



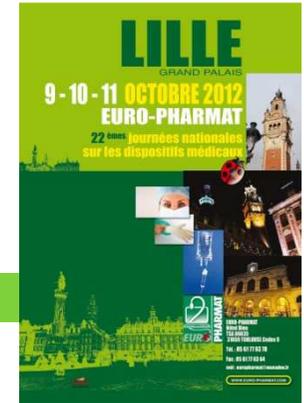
Mynx™, système de fermeture artérielle extravasculaire : expérience bi-centrique

Dr Eric MAUPAS

Cardiologue interventionnel (Hôpital Privé Les Franciscaines Nîmes)

SYSTÈMES DE FERMETURE ARTÉRIELLE

2



Utilisés depuis les années 1990 dans les salles de cathétérisme

Sécurité et efficacité clairement démontrées → cathétérisme diagnostique ou thérapeutique

- améliorent le confort du patient
- réduisent la durée d'alitement
- réduisent le taux de complications au point de ponction

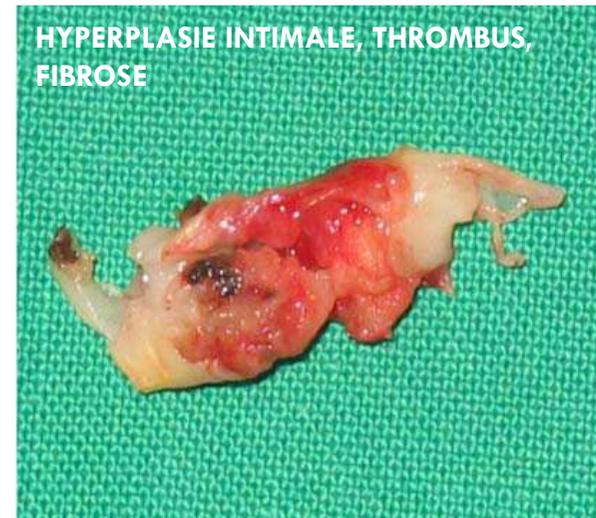
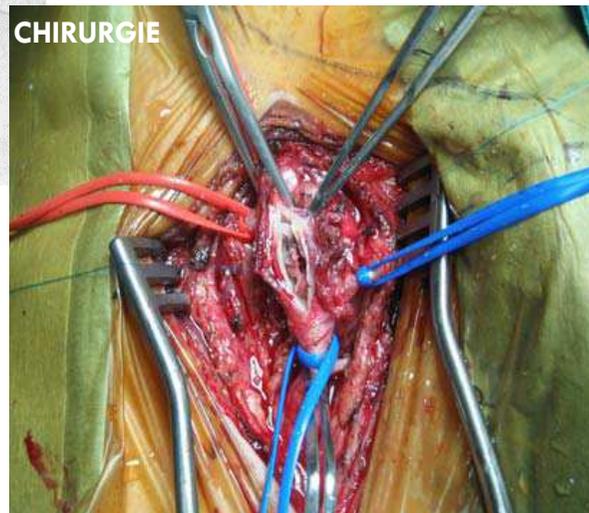
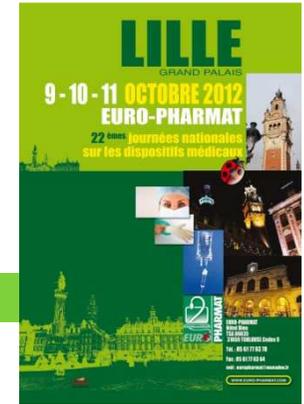
(hémorragies, pseudo-anévrisme)

Ils permettent de raccourcir les durées d'hospitalisation

Complications rares mais parfois graves (thrombose artérielle)

