subissant un remplacement ou une réparation chirurgicale de la valve aortique, la mise en place de sondes de stimulation épicalcique temporaires est recommandée.	C-LD	I
Chez les patients subissant une intervention chirurgicale pour une valve aortique qui nécessiteront probablement une TRC ou une stimulation ventriculaire à l'avenir, la mise en place peropératoire d'une sonde VG épicalcique permanente peut être envisagée.	C-OE	IIb

Recommandation	NP	Grade/force de la recommandation
Chez les patients subissant une intervention chirurgicale de la valve mitrale, la mise en place systématique de sondes de stimulation épicardique temporaires est raisonnable.	C-LD	IIa
Chez les patients subissant une réparation ou un remplacement chirurgical de la valve mitrale qui nécessiteront probablement une TRC ou une stimulation ventriculaire à l'avenir, la mise en place peropératoire d'une sonde VG épicardique permanente peut être envisagée.	C-OE	IIb
Chez les patients subissant une intervention chirurgicale de la valve tricuspidale, la mise en place systématique de sondes de stimulation épicardique temporaires est recommandée.	C-LD	I
Chez les patients qui subissent un remplacement ou une réparation de la valve tricuspidale avec un risque élevé de bloc auriculo-ventriculaire postopératoire, la mise en place peropératoire de sondes épicardiques permanentes au moment de la chirurgie cardiaque est raisonnable.	C-LD	IIa
Chez les adultes atteints de CC avec une atteinte préexistante du nœud sinusal et/ou de la conduction auriculo-ventriculaire qui subissent une chirurgie cardiaque, la mise en place peropératoire de sondes de stimulation épicardique permanentes est raisonnable.	C-OE	IIa
Chez certains adultes atteints de CC et présentant des shunts intracardiaques veineux à systémiques, la mise en place de sondes de stimulation endocardique est potentiellement dangereuse.	B-NR	III
Chez les patients nécessitant une stimulation permanente, une évaluation du risque d'arythmies ventriculaires futures et de la nécessité d'un DAI doit être réalisée avant l'implantation.	B-NR	I
Chez les patients avec des indications pour une stimulation permanente, mais également des comorbidités significatives, de sorte qu'il est peu probable qu'une thérapie de stimulation apporte un bénéfice clinique significatif, ou si les objectifs de soins du patient excluent définitivement un traitement par stimulateur cardiaque, l'implantation ou le remplacement d'un stimulateur cardiaque ne doit pas être effectué.	C-LD	III

Abréviations : ACC = American College of Cardiology ; CC = cardiopathie congestive ; FA = fibrillation auriculaire ; AHA = American Heart Association ; CVDA = cardiomyopathie droite ventriculaire arythmogène ; AV = auriculo-ventriculaire ; TRC = thérapie de resynchronisation cardiaque ; ECG = électrocardiogramme ; EO = opinion d'experts ; ESC = European Society of Cardiology ; TMFLD = traitement médical fondé sur les lignes directrices ; h = heure ; CMH = cardiomyopathie hypertrophique ; IC = insuffisance cardiaque ; ICFER = insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite ; HRS = Heart Rhythm Society ; DAI = défibrillateur automatique implantable ; BBG = bloc de branche gauche ; LD = données limitées ; NP = niveau de preuve ; SQTL = syndrome du QT long ; VG = ventricule gauche ; DAVG = dispositif d'assistance ventriculaire gauche ; FEVG = fraction d'éjection ventriculaire gauche ; IM = infarctus du myocarde ; IRM = imagerie par résonance magnétique ; ms = millisecondes ; CMNI = cardiomyopathie non ischémique ; NR = non randomisé ; TVNS = tachycardie ventriculaire non soutenue ; NYHA = New York Heart Association ; TMO = traitement médical optimal ; QRS = ondes Q, R et S d'un ECG ; R = randomisé ; VD = ventricule droit ; FEVD = fraction d'éjection ventriculaire droite ; ACS = arrêt cardiaque soudain ; MCS = mort cardiaque soudaine ; SND = dysfonctionnement du nœud sinusal ; RS = rythme sinusal ; AV = arythmie ventriculaire ; DAV = dispositif d'assistance ventriculaire ; FV = fibrillation ventriculaire ; TV = tachycardie ventriculaire

7 Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Les médecins prévus étiquetés pour les configurations de dispositif des GSC et des IVL sont résumés dans le Tableau 24.

