

UN CONTRÔLE SUPÉRIEUR, C'EST IMPORTANT!

Comparaison des gaines transseptales

Leung L, PhD, Rees DJ, MASC, Oldham L, BASc.

RÉSUMÉ

Objectif

Accéder au côté gauche du cœur s'avère nécessaire dans le cadre de divers traitements, dont l'isolation de la veine pulmonaire, la réparation de la valvule mitrale et l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche. Le rôle de la gaine transseptale, du dilateur et de l'aiguille varie d'une intervention à l'autre, mais il faut toujours être en mesure de contrôler avec précision les mouvements de l'extrémité distale de la gaine en manipulant l'extrémité proximale. Cette caractéristique, appelée « torquabilité », est souvent essentielle au succès de l'intervention. Cette étude avait pour objectif d'étudier et de comparer la torquabilité des gaines transseptales couramment utilisées.

Méthodologie

Quatre trousse de gaines transseptales couramment utilisées ont fait l'objet d'essais : gaine transseptale Baylis TorFlex^{MC}, introducteur-guide transseptal torsadé St. Jude Medical Swartz^{MC}, introducteur-guide St. Jude Medical Fast-Cath^{MC} et gaine-guide Biosense Webster Preface^{MD}. Les essais ont porté sur trois configurations de chaque gaine : la gaine elle-même, l'ensemble gaine et dilateur et l'ensemble gaine, dilateur et aiguille. La torquabilité a été mesurée au moyen d'un détecteur et d'un appareil de mesure en se servant d'un dispositif de fixation adapté pour faire tourner chaque échantillon de 90 ° dans le sens horaire et dans le sens antihoraire à partir du neutre.

Résultats

Les gaines transseptales torsadées Baylis TorFlex^{MC} de calibre 8F et 8.5F ont assuré la plus grande torquabilité parmi toutes les configurations testées ($p < 0,01$).

Conclusion

Parmi toutes les configurations testées, la gaine transseptale Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité significativement supérieure, ce qui offre contrôle et maniabilité.

INTRODUCTION

Accéder au côté gauche du cœur s'avère nécessaire dans le cadre de divers traitements, dont l'isolation de la veine pulmonaire, la réparation de la valvule mitrale et l'occlusion de l'appendice auriculaire gauche. Ces interventions exigent habituellement de procéder à une ponction interauriculaire.^{1,2} Après avoir accédé à l'oreillette gauche, le rôle de la gaine transseptale et du dilateur varie selon le type de traitement effectué. Même si la manière de se servir de la gaine varie, contrôler avec précision l'extrémité distale de la gaine pendant la ponction interauriculaire est une toujours nécessaire.

Avant de faire passer la gaine, le dilateur et l'aiguille de la veine cave supérieure (VCS) à la fossa ovalis, l'ensemble d'accessoires est orienté selon la position

horaire.^{3,4} Au cours de cette étape, il est essentiel que l'utilisateur soit en mesure de contrôler avec précision l'extrémité distale du dispositif en manipulant l'extrémité proximale (c.-à-d. que la torquabilité doit être adéquate). Le contrôle du dispositif est essentiel au succès de l'intervention parce que le site de la ponction influence la trajectoire du dispositif.⁵⁻⁷ Après avoir accédé à l'oreillette gauche, l'utilisateur doit exercer un contrôle constant sur l'extrémité distale de la gaine pour procéder aux ablations par radiofréquence dans les diverses zones ciblées. La torquabilité étant importante, cette étude avait pour objectif d'étudier et de comparer le contrôle offert par les gaines transseptales couramment utilisées.

MÉTHODOLOGIE

Plusieurs trousse de gaines transeptales couramment utilisées ont fait l'objet d'essais : gaines transeptales Baylis TorFlex^{MC} (calibre 8F et 8.5F, modèles TF8-32-63-55 et TF85-32-63-37), introducteur-guide transeptal torsadé St. Jude Medical Swartz^{MC} (calibre 8.5F, modèle 407454), introducteur-guide St. Jude Medical Fast-Cath^{MC} (calibre 8F, modèle 406840) et gaine Biosense Webster Preface^{MD} (calibre 8F, modèle 301803M). Une aiguille transeptale Baylis NRG^{MD} (modèle NRG-89-C0) a servi à faire l'essai de l'ensemble complet gaine, dilateur et aiguille. Tous les échantillons ont été trempés dans un bain d'eau à 37 °C pendant au moins 2 heures pour reproduire l'environnement du corps humain; chaque échantillon a ensuite fait l'objet d'un essai immédiatement à sa sortie de l'eau. Cinq échantillons de chaque modèle ont été testés pour déterminer la torquabilité moyenne. Des tests distincts ont servi à comparer la gaine Baylis TorFlex^{MC} aux autres dispositifs. L'importance statistique a été évaluée à $p < 0,05$.

