

- Rapport de stage ST02 -

# Ingénieur d'application en électrophysiologie

*Du 05 Février 2024 au 31 Juillet 2024*

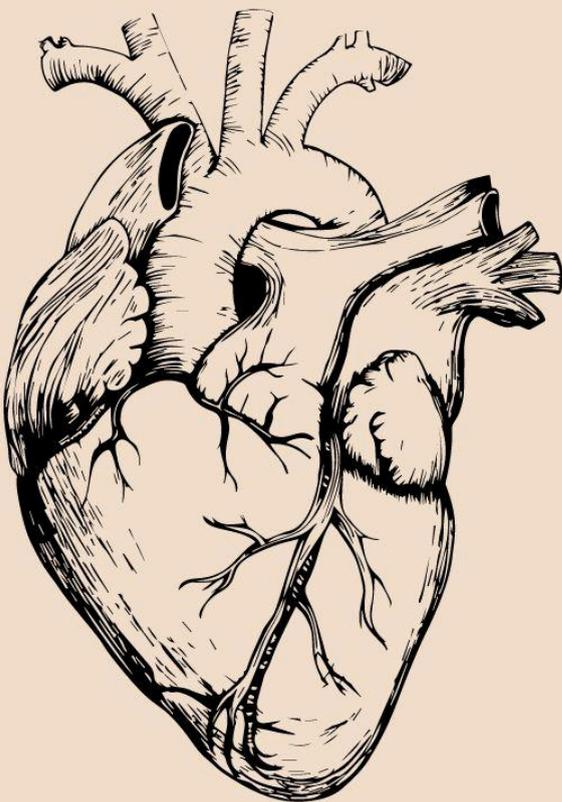
Rédigé par : **Sidney BOUDET**



Tutrice de stage Boston Scientific :  
**Maud TABUTEAU**

Mentor de stage Boston Scientific :  
**Aline CARAPEZZI**

Suiveur de stage UTC :  
**Murielle DUFRESNE**



**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™

---

## RÉSUMÉ

Boston Scientific Corporation est une entreprise Américaine par Actions Simplifiées (SAS) qui commercialise des dispositifs médicaux de divers secteurs. Notamment dans le secteur du rythme cardiaque et de l'électrophysiologie.

Ce rapport retranscrit mon stage de fin d'études ST02 effectué chez Boston Scientific en tant qu'ingénieur d'application dans la division électrophysiologie au sein de l'équipe du Sud-Ouest.

L'électrophysiologie cardiaque est une discipline qui se concentre sur l'étude des signaux électriques émis par le cœur, physiologique ou pathologique. Afin de diagnostiquer et de traiter les troubles du rythme cardiaque, les entreprises s'engagent dans le développement et la commercialisation de technologies innovantes.

Au cours de mon stage, j'ai été chargée de diverses missions visant à me former en électrophysiologie et à obtenir la certification sur la dernière innovation du domaine, l'électroporation. L'objectif était de me préparer à fournir un soutien technique et clinique lors des procédures utilisant cette technologie au bloc opératoire.

---

## ABSTRACT

Boston Scientific Corporation is an American Simplified Joint Stock Company (SAS) that markets medical devices from various sectors, particularly in the field of cardiac rhythm and electrophysiology.

This report reflects my ST02 end-of-study internship carried out at Boston Scientific as an application engineer in the electrophysiology division within the Southwest team.

Cardiac electrophysiology is a discipline that focuses on the study of electrical signals emitted by the heart, whether physiological or pathological. In order to diagnose and treat cardiac rhythm disorders, companies are committed to developing and commercializing innovative technologies.

During my internship, I was assigned various tasks aimed at training me in electrophysiology and obtaining certification on the latest innovation in the field, electroporation. The goal was to prepare me to provide technical and clinical support during procedures using this technology in the operating room.

---

## Remerciements

Pour commencer, je voudrais exprimer ma gratitude envers toutes les personnes qui ont rendu ce stage possible et qui ont contribué au bon déroulement de mon stage.

Tout d'abord, je tiens à remercier chaleureusement ma tutrice de stage et manager de l'équipe de Field Clinical Specialist du Sud-Ouest, Maud TABUTEAU. Merci d'avoir été disponible, à l'écoute et de m'avoir si bien accueilli au sein de l'équipe du Sud-Ouest.

Je souhaite également exprimer ma gratitude envers Aline CARAPEZZI, FCS de l'équipe d'électrophysiologie du Sud-Ouest, pour son temps et son accompagnement précieux dans ma formation. Merci de m'avoir aidé à m'organiser au quotidien, tes défis et conseils ont grandement contribué à la réussite de mon stage.

Un grand merci à toute l'équipe Sud-Ouest, Amélie CLAVE, Ines GUILLAMET, Nicolas DOUBLE et TEVA DOTTE, pour leur disponibilité, leur confiance et leur soutien tout au long de mon stage.

Je tiens à exprimer ma gratitude envers Pauline PARLIER pour son accueil et son organisation dans la formation. Merci à toute l'équipe FCS d'électrophysiologie pour leur gentillesse et leur disponibilité. Merci d'avoir pris le temps de m'accompagner, de m'avoir conseillé et challengé. Mes sincères remerciements vont également aux équipes médicales avec lesquelles j'ai eu l'occasion de travailler.

Enfin, je souhaite remercier mes professeurs de l'Université Technologique de Compiègne, Madame Isabelle CLAUDE et Monsieur Jean-Matthieu PROT, pour leur précieuse contribution à ma formation et pour m'avoir fourni les outils nécessaires au bon déroulement de mon stage. Un grand merci également à Madame Murielle DUFRESNE pour son suivi attentif lors de mon stage.

Merci à tous pour m'avoir permis de vivre ma première expérience professionnelle dans les meilleures conditions possibles.

---

## MOTS CLÉS

Arrythmie, Fibrillation Atriale, Ablation, Electroporation, Farapulse, activité électrique cardiaque, Ingénieur d'application,

## SOMMAIRE

<b>RÉSUMÉ</b> .....	<b>1</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>1</b>
<b>SOMMAIRE</b> .....	<b>3</b>
<b>TABLE DES FIGURES</b> .....	<b>4</b>
<b>TABLE DES TABLEAUX</b> .....	<b>5</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>5</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>6</b>
<b>CHAPITRE 1 : PRÉSENTATION DE BOSTON SCIENTIFIC ET DE SON ENVIRONNEMENT</b> .....	<b>7</b>
1 - L'histoire de Boston Scientific.....	7
2 - Boston Scientific sur le marché Européen.....	9
3 - L'électrophysiologie.....	10
<b>CHAPITRE 2 : Exploration du monde de l'électrophysiologie</b> .....	<b>12</b>
1 - Contexte, enjeux, problématique, objectifs.....	12
2 - Diagnostic et traitements.....	16
2.1- Dispositifs d'explorations fonctionnelles.....	16
2.2 - Système de Cartographie 3D.....	17
2.3 - Dispositifs de radiofréquence.....	20
2.4 - Dispositifs de cryoablation.....	21
3.5 - Dispositifs d'électroporation.....	23
3 - Etudes et publications autour de l'électroporation.....	26
<b>Chapitre 3 : APPORTS DU STAGE</b> .....	<b>30</b>
1 - Une formation pour l'ingénieur d'application en Electrophysiologie chez Boston Scientific.....	30
1.1 - Une formation théorique.....	30
1.2 - Une observation sur le terrain.....	32
1.3 - Le rôle de l'ingénieur expert pendant la procédure Farapulse.....	34
2 - Compétences/comportements acquis et à acquérir.....	38
2.1- Compétences théoriques et techniques.....	38
2.2 Compétences comportementales.....	39
3 - Liens avec la formation théorique.....	40
<b>Conclusion</b> .....	<b>42</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>43</b>
<b>Annexes</b> .....	<b>46</b>

## TABLE DES FIGURES

- Figure 1** : Divisions présentes chez Boston Scientific [1] - Page 8
- Figure 2** : Carte des Cluster des pays d'Europe [1] - Page 10
- Figure 3** : Répartition des FCS en France en Mars 2024 [1] - Page 11
- Figure 4** : Anatomie cardiaque [5] - Page 12
- Figure 5** : Circuit électrique de coeur [6] - Page 13
- Figure 6** : ECG 12 dérivations d'un patient en rythme sinusal [1] - Page 14
- Figure 7** : ECG 12 dérivation d'un patient en Fibrillation Atrial [1] - Page 15
- Figure 8** : SetUp du Système LabSystem Pro de chez Boston Scientific [10] - Page 17
- Figure 9** : Carte d'activation de l'oreillette gauche en Fibrillation atriale avant et après traitement avec Farapulse acquises avec le système Rhythmia [1] - Page 18
- Figure 10** : Setup du Système Rhythmia de chez Boston Scientific [12] - Page 19
- Figure 11** : Console Smartfreeze du Système PolarX de Boston Scientific [14] - Page 22
- Figure 12** : Schématisation du positionnement du cathéter de PolarX réalisant une occlusion de la veine pulmonaire supérieure gauche. [15] - Page 23
- Figure 13** : Console Farastar et cathéter farawave déployé en Fleur [16] - Page 24
- Figure 14** : Evolution des formes de cathéter développés pour concevoir le Farawave de la solution Farapulse [18] - Page 25
- Figure 15** : Workflow Optiwave des recommandation officielles de Boston Scientific [1] - Page 26
- Figure 16** : Résultats des complications observées sur la cohorte Manifest PF [1] - Page 28
- Figure 17** : Planning de formation Boston Scientific [1] - Page 31
- Figure 18** : Schéma du circuit de flutter commun [21] - Page 32
- Figure 19** : Image d'une d'oreillette Gauche pourvu d'un tronc commun et d'une veine intermédiaire droite, segmentée à partir d'un scanner sur le système Rhythmia [1] - Page 35
- Figure 20** : Schéma de l'insertion du cathéter à la veine fémorale droite [22] - Page 36
- Figure 21** : Schéma et images ETO d'une ponction transseptal [22] - Page 36
- Figure 22** : Signaux intracardiaque au niveau de la veine, avant, pendant et après une application en PFA [1] - Page 37
- Figure 23** : Bloc de sortie validant la procédure d'isolation des veines [1] - Page 37

---

## TABLE DES TABLEAUX

**Tableau 1** : Effets sur le tissu à des températures seuil [1] - Page 21

**Tableau 2** : Résultats des complication de l'étude ADVENT [1] - Page 28

**Tableau 3** : Résultats des délais de procédures sur l'étude ADVENT [1] - Page 29

**Tableau 4** : Récapitulatif des comparaisons entre les techniques d'ablation thermique et la PFA [1] - Page 29

---

## Liste des abréviations

UTC : Université de Technologie de Compiègne  
TBTS : Technologies Biomédicales et Territoires de Santé  
ECG : Electrocardiogramme  
3D : 3 Dimensions  
FCS : Field Clinical Specialist  
SAS : Société par Actions Simplifiées  
R&D : Recherche et Développement  
EMA : Région Europe, Moyen-Orient et Afrique  
IAS : Institute For Advancing Science  
CRM : Cardiac Rhythm Management  
RM : Rhythm Management  
FA : Fibrillation auriculaire ou fibrillation atriale  
FDA : Food and Drugs Administration  
AVC : Accidents Vasculaires Cérébraux  
CHU : Centre Hospitalier Universitaire  
PFA : Pulsed Field Ablation ou Ablation Par champs pulsés  
CC : Courant Continu  
OAG : Oblique Antérieur Gauche  
AP : Antéro-Postérieur  
OAD : Oblique Antérieur Droit

## INTRODUCTION

À l'issue de mon master à l'Université de Technologie de Compiègne (UTC), dans le parcours Technologies Biomédicales et Territoires de Santé (TBTS), j'ai eu l'opportunité de réaliser un stage de fin d'études.

Dans l'idée de concrétiser mon intérêt pour la cardiologie, j'ai orienté mes recherches de stage vers les entreprises leaders du domaine des technologies cardiaques. J'ai découvert la diversité des dispositifs médicaux cardiaques, notamment les pacemakers, les défibrillateurs, les valves mécaniques, les dispositifs d'assistance ventriculaire ainsi que les systèmes d'ablation en électrophysiologie.

La découverte de l'électrophysiologie, qui consiste à étudier les signaux électriques du cœur, m'a beaucoup plu. L'idée de comprendre l'interprétation d'un électrocardiogramme (ECG) et ses variations dans le cas de trouble du rythme m'a fascinée.

Concrètement, l'électrophysiologie cardiaque consiste à établir un diagnostic clinique par l'enregistrement des signaux électriques. Ces enregistrements peuvent être générés à l'aide d'un ECG de surface, permettant de détecter de nombreuses arythmies, ou par l'enregistrement de signaux plus locaux par l'insertion d'un cathéter intra-cardiaque associé à un système de cartographie 3 Dimensions (3D). Après le diagnostic, le médecin peut décider d'un traitement par ablation. Le rôle de l'ingénieur est de soutenir le médecin lors des procédures de cartographie et/ou d'ablation en accompagnant l'équipe médicale au bloc opératoire pour chaque procédure.

C'est alors avec beaucoup de motivation que j'ai rejoint l'équipe de Boston Scientific pour mon stage en tant qu'ingénieur d'application dans cette discipline passionnante qu'est l'électrophysiologie.

L'objectif de ce stage consistait à suivre la formation FCS (Field Clinical Specialist - support clinique) sur le dispositif innovant en plein essor de chez Boston Scientific : Farapulse. Il s'agit d'une nouvelle technologie d'ablation. Cette formation se compose d'un parcours théorique accompagné de mise en application sur le terrain.

Dans ce rapport, nous allons commencer par une présentation de l'entreprise Boston Scientific et sa division d'électrophysiologie. Ensuite, nous étudierons la fibrillation atriale et les divers dispositifs de diagnostic et de traitement proposés par Boston Scientific. Enfin, la dernière partie abordera mon expérience personnelle dans mon rôle de FCS en électrophysiologie et ce que m'a apporté le stage chez Boston Scientific.

# CHAPITRE 1 : PRÉSENTATION DE BOSTON SCIENTIFIC ET DE SON ENVIRONNEMENT

## 1 - L'histoire de Boston Scientific

La société Boston Scientific Corporation est une entreprise Américaine par Action Simplifiée (SAS) qui commercialise des dispositifs médicaux dans divers domaines d'applications et notamment dans la rythmologie cardiaque.