Tableau 24. GCS et IVL : Médecins prévus

Configuration du produit	Médecins prévus
GCS	
GCS SafeSheath	Le système de GSC est destiné à être utilisé par des électrophysiologistes et des cardiologues interventionnels formés à l'introduction de cathéter percutané.
GCS Worley Advanced	
GCS Worley Advanced, côté droit	

Configuration du produit	Médecins prévus
IVL	
IVL SafeSheath Worley (5,5F)	Le système d'IVL est destiné à être utilisé par des électrophysiologistes et des cardiologues interventionnels formés à l'introduction de cathéter percutané.
IVL SafeSheath Worley (7F)	
IVL Worley Advanced (5,5F)	
IVL Worley Advanced (7F)	
Situs Target	Le système Situs Target est destiné à être utilisé par des électrophysiologistes et des cardiologues interventionnels formés à l'introduction de cathéter percutané.
Situs LDS 2	Le système Situs LDS 2 est destiné à être utilisé par des électrophysiologistes et des cardiologues interventionnels formés à l'introduction de cathéter percutané.

Abréviations : GSC = guide pour sinus coronaire ; F = French ; IVL = introducteur de veine latérale

8 Normes harmonisées et spécifications communes applicables

Les normes harmonisées et les documents d'orientation suivants ont été appliqués ou pris en compte lors de la conception et du développement des GSC et des IVL.

- ISO 10993-1:2018, Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- ISO 11070:2014, Sterile single-use intravascular introducers, dilators, and guidewires
- ISO 10555-1:2013, Intravascular catheters — Sterile and single-use catheters — Part 1: General requirements
- ISO 80369-7, Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications
- ISO 11135:2014, Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

9 Références

1. Vinther M, Risum N, Svendsen JH, Møgelvang R, Philbert BT. A Randomized Trial of His Pacing Versus Biventricular Pacing in Symptomatic HF Patients With Left Bundle Branch Block (His-Alternative). *JACC Clin Electrophysiol*. Nov 2021;7(11):1422-1432. doi:10.1016/j.jacep.2021.04.003
2. Thibault B, Andrade JG, Dubuc M, et al. Reducing radiation exposure during CRT implant procedures: early experience with a sensor-based navigation system. *Pacing and Clinical Electrophysiology*. 2015;38(1):63-70.
3. Brandão L, Miranda R, Almeida S, et al. Cardiac resynchronization therapy: Femoral approach. *Rev Port Cardiol*. Apr 2017;36(4):309.e1-309.e3. doi:10.1016/j.repc.2016.07.015
4. Goel PK, Sahu AK. Percutaneous removal of broken left ventricular lead guide sheath during biventricular pacemaker implantation using intraluminal wire technique. *HeartRhythm Case Rep*. Dec 2020;6(12):910-913. doi:10.1016/j.hrcr.2020.08.018
5. Foerst JR, Kim D, May TP. Percutaneous electrosurgical technique for treatment of subclavian vein occlusion: Application of trans caval techniques. *HeartRhythm Case Rep*. Nov 2017;3(11):551-554. doi:10.1016/j.hrcr.2017.08.006
6. Kumar D, Chakraborty S, Singhi AK. Innovative use of hardware to help cross bioprosthetic tricuspid valve for pacemaker implantation. *IJH Cardiovascular Case Reports (CVCR)*. 2018;2(3):205-207. doi:10.1016/j.ijhccr.2018.05.012

