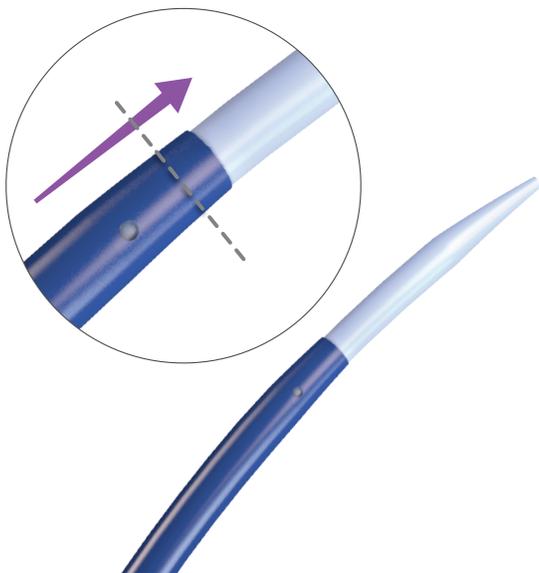


INSERTION CONTRÔLÉE:

Étude comparative portant sur la gaine orientable SureFlex^{MD}

Al-Dujaili S, PhD, Chan A, BSc, Couture-Tremblay J, MEng, Keaveney L, BEng, Lau KH, BSc, Zhang AB, BSc, Chen JH, PhD.

RÉSUMÉ



Objet

Le fait de devoir pousser fortement sur une gaine orientable pendant l'insertion à travers le septum peut entraîner des mouvements incontrôlés, l'extrémité de la gaine peut par exemple subir une brusque saccade au moment d'entrer dans l'oreillette gauche. De même, une cloison interauriculaire élastique, anéurysmale ou trop épaisse peut nécessiter une force d'insertion excessive susceptible d'entraîner la lésion des tissus. Une transition douce entre dilateur et gaine permet de mieux contrôler la manœuvre. L'étude dont voici les résultats a permis de comparer deux gaines orientables différentes.

Méthodes employées

La transition entre dilateur et gaine du produit SureFlex^{MD} de Baylis Médicale et de l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical a été mesurée par micrométrie laser. La force d'insertion maximale a été mesurée à l'aide d'un septum artificiel.

Résultats

La transition entre dilateur et gaine de SureFlex^{MD} est 40% plus douce que celle de l'introducteur Agilis^{MC} NxT ($p < 0,001$). Cette transition plus douce permet une force d'insertion plus faible de 27% avec SureFlex^{MD} qu'avec l'introducteur Agilis^{MC} NxT ($p < 0,001$).

Conclusion

Par rapport à l'introducteur Agilis^{MC} NxT, la gaine SureFlex^{MD} se caractérise par une transition entre dilateur et gaine nettement plus douce et par une insertion plus facile.

INTRODUCTION

La ponction transseptale vise à accéder à l'oreillette gauche afin d'effectuer diverses interventions cardiaques comme l'isolation des veines pulmonaires, la réparation de la valve mitrale et l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche.¹ Une fois l'accès obtenu, un cathéter ou un autre instrument peut être introduit dans l'oreillette gauche à l'aide d'une gaine passant à travers le septum. Un meilleur contrôle de la gaine au moment où elle traverse le septum permet de s'assurer que l'accès à l'oreillette gauche se fait de manière prévisible et sans traumatisme. Chez les patients dont le septum est élastique,

anéurysmal ou trop épais, ou chez ceux qui ont subi plusieurs ablations, il peut alors se présenter un tenting excessif, ce qui peut nécessiter une force supplémentaire pour que l'ensemble gaine-dilateur puisse traverser le septum. Une force excessive peut entraîner une brusque avancée du module au moment de pénétrer les tissus, ce qui accroît le risque de perforation accidentelle de l'aorte, de l'appendice auriculaire gauche, de la paroi libre de l'oreillette, ou encore d'une veine ou d'une artère pulmonaire.² La perforation accidentelle de structures adjacentes ou la pression créée par un tenting

excessif peut entraîner une tamponnade cardiaque potentiellement mortelle³⁻⁵, ce qui se produit dans 3% des opérations de fibrillation auriculaire.⁶ Une force excessive peut également faire dévier l'extrémité de l'instrument de sa cible, nécessitant un délai supplémentaire pour remettre l'extrémité du dispositif en position.

