

Utilisation de l'outil d'insertion transvalvulaire (ITV) avec les sondes ENDOTAK RELIANCE® G/SG

Informations de références

L'outil d'ITV est conçu pour être utilisé avec les sondes de défibrillation ENDOTAK RELIANCE® G/SG implantées ou repositionnées à l'aide d'introducteurs détachables dotés de valves hémostatiques (tels que le dispositif SafeSheath®). L'outil protège l'intégrité des spires de la sonde lors du passage au travers de la valve de l'introducteur. Il est disponible en taille 9 Fr ou 11 Fr. Les médecins procédant selon une technique sans guide captif peuvent utiliser les deux tailles d'outil, selon leurs préférences, mais **la taille 11 Fr doit impérativement être utilisée si la sonde est implantée selon une technique avec guide captif**. La taille de l'outil d'ITV est indépendante de la taille de l'introducteur de sonde SafeSheath utilisé.

Cette note a déjà été diffusée sous la forme d'une Mise à Jour Produit le 2 Mai 2005.

Produits CRM référencés*

Outil d'insertion transvalvulaire (ITV),
introducteur hémostatique détachable,
ENDOTAK RELIANCE G, RELIANCE SG

*Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques.

CRM CONTACTS

Service Techniques - U.S.
1.800.CARDIAC (227.3422)
Tech.Services@guidant.com

Services Techniques - Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@guidant.com

Support Médecin LATITUDE
1.800.CARDIAC (227.3422)
latitude@guidant.com

Services Patients
1.866.484.3268 – U.S. and Canada
001.651.582.4000 – International

À quoi sert l'outil d'ITV ?

L'outil d'ITV (figure 1) permet de dilater *momentanément* la valve d'un introducteur hémostatique de façon à protéger l'intégrité des spires de défibrillation avec revêtement GORE¹ ePTFE lors de leur passage à travers la valve.



Figure 1 : Outil d'ITV de taille 11 Fr

Pour tirer un profit maximal des spires de défibrillation avec revêtement ePTFE, Boston Scientific recommande d'utiliser l'outil d'ITV afin de :

- faciliter le libre passage des spires à travers la valve de l'introducteur hémostatique ;
- éviter d'exposer les spires au lubrifiant non conducteur à base d'huile utilisé dans les valves hémostatiques en silicone.

Quand est-il nécessaire d'utiliser l'outil d'ITV ?

L'outil d'ITV devrait être utilisé systématiquement lors de l'implantation ou du repositionnement d'une sonde de défibrillation RELIANCE G/SG en association avec un introducteur hémostatique détachable (tel que le SafeSheath). L'outil est à utiliser *chaque fois qu'une spire doit être passée au travers d'un introducteur hémostatique, notamment :*

- lors de l'implantation initiale (spire poussée vers l'avant à travers la valve) ;
- lors du repositionnement de la sonde, que ce soit lors de l'implantation initiale ou lors d'une intervention ultérieure de révision de la sonde (spire rétractée et poussée à nouveau vers l'avant à travers la valve).

Si l'outil d'ITV n'est pas utilisé, le revêtement ePTFE risque d'être endommagé.

Quelles sont les conséquences possibles du passage d'une sonde RELIANCE G/SG au travers d'une valve hémostatique sans utilisation de l'outil d'ITV ?

Les conséquences de l'absence d'outil d'ITV peuvent être les suivantes :

- Resserrement du revêtement ePTFE lors du passage au travers de la valve étroite. Ceci peut aboutir à l'exposition des spires, comme illustré par la figure 2A, les rendant ainsi sensibles à la croissance tissulaire (comme dans le cas de sondes de défibrillation ne disposant pas d'un revêtement ePTFE).
 - ▶ De par leur conception, les spires ne sont pas entièrement recouvertes par le revêtement ePTFE à leurs extrémités ; à la place, un revêtement adhésif médical transparent est utilisé pour rendre plus aisée la transition vers l'ePTFE (figure 2B). Cette petite partie portant le revêtement adhésif médical transparent ne doit pas être confondu avec un revêtement ePTFE resserré.

