ARTERIOPATHIE OBLITERANTE : REVUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES EN CHIRURGIE VASCULAIRE

OBLITERATIVE ARTERIOPATHY: REVIEW OF MEDICAL DEVICES USED IN VASCULAR SURGERY

Xavier Gallois[(1)], Nicla Settembre[(2)], Corinne Jacob[(1)], Clara Jolly[(1)], Béatrice Demoré[(1)(3)]

[(1)] *Pôle Pharmacie Stérilisation, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE*

[(2)] *Service de Chirurgie Vasculaire et Endoluminale, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE*

[(3)] *Université de Lorraine, EA 4360 APEMAC, 54000 Nancy, FRANCE*

Auteur Principal

GALLOIS Xavier, *Pharmacien Assistant Spécialiste, Pôle Pharmacie Stérilisation, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE*

x.gallois@chru-nancy.fr

Co-Auteurs

SETTEMBRE Nicla, *Maître de conférences universitaire et praticien hospitalier, Service de Chirurgie Vasculaire et Endoluminale, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE*

Clara Jolly, *Pharmacien Praticien Hospitalier, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE*

Corinne Jacob, *Pharmacien Praticien Hospitalier, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE*

Béatrice Demoré, *Professeur des Universités et Praticien Hospitalier, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, France et Université de Lorraine, EA 4360 APEMAC, 54000 Nancy, France*

Nom des services et des institutions à qui le travail est attribué :

Pôle Pharmacie Stérilisation, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE

Service de Chirurgie Vasculaire et Endoluminale, CHRU de Nancy, allée du Morvan, 54511 Vandœuvre-Lès-Nancy Cedex, FRANCE

Mots clés : Dispositifs Médicaux, Angioplastie, Pontage, Chirurgie vasculaire, Chirurgie endovasculaire

Keywords: Medical device, Angioplasty, Bridging, Vascular surgery, Endovascular surgery

Résumé :

La chirurgie vasculaire est la discipline chirurgicale qui s'intéresse au diagnostic et à la prise en charge des pathologies de tous les vaisseaux de l'organisme (artères et veines) à l'exception des vaisseaux du cœur et des vaisseaux intracrâniens. Après un rappel sur la réalisation de l'abord en chirurgie endovasculaire et en chirurgie ouverte, cet article présente les dispositifs médicaux utilisés pour le cathétérisme des vaisseaux : introducteurs, fils guides, cathéters d'angiographie et cathéters guides. Concernant les pathologies occlusives liées à la maladie athéromateuse sont présentés les dispositifs médicaux spécifiques de la chirurgie endovasculaire (cathéters de dilatation à ballonnet, stents) et les dispositifs spécifiques de la chirurgie ouverte (prothèses synthétiques).

Abstract:

Vascular surgery is the surgical specialty focuses on the diagnosis and management of diseases of all the vessels of the body (arteries and veins) with the exception of heart and intracranial vessels. After a reminder of the vascular approaches in endovascular surgery and open surgery, this article presents the medical devices used for the catheterization of the vessels: sheaths guidewires, diagnostic catheters and guiding catheters. Concerning the occlusive diseases related to atherosclerosis, are presented the specific medical devices used in endovascular surgery (balloon catheters, stents) and the specific devices for open surgery (prostheses).

I- INTRODUCTION

Deux grands types de pathologies sont pris en charge en chirurgie vasculaire :

- Les artériopathies oblitérantes liées à la maladie athéromateuse
- Les pathologies anévrismales

Ces deux pathologies peuvent être prises en charge par chirurgie ouverte ou par chirurgie endovasculaire.

L'objectif de cet article est de détailler les principaux dispositifs médicaux utilisés en chirurgie vasculaire pour la prise en charge de la maladie athéromateuse. Nous présenterons dans un premier temps la réalisation de l'abord puis le matériel spécifique et commun à toute chirurgie par voie endovasculaire puis nous poursuivrons avec les dispositifs médicaux pour la prise en charge de la maladie athéromateuse.

II- REALISATION DE L'ABORD

La voie d'abord dépend de la stratégie thérapeutique et de l'état clinique du patient. L'asepsie chirurgicale est impérative (1). Elle comprend notamment le badigeonnage et l'utilisation de champs stériles.

Deux types d'abord sont possibles en chirurgie vasculaire :

- L'abord percutané permettant de réaliser une chirurgie endovasculaire.
- L'abord chirurgical :
    - Pour réaliser un traitement endovasculaire
    - Pour réaliser une chirurgie ouverte

II-1 ABORD PERCUTANE

L'abord percutané consiste en la ponction d'une artère selon la technique de Seldinger (voir encadré) dans laquelle est mis en place un introducteur. Plusieurs points de ponction sont possibles au niveau des membres inférieurs et des membres supérieurs (2) :

- Membres inférieurs :
    - Artère fémorale (la plus fréquente)
    - Artère poplitée
    - Artère pédieuse
- Membres supérieurs :
    - Artère humérale
    - Artère radiale

L'abord fémoral est l'abord traditionnel pour la réalisation d'une procédure endovasculaire et il est, de ce fait, majoritairement utilisé. Il peut être unilatéral ou bilatéral. L'abord radial est de plus en plus utilisé mais il n'est pas dénué de complications dont les plus fréquentes sont un spasme, une lésion ou une occlusion de l'artère radiale (3).

La ponction percutanée est réalisée à l'aide d'une aiguille de ponction, une aiguille de Seldinger ou un cathéter court dont le diamètre est le plus souvent de 16 ou 18 gauges (G).

A la fin de la procédure, l'artère nécessite une compression prolongée après le retrait de l'introducteur. Des systèmes de fermeture de l'orifice artériel peuvent être utilisés afin d'éviter un hématome, surtout en cas d'utilisation d'introducteurs de gros calibre ou de fortes doses d'anticoagulants ou d'antiagrégants plaquettaires.

II-2 ABORD CHIRURGICAL (2)

L'abord chirurgical en chirurgie vasculaire peut être utilisé pour une chirurgie ouverte ou une chirurgie endovasculaire. L'abord pour cette dernière présente quelques particularités que nous allons présenter ci-après.

L'abord de l'artère fémorale commune au niveau du triangle du Scarpa est surtout utilisé pour la mise en place d'endoprothèses aortiques en raison de la taille importante des introducteurs utilisés (18 à 26F). Une incision cutanée est réalisée pour permettre la mise en place d'un écarteur de Beckmann. Après avoir identifié l'artère fémorale, celle-ci est ponctionnée à l'aide d'une aiguille dans laquelle sera introduit un guide. L'aiguille est retirée, le guide reste en place et l'introducteur est ensuite inséré dans l'artère. Une artériotomie transverse peut être effectuée lorsque les introducteurs ont une taille trop importante. Dans ce cas, une suture artérielle devra être réalisée lors de la fermeture.

D'autres abords chirurgicaux peuvent être réalisés si l'accès par la voie fémorale est impossible : huméral, iliaque par voie sous-péritonéale ou carotidien rétrograde.

III- DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES POUR LE CATHETERISME DES VAISSEAUX

III-1 L'INTRODUCTEUR (1,2,4)

L'introducteur ou désilet (*sheat*) est une gaine de gros calibre dont le diamètre externe peut être de 4 French (F) à 12F (voire 20 à 26F notamment lors de la pose d'endoprothèse aortique). Sa longueur est variable (3 cm à 110 cm). La longueur des introducteurs doit être déterminée en fonction du site d'angioplastie.

