

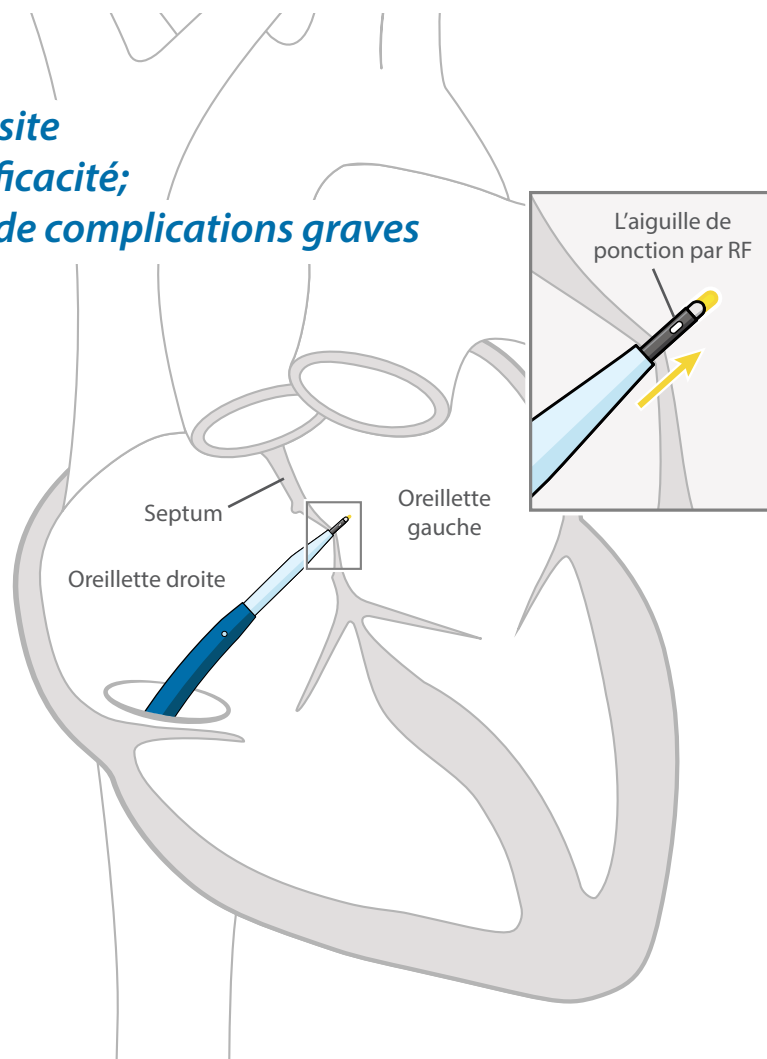
Analyse clinique de la **ponction transeptale par radiofréquence (RF)**

Aiguille transeptale **NRG^{MD}**

États-Unis, Canada

Selon les données cliniques publiées, la ponction transseptale avec la technologie RF de Baylis Médicale :

- **accroît la réussite**
- **augmente l'efficacité;**
- **réduit le taux de complications graves**



Résumé

La ponction transeptale est une intervention bien connue et couramment utilisée qui permet l'accès par voie percutanée à l'oreillette gauche du cœur. Voici les objectifs de cette intervention.

- Traiter des maladies, dont les suivantes :
 - Fibrillation auriculaire
 - Flutter auriculaire
- Réaliser des interventions cardiaques courantes, dont les suivantes :
 - Ablation par cathéter
 - Chirurgie cardiaque structurelle dont la fermeture percutanée de l'auricule gauche et la chirurgie de la valve mitrale

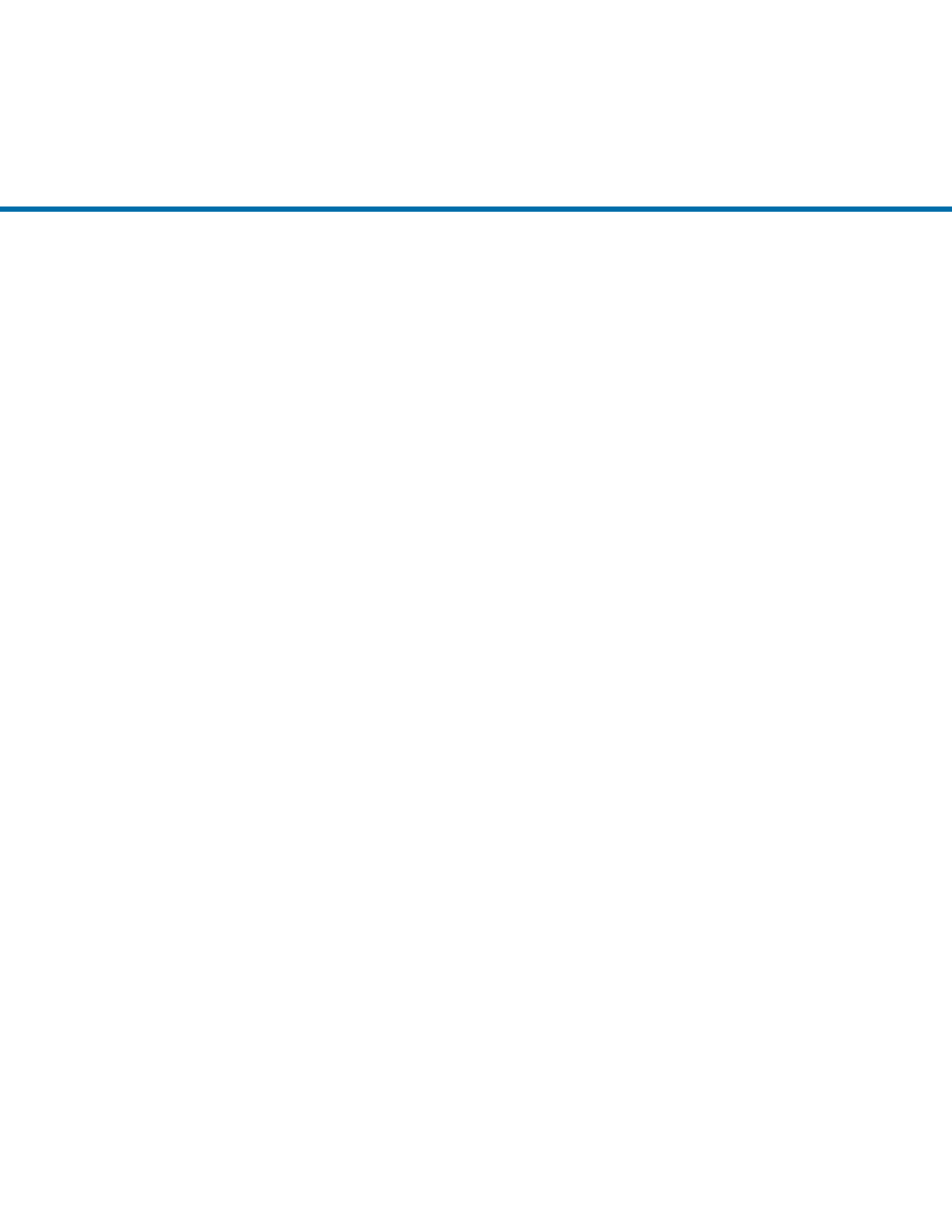
Autrefois, la ponction transeptale était effectuée en traversant le septum interauriculaire à l'aide d'une « aiguille mécanique » pointue. La ponction transeptale a été associée à des complications graves, comme la tamponnade cardiaque, exigeant une intervention médicale et prolongeant le séjour à l'hôpital. La ponction transeptale peut également prendre beaucoup de temps et être imprévisible.

C'est donc pour pallier ces lacunes que l'aiguille de ponction transeptale par radiofréquence (RF) a été créée. L'aiguille transeptale NRG^{MD} est dotée d'une électrode épointée qui émet de l'énergie RF, ce qui permet un accès fiable et contrôlé à l'oreillette gauche sans que le septum ne doive être traversé à l'aide d'une aiguille mécanique pointue.

Des études cliniques ont révélé la fiabilité et la constance de la technologie de ponction transeptale par RF de Baylis Médicale en mettant en évidence ce qui suit :

- 1. Amélioration du taux de succès en cas d'anatomie complexe**
- 2. Réduction du taux d'échec des traversées du septum**
- 3. Réduction de la durée de l'intervention**
- 4. Réduction du taux de complications graves**
- 5. Réduction de la durée de l'exposition à la radiation de la fluoroscopie**
- 6. Prévention des entailles et de la génération de particules de plastique visibles**

Ces avantages réduisent le fardeau pour l'hôpital, les patients et les médecins. Les médecins de tous les niveaux d'expertise peuvent en tirer parti.