Complications: thrombose artérielle

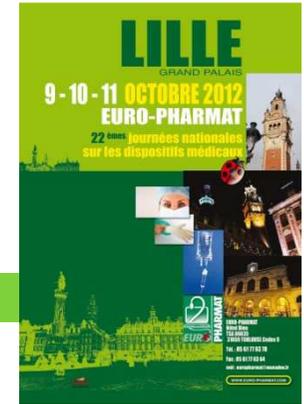
3



Ablation du matériel intravasculaire, thrombectomie

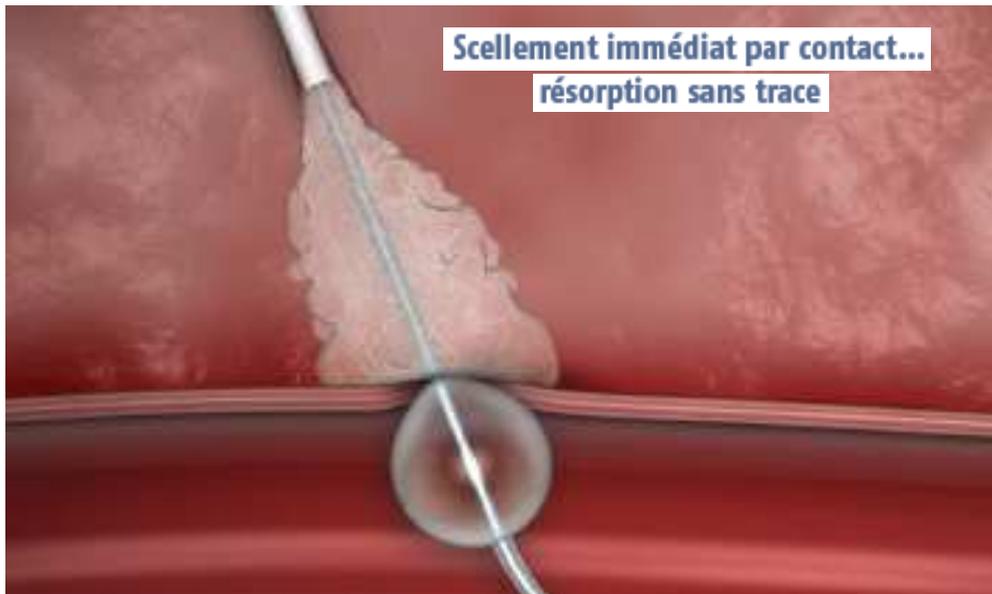
Systeme de fermeture arterielle extravasculaire Mynx™

(Access Closure™, distribue par Biosensors International France)



4

Dispositif **extravasculaire**, homologue par la FDA depuis 2007 (> 1 million d'interventions), marquage CE en 2009

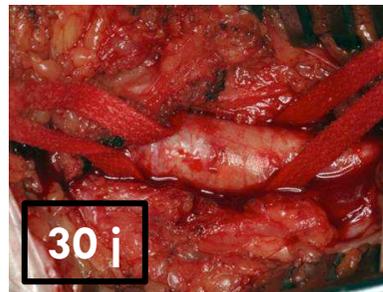


Extravasculaire

Hemostase durable → matrice poreuse de PEG, soluble dans l'eau, bio-inerte, deposee a la surface de l'artere a travers l'introducteur en place (pas d'echange)

Indolore

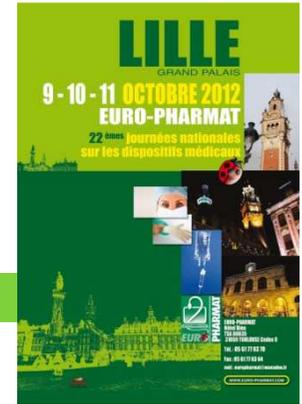
Deploiement en douceur, sans sutures ni implants metalliques



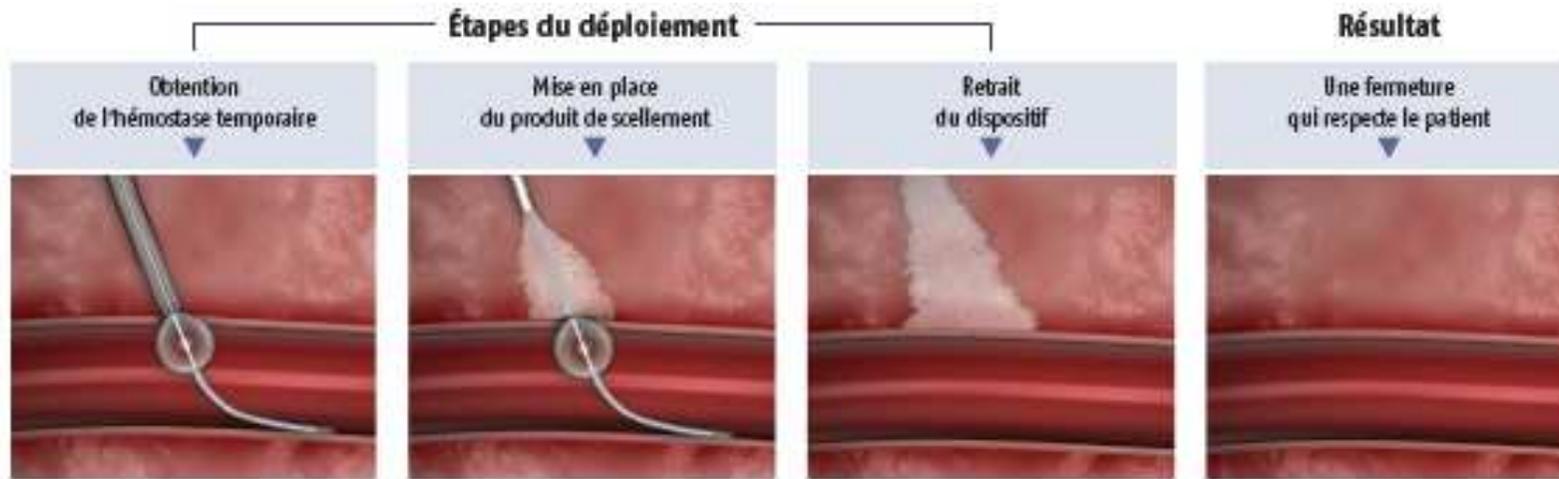
Resorption totale en 30 jours

Système de fermeture artérielle extravasculaire Mynx™

(Access Closure™, distribué par Biosensors International France)