L'introducteur est muni à son extrémité proximale d'une valve hémostatique empêchant le reflux de sang (même lorsqu'un cathéter ou un fil guide est introduit) et d'une voie latérale avec robinet permettant l'injection de produit de contraste ou de sérum hépariné (Figure 1).

L’introducteur est systématiquement fourni avec un dilatateur. Ce dernier est glissé à travers la gaine de l’introducteur pour passer les téguments sans abîmer l’extrémité de l’introducteur mais également pour procéder à une dilatation progressive du point de ponction.

L’extrémité distale de l’introducteur peut être radio-opaque ou non et la gaine de l’introducteur peut être armée ou non.

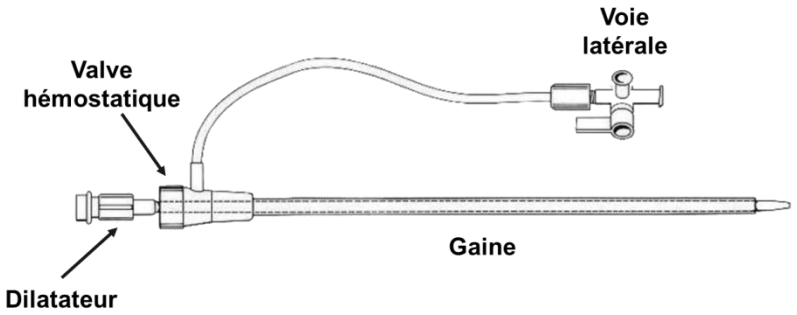

Figure 1 : Schéma d'un introducteur

Particularités des introducteurs longs

Les introducteurs dont la gaine mesure plus de 45 centimètres présentent plusieurs particularités. De par leur longueur, ils permettent à l’opérateur de s’approcher au plus près du site à traiter (artères rénales par exemple). Sur le marché actuel, différentes extrémités sont disponibles pour ces introducteurs. L’extrémité peut être droite, préformable ou courbe. Pour cette dernière, différentes courbures sont proposées : multi-usages, rénale, cobra… Les introducteurs longs permettent un contrôle angiographique sans perdre l’accès au site à traiter, augmentent le support externe et protègent le matériel (ballon, stent) lors de passage de zones tortueuses ou sur un site à angulation importante.

La technique de Seldinger

Elle consiste en une ponction percutanée à 45° de l'artère à l'aide de l'aiguille ou du cathéter court jusqu'à obtention d'un reflux sanguin. Un guide est ensuite introduit dans la lumière de l'aiguille ou du cathéter court (l'utilisation d'un guide en J limite les risques de lésions du vaisseau cathétérisé). L'aiguille ou le cathéter est ensuite retiré en maintenant une légère pression au point de ponction pour éviter une perte sanguine trop importante. Le guide reste en place dans le vaisseau. Un introducteur muni de son dilatateur est ensuite inséré dans le vaisseau en le glissant sur le fil guide. Le dilatateur est ensuite retiré (1,2).

III-2 FILS GUIDES (1,2,4–6)

La première utilisation retrouvée dans la littérature d'un fil guide est attribuée à Dotter et Judkins en 1964 (7). Depuis, les fils guides ont connu d'importantes améliorations dans leur conception. Les fils guides également appelés guides sont des dispositifs médicaux indispensables pour une prise en charge endovasculaire. Ils permettent de naviguer dans les vaisseaux, d'accéder aux lésions à traiter et de les franchir. Enfin ils soutiennent les dispositifs interventionnels. Il est rare qu'un seul fil guide remplisse toutes ces fonctions. Il est souvent nécessaire de changer de guide en cours d'intervention.

Les guides sont caractérisés, entre autres, par :

- Le « *push* » : capacité de transmission de la force appliquée de l'extrémité proximale à l'extrémité distale avec un minimum de perte d'énergie pour permettre la progression du dispositif
- La « *trackabilité* » (ou maniabilité) ou dirigeabilité : facilité avec laquelle le dispositif est dirigé dans les vaisseaux tortueux
- Le « *torque* » : capacité à transmettre la torsion de la partie proximale à l'extrémité distale
- La « *crossabilité* » : facilité à franchir une sténose ou une occlusion.

III-2-1 COMPOSITION DES FILS GUIDES

Les guides sont composés de trois parties distinctes : une partie proximale appelée le corps, une zone de transition appelée âme centrale et une dernière partie appelée extrémité distale. Le tout est recouvert d'un revêtement hydrophile et/ou hydrophobe (Figure 2). L'âme centrale et l'extrémité distale sont recouvertes de spire ou d'une gaine polymérique. Les spécifications de ces derniers éléments déterminent les caractéristiques générales du fil. La plus petite modification de l'une d'entre elles modifie considérablement le caractère général.

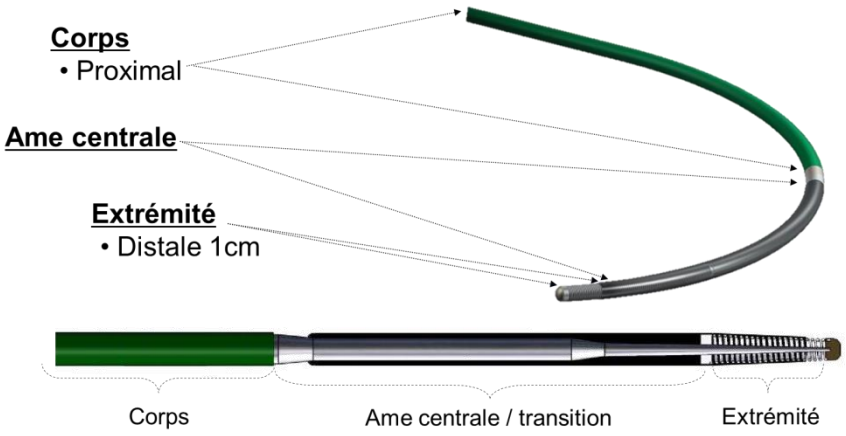

Figure 2 : Architecture générale d'un fil guide (Image fournie par Abbott Vascular®)

III-2-2 L'AME CENTRALE

La partie interne du fil s'appelle l'âme centrale ou « *core* ». Le matériau de l'âme a un effet sur la performance du guide. Il affecte la flexibilité, le support, la navigabilité et la manœuvrabilité du guide. L'âme peut être en acier inoxydable ou en nitinol (alliage de nickel et titane). Ce dernier est particulièrement flexible comparé à l'acier. Le diamètre de l'âme est directement lié au support qu'offre le guide. Plus l'âme est large, plus le guide aura un support élevé et une bonne réponse au torque. Au contraire, plus le diamètre de l'âme est petit, plus le guide sera flexible. Il existe différents niveaux de support : souple, intermédiaire, rigide (« *stiff* ») ou très rigide (« *extra stiff* »).

L'effilement de l'âme dans l'extrémité distale est également un paramètre modifiant les caractéristiques du guide. Plus l'effilement est court ou abrupt, plus le support et le torque

sont importants mais le guide aura tendance à prolapser dans les vaisseaux tortueux. *A contrario*, plus l'effilement est long par palier, plus les capacités du guide à manœuvrer dans les tortuosités seront bonnes.