Boston Scientific est fondée en Juin 1979 par John ABELE et Pete NICHOLAS. Les deux entrepreneurs ont pour objectif de développer des alternatives peu invasives à la chirurgie conventionnelle. Ils s'associent pour acquérir Medi Tech Inc., une entreprise axée sur la recherche et le développement (R&D) de dispositifs médicaux innovants. À cette époque, Medi Tech Inc. développait un ballon d'angioplastie périphérique. Un produit devenu emblématique en cardiologie pour Boston Scientific.

Dès la création de Boston Scientific, les fondateurs avaient pour objectif de faire bénéficier à la santé publique des options médicales plus accessibles, moins coûteuses, et moins traumatisantes. Ils ont développé une culture d'entreprise où chaque employé s'identifie à cet objectif commun.

Depuis ses débuts, Boston Scientific s'approprie son slogan "Advancing Science for Life". Ce slogan reflète l'engagement de l'entreprise pour l'avancement de la science médicale dans le but d'améliorer la vie des patients.

Guidée par cette devise, Boston Scientific est devenue un leader mondial dans le domaine des dispositifs médicaux grâce à des acquisitions stratégiques de technologies dans divers secteurs. En investissant de façon stratégique, Boston Scientific a su étendre son influence et renforcer sa présence sur le marché mondial.

La société se distingue sur le marché par ses investissements dans des secteurs-clés tels que (Figure 1) :

- L'acquisition de Kimray Medical Associate au début des années 1980, qui a permis à Boston Scientific de se positionner dans le domaine de la cardiologie.
- L'acquisition d'Endo-Tech, en 1981, une acquisition dans le domaine de l'endoscopie permettant à Boston Scientific de proposer aujourd'hui des dispositifs mini-invasifs pour diagnostiquer et traiter diverses affections gastro-intestinales et des voies respiratoires, telles que les pathologies pancréato-biliaires, les cancers gastro-intestinaux, les saignements gastro-intestinaux, ...

- L'achat de Van Tech, en 1988, rend possible une expansion de Boston Scientific sur le marché de l'urologie avec des solutions pour le traitement de maladies urologiques telles que des calculs rénaux (ou maladie de la pierre), l'hypertrophie de la prostate pour l'homme ou encore la maladie du plancher pelvien pour la femme.

L'entreprise a également étendu plus largement ses acquisitions sur les secteurs d'activités tels que :

- La neuromodulation, depuis 2004 avec l'achat d'Advanced Bionics, ajoutant à son portefeuille de produits des technologies implantables électroniques. Ces produits aident les patients à gérer la douleur chronique débilante et les troubles neurologiques avec des techniques telles que la stimulation de la moelle épinière.
- Les interventions périphériques, avec des dispositifs pour le diagnostic et le traitement mini-invasifs des maladies vasculaires périphériques artérielles ou veineuses et du cancer.
- La cardiologie interventionnelle, avec des innovations peu invasives qui contribuent à améliorer la vie des patients atteints de maladies cardiaques et vasculaires notamment des sténoses valvulaires ou encore des occlusions artérielles.
- La gestion du rythme cardiaque, par l'acquisition de Guidant en 2006, représente l'un des plus gros investissements de l'entreprise, pour pouvoir proposer des technologies de traitement des arythmies et insuffisance cardiaque avec les pacemakers et les défibrillateurs.
- L'électrophysiologie cardiaque, avec des technologies de cartographie et d'ablation pour diagnostiquer et traiter les troubles du rythme cardiaque.



**Figure 1** : Divisions présentes chez Boston Scientific [1]

En 1997, la société Boston Scientific, avait acquis 9 sociétés et employait 9000 personnes. Elle bénéficiait d'un chiffre d'affaires de 1.8 milliard de dollars.

Ces acquisitions ont renforcé sa capacité à innover et à offrir une gamme complète de solutions médicales de pointe. Avec son large portefeuille de produits, Boston Scientific se positionne à l'avant-garde de l'industrie des dispositifs médicaux (Figure 1).

Aujourd'hui et depuis novembre 2012, Boston Scientific est sous la direction de Mike MAHONEY, l'entreprise compte 38 000 salariés qui contribue à la continuité de sa croissance. Chaque année, près de 30 millions de patients sont traités avec des technologies de Boston Scientific au travers de plus de 120 pays. Son activité lui a permis un chiffre d'affaires de 9,9 milliards de dollars en 2020 au travers de ses 7 divisions.

Engagé dans sa volonté d'amélioration pour le quotidien du patient, Boston Scientific investit en moyenne chaque année 1 milliard de dollars en R&D. En 2021 Boston Scientific ajoutait à son portefeuille de produits 90 nouvelles innovations et déposait près de 18 milles brevets à travers le monde.

Son activité et ses investissements la positionne parmi les entreprises de technologies médicales les plus importantes. [1][2]

## **2 - Boston Scientific sur le marché Européen**

En 2011, le marché des dispositifs médicaux représentait plus de 220 milliards d'euros, soit un tiers du marché pharmaceutique, dont 80 % se situe en Amérique et en Europe. Chez Boston Scientific, 42 % des ventes de 2020 ont été réalisées hors des États-Unis. Parmi ces 42 %, la moitié provient de la région Europe, Moyen-Orient et Afrique (EMEA). En effet, avec un chiffre d'affaires de 1,8 milliard de dollars en 2020, la région EMEA représente un cinquième du chiffre d'affaires mondial de Boston Scientific.

Autrement dit, l'entreprise dispose d'une présence commerciale importante dans le secteur des dispositifs médicaux au niveau européen. L'Europe est divisée en quatre groupes (clusters) qui travaillent en collaboration (Figure 2) :

- Le groupe Nord
- Le groupe Centre-Ouest
- Le groupe Sud
- Le groupe Est

Cette structuration permet à Boston Scientific de répondre efficacement aux besoins variés du marché européen tout en optimisant ses opérations commerciales.

**Clés**

-  Cluster Nord
-  Cluster Centre Ouest
-  Cluster Sud
-  Cluster Est



**Figure 2** : Carte des Cluster des pays d'Europe [1]

La France occupe une place particulière en abritant le siège de l'Europe implanté à Voisins-le-Bretonneux (78). La création de la filiale France s'est faite dès 1988. Celle-ci génère un chiffre d'affaires de 272 millions d'euros en 2018 avec plus de 500 employés actifs. La France représente à cette période 14% des ventes en Europe et 3% des ventes mondiales.

Le sol français dispose également d'un site international de formation, appelé IAS pour « Institute For Advancing Science ». Dans le cadre du programme EduCare, le corps médical (les médecins, les pharmaciens, les infirmiers, etc) peut se former sur les nouvelles technologies. Ces sessions de formations sont organisées par Boston Scientific à l'IAS. [1]

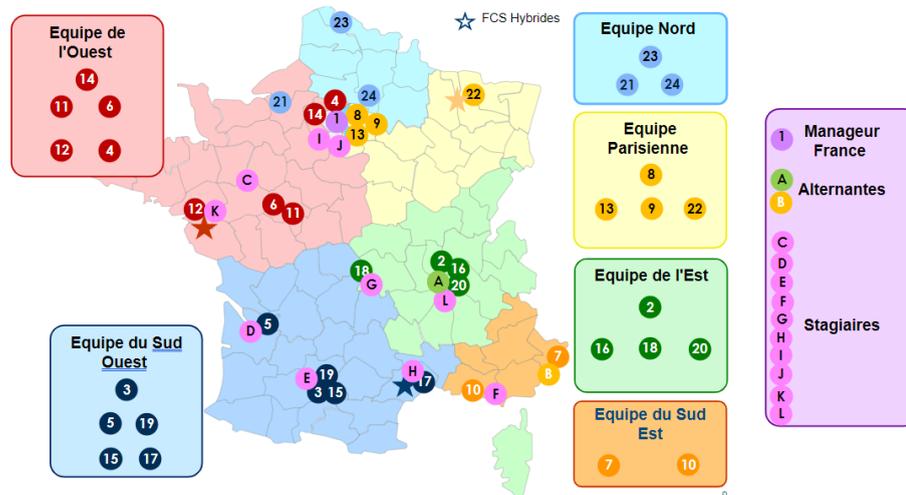
### **3 - L'électrophysiologie**

Parmi les disciplines dans lesquelles Boston Scientific investit en recherche, on retrouve l'électrophysiologie. Elle s'associe à la branche des défibrillateurs et pacemakers nommée Cardiac Rhythm Management (CRM). Ensemble le CRM et l'électrophysiologie forment la division Rhythm Management (RM).

Bien que récente, la discipline d'électrophysiologie s'est solidement ancrée sur le marché français et continue d'étendre sa présence.

Depuis sa création, la présence de Boston Scientific dans le domaine de l'électrophysiologie en France n'a cessé de croître, avec une équipe en expansion continue.

En février 2024, l'équipe d'électrophysiologie compte 11 commerciaux, plus de 20 FCS sur le terrain au quotidien, ainsi que 12 stagiaires et alternants (voir Figure 3). Cette structuration de l'équipe témoigne de l'engagement de Boston Scientific à fournir des services d'accompagnement et de soutien pour les professionnels de santé. [1]



**Figure 3** : Répartition des FCS en France en Mars 2024 [1]

L'électrophysiologie se définit par le Larousse comme "l'étude de l'activité bioélectrique des tissus vivants, en particulier nerveux et musculaires". [3]

Les fondements de l'électrophysiologie remontent aux premières observations de l'activité électrique du cœur dans les années 1780 par Luigi Galvani.

En effet, l'histoire de l'électrophysiologie se mêle à celle de l'électrocardiogramme. Au XXème siècle, il a été découvert que la contraction cardiaque était due à un phénomène électrique. En 1901 avec l'invention de l'ECG par Willem EINTHOVEN, il est devenu possible de mesurer et de capter cette activité électrique de faible intensité avec une précision suffisante pour permettre une exploitation clinique.

Ces découvertes ont permis de comprendre les mécanismes de production et de propagation de l'influx électrique à l'intérieur du cœur, facilitant ainsi le diagnostic de nombreuses pathologies cardiaques autrefois inconnues ou mal comprises.

Cependant, c'est seulement au début du XIXe siècle qu'une révolution clinique a émergé dans la discipline avec des découvertes permettant le traitement des arythmies. En effet, grâce aux investissements en recherche, des avancées telles que la cartographie et la radiofréquence ont été rendues possibles. Plus tard, la technique de la cryoablation a été développée. Enfin, la dernière innovation en date de la discipline, l'ablation par électroporation est apparue depuis 2020.

Cette progression continue avec des techniques et des connaissances en électrophysiologie qui ouvre de nouvelles voies pour le traitement des troubles du rythme cardiaque, offrant ainsi de l'espoir et des solutions aux patients du monde entier. [4]

## CHAPITRE 2 : Exploration du monde de l'électrophysiologie

Pour bien comprendre le monde de l'électrophysiologie dans lequel j'ai eu l'occasion d'évoluer au cours de ce stage ainsi que l'intérêt des traitements d'électrophysiologie, il est essentiel d'aborder l'anatomie cardiaque et les pathologies associées à la discipline. Pour faire le lien avec mon expérience personnelle, je vais détailler la pathologie sur laquelle j'ai été particulièrement amenée à travailler, la fibrillation atriale. Ensuite je détaillerai les méthodes de diagnostic et de traitements en électrophysiologie proposées chez Boston Scientific en terminant par l'électroporation. Enfin je développerai l'intérêt de l'électroporation et les raisons de l'engouement autour de cette technologie en m'appuyant sur les études cliniques.

### 1 - Contexte, enjeux, problématique, objectifs

L'électrophysiologie cardiaque se concentre sur le fonctionnement du cœur. Celui-ci est localisé entre les poumons, dans le médiastin antérieur, c'est-à-dire derrière le sternum et au-dessus du diaphragme. Il prend place au centre du thorax et pointe vers la gauche.

Le cœur est un muscle qui agit comme une pompe pour permettre la circulation sanguine. Il se compose de quatre cavités travaillant de paires. L'oreillette droite avec le ventricule droit, forment le cœur droit. L'oreillette gauche avec le ventricule gauche, forment le cœur gauche. Le cœur droit et le cœur gauche sont séparés par le septum. En son centre, le septum atrial s'affine pour former la fosse ovale (Figure 4).

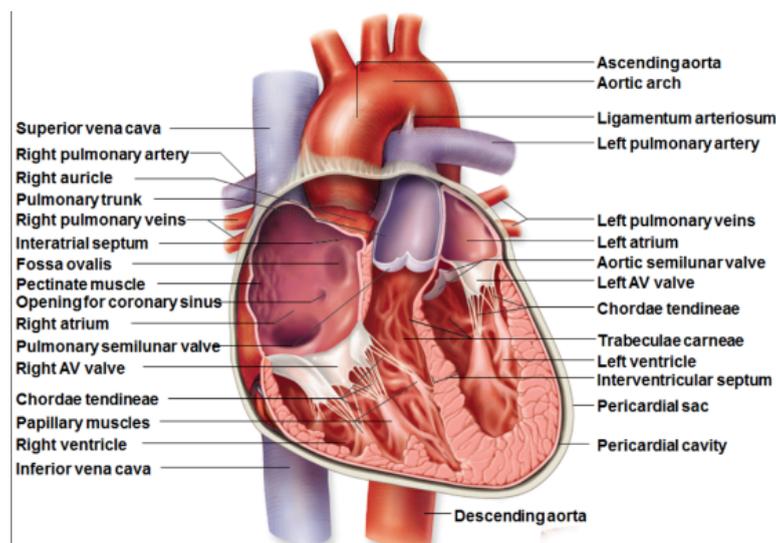


Figure 4 : Anatomie cardiaque [5]

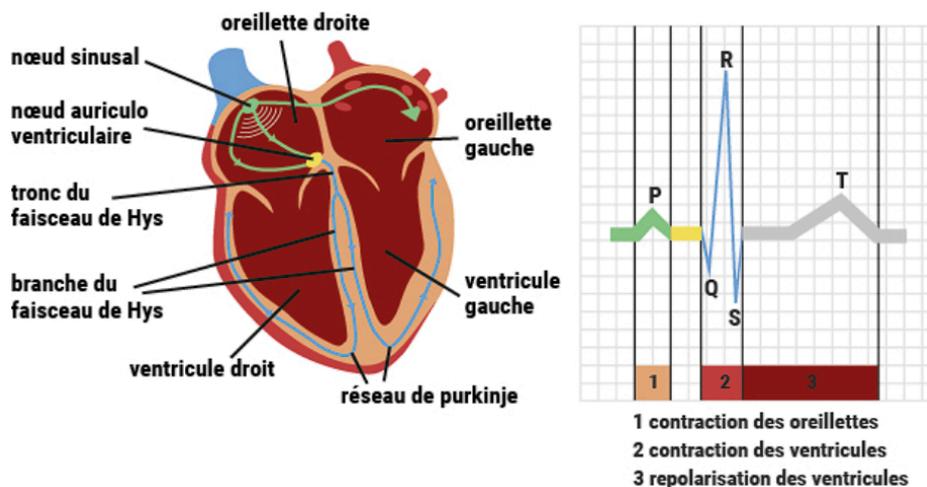
Le cœur droit reçoit le sang pauvre en oxygène provenant du corps au niveau de l'oreillette par les veines caves supérieures et inférieures. L'oreillette transmet le sang au ventricule par la valve tricuspide. Le sang sera ensuite éjecté des ventricules par les artères pulmonaires jusqu'aux poumons pour être réoxygéné. On parle alors de circulation pulmonaire.