7. Golian M, Vo M, Ravandi A, Seifer CM. Venoplasty of a chronic venous occlusion allowing for cardiac device lead placement: A team approach. Article. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*. 2016;16(6):197-200. doi:10.1016/j.ipej.2016.11.007
8. Worley SJ, Gohn DC. Prolapsed double-canted bipolar left ventricular lead for pacing the left atrium via the coronary sinus: experience in 11 patients. *Europace*. Mar 2012;14(3):445-8. doi:10.1093/europace/eur331
9. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, et al. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of heart failure: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *Circulation*. Oct 15 2013;128(16):1810-52. doi:10.1161/CIR.0b013e31829e8807
10. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*. Aug 2016;18(8):891-975. doi:10.1002/ejhf.592
11. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/CIR.0000000000000659
12. Benjamin EJ, Muntner P, Alonso A, et al. Heart Disease and Stroke Statistics-2019 Update: A Report From the American Heart Association. *Circulation*. Mar 5 2019;139(10):e56-e528. doi:10.1161/cir.0000000000000659
13. van der Bom T, Zomer AC, Zwinderman AH, Meijboom FJ, Bouma BJ, Mulder BJ. The changing epidemiology of congenital heart disease. *Nat Rev Cardiol*. Jan 2011;8(1):50-60. doi:10.1038/nrcardio.2010.166
14. Stout KK, Daniels CJ, Aboulhosn JA, et al. 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. Apr 2 2019;73(12):1494-1563. doi:10.1016/j.jacc.2018.08.1028
15. Baumgartner H, De Backer J, Babu-Narayan SV, et al. 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *Eur Heart J*. Feb 11 2021;42(6):563-645. doi:10.1093/eurheartj/ehaa554
16. Bouma BJ, Mulder BJ. Changing Landscape of Congenital Heart Disease. *Circ Res*. Mar 17 2017;120(6):908-922. doi:10.1161/circresaha.116.309302
17. Marino BS, Lipkin PH, Newburger JW, et al. Neurodevelopmental outcomes in children with congenital heart disease: evaluation and management: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation*. Aug 28 2012;126(9):1143-72. doi:10.1161/CIR.0b013e318265ee8a
18. Elliott P, Andersson B, Arbustini E, et al. Classification of the cardiomyopathies: a position statement from the European Society Of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J*. Jan 2008;29(2):270-6. doi:10.1093/eurheartj/ehm342
19. Brieler J, Breeden MA, Tucker J. Cardiomyopathy: An Overview. *Am Fam Physician*. Nov 15 2017;96(10):640-646.
20. McKenna WJ, Maron BJ, Thiene G. Classification, Epidemiology, and Global Burden of Cardiomyopathies. *Circ Res*. Sep 15 2017;121(7):722-730. doi:10.1161/circresaha.117.309711
21. Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Fourth Universal Definition of Myocardial Infarction (2018). *Circulation*. Nov 13 2018;138(20):e618-e651. doi:10.1161/cir.0000000000000617

