

Introduction

Jusqu'au début des années 1990, la compression manuelle restait la référence dans la prise en charge des patients ayant subi une intervention coronarienne percutanée. La mise en place des systèmes de fermeture artérielle a permis d'améliorer la prise en charge du patient, notamment en termes de confort du patient (reprise de l'hémostase, délai de reprise de la marche et de durée d'hospitalisation). L'étude ECLIPSE^[1] (2009) confirme ces résultats avec un système innovant extravasculaire qui ne laisse aucun matériel en intravasculaire : ExoSEAL® (Cordis). Il a été constaté une réduction des délais d'hémostase ($p < 0.0001$) et de reprise de la marche ($p = 0.0028$) par rapport à la compression manuelle. L'objectif de notre étude est de comparer l'ExoSEAL® au dispositif utilisé actuellement dans le service de cardiologie : l'AngioSEAL® (St Jude).

Matériel et méthodes

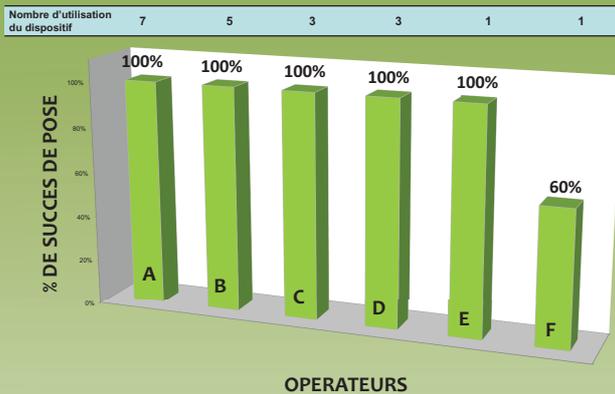
Vingt dispositifs ont été testés sur 19 patients du service de cardiologie lors d'interventions coronaires diagnostiques et/ou thérapeutiques réalisées par voie fémorale. Cette évaluation s'est déroulée entre le 2 février et le 10 mars 2011. Six opérateurs ont participé après une formation préalable par le laboratoire. Le choix du dispositif mis en place revenait à l'opérateur.

L'évaluation s'est faite par l'intermédiaire de fiches d'évaluation complétées par l'opérateur. A cette occasion, une évaluation post-procédure a été réalisée à l'aide des comptes-rendus d'intervention et d'hospitalisation, regroupant les critères suivants :

- faisabilité (% de succès de pose),
- sécurité (% de complications vasculaires graves lors de l'hospitalisation),
- succès clinique (% de pose sans complications graves).

Résultats

Evaluation de la FAISABILITE



90% de succès de pose
(18 dispositifs posés correctement)

- 2 opérateurs estiment que l'ExoSEAL® semble au moins aussi efficace et sûr que l'AngioSEAL®
- 2 opérateurs ne l'estiment pas aussi efficace et sûr que l'AngioSEAL®.
- 2 opérateurs se ne prononcent pas faute d'un nombre suffisant de pose.

85% de succès clinique
(17 poses sans complication vasculaire grave)

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

- système de fermeture artérielle extravasculaire
- bouchon en **acide polyglycolique résorbable en 60 à 90 jours**
- poignée avec **indicateur de positionnement** extravasculaire avant déploiement du bouchon.

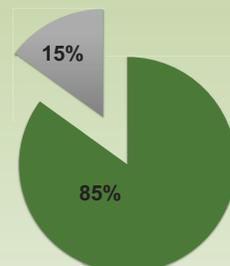
→ **AUCUN matériel** étranger non résorbable n'est positionné dans la lumière de l'artère.



Evaluation de la SECURITE



Evaluation du SUCCES CLINIQUE



Discussion - Conclusion

Parmi les systèmes de fermeture artérielle présents sur le marché, ExoSEAL® est le seul dispositif à proposer une fermeture extravasculaire sans laisser de matériel résorbable en intravasculaire. Cette caractéristique est présentée aujourd'hui comme un avantage et pourrait limiter les événements indésirables graves rencontrés avec ces dispositifs de fermeture (hématome, ischémie, infection). Le taux de succès de pose est élevé (90%), les 10% d'échec peuvent s'expliquer par la technique d'implantation relativement délicate. La courbe d'apprentissage révèle la nécessité d'environ 5 poses avant de maîtriser correctement le geste. La présence du spécialiste produit lors des 5 premières poses semble insuffisante pour une maîtrise correcte du geste et devrait être prolongée pour les 10 premières poses.

Le dispositif ExoSEAL® ne supprime pas le risque de complications vasculaires graves (5% dans notre étude) et semble donner des résultats comparables à l'AngioSEAL® en termes de délai d'hémostase et de reprise de la marche.

Une étude randomisée avec une plus grande cohorte nous permettrait de renforcer la puissance de nos résultats, ainsi que d'obtenir des données chiffrées quant au délai d'hémostase et de reprise de la marche.

Bibliographie

[1] Wong SC, Bachinsky W, Cambier P, Stoler R, Aji J, Rogers JH, Hermiller J, Nair R, Hutman H, Wang H; ECLIPSE Trial Investigators. A randomized comparison of a novel bioabsorbable vascular closure device versus manual compression in the achievement of hemostasis after percutaneous femoral procedures: the ECLIPSE (Ensure's Vascular Closure Device Speeds Hemostasis Trial). JACC Cardiovasc Interv. 2009 Aug;2(8):785-93.