Analyse détaillée

Contenu

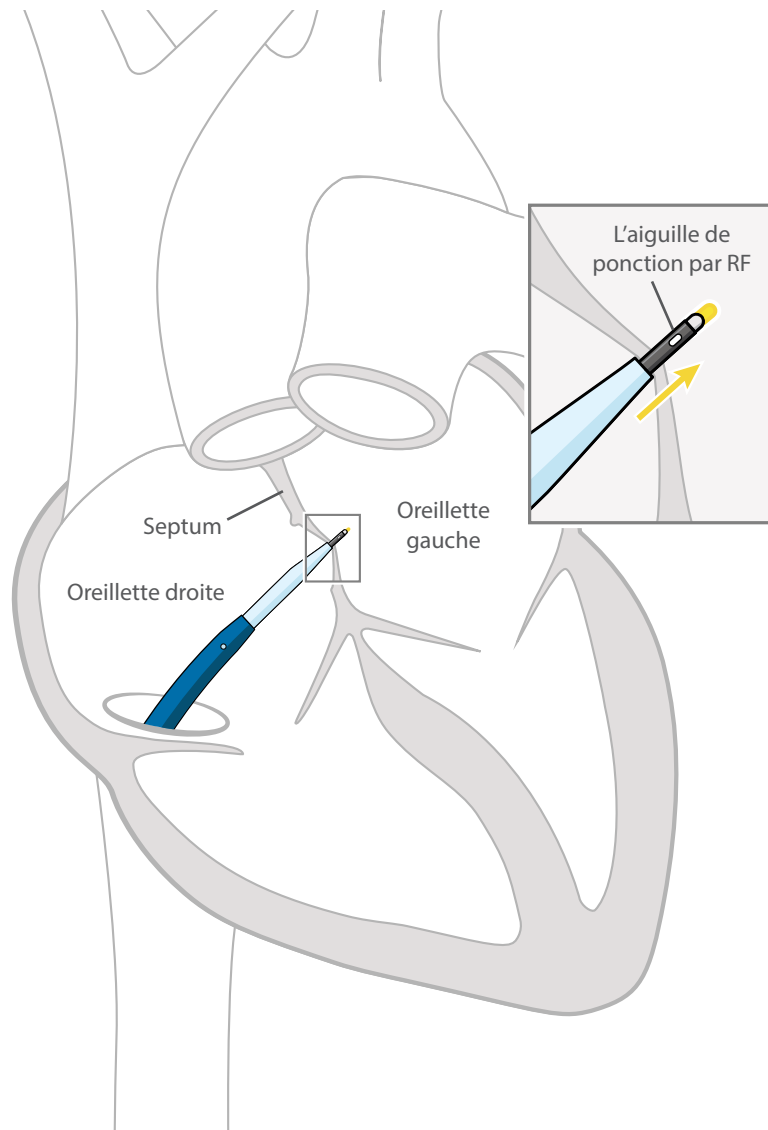
Contexte **5**

Avantages de la ponction transeptale par RF **7**

1. Amélioration du taux de succès en cas d'anatomie complexe **8**
2. Réduction du taux d'échec des traversées du septum **10**
3. Réduction de la durée de l'intervention **12**
4. Réduction du taux de complications graves **14**
5. Réduction de la durée de l'exposition à la radiation de la fluoroscopie **16**
6. Prévention des entailles et de la génération de particules de plastique visibles **18**

Conclusion **21**

Références **23**



Contexte

Ponction transeptale

La ponction transeptale est une intervention bien connue et couramment utilisée qui permet l'accès par voie percutanée à l'oreillette gauche du cœur. Voici les objectifs de cette intervention.

- Traiter des maladies, dont les suivantes :
 - Fibrillation auriculaire
 - Flutter auriculaire
- Réaliser des interventions cardiaques courantes, dont les suivantes :
 - Ablation par cathéter
 - Chirurgie cardiaque structurale dont la fermeture percutanée de l'auricule gauche et la chirurgie de la valve mitrale

La première description de la ponction transeptale remonte aux années 1960. Autrefois, on utilisait une « aiguille mécanique » pour traverser le septum interauriculaire et atteindre le cœur gauche.

Difficultés courantes

Bien qu'elle soit courante, la technique de ponction transeptale :

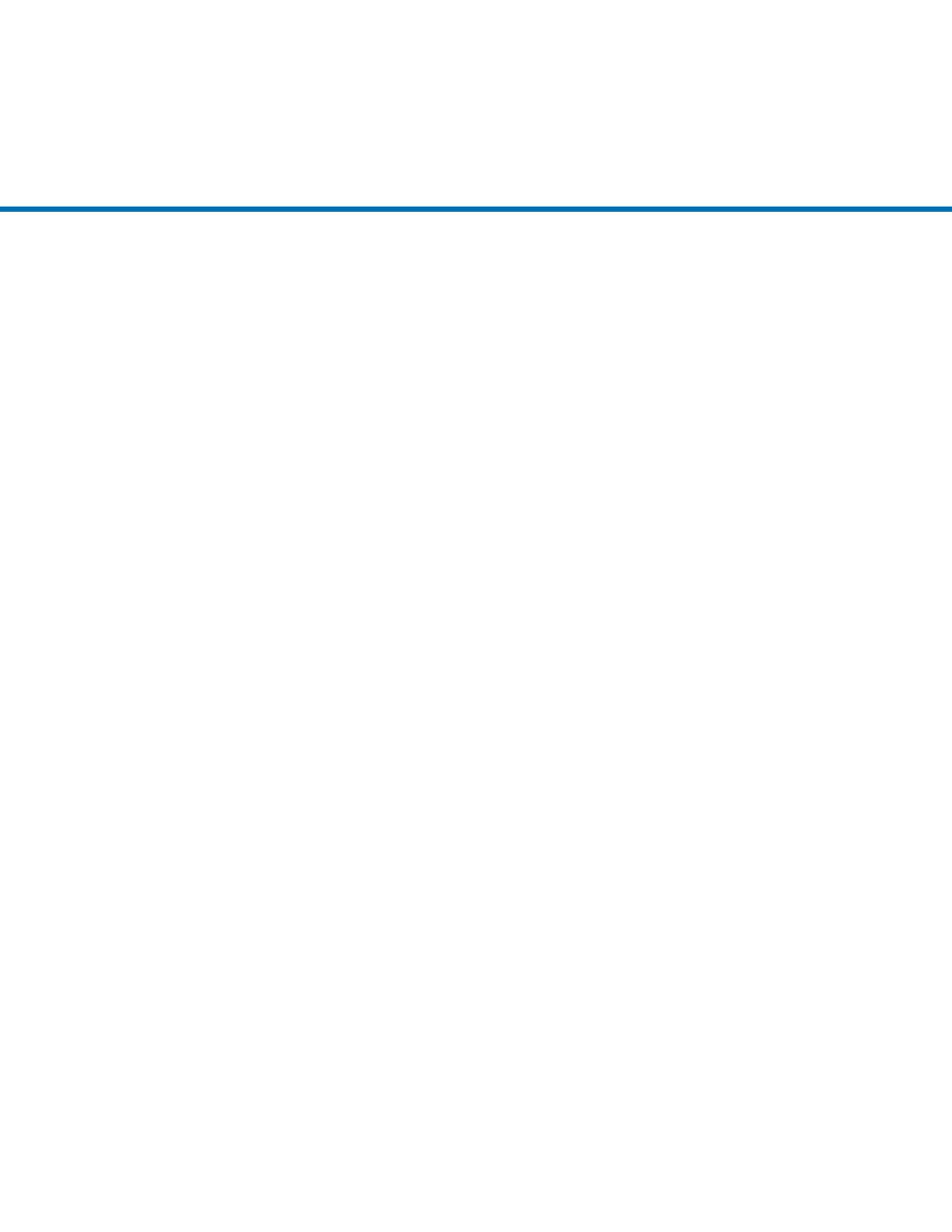
- Peut être associée à des complications graves, comme la tamponnade cardiaque
- Peut être imprévisible
- Peut prendre beaucoup de temps

Solution : la ponction par radiofréquence

Baylis Médicale Cie, inc. a mis au point la technologie de ponction transeptale par radiofréquence (RF).

L'aiguille transeptale NRG^{MD} est dotée d'une électrode épointée qui émet une impulsion de radiofréquence courte et focalisée, ce qui permet d'effectuer une ponction de façon fiable et contrôlée sans devoir traverser le septum à l'aide d'une aiguille mécanique pointue.

La RF émise par l'aiguille transeptale NRG^{MD} offre des avantages qui réduisent le fardeau pesant sur l'hôpital, les patients et les médecins.



Avantages de la ponction transeptale par RF

Des études cliniques ont révélé la fiabilité et la constance de la technologie de ponction transeptale par RF de Baylis Médicale en mettant en évidence ce qui suit :

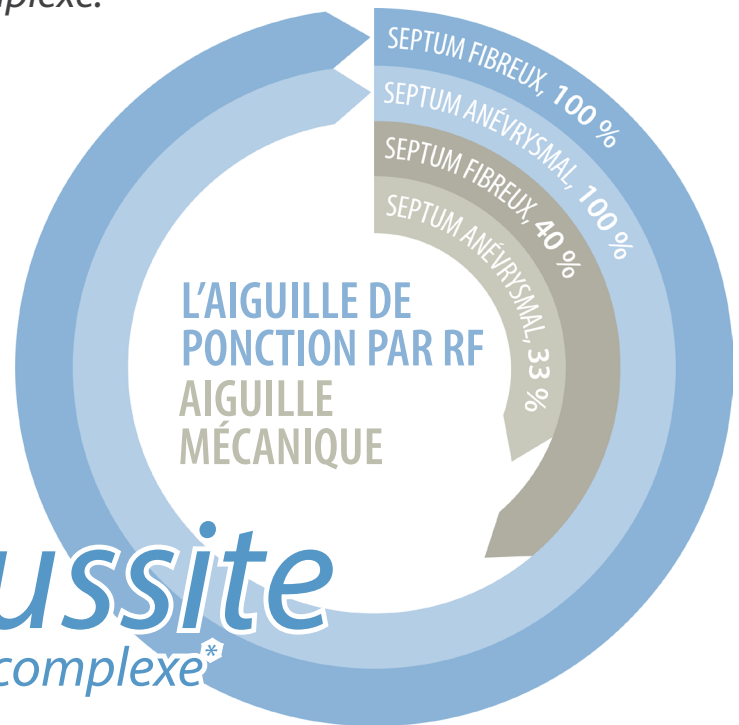
1. Amélioration du taux de succès en cas d'anatomie complexe (comme l'épaississement du septum, le septum fibreux, une précédente ponction Atranseptale, le septum anévrysmal et la maladie cardiaque congénitale)
2. Réduction du taux d'échec des traversées du septum
3. Réduction de la durée de l'intervention
4. Réduction du taux de complications graves
5. Réduction de la durée de l'exposition à la radiation de la fluoroscopie
6. Prévention des entailles et de la génération de particules de plastique visibles

Les sections suivantes présentent des données sur les avantages de l'aiguille de ponction par RF dans chacune de ces catégories. Les médecins de tous les niveaux d'expertise peuvent tirer parti de ces avantages.

