

FIABILITÉ DE FONCTIONNEMENT :

Force de contact, maintien de la courbure et durabilité :

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

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

RÉSUMÉ



Objet

Les gaines transseptales orientables ont permis d'obtenir de meilleurs résultats que les gaines à courbure constante dans les procédures d'ablation, en partie grâce à leur capacité d'atteindre des zones difficiles d'accès et de naviguer dans des structures anatomiques complexes. Elles doivent cependant assurer une fonction essentielle : maintenir une force de contact suffisante entre le cathéter d'ablation et le tissu cardiaque, afin que les signaux électriques soient correctement isolés. La présente étude compare la capacité de deux gaines orientables à assurer cette force de contact au niveau de l'extrémité sur une période prolongée.

Méthodes employées

Deux types de gaine transseptale orientable ont été évalués : la gaine orientable SureFlex^{MD}, commercialisée par Baylis Médicale, et l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical. Leur performance a été examinée dans différentes conditions d'usure et sous trois angles : constance de la force de contact à l'extrémité distale, maintien de l'amplitude du mouvement (ADM) en flexion et nombre de cycles avant rupture.

Résultats

La gaine SureFlex^{MD} a obtenu de meilleurs résultats que l'introducteur Agilis^{MC} NxT dans tous les essais de performance et de durabilité menés. Comparativement à l'introducteur Agilis^{MC} NxT, la gaine SureFlex^{MD} a conservé jusqu'à 13 fois mieux sa force de contact à l'extrémité distale et 3 fois mieux l'ADM initiale en flexion, en plus de demeurer entièrement intacte alors que l'introducteur Agilis^{MC} NxT a fait défaut après 14 cycles en moyenne.

Conclusion

Comparée à l'introducteur Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical, la gaine orientable SureFlex^{MD} de Baylis Médicale assure une force de contact plus constante à l'extrémité distale, conserve une meilleure ADM en flexion et affiche une durabilité supérieure ainsi qu'une meilleure résistance à la rupture.

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 à l'aide d'une gaine passant à travers le septum. Les gaines orientables permettent de contrôler l'angle entre le corps de la gaine et l'embout distal, ce qui facilite l'accès aux sites ciblés, notamment dans les zones difficiles à atteindre ou les structures anatomiques complexes.² Il a été démontré qu'une gaine orientable permet d'obtenir de meilleurs résultats en cas d'ablation comme traitement de la fibrillation auriculaire.³ Dans le cas de l'isolation électrique des veines pulmonaires, il y a corrélation entre l'utilisation de ce type de gaine, une

réduction de la fréquence de reconnexion aiguë et une réduction du temps à consacrer aux interventions ou aux examens radioscopiques.⁴

Pendant une ablation, il est essentiel d'appliquer le cathéter à radiofréquence (RF) avec suffisamment de force pour induire des lésions par RF. Les meilleurs résultats cliniques s'obtiennent avec une force de 0,2 N.⁵⁻⁶ Une force de contact insuffisante (inférieure à 0,1 N) peut entraîner un échec clinique, d'où la nécessité éventuelle d'interventions correctives.⁷

Jusqu'ici, aucune comparaison directe n'a été faite entre les différentes gaines orientables offertes sur le marché, mais il est clair que la force de contact dépend du maintien de l'amplitude du mouvement (ADM) en flexion (qui permet le contact avec les tissus visés) et de la constance de la force

mécanique à transmettre au cathéter d'ablation pour induire des lésions par RF. La présente étude d'application a évalué la capacité d'une gaine à maintenir une ADM complète sur une période prolongée. La force de contact exercée par

MÉTHODES EMPLOYÉES

Deux types de gaine transseptale orientable ont été évalués : la gaine orientable SureFlex^{MD}, commercialisée par Baylis Médicale, et l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical. Les gaines ont été assemblées au dilateur SureFlex^{MD} et à l'aiguille transseptale NRG^{MD} de Baylis Médicale. On a ensuite soumis les deux instruments à une température de 37 °C pendant deux heures afin de simuler, aux fins de l'essai, des conditions physiologiques normales.