22. 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.* Jan 2017;103(1):329-341. doi:10.1016/j.athoracsur.2016.10.076
23. 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.* Oct 2017;14(10):e275-e444. doi:10.1016/j.hrthm.2017.05.012
24. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J.* Nov 1 2015;36(41):2793-2867. doi:10.1093/euroheartj/ehv316
25. Goette A, Kalman JM, Aguinaga L, et al. EHRA/HRS/APHRS/SOLAECE expert consensus on atrial cardiomyopathies: definition, characterization, and clinical implication. *Europace.* Oct 2016;18(10):1455-1490. doi:10.1093/europace/euw161
26. J Shah A, Hocini M, Pascale P, et al. Body Surface Electrocardiographic Mapping for Non-invasive Identification of Arrhythmic Sources. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2013;2(1):16-22. doi:10.15420/aer.2013.2.1.16
27. Hunt SA, Abraham WT, Chin MH, et al. ACC/AHA 2005 Guideline Update for the Diagnosis and Management of Chronic Heart Failure in the Adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure): developed in collaboration with the American College of Chest Physicians and the International Society for Heart and Lung Transplantation: endorsed by the Heart Rhythm Society. *Circulation.* Sep 20 2005;112(12):e154-235. doi:10.1161/circulationaha.105.167586
28. Khairy P, Van Hare GF, Balaji S, et al. PACES/HRS expert consensus statement on the recognition and management of arrhythmias in adult congenital heart disease: developed in partnership between the Pediatric and Congenital Electrophysiology Society (PACES) and the Heart Rhythm Society (HRS). Endorsed by the governing bodies of PACES, HRS, the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Heart Rhythm Association (EHRA), the Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and the International Society for Adult Congenital Heart Disease (ISACHD). *Can J Cardiol.* Oct 2014;30(10):e1-e63. doi:10.1016/j.cjca.2014.09.002
29. Birs A, Darden D, Eskander M, Pollema T, Ho G, Birgersdotter-Green U. Implantable loop recorder as a strategy following cardiovascular implantable electronic device extraction without reimplantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* Jul 2022;45(7):853-860. doi:10.1111/pace.14519
30. D'Angelo G, Zweiker D, Fierro N, et al. Check the Need-Prevalence and Outcome after Transvenous Cardiac Implantable Electric Device Extraction without Reimplantation. *J Clin Med.* Sep 7 2021;10(18)doi:10.3390/jcm10184043
31. Mlynarski R, Mlynarska A, Joniec M, et al. Predictors of Early Cardiac Implantable Electronic Device Lead Dislodgement in the Elderly. *Int J Environ Res Public Health.* Nov 10 2022;19(22)doi:10.3390/ijerph192214766
32. Qin D, Filippaios A, Murphy J, et al. Short- and Long-Term Risk of Lead Dislodgement Events: Real-World Experience From Product Surveillance Registry. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology.* 2022;15(8):e011029. doi:10.1161/CIRCEP.122.011029
33. Pacemakers. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/pacemakers>