Le cœur gauche reçoit des poumons le sang oxygéné par les veines pulmonaires. L'oreillette transmet le sang reçu au ventricule par la valve mitrale. Enfin, le ventricule pompera le sang au travers de la valve aortique pour le propulser par l'aorte jusqu'aux organes de l'ensemble du corps. On parle alors de circulation systémique. [5]

La fonction de pompe du cœur est assurée par un système de contraction contrôlé par une conduction électrique. Physiologiquement, l'influx électrique prend son origine au nœud sinusal situé sur la partie supérieure de l'oreillette droite. Il est le générateur, le centre d'automatisme primaire, il s'auto-dépolarise spontanément à une fréquence physiologique comprise entre 60 et 100 BPM. L'influx électrique se propage ensuite dans les oreillettes pour permettre leurs contractions et atteint le nœud atrio-ventriculaire.

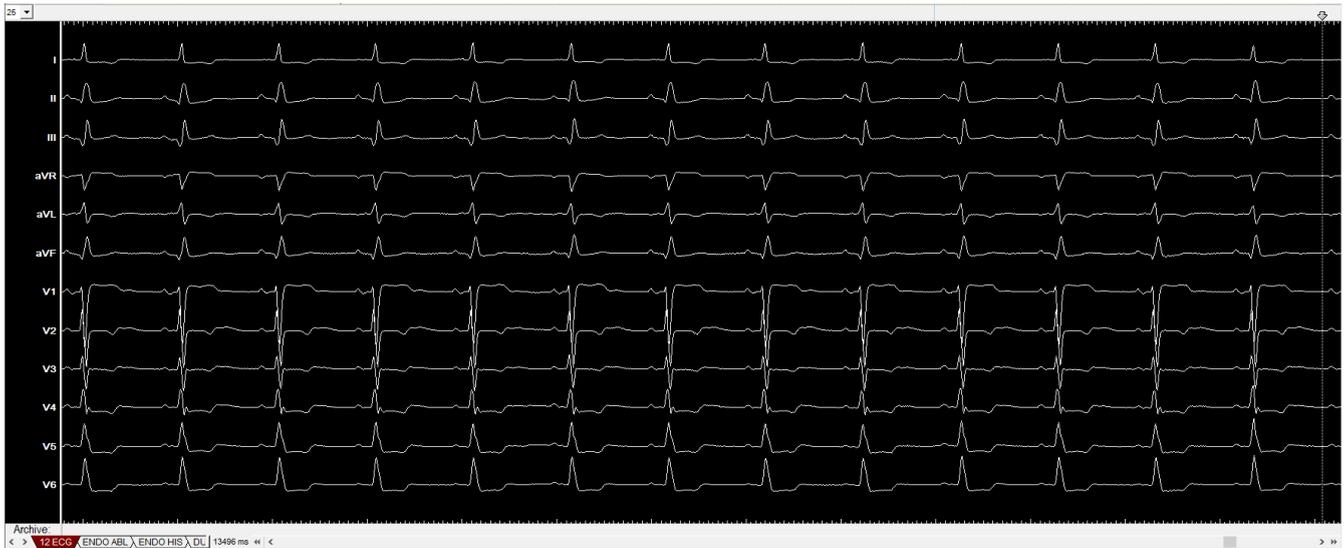
Le nœud atrio-ventriculaire situé sur la partie basse de l'oreillette droite a pour rôle de transmettre l'influx nerveux. Cet influx provenant de l'oreillette est transmis jusqu'au faisceau de His puis se propage aux fibres de Purkinje situées dans les deux ventricules.

Sur un électrocardiogramme, l'onde P correspond à la contraction auriculaire, le complexe QRS correspond pour sa part à la contraction ventriculaire (Figure 5).



**Figure 5** : Circuit électrique de cœur [6]

Lorsque la conduction s'effectue comme décrite préalablement, on parle de rythme sinusal, ou de rythme basal (Figure 6). Cependant, il arrive que la conduction soit perturbée entraînant l'arrivée d'une arythmie.



**Figure 6 :** ECG 12 dérivations d'un patient en rythme sinusal [1]

Une arythmie est caractérisée par un rythme cardiaque irrégulier. Les signaux électriques ne fonctionnent plus correctement induisant un rythme incohérent, ralenti qualifié de bradycardie, ou accéléré correspondant à la tachycardie. [7]

De nombreuses arythmies peuvent être traitées en électrophysiologie, le flutter commun, la tachycardie supra-ventriculaire, la tachycardie ventriculaire et d'autres. L'arythmie la plus commune est la fibrillation auriculaire. L'ablation de la fibrillation atriale ou Fibrillation auriculaire (FA) est le sujet principal de mon stage.

La FA est une tachycardie supraventriculaire. Elle affecte 1 à 2% de la population, six millions d'Européens semblent concernés par cette arythmie.

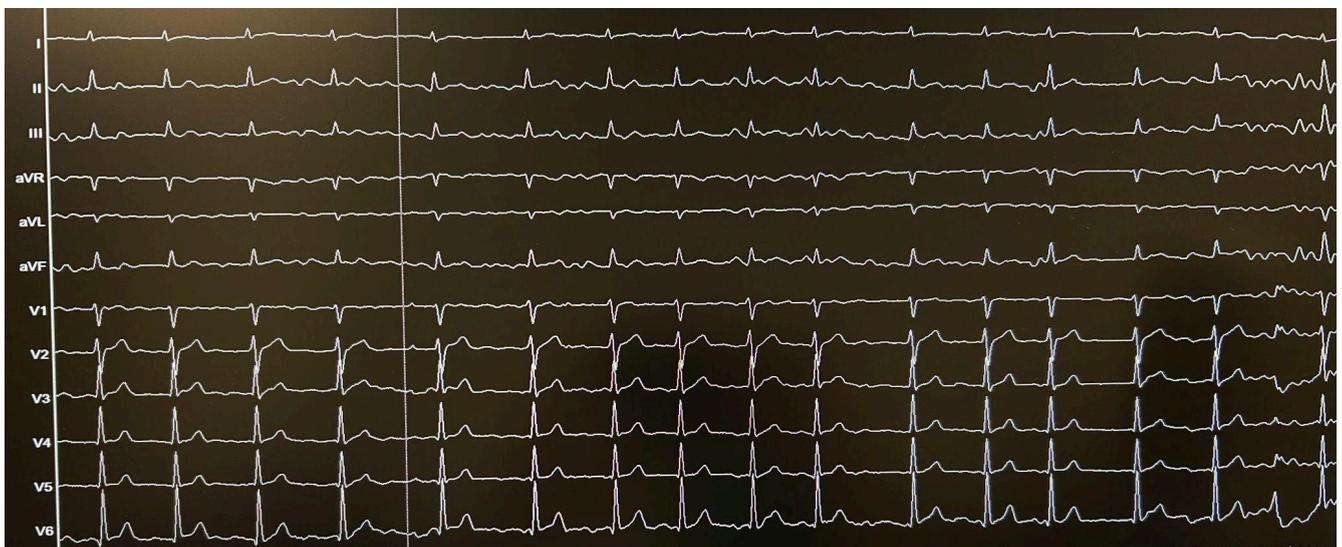
La FA se caractérise par une activité électrique désynchronisée et anarchique. Les oreillettes frémissent, on parle alors de fibrillation. Dans le cas d'une FA, les oreillettes battent rapidement et irrégulièrement avec un rythme approchant les 400 BPM.

La FA se catégorise selon des critères cliniques, elle peut être :

- Paroxystique : les épisodes de fibrillation ne durent que quelques secondes à quelques jours et s'arrêtent spontanément
- Persistante : les épisodes de FA durent plus de 7 jours et cessent par cardioversion électrique ou traitement médicamenteux.
- Permanente : les épisodes sont présents en permanence et le rythme sinusal ne peut être rétabli.

Au-delà des étourdissements, de la fatigue, de l'essoufflement, des vertiges ou encore des palpitations causés par un pompage inefficace du sang, des complications s'associent à la FA. En effet, le sang n'étant pas pompé efficacement, il séjourne plus longtemps dans la cavité cardiaque et des caillots sanguins peuvent se former. Induisant des insuffisances cardiaques ou encore des accidents vasculaires cérébraux (AVC). En effet, en moyenne, il semblerait que la FA multiplie par 5 le risque d'AVC. Les patients pour lesquels la FA a été diagnostiquée reçoivent une prescription médicale d'anticoagulant pour limiter le risque de survenue de ces complications.

Sur l'électrocardiogramme d'un patient en FA, les ondes auriculaires appelées onde F (Correspondant aux onde P avec un caractère et une morphologie pathologique) ont une morphologie faible, chaotique et changeante et donnent un aspect à la ligne isoélectrique ondulée et hachurée. La propriété de contrôle des transmissions par le nœud atrio-ventriculaire et la période réfractaire font que le rythme ventriculaire ne suit pas le rythme auriculaire. Cependant le rythme ventriculaire reste irrégulier et rapide approchant parfois 180 BPM. **Visuellement**, l'intervalle entre les ondes R du complexe QRS de l'électrocardiogramme est constamment variable (Figure 7).



**Figure 7** : ECG 12 dérivation d'un patient en Fibrillation Atrial [1]

L'objectif de l'électrophysiologie est de diagnostiquer l'arythmie et de traiter la pathologie. La discipline est sujet de nombreuses études, ce qui permet aux professionnels du domaine, notamment les électrophysiologistes et les ingénieurs en électrophysiologie d'en connaître plus sur les nombreuses atteintes du rythme cardiaque et les stratégies de traitement.

Bien que très répandue, la FA et son mécanisme reste encore aujourd'hui un sujet complexe de recherche.

Une étude publiée en Septembre 1998, et menée par les électrophysiologistes du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Bordeaux sur 45 patients, a notamment révélé la responsabilité des veines pulmonaires dans l'apparition de FA. En effet sur cette cohorte de 45 patients révèle,

- 3 patients ayant pour foyer ectopique de la FA : l'oreillette Droite,
- 1 patient ayant un foyer localisé sur la partie postérieure de l'oreillette gauche.
- 41 patients avec des foyers veineux à l'origine de leurs FA.

Depuis cette étude, bien que la décision finale de la méthode employée pour le traitement reste dépendante du jugement du médecin, l'isolation des veines pulmonaires pour traiter la FA est devenue une stratégie largement répandue. En effet, l'isolation des veines pulmonaires a particulièrement fait ses preuves pour les cas de FA paroxystique. Pour les FA persistantes, les foyers ectopiques sont plus étendus demandant parfois un traitement plus large et complexe. Les industriels du domaine s'évertuent alors à créer des dispositifs innovants permettant l'isolation des veines pulmonaires plus rapidement et plus efficacement. [1] [8]

## 2 - Diagnostic et traitements

Le portefeuille de produits de Boston Scientific m'a permis d'aborder et d'observer divers dispositifs. Boston Scientific propose une gamme de dispositifs qui s'articule entre le diagnostic avec l'exploration fonctionnelle et la cartographie et le traitement avec la radiofréquence, la cryoablation et l'électroporation.

### 2.1- Dispositifs d'explorations fonctionnelles

En premier élément de diagnostic, on retrouve l'exploration électro-physiologique qui consiste à enregistrer les signaux électriques du cœur par un électrocardiogramme extra-corporel ou plus localement en endocavitaire, par l'insertion de cathéter de diagnostic à l'intérieur du cœur. Les enregistrements des signaux sont notamment permis par l'équipement de base dans un laboratoire d'électrophysiologie cardiaque une **baie**. [9]

**La baie Boston Scientific LabSystem Pro** est présente dans près de 50% des centres français. C'est un système incontournable du portefeuille d'électrophysiologie proposé par Boston Scientific (Figure 8).



**Figure 8** : SetUp du Système LabSystem Pro de chez Boston Scientific [10]

La baie permet le recueil et la lecture des signaux cardiaque et intracardiaque en direct ou enregistré.

Accompagnée de cathéters de diagnostic, elle peut à elle seule permettre aux électrophysiologistes de poser un diagnostic. En effet, l'enregistrement des signaux sur la baie par l'insertion de cathéter intracardiaque associé à une stimulation, permet la cartographie « conventionnelle ». En utilisant simplement le repérage anatomique sous fluoroscopie et des techniques de stimulation classiques d'électrophysiologie, il est parfois possible au médecin de déterminer la localisation de l'arythmie. [11]

Les médecins électrophysiologistes sont capables de décrire la morphologie d'une arythmie par la lecture de signaux sur la baie.

Par exemple, en positionnant un cathéter de diagnostic dans le sinus coronaire, le médecin et l'ingénieur avec la pratique, deviendront capables de déterminer si l'arythmie cardiaque se localise dans le cœur droit ou dans le cœur gauche.

Souvent, le cathéter de référence est positionné dans le sinus coronaire, c'est un positionnement stable, permettant une position fixe tout au long de la procédure. [1]

Au cours de mon stage chez Boston, j'ai très rapidement eu l'occasion de prendre la main pour des manœuvres de stimulation, d'enregistrement d'événements et de configuration de la Baie.