Il existe des guides à âme amovible. Le retrait de l'âme sur une certaine longueur donne de la souplesse à l'extrémité du guide ou permet une certaine angulation de l'extrémité distale si le revêtement externe est préformé.

III-2-3 L'EXTREMITE DISTALE

L'extrémité distale est également dénommée « *tip* ». Elle représente les derniers centimètres du guide (3 à 10 cm). Lorsque l'âme s'étend jusqu'à l'extrémité distale du guide, il s'agit d'une conception « *core-to-tip* ». Au contraire, lorsque l'âme n'atteint pas l'extrémité distale et qu'un petit ruban métallique assure la continuité, il s'agit d'une extrémité à ruban préformable. La conception « *core-to-tip* » permet une bonne transmission de la force, une meilleure navigabilité et un bon retour tactile. Cette conception est idéale pour les vaisseaux périphériques. Les guides à ruban préformable ne sont toutefois pas dénués d'avantages : ils offrent une bonne rétention de la forme et une bonne flexibilité et souplesse. Ces derniers restent néanmoins plus fragiles (Figure 3).

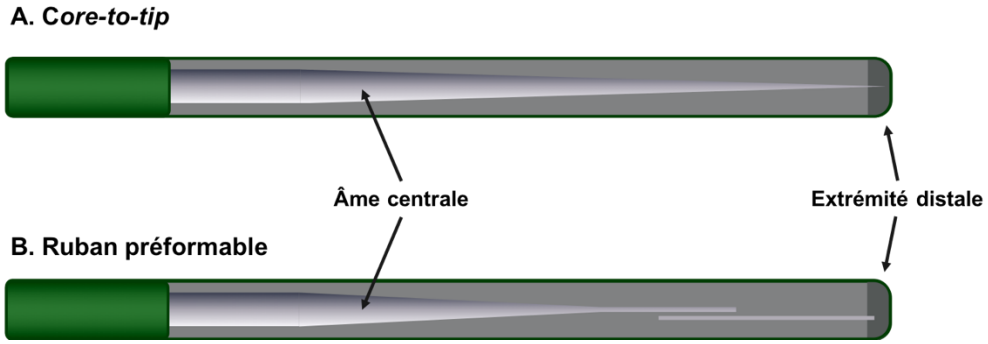

Figure 3 : Extrémité distale « *core-to-tip* » (A) et à ruban préformable (B)

L'extrémité distale permet de franchir les lésions. La rigidité de l'extrémité distale et son effilement sont des paramètres importants lors du choix du guide. Plus l'extrémité est rigide, plus le franchissement des lésions complexes sera facilité mais plus traumatisant. Pour les

lésions standards, il faut préférer une extrémité souple (« *floppy* »). L'extrémité distale peut être droite (modelable ou non) ou en « J ». Une extrémité en « J » est utile lorsqu'il faut cathétériser rapidement un vaisseau car la courbure arrondie réduit le risque de dissection du vaisseau. Lorsque l'extrémité distale du guide est très effilée, on parle d'extrémité « *tappered* ».

III-2-4 SPIRES GAINE POLYMERIQUE ET REVETEMENT

L'âme centrale est recouverte de spires seules ou de spires plus ou moins recouvertes d'une gaine polymérique. Les spires permettent une excellente flexibilité de l'extrémité tout en maintenant un diamètre constant de l'ensemble du guide et la capacité de torque tout en garantissant la sensation et le retour tactile. La gaine polymérique confère une lubrification optimale afin d'éviter un frottement et de faciliter l'accès à la lésion. Lorsque la gaine polymérique recouvre complètement la partie distale du guide (âme), la lubrification est maximale, permettant une glisse optimale du guide. Si la gaine polymérique ne recouvre pas le guide jusqu'à sa distalité en laissant une partie de spires exposée, le retour tactile est amélioré.

Le fil guide est recouvert d'un revêtement sur toute sa longueur. Celui-ci peut être hydrophobe, par exemple en polytétrafluoroéthylène (PTFE), ou hydrophile. Un revêtement hydrophile crée une surface glissante lorsqu'il entre en contact avec du sérum physiologique. L'utilisation d'un guide avec un tel revêtement est très utile dans des vaisseaux très sinueux ou pour franchir les occlusions. Les revêtements hydrophobes stabilisent la prise et la manipulation du guide car le fil est moins glissant. Dans la pratique actuelle, la grande majorité des guides ont un revêtement hydrophile en distalité et un revêtement hydrophobe en proximal.

III-2-5 LONGUEUR ET DIAMETRE DES GUIDES

Les guides utilisés en chirurgie vasculaire ont une longueur comprise entre 180 cm et 300 cm. Ils doivent permettre la mise en place et le retrait du cathéter d'angioplastie sans avoir à déplacer le guide.

Le diamètre du guide doit être choisi en fonction de la lumière interne du cathéter d'angioplastie et de la localisation de la lésion à traiter. Les diamètres utilisés en chirurgie vasculaire sont 0,035", 0,018" et 0,014''. Des guides avec des diamètres plus petits (micro-guides) peuvent être utilisés en neuroradiologie (0,010" ou 0,008") et des guides avec des diamètres plus importants (0,038") peuvent par exemple être utilisés en endoscopie digestive. Pour le traitement des lésions les plus distales, il est impératif de changer de diamètre de guide au fur et à mesure de la progression dans le système vasculaire.

Les guides 0,038" seront utilisés pour la prise en charge des lésions du tronc et en supra-poplité alors que les guides 0,018" et 0,014" seront, quant à eux, utilisés préférentiellement en infra-poplité et dans les petits vaisseaux des membres supérieurs (Figure 4).

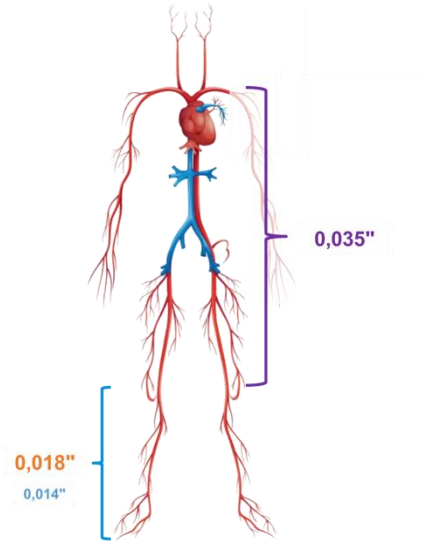

Figure 4 : Diamètre des fils guides à utiliser en fonction de la localisation de la lésion à traiter

III-2-6 LE ROLE DES FILS GUIDES

Pour résumer, les guides ont plusieurs rôles. Ils permettent de :

- manœuvrer dans le vaisseau : ce sont des **guides de navigation**,
- accéder à la lésion et la franchir : ce sont des **guides de franchissement**,
- soutenir les dispositifs interventionnels : ce sont des **guides de support**.

Comme évoqué précédemment, il est rare qu'un seul guide remplisse toutes ces fonctions notamment dans les procédures les plus complexes. Il est alors impératif de changer de guide en cours d'intervention.