Constance de la force de contact – La force de contact exercée par l'extrémité à son maximum de courbure a été évaluée à l'aide d'un montage en laboratoire censé induire la fatigue mécanique normale de l'instrument (Fig. 1). Cinq gaines SureFlex^{MD} et trois introducteurs Agilis^{MC} NxT ont été placés successivement dans ce montage, munis de leur dilateur et de leur aiguille, puis courbées au maximum dans les deux directions, une dizaine de fois, afin de subir le degré de fatigue mécanique voulu. L'aiguille et le dilateur ont ensuite été remplacés par un cathéter électrophysiologique (Biosense Webster ThermoCool SmartTouch^{MD}), et la gaine a été ployée dans une seule direction, vingt fois; à chaque fois, la force de contact au niveau de l'extrémité a été mesurée à l'aide d'un dynamomètre.

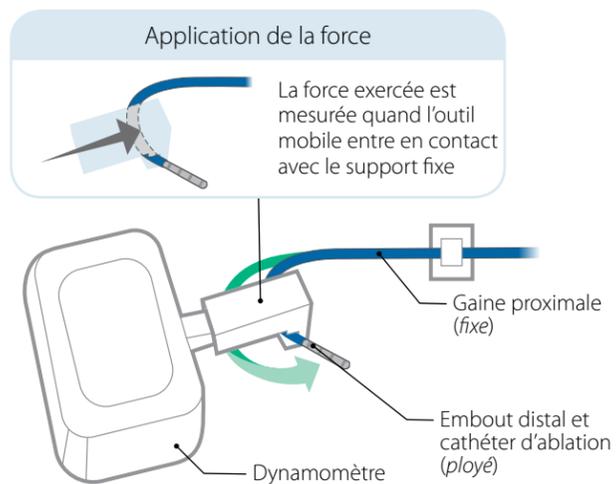


Figure 1 Montage utilisé pour la mesure de la force de contact

l'extrémité de la gaine conditionnée a été évaluée dans la plage 0,1-0,2 N (voir explications ci-dessus). La défaillance mécanique des gaines a été mise à l'essai afin de déterminer la durabilité des dispositifs.

Constance de l'amplitude du mouvement en flexion – L'évaluation de la capacité des gaines à maintenir une ADM complète a consisté à courber au maximum cinq gaines SureFlex^{MD} et trois introducteurs Agilis^{MC} NxT, dans les deux sens. Leur forme était reproduite sur une feuille de papier, ce qui a permis de mesurer le rayon de courbure obtenu. Les gaines ont ensuite été assemblées à un dilateur et à une aiguille transseptale, placées dans de l'eau à 37 °C pour reproduire les conditions d'utilisation clinique puis courbées jusqu'à 100 fois de suite dans les deux sens, en mesurant le rayon de courbure à chaque fois (Fig. 2). Les tracés obtenus ont permis de mesurer l'angle de courbure au maximum de manipulation; la capacité de conservation de la courbure a été déterminée comme une fonction de la baisse de pourcentage d'ADM constatée après chaque cycle.

Durabilité – Pour évaluer la durabilité, les gaines ont été courbées au maximum dans un seul sens, jusqu'à la rupture ou jusqu'à ce que 300 cycles aient été effectués, à l'aide d'un appareil d'essai Instron^{MD}. Pour ce faire, cinq gaines SureFlex^{MD} et six introducteurs Agilis^{MC} NxT ont été munis d'un dilateur et d'une aiguille.

Les graphiques ont été établis à partir des moyennes calculées pour différents échantillons. Pour l'analyse statistique, nous avons fait appel au test t (dit de Student); la signification a été établie à $p < 0,05$.

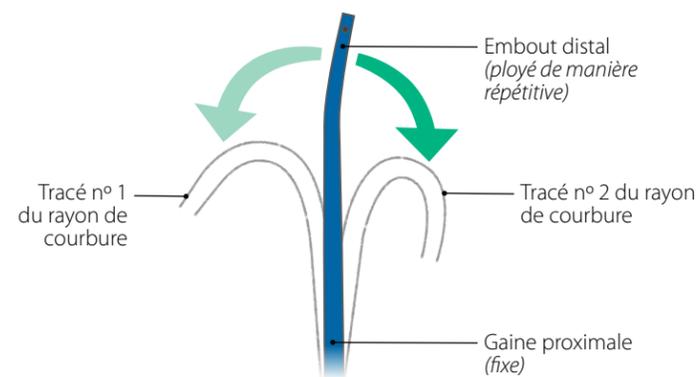


Figure 2 Montage utilisé pour la mesure de l'ADM

RÉSULTATS ET DISCUSSION

CONSTANCE DE LA FORCE DE CONTACT

Une fois conditionnée, la gaine SureFlex^{MD} a conservé sa force de contact, tandis que l'introducteur Agilis^{MC} NxT a perdu 52 % de sa force initiale laquelle a baissé à moins de 0,1 N en moyenne (Fig. 3).