1

Amélioration du taux de succès en cas d'anatomie complexe

Des études révèlent que l'aiguille de ponction par RF permet toujours de traverser le septum, même dans les cas d'anatomie complexe.



taux de réussite
traversée en cas d'anatomie complexe*

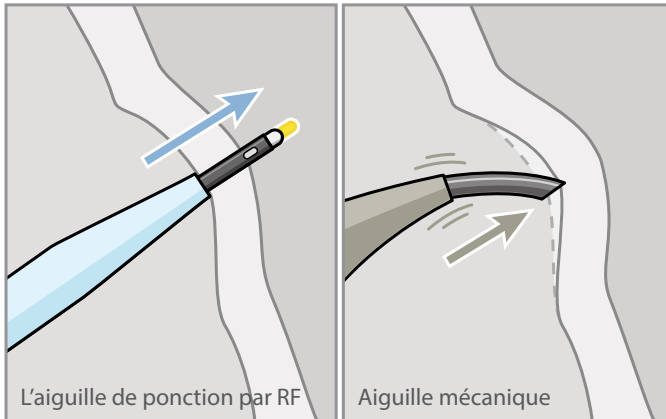
Étude	L'aiguille de ponction par RF	Aiguille mécanique
	Résultats de cas de ponction transeptale complexes	Résultats de cas de ponction transeptale complexes
Fromentin et al.	n = 119 Taux de réussite de 100 % chez les patients du groupe « aiguille mécanique » (4 cas) dont la ponction à l'aide de l'aiguille mécanique avait échoué	n = 38 - caractéristiques des 4 cas d'échec : 2/4 avaient un septum interauriculaire épais (patients dont c'était la 3e ponction transeptale) 1/4 avait une petite fosse ovale exigeant le passage par une portion plus épaisse du septum
Hsu et al.	n = 36 Taux de réussite de 100 % chez les patients du groupe « aiguille mécanique » (10 cas) dont la ponction à l'aide de l'aiguille mécanique avait échoué	n = 36 4/10 échecs étaient chez des patients qui avaient déjà subi une ponction transeptale
Jauvert et al.**	n = 125 7/7 (100 %) cas de septum fibreux (épaissi) [†] 3/3 (100 %) cas de septum anévrysmal 1/1 (100 %) cas de petite oreillette gauche avec petite fosse ovale et septum divisé	n = 100 2/5 (40 %) cas de septum fibreux (épaissi) 1/3 (33 %) cas de septum anévrysmal

* La figure représente les données de l'étude menée par Jauvert et coll. Détails dans le tableau ci-dessus et sur la page suivante.

** Les ponctions transeptales par RF ont été effectuées à l'aide d'une aiguille de ponction par RF flexible : le cathéter à septotomie par RF de Toronto (renommé cathéter transeptal Toronto) était le prédécesseur de l'aiguille transeptale NRG.^{MD}

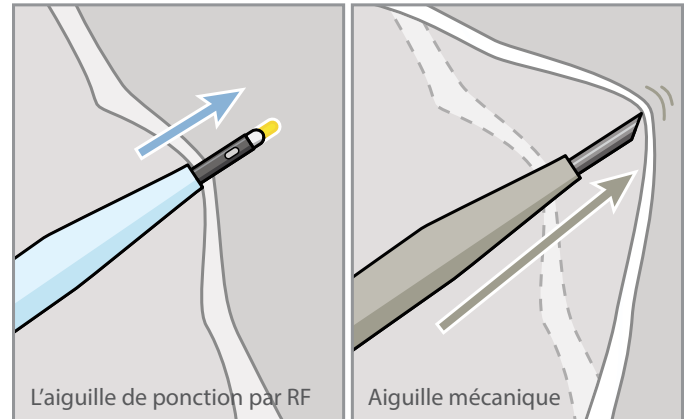
† Chez 2 de ces 7 patients, l'aiguille mécanique n'avait pas réussi à traverser le septum lors de la tentative précédente.

SEPTUM FIBREUX (ÉPAISSI)



L'aiguille de ponction par RF traverse toujours le septum fibreux (épais), contrairement à l'aiguille mécanique.

SEPTUM ANÉVRYSMAL (ÉLASTIQUE)



L'aiguille de ponction par RF traverse toujours le septum anévrysmal (élastique), contrairement à l'aiguille mécanique.

Fromentin et al.

Fromentin et ses collaborateurs ont mené une étude de comparaison prospective entre des patients soumis à une ponction transeptale par RF à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} (n = 119) et des patients soumis à une ponction transeptale effectuée à l'aide d'une aiguille mécanique (n = 38). Les résultats ont révélé que le septum avait été traversé chez tous les patients soumis à une ponction par RF, alors que chez 4 patients (11 %) sur les 38 du groupe « aiguille mécanique », l'intervention a dû être terminée avec l'aiguille de ponction par RF ($p = 0,003$). Chez deux de ces patients, il s'agissait de la troisième intervention transeptale, et leur septum interauriculaire était épais. Chez un autre patient, la ponction transeptale a dû être effectuée à travers une portion plus épaisse du septum parce que sa fosse ovale était très petite. S'il n'avait pas été possible de terminer ces interventions à l'aide de l'aiguille de ponction par RF, les médecins auraient dû soit forcer pour tenter de traverser le septum avec l'aiguille mécanique pointue, ce qui aurait favorisé les complications, soit mettre fin à l'intervention.

Hsu et al.

Hsu et ses collaborateurs ont mené une étude à répartition aléatoire contrôlée auprès de sujets soumis à une ablation par cathéter. Les sujets étaient affectés au hasard à une ponction transeptale par RF à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} (n = 36) ou à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique (n = 36). Les auteurs n'ont observé aucun échec de traversée de l'aiguille dans le groupe « aiguille de ponction par RF » (0/36), comparativement à 10 échecs (27,8 %) chez les 36 patients du groupe « aiguille

mécanique » ($p < 0,001$). Parmi ces échecs, 4 ont eu lieu chez des patients qui avaient déjà subi une ponction transeptale. Les auteurs reconnaissent que d'après les données à leur disposition, la ponction transeptale est plus difficile chez les patients qui en ont déjà subi une, et concluent que le recours à l'aiguille de ponction par RF peut être préférable chez cette population de patients.

Jauvert et al.

Jauvert et ses collaborateurs ont comparé l'intervention auprès de 125 patients consécutifs qui avaient subi une ponction transeptale à l'aide d'une aiguille de ponction par RF flexible (cathéter Toronto)** et de 100 patients consécutifs qui avaient subi une ponction transeptale à l'aide d'une aiguille mécanique. Dans le groupe « aiguille mécanique », 3 patients avaient un septum anévrysmal et 5 patients avaient un septum fibreux. Dans ce sous-ensemble de patients, la ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique n'a été possible que dans 1 cas sur 3 (33 %) de septum anévrysmal et dans 2 cas sur 5 (40 %) de septum fibreux. Par comparaison, les 125 ponctions transeptales dans le groupe « aiguille de ponction par RF flexible » ont été réussies, même si une anomalie du septum était présente chez 11 patients (8,8 %) (7 patients avaient un septum anormalement épais et 2 d'entre eux avaient déjà subi une intervention à l'aide d'une aiguille mécanique qui s'était soldée par un échec; 3 patients avaient un septum anévrysmal; 1 patient avait une petite oreillette gauche, une petite fosse ovale et un septum divisé).

Esch et al.

Esch et ses collaborateurs ont mené une

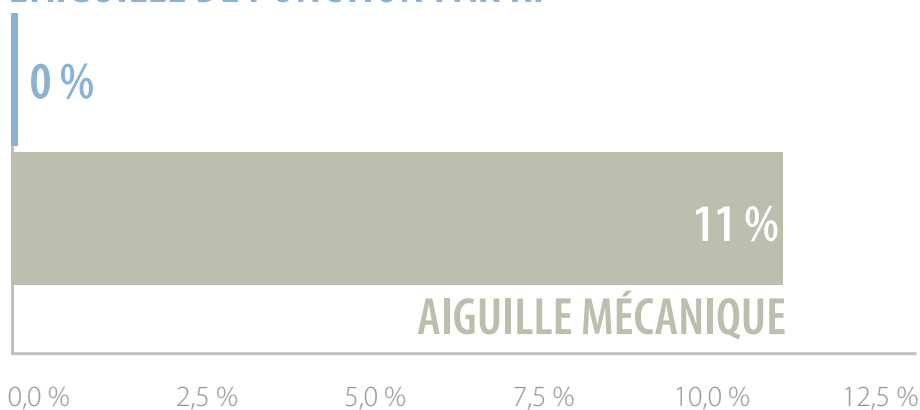
analyse rétrospective du dossier de 10 patients atteints d'une maladie cardiaque congénitale (5 patients avaient subi une transposition atriale [Mustard/Senning], 4 avaient subi une intervention de Fontan et 1 avait subi une chirurgie de fermeture de communication interauriculaire) chez qui une ponction à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} avait été tentée pour permettre l'accès au cœur gauche dans le cadre d'une intervention de cartographie / d'ablation. Les auteurs reconnaissent que la ponction à l'aide de l'aiguille mécanique classique est difficile chez les patients atteints d'une maladie cardiaque congénitale dont l'anatomie est très altérée. Cependant, l'intervention à l'aide de l'aiguille de ponction par RF a réussi dans 9 cas sur 10 (90 %), y compris dans 2 cas où une intervention précédente effectuée à l'aide d'une aiguille mécanique avait échoué. Le tissu utilisé lors de ces interventions était celui du muscle auriculaire (n = 5) ou du péricarde (n = 3) ou un tissu synthétique (n = 2). Dans la section sur la méthodologie employée, les auteurs indiquent un certain nombre de facteurs pris en considération dans le choix de l'aiguille de ponction par RF plutôt que de l'aiguille mécanique lors de la première tentative de ponction transeptale. Ces facteurs comprennent les suivants : calcification épaisse du septum révélée par la fluoroscopie, septum épais au point de ponction souhaité, présence d'un patch auriculaire de tissu synthétique, grande cloison péricardique ou dispositif d'occlusion dans le septum, et cavité auriculaire gauche de petite taille rendant l'application de pression sur l'aiguille non recommandable.