III-3 CATHETER D'ANGIOGRAPHIE (1,2,4,8)

Le cathéter d'angiographie est avant tout un cathéter diagnostic. Il permet l'injection de produit de contraste avec un débit le plus élevé possible (sans léser les vaisseaux) afin de visualiser en peropératoire la lésion à traiter et sa localisation exacte. Il permet également de naviguer au sein du système vasculaire : il est alors utilisé comme cathéter guide. Il peut également être utilisé comme cathéter d'échange offrant un meilleur support au matériel d'angioplastie une fois la lésion franchie par un premier fil guide.

Les cathéters d'angiographie ont un diamètre externe compris entre 4 et 6F pour une longueur de 40 à 125 centimètres. Leur extrémité distale est souple, atraumatique, droite ou préformée.

On distingue les cathéters d'angiographie globale (non sélectif) et les cathéters d'angiographie sélective.

III-3-1 ANGIOGRAPHIE GLOBALE

Les cathéters non sélectifs sont utilisés pour injecter un volume élevé de produit de contraste dans des vaisseaux relativement grands, généralement par injection haute pression (l'aortographie par exemple). Pour réduire l'effet « de jet » lié à l'injection haute pression par le seul orifice distal du cathéter et pour faciliter la dispersion par contraste, ces cathéters sont

munis de plusieurs trous latéraux au niveau de leur extrémité distale. On distingue plusieurs types d'extrémité distale (Figure 5) :

- Droite = *Straight*
- Queue de cochon = *Pigtail*
- En raquette = *Racket*
- *Omni™ Flush*

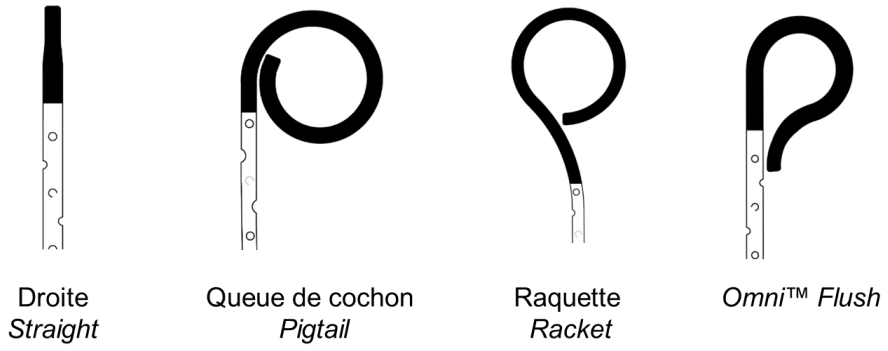

Figure 5 : Extrémité distale des cathéters d'angiographie globale d'après (9)

III-3-2 ANGIOGRAPHIE SELECTIVE

Les cathéters sélectifs sont appelés ainsi parce qu'ils ont une forme facilitant leur engagement dans l'ostium d'un vaisseau ramifié. Ils permettent l'injection de produit de contraste, le cathétérisme sélectif d'un vaisseau avec passage ultérieur d'un fil guide, l'échange de guide et l'aide à la progression du guide à travers une occlusion.

À quelques exceptions près, les cathéters d'angiographie sélective sont uniquement perforés en distalité. Ils ne doivent pas être utilisés pour une administration de contraste à haute pression, pour éviter toute lésion des vaisseaux.

Les cathéters sélectifs ont une variété de courbes qui permettent la cathétérisation sélective des vaisseaux. Généralement, les cathéters sélectifs sont divisés en configurations à simple courbe, à double courbe et à courbe inverse. De très nombreuses courbures existent et certaines ont été développées spécifiquement pour l'angiographie coronaire. La Figure 6 présente quelques exemples de courbure de cathéters d'angiographie sélective.

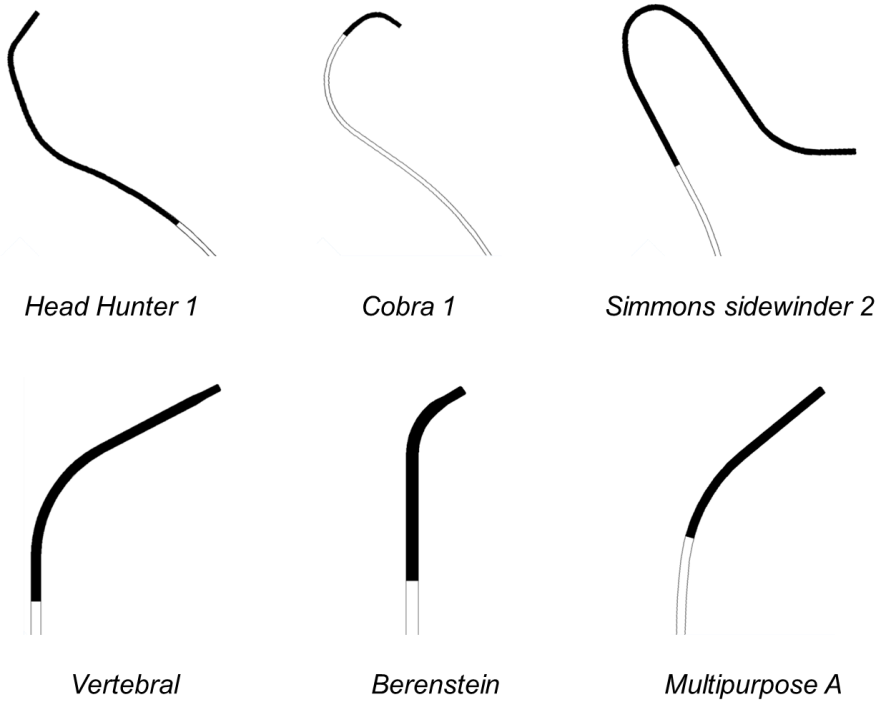

Figure 6 : Exemple de courbure de cathéters d'angiographie sélective d'après (9)

III-4 CATHETER GUIDE (1,8)

Les cathéters guides sont très proches dans leur conception des cathéters d'angiographie et sont de ce fait souvent confondus avec ces derniers. Bien que de moins en moins utilisés en chirurgie vasculaire au profit d'introducteurs longs préformés ou non, les cathéters guides restent très utilisés en cardiologie et en neuroradiologie interventionnelle.

Le cathéter guide se différencie des cathéters d'angiographie par une lumière interne plus importante et donc un diamètre externe plus important (7 à 10F), un revêtement interne facilitant le passage du matériel et la présence d'un treillis en acier plus ou moins renforcé augmentant sa rigidité et donc le support au passage du matériel. L'extrémité distale des cathéters guides peut être préformée. Les courbures disponibles sont semblables aux courbures proposées pour les cathéters d'angioplastie.

Il permet en premier lieu d'assurer la stabilité et le maintien en position lors du passage du matériel (fil guide, cathéter à ballonnet, stent…). Il permet également de protéger le matériel

d'angioplastie en le guidant jusqu'à la lésion et ce particulièrement lors de passage de zones tortueuses. L'injection de produit de contraste dans le cathéter guide permet de réaliser le diagnostic et le contrôle angiographique sans perdre l'accès au site à traiter. Le cathéter guide reste en place jusqu'à la fin de la procédure. Ces cathéters présentent néanmoins quelques inconvénients. Ils nécessitent l'utilisation d'introducteurs ayant un diamètre important, leur extrémité distale non effilée présente un risque de traumatisme artériel et ils ne possèdent pas de valve hémostatique à leur extrémité proximale. Pour ce dernier point, il est néanmoins possible d'utiliser un adaptateur en « Y » muni d'une valve. Pour ces différentes raisons, les cathéters guide sont de moins en moins utilisés au profit d'introducteurs longs munis d'une valve hémostatique amovible.