MÉTHODES EMPLOYÉES

Nous avons évalué la performance d'insertion de la gaine orientable SureFlex^{MD} commercialisée par Baylis Médicale et celle de l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical.

Douceur de la transition – Cinq gaines et dilatateurs SureFlex^{MD} et cinq gaines et dilatateurs Agilis^{MC} NxT ont été mis à l'essai. Le diamètre extérieur du module gaine-dilatateur a été mesuré au niveau de la transition entre ces deux pièces, à l'aide d'un micromètre laser fonctionnant selon trois axes.

Force d'insertion – Dix ensembles SureFlex^{MD} et huit ensembles Agilis^{MC} NxT ont été mis à l'essai. Un septum artificiel en silicone de dureté 35 sur l'échelle Shore A, de 0,02 pouces d'épaisseur et de 30 mm de diamètre (Fig. 1) a été placé à un angle de 45° (comme le serait un septum réel) et monté sur un dispositif d'essai Instron^{MD} muni d'un dynamomètre étalonné jusqu'à 2 kN. Une aiguille transseptale NRG^{MD} de Baylis Médicale a été insérée dans le module gaine-dilatateur, lequel était ensuite mis en place dans le support fixe inférieur conçu à cette fin. Une aiguille a servi à perforer le septum en silicone. La force

“...de 0,02 pouces d'épaisseur et de 30 mm de diamètre (fig. 1) a été placé à un angle de 45° (comme le serait un septum réel)...”

d'insertion a été réglée à zéro, puis l'ensemble complet du dispositif a été inséré jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine traverse complètement le septum artificiel. La force exercée pendant l'insertion a été mesurée pour chacun des produits essayés, et la moyenne des valeurs maximales de cette force a été calculée.

L'essai a été mené à l'aide de gaines à rayon de courbure moyen ou grand. Les chiffres présentés ici sont les valeurs moyennes des mesures effectuées.

Une transition douce entre dilatateur et gaine permet de mieux contrôler la manœuvre d'insertion à travers le septum. L'étude décrite ici a consisté à examiner les caractéristiques géométriques et mécaniques qui influent sur la performance d'insertion de différentes gaines orientables dans un septum artificiel.

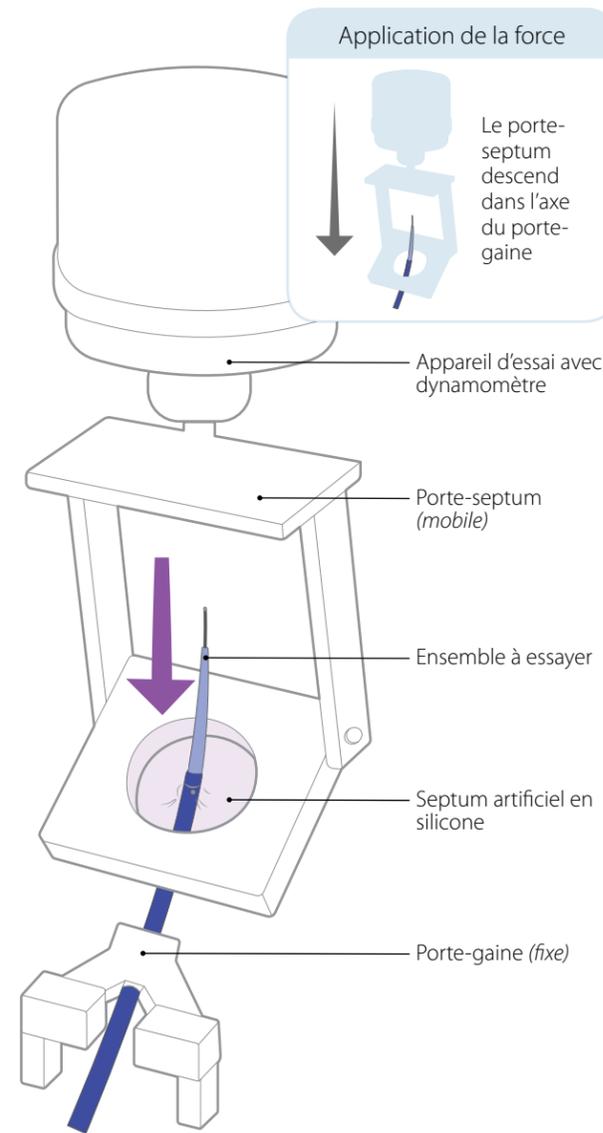


Figure 1 Banc d'essai sur septum artificiel

Pour l'analyse statistique, nous avons fait appel au test t (dit de Student); la signification a été établie à $p < 0,05$.