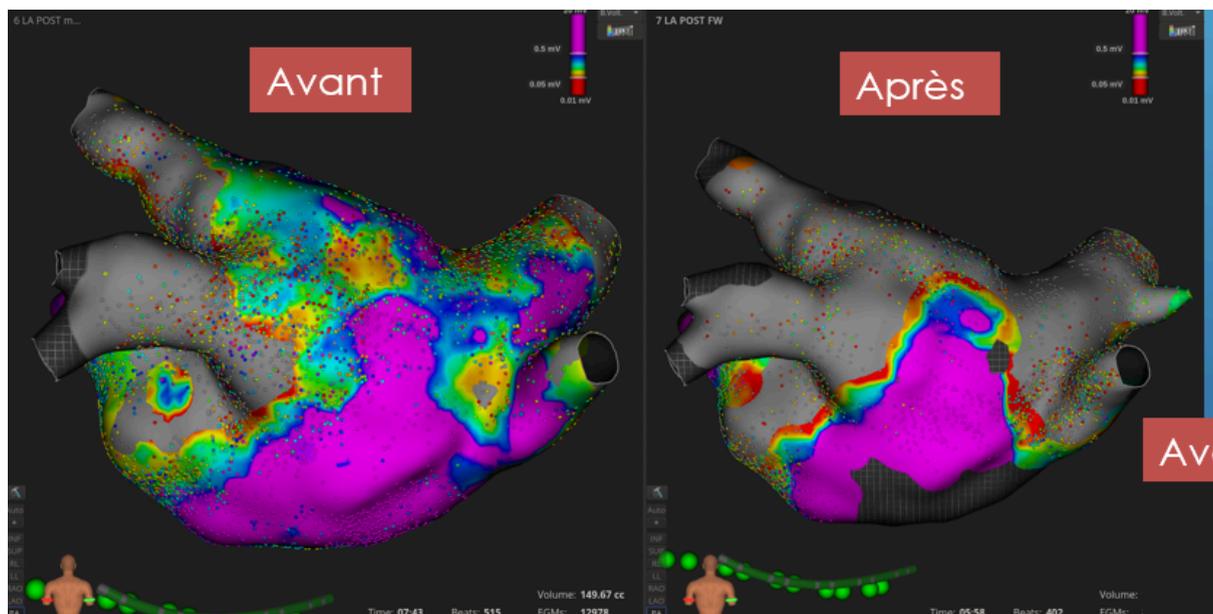
## 2.2 - Système de Cartographie 3D

Pour des arythmies plus complexes dont la stratégie de traitement est plus difficile à poser précisément, le diagnostic de l'arythmie peut avoir besoin de l'utilisation d'un système de cartographie 3D.

Le système de cartographie 3D est un outil utilisé par les médecins afin de diagnostiquer des arythmies et de proposer une stratégie de traitement par ablation. Ces systèmes sont apparus avec pour objectifs d'être plus précis dans la manipulation des cathéters, mais également pour diminuer les temps d'utilisation de la fluoroscopie, nocive pour les patients. Les opérations d'ablations peuvent durer plusieurs heures et les durées de radiations peuvent parfois devenir longues.

De plus, avant l'arrivée de la cartographie 3D, le succès de l'opération dépendait en grande partie de l'expérience du cardiologue interventionniste qui devait se projeter mentalement la représentation 3D du cœur en ayant simplement une visualisation en 2D des écrans par fluoroscopie. À cette époque, il était difficile d'être sûr de la zone d'ablation, et le risque de réaliser des points cicatriciels sur des structures saines était plus important.

Les systèmes électro-anatomiques 3D permettent de visualiser en temps réel la position de divers cathéters sur une carte anatomique tridimensionnelle, construite à partir de la surface endocardique (et épicaudique) d'une cavité cardiaque. Ces systèmes affichent sur cette surface des informations telles que le voltage, le temps d'activation ou la présence de potentiels spécifiques intéressants (Figure 9). La carte endocavitare est créée en naviguant dans la cavité cardiaque à l'aide d'un cathéter dédié, tel que l'**Orion** chez Boston Scientific. Les données recueillies sont traitées sur le système de cartographie, et chez Boston Scientific, ce système est connu sous le nom de **RHYTHMIA**. [1] [11]



**Figure 9** : Carte d'activation de l'oreillette gauche en Fibrillation atriale avant et après traitement avec Farapulse acquises avec le système Rhythmia [1]

Si on prend l'exemple de la fibrillation atriale, dans le cas de FA persistante, les zones d'activations peuvent s'étendre dans divers localisation de l'oreillette, les veines ne sont plus les seuls tissus à l'origine de l'arythmie et des lignes cicatricielles diverses doivent être réalisées. La cartographie sera un atout essentiel pour connaître les zones d'activations à l'origine de la pathologie.

Le principe est d'introduire par la voie veineuse fémorale des cathéters munis d'électrodes afin d'enregistrer l'activité électrique endocavitaire. En le déplaçant de manière séquentielle dans le cœur, il sera possible de créer une cartographie reproduisant l'anatomie de la cavité du cœur étudiée. Le recueil des signaux électriques sur différents points d'intérêt permettra finalement de décrire une séquence d'arythmie. Ces informations seront projetées sur la paroi du cœur reproduite. Une fois les lieux d'activations anormaux identifiés, la stratégie de traitement peut être déterminée.

Boston Scientific a acquis la plateforme de cartographie électrophysiologique haute définition **RHYTHMIA** en 2012 en achetant la société privée Rhythmia Medical, Inc. Cette plateforme est conçue pour offrir une cartographie rapide et précise des circuits électriques du cœur, facilitant ainsi le diagnostic et le traitement des arythmies complexes (Figure 10) [1].



**Figure 10** : Setup du Système Rhythmia de chez Boston Scientific [12]

Le système se compose d'une station de travail depuis laquelle un FCS guide le médecin selon les besoins de la procédure pour réaliser une carte anatomique. Une station

de recueil des signaux, lieu d'entrée des cathéters, qui va traiter et filtrer les informations reçues pour qu'ils soient analysables par Rhythmia. Un cathéter sous la manipulation du médecin, pour collecter les informations intracardiaques, ainsi qu'un système de localisation par champ électromagnétique pour une reconnaissance précise de la position du cathéter [1].

Au cours de mon stage, j'ai eu l'occasion d'observer quelques procédures utilisant de la cartographie, la formation de cet outil technique prend plusieurs mois avant d'arriver à l'autonomie et ce n'était pas l'objet de mon stage. J'ai cependant eu l'occasion d'utiliser le logiciel Rhythmia pour l'une de ses fonctionnalités très simple, la segmentation 3D d'une oreillette gauche à partir d'un scanner.

### 2.3 - Dispositifs de radiofréquence

La radiofréquence est la première technique de traitement par ablation arrivée dans le domaine de l'électrophysiologie. Il s'agit d'une technologie toujours disponible sur le marché.

Lorsque le circuit de l'arythmie est compris, grâce à une cartographie conventionnelle ou une cartographie 3D, le médecin introduit un cathéter d'ablation pour créer des lignes cicatricielles et bloquer les circuits d'arythmie. Les cathéters utilisés sont accompagnés d'un générateur de radiofréquence pour brûler des zones de tissu, le générateur Boston Scientific est le **Maestro 4000**.

Pour appliquer la thérapie, le médecin utilise des cathéters développés par les industriels lui permettant de suivre les températures d'échauffements et l'impédance locale des tissus. Ses données dépendent de son contact avec le tissu ainsi que des temps d'application.

Le développement de cathéter de qualité est indispensable. Il existe différentes spécificités entre les cathéters : irrigués, non-irrigués, multipolaire et d'autres. Ce sont des points techniques essentiels pour proposer une gamme de bases aux médecins. Parmi ses cathéters, Boston propose notamment une gamme **Blazer** ou encore **Intellanav** [1].

Dans le principe, les cathéters de radiofréquence envoient un courant électrique depuis le générateur de radiofréquence jusqu'au bout du cathéter d'ablation qui est en contact avec la zone à traiter. Pour fermer le circuit, les patches de retour sont des éléments indispensables et sont collés au dos du patient, ils permettent le retour de l'énergie hors des

tissus du patient et limitent les risques de brûlure diffuse dans des localisations autres que le tissu ciblé.

L'énergie de radiofréquence permet de réaliser une lésion efficace du tissu par induction de nécrose cellulaire thermique. La nécrose des cellules entrave leurs capacité à produire ou à transmettre un signal électrique. L'échauffement tissulaire à la pointe du cathéter doit atteindre des valeurs seuil pour prétendre à l'irréversibilité du phénomène (Tableau 1).

Seuil de température	Impacte de l'application
T°C < 40°C	Pas de lésion significative
T°C > 40°C	Lésion réversible suivant la durée d'exposition
T°C > 49°C	Lésion irréversible
T°C > 70°C	Coagulation du tissu
T°C > 100°C	Dessiccation, forme gazeuse
T°C > 200°C	Carbonisation du tissu

**Tableau 1** : Effets sur le tissu à des températures seuils [1]

Dans le cas d'une FA, l'ablation par radiofréquence s'accompagne du système de cartographie 3D et d'une stratégie d'ablation point par point. C'est-à-dire que le médecin réalise une série d'applications côte à côte pour réaliser une ligne cicatricielle. Le processus point par point peut parfois être long (plusieurs heures) et laborieux (ne pas laisser d'espaces entre les points cicatriciels). La complexité des procédures ont motivé le développement de technologie "single shot". C'est-à-dire qu'une unique application permet de réaliser une large lésion. Ces technologies sont particulièrement adaptées pour les veines.

## 2.4 - Dispositifs de cryoablation

Par des travaux de recherches, des équipes ont développé une technologie de cryoablation pour le traitement de la FA paroxystique par isolation des veines pulmonaires. Cette technique, datant de 2010, est la première technologie single shot à voir le jour.

À la différence de la radiofréquence, qui utilise la chaleur pour léser la zone responsable de l'arythmie, la cryothérapie est une technique utilisant le froid pour léser les tissus cardiaques anormaux. [13]

L'idée de cette nouvelle technologie est de réduire les temps d'ablation qui peuvent être long et laborieux en point par point à l'ostium de la veine avec la radiofréquence. Le single shot consiste alors en une seule application pour isoler la veine.

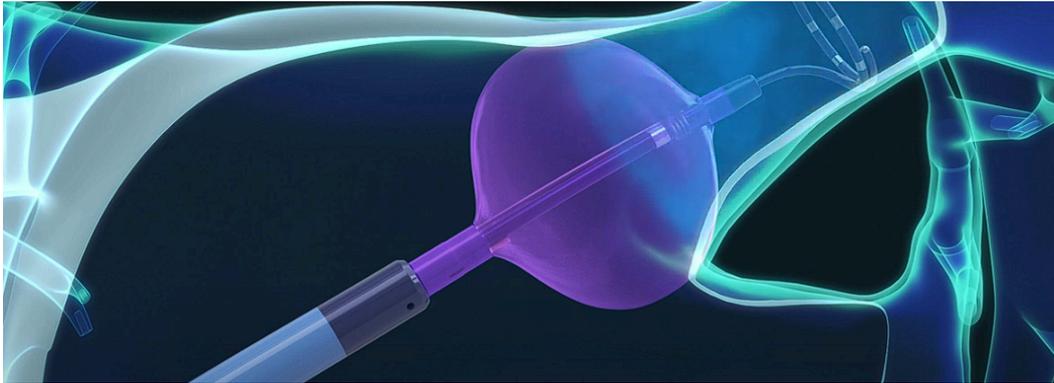
Chez Boston scientific le système de cryothérapie est **POLARx**, accompagné de sa console guide de l'opérateur SMARTFREEZE (Figure 11) [1].



**Figure 11** : Console Smartfreeze du Système PolarX de chez Boston Scientific [14]

Dans le principe, le système utilise un ballonnet, le cryoballon, qui permet d'isoler la partie du cœur à traiter du reste de l'organe. Chez Boston Scientific, le ballon peut prendre deux circonférences, 28 mm et 31 mm, ce qui permet l'ajustement selon les anatomies variables et de minimiser le repositionnement. Le ballon en adaptant son diamètre permet d'augmenter le contact avec les surfaces. Le but du positionnement est de réaliser une occlusion au niveau des veines pulmonaires (Figure 12).

Le positionnement se fait sous fluoroscopie et peut parfois être imprécis. Pour vérifier si le ballonnet est bien positionné, les médecins peuvent utiliser la technique de la pression, ou de l'injection de produit de contraste. Lorsque le positionnement du ballonnet est estimé optimal, l'ablation peut commencer (annexes 1).



**Figure 12** : Schématisation du positionnement du cathéter de PolarX réalisant une occlusion de la veine pulmonaire supérieure gauche. [15]

La durée d'application est en moyenne de 4 minutes. La température de traitement descend en moyenne à -50 degrés.

Pour générer le froid, les systèmes de cryoablation délivrent du protoxyde d'azote sous pression au travers le cathéter jusqu'à l'intérieur du ballon. La substance permet le refroidissement des tissus en contact du ballon et diffuse en profondeur pour permettre une isolation de la veine. Pour permettre le suivi de l'activité veineuse et les délais d'isolation, le cathéter est équipé à l'extrémité de son ballon d'un guide de diagnostic circulaire, le polar map. Ce guide est connecté à la baie et retranscrit les signaux avant, pendant et après l'ablation. Lors d'une application efficace, les signaux de la veine disparaissent progressivement [1] [13].

Au cours de mes six mois de stage, j'ai eu l'occasion d'assister à quelques procédures de cryothérapie. La technologie n'étant pas la priorité de mon stage au sein de l'entreprise, je n'ai pas eu l'occasion d'approfondir ma formation au vu d'une certification pour assurer des procédures en autonomie sur le dispositif. Cependant, de nombreuses notions m'ont été transmises lors de mes passages au bloc pendant des procédures de cryoablation.

### 3.5 - Dispositifs d'électroporation

Au cours de mon stage, j'ai eu l'occasion de travailler avec la dernière technologie du domaine. Le but de mon stage était de me former sur la technologie Farapulse afin d'assurer un support technique en autonomie.

La dernière technique apparue en électrophysiologie est l'électroporation. Mise en application avec l'arrivée de la technologie nommée Farapulse proposé par Boston Scientific (Figure 13).