IV- ARTHERIOPATHIE OBLITERANTE

L'artériopathie oblitérante est l'occlusion partielle ou totale des artères par des plaques d'athérome entrainant une réduction du flux sanguin et donc une ischémie en aval du vaisseau.

Le chirurgien vasculaire va donc chercher à restaurer la circulation soit par chirurgie endovasculaire, par chirurgie ouverte ou dans certaines situations par chirurgie hybride (endovasculaire et chirurgie ouverte au cours d'une même opération).

IV-1 DISPOSITIFS UTILISES EN CHIRURGIE ENDOVASCULAIRE

L'angioplastie en chirurgie endovasculaire va être réalisée à l'aide d'un cathéter à ballonnet seul ou avec l'aide d'une endoprothèse (= stent). Les cathéters à ballonnet sont utilisés en première intention. Si la dilatation de la sténose est insuffisante, un stent peut être posé. Une dilatation après la pose d'un stent est également possible pour impacter parfaitement le stent dans la lumière du vaisseau.

Dans un premier temps, les caractéristiques techniques des cathéters à ballonnet seront présentées puis les endoprothèses seront détaillées.

IV-1-1 CATHETER A BALLONNET (1,2,4,8)

Quel que soit sa conception, un cathéter à ballonnet est divisé en 3 parties :

- Le cathéter proprement dit
- Le ballonnet
- L'extrémité distale ou (*tip*)

Nous allons détailler successivement chacune de ces parties puis nous présenterons les différentes conceptions de cathéter existantes et nous terminerons par un focus sur les cathéters à ballonnet avec substance pharmacologiquement active.

IV-1-1-1 LE CATHETER

Le cathéter est caractérisé par sa longueur (*shaft*), comprise entre 75 et 150 cm et son diamètre, exprimé en French. Il se caractérise également par le diamètre maximal du fil guide compatible (0,014" à 0,035"). Ces paramètres sont importants et doivent être déterminés par le clinicien en fonction de la lésion prise en charge.

IV-1-1-2 LE BALLONNET

Le ballonnet est caractérisé par son diamètre aussi appelé calibre (de 1,25 mm à 26 mm) et sa longueur (20 à 220 mm) (Tableau I). Le choix de la longueur et du diamètre du ballon est fonction de la sténose à dilater. Le ballon est gonflé à l'aide d'un mélange de sérum physiologique et de produit de contraste pendant deux minutes environ au niveau de la sténose.

Tableau I : Taille habituelle des ballons d'angioplastie d'après (2)

Site d'angioplastie	Diamètre du ballon (mm)
Aorte abdominale	8 - 26
Iliaque primitive	6 - 10
Iliaque externe	5 - 8
Fémorale superficielle	4 - 7
Poplitée	3 - 6
Tibiale	1,25 - 4
Rénale	4 - 7
Carotide	6 - 10
Sous–Clavière	5 - 8
Abord de dialyse	4 - 6
Pontage distal	2 - 5

Un ballon est défini par sa pression de gonflage nominale, qui correspond à la pression nécessaire en atmosphère (ATM) pour gonfler le ballon à la taille donnée (longueur et diamètre) et par sa pression d'éclatement (*Rated Burst Pressure* = RBP) qui correspond à la pression pour laquelle 99,9% des ballons peuvent être gonflés en toute sécurité. Au-delà de la RBP, le ballon éclate. A partir de ces pressions, on détermine la compliance du ballon c'est-à-dire sa capacité de déformation en fonction de la pression exercée. Il existe deux types de ballons sur le marché pour l'utilisation en chirurgie vasculaire :

- Le ballon non compliant maintient son calibre aux fortes pressions, sa forme, son calibre et son profil même lors de gonflages répétés. La pression nécessaire à un élargissement du ballon au-delà de son calibre nominal est très proche de la pression de rupture du ballon. Ce type de ballon est utilisé pour les sténoses très calcifiées et les dilatations « intrastent ».
- Le ballon semi-compliant dépasse son calibre nominal pour de faibles pressions de gonflage. Une augmentation de pression de gonflage entraîne une augmentation du calibre du ballon de part et d'autre de la sténose (augmentant le risque de lésion de l'artère), alors que la pression sur la zone sténosée est moindre qu'avec un ballon non compliant.

Quel que soit le type de ballonnet, un tableau de compliance figure sur l'emballage primaire ou secondaire du dispositif médical. Deux exemples de table de compliance sont présentés sur la Figure 7.

Pression en ATM	Ballon de 3,5 mm de diamètre	Diamètre en mm
1,0		3,24
2,0	Compliant	3,29
3,0		3,35
4,0		3,40
5,0		3,45
6,0	Nominale	3,50
7,0		3,55
8,0		3,60
9,0		3,65
10,0		3,71
11,0		3,76
12,0	RBP	3,81
13,0		3,86
14,0		3,91
15,0		3,96

A

Pression en ATM	Ballon de 3,5 mm de diamètre	Diamètre en mm
3,0		3,13
4,0	Non compliant	3,17
5,0		3,21
6,0		3,25
7,0		3,29
8,0		3,33
9,0		3,38
10,0		3,42
11,0		3,46
12,0	Nominale	3,50
13,0		3,51
14,0		3,54
15,0		3,56
16,0		3,58
17,0		3,60
18,0		3,62
19,0		3,64
20,0	RBP	3,66
21,0		3,67
22,0		3,72

B

Figure 7 : Exemple de tableaux de compliance des ballons compliant (A) et non compliant (B) d'après (10)
La pression atmosphérique nominale (ATM) du ballon compliant (A = 6 atm) est inférieure à celle du ballon non compliant (B = 12 atm). La pression de rupture nominale (RBP) du ballon compliant (A = 12 atm) est inférieure à la pression de rupture nominale du ballon non compliant (B = 20 atm). De plus, la taille du ballon compliant augmente de 3,5 mm à la pression nominale à 3,81 mm à la pression d'éclatement nominale (A), tandis que le ballon non compliant n'augmente plus que jusqu'à 3,66 mm à la pression d'éclatement nominale.

Le ballonnet est habituellement muni de deux marqueurs radio-opaques en platine ou en or. Ces derniers permettent de positionner le ballon à l'emplacement exact de la sténose.

Enfin, l'épaulement du ballonnet, c'est-à-dire la zone de transition entre l'extrémité distale et le ballonnet détermine le profil de franchissement de la lésion (Figure 8).

IV-1-1-3 L'EXTREMITE DISTALE

L'extrémité distale ou « *tip* » du cathéter à ballonnet doit être atraumatique. Son diamètre détermine le profil d'entrée dans la lésion. Plus l'extrémité sera fine, plus l'entrée dans la lésion sera aisée.