¹ GORE est une marque de commerce de W.L. Gore and Associates.
ePTFE est un acronyme correspondant à « expanded polytetrafluoroethylene » (polytétrafluoro-éthylène expansé).

- Étirement des spires. En cas d'étirement de la spire associé à un resserrement du revêtement ePTFE (figure 2A), les spires risquent d'être plus sensibles à la croissance tissulaire. (Les problèmes de sensibilité à la croissance tissulaire s'appliquent également aux spires dénuées de revêtement ePTFE qui se trouvent étirées.)

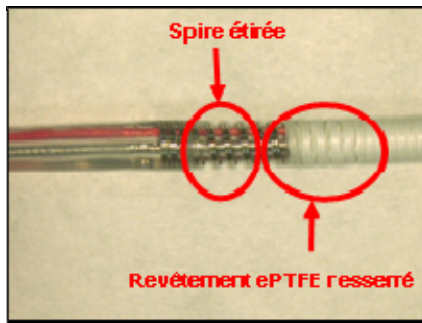


Figure 2A : Revêtement ePTFE resserré et spire étirée

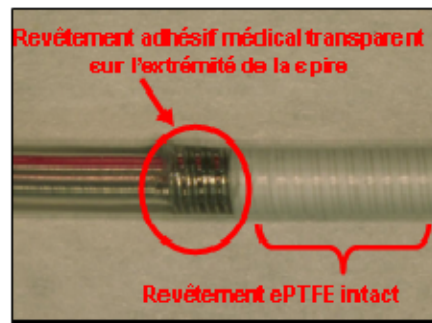


Figure 2B : Spire et revêtement ePTFE intacts

- Augmentation passagère des impédances de choc. Si le revêtement ePTFE entre en contact avec le lubrifiant à base d'huile utilisé au sein de la valve, les pores microscopiques du revêtement ePTFE risquent d'être obstrués, ce qui entraîne une légère augmentation initiale de l'impédance de choc.

Par conséquent, pour tirer un profit maximal du revêtement ePTFE, Guidant recommande d'utiliser l'outil d'ITV lors de l'implantation et / ou du repositionnement de la sonde de façon à protéger les spires lors de leur passage au travers de la valve hémostatique.

L'utilisation de l'outil d'ITV rend-elle inutile le recours à un introducteur hémostatique ?

L'outil d'ITV ne fait que *brèvement* dilater la valve hémostatique pour faciliter le passage des spires au travers de la valve.

Que faire pour limiter au maximum la durée d'interruption provisoire de l'hémostase ?

En posant un pouce sur l'ouverture proximale exposée de l'outil, il est possible de limiter significativement le risque d'embolie gazeuse et / ou de reflux sanguin. De plus, lors de l'implantation sans guide captif, le chargement préalable de l'outil d'ITV sur la sonde avant l'insertion de l'outil dans la valve hémostatique peut contribuer à réduire encore cette durée (figure 3).



Figure 3 : Chargement préalable de l'outil d'ITV sur la sonde avant insertion dans l'introducteur hémostatique

L'outil d'ITV doit-il être détaché une fois que les spires sont passées au travers de la valve hémostatique ?

Non. L'outil doit plutôt être repoussé en arrière en le faisant coulisser le long du corps de la sonde vers l'extrémité terminale puis être laissé en place sur la sonde jusqu'au positionnement final (figure 4). En cas de repositionnement de la sonde nécessitant le passage des spires au travers de la valve hémostatique, l'outil d'ITV doit être réinséré dans la valve de l'introducteur hémostatique avant toute tentative de rétractation / d'avancée des spires de la sonde au travers de la valve de l'introducteur. L'outil doit être utilisé pour dilater la valve à tout moment, dès lors que les spires doivent traverser la valve mais seulement jusqu'à ce qu'elles l'aient traversée (afin de limiter au maximum la durée d'interruption de l'hémostase). Une fois le positionnement final de la sonde obtenu, l'outil doit être retiré.



Figure 4 : Outil d'ITV retiré de l'introducteur et laissé en place sur le corps de la sonde

Que se passe-t-il si une sonde RELIANCE G/SG a déjà traversé une valve hémostatique sans que l'outil d'ITV ait été utilisé ?

