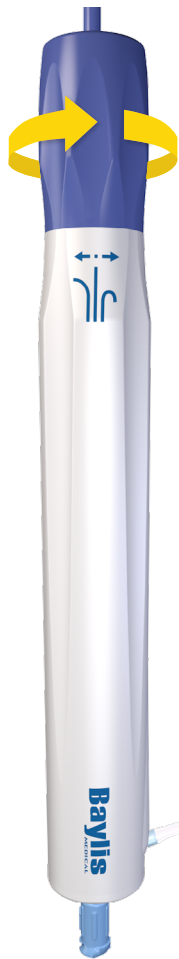


PILOTAGE PRÉCIS:

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



Objectif

Grâce à la rotation du bouton ou de la poignée, les gaines orientables facilitent l'accès aux sites ciblés à l'intérieur du cœur, ce qui s'avère particulièrement utile dans les zones difficiles à atteindre ou les structures anatomiques complexes. On a avancé que les mouvements précis que permettent les gaines orientables améliorent les résultats des opérations de fibrillation auriculaire, comparativement à ceux des gaines non orientables. La précision du pilotage d'une gaine transseptale peut donc contribuer au succès d'une intervention. Cette étude mesure et compare la précision du pilotage de deux types de gaines transseptales orientables.

Méthodes Employées

La gaine orientable SureFlex^{MD} de Baylis Médicale et l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical ont été évalués en fonction de trois aspects de la précision du pilotage : **1)** la torquabilité (rotation axiale); **2)** la courbure de l'embout; et **3)** la rétroaction tactile du bouton. Des études menées sur banc d'essai ont servi à reproduire la torquabilité appliquée à la poignée et au bouton des gaines orientables.

Résultats

Comparativement à la gaine Agilis^{MC} NxT, la gaine SureFlex^{MD} **1)** a offert une torquabilité 1:1 plus précise sur la longueur de la gaine, de la poignée à l'embout; **2)** a présenté un profil force-rotation plus linéaire, avec une constance deux fois plus grande pour la force de rotation du bouton; et **3)** a nécessité 61,6 % moins de force de rotation du bouton dans la zone neutre, tout en présentant une zone neutre plus constante.

Conclusion

La gaine orientable SureFlex^{MD} offre une manipulation plus précise, un pilotage plus sensible et une zone neutre plus constante, comparativement à l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT.

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.

Les gaines fixes et orientables peuvent servir à effectuer ces interventions, mais on a toutefois démontré que

les gaines orientables offrent une meilleure maniabilité. 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 On a avancé que ces mouvements précis, démontrés par les gaines orientables, contribuent à l'amélioration des résultats des patients et nécessitent beaucoup moins de temps de fluoroscopie lors d'une intervention.^{3,4}

TECHNIQUES RELATIVES À LA GAINE ORIENTABLE

L'étude qui suit explore trois aspects distincts d'une manipulation précise :

1) Torquabilité (rotation axiale) – Manipulation précise

La torquabilité correspond à la transposition de la rotation de la poignée proximale de la gaine en degrés de rotation correspondant à l'embout distal. Un rapport direct de 1:1 favorise une manipulation précise par l'entremise du contrôle et de la maniabilité de l'embout distal.

2) Courbure de l'embout – Pilotage sensible

La rotation du bouton permet de faire courber l'embout. Une relation linéaire entre la rotation du bouton et la force de rotation du bouton permet un pilotage en douceur. Un mécanisme de pilotage sensible permet aux médecins de naviguer dans des structures anatomiques complexes et d'atteindre les sites ciblés.

3) Bouton tactile – Zone neutre constante

L'utilisateur reçoit une rétroaction tactile par l'entremise de la résistance du bouton. Dans les gaines orientables à rétroaction tactile du bouton, la force de rotation du bouton augmente lorsqu'on se dirige vers la courbure maximale. La zone neutre du bouton correspond à un intervalle dans lequel il est possible de tourner le bouton (dans les deux sens) avant que l'embout distal de la gaine ne commence à se courber. La rétroaction tactile offerte par la zone neutre constante permet aux médecins de confirmer intuitivement la courbure de l'embout, ce qui peut réduire leur dépendance à la fluoroscopie durant l'introduction et le positionnement de la gaine.

