

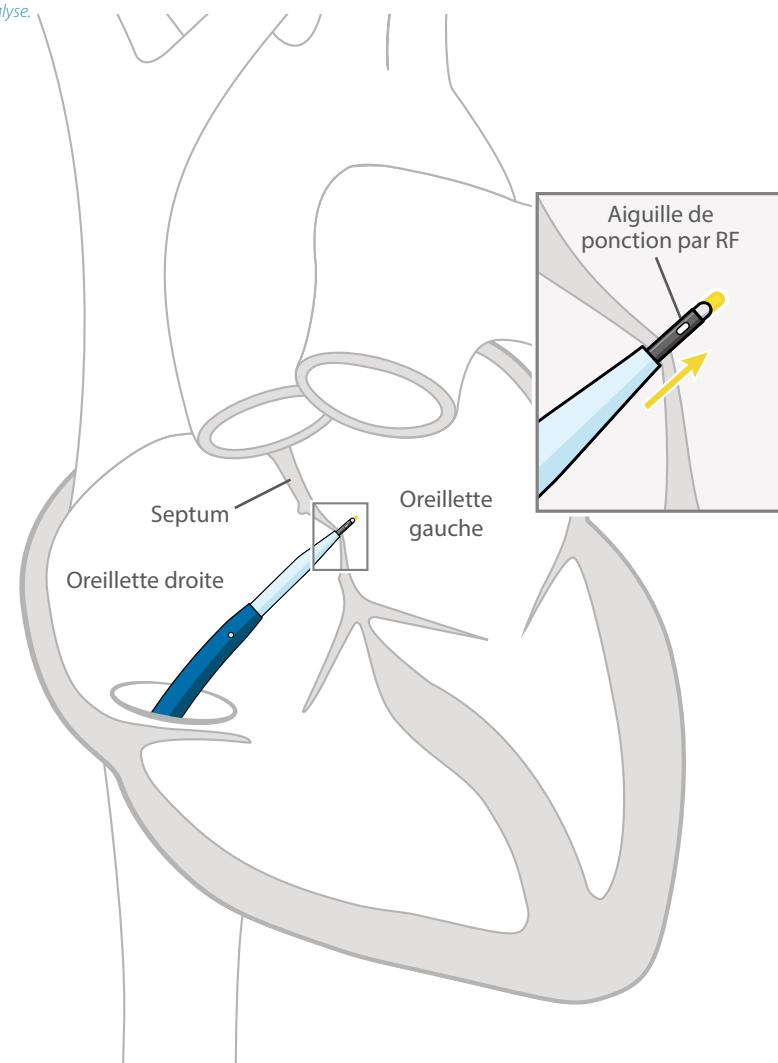
Analyse économique de la **ponction transeptale par radiofréquence (RF)**

Aiguille transeptale **NRG^{MC}**
Europe

Économisez 271 €

par procédure grâce à l'amélioration des résultats cliniques offerte par l'utilisation de la technologie de ponction transeptale par RF de Baylis Médicale.*

* Consultez la page 8 pour lire l'analyse.



Résumé

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 Baylis Médicale a mis au point la technologie de l'aiguille de ponction transeptale par RF.

L'aiguille transeptale NRG^{MC} est dotée d'une électrode époincée 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.

L'utilisation de l'aiguille NRG^{MC} dotée de la technologie de ponction transeptale par RF offre les avantages suivants au médecin :

- Réduction du taux de complications graves (tamponnade du péricarde)
- Réduction du taux d'arrêt des interventions

Ces avantages cliniques se traduisent par des économies de 271 € par procédure en permettant d'éviter la perte de revenus et les frais inutiles.

L'aiguille transeptale NRG^{MC} peut augmenter la qualité des soins offerts aux patients qui subissent une intervention cardiaque percutanée, comme une ablation de fibrillation auriculaire par cathéter, tout en représentant une valeur exceptionnelle pour l'hôpital.