Les médecins doivent être conscients que l'intégrité du revêtement ePTFE peut être mise en péril et par conséquent que le revêtement peut être incapable de protéger totalement le dispositif contre la croissance du tissu fibreux (comme dans le cas des sondes de défibrillation ne disposant pas d'un revêtement ePTFE).

En quelles tailles l'outil d'ITV est-il disponible et dans quels cas les différentes tailles doivent-elles être utilisées ?

L'outil d'ITV est disponible en deux tailles (9 Fr / poignée blanche et 11 Fr / poignée verte). Un outil d'ITV de taille 11 Fr est fourni dans chaque emballage de sonde RELIANCE G/SG. Par ailleurs, un kit d'accessoires (modèle 7600) contenant des outils des deux tailles, 9 Fr et 11 Fr, est disponible. La taille d'outil d'ITV à choisir dépend de la technique utilisée et des préférences du médecin.

Technique sans guide captif : Un outil d'ITV de taille 9 Fr ou 11 Fr peut être utilisé au choix.

- Les médecins procédant selon une technique d'implantation sans guide captif peuvent préférer utiliser un outil de taille 9 Fr afin de limiter davantage les reflux sanguins et / ou embolies gazeuses.

Technique avec guide captif : **Un outil d'ITV de taille 11 Fr DOIT être utilisé.**

- La taille 11 Fr est indispensable pour que puisse être englobés à la fois la sonde et le guide captif (figure 5).

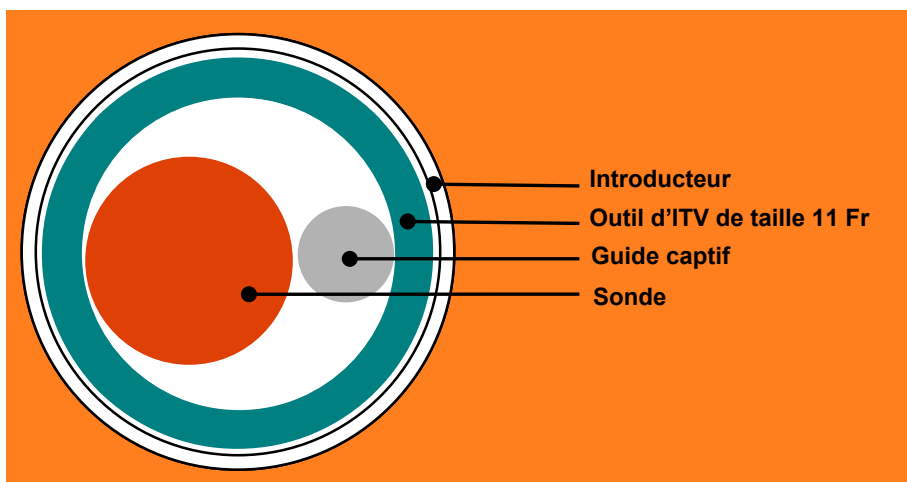


Figure 5 : Coupe transversale d'un introducteur, avec un outil d'ITV de taille 11 Fr et une sonde avec guide captif

- ▶ **La taille d'outil d'ITV à utiliser est indépendante de la taille de l'introducteur de sonde SafeSheath employé.** Ceci s'explique par le fait que les introducteurs SafeSheath (de tailles 7 Fr à 14 Fr) sont dotés de valves ayant toutes la même taille ; la différence de taille est obtenue par le biais d'un rétrécissement entre la zone de la valve et le corps de l'introducteur, or l'outil d'ITV ne se prolonge pas au-delà de la zone de la valve.

Récapitulatif des étapes de l'implantation à l'aide de l'outil d'ITV :

1. Introduire l'outil d'ITV dans l'introducteur hémostatique.
 - Afin de limiter au maximum la durée d'interruption de l'hémostase, recouvrir l'ouverture proximale exposée de l'outil d'ITV ou charger l'outil sur la sonde au préalable.
2. Faire passer les spires au travers de la valve de l'introducteur hémostatique.
3. Rétracter l'outil d'ITV en le faisant coulisser le long du corps de la sonde ; le réintroduire au besoin jusqu'au positionnement final de la sonde.
4. Détacher et mettre l'outil d'ITV au rebut.