Réduction du taux d'échec des traversées du septum

Un seul cas d'échec de la traversée du septum à l'aide de l'aiguille de ponction par RF a été relevé dans les études comparatives publiées.

Taux d'échec Traversée du septum*

L'AIGUILLE DE PONCTION PAR RF



Étude	L'aiguille de ponction par RF		Aiguille mécanique	
	N ^{bre} de ponctions transeptales	N ^{bre} d'échecs de traversée du septum	N ^{bre} de ponctions transeptales	N ^{bre} d'échecs de traversée du septum
Winkle et al.	575	1	975	12**
Fromentin et al.	119	0	38	4
Hsu et al.	36	0	36	10†
Jauvert et al.	125	0	100	5‡
Yoshida et al.	10	0	32	0

* La figure représente les données de l'étude menée par Fromentin et coll. Détails dans le tableau ci-dessus et sur la page suivante.

** Les auteurs ont indiqué que la cause de ces échecs dans le groupe « aiguille mécanique » était la ponction non intentionnelle de mauvaises structures et que ces ponctions non intentionnelles avaient entraîné l'arrêt de l'intervention.

† Les auteurs ont indiqué que ces échecs dans le groupe « aiguille mécanique » s'expliquaient par la crainte qu'appliquer plus de pression ou que l'effet de tente puisse entraîner la perforation de la paroi latérale de l'oreillette gauche.

‡ Les auteurs ont indiqué que 2 de ces interventions de ponction transeptale avaient été arrêtées en raison d'un septum anévrysmal qui a entraîné le dilateur trop près du plafond de l'oreillette gauche ou de la paroi libre, ce qui rendait l'intervention trop risquée.

Winkle et al.

Winkle et ses collaborateurs ont mené une étude rétrospective visant à comparer la ponction transeptale effectuée à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} ou de l'aiguille mécanique chez des patients soumis à une ablation par cathéter de fibrillation auriculaire. Au total, 1 167 patients consécutifs soumis à 1 550 ablations de fibrillations auriculaires ont été inclus dans l'étude. Parmi ces interventions, 975 ponctions transeptales ont été effectuées à l'aide de l'aiguille mécanique et 575, à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD}. Les auteurs ont conclu que le taux d'échec des traversées du septum interauriculaire était plus faible dans le groupe « aiguille de ponction par RF » (1 sur 575 [0,17 %] vs 12 sur 975 [1,23 %], $p = 0,039$). De plus, les auteurs ont indiqué que la cause des échecs dans le groupe « aiguille mécanique » était la ponction non intentionnelle de mauvaises structures (révélée par marquage après l'injection d'une solution de contraste) et que ces ponctions non intentionnelles avaient entraîné l'arrêt de l'intervention sans aucune séquelle. La cause du seul cas d'échec de la traversée du septum chez les patients du groupe « aiguille de ponction par RF » était une cardiomyopathie hypertrophique et un septum interauriculaire épais. Ce patient a dû être soumis à une autre intervention (l'article ne contient toutefois pas de données sur le taux de réussite global en cas d'anatomie complexe dans un groupe ou l'autre).

Étant donné que l'aiguille de ponction par RF a été utilisée plus tard dans la série de patients, les auteurs ont examiné les 975 ponctions effectuées à l'aide de l'aiguille mécanique au fil du temps pour déceler les éventuels signes d'amélioration des compétences du chirurgien, mais ils n'ont pas observé d'amélioration du taux de traversées du septum ($p = 0,794$). Selon les auteurs, ces résultats suggèrent que la supériorité des résultats associés à l'aiguille de ponction par RF ne s'explique probablement pas par l'augmentation de l'expérience du chirurgien.

Dans la section Discussion de l'article, les auteurs analysent plusieurs différences entre l'aiguille mécanique et l'aiguille de ponction par RF qui pourraient expliquer le taux de réussite supérieur des interventions effectuées avec cette dernière. Ils expliquent qu'après avoir traversé le septum à l'aide de l'aiguille mécanique, ils font généralement sortir la pointe de l'aiguille de quelques millimètres hors de la gaine pour mesurer la

pression et injecter une petite quantité de solution de contraste, confirmant l'accès, avant de faire progresser la gaine longue et le dilateur. Par contre, dans certains cas d'échecs de la traversée, le marquage par solution de contraste indique que la pointe de l'aiguille pointue a accidentellement pratiqué une perforation au mauvais endroit, ce qui a justifié l'arrêt de l'intervention. Par comparaison, l'aiguille de ponction par RF permet d'injecter la solution de contraste sans exposer le tissu à une aiguille pointue. Les auteurs indiquent également que l'énergie RF peut faciliter la traversée dans les portions les plus épaisses du septum ou celles qui portent les cicatrices d'une intervention transeptale antérieure.

Fromentin et al.

Fromentin et ses collaborateurs ont mené une étude de comparaison prospective entre des patients soumis à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} ($n = 119$) et des patients soumis à une ponction transeptale effectuée à l'aide d'une aiguille mécanique ($n = 38$). Le septum a été traversé chez tous les patients soumis à la ponction transeptale par RF. Par contre, chez 4 patients (11 %) du groupe « aiguille mécanique », l'intervention a dû être terminée avec l'aiguille de ponction par RF ($p = 0,003$). Chez deux de ces patients, il s'agissait de la troisième intervention transeptale, et leur septum interauriculaire était épaissi. Chez un autre patient, la ponction transeptale a dû être effectuée à travers une portion plus épaisse du septum parce que sa fosse ovale était très petite. S'il n'avait pas été possible de terminer ces interventions à l'aide de l'aiguille de ponction par RF, les médecins auraient dû soit forcer pour tenter de traverser le septum avec l'aiguille mécanique pointue, ce qui aurait favorisé les complications, soit mettre fin à l'intervention. Également dans l'étude de Fromentin et coll., une dissection du septum interauriculaire avec extension vers l'anneau aortique causant un hématome intramural est survenue chez 1 sujet sur 38 (2,6 %) du groupe « aiguille mécanique ». Par conséquent, l'intervention a dû être arrêtée.

Hsu et al.

Hsu et ses collaborateurs ont mené une étude à répartition aléatoire contrôlée auprès de sujets soumis à une ablation par cathéter. Les sujets étaient affectés au hasard à une ponction transeptale par RF à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} ($n = 36$) ou à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique

($n = 36$). Aucun échec de traversée de l'aiguille n'a été observé dans le groupe « aiguille de ponction par RF » (0/36), comparativement à 10 échecs (27,8 %) chez les 36 patients du groupe « aiguille mécanique » ($p < 0,001$). Les auteurs ont indiqué que ces 10 échecs de ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique s'expliquaient par la crainte qu'appliquer plus de pression ou que l'effet de tente puisse entraîner la perforation de la paroi latérale de l'oreillette gauche. Toutefois, après le passage au groupe « aiguille de ponction par RF » des 10 patients chez qui la ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique avait échoué, la ponction transeptale a été réussie à tous coups. S'il n'avait pas été possible de terminer ces interventions à l'aide de l'aiguille de ponction par RF, les médecins auraient dû soit forcer pour tenter de traverser le septum avec l'aiguille mécanique pointue, ce qui aurait favorisé les complications, soit mettre fin à l'intervention.

Jauvert et al.

Jauvert et ses collaborateurs ont comparé l'intervention auprès de 125 patients consécutifs qui avaient subi une ponction transeptale à l'aide d'une aiguille de ponction par RF flexible (cathéter Toronto) et de 100 patients consécutifs qui avaient subi une ponction transeptale à l'aide d'une aiguille mécanique. Dans le groupe « aiguille de ponction par RF flexible », les 125 (100 %) ponctions transeptales ont été réussies, comparativement à 95 sur les 100 (95 %) réalisées dans le groupe « aiguille mécanique » ($p = 0,01$). Parmi les 5 échecs dans le groupe « aiguille mécanique », 2 interventions de ponction transeptale ont été arrêtées en raison d'un septum anévrysmal qui a entraîné le dilateur trop près du plafond de l'oreillette gauche ou de la paroi libre. Les auteurs ont donc déterminé que la ponction transeptale dans ces cas serait trop risquée. La cause des 3 autres échecs dans le groupe « aiguille mécanique » était un septum fibreux, dont 2 cas chez des patients ayant déjà subi une ponction transeptale.

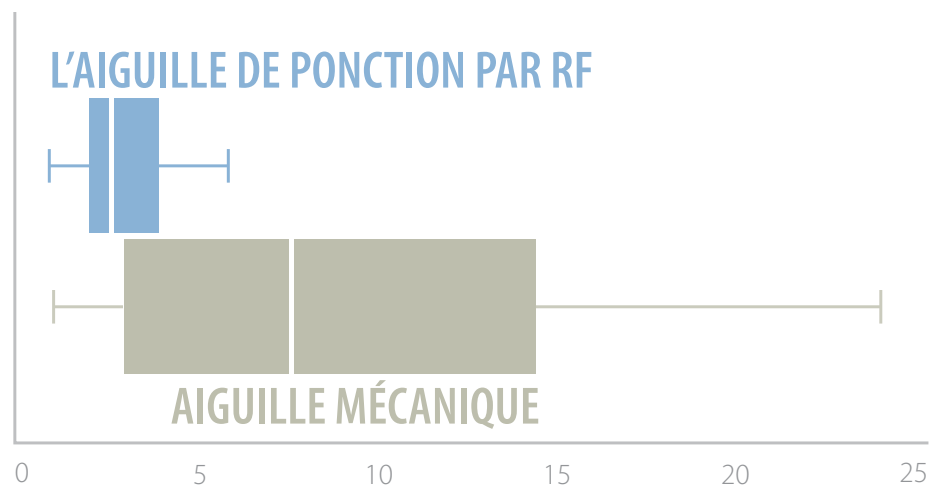
Yoshida et al.

Yoshida et ses collaborateurs ont mené une étude rétrospective chez des enfants ($n = 43$) pesant moins de 30 kg qui subissaient une ponction transeptale en vue d'une ablation par cathéter. La ponction transeptale a été effectuée à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} chez 8 patients ($n = 8$) de l'étude. Dans tous les cas déclarés, la traversée du septum a été réussie.