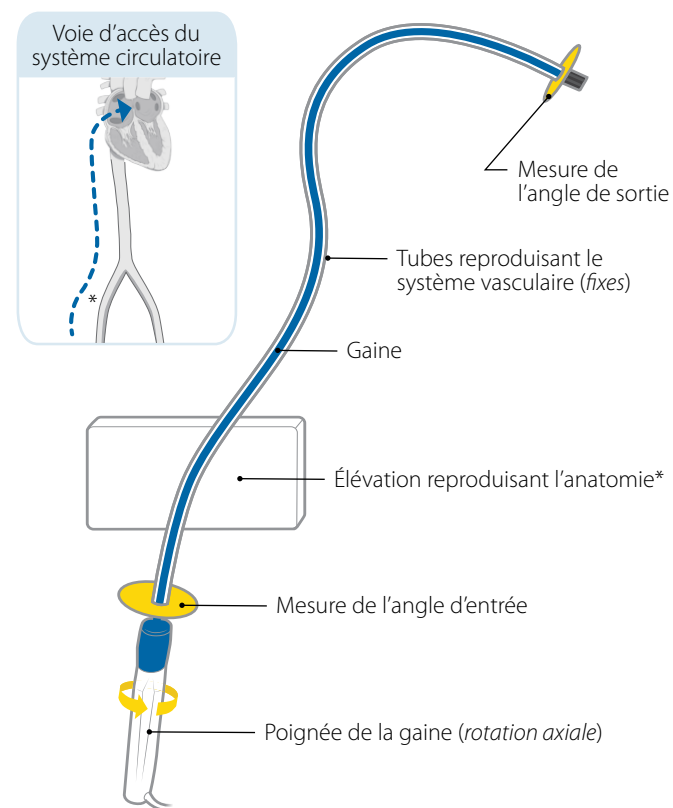


Figure 1 Montage d'essai sur la rotation axiale

dans laquelle chaque tracé s'écartait d'un profil linéaire. Plus le profil était linéaire, plus la réponse de pilotage était constante et douce. Les essais ont porté sur cinq gaines SureFlex^{MD} et cinq gains Agilis^{MC} NxT (rayon de courbure moyen).

MÉTHODES EMPLOYÉES

La gaine orientable SureFlex^{MD} de Baylis Médicale et l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT de St. Jude Medical ont été évalués en fonction de trois aspects de la précision du pilotage : la torquabilité (rotation axiale), la courbure de l'embout et la rétroaction tactile du bouton.

1) TORQUABILITÉ (ROTATION AXIALE) – MANIPULATION PRÉCISE

Un modèle physique à l'échelle du système circulatoire humain a servi à tester la torquabilité de chaque gaine. La rotation de la poignée proximale de la gaine (entrée) a été mesurée en fonction des degrés de rotation de l'embout distal (sortie) à l'intérieur du système circulatoire (Figure 1). On a tourné les poignées sur 360° pour évaluer les capacités de rotation maximales de chaque gaine. Cinq gaines SureFlex^{MD} et trois gaines Agilis^{MC} NxT (rayon de courbure moyen) ont été testées.

2) COURBURE DE L'EMBOUT – PILOTAGE SENSIBLE

Les degrés de rotation du bouton et la force de rotation correspondante du bouton ont été mesurés lors de la courbure de l'embout d'une position droite à une courbure maximale. Les données ont été tracées sur un graphique mettant en relation la force et la rotation. Une analyse mathématique* a permis de déterminer

3) BOUTON TACTILE – ZONE NEUTRE CONSTANTE

La force de rotation du bouton dans la zone neutre a été mesurée pour déterminer la constance d'un échantillon de 15 gaines SureFlex^{MD} et de 10 gains Agilis^{MC} NxT (rayon de courbure moyen). Cette mesure de la force de rotation a été prise à l'aide d'un montage rotatif personnalisé (Figure 2).