Analyse détaillée

Contenu

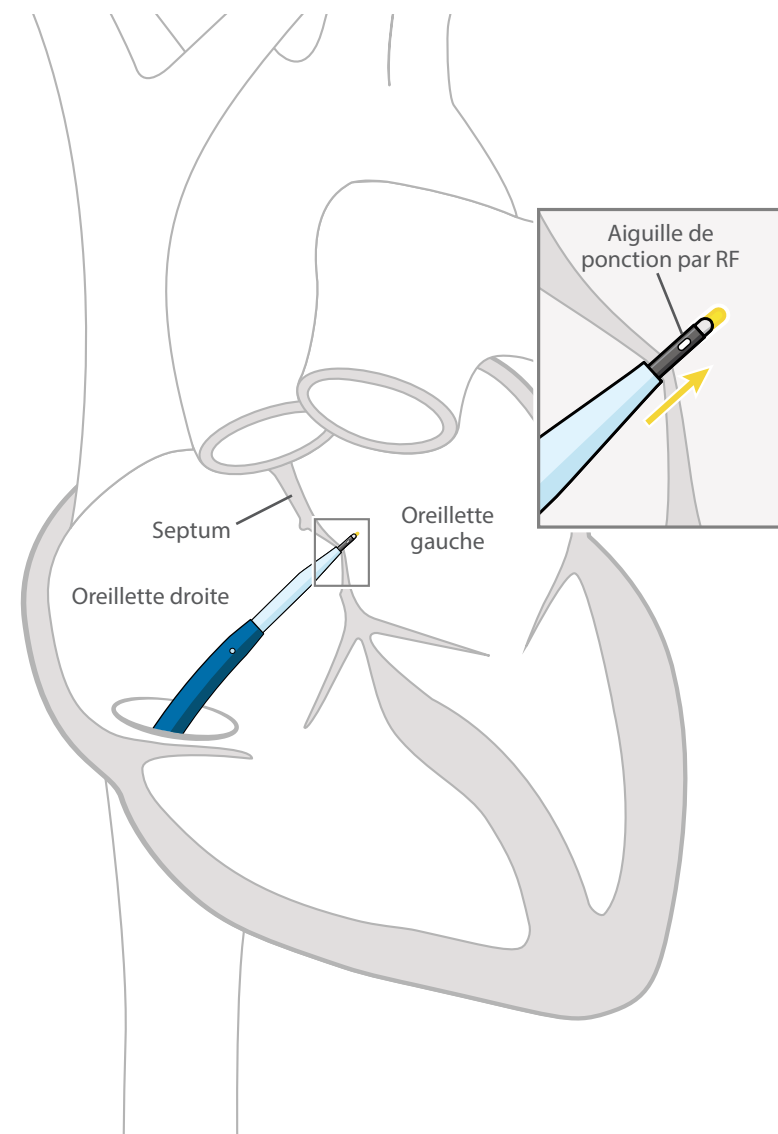
Contexte **5**

Résultats cliniques **6**

Analyse économique **8**

Conclusion **11**

Références **13**



Contexte

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 Baylis Médicale a mis au point la technologie de l'aiguille de ponction transeptale par RF.

L'aiguille transeptale NRG^{MC} 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.

Réduction du taux de tamponnades du péricarde et d'arrêt des interventions grâce à la technologie de Baylis Médicale.

Dans le cadre de deux études comparatives, l'utilisation de la technologie de l'aiguille de ponction transeptale par RF de Baylis Médicale a été comparée à celle des aiguilles transeptales mécaniques chez des groupes de ≥ 100 patients par type d'aiguille.

Les données tirées de ces études ont révélé une réduction du taux de tamponnades du péricarde et d'arrêt des interventions lorsque l'aiguille de ponction par RF était utilisée.

Ces résultats sont résumés dans le tableau suivant :

	Winkle et al.	Jauvert et al.
Détails de l'étude	<p>Dans cette étude américaine, Winkle et ses collaborateurs ont mené une étude rétrospective visant à comparer la ponction transeptale effectuée à l'aide de l'aiguille transeptale NRG^{MC} ou d'une aiguille mécanique chez des patients soumis à une ablation de fibrillation auriculaire par cathéter.</p> <p>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^{MC}.</p>	<p>Dans cette étude française, Dr 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.</p>

* 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^{MC}.