**Figure 13** : Console Farastar et cathéter farawave déployé en Fleur [16]

Traditionnellement, l'extrémité d'un cathéter d'ablation génère des températures extrêmes - chaudes (par radiofréquence) ou froides (par cryothérapie) pour cautériser le tissu cardiaque ciblé associé aux battements cardiaques irréguliers. Encore aujourd'hui la plupart des techniques d'ablations cardiaques dans le traitement des arythmies sont thermiques. Toutefois, avec Farapulse, Boston Scientific est la première entreprise à proposer un nouveau système d'ablation n'utilisant pas l'énergie thermique. En effet, Farapulse est un système d'ablation par champ pulsé (PFA, pulsed Field Ablation) qui repose sur un champ électrique. [1] [17]

Boston scientific est pionnier de la technique avec Farapulse qui a reçu l'approbation du marquage CE en janvier 2021. La concurrence telle que Medtronic avec ses systèmes Affera et Pulselect et Biosense avec Varipulse commencent à arriver sur le marché en France depuis début 2024. [1] [17]

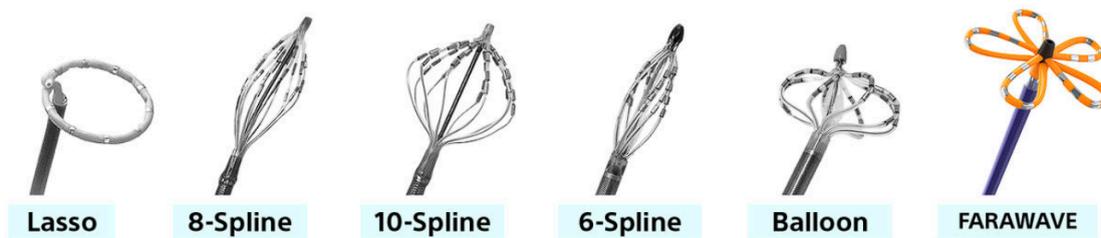
La solution proposée par Boston Scientific, **FARAPULSE**, est un système d'ablation pulsée sélective du tissu cardiaque qui n'affecte pas les structures environnantes. La technique repose sur une électroporation irréversible des tissus cardiaques cibles induisant la mort cellulaire et des lésions durables. Concrètement, l'ablation par champ pulsé correspond à l'application d'impulsions électriques ultra rapides supérieures au seuil électrique spécifique de la cellule tissulaire. En déstabilisant la membrane cellulaire par cette technique, des nanopores se forment et induisent la sortie du contenu cellulaire et donc la

mort de celle-ci. Cependant, pour l'irréversibilité de la mort cellulaire, les pores doivent être suffisamment grands et nombreux. [1] [17]

L'ablation par champ pulsé est une adaptation de l'ablation par courant continu (CC), utilisée pour la première fois dans les années 1980 pour traiter les arythmies cardiaques. À l'époque, la méthode par courant continu est remplacée par la radiofréquence, étant donné sa fourniture d'énergie plus efficace et plus précise. [1] [17]

La PFA est arrivée avec l'évolution des recherches qui ont permis de comprendre le fonctionnement de l'ablation par courant continu et d'en déterminer ses limites. Pour pallier à ses limites, à partir de 2012 et jusqu'au marquage CE en 2021, l'équipe de recherche à l'origine du développement de la technologie Farapulse a déterminé les propriétés clé et a optimisé la technologie en fonction de celle-ci. L'amélioration de la maîtrise des propriétés et donc de la qualité du système a été portée par le groupe de 3 études. Elles ont permis l'obtention du marquage CE, Impulse, Pefcat 1 et Pefcat 2.

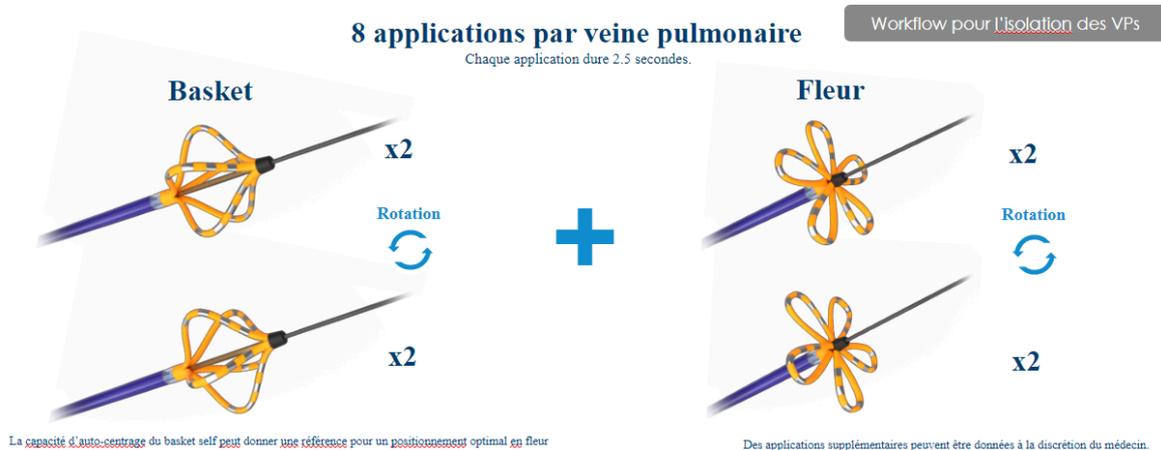
Le système Farapulse inclut un cathéter conçu pour faire de l'électroporation. Au cours des études, différentes formes de cathéter ont été testées avant de retenir le dernier cathéter, nommé Farawave, proposant deux formes d'application en "Basket" et en "Fleurs". Celui-ci est connu et manipulé au quotidien par de nombreux médecins du monde (Figure 14).



**Figure 14 :** Evolution des formes de cathéter développés pour concevoir le Farawave de la solution Farapulse [18]

Ensuite, une forme de fourniture d'énergie plus contrôlée a été pensée, pour obtenir l'irréversibilité sans atteindre la limite indésirable des effets thermiques. La technologie Farapulse utilise plusieurs impulsions électriques brèves qui composent la forme d'onde (durée de l'impulsion à l'échelle des microsecondes ou des nanosecondes) délivrée pendant quelques secondes sur plusieurs électrodes.

Enfin pour compléter la qualité du système et ne laisser aucun espace dans l'application, les études cliniques ont permises de déterminer la qualité et la reproductibilité du traitement en donnant un "Workflow" ou processus d'application optimisé, de 4 applications en basket suivi de 4 applications en Fleur (Figure 15).



**Figure 15** : Workflow Optiwave des recommandation officielles de Boston Scientific [1]

Avec la fourniture d'énergie adaptée et l'application du Workflow recommandé, la technologie permet de déstabiliser les membranes cellulaires myocardiques adjacentes, ce qui entraîne la formation de pores à l'échelle nanométrique, une perméabilité accrue des membranes cellulaires et une fuite du contenu cellulaire. Ce phénomène, également appelé électroporation irréversible, entraînant soit une nécrose immédiate, soit une mort cellulaire apoptotique retardée. [1] [17]

### 3 - Etudes et publications autour de l'électroporation

L'arrivée d'une nouvelle technologie sur le marché doit faire ses preuves. En effet, pour être approuvé pour l'utilisation clinique et notamment pour obtenir l'approbation de la Food and Drugs Administration (FDA), le dispositif se doit de prouver une non-infériorité par rapport aux techniques préexistantes. Prouver sa non-infériorité revient à démontrer l'efficacité de la nouvelle technique de traitement: une nouvelle technique qui n'est pas de qualité inférieure à celles de références mais meilleure ou équivalente. Pour prouver la non-infériorité d'un nouveau produit thérapeutique arrivant sur le marché, ce dernier doit alors démontrer des bénéfices sur la fréquence des effets secondaires et leurs gravités, une facilité d'utilisation, des bénéfices pour le patient ou encore des bénéfices en termes de coût. C'est ce qu'a dû prouver la radiofréquence par rapport aux traitements médicamenteux, la cryoablation par rapport à la radiofréquence et enfin l'électroporation par rapport à ses prédécesseurs la radiofréquence et la cryoablation. [1] [19]

Les méthodes thermiques de radiofréquence et de cryoablation semble sûres et efficaces entre les mains d'experts, cependant, la procédure reste associée à de graves complications telles que la sténose de la veine pulmonaire, l'accident vasculaire cérébral (AVC), la paralysie du nerf phrénique ou encore la fistule auriculo-oesophagienne (pouvant entraîner la mortalité).

L'électroporation a alors, sur plusieurs études, dû prouver sa non-infériorité en démontrant son efficacité, sa sécurité et la durabilité du traitement.

Les premières études, IMPULSE, PEFCAT 1 et PEFCAT 2 ont permis de commencer le travail pour prouver la durabilité et la sécurité du système. En effet, après avoir trouvé la forme d'onde optimale et le Workflow à adopter, la technique annonçait 96 % de veines isolées à trois mois post opératoire et 84 % de patients ayant les 4 veines isolées. Aussi, sur ces études, la technique prouve sa sécurité en ne révélant que 2 complications de tamponnade (une accumulation de sang dans le péricarde entraînant un mauvais remplissage du cœur) sur l'ensemble de la cohorte de 121 patients.

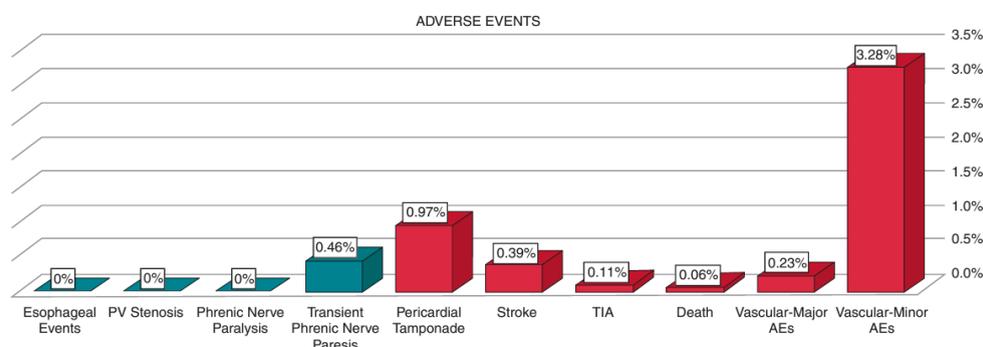
Pour aller plus loin dans la preuve de non-infériorité, d'autres études ont été menées, notamment ADVENT une étude randomisée incluant 607 patients ayant pour objectif de prouver l'efficacité et la sécurité de l'électroporation par rapport aux techniques d'ablation thermique standard (Tableau 2). Mais également Manifest 17K un registre multi-national avec une cohorte de 17 642 patients qui avait pour objet de prouver la répétabilité, mais surtout de confirmer la durabilité, la sécurité et l'efficacité de la technologie dans le monde réel.

Dans l'ensemble, les complications recensées avec l'utilisation de la PFA étaient des complications connues liées à la manipulation dans l'oreillette gauche (figure 16). Seul le spasme des artères coronaires et les hémolyses sont apparus dans Manifest 17K et sont liés à la PFA. Cependant, ce sont des complications qui apparaissent lors d'utilisation hors des recommandations Boston Scientific. En effet, les spasmes coronaires apparaissent lors d'application hors des veines, au niveau de l'isthme mitral et les hémolyses apparaissent lorsque le nombre d'application approche ou dépasse 100, contre les 32 du workflow des recommandations Boston Scientific.

Aussi des complications semblent avoir disparu avec l'arrivée de la PFA, notamment le fistule atrio-oesophagien, la paralysie du nerf phrénique et la sténose des veines (Figure 16).

	Ablation thermique	Ablation par champs électrique pulsé
AVC	1	0
Accident ischémique transitoire	0	1
Tamponade	0	2
Oedème pulmonaire	1	1
Complication à l'accès vasculaire	2	1

**Tableau 2** : Résultats des complication de l'étude ADVENT [1]



**Figure 16** : Résultats des complications observées sur la cohorte Manifest PF [1]

Malgré la nouveauté de la technique, les complications pendant la procédure sont proches de celles des techniques de références utilisées depuis plusieurs années. En effet, les complications retrouvées en PFA sont des complications liées à la manipulation dans les cavités du cœur gauche. Ces résultats permettent de prouver la non-infériorité de la PFA par rapport aux techniques d'ablation thermique.

En plus de prouver la sécurité par le nombre de complication, les études ont démontré d'autres bénéfices pour le patient. Bien que contrairement à ces prédécesseurs, la PFA soit la seule à nécessiter d'une anesthésie générale, elle provoque des temps de procédures inférieurs. L'étude ADVENT en témoigne avec des résultats très convaincants. Les temps d'ablation améliorés de 42%, une durée de présence dans l'oreillette Gauche diminuée de 29% et des temps de procédures 14% plus courts (tableau 3).

	Ablation thermique	PFA
Temps d'ablation (minutes)	50 +/- 24.6	29.2 +/- 14.3
Temps dans l'oreillette Gauche (minutes)	83.7 +/- 30.3	59.4 +/- 18.3
Durée de la procédure (minutes)	123 +/- 40	105 +/- 30

**Tableau 3** : Résultats des délais de procédures sur l'étude ADVENT [1]

Les résultats donnés par l'étude ADVENT sont renforcés par les observations sur le terrain, en effet sur une analyse incluant 1348 procédures, les temps de procédures semblent se stabiliser autour de 39 minutes en moyenne, avec un temps dans l'oreillette gauche moyennant 25.1 minutes et des durées de scopie moyenne de 12.2 minutes.

La technique prouve sa facilité de prise en main lors de son utilisation, les médecins semblent facilement à l'aise avec la manipulation du cathéter et les temps de procédures semblent se stabiliser autour de la 7eme procédure de l'utilisateur.

Finalement, la nouvelle technologie semble prouver sa non-infériorité sur bon nombre de points. Premièrement sur les effets secondaires et les potentielles complications, mais aussi sur la facilité de l'utilisation et sur les bénéfices pour le patient (Tableau 4). [1] [20]

	Ablation thermique	PFA
Domage collatéraux et complications	Taux de complication faible	Taux de complication faible
Durée de la procédure	En moyenne 130 minutes	En moyenne 100 minutes
Fluoroscopie	Peu ou pas de fluoroscopie	Fluoroscopie nécessaire

**Tableau 4** : Récapitulatif des comparaisons entre les techniques d'ablation thermique et la PFA [1]

Ces avantages en ont fait une révolution dans le monde de l'électrophysiologie pour le traitement de la fibrillation atrial paroxystique. Cette technologie, avec laquelle j'ai eu l'occasion de travailler, représente un avenir prometteur pour l'électrophysiologie. Les médecins et les industriels du domaine espèrent et œuvrent en recherche pour étendre la technique d'ablation à des traitements pour d'autres pathologies. [1]

## **Chapitre 3 : APPORTS DU STAGE**

### **1 - Une formation pour l'ingénieur d'application en Electrophysiologie chez Boston Scientific**

Pour répondre aux besoins des patients, Boston Scientific propose plusieurs dispositifs médicaux dans le domaine de l'électrophysiologie. Cependant, l'utilisation optimale de cette technique peut nécessiter de faire appel à l'intervention de personnes qualifiées. En effet, pour assister les électrophysiologistes et les équipes médicales, l'ingénieur d'application expert de sa technologie Boston Scientific vient au bloc et aide les équipes à conduire la procédure. L'ingénieur construit une véritable relation de confiance avec le médecin pour permettre de l'appuyer et le conseiller au cours des procédures d'ablation.