RÉSULTATS ET DISCUSSION

DOUCEUR DE LA TRANSITION

Le diamètre extérieur de la transition entre dilatateur et gaine varie plus progressivement dans le cas de l'ensemble SureFlex^{MD} que dans celui de l'introducteur Agilis^{MC} NxT (Fig.2; le graphique repose sur des valeurs

types). La transition entre dilatateur et gaine est plus douce de 40 % avec la gaine SureFlex^{MD} ($p < 0,001$) qu'avec Agilis^{MC} NxT. L'insertion se fait donc plus facilement, avec moins de heurts.

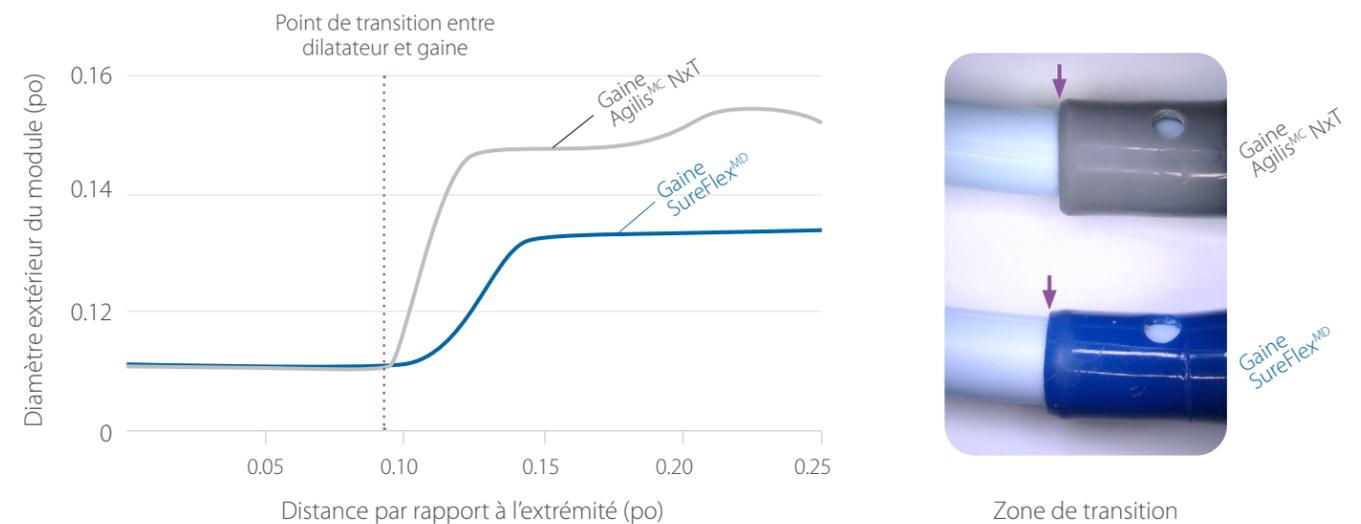


Figure 2 Comparaison des deux types de transition (à gauche : courbes de variation du diamètre extérieur; à droite : détail de la transition)

FORCE D'INSERTION

Nous avons pu vérifier l'hypothèse selon laquelle l'insertion est d'autant plus facile que la transition entre dilatateur et gaine est douce : la force d'insertion requise est nettement plus faible avec un ensemble SureFlex^{MD} qu'avec un ensemble Agilis^{MC} NxT. La force d'insertion était plus faible de 27 % avec la gaine SureFlex qu'avec la gaine Agilis^{MC} NxT (Fig. 3; valeurs moyennes $p < 0,001$). Une force d'insertion plus faible donne lieu à un risque moins élevé de brusque avancée de l'extrémité du dispositif au moment de l'insertion.