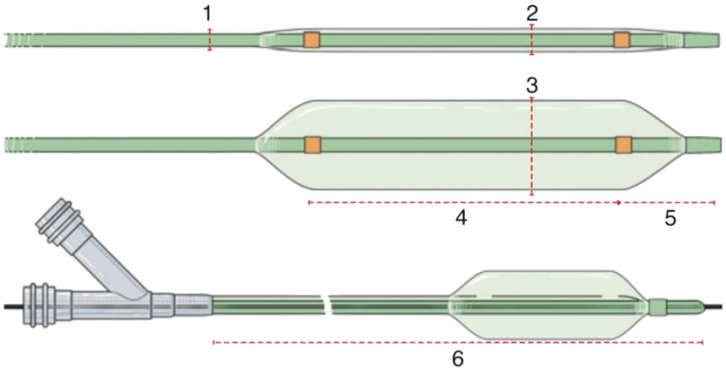

Figure 8 : Dénomination des différentes parties du cathéter d'angioplastie : cathéter [1], profil [2], calibre [3] et longueur du ballon [4] ; épaulement [5] ; longueur du cathéter [6] d'après (2)

IV-1-1-4 ARCHITECTURE DES CATHETERS A BALLONNET

Le cathéter à ballonnet peut être de conception « coaxiale » ou de conception « monorail ».

Le cathéter de conception coaxiale (double lumière = Over The Wire = OTW) est glissé sur le fil guide sur toute sa longueur. Il possède une double lumière : l'une pour le passage du guide et la seconde pour gonfler le ballonnet. Il est ainsi possible de changer de guide sans perdre l'accès au site à traiter en utilisant un guide de longueur bien supérieure (environ 3 mètres) ou une extension du guide initial pour monter un autre cathéter avec ballonnet. L'injection de produit de contraste est également possible par la lumière où est inséré le fil guide (Figure 9).

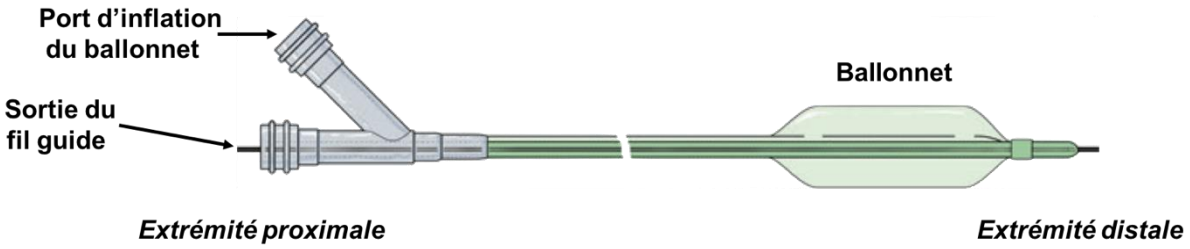

Figure 9 : Architecture générale d'un cathéter à ballonnet coaxial d'après (2)

Concernant, le cathéter de conception monorail (mono lumière = Rapide Exchange = RX), seule l'extrémité distale du cathéter est glissée sur le guide. Un orifice latéral situé à une distance de 20 à 25 cm en amont du ballonnet permet la sortie du guide (Figure 10). Les parties proximales du cathéter et du guide sont juxtaposées dans la lumière du vaisseau. La partie proximale ne présente qu'une seule lumière. Ces cathéters généralement utilisés dans les interventions coronariennes, sont soutenus par fil guide de 0,014 pouce ou 0,018 pouce. En angioplastie périphérique, ces ballons sont utilisés pour les lésions sous le genou, où le diamètre des vaisseaux est beaucoup plus petit que pour les lésions au-dessus du genou.

Contrairement au cathéter coaxial, il n'est pas possible de changer de guide sans perdre l'accès au site à traiter. Seul un échange de cathéter est possible mais ceux-ci peuvent être insérés ou échangés par un seul opérateur qui peut maintenir le fil guide près du point d'insertion. Le guide utilisé peut ainsi être plus court. En effet, le cathéter ne doit pas être glissé sur le guide sur toute sa longueur avant son introduction. Enfin, ce type de cathéter a généralement un profil plus effilé au détriment de la poussabilité et de la trackabilité (8,11).

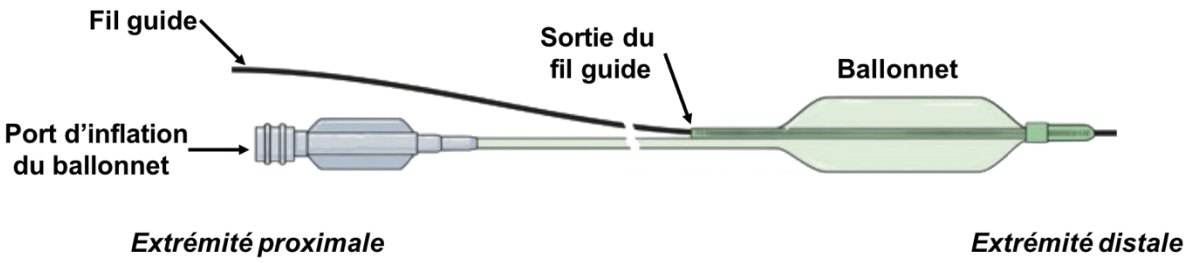

Figure 10 : Architecture générale d'un cathéter à ballonnet monorail d'après (2)

IV-1-1-5 CATHETERS A BALLONNET AVEC SUBSTANCE PHARMACOLOGIQUEMENT ACTIVE

Les cathéters à ballonnet avec substance pharmacologiquement active aussi appelés cathéters à ballonnet « actifs » ont une place grandissante dans la prise en charge des sténoses en chirurgie vasculaire. Tous les ballonnets disponibles sont recouverts d'une matrice contenant un agent antimitotique, le Paclitaxel. Ce médicament est capté et retenu par l'endothélium vasculaire pendant plusieurs jours. Il permet ainsi de diminuer le risque de resténose.

A ce jour, les cathéters à ballonnet « actifs » ont montré un intérêt dans la prise en charge de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs, symptomatique au stade ischémie critique ou claudication intermittente imputable à une lésion *de novo* de l'artère fémoro-poplitée au-dessus du genou. Toutefois, une méta-analyse récente suggère un risque de surmortalité deux ans après utilisation d'un ballon recouvert de paclitaxel ou implantation d'un stent de paclitaxel (12). Dans ce contexte, en mai 2019, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) recommande une prise en compte de ce risque et ce dans l'attente des résultats d'investigations complémentaires (13).

IV-1-2 ENDOPROTHESE

Le premier à avoir imaginé l'utilisation de prothèses par voie endoartérielle est Dotter en 1964 (7). Toutefois, la première implantation d'une endoprothèse coronarienne chez l'homme est l'œuvre d'un français, Jacques Puel, en 1986 (14). L'utilisation d'une endoprothèse ou stent permet de maintenir le calibre artériel à une valeur prédéterminée après angioplastie et d'impacter les fragments de paroi en laissant une lumière cylindrique sans turbulence.

Un stent se présente sous la forme d'un tube de métal, de dimensions variables, découpé au laser (stent tubulaire) ou réalisé à partir de modules soudés bout à bout (stent modulaire). Il est pré-chargé (ou non) sur un système d'introduction. Les principales qualités requises pour un stent sont la facilité d'implantation donc une bonne radio-opacité ainsi qu'un profil et une

flexibilité autorisant le passage facilité des lésions. Les stents doivent également présenter une force radiale suffisante pour éviter un ressaut élastique. Les matériaux utilisés pour leur conception doivent être solides car il a été démontré que des mailles fines permettent de réduire la resténose. Enfin, les stents doivent être biocompatibles et inoxydables en raison du milieu hostile (exposition continue au milieu sanguin et à une température élevée) dans lequel ils sont implantés (15).