Le rôle de l'ingénieur est d'apporter un support technique et clinique aux médecins. En effet, l'ingénieur d'application est qualifié pour répondre à des besoins techniques et cliniques proposés par son entreprise et doit être capable d'interagir sur tous les sujets de sa spécialité.

Afin d'être capable d'assister une procédure de façon autonome, l'ingénieur se voit recevoir une formation complète, il suit une formation théorique qui s'accompagne d'observation sur le terrain.

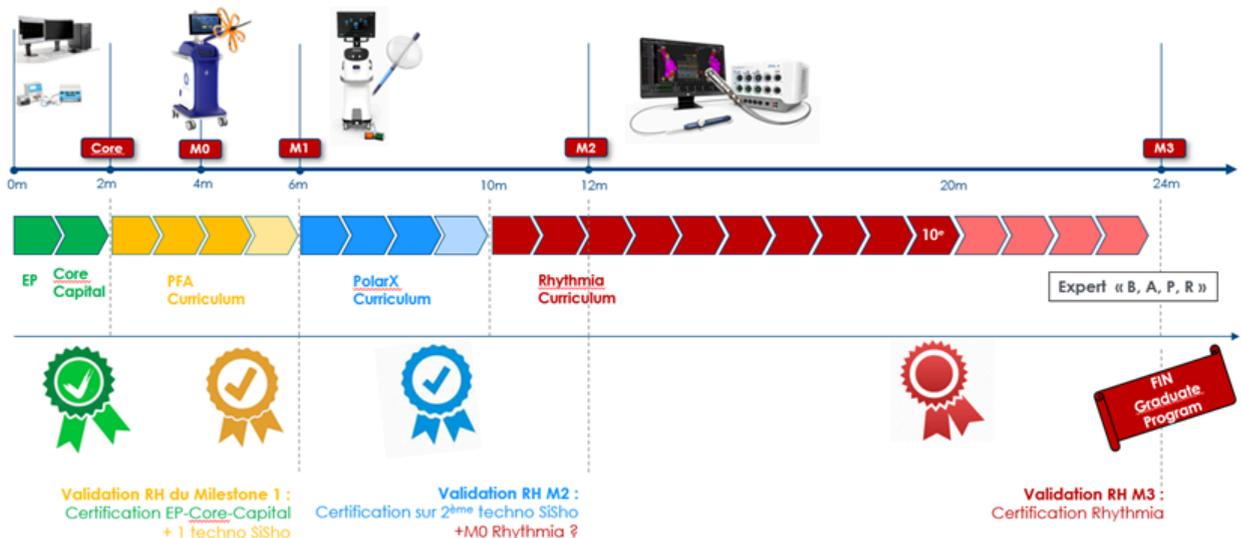
#### **1.1 - Une formation théorique**

Lors de mon arrivée chez Boston Scientific, mes connaissances en électrophysiologie se limitaient à quelques recherches effectuées au préalable. De nombreuses connaissances étaient à acquérir au cours d'une formation rythmée.

J'ai alors eu l'occasion de réaliser la formation Boston Scientific qui commence par l'acquisition des bases de l'électrophysiologie. J'ai également très rapidement commencé à me former sur une technologie Boston Scientific.

Lors de mon arrivée les besoins sur le terrain nécessitait une formation prioritaire sur Farapulse. J'ai alors commencé ma formation par la technologie d'électroporation. La formation la plus longue et laborieuse est la formation sur le système Rhythmia, la formation

s'étale sur deux ans, elle est donc la dernière technologie à maîtriser dans le planning de formation proposé par Boston Scientific (Figure 17)



**Figure 17 :** Planning de formation Boston Scientific [1]

La formation théorique se réalise en anglais sur la plateforme en ligne nommée Educare. Plusieurs modules sont disponibles sur la plateforme et c'est à moi de gérer mon cursus de formation et mon planning (Annexe 2).

Les premiers modules que j'ai commencé à compléter sont sur les bases de l'anatomie et de la physiologie cardiaque, sur les différentes pathologies atriales et sur la gamme de produits Boston Scientific . Chaque module est validé par la réalisation d'un Quiz final dont le taux de réussite doit être supérieur à 80%.

Ensuite, j'ai réalisé toute la formation sur Farapulse dans le but de devenir expert dans cette technologie single shot. En parcourant les modules, j'ai compris le fonctionnement de l'électroporation, le développement de la technologie et son fonctionnement.

Au cours de la formation théorique, j'ai notamment eu l'occasion d'apprendre sur l'intérêt de chaque composant du système Farapulse et sur les bonnes pratiques d'utilisation.

La formation dédie également un module pour maîtriser les publications autour de la technologie, ces modules s'axent sur des publications importantes. La connaissance aiguë

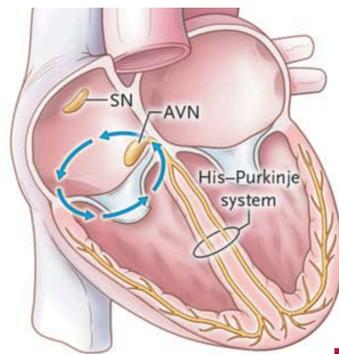
de ces publications est essentielle pour comprendre la technologie, mais également pour pouvoir tenir un échange avec les médecins.

Pour une formation complète, nous avons partagé une session en présentiel d' une semaine sur le site de formation de Voisin-le-Bretonneux accompagné de formateurs experts. Au cours de cette semaine, nous avons repris les bases de l'électrophysiologie, et découvert l'utilisation des systèmes d'ablation proposés par Boston Scientific. Cette semaine de formation a été rythmée par des présentations accompagnées d'ateliers pratiques. Les présentations reprenaient notamment les bases de l'électrophysiologie, des communications marketing, des présentations des publications sur farapulse... Les ateliers étaient variés et dispensés par petit groupe et m'ont permis de disséquer un cœur de porc, de manipuler un cathéter de radiofréquence et d'en mesurer les risques, de manipuler un cathéter de cryoablation et un cathéter d'électroporation sur des simulateurs (Annexe 3). Une semaine riche et très productive qui m'a permis de comprendre la complexité de manipulation des cathéters dans la cavité cardiaque et m'a permis de me rendre compte de l'impact des conseils procurés aux médecins.

## 1.2 - Une observation sur le terrain

Il est essentiel d'alterner la formation théorique avec des immersions au bloc opératoire afin de mettre en application toutes nos connaissances. Ma première expérience en bloc opératoire a eu lieu dès le 5ème jour de stage pour me familiariser avec cet environnement.

Lors de cette première immersion, j'ai eu l'occasion d'apprendre les règles de stérilité à respecter ainsi que l'emplacement des différents équipements présents dans un bloc de rythmologie. J'ai assisté à une intervention couramment pratiquée en électrophysiologie, dite "conventionnelle", une ablation de flutter commun (Figure 18).



**Figure 18** : Schéma du circuit de flutter commun [21]

Ne connaissant pas cette arythmie à mon arrivée au bloc, j'ai eu la chance qu'elle me soit expliquée et schématisée par les équipes présentes ce jour-là. Au CHU de Bordeaux, de nombreux praticiens étrangers, "Fellow", viennent se former et j'ai eu la chance d'échanger avec eux. Ils m'ont beaucoup appris, notamment ce qu'est le flutter commun, une tachycardie atriale et bien d'autres choses. Dans un flutter commun, le cycle de la tachycardie tourne autour de la valve cardiaque de l'oreillette droite, la valve tricuspide, pour arrêter l'arythmie le médecin réalise une ligne cicatricielle entre la valve et la veine cave inférieure avec un cathéter de radiofréquence (Figure 18).

Pour ma première venue au bloc, le médecin m'a également permis de m'approcher de la table d'intervention et a pris le temps de m'expliquer toutes les étapes pour réaliser la ponction au niveau de la veine fémorale lui permettant ensuite de passer ses cathéters pour monter dans l'oreillette droite du cœur.

Enfin, j'ai commencé à me familiariser avec les images de scopie, au début, il était difficile pour moi de visualiser les repères anatomiques et l'ombre cardiaque. Très rapidement, j'ai dû apprendre à lire une image de fluoroscopie et à me repérer avec les différentes vues de scopies : Oblique Antérieur Gauche, Antéro-Postérieur et Oblique Antérieur Droit (OAG, AP, OAD). C'est après avoir réalisé ma formation théorique et assisté à plusieurs procédures en observations qu'il m'est devenu plus facile de me repérer.

Dès le premier jour de ma deuxième semaine de stage, j'ai pu assister à ma première procédure Farapulse et voir le déroulement de la procédure étape par étape.

Pour finaliser ma formation sur Farapulse, il me fallait acquérir la certification sur la technologie. La certification correspond à un échange avec des experts de la technologie. Lors de cet échange, des situations que je pouvais rencontrer au bloc m'ont été présentées et je devais donner les étapes pour résoudre les problématiques. Cette dernière étape de formation permet d'annoncer mon aptitude à supporter des procédures en autonomie pour la technologie d'électroporation.

Finalement, ma première procédure de support sur Farapulse en autonomie au Bloc opératoire est rapidement arrivée. Après 2 mois et demi de formation, quelques jours après ma certification sur la technologie Farapulse, je réalisais ma première procédure en autonomie.

### 1.3 - Le rôle de l'ingénieur expert pendant la procédure Farapulse

Concrètement mon rôle d'ingénieur d'application au bloc est rythmé par les besoins spécifiques des équipes médicales.

Dans l'ensemble, l'entrée de l'ingénieur au bloc opératoire débute par l'installation et le branchement de la console. Pour toutes les procédures Farapulse l'ingénieur doit préparer une fiche sur laquelle il note les données de l'ensemble de la procédure. On y recueille les informations patients et les détails de la procédure (annexe 4). Avant le début de la procédure il est également important de prendre le temps de se renseigner sur l'historique du patient et de prendre connaissance de la FA à traiter (paroxystique, persistante ou permanente). Se renseigner sur l'historique patient permet aussi de prendre connaissance s'il s'agit d'une première intervention ou d'une reprise (c'est-à-dire que le patient a déjà subi une intervention d'ablation mais que la maladie est revenue).

En parallèle, les équipes soignantes préparent le patient en lui posant notamment un ECG et des patch de défibrillation. De leur côté, les anesthésistes commencent l'anesthésie générale du patient. En effet, une procédure d'ablation par électroporation nécessite une anesthésie générale. Bien que moins douloureuse en post opératoire par rapport aux techniques d'ablations thermiques et à la différence de la cryoablation qui peut s'effectuer sous anesthésie locale, l'électroporation serait trop douloureuse pour les patients pendant la procédure du aux impulsions électriques.

Pendant que les équipes d'anesthésie endorment le patient, l'ingénieur réalise sur le système de cartographie par segmentation de l'oreillette gauche grâce à un scanner réalisé au préalable. La plupart du temps, l'oreillette gauche présente 2 veines pulmonaires gauches (une supérieure et une inférieure) et 2 veines pulmonaires droites (une supérieure et une inférieure). Cependant il arrive que l'oreillette adopte une morphologie particulière démontrant un premier intérêt à réaliser une segmentation. L'oreillette peut notamment être pourvue d'un tronc commun, c'est-à-dire que les veines prennent origine commune à l'oreillette et se divisent quelques millimètres plus tard (Figure 19). Ou encore des veines intermédiaires, c'est-à-dire induisant la présence de 3 veines arrivant à l'oreillette (Figure 19). Grâce à cette segmentation, il est possible de connaître la taille de l'oreillette et la taille des veines pulmonaires.



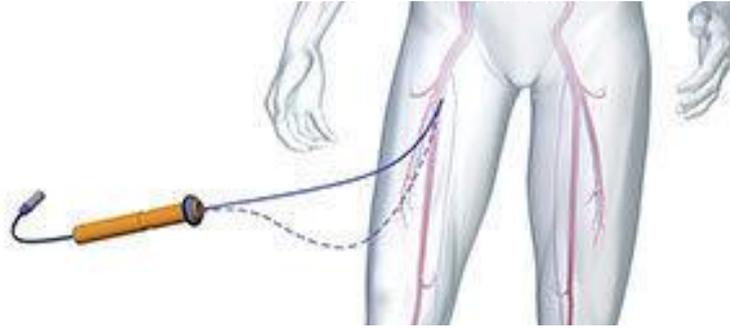
**Figure 19** : Image d'une d'oreillette Gauche pourvu d'un tronc commun gauche et d'une veine intermédiaire droite, segmentée à partir d'un scanner sur le système de cartographie Rhythmia [1]

S'ensuit un échange avec le médecin pour décider de la taille du cathéter. En effet Boston Scientific propose avec sa technologie d'électroporation deux tailles de cathéter, 31 mm ou 35 mm. La décision finale est prise par le médecin, mais l'ingénieur en tant qu'expert de la technologie peut selon le besoin du médecin le guider dans sa décision. Pour une oreillette dilatée et des veines larges, le cathéter 35mm sera souvent privilégié. Pour de petites oreillettes et de petites veines, le cathéter 31 mm sera choisi. Cependant, la question peut se poser pour des cas particuliers, par exemple, une petite oreillette avec de grosses veines.

Lorsque le choix du cathéter est effectué et que le patient est bien endormi, la procédure peut commencer.

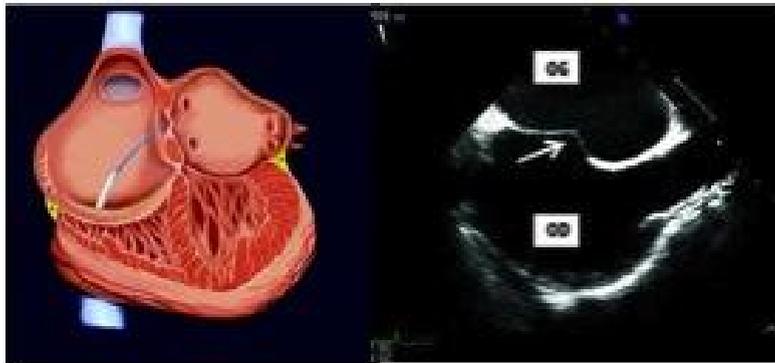
Le médecin commence par préparer l'ensemble des instruments dont il aura besoin, il réalise les purges pour éviter toute introduction d'air dans le cœur qui pourrait induire des complications.