Réduction de la durée de l'intervention

Toutes les études comparatives dans lesquelles le facteur temps a été mesuré ont révélé que la ponction transeptale prenait moins de temps et que la durée de l'intervention était plus facile à prévoir lorsque l'aiguille de ponction par RF était utilisée.

Durée de l'intervention en minutes*



Étude	L'aiguille de ponction par RF		Aiguille mécanique	
	N ^{bre} de ponctions transeptales	Temps nécessaire pour effectuer la ponction	N ^{bre} de ponctions transeptales	Temps nécessaire pour effectuer la ponction
Winkle et al.	575	27,1 ± 10,9 minutes**	975	36,4 ± 17,7 minutes**
Fromentin et al.	119	7,5 ± 4,2 min [†]	38	12,3 ± 9,3 [†]
Hsu et al.	36	2,3 min [IQR, 1,7 à 3,8 min] [‡]	36	7,3 min [IQR, 2,7 à 14,1 min] [‡]

* La figure représente les données de l'étude de Hsu et coll. Détails dans le tableau ci-dessus et sur la page suivante. Les boîtes dans le tableau correspondent à l'intervalle interquartile du temps nécessaire à la ponction transeptale. Les lignes blanches indiquent les valeurs médianes. Les courtes lignes verticales aux extrémités représentent les extrêmes, soit les valeurs 1,5 fois plus élevées ou faibles que l'intervalle interquartile. Les valeurs aberrantes ne sont pas présentées.

** Délai entre l'injection de la lidocaïne au début de l'intervention et la traversée du septum. Les valeurs déclarées correspondent à la moyenne ± l'écart-type.

[†] Délai entre l'introduction initiale de l'aiguille dans la gaine longue et le moment où celle-ci atteint l'oreillette gauche (avec retrait de l'aiguille et du dilateur). Les valeurs déclarées correspondent à la moyenne ± l'écart-type.

[‡] Délai entre le passage de l'ensemble aiguille, dilateur et gaine dans la veine cave supérieure et la confirmation de la pénétration de l'oreillette gauche. Les valeurs déclarées correspondent à la médiane [intervalle interquartile].

Winkle et al.

Dans le cadre de l'étude rétrospective de Winkle et coll. visant à comparer 975 ponctions transeptales effectuées à l'aide d'une aiguille mécanique et 575 ponctions transeptales effectuées à l'aide d'une aiguille de ponction par RF, les auteurs ont conclu que le délai entre l'injection de la lidocaïne au début de l'intervention et la traversée du septum était plus court lorsque l'aiguille de ponction par RF était utilisée que lorsque l'aiguille mécanique était utilisée ($27,1 \pm 10,9$ minutes vs $36,4 \pm 17,7$ minutes, $p < 0,0001$). Selon les auteurs, l'exploration instrumentale serait plus courte parce que la ponction transeptale se fait plus rapidement grâce à la RF.

Fromentin et al.

Fromentin et ses collaborateurs ont mené une étude de comparaison prospective entre des

patients soumis à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} ($n = 119$) et des patients soumis à une ponction transeptale effectuée à l'aide d'une aiguille mécanique ($n = 38$). Ils ont observé que le durée moyenne de l'intervention effectuée à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} était plus courte que celle de l'intervention effectuée à l'aide de l'aiguille mécanique ($7,5 \pm 4,2$ min vs $12,3 \pm 9,3$ min; $p = 0,005$).

Hsu et al.

Hsu et ses collaborateurs ont mené une étude à répartition aléatoire contrôlée auprès de sujets soumis à une ablation par cathéter. Les sujets étaient affectés au hasard à une ponction transeptale par RF à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} ($n = 36$) ou à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique ($n = 36$). Le délai médian avant la

ponction transeptale était significativement plus court dans le groupe « aiguille de ponction par RF » (2,3 minutes [intervalle interquartile : de 1,7 à 3,8 minutes]) que dans le groupe « aiguille mécanique » (7,3 minutes [intervalle interquartile : de 2,7 à 14,1 minutes]) ($p = 0,005$). De plus, les auteurs ont noté une plus grande variabilité du temps nécessaire pour effectuer la ponction transeptale dans le groupe « aiguille mécanique », ce que les auteurs ont expliqué par une plus grande uniformité de l'expérience dans le groupe « aiguille de ponction par RF ». L'utilisation de modèles multivariés par les auteurs a révélé qu'il faut plus de temps pour effectuer une ponction transeptale chez un patient âgé. Les auteurs ont spéculé que la cause de ce phénomène était peut-être l'augmentation de l'altération de l'anatomie cardiaque ou de la fibrose du septum interauriculaire.

Réduction du taux de complications graves

aucune complication grave

n'a été associée à l'aiguille de ponction par RF dans les comptes rendus d'études comparatives publiées.

À propos de la tamponnade cardiaque

L'une des complications graves associées à la ponction transeptale est la tamponnade cardiaque (également appelée « tamponnade du péricarde »).

Il s'agit d'une affection caractérisée par l'accumulation de sang (ou d'un autre liquide) dans l'enveloppe qui entoure le cœur (le péricarde). Cette accumulation exerce une pression sur le cœur et empêche celui-ci de fonctionner normalement.

La tamponnade cardiaque constitue une urgence médicale. Elle peut être fatale.

Son traitement comprend les interventions suivantes :

- La péricardiocentèse pratiquée d'urgence (introduction d'une aiguille dans le péricarde et aspiration du liquide)

ou

- La chirurgie à cœur ouvert (fenêtre péricardique créée pour ouvrir le péricarde)

Winkle et al.

Dans le cadre de l'étude rétrospective menée par Winkle et coll. visant à comparer 575 ponctions transeptales effectuées à l'aide d'une aiguille mécanique et 975 ponctions transeptales effectuées à l'aide d'une aiguille de ponction par RF, les auteurs ont observé moins de tamponnades du péricarde lors de l'utilisation de l'aiguille de ponction par RF (0 sur 575 [0,00 %] vs 9 sur 975 [0,92 %], $p = 0,031$). Parmi les 9 cas de tamponnade du péricarde dans le groupe « aiguille mécanique », un cas a nécessité une intervention chirurgicale ouverte et 8 cas ont été pris en charge grâce à la péricardiocentèse. Dans la section Discussion de l'article, les auteurs précisent que même si la tamponnade du péricarde peut être causée par l'application de la RF pendant l'ablation par cathéter ou par une force de contact excessive exercée par le cathéter, leurs données révèlent que la majorité des tamponnades du péricarde survenant au cours d'une ablation de fibrillation auriculaire sont probablement liées à la ponction transeptale.

Étant donné que l'aiguille de ponction par RF a été utilisée plus tard dans la série de patients, les auteurs ont examiné les 975 ponctions effectuées à l'aide de l'aiguille mécanique au fil du temps pour déceler les éventuels signes d'amélioration des compétences du chirurgien, mais **ils n'ont pas observé de réduction du taux de tamponnades malgré l'augmentation de l'expérience de ce dernier ($p = 0,456$).** Selon les auteurs, ces

résultats suggèrent que la supériorité des résultats associés à l'aiguille de ponction par RF ne s'explique probablement pas par l'augmentation de l'expérience du chirurgien. Par ailleurs, les résultats de l'analyse multivariée des auteurs sur l'influence du sexe du patient, du type d'aiguille de ponction transeptale utilisée, du chirurgien responsable, de l'IMC et de l'âge du patient, et du volume de l'oreillette gauche lors de la survenue de la tamponnade du péricarde n'ont révélé qu'une chose : **seule l'utilisation de l'aiguille de ponction transeptale par RF était associée à une réduction de l'incidence de la tamponnade ($p = 0,04$).**

Dans la section Discussion de l'article, les auteurs abordent divers avantages de l'aiguille de ponction par RF qui pourraient jouer un rôle dans la réduction du taux de perforations de l'oreillette. Ces avantages comprennent le fait qu'après le plissement du septum interauriculaire par l'aiguille mécanique, la pointe de celle-ci doit encore être poussée vers la paroi du fond de l'oreillette gauche pour traverser le septum. L'aiguille de ponction par RF, elle, émet une impulsion par RF pour traverser le septum, ce qui évite d'avoir à pousser l'aiguille une fois l'effet tente réussi. La ponction par RF permet au septum de reprendre sa forme initiale sans que l'aiguille de ponction par RF ne bouge. Autre avantage de l'aiguille de ponction par RF souligné par les auteurs, sa pointe arrondie qui rend la perforation improbable en cas de contact avec le plafond, la paroi postérieure

ou l'appendice de l'oreillette gauche après la traversée du septum.

Jauvert et al.

Jauvert et ses collaborateurs ont comparé l'intervention auprès de 125 patients consécutifs qui avaient subi une ponction transeptale à l'aide d'une aiguille de ponction par RF flexible (cathéter Toronto) et de 100 patients consécutifs qui avaient subi une ponction transeptale à l'aide d'une aiguille mécanique. Dans le groupe « aiguille mécanique », 3 (3,0 %) épanchements péricardiques* ont été observés, dont 2 (2,0 %) qui ont évolué en tamponnade, comparativement à aucun épanchement péricardique (0 %) dans le groupe « aiguille de ponction par RF flexible » (p=0,04). Les auteurs expliquent 2 de ces événements survenus dans le groupe « aiguille mécanique » par un dépassement suivant le relâchement soudain du septum, lequel aurait entraîné une microponction et un saignement accentué par la prise d'un anticoagulant. Ils expliquent le troisième événement dans le groupe « aiguille mécanique » par le glissement du dilateur vers le haut pendant la poussée sur l'aiguille.

Fromentin et al.

Fromentin et ses collaborateurs ont mené une étude de comparaison prospective entre des patients soumis à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} (n = 119) et des patients soumis à une ponction transeptale effectuée à l'aide d'une aiguille mécanique (n = 38). Un cas de tamponnade est survenu dans le groupe « aiguille transeptale NRG^{MD} » (0,84 %), mais les auteurs affirment qu'il a été causé pendant l'ablation par cathéter et qu'il n'était pas lié à la ponction transeptale.

