

Le système de fermeture radiale TRAcelet™ (Medtronic)

Un dispositif sûr et efficace

H. FALTOT, Hôpital Schweitzer, Colmar

Utilisée en France dans 83 %⁽¹⁾ des procédures de cardiologie interventionnelle, la voie radiale est devenue la voie d'abord de prédilection. Si la ponction est un geste médical, la fermeture de l'artère est souvent assurée par l'équipe paramédicale. La survenue d'événements malgré la mise en place d'un système de compression mécanique n'est pas nulle⁽²⁾, il est donc essentiel d'assurer une hémostase à la fois efficace, sûre et rapide pour nos patients lors de la mise en place des bracelets.

Le lancement en Europe par la société Medtronic en février dernier du dispositif TRAcelet™ a permis à notre centre de faire le point sur nos pratiques, de cibler les éventuelles complications pouvant survenir afin d'assurer une prise en charge optimale de nos patients.

✓ QUEL TYPE DE FERMETURE RADIALE ?

Pour assurer l'hémostase de l'artère radiale, il n'existe pas de recommandation précise de la part des sociétés qui commercialisent les systèmes de fermeture. Chaque centre de cardiologie interventionnelle adopte un protocole qui lui semble le mieux adapté à son expérience. Si la compression manuelle est quasiment abandonnée par toutes les équipes, la fermeture radiale est actuellement assurée soit par un pansement compressif composé

d'un rouleau de compresses, soit par des systèmes de fermetures mécaniques dédiés. Ces derniers sont nombreux et variés : le plus communément utilisé mais qui a fait le plus ses preuves^(3,4) est le système TR-Band® de la société Terumo. Un récent article dans la revue *Cath'Lab* d'octobre 2016⁽⁵⁾ avait mis l'accent sur un autre produit, le système Seal One de la société Pérouse Medical.

✓ QUELLE ATTENTE POUR LE BRACELET RADIAL ?

Assurer l'hémostase radiale par l'intermédiaire d'un bracelet dédié ne doit pas être considéré comme un geste banal. Afin d'assurer une mise en place simple, rapide et académique, une formation spécifique dispensée par la société qui commercialise le bracelet sera toujours l'incontournable 1^{re} étape. Cette formation sera d'ailleurs aussi

nécessaire pour les personnels soignants qui prendront en charge les patients en aval du laboratoire de cathétérisme. L'hémostase doit être rapidement contrôlée, malgré des patients qui en général ont bénéficié d'une anticoagulation pouvant amener un risque de saignement plus élevé. Ce paramètre demande une vigilance encore plus accrue, aussi bien lors de la mise en place que dans le timing d'ablation de la fermeture. On demandera aussi une absence de douleur ressentie par le patient, une gestion facile après la salle de cathétérisme basée sur un protocole bien précis. Le temps d'ablation du bracelet ne doit pas freiner la sortie hospitalière, notamment pour les patients programmés en ambulatoire. Enfin, la fermeture ne doit pas générer de complications à distance du cathétérisme, lorsque le patient regagne son domicile.



✓ PRÉSENTATION ET ÉTAPES DE MISE EN PLACE DU SYSTÈME TRAcelet™ (figure 1)

Le système de compression mécanique TRAcelet™ commercialisé par la société Medtronic est composée de deux parties :
– un double ballonnet en superposition l'un sur l'autre, qui sera inflaté avec une seringue fournie dans le kit, à l'instar du système TR-Band® (Terumo) ;
– un système de compression à cadran qui permet d'ajuster la pression sans avoir besoin de faire usage d'une seringue. La décompression est réalisée en déverrouillant le cadran dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (figure 2, a).

Les 6 étapes de la mise en place :

1. Assurez-vous que le triangle du cadran est aligné avec celui du système de verrouillage (figure 2, b).
2. Retirez l'embase de l'introducteur de 2 à 3 cm puis alignez le point central du cadran juste au-dessus du site d'artériotomie. Positionnez la bande de fermeture de sorte que le logo Medtronic soit dans le prolongement de l'auriculaire du patient (figure 2, c).
3. Passez la sangle en Velcro® dans le crochet (figure 2, d) afin que le bracelet soit adapté au poignet du patient
4. Connectez la seringue et gonflez le ballonnet de compression entre 13 et 18 ml d'air (figure 2, e).