34. Madhavan M, Mulpuru SK, McLeod CJ, Cha YM, Friedman PA. Advances and Future Directions in Cardiac Pacemakers: Part 2 of a 2-Part Series. *J Am Coll Cardiol.* Jan 17 2017;69(2):211-235. doi:10.1016/j.jacc.2016.10.064
35. Defibrillators. Accessed 11 August 2021, <https://www.nhlbi.nih.gov/health-topics/defibrillators>
36. Kim HR, Lim K, Park SJ, et al. Thoracoscopic Implantation of Epicardial Left Ventricular Lead for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Cardiovasc Dev Dis.* May 16 2022;9(5). doi:10.3390/jcdd9050160
37. Kosztin A, Boros AM, Geller L, Merkely B. Cardiac resynchronisation therapy: current benefits and pitfalls. *Kardiol Pol.* 2018;76(10):1420-1425. doi:10.5603/KP.a2018.0160
38. Behon A, Schwertner WR, Merkel ED, et al. Lateral left ventricular lead position is superior to posterior position in long-term outcome of patients who underwent cardiac resynchronization therapy. *ESC Heart Fail.* Oct 22 2020;7(6):3374-82. doi:10.1002/ehf2.13066
39. Sanders DJ, Krishnan K. Patient Selection for Biventricular Cardiac Resynchronization Therapy, His Bundle Pacing, and Left Bundle Branch Pacing. *Current Cardiovascular Risk Reports.* 2021/10/26 2021;15(11):22. doi:10.1007/s12170-021-00684-6
40. Koçyiğit D, Sarıgül NU, Altın AT, et al. Current clinical practice of cardiac resynchronization therapy in Turkey: Reflections from Cardiac Resynchronization Therapy Survey-II. *Anatol J Cardiol.* Dec 2020;24(6):382-396. doi:10.14744/AnatolJCardiol.2020.02680
41. Ahmed I, Kayani WT. Biventricular Devices. *StatPearls.* StatPearls Publishing
- Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.
42. Ando K, Kanda S, Miura F, et al. Implant Characteristics of Quadripolar and Bipolar Left Ventricular Leads for Cardiac Resynchronization Therapy. *Int Heart J.* Sep 26 2018;59(5):1002-1007. doi:10.1536/ihj.17-442
43. De Regibus V, Biffi M, Infusino T, et al. Long-term follow-up of patients with a quadripolar active fixation left ventricular lead: An Italian multicenter experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* Jul 2022;33(7):1567-1575. doi:10.1111/jce.15574
44. Kim J, Lee SH, Kim HR, et al. Orthodromic and Antidromic Snare Techniques for Left Ventricular Lead Implantation in Cardiac Resynchronization Therapy. *J Clin Med.* Apr 11 2022;11(8). doi:10.3390/jcm11082133
45. Graham AJ, Providenica R, Honarbakhsh S, et al. Systematic review and meta-analysis of left ventricular endocardial pacing in advanced heart failure: Clinically efficacious but at what cost? *Pacing Clin Electrophysiol.* Apr 2018;41(4):353-361. doi:10.1111/pace.13275
46. Butter C, Georgi C, Stockburger M. Optimal CRT Implantation-Where and How To Place the Left-Ventricular Lead? *Curr Heart Fail Rep.* Oct 2021;18(5):329-344. doi:10.1007/s11897-021-00528-9
47. Alves Silva LA, de Souza Meira EB, Curimbaba J, Pimenta JA. Coronary Sinus Phlebography in Cardiac Resynchronization Therapy Patients: Identifying and Solving Demanding Cases. *J Innov Card Rhythm Manag.* Jul 2020;11(7):4161-4170. doi:10.19102/icrm.2020.110703
48. Kaufmann MR, McKillop MS, Burkart TA, Panna M, Miles WM, Conti CR. His Bundle Pacing: Rebirth of an Important Technique for Pacing the Intrinsic Conduction System. *Cardiovascular Innovations and Applications.* 2018;3(1):61-71. doi:10.15212/cvia.2017.0030
49. Singh JP, Berger RD, Doshi RN, et al. Targeted Left Ventricular Lead Implantation Strategy for Non-Left Bundle Branch Block Patients: The ENHANCE CRT Study. *JACC Clin Electrophysiol.* Sep 2020;6(9):1171-1181. doi:10.1016/j.jacep.2020.04.034