Également dans l'étude de Fromentin et coll., une dissection du septum interauriculaire avec extension vers l'anneau aortique causant un hématome intramural est survenue chez 1 sujet sur 38 (2,6 %) du groupe « aiguille mécanique » pendant l'injection de la solution de contraste. Par conséquent, l'intervention a dû être arrêtée.

Hsu et al.

Hsu et ses collaborateurs ont mené une étude à répartition aléatoire contrôlée auprès de sujets soumis à une ablation par cathéter. Les sujets étaient affectés au hasard à une ponction

transeptale à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} (n = 36) ou à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique (n = 36). Dans le groupe « aiguille de ponction par RF », après l'ablation de l'oreillette gauche (3 heures après la ponction transeptale), 1 patient présentait un épanchement péricardique* décelé grâce à l'échocardiographie intracardiaque. Dans le groupe « aiguille mécanique », 1 patient a subi un accident ischémique transitoire. L'IRM de son cerveau portait à croire que la cause était une embolie.

Yoshida et al.

Yoshida et ses collaborateurs ont mené une étude rétrospective chez des enfants (n = 43) pesant moins de 30 kg qui subissaient une ponction transeptale en vue d'une ablation par cathéter. La ponction transeptale a été effectuée à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} chez 8 patients (n = 8) de l'étude. Aucune complication grave n'a été observée dans les deux groupes.

Étude	L'aiguille de ponction par RF			Aiguille mécanique		
	Nbre de ponctions transeptales	Nbre de tamponnades du péricarde	Nbre de dissections avec hématome de l'anneau aortique	Nbre de ponctions transeptales	Nbre de tamponnades du péricarde	Nbre de dissections avec hématome de l'anneau aortique
Winkle et al.	575	0	0	975	9**	0
Jauvert et al.	125	0	0	100	2†	0
Fromentin et al.	119	1‡	0	38	0	1 [◇]
Hsu et al.	36	0	0	36	0	0
Yoshida et al.	10	0	0	32	0	0

* Dans la documentation clinique publiée, l'épanchement péricardique est généralement décrit comme une complication mineure.

** Les auteurs déclarent que d'après leurs données, la majorité des tamponnades du péricarde survenant au cours d'une ablation de fibrillation auriculaire sont probablement liées à la ponction transeptale. En tout, 8 tamponnades ont été prises en charge à l'aide d'une péricardiocentèse pratiquée d'urgence et 1 a nécessité une intervention chirurgicale ouverte.

† Les auteurs expliquent ces événements par un dépassement après le relâchement soudain du septum, lequel aurait entraîné une microponction et un saignement accentué par la prise d'un anticoagulant.

‡ Les auteurs affirment qu'il a été causé pendant l'ablation par cathéter et qu'il n'était pas lié à la ponction transeptale.

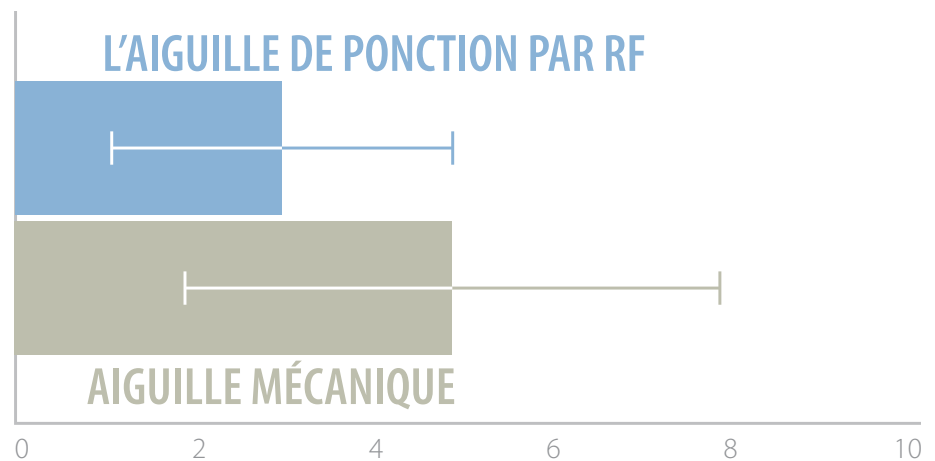
[◇] Survenu au cours de l'injection de la solution de contraste et a entraîné l'arrêt de l'intervention.

Réduction de la durée de l'exposition à la radiation de la fluoroscopie



Des études comparatives ont révélé que la durée de la fluoroscopie était significativement plus courte lors de la ponction transeptale effectuée à l'aide de l'aiguille de ponction par RF.

Temps de fluoroscopie en minutes*



Étude	L'aiguille de ponction par RF		Aiguille mécanique	
	N ^{bre} de ponctions transeptales	Durée nécessaire de la fluoroscopie pour effectuer la ponction transeptale	N ^{bre} de ponctions transeptales	Durée nécessaire de la fluoroscopie pour effectuer la ponction transeptale
Fromentin et al.	119	3,0 ± 1,8 min**	38	4,8 ± 3,1 min**
Yoshida al.	10	24,5 (18,5–32,8) min [†]	32	30,5 (17,9–52,0) min [†]

* La figure représente les données de l'étude menée par Fromentin et ses collègues (moyenne ± écart-type). Détails dans le tableau ci-dessus et sur la page suivante.

** Les valeurs déclarées correspondent à la moyenne ± l'écart-type.

† Les valeurs déclarées correspondent à la médiane (intervalle).

Fromentin et al.

Fromentin et ses collaborateurs ont mené une étude de comparaison prospective entre des patients soumis à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} (n = 119) et des patients soumis à une ponction transeptale effectuée à l'aide d'une aiguille mécanique (n = 38). Ils ont observé que le durée totale de la fluoroscopie visant l'accès transeptal était plus courte à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} qu'à l'aide de l'aiguille

mécanique ($3,0 \pm 1,8$ min vs $4,8 \pm 3,1$ min; $p = 0,009$).

Yoshida et al.

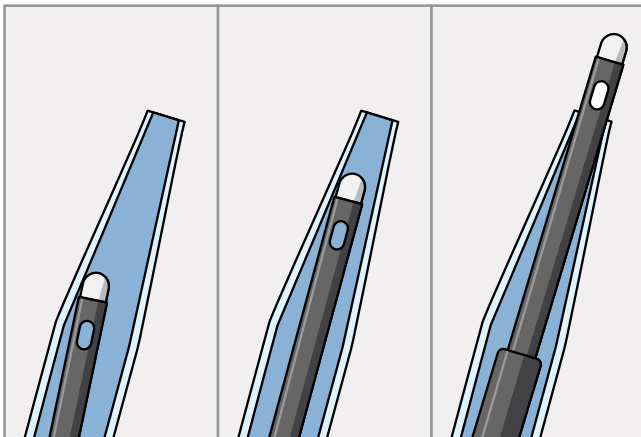
Yoshida et ses collaborateurs ont mené une étude rétrospective chez des enfants (n = 43) pesant moins de 30 kg qui subissaient une ponction transeptale en vue d'une ablation par cathéter. La ponction transeptale a été effectuée à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} chez 8 patients (n = 8) de l'étude.

Les résultats ont montré que la durée de la fluoroscopie était significativement plus courte dans le groupe « aiguille de ponction transeptale par RF » que dans le groupe « aiguille mécanique » (24,5 [18,5 à 32,8] min vs 30,5 [17,9 à 52,0] min; $p = 0,036$). Dans leurs conclusions, les auteurs affirment qu'ils considèrent le recours à l'aiguille de ponction par RF comme un bon moyen d'augmenter la sûreté de la ponction transeptale chez les enfants.

Prévention des entailles et de la génération de particules de plastique visibles

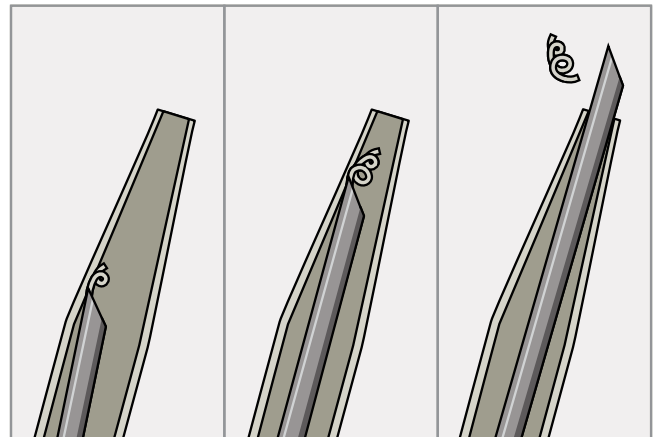
Les tests ont révélé que l'aiguille de ponction par RF ne génère pas de particules de plastique visibles lorsqu'elle passe dans la gaine et le dilateur.

L'AIGUILLE DE PONCTION PAR RF



L'aiguille de ponction par RF ne génère pas de particules de plastique visibles lorsqu'elle passe dans la gaine et le dilateur.

AIGUILLE MÉCANIQUE



L'aiguille mécanique génère des particules de plastique visibles lorsqu'elle passe dans la gaine et le dilateur. La particule de plastique illustrée ci-dessus est à l'échelle avec une spirale de 2 mm.

Étude	L'aiguille de ponction par RF	Aiguille mécanique
	Pourcentage de tests révélant la présence de particules de plastique visibles*	Pourcentage de tests révélant la présence de particules de plastique visibles*
Hsu et al.**	0 %	33 %
Feld et al.†	0 %	100 %

* Les résultats d'étude ne sont pas nécessairement des indicateurs de rendement clinique.

** Test ex vivo préopératoire. Les aiguilles transeptales ont été passées à travers le dilateur et la gaine avant d'être retirées. Le dilateur et la gaine ont ensuite été rincés à l'aide d'un soluté physiologique hépariné pour tenter de détecter des particules de plastique nettement visibles.