À moins d'indications contraires, les figures représentent le rendement moyen d'un ensemble de données avec des barres d'erreur de l'écart-type. Pour l'analyse statistique, on a utilisé le test t (dit de Student); la signification a été établie à $p < 0,05$.

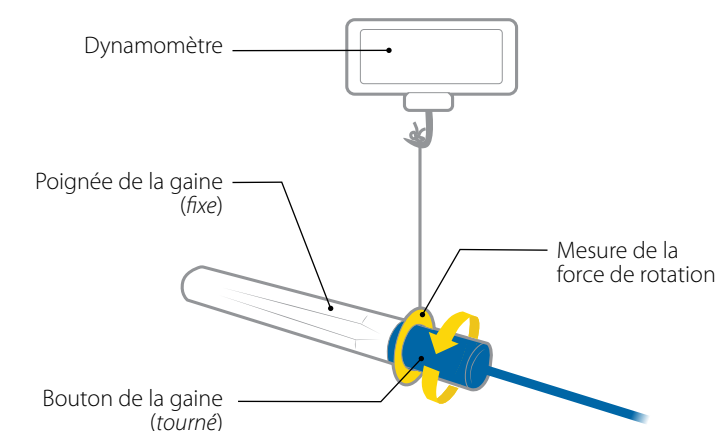


Figure 2 Montage d'essai sur la courbure de l'embout et la rétroaction tactile du bouton

RÉSULTATS ET DISCUSSION

1) TORQUABILITÉ (ROTATION AXIALE) – MANIPULATION PRÉCISE

La gaine SureFlex^{MD} a constamment offert une torquabilité 1:1 sur la longueur de la gaine avec une rotation de 360° de la poignée, alors que la gaine Agilis^{MC} NxT s'est brisée deux fois sur trois à une rotation aussi courte que 135° (Figure 3). Après ce bris, les gaines Agilis^{MC} NxT ne réagissaient plus aux commandes. Une torquabilité moins efficace peut causer de mouvements brusques du cathéter, ce qui pourrait prolonger la durée des interventions en rendant difficiles l'accès et le maintien en place sur les sites d'ablation ciblés.⁵

« La gaine SureFlex^{MD} a constamment offert une torquabilité 1:1 [...] pour une rotation de 360° de la poignée... »

2) COURBURE DE L'EMBOUT – PILOTAGE SENSIBLE

La gaine SureFlex^{MD} a offert un profil force-rotation plus linéaire (Figure 4), avec une constance deux fois plus grande pour la force de rotation du bouton comparativement à la gaine Agilis^{MC} NxT ($p < 0,05$). Un profil force-rotation linéaire constant semble correspondre à un pilotage plus sensible, à moins de mouvements incontrôlés et à une rotation plus douce du bouton. Cela peut favoriser un meilleur contrôle de la courbure de l'embout distal et de la précision globale du pilotage.

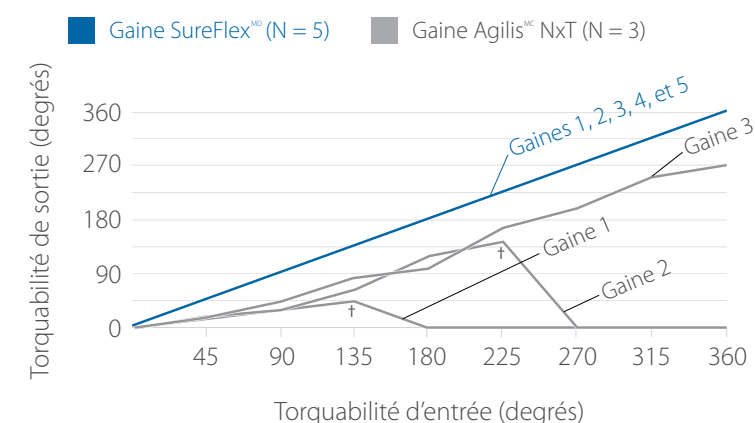


Figure 3 Performance de la torquabilité (rotation axiale) d'une gaine († correspond à une rupture de gaine)