IV-1-2-1 MATERIAUX

Les stents peuvent être fabriqués dans différents matériaux. L'acier 316L (alliage de fer, nickel, carbone et chrome ; 316L selon la norme américaine, X2CrNiMo en Europe) présente une très bonne biocompatibilité et un recul élastique faible mais il est thrombogène. L'alliage chrome-cobalt autorise la confection de stents plus fins avec une bonne radio-opacité et une résistance à l'écrasement acceptable. Le nitinol est également un matériau de choix. Il est moins thrombogène que l'acier mais il présente un recul élastique important qui peut obliger à sur-dimensionner le stent. Le nitinol est un matériau à mémoire de forme et il est très flexible. Enfin, des stents en titane et en carbone ont également été conçus. Ces deux derniers matériaux offrent une bonne biocompatibilité. Les stents les moins opaques sont munis de marqueurs radio-opaques (stent en nitinol notamment) (4,8,15,16).

IV-1-2-2 CONFIGURATION (2,4,8)

On distingue les stents dits à cellules « ouvertes » ou à cellules « fermées ». Les stents à cellules « ouvertes » ont une aire de surface entre les mailles qui augmente avec l'expansion de la maille, alors que cette aire reste théoriquement inchangée pour les stents à cellules « fermées ». Ces derniers ne modifient pas leur forme alors que les stents à cellules ouvertes s'adaptent mieux aux vaisseaux sinueux (15,16).

Ils existent deux conceptions de stent : les endoprothèses serties sur ballonnet (Figure 11) ou les endoprothèses auto-expansibles (Figure 12).

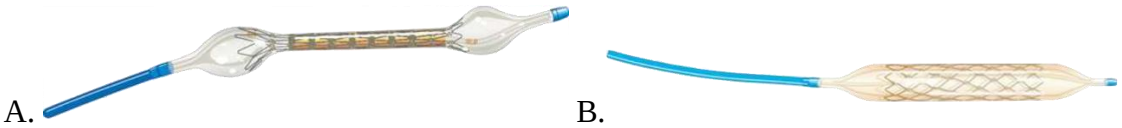

Figure 11 : Stent serti sur un ballonnet avant expansion (A) et après expansion (B) d'après (11)

Figure 12 : Stent auto-expansible d'après (11)

Les stents sertis sur ballonnet sont en acier ou en chrome-cobalt. Ils sont utilisés pour des plaques d'athérome calcifiées et dans les segments d'artères droits sans angulation ni courbure. Ils offrent une haute force radiale et une excellente visibilité de par leur radio-opacité. Le largage de ces stents est très précis. Toutefois, en raison des matériaux utilisés, ils ne résistent pas à la déformation. Ils sont essentiellement utilisés dans les artères viscérales, l'artère iliaque primitive et l'aorte.

Les stents auto-expansibles sont insérés dans une gaine externe. Ils sont pour la plupart fabriqués en nitinol et ils sont, de ce fait, plus flexibles. Ils possèdent une mémoire de forme et résistent bien à la déformation. Le nitinol est peu radio-opaque, des marqueurs radio-opaques doivent être ajoutés lors de la fabrication. Ils sont moins visibles que les stents en acier ou en chrome cobalt. Les stents auto-expansibles ont une force radiale plus faible et leur largage est moins précis. Ils sont utilisés dans les artères soumises à d'importantes déformations : artère iliaque externe, Artère Fémorale Superficielle (AFS) ou encore artère poplitée.

Les principaux avantages, inconvénients et les principales indications sont résumés dans le Tableau II.

Tableau II : Avantages, inconvénients et principales indications des stents sertis sur ballonnet et auto-expansibles

	Stents sertis sur ballonnet	Stents auto-expansibles
Avantages	Précision de largage Excellente visibilité Haute force radiale (lésions calcifiées)	Flexibilité supérieure et mémoire de forme Résistance à la déformation
Inconvénients	Pas de résistance à la déformation (rigide) Tendance plus importante à la resténose	Visibilité moindre Précision de largage Force radiale plus faible Tendance à la resténose moins importante
Principales indications	Artères viscérales Iliaques primitives Aorte	Iliaque externe Artère Fémorale Superficielle (AFS) Poplité

IV-1-2-3 CARACTERISTIQUES

Il existe trois grands types de stents actuellement utilisés en thérapeutique. Les stents nus (non couverts), les stents couverts et les stents avec substances pharmacologiquement actives appelés usuellement stents « actifs ».

Les stents couverts sont l'association d'un stent nu classique et d'un tissu synthétique en polyester ou en polytétrafluoroéthylène permettant de former un « tuyau » étanche. Les endoprothèses couvertes présentent un risque important de thrombose. Elles sont indiquées pour les lésions iliaques primitives très calcifiées, les lésions iliaques externes ainsi que pour la prise en charge des anévrismes par voie endovasculaire (2). Les stents couverts peuvent également être utilisés dans les dissections sévères et les resténoses.

On parle de stent « actif » lorsqu'un stent est recouvert par un principe actif ayant pour action de diminuer l'hyperplasie intimale. Le risque de resténose est ainsi diminué. Les stents « actifs » sont composés de 3 parties : le stent, le polymère et le principe actif (caractérisé par sa cinétique de relargage). Les stents « actifs » utilisés en chirurgie vasculaire sont imprégnés

de Paclitaxel ou d'Everolimus. Ils ont montré leur intérêt pour les lésions situées au niveau de l'artère fémorale superficielle (2).

Il est intéressant de noter que des stents biodégradables semblables à ceux qui ont été développés en coronaire sont en cours d'évaluation (8).

La longueur et le diamètre des stents sont fonction de la lésion à traiter. On trouve, sur le marché, des stents périphériques dont le diamètre varie de 4 à 12 mm pour une longueur de 20 à 200 mm.

IV-2 DISPOSITIFS UTILISES EN CHIRURGIE OUVERTE (17)

Pour les artériopathies oblitérantes ne pouvant pas être traitées par voie endovasculaire, un pontage peut être réalisé. Le principe est simple. Il s'agit de court-circuiter un segment artériel pathologique en utilisant un substitut vasculaire. Ce dernier doit :

- présenter la thrombogénicité la plus faible possible,
- permettre une cicatrisation dans l'environnement biologique,
- présenter une résistance à l'infection,
- avoir une biostabilité correcte.

Il existe deux types de substituts vasculaires : les substituts vasculaires synthétiques et les substituts vasculaires biologiques.

IV-2-1 SUBSTITUTS VASCULAIRES SYNTHETIQUES

Deux matériaux ont été retenus comme substitut vasculaire biologique. Il s'agit du polytétrafluoroéthylène expansé sous forme microporeuse (ePTFE) aussi connu sous le nom de marque Gore-Tex® et du polyéthylènetéréphtalate sous forme textile (PET) connu sous le nom de marque Dacron®. Ils permettent tous deux de fabriquer des prothèses droites ou bifurquées.