5. Retirez l'introducteur et vérifiez l'hémostase (figure 2, f).

6. À l'aide de la seringue fournie, retirez soigneusement l'air du ballonnet de compression jusqu'à ce que le site d'accès commence à saigner. Réinjectez graduellement de l'air dans le ballonnet de compression jusqu'à l'arrêt du saignement (figure 2, g).
À l'issue de ces 6 étapes, après avoir vérifié la présence d'un pouls radial (figure 3), la seringue peut être jetée, l'ablation du bracelet sera uniquement réalisée avec la molette de décrantage.

✓ QUEL POSITIONNEMENT POUR LE SYSTÈME TRAcelet™ ?

Protocole retenu et méthodologie du suivi

L'unité de cardiologie interventionnelle de l'hôpital Albert Schweitzer de Colmar a pu tester le système de fermeture artérielle TRAcelet™ durant le mois de février 2017. Cent patients ont ainsi pu bénéficier de ce nouveau bracelet avec un suivi spécifique allant jusqu'à 1 mois après la mise en place. Les patients « tout venants », évitant ainsi tout biais de sélection, ont passé une coronarographie diagnostique dans 64 % des cas et une angioplastie coronaire dans 36 % des cas.
Le protocole validé par l'ensemble des cardiologues interventionnels du service vise une



Figure 1. Système de fermeture radiale TRAcelet™. Double ballonnet en superposition (a) l'un sur l'autre ; système de compression à cadran (b).