Les essais ont porté sur trois configurations de chaque gaine : la gaine elle-même, l'ensemble gaine et dilateur et l'ensemble gaine, dilateur et aiguille.

“Tous les échantillons ont été trempés dans un bain d'eau à 37 °C pendant au moins 2 heures pour reproduire l'environnement du corps humain...”

Les configurations à l'essai ont été sélectionnées en fonction de leur importance au cours des diverses étapes de l'accès au côté gauche du cœur, particulièrement lors du guidage des dispositifs de traitement, du suivi de la veine cave supérieure et du contrôle du site de la ponction.

Les essais sur la torquabilité ont été réalisés au moyen d'un dispositif de fixation adapté; les dispositifs étaient fixés aux extrémités distales et proximales (Figure 1). La torquabilité a été mesurée au moyen d'un détecteur et d'un appareil de mesure (modèles BGI et STH500Z, respectivement, Mark 10, NY, aux É.-U.) fixés au dispositif. On a fait faire à chaque échantillon une rotation de 90° dans le sens horaire et dans le sens antihoraire à partir du neutre. La torquabilité maximale mesurée dans chaque direction de rotation a été enregistrée, puis on a calculé la moyenne des lectures dans les deux directions.

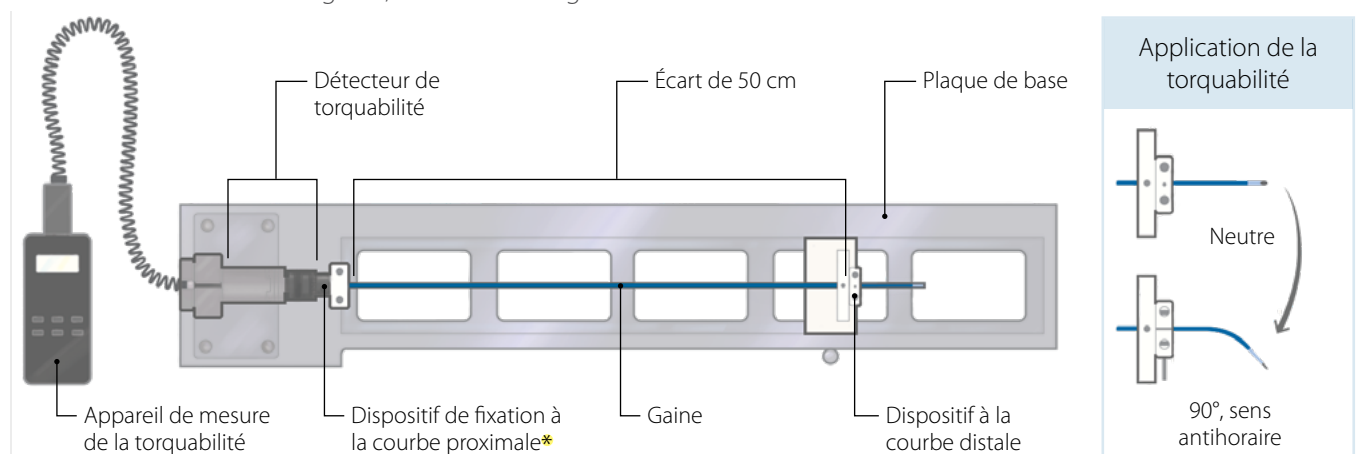


Figure 1 Montage d'essai sur la torquabilité (vue en plongée)

* Dispositif de fixation supplémentaire utilisé uniquement pour l'ensemble complet comprenant la gaine, le dilateur et l'aiguille

RÉSULTATS ET DISCUSSION

GAINES SEULEMENT

Lors de l'essai des gaines sans dilateur ni aiguille, les gaines torsadées de calibre 8F et 8.5F Baylis TorFlex^{MC} ont assuré la torquabilité la plus importante.

Lors de la comparaison des gaines de calibre 8F, le fait que la gaine était torsadée avait un effet considérable

“...les gaines torsadées de calibre 8F et 8.5F Baylis TorFlex^{MC} ont assuré la torquabilité la plus importante.”

sur la torquabilité du dispositif. La gaine St. Jude Medical Fast-Cath^{MC} n'est pas torsadée. Par conséquent, elle a obtenu les résultats les plus faibles. À titre de comparaison, la torquabilité de la gaine torsadée de calibre 8F Baylis TorFlex^{MC} était de 200 % supérieure à celle de la gaine St. Jude Medical Fast-Cath^{MC} ($p < 0,01$). La torquabilité s'est améliorée après l'ajout d'une torsade dans la tige, mais il existait une différence significative entre la gaine TorFlex^{MC} et les autres gaines, ce qui démontre que le choix du matériau et le torsadage influencent la torquabilité du dispositif. Plus précisément, la gaine de calibre 8F Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité de plus de 35 % supérieure à celle de la gaine Biosense Webster Preface^{MD} ($p < 0,01$), et la gaine de calibre 8.5F Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité de 100 % supérieure à celle de la gaine St. Jude Medical Swartz^{MC} ($p < 0,01$)(Figure 2).