Après 20 cycles, la gaine SureFlex^{MD} a affiché une force de contact nettement supérieure à celle de l'introducteur Agilis^{MC} NxT ($p = 0,007$). La gaine SureFlex^{MD} a conservé 88 %

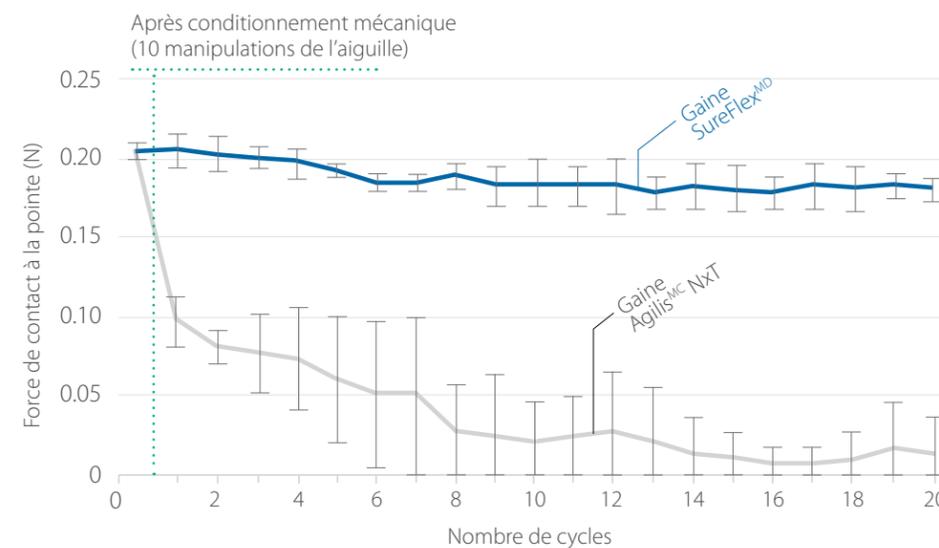
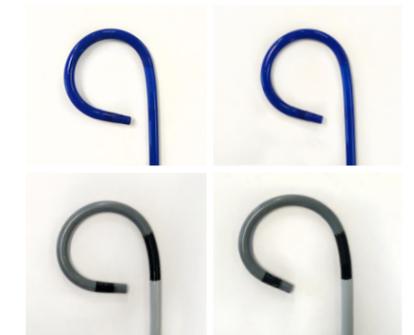


Figure 3 Force de contact moyenne après N cycles



Avant conditionnement mécanique (cycle 0) / Après conditionnement mécanique et 20 cycles

Figure 4 Courbure de la pointe

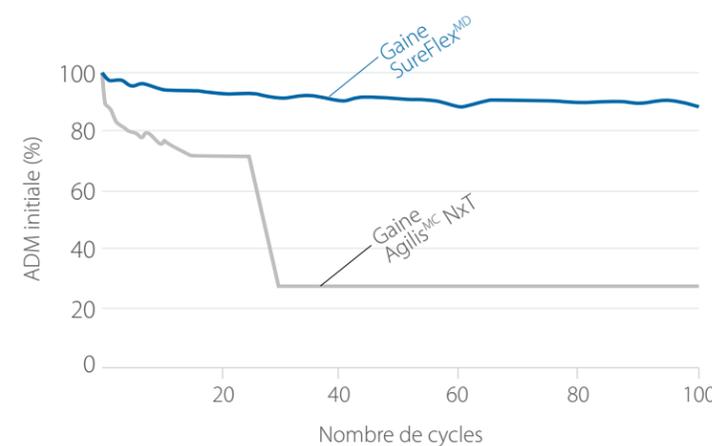


Figure 5 ADM résiduelle après 100 cycles avec dilateur et aiguille (en pourcentage)

MAINTIEN DE L'AMPLITUDE DU MOUVEMENT EN FLEXION

Un essai supplémentaire a montré qu'après 100 cycles de manipulation avec le dilateur et l'aiguille, la gaine SureFlex^{MD} a nettement mieux maintenu son ADM initial que l'introducteur Agilis^{MC} NxT ($p < 0,001$) : 89 % pour la première comparativement à seulement 27 % pour le second.