50. Zou F, Brar V, Worley SJ. Interventional device implantation, Part I: Basic techniques to avoid complications: A hands-on approach. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Feb 2021;32(2):523-532. doi:10.1111/jce.14748
51. Friedman DJ, Jackson KP. How to Implant Cardiac Resynchronization Therapy in a Busy Clinical Practice. *Card Electrophysiol Clin*. Mar 2019;11(1):67-74. doi:10.1016/j.ccep.2018.11.009
52. Pothineni NVK, Supple GE. Navigating Challenging Left Ventricular Lead Placements for Cardiac Resynchronization Therapy. *J Innov Card Rhythm Manag*. May 2020;11(5):4107-4117. doi:10.19102/icrm.2020.110505
53. Burri H, Starck C, Auricchio A, et al. EHRA expert consensus statement and practical guide on optimal implantation technique for conventional pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), and the Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *EP Europace*. 2021;23(7):983-1008. doi:10.1093/europace/euaa367
54. Alasti M, Machado C, Mirzaee S, et al. Long-term longevity and clinical outcomes of Linox S/SD implantable cardioverter-defibrillator leads: a single-center experience. *J Interv Card Electrophysiol*. Jun 2021;61(1):115-121. doi:10.1007/s10840-020-00787-x
55. Reddy VY, Miller MA, Neuzil P, et al. Cardiac Resynchronization Therapy With Wireless Left Ventricular Endocardial Pacing: The SELECT-LV Study. *J Am Coll Cardiol*. May 2 2017;69(17):2119-2129. doi:10.1016/j.jacc.2017.02.059
56. How Are Pacemaker Leads Implanted. 11 August 2021
57. Roka A, Borgquist R, Singh J. Coronary Sinus Lead Positioning. *Heart Fail Clin*. Jan 2017;13(1):79-91. doi:10.1016/j.hfc.2016.07.007
58. Marques P, Nunes-Ferreira A, António PS, et al. Modified snare technique improves left ventricular lead implant success for cardiac resynchronization therapy. *J Cardiovasc Electrophysiol*. Nov 2020;31(11):2954-2963. doi:10.1111/jce.14750
59. García Guerrero JJ, Fernández de la Concha Castañeda J, Doblado Calatrava M, Redondo Méndez Á, Lázaro Medrano M, Merchán Herrera A. Transfemoral access when superior venous approach is not feasible equals overall success of permanent pacemaker implantation. Ten-year series. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jun 2017;40(6):638-643. doi:10.1111/pace.13082
60. Hejjel L, Németh M, Melczer L, Kónyi A. Cardiac resynchronization therapy with intraoperative epicardial mapping via minithoracotomy: 10 years' experience. *Pacing Clin Electrophysiol*. Jan 2021;44(1):101-109. doi:10.1111/pace.14123
61. Kaya E, Rassaf T, Wakili R. Subcutaneous ICD: Current standards and future perspective. *Int J Cardiol Heart Vasc*. Sep 2019;24:100409. doi:10.1016/j.ijcha.2019.100409
62. Khazen C, Magnusson P, Flandorfer J, Schukro C. The subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator: A tertiary center experience. *Cardiol J*. 2019;26(5):543-549. doi:10.5603/CJ.a2018.0050
63. Sideris S, Archontakis S, Gatzoulis KA, et al. The subcutaneous ICD as an alternative to the conventional ICD system: Initial experience in Greece and a review of the literature. *Hellenic J Cardiol*. Jan-Feb 2017;58(1):4-16. doi:10.1016/j.hjc.2017.01.010
64. Morgan JM, Biffi M, Gellér L, et al. ALternate Site Cardiac ResYNChronization (ALSYNC): a prospective and multicentre study of left ventricular endocardial pacing for cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. Jul 14 2016;37(27):2118-27. doi:10.1093/eurheartj/ehv723

65. Kis Z, Arany A, Gyori G, et al. Long-term cerebral thromboembolic complications of transapical endocardial resynchronization therapy. *J Interv Card Electrophysiol*. Mar 2017;48(2):113-120. doi:10.1007/s10840-016-0206-6
66. Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study *European Heart Journal*. 2022;43(40):4161-4173. doi:10.1093/eurheartj/ehac445
67. Kassai I, Pozzoli A, Friedrich O, et al. Transapical approach to optimize left ventricular resynchronization in patients with dilated cardiomyopathy. *Multimed Man Cardiothorac Surg*. Jan 16 2017;2017. doi:10.1510/mmcts.2016.016
68. McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*. Sep 21 2021;42(36):3599-3726. doi:10.1093/eurheartj/ehab368
69. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation*. Sep 25 2018;138(13):e272-e391. doi:10.1161/cir.0000000000000549
70. Brignole M, Moya A, de Lange FJ, et al. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *Eur Heart J*. Jun 1 2018;39(21):1883-1948. doi:10.1093/eurheartj/ehy037
71. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. Aug 20 2019;74(7):e51-e156. doi:10.1016/j.jacc.2018.10.044

10 Historique des révisions

Révision du RCSPC	Numéro ECN	Date de publication	Description des modifications	Révision validée par l'organisme notifié
REV 001	ECN 166323	MARS 2023	RCSPC initial pour les GSC/IVL	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non
REV 002	ECN 184697	09/12/2024	Version de l'évaluation clinique après approbation par la BSI des guides pour sinus coronaire (GSC) et des introducteurs de veine latérale (IVL)	<input checked="" type="checkbox"/> Oui Langue de validation : Anglais <input type="checkbox"/> Non