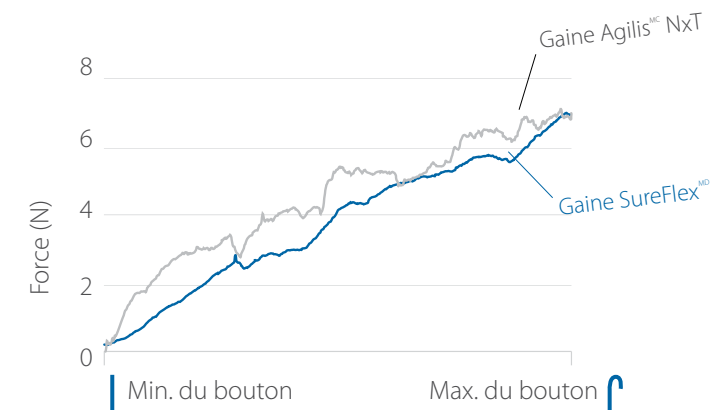


Figure 4 Profil force-rotation d'échantillons de gaine représentatifs

* Lors des essais au banc menés chez Baylis Médicale, on a analysé le « facteur de maniabilité » pour déterminer du point de vue mathématique l'écart par rapport au profil linéaire de chaque tracé.

3) BOUTON TACTILE – ZONE NEUTRE CONSTANTE

Comparativement à la gaine Agilis^{MC} NxT, la gaine SureFlex^{MD} a nécessité 61,6 % moins de force de rotation du bouton dans la zone neutre.

La gaine SureFlex^{MD} a également offert beaucoup plus de constance pour la force de rotation du bouton dans la zone neutre, comparativement à la gaine Agilis^{MC} NxT (Figure 5, $p < 0.05$).

Une moins grande force de rotation du bouton et une plus grande constance de la force de rotation du bouton permettent aux médecins de détecter de manière plus fiable la zone neutre. Par conséquent, les médecins peuvent confirmer avec une plus grande certitude la position de l'embout de la gaine et dépendre moins de la fluoroscopie.

« La gaine SureFlex^{MD} a également offert beaucoup plus de constance pour la force de rotation du bouton dans la zone neutre... »

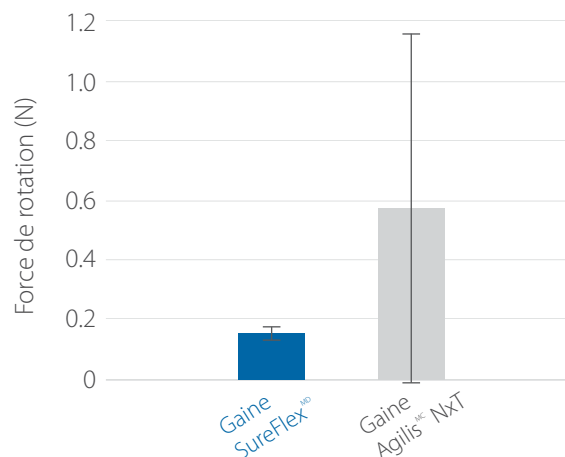


Figure 5 Force de rotation moyenne du bouton dans la zone neutre

CONCLUSION

La gaine orientable SureFlex^{MD} offre une manipulation plus précise, un pilotage plus sensible et une zone neutre plus constante, comparativement à l'introducteur orientable Agilis^{MC} NxT.

RÉFÉRENCES

¹Babaliaros VC, Green JT, Lerakis S, Lloyd M, Block PC. Emerging applications for transeptal 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 Interv Card Electrophysiol. 2016. 99-107. doi: 10.1007/s10840-016-0135-4

⁵Crozier I, Melton I, Daly M, Cruickshank C, Minarsch L. Initial human experience of a novel steerable sheath for AF ablation with circumferential PV isolation. EP Lab Digest. 2015. Retrieved from <https://www.eplabdigest.com/articles/Initial-Human-Experience-Novel-Steerable-Sheath-AF-Ablation-Circumferential-PV-Isolation>

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-00353 FR J-1,2,3 V-2 © Tous droits réservés Baylis Médicale Cie, inc., 2018-2019. 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.

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