Il réalise ensuite les deux ponctions au niveau de la veine fémorale pour lui donner un accès direct à l'oreillette droite par la veine cave inférieure. Le médecin monte ensuite un premier cathéter de diagnostic qu'il positionne dans le sinus coronaire pour enregistrer des signaux stables sur l'ensemble de la durée de la procédure. Ce cathéter de diagnostic permet également lorsqu'il en est nécessaire de stimuler le cœur. (Figure 20).



**Figure 20** : Schéma de l'insertion du cathéter à la veine fémorale droite [22]

Pour réaliser une isolation des veines pulmonaires, l'accès à l'oreille gauche est nécessaire. Le médecin doit alors passer le septum depuis l'oreillette droite jusqu'à l'oreillette gauche. Pour ce faire, à l'aide d'une gaine et d'une aiguille, le médecin réalise une ponction dans une zone particulière du septum, la fosse ovale et il réalise ce que l'on appelle la ponction transseptal. La manœuvre comporte des risques, notamment celui de percer aux mauvais endroits comme l'aorte, pour s'assurer de la bonne position du cathéter, le médecin utilise la fluoroscopie et parfois l'échographie transœsophagienne (ETO) (Figure 214).

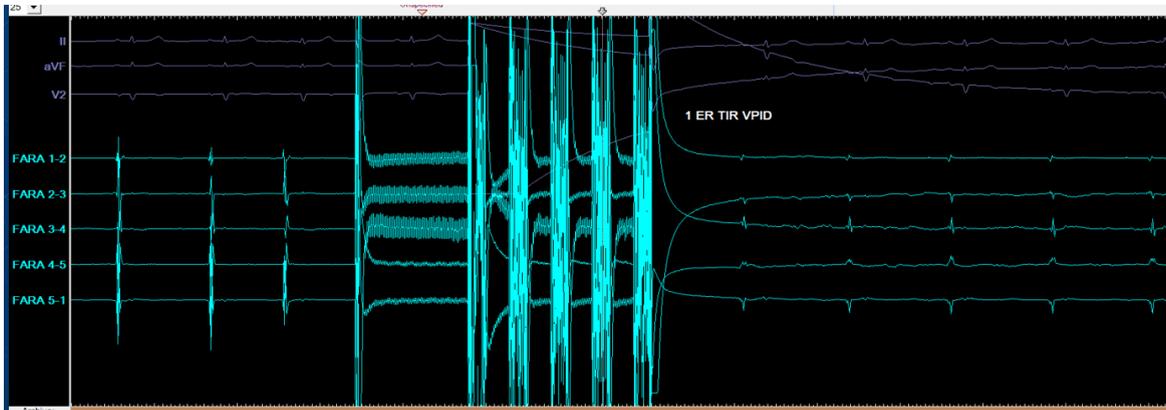


**Figure 21** : Schéma et images ETO d'une ponction transseptal [22]

Lorsque le transseptal est effectué, le médecin fait monter la gaine Faradrive qui est plus large pour ensuite permettre l'insertion du cathéter. De nombreuses étapes de purges sont nécessaires, pour éliminer tout risque d'introduire des bulles d'air dans le cœur gauche à l'origine de complications telles que l'AVC. L'ingénieur doit être vigilant pour éviter tout oubli éventuel, particulièrement lors des premières procédures des médecins.

Une fois prêt, le médecin se positionne à l'entrée de chaque veine pour réaliser leurs isolations. À son positionnement devant la veine, le cathéter enregistre les signaux locaux de veine (Figure 22). Lorsque le binôme médecin et ingénieur voient le cathéter parfaitement

positionner en scopie et lecture des signaux, ils délivrent l'énergie permettant l'isolation. Généralement, dès la première application, les signaux veineux disparaissent (Figure 22). Cependant pour assurer une isolation irréversible le workflow de 8 applications par veine est le minimum délivré (Figure 15) .



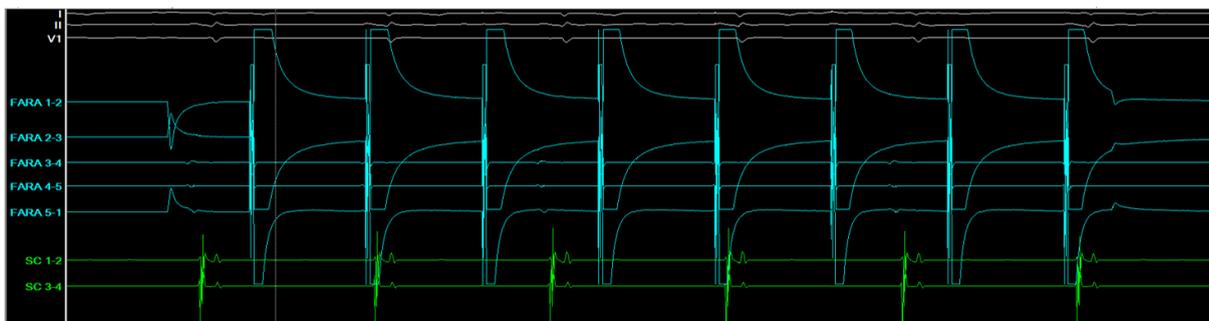
**Figure 22** : Signaux intracardiaque, avant, pendant et après une application en PFA [1]

Lorsque toutes les applications sont faites pour chaque veine, le médecin termine généralement la procédure en revenant stimuler dans chaque veine. Cette dernière étape permet de vérifier l'isolation des veines.

Il peut alors stimuler sur le cathéter d'ablation farawave et vérifier si le ventricule suit la stimulation.

Lorsque le ventricule suit le rythme de la stimulation, le ventricule est entraîné par la stimulation, on dit alors que l'on "capture". En effet le signal électrique appliqué aux veines diffuse jusqu'aux oreillettes et prend le dessus sur le rythme cardiaque.

Lorsque le ventricule n'est pas entraîné par le rythme de stimulation, cela veut dire que le cœur bat toujours sur le rythme donné par le nœud sinusal et que les signaux des cellules veineuses ne parviennent pas à diffuser jusqu'à l'oreillette. On valide alors le bloc de sortie (Figure 23).



**Figure 23** : Bloc de sortie validant la procédure d'isolation des veines [1]

Enfin la procédure terminée, le médecin retire tous les cathéters et peut réaliser une suture au niveau des ponctions fémorales.

## **2 - Compétences/comportements acquis et à acquérir**

J'ai très rapidement sur le terrain rencontré des besoins de développement personnel. En effet, pour pouvoir assister à une procédure, l'acquisition de compétences théoriques et techniques ont été primordiales. Cependant avec le travail d'ingénieur d'application, de nombreuses compétences comportementales sont à développer.

### **2.1- Compétences théoriques et techniques**

En effet, en terme de compétence théorique, j'ai eu à acquérir toutes les connaissances en électrophysiologie sur la physiologie cardiaque, sur les arythmies cardiaques et sur les technologies de diagnostic et d'ablation de chez Boston Scientific. Pour compléter ma formation et avoir l'aptitude de réaliser un support technique de qualité, j'ai également eu l'occasion d'apprendre les règles d'asepsie, de stérilité et d'organisation d'un bloc opératoire.

Pour ce qui est des compétences techniques j'ai acquis la capacité à lire un ECG, visualiser des images de fluoroscopie ou encore des images d'échographies transoesophagiennes.

J'ai également appris à apporter mon aide aux équipes infirmiers en apprenant à réaliser certaines de leurs tâches annexes telles que l'utilisation de la baie d'électrophysiologie, ou encore l'utilisation du stimulateur nous permettant de réaliser des manoeuvre de stimulation pour trouver une arythmie ou rétablir un rythme cardiaque. Cependant certaines de ces tâches annexes sont encore à acquérir comme l'utilisation d'une pompe à perfusion pour les purges et l'utilisation des commandes pour changer les images diffusées sur l'écran.

Ma formation sur Farapulse, axée sur la fibrillation atriale, m'a permis d'acquérir des compétences techniques sur la pathologie. Cependant le vaste domaine de l'électrophysiologie implique le besoin d'étendre mes connaissances théoriques sur d'autres arythmies. Aujourd'hui mon stage m'a permis d'apprendre à reconnaître un rythme sinusal, une fibrillation atriale ou un flutter commun sur l'ECG, il me reste encore à acquérir bien d'autres connaissances. C'est justement parce que l'électrophysiologie est en constante évolution que je l'apprécie tant, car ce domaine offre l'opportunité d'apprendre chaque jour.

## 2.2 Compétences comportementales

Le métier d'ingénieur d'application ne se limite pas à la maîtrise des aspects techniques ; il nécessite également de nombreuses interactions humaines, ce qui implique de développer des compétences sociales avancées.

En effet, le métier d'ingénieur d'application est rythmé par de nombreuses interactions avec des équipes médicales (infirmier(e)s, aides soignant(e)s, anesthésistes) ainsi que de nombreux médecins. Ce métier en itinérance implique de travailler avec des équipes différentes, et des modes de travail différents. Il m'a alors fallu commencer par faire preuve d'observation puis d'adaptabilité pour pouvoir permettre des échanges simples et permettre mon intégration au sein de chaque établissement (CHU de Bordeaux, CHU de Toulouse, CHU de Limoges, Clinique Saint Augustin à Bordeaux, CH de Pau...).

Par exemple, en tant que support pour la technologie Farapulse, il m'est arrivé de travailler avec des médecins très habiles avec la technologie, l'utilisant depuis plusieurs années. Au contraire, j'ai eu l'occasion de travailler avec des médecins n'ayant que très peu d'expérience avec cette technologie. Dans les deux cas, mon rôle de support technique était largement impacté. Avec un médecin habitué de la technologie, j'intervenais en deuxième regard en cas de doute. Avec un médecin moins habitué à l'utilisation de la technologie, visiblement à l'aise ou non, mon rôle de support technique m'amenait à conseiller le praticien pour lui permettre une manipulation de plus en plus simple et agréable du cathéter. Aussi, avec un médecin utilisant plus rarement la technologie, il est intéressant de donner mon avis sur un bon positionnement pour rassurer le praticien.

Le métier d'ingénieur d'application fait appel à des besoins d'adaptabilité sur différents autres aspects notamment la flexibilité du planning professionnel et personnel. Entre les changements de planning de dernières minutes et les déplacements impliquant parfois plusieurs heures de route, il faut savoir faire preuve de flexibilité. Il m'a fallu quelques semaines pour m'habituer au rythme qui peut certaines semaines être intense. En effet l'itinérance implique de nombreux déplacements et renvoie aux besoins de se connaître. Se connaître permet notamment de privilégier lorsqu'il est nécessaire de prendre des nuits d'hôtels et de se ménager dans les moyens de déplacements dans la mesure du possible.

Le travail d'ingénieur d'application à un rythme bien différent du rythme universitaire. Les déplacements et les heures au bloc opératoire apportent une fatigue différente qu'il m'a fallu apprendre à mesurer lors de mes premières semaines de stages. Afin de me permettre d'organiser mon planning de la meilleure façon possible, tout en gardant la flexibilité pour les obligations de support du planning. Connaître mes limites a été l'un des premiers obstacles

que j'ai rencontré pour les compétences comportementales, il m'a été difficile d'échanger sur ce sujet avec ma mentore et ma manageuse. Pourtant très compréhensives et à l'écoute lorsque je leur en ai parlé. Cette difficulté m'a prouvé l'importance de communiquer au sein de l'équipe.

Le métier d'ingénieur d'application s'accompagne également de nombreuses responsabilités. Bien que formé et expert dans une technologie, il arrive de rencontrer des situations inhabituelles lors des procédures. Dans certains cas encombre la responsabilité à l'ingénieur de résoudre le problème. Parfois la situation peut engendrer un stress intense. Il est alors essentiel d'atteindre une confiance en soi et une gestion du stress.

Dans le cas de mon stage, en électrophysiologie, pour enregistrer et mesurer les signaux cardiaques, de nombreux branchements sont nécessaires. Lors de procédures, l'équipe du bloc peut notamment être confrontée à des problèmes de branchements, on parle sur le terrain de "troubleshooting". Le rôle de l'ingénieur d'application dans cette circonstance est de trouver l'origine du problème. Le troubleshooting est parfois géré dans l'urgence avec un patient endormi et des besoins d'avancer dans la procédure. Il faut alors à l'ingénieur d'application résoudre la situation dans les meilleurs délais pour permettre la poursuite de la procédure.

Le risque de survenue de situations complexes diverses, sont une source de stress qui m'ont fait appréhender les procédures en autonomie. Avec des exercices pratiques et guidés méthodiquement par mes collègues je suis parvenue à prendre une certaine confiance sur cette gestion d'urgence et m'ont permis de transformer le stress paralysant en un stress productif.

Un autre aspect du métier d'ingénieur d'application pour lequel il m'arrive encore d'éprouver des difficultés, est la capacité à expliquer des concepts techniques à différents interlocuteurs. Ces interactions doivent être claires et compréhensibles. Conseiller une stratégie d'ablation inconnue pour le médecin ou encore expliquer la technologie à une personne est un aspect qui me plaît du métier. Cependant il m'arrive d'avoir des difficultés à trouver les mots exacts pour un discours concis et clair. C'est une compétence que j'ai encore à affiner.

### **3 - Liens avec la formation théorique**

Ma formation à l'UTC m'a beaucoup apporté pour me permettre de m'épanouir lors de mon stage. En effet, j'ai pu appréhender ma première expériences professionnelles, plus

---

facilement, avec de nombreuses connaissances théoriques et comportementales acquises lors de mes formations universitaires.

Pour commencer ma formation à l'UTC m'a permis d'être familière avec l'environnement qui m'entourait au bloc opératoire. En effet, la formation à l'UTC comprend les notions de stérilité rencontrées au bloc, leurs importance et impact. Ma formation universitaire m'a également permise d'être familière avec les dispositifs médicaux qui entouraient la procédure au bloc opératoire, notamment l'arceau de scopie, les pompes à perfusions, l'appareil d'échographie ou encore le défibrillateur externe. Ces connaissances m'ont permis de comprendre le monde qui m'entourait et de tenir des conversations avec les équipes médicales pour l'utilisation des dispositifs.