† Étude in vitro visant à simuler le cathétérisme transeptal. Toutes les particules générées par le passage des aiguilles transeptales à travers la gaine et le dilateur ont été recueillies et analysées.

Hsu et al.

Hsu et ses collaborateurs ont mené une étude à répartition aléatoire contrôlée auprès de sujets soumis à une ablation par cathéter. Les sujets étaient affectés au hasard à une ponction transeptale par RF à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MD} (n = 36) ou à une ponction transeptale à l'aide de l'aiguille mécanique (n = 36). Ils ont effectué un test ex vivo dans les deux groupes dans le cadre duquel ils ont passé l'aiguille transeptale à travers le dilateur et la gaine avant de la retirer et de rincer ceux-ci à l'aide d'un soluté physiologique hépariné pour tenter de déceler des particules de plastique nettement visibles. Aucune aiguille de ponction par RF (0 %) ne présentait de particules de plastique nettement visibles; des particules

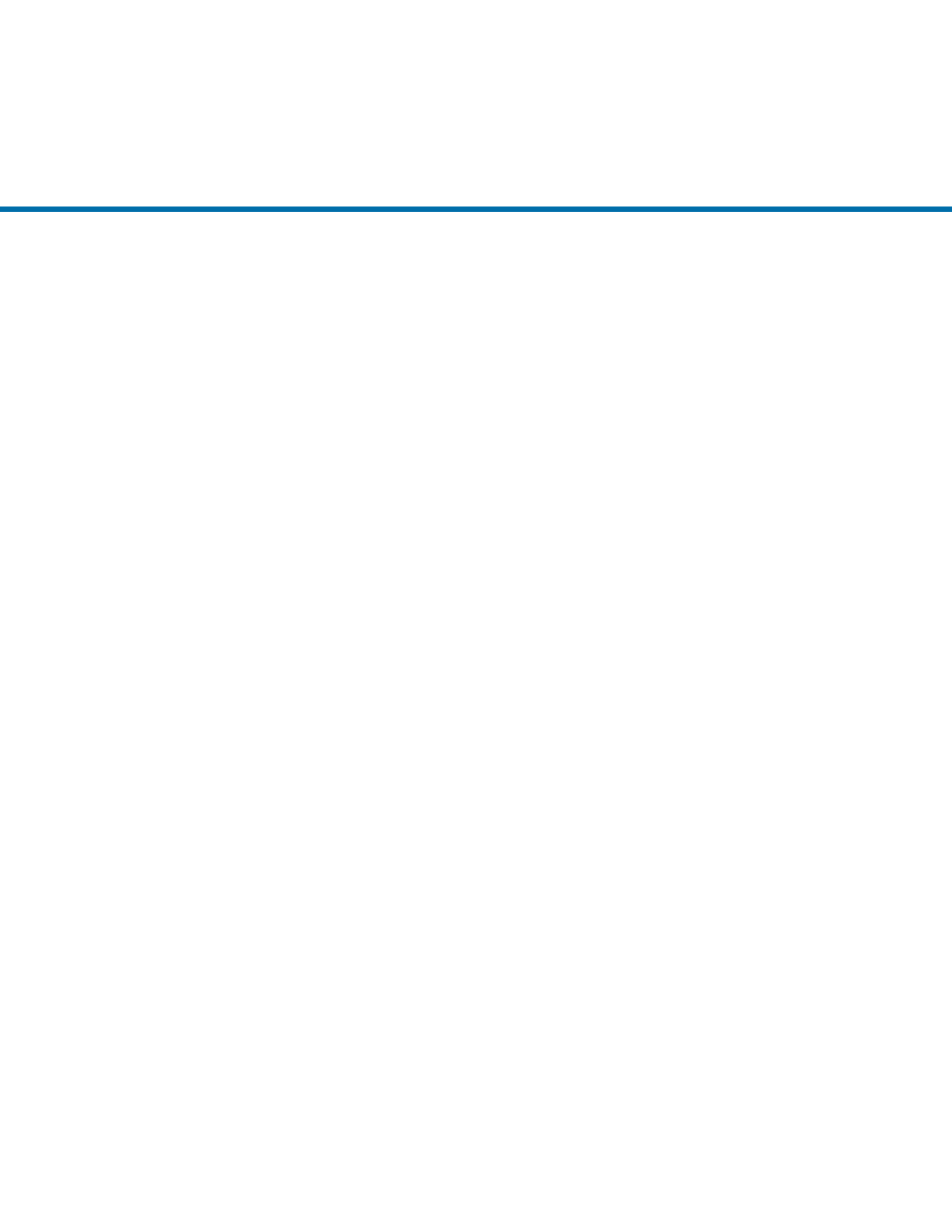
étaient visibles dans 12 (33,3 %) des aiguilles mécaniques (p < 0,001). Les auteurs ont fourni un exemple de particule observée qui, dans sa configuration enroulée, mesurait environ 2 mm x 3 mm.

Feld et al.

Feld et ses collaborateurs ont mené une étude in vitro visant à simuler le cathétérisme transeptal effectué à l'aide d'aiguilles mécaniques ou d'aiguilles transeptales NRG^{MD}. Toutes les particules générées par le passage des aiguilles transeptales à travers la gaine et le dilateur ont été recueillies et analysées. Un microscope optique a été utilisé pour identifier les particules visibles (de 50 µm à 4 mm). Les particules non visibles (de 10 µm à 50 µm) ont été comptées à l'aide de la

méthode d'obscurcissement. Les résultats ont révélé que toutes les interventions simulées avec une aiguille transeptale mécanique avaient généré des particules visibles, alors que les aiguilles de ponction transeptales par RF n'avaient généré aucune particule visible. Les particules visibles générées par les aiguilles mécaniques mesuraient jusqu'à 6 mm de longueur (déroulées) et plus de 0,3 mm de largeur.

Toutes les aiguilles testées ont généré des particules non visibles, mais un type d'aiguille mécanique a généré un nombre significativement plus important de particules que les autres aiguilles testées (p < 0,01). Les auteurs affirment que les résultats de ces tests confirment la génération de particules, ce qui, selon eux, pourrait causer une embolie.



Conclusion

La technologie de ponction par radiofréquence (RF) offerte par l'aiguille transeptale NRG^{MD} de Baylis Médicale permet un accès fiable et constant à l'oreillette gauche.

Cette allégation est appuyée par des données cliniques publiées révélant que la ponction transeptale par RF effectuée à l'aide de la technologie de Baylis Médicale est :

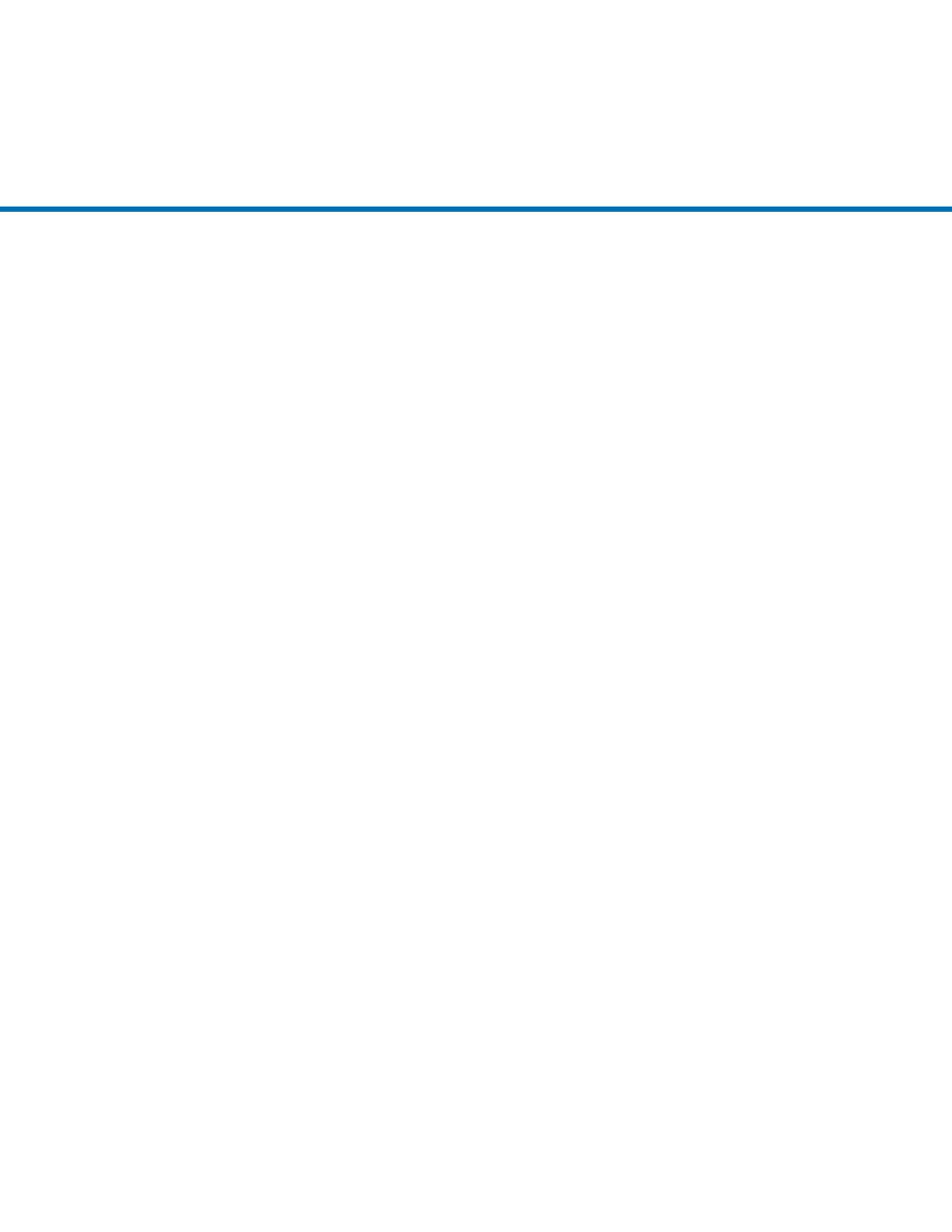
Accroît la réussite

Améliore le taux de succès en cas d'anatomie complexe
Réduit le nombre d'échecs de traversée du septum

Augmente l'efficacité

Prend moins de temps et durée est plus facile à prévoir
Réduit la durée de l'exposition à la radiation de la fluoroscopie

Réduit le taux de complications graves



Références

Esch JJ, Triedman JK, Cecchin F, Alexander ME, Walsh EP. Radiofrequency-assisted transseptal perforation for electrophysiology procedures in children and adults with repaired congenital heart disease. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013 May;36(5):607-11.