GAINES ET DILATEUR

Après insertion du dilateur dans la gaine, les ensembles gaine et dilateur de calibre 8F et 8.5F Baylis TorFlex^{MC} ont continué d'assurer une torquabilité considérablement supérieure à celle des autres gaines (Figure 3). Le modèle de calibre 8F a assuré une torquabilité de 200 % supérieure à celle de la gaine non torsadée St. Jude Medical Fast-Cath^{MC} ($p < 0,01$). Comparativement aux gaines torsadées testées, la gaine de calibre 8F Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité de 30 % supérieure à celle de la gaine Biosense Webster Preface^{MD} ($p < 0,01$), tandis que la gaine de calibre 8.5F Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité de 82 % supérieure à celle de la gaine St. Jude Medical Swartz^{MC} ($p < 0,01$).

“...les ensembles gaine et dilateur de calibre 8F et 8.5F Baylis TorFlex^{MC} ont continué d'assurer une torquabilité considérablement supérieure à celle des autres gaines.”

GAINES, DILATEUR ET AIGUILLE

Enfin, avec le dilateur et l'aiguille transeptale NRG^{MD} insérée dans la gaine, l'ensemble gaine, dilateur et aiguille de calibre 8F Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité de 41 % supérieure à celle de la gaine

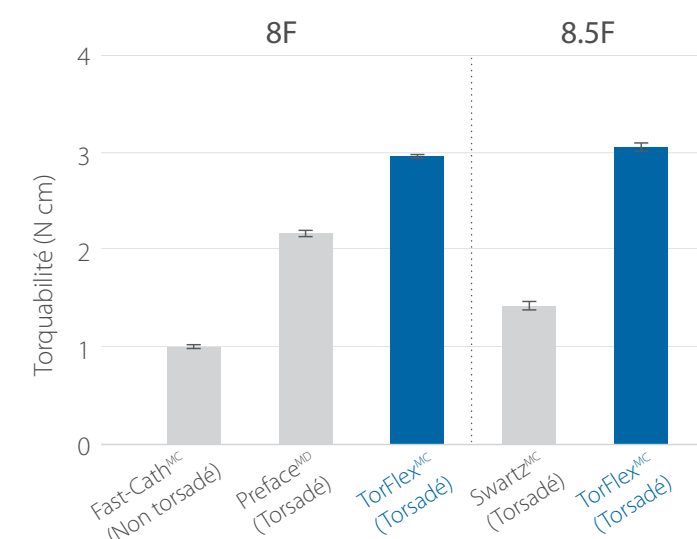


Figure 2 Torquabilité de la gaine

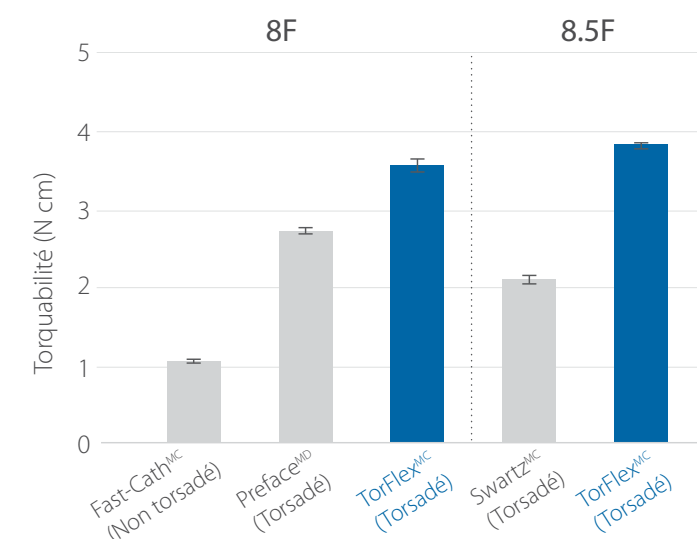


Figure 3 Torquabilité de l'ensemble gaine et dilateur

St. Jude Medical Fast-Cath^{MC} ($p < 0,01$) et de 15 % supérieure à celle de la gaine Biosense Webster Preface^{MD} ($p < 0,01$)(Figure 4). L'ensemble gaine, dilateur et aiguille de calibre 8.5F Baylis TorFlex^{MC} a

assuré une torquabilité de 32 % supérieure à celle de la gaine St. Jude Medical Swartz^{MC} ($p < 0,01$).