Le PTFE microporeux est un matériau inerte et hydrophobe présentant une excellente résistance mécanique. Il nécessite une armature pour jouer parfaitement son rôle de substitut vasculaire. Le PTFE est surtout utilisé pour les artères de petit calibre.

Le PET est un polyester thermodurcissable, inerte. Il est souple et élastique. Il est utilisé sous forme tressé ou tricoté comme substitut vasculaire. Les substituts vasculaires textiles en PET sont les plus utilisés pour les artères de gros et moyen calibre. Ils ne conviennent pas aux artères de petit diamètre (inférieur à 5 mm).

Pour diminuer la thrombogénicité et le risque d'infection, diverses modifications ont été apportées aux substituts vasculaires. Les prothèses peuvent être imprégnées de collagène ou de gélatine d'origine bovine et leur surface peut être traitée par de l'argent, de l'héparine, par un élastomère ou un fluoropolymère ou par des antiseptiques.

IV-2-2 SUBSTITUTS VASCULAIRES BIOLOGIQUES

Parmi les substituts vasculaires biologiques, il existe des substituts biologiques traités et des substituts biologiques vrais.

Concernant les substituts biologiques traités, il s'agit essentiellement d'hétérogreffes bovines préparées à partir de carotides ou de péricarde de bœuf et de veau ainsi que de veines ombilicales humaines.

Les substituts biologiques vrais sont au nombre de trois : l'autogreffe veineuse, l'autogreffe artérielle, l'allogreffe veineuse et l'allogreffe artérielle.

Pour l'autogreffe veineuse, la grande saphène est la veine la plus utilisée. Il est également possible d'utiliser la petite saphène ou les veines des membres supérieurs. La veine saphène autologue reste le substitut de choix pour les pontages artériels de petit calibre. L'autogreffe artérielle est limitée en raison d'un faible nombre de sites de prélèvement possible. Il est par exemple faisable de prélever l'artère fémorale superficielle mais il est impératif de la remplacer par du matériel prothétique.

Dans le cadre de l'allogreffe veineuse, le greffon est obtenu à partir d'un stripping pour cure de varice ou à partir d'un prélèvement sur un donneur décédé. Enfin, l'allogreffe artérielle peut se réaliser à l'aide d'un greffon prélevé sur un donneur en état de mort cérébrale ou *post mortem*. L'allogreffe artérielle est réservée au traitement des infections de prothèse et pour les revascularisations distales pour sauvetage de membre en l'absence de matériel autologue disponible.

Le matériel autologue permet d'obtenir les meilleurs résultats. Les résultats obtenus avec les substituts vasculaires biologiques sont supérieurs à ceux obtenus avec les substituts synthétiques (18,19).

V- CONCLUSION

Cette revue des dispositifs médicaux permet de mieux connaitre les spécificités du matériel utilisé en chirurgie vasculaire et donc de faciliter les échanges entre pharmacien et chirurgien. Le choix du matériel par le chirurgien reste souvent compliqué dans la mesure où aucun matériel ne pourra être optimal dans toutes les situations cliniques. Il est donc complexe de rationaliser les gammes de dispositifs médicaux dans ce domaine.

VI- REFERENCES

1. Levert H, Junot H, Spaulding C, Brouard A, Faure P. Le point sur l'angioplastie : procédures et matériels. Rev ADPHSO. 2007;32(1):89-97.

2. Houbballah R, Marzelle J, Cochennec F, Bellenot F, Becquemin J-P. Techniques endovasculaires de base en chirurgie vasculaire. Tech Chir - Chir Vasc. 2014;25.

3. Kanei Y, Kwan T, Nakra NC, Liou M, Huang Y, Vales LL, et al. Transradial cardiac catheterization: A Review of Access Site Complications. Catheter Cardiovasc Interv. 15 nov 2011;78(6):840-6.

4. Moore WS, Ahn SS. Endovascular surgery. 4th ed. Philadelphia; 2011. 844 p.

5. Tóth GG, Yamane M, Heyndrickx GR. How to select a guidewire: technical features and key characteristics. Heart. 15 avr 2015;101(8):645-52.

6. Walker C. Guidewire Selection for Peripheral Vascular Interventions. Endovasc Today. mai 2013;80‑3.

7. Dotter CT, Judkins MP. Transluminal Treatment of Arteriosclerotic Obstruction: Description of a New Technic and a Preliminary Report of Its Application. Circulation. nov 1964;30:654‑70.

8. Sidawy AN, Perler BA, éditeurs. Rutherford's vascular surgery and endovascular therapy. Ninth edition. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019. 2578 p.

9. Medical Specialties Australasia. Soft Vu | MSA [Internet]. [cité 18 avr 2019]. Disponible sur: http://www.msa.com.au/wp-content/uploads/2014/08/Angiographic-Catheters-poster-ADC1055.pdf

10. Jackson KP, Lewis RK, Ellenbogen KA, Worley SJ. Interventional Techniques for Device Implantation. In: Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy. Elsevier; 2017. p. 841-901.

11. Cassagnes L, Chabrot P, Diop A, Alfidja A, Cageanu C, Favrolt G, et al. Matériel de navigation et d'angioplastie. EMC - Radiol Imag Médicale - Principes Tech - Radioprot. 14 nov 2009;4(1):1-8.

12. Katsanos Konstantinos, Spiliopoulos Stavros, Kitrou Panagiotis, Krokidis Miltiadis, Karnabatidis Dimitrios. Risk of Death Following Application of Paclitaxel-Coated Balloons and Stents in the Femoropopliteal Artery of the Leg: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. J Am Heart Assoc. 18 déc 2018;7(24):e011245.

13. Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM). Recommandations de traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI) à l'aide de dispositifs médicaux au paclitaxel [Internet]. 2019 [cité 28 mai 2019]. Disponible sur : https://ansm.sante.fr/content/download/160767/2104855/version/1/file/mes-190513-Paclitaxel_Courrier-Ansm_13-05-2019.pdf

14. Danchin N, Durand É, Decalf V, Lafont A, Blanchard D. Les stents: une belle histoire. Ann Cardiol Angéiologie. sept 2007;56:S39‑41.

15. Maurel B. Resténose intra-stent : évaluation de nouvelles thérapeutiques in vivo et élaboration d'un modèle in vitro hémodynamique [Médecine humaine et pathologie]. Université du Droit et de la Santé - Lille II; 2012.

16. Sobocinski J. Fonctionnalisation de stents vasculaires par des matrices polymères contenant des molécules bioactives [Médecine humaine et pathologie]. Université du Droit et de la Santé - Lille II; 2013.

17. Lejay A, Girsowicz E, Georg Y, Delay C, Colvard B, F. Heim, et al. Substituts vasculaires. Tech Chir - Chir Vasc. 2016;9.

18. Arvela E, Venermo M, Söderström M, Albäck A, Lepäntalo M. Outcome of Infrainguinal Single-Segment Great Saphenous Vein Bypass for Critical Limb Ischemia is Superior to Alternative Autologous Vein Bypass, Especially in Patients With High Operative Risk. Ann Vasc Surg. 1 avr 2012;26(3):396-403.

19. Green RM, Abbott WM, Matsumoto T, Wheeler JR, Garrett HE. Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: Five-year results of a randomized trial. J Vasc. 2000;31(3):9.

Déclaration de liens d'intérêt : aucun