Feld GK, Tiongson J, Oshodi G. Particle formation and risk of embolization during transseptal catheterization: comparison of standard transseptal needles and a new radiofrequency transseptal needle. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011 Jan;30(1):31-6.

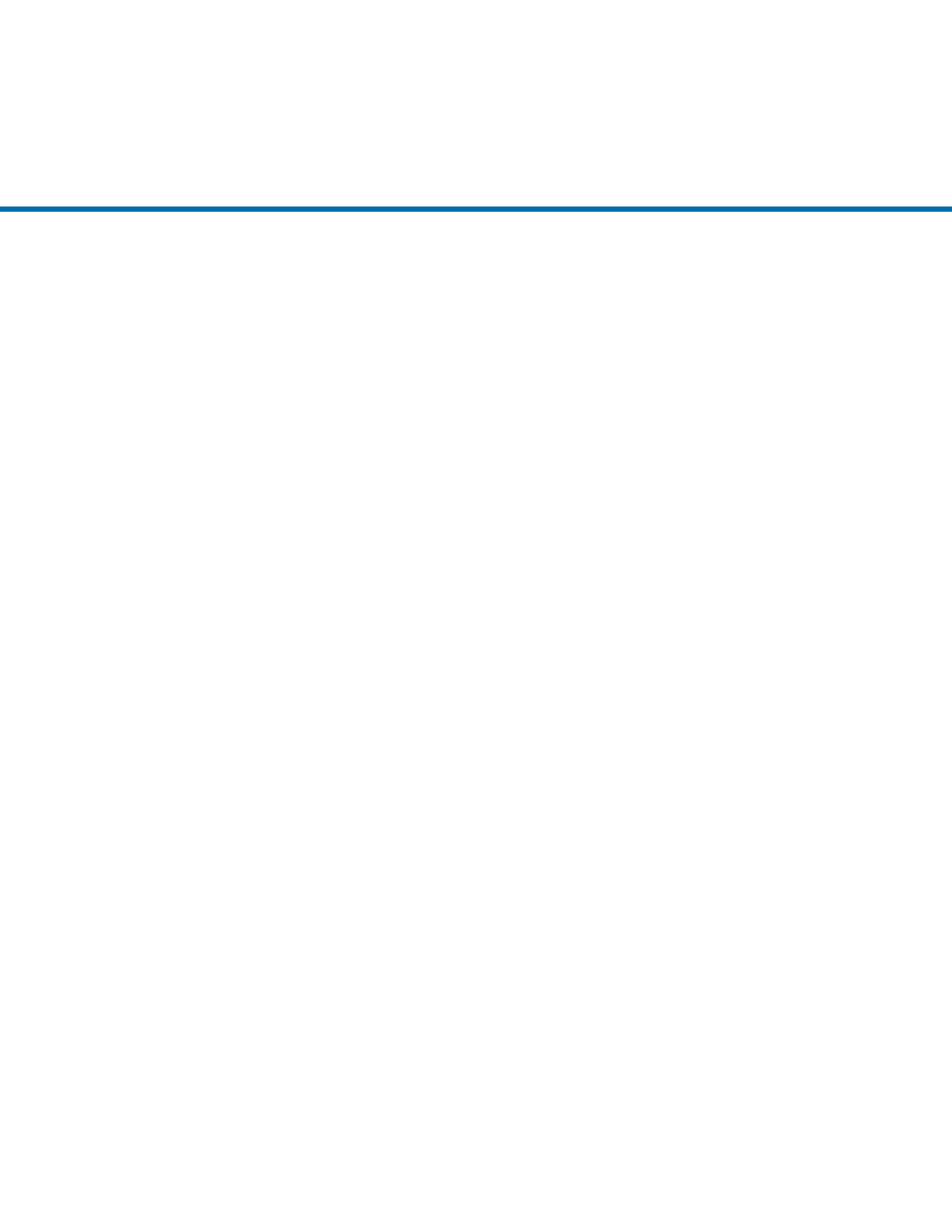
Fromentin S, Sarrazin JF, Champagne J, Nault I, Philippon F, Molin F, Blier L, O'Hara G. Prospective comparison between conventional transseptal puncture and transseptal needle puncture with radiofrequency energy. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011 Sep;31(3):237-42.

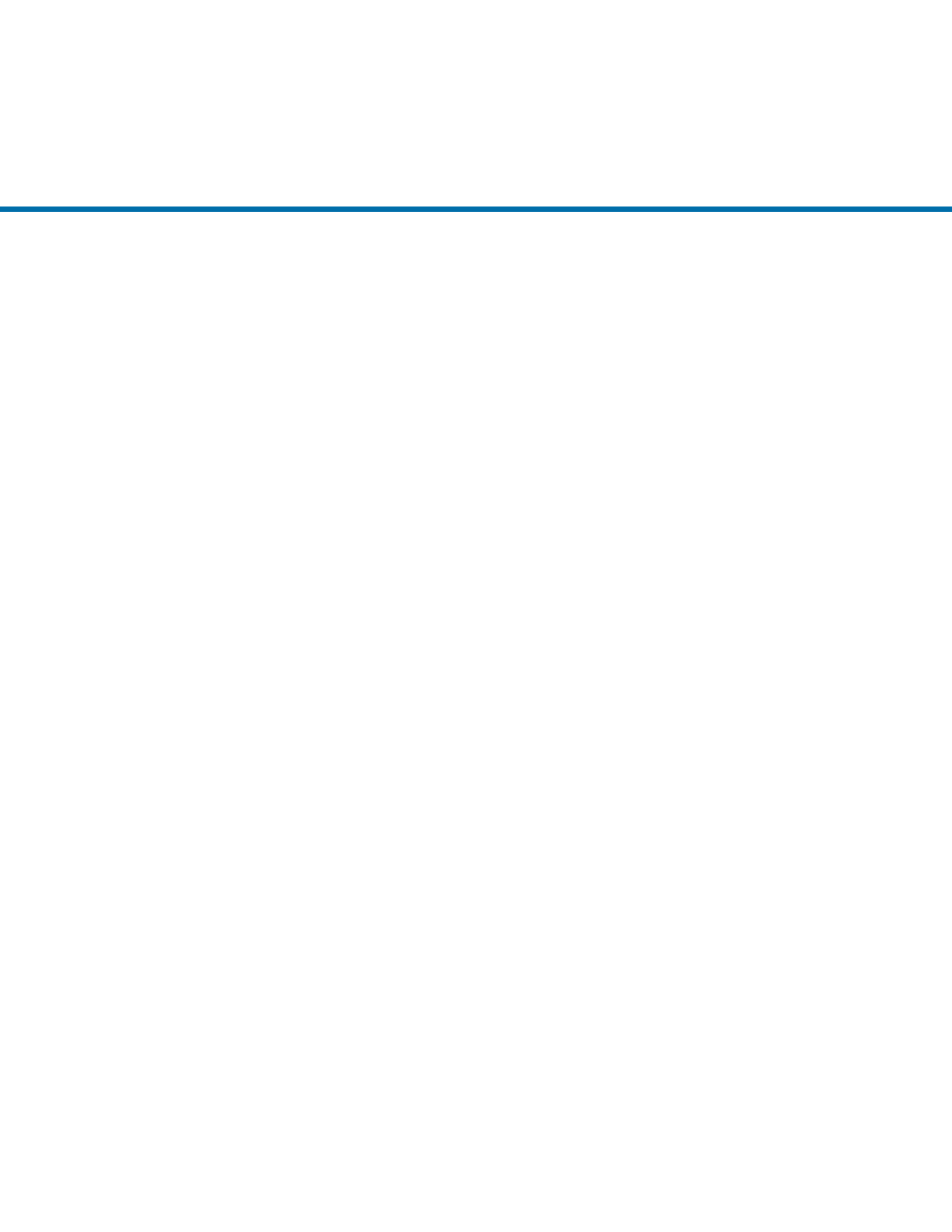
Hsu JC, Badhwar N, Gerstenfeld EP, Lee RJ, Mandyam MC, Dewland TA, Imburgia KE, Hoffmayer KS, Vedantham V, Lee BK, Tseng ZH, Scheinman MM, Olgin JE, Marcus GM. Randomized trial of conventional transseptal needle versus radiofrequency energy needle puncture for left atrial access (the TRAVERSE-LA study). *J Am Heart Assoc*. 2013 Sep 17;2(5): e000428.

Jauvert 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 Feb;24(2):173-8.

Winkle RA, Mead RH, Engel G, Patrawala RA. The use of a radiofrequency needle improves the safety and efficacy of transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. *Heart Rhythm*. 2011 Sep;8(9):1411-5.

Yoshida S, Suzuki T, Yoshida Y, Watanabe S, Nakamura K, Sasaki T, Kawasaki Y, Ehara E, Murakami Y, Kato T, Nakamura Y. Feasibility and safety of transseptal puncture procedures for radiofrequency catheter ablation in small children weighing below 30 kg: single-centre experience. *Europace*. 2015 Dec (Epub ahead of print).





PRM-00114 FR J-1,2 V-2 © Tous droits réservés Baylis Médicale Cie, inc. 2016-2019. Toutes les allégations de ce document sont appuyées par la documentation publiée. Certaines allégations sont appuyées par des études qui ne sont pas des études à répartition aléatoire contrôlées. 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 et le logo de Baylis Medical 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 le mode d'emploi pour connaître les indications, les contre-indications, les mises en garde, les précautions, les événements indésirables et les directives d'utilisation.

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