À titre de comparaison avec l'aiguille transseptale NRG^{MD}, l'aiguille transseptale St. Jude Medical BRK^{MC} a fait l'objet d'essais au cours desquels on a observé les mêmes tendances et obtenu la même importance statistique, ce qui révèle que les résultats n'étaient pas influencés par l'aiguille utilisée pendant les essais.

“...l'ensemble gaine, dilatateur et aiguille de calibre 8F Baylis TorFlex^{MC} a assuré une torquabilité de 41 % supérieure à celle de la gaine St. Jude Medical Fast-Cath^{MC}...”

CONCLUSION

Quatre trousse d'aiguille transseptale ont fait l'objet d'essais et de comparaisons directes en ce qui a trait à leur capacité à assurer le contrôle de l'utilisateur à l'extrémité distale du dispositif. Pour toutes les configurations ayant fait l'objet des essais, les gaines transseptales Baylis TorFlex^{MC} (calibre 8F et 8.5F) ont assuré une torquabilité significativement supérieure, ce qui offre contrôle et maniabilité.

RÉFÉRENCES

¹Damien K, Kavinsky C. Transseptal basics - What you need to know to ensure safe puncture as this technique reemerges. *Cardiac Interv Today*. 2012. 37-40.

²Earley MJ. How to perform a transseptal puncture. *Heart*. 2009. 85-92. doi:10.1136/hrt.2007.135939

³Linker NJ, Fitzpatrick AP. The transseptal approach for ablation of cardiac arrhythmias: Experience of 104 procedures. *Heart*. 1998. 379-82. doi:10.1136/hrt.79.4.379

⁴Babalarios VC, Green JT, Lerakis S, Lloyd M, Block PC. Emerging applications for transseptal left heart catheterization. *Am J Cardiol*. 2008. 2116-22. doi: 10.1016/j.jacc.2008.01.061

⁵Wilber S, Kowal R, Kowalski M, Metzner A, Svinarich JT, Wheelan K, Wang P. Best practice guide for cryoballoon ablation in atrial

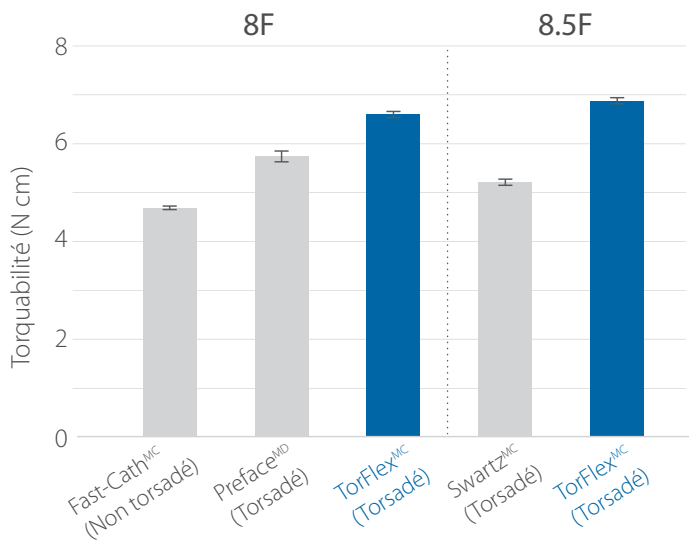


Figure 4 Torquabilité de l'ensemble gaine, dilatateur et aiguille

fibrillation: The compilation experience of more than 3000 procedures. *Heart Rhythm*. 2015. 1658-66. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.03.021>

⁶Radinovic A, Mazzone P, Landoni G, Agricola E, Regazzoli D, Bella PD. Different transseptal puncture for different procedures: Optimization of left atrial catheterization guided by transesophageal echocardiography. *Ann Card Anaesth*. 2016. 589-93. doi: 10.4103/0971-9784.191548

⁷Okubo K, Kuwahara T, Takigawa M, Tanaka Y, Nakajima J, Watari Y, Nakashima E, et al. Impact of anteroinferior transseptal puncture on creation of a complete block at the mitral isthmus in patients with atrial fibrillation. *J Interv Cardiol*. 2016. 1-9. doi: 10.1007/s10840-016-0203-9

PRM-00159 FR J-1,2,3 V-3 © Tous droits réservés Baylis Médicale Cie, inc., 2017-2018. 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, TorFlex, 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