Ma formation à l'université m'a également été bénéfique pour l'acquisition de mes compétences comportementales. En effet la réalisation des divers projets universitaires ont été un réel bénéfice dans mon intégration auprès des équipes médicales. Ma capacité à m'adapter aux différents interlocuteurs s'est affinée lors de mon stage. Cependant les échanges avec des professionnels de divers domaines pour mener mes projets universitaires à termes m'ont grandement facilité l'acquisition de cet attrait nécessaire dans le métier d'ingénieur d'application.

---

## Conclusion

Ce stage, qui marque la fin de mon parcours d'études supérieures, a eu un impact significatif pour le début de ma carrière professionnelle. Ce stage en électrophysiologie a été une expérience enrichissante et formatrice, tant sur le plan technique que personnel.

Au terme de ce stage, j'ai acquis de solides connaissances nécessaires à l'exercice du métier en électrophysiologie, ainsi que des compétences techniques sur les technologies de single shot. Cela me permettra, si l'occasion se présente, de poursuivre l'acquisition de connaissances sur des systèmes plus complexes en électrophysiologie, tels que la cartographie. Cette première expérience me permettra également, le cas échéant, de mieux comprendre différentes pathologies et leurs systèmes de conduction.

Ce stage m'a également beaucoup appris personnellement, notamment en ce qui concerne les interactions humaines, la gestion du stress et des responsabilités. J'ai appris à gérer mon temps et à prioriser mes tâches efficacement.

Au cours de cette période de stage, j'ai acquis des compétences précieuses pour mon futur professionnel en tant qu'ingénieur d'application. Je tiens à remercier chaleureusement l'équipe qui m'a encadré pour son soutien et ses conseils, ainsi que toutes les personnes ayant rendu possible ce stage.

## Bibliographie

[1] Boston Scientific “Documentation interne - Boston Scientific”

[2] Boston Scientific “Our Story - Boston Scientific Advancing Science For Life”

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/kr-KR/company-overview/history/1.html>

[3] Larousse “Définition électrophysiologie”

Disponible sur : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/%C3%A9lectrophysiologie/28323#:~:text=%EE%A0%AC%20%C3%A9lectrophysiologie&text=%C3%89tude%20de%20l'activit%C3%A9%20bio%C3%A9lectrique,musculaire%20et%20l'ionophor%C3%A8se>

[4] Materre Alexandre (2016, déc. ) “Histoire de l'électrocardiogramme : de la découverte de l'électrophysiologie à l'électrocardiogramme moderne” Thèse d'exercice - Université de Limoges

Disponible sur : <https://aurora.unilim.fr/ori-oai-search/notice/view/unilim-ori-107383>

[5] Jean-Luc Beaumont (2017, juin) “Les arythmie cardiaques : un guide clinique et thérapeutique” Livre - 7e Édition - Chenelière éducation

[6] Fédérations française de cardiologie (2021, Mai) “Le coeur - L'activité électrique du coeur”

Disponible sur : <https://www.fedecardio.org/je-m-informe/l-activite-electrique-du-coeur/#:~:text=A%20quoi%20sert%20l'%C3%A9lectrocardiogramme,selon%20une%20s%C3%A9quence%20rigoureusement%20ordonn%C3%A9e.>

[7] Clinic Mayo staff (2023, Oct.) “Heart arrhythmia” Clinic Mayo

Disponible sur : <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/heart-arrhythmia/symptoms-causes/syc-20350668>

[8] Michel Haïssaguerre, M.D., Pierre Jaïs, M.D., Dipen C. Shah, M.D., Atsushi Takahashi, M.D., Méléze Hocini, M.D., Gilles Quiniou, M.D., Stéphane Garrigue, M.D., Alain Le Mouroux, M.D., Philippe Le Métayer, M.D., and Jacques Clémenty, M.D (1998, Sept.) “Spontaneous Initiation of Atrial Fibrillation by Ectopic Beats Originating in the Pulmonary Veins” The New England Journal of Medicine

Disponible sur : [https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199809033391003?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJM199809033391003?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200www.ncbi.nlm.nih.gov)

[9] Centre Cardiovasculaire Jean Jaures - Jean Mermoz “*L’exploration électrophysiologique et l’ablation par cathéter*” CCJJ

Disponible sur : [https://www.ccjj.fr/lexploration-electrophysiologique-et-lablation-par-catheter#:~:text=L'exploration%20%C3%A9lectrique%2Dphysiologique%20constitue,'aine%20\(figure%201\).](https://www.ccjj.fr/lexploration-electrophysiologique-et-lablation-par-catheter#:~:text=L'exploration%20%C3%A9lectrique%2Dphysiologique%20constitue,'aine%20(figure%201).)

[10] Boston scientific “*Labsystem Pro - EP Recording System*” Boston scientific Products

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/capital-equipment-diagnostic/labsystem-pro.html>

[11] P. Maury, A. Rollin, G. Domain, P. Mondoly, F. Mandel, M. Beneyto, H. Delasnerie (2023, Fev.) “*Nouvelles techniques de cartographie en électrophysiologie : apports et limites*” Dossier, Mise au point - Science direct

Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1261694X23000093>

[12] Boston scientific “*Rhythmia HDx - Mapping system*” Boston scientific Products

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/capital-equipment-mapping-and-navigation/rhythmia-hdx-mapping-system.html>

[13] J. Li , M. Gao, M. Zhang, D. Liu , Z. Li, J. Du, Y. Hou, (2020, Juin.) “*Treatment of atrial fibrillation: a comprehensive review and practice guide*” National Library of Medicine - PubMed Central

Disponible sur : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8762786/>

[14] Boston scientific “*PolarX - Cryoablation System - PolarX In-Depth*” Boston scientific Electrophysiology

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/en-EU/medical-specialties/electrophysiology/arrhythmias/single-shot-ablation/polarx-cryoballoon.html>

[15] Boston scientific “*PolarX - Cryoablation System*” Boston scientific Products

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/catheters-ablation/polarx--cryoablation-system.html>

[16] Boston scientific “*Farapulse - Pulsed Field Ablation System*” Boston scientific Products

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/en-EU/products/catheters-ablation/farapulse.html>

[17] Vivek Y. Reddy, Petr Neuzil, Jacob S. Koruth, Jan Petru, Moritoshi Funosako, Hubert Cochet, Lucie Sediva, Milan Chovanec, Srinivas R. Dukkipati, Pierre Jais (2019, Juil.) “Pulsed Field Ablation for Pulmonary Vein Isolation in Atrial Fibrillation” Journal of American College of Cardiology - ScienceDirect

Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109719349332?via%3Dihub>

[18] Boston scientific “Farapulse - Pulsed Field Ablation System - Design and Workflow” Boston scientific Products

Disponible sur : <https://www.bostonscientific.com/en-US/products/catheters--ablation/farapulse/pfa-therapy/design-workflow.html>

[19] M. El Khebir “Essai de non infériorité” Société Française de Médecine d’Urgence

Disponible sur : <https://www.sfm.u.fr/vie-professionnelle/outils-professionnels/ebm/essaidenoninferiorite>

[20] Vivek Y. Reddy, M.D., Edward P. Gerstenfeld, M.D., Andrea Natale, M.D., William Whang, M.D., Frank A. Cuoco, M.D., Chinmay Patel, M.D., Stavros E. Mountantonakis, M.D., Douglas N. Gibson, M.D., John D. Harding, M.D., Christopher R. Ellis, M.D., Kenneth A. Ellenbogen, M.D., David B. DeLurgio, M.D., Jose Osorio, M.D., Anitha B. Achyutha, M.Tech., M.S.E., Christopher W. Schneider, M.Eng., Andrew S. Mugglin, Ph.D., Elizabeth M. Albrecht, Ph.D., Kenneth M. Stein, M.D., John W. Lehmann, M.D., M.P.H., and Moussa Mansour, (2023, Août.) “Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation - For the ADVENT investigators” The New England Journal of Medicine

Disponible sur : [https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2307291?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2307291?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed)

[21] A.D.R.I.S “Flutter Atrial Droit”

Disponible sur : <https://www.rythmolyon.fr/Fiche/FicheView/7>

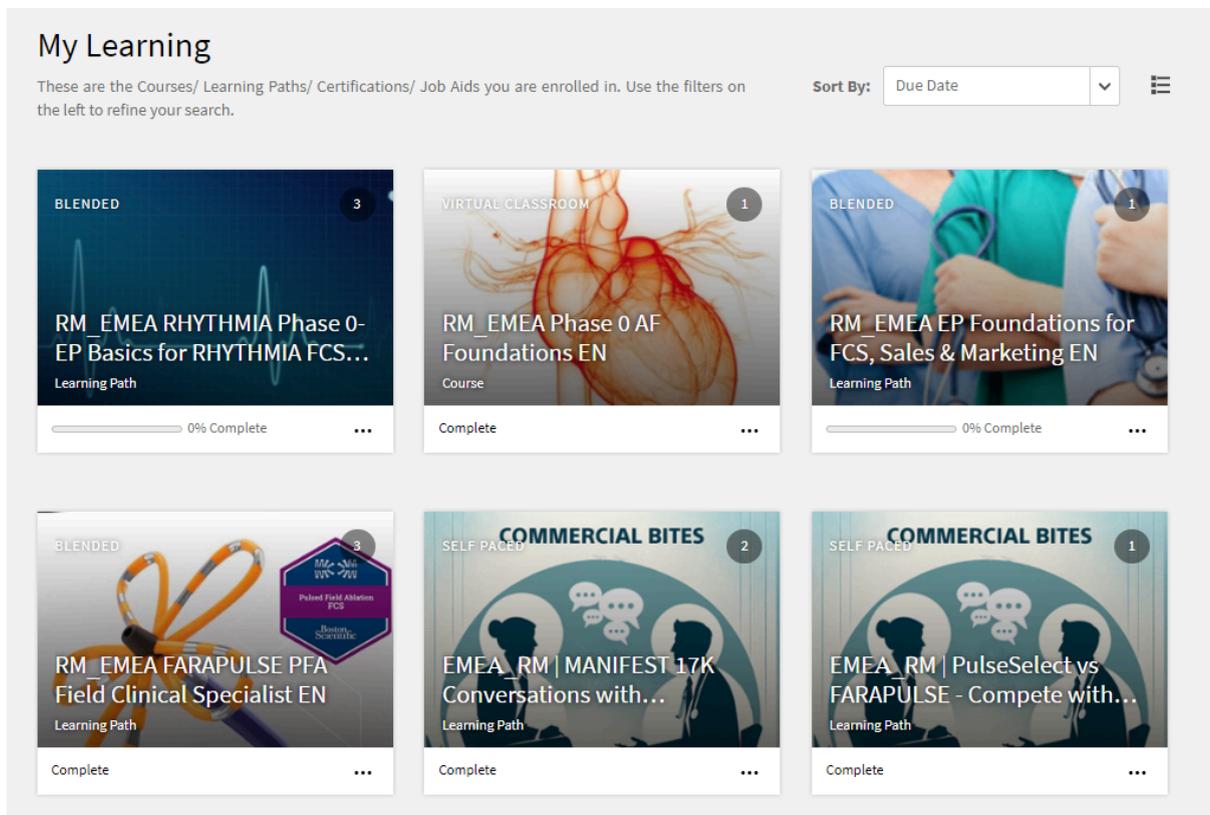
[22] Damien. Poindron “Cathétérisme interventionnel rythmologique”

Disponible sur : <http://www.damien-poindron.fr/PBCPPlayer.asp?ID=764192>

## Annexes



**Annexe 1** : Image en scopie de l'occlusion de la veine pulmonaire supérieure gauche avec le cathéter de cryoablation PolarX proposé par Boston Scientific [1]



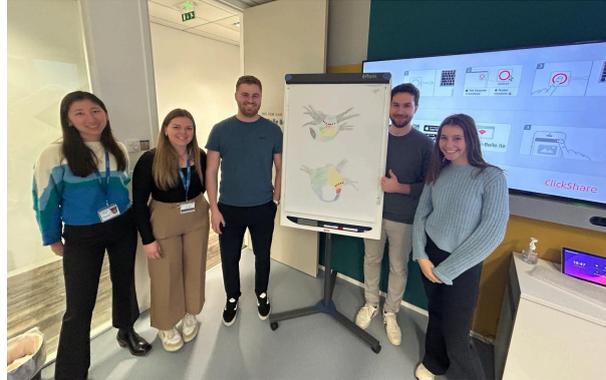
**My Learning**

These are the Courses/ Learning Paths/ Certifications/ Job Aids you are enrolled in. Use the filters on the left to refine your search.

Sort By: Due Date

Item	Type	Count	Progress	Status
RM_EMEA RHYTHMIA Phase 0-EP Basics for RHYTHMIA FCS...	Learning Path	3	0% Complete	In Progress
RM_EMEA Phase 0 AF Foundations EN	Course	1	Complete	Completed
RM_EMEA EP Foundations for FCS, Sales & Marketing EN	Learning Path	1	0% Complete	In Progress
RM_EMEA FARAPULSE PFA Field Clinical Specialist EN	Learning Path	3	Complete	Completed
EMEA_RM   MANIFEST 17K Conversations with...	Learning Path	2	Complete	Completed
EMEA_RM   PulseSelect vs FARAPULSE - Compete with...	Learning Path	1	Complete	Completed

**Annexe 2** : Page d'accueil de la plateforme Educare [1]



**Annexe 3** : Photos prises lors des ateliers pratique pendant la semaine de formation à Voisins-le-Bretonneux



**Etiquette patient:**

**Date de procédure:**    /    /  
**Médecins:**

**Rythme avant introduction des cathéters**

Sinusal    FA    TA    Autres

<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>	<b>Phase de procédure</b>	<b>Heure</b>	<b>Phase de procédure</b>	<b>Heure</b>
<input type="checkbox"/>	Ponction fémorale		Cathéter Farawave OUT	
<input type="checkbox"/>	Transseptal		Gaine Faradrive OUT	
<input type="checkbox"/>	Gaine Faradrive IN		Point de ponction	
<input type="checkbox"/>	Cathéter Farawave IN			

**DATA PFA**

Ordre	Site d'ablation	Nb applications en BASKET	Nb applications en FLOWER	Commentaires
	VPSG			
	VPIG			
	VPSD			
	VPID			

**Rythme en fin de procédure**

Sinusal    FA    TA    Autres

**Annexe 4 :**Modèle de fiche récapitulative des procédures du Centre Hospitalier de Pau