Les deux courbes établissant ce résultat sont représentées à la Figure 5.

DURABILITÉ

La gaine SureFlex^{MD} est restée intacte après 300 cycles de manipulation avec dilatateur et aiguille, alors que l'introducteur Agilis^{MC} NXT s'est rompu après 14 cycles en moyenne (Fig. 6).

“La gaine SureFlex^{MD} est restée intacte après 300 cycles...”

CONCLUSION

Comparée à l'introducteur Agilis^{MC} NXT de St. Jude Medical, la gaine orientable SureFlex^{MD} de Baylis Médicale assure une force de contact plus constante à l'extrémité, conserve une meilleure ADM en flexion et affiche une durabilité supérieure ainsi qu'une meilleure résistance à la rupture.

RÉFÉRENCES

¹Babaliaros 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

²Brunelli M, Raffa S, Grosse A, Wauters K, Menoni S, Schreiber M, et al. Influence of the anatomic characteristics of the pulmonary vein ostium, the learning curve, and the use of a steerable sheath on success of pulmonary vein isolation with a novel multielectrode ablation catheter. Europace. 2012. 331-40. doi: 10.1093/europace/eur333

³Piorkowski C, Eitel C, Rolf S, Bode K, Sommer P, Gaspar T, et al. Steerable versus nonsteerable sheath technology in atrial fibrillation ablation: a prospective, randomized study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2011. 157-65. doi: 10.1161/CIRCEP.110.957761

⁴Masuda M, Fujita M, Iida O, Okamoto S, Ishihara T, Nanto K, et al. Steerable versus non-steerable sheaths during pulmonary vein isolation: impact of left atrial enlargement on the catheter-tissue contact force. J

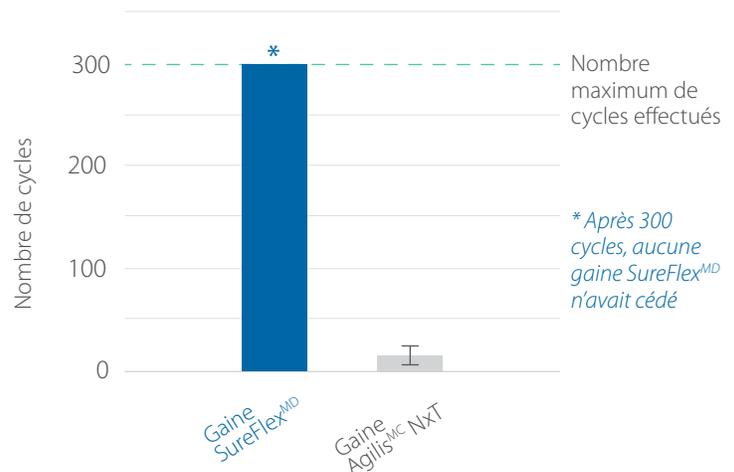


Figure 6 Nombre de cycles avant rupture

Interv Card Electrophysiol. 2016. 99-107. doi: 10.1007/s10840-016-0135-4

⁵Reddy VY, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The relationship between contact force and clinical outcome during radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation in the TOCCATA study. Heart Rhythm. 2012. 1789-95. doi: 10.1016/j.hrthm.2012.07.016

⁶Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Itoh T, et al. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: A prospective, randomized study. Heart Rhythm. 2014. 984-91. doi: 10.1016/j.hrthm.2014.03.019

⁷Park CI, Lehrmann H, Keyl C, Weber R, Schiebeling J, Allgeier J, et al. Mechanisms of pulmonary vein reconnection after radiofrequency ablation of atrial fibrillation: the deterministic role of contact force and interlesion distance. J Cardiovasc Electrophysiol. 2014. 701-8. doi: 10.1111/jce.12396

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-00270 FR J-1,2,3 V-3 © 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. Tous les dispositifs représentés ne sont pas forcément des produits de Baylis Médicale Cie inc.

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