5



Résorption totale 30 j

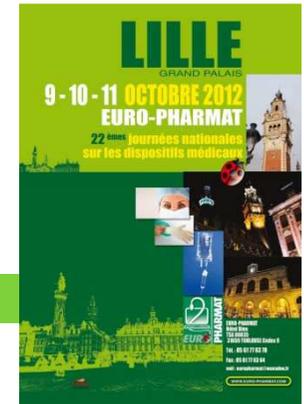


Système de fermeture artérielle extravasculaire Mynx™

6



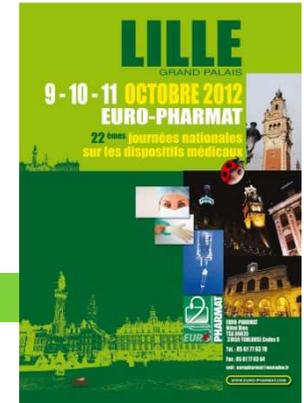
Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012



Système de fermeture artérielle extravasculaire Mynx™

Expérience française : registre bi-centrique

Hôpital privé Les Franciscaines (Nîmes) - Clinique Saint Pierre (Perpignan)



7

- **Etude observationnelle prospective, post-marketing**, afin d'évaluer dans la pratique quotidienne, l'efficacité et la sécurité du système Mynx™

Période d'inclusion: janvier à mars 2012

- **174 patients** admis pour cathétérisme coronaire diagnostique ou PCI (5, 6 ou 7 F)

- **Critères d'éligibilité**

- introducteur artériel 5, 6 ou 7 F, voie fémorale
- respect des critères de pose (formation préalable de tous les opérateurs participant au registre)
- angiographie fémorale recommandée mais non obligatoire (libre choix laissé à l'opérateur)

- **Critères d'exclusion:** procédure antérieure dans l'artère fémorale ipsilatérale ≤ 30 jours, HTA non contrôlée, allergie connue au matériel utilisé, troubles de la coagulation.

Caractéristiques des patients

8

Tableau Etude bi-centrique Hôpital Privé Les Franciscaines (Nîmes) Clinique Saint Pierre (Perpignan)	
Déploiement du Mynx chez 174 patients	
Caractéristiques des patients	%
Homme	67,04
IMC, moyenne (kg /m2)	26,25 ± 4,25
IMC ≥ 30	9,19 (n=16)
Diabète	16,67
Hypertension artérielle	65,74
AOMI	10,91
Caractéristiques de la procédure	%
Diagnostic	42,53
PCI	57,47
Taille de l'introducteur	
5F	28,73
6F	67,82
7F	3,45
Médications périprocédures	%
Aspirine	54,54
Clopidogrel ou Prasugrel	55,68
DAPT	55,45
GPIIb/3a	4,54
Résultats après fermeture	
Succès de fermeture par Mynx	97,13
Complications majeures	0,57 (n=1)
Complications mineures	1,72 (n=3)

• **Les comorbidités** incluant une hypertension artérielle dans 65,74 % des cas, un diabète dans 16,67 %, ou une obésité (IMC > 30) dans 9,19 % des cas reflètent parfaitement une population de patients de la vie réelle (real world).

• **Le succès de la procédure** a été obtenu chez 97,13 % des patients.

• Aucune migration, embolisation ou déploiement intra-artériel du produit de scellement n'a été observé avec le système Mynx™. Aucune ischémie de membre ou infection n'a été observée.

• Une complication majeure (0,57 % des pts)
→ hématome important ⇒ transfusion et chirurgie (points de ponction multiples sur l'artère).

• 2,3 % de complications mineures : 3 patients ont présenté un pseudo-anévrisme sans hématome important (1 ⇒ compression manuelle et 2 ⇒ injection de thrombine sous contrôle écho) et un patient a eu un hématome mineur non compliqué spontanément résolutif

CONCLUSION

9

1-Mynx a démontré son **efficacité** pour assurer une hémostase immédiate et durable aussi bien pour les procédures diagnostiques que thérapeutiques.

2- La **sécurité d'utilisation** de ce système est confirmée avec un taux de complications mineures et majeures très faible.

3- Le dispositif est d'utilisation aisée avec un déploiement très simple à partir du cathéter déjà en place, **un taux élevé de succès de la procédure** et une **absence d'inconfort** pour le patient (pose indolore dans plus de 90 % des cas).

4- L'intérêt majeur de ce système de fermeture réside dans sa nouvelle approche sans collagène, clips ou sutures au site d'artériotomie mais avec un **produit de scellement extravasculaire** (PEG) qui facilite la réparation tissulaire sans résidu intra-artériel ou implant d'origine animale réduisant ainsi le risque d'infection ou d'embolisation.

5- Le produit de scellement **se dissout rapidement en 30 jours**, sans laisser de traces, facilitant une éventuelle nouvelle ponction.