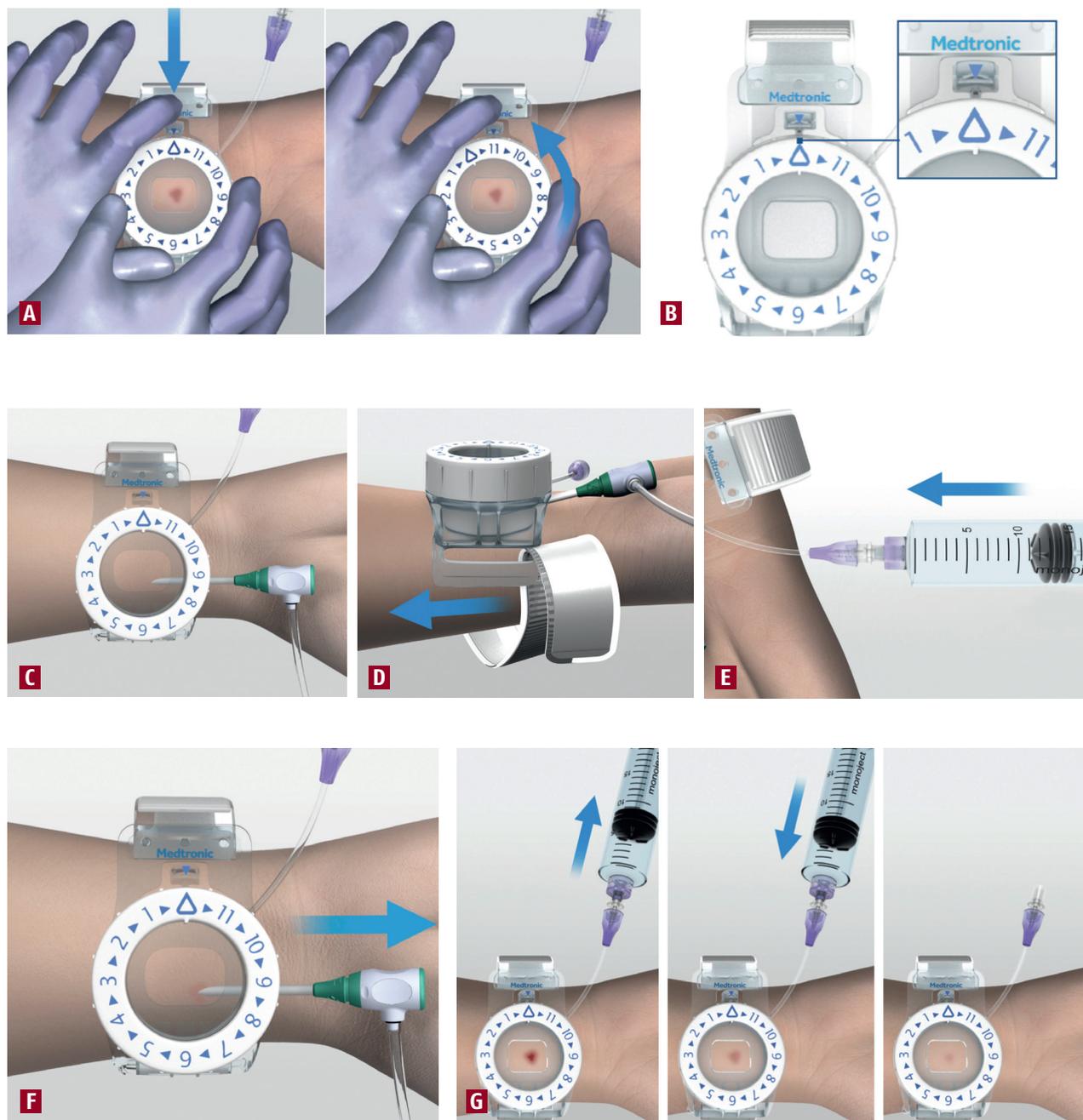


Figure 3. Vérification de la présence d'un pouls radial après la mise en place.

affirmer une relation entre dose d'héparine et hémostase retardée puisque seuls 2 patients ont eu une dose d'héparine élevée de 12 500 unités (procédures de CTO), les 8 autres patients ayant tous eu une dose standard située entre 5 000 et 7 500 unités.

Enfin, le taux de thrombose radiale à distance du geste n'a pu être identifié puisque le suivi à 1 mois a été réalisé sur simple appel téléphonique. ■

Références

1. Blanchard D. Congrès High Tech Cardio 2017.
2. Andrade PB *et al.* *Catheter Cardiovasc Interv* 2016 ; 89 (6) : 976-82.
3. Pancholy S. *J Invasive Cardiol* 2009 ; 21 : 101-4.
4. Monsegu J *et al.* *J Am Coll Cardiol* 2012 ; 60 (17 S).
5. Faltot H. *Cath'Lab* 2016 ; 35 : 30-1.
6. Bertrand OF *et al.* *Circulation* 2006 ; 114 : 2636-43.

Figure 2. Réalisation de la décompression et mise en place en 6 étapes.

ablation du bracelet 3 heures après la pose, après un desserrage de deux crans au bout d'une heure. La perception du pouls radial après ablation du désilet était la condition *sine qua non* pour valider la bonne pratique. Les suivis étaient cliniques, à la 3^e heure au moment de l'ablation du système, à la sortie hospitalière pour les ambulants (25 % des patients), à H24 pour les patients hospitalisés et, enfin, un suivi téléphonique 1 mois après. Les événements répertoriés sont basés sur la classification EASY⁽⁶⁾.

Notons que pour 6 % des patients, les bracelets n'ont pu être enlevés qu'à la 4^e heure et que pour 4 % d'entre eux, l'ablation n'a pu se faire qu'à la 6^e heure, en raison d'un saignement persistant. Au regard de l'héparine injectée chez ces 10 patients, on ne peut

Les résultats du suivi de 100 patients

Les suivis cliniques réalisés en intrahospitalier ont montré un faible taux de complications puisque seulement 2 % des patients ont présenté un hématome de grade 1 à la 3^e heure, au moment de l'ablation du bracelet, un seul patient a présenté un hématome de même type 1 heure après l'ablation. Ces