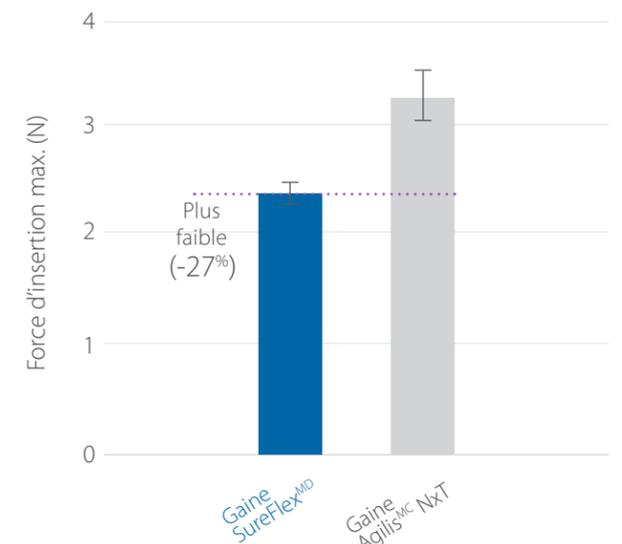


Figure 3 Comparaison des forces d'insertion maximales

“La force d'insertion était plus faible de 27 % avec la gaine SureFlex^{MD}...”

CONCLUSION

La gaine Sureflex^{MD} offre une transition dilatateur-gaine nettement plus douce et plus facile qu'une gaine Agilis^{MC} NxT.

RÉFÉRENCES

¹Babalarios VC, Green JT, Lerakis S, Lloyd M, Block PC. Emerging applications for transseptal left heart catheterization old techniques for new procedures. *J Am Coll Cardiol*. 2008. 2116-22. doi: 10.1016/j.jacc.2008.01.061

²Wieczorek M, Hoeltgen R, Akin E, Salili AR. Use of a novel needle wire in patients undergoing transseptal puncture associated with severe septal tenting. *J Interv Card Electrophysiol*. 2010. 9-13. doi: 10.1007/s10840-009-9460-1

³Jauvert G, Grimard C, Lazarus A, Alonso C. Comparison of a radiofrequency powered flexible needle with a classic rigid Brockenbrough needle for transseptal punctures in terms of safety and efficacy. *Heart Lung Circ*. 2015. 173-8. doi: 10.1016/j.hlc.2014.07.073

⁴Libanoff AJ, Silver AW. Complications of transseptal left heart catheterization. *Am J Cardiol*. 1965. 390-3. doi: 10.1016/0002-9149(65)90730-7

⁵Katritsis GD, Siontis GC, Giazitzoglou E, Fragakis N, Katritsis DG. Complications of transseptal catheterization for different cardiac procedures. *Int J Cardiol*. 2013. 5352-4. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.08.004

⁶Ellis ER, Culler SD, Simon AW, Reynolds MR. Trends in utilization and complications of catheter ablation for atrial fibrillation in Medicare beneficiaries. *Heart Rhythm*. 2009. 1267-73. doi: 10.1016/j.hrthm.2009.06.009

D'après les essais au banc menés par Baylis Médicale Cie inc. dans ses laboratoires de R-D. En milieu clinique, les résultats peuvent différer.

PRM-00269 FR J-1,2,3 V-4 © Tous droits réservés Baylis Médicale Cie, inc., 2017-2020. Baylis Médicale Cie, inc. se réserve le droit de modifier les spécifications ou d'intégrer des modifications de conception sans préavis et sans encourir aucune obligation relative aux équipements fabriqués ou fournis antérieurement. SureFlex, NRG et le logo de Baylis Médicale sont des marques de commerce ou des marques déposées de Baylis Médicale Cie, inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Brevets en instance et/ou accordés. ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale. Avant toute utilisation, consulter les étiquettes et feuillets des produits pour connaître les indications, les contre-indications, les risques, les avertissements, les mises en garde et les directives d'utilisation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Les produits présentés ne sont peut-être pas approuvés dans toutes les juridictions.



Baylis
MEDICAL

Baylis Médicale Cie, inc.
5959 route Transcanadienne
Montréal, QC Canada H4T 1A1

Tél.: (514) 488-9801 / Téléc: (514) 488-7209
www.baylismedical.com / info@baylismedical.com