	Winkle et al.	Jauvert et al.
Résultat de l'étude :	<p>Les résultats ont révélé que l'utilisation de l'aiguille de ponction par RF était associée à une réduction du nombre de tamponnades du péricarde (0 sur 575; [0,00 %]), comparativement à l'utilisation de l'aiguille mécanique (9 sur 975; [0,92 %]) (p = 0,031).</p>	<p>Les résultats ont révélé que l'utilisation de l'aiguille de ponction par RF était associée à une réduction du nombre de tamponnades du péricarde (0 sur 125; [0,00 %]), comparativement à l'utilisation de l'aiguille mécanique (2 sur 100; [2,00 %]). (Les 2 tamponnades dans le groupe « aiguille mécanique » constituaient une évolution de l'épanchement péricardique survenue chez 3 sujets [p = 0,04]).</p>
Tamponnade du péricarde	<p>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 pendant l'ablation par le 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.</p> <p>Étant donné que l'aiguille de ponction par RF a été utilisée plus tard chez 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).</p>	<p>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.</p>
Résultat de l'étude :	<p>Les résultats ont révélé que le taux d'échec de traversée du septum interauriculaire ayant entraîné l'arrêt de l'intervention était plus faible dans le groupe « aiguille de ponction par RF » (1 sur 575; [0,17 %]) que dans le groupe « aiguille mécanique » (12 sur 975; [1,23 %]) (p = 0,039).</p>	<p>Les résultats ont révélé que le taux d'échec de traversées du septum était plus faible dans le groupe « aiguille de ponction par RF flexible » (0 sur 125; [0,00 %]) que dans le groupe « aiguille mécanique » (5 sur 100; [5,00 %]) (p = 0,01). Parmi ces échecs dans le groupe « aiguille mécanique », 2 interventions (2 sur 100; [2,00 %]) ont été arrêtées.</p>
Arrêt des interventions	<p>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).</p> <p>Étant donné que l'aiguille de ponction par RF a été utilisée plus tard chez 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.</p> <p>Les auteurs indiquent 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.</p>	<p>La cause de l'arrêt des interventions dans le groupe « aiguille mécanique » était 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.</p>

Analyse économique

Conformément au résumé dans la section précédente (Résultats cliniques) de ce document, la documentation publiée révèle que la technologie de ponction transeptale par RF de Baylis Médicale peut :

- Prévenir environ 1 à 2 tamponnades sur 100 cas
- Prévenir environ 1 à 2 arrêts d'intervention causés par l'incapacité de traverser le septum sur 100 cas

La figure ci-dessous montre comment ces avantages cliniques permettent de réaliser des économies, ce qui rend cette technologie rentable pour l'hôpital¹.



Les établissements où le taux de tamponnades et d'arrêt des interventions est supérieur économiseraient encore plus par cas.

¹ Information sur les paiements publiée par InEK GmbH (Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus) sur le site à l'adresse www.G-DRG.de en date du 25 novembre 2016.

† En partant du principe que les 6,5 jours sont tous passés à l'USIC. Données de Mujović et coll. 2016.

‡ Martin et al. 2008.

* En partant du principe que 1,5 tamponnade et 1,5 arrêt d'intervention sont prévenus sur 100 cas.

° G-DRG F50A. Pour ICD-10 : I48.0 ; Codes OPS 8-835.83, 8-831.0 et 1-274.3.

°° G-DRG F49F. Pour ICD-10 : I48.0 ; Codes OPS 8-831.0, 1-274.3 et 5-995.

** En partant du principe que ½ patient présentant une tamponnade ne sera pas soumis à l'ablation par cathéter.

Conclusion

L'utilisation de l'aiguille NRG^{MC} dotée de la technologie de ponction transeptale par RF offre les avantages suivants au médecin :

- Réduction du taux de complications graves (tamponnade du péricarde)
- Réduction du taux d'arrêt des interventions

Comme le montrent les données d'analyse économique présentées dans ce document, ces avantages cliniques se traduisent par des économies de 271 € par procédure en permettant d'éviter la perte de revenus et les frais inutiles.

Par conséquent, l'aiguille transeptale NRG^{MC} peut augmenter la qualité des soins offerts aux patients qui subissent une intervention cardiaque percutanée, comme une ablation de fibrillation auriculaire par cathéter, tout en représentant une valeur exceptionnelle pour l'hôpital.

References

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.

Martin J, Neurohr C, Bauer M, Weiss M, Schleppers A. Cost of intensive care in a German hospital: cost-unit accounting based on the InEK matrix. *Anaesthesist.* 2008 May;57(5):505-12.

Mujović N, Marinković M3, Marković N, Kocijančić A, Kovačević V, Simić D, Ristić A, Stanković G, Miličić B, Putnik S, Vujisić-Tešić B, Potpara TS. Management and Outcome of Periprocedural Cardiac Perforation and Tamponade with Radiofrequency Catheter Ablation of Cardiac Arrhythmias: A Single Medium-Volume Center Experience. *Adv Ther.* 2016 Oct;33(10):1782-96. Epub 2016 Aug 23.

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.



PRM-00135 FR J-3 V-1 © Baylis Médicale Cie, inc. 2017-2018. Toutes les allégations de ce document sont appuyées par la documentation publiée. 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. NRG 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. ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ces dispositifs à un médecin ou sur prescription médicale. Brevets en instance et/ou accordés. 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 Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, QC Canada H4T 1A1
Tel.: (514) 488-9801 / Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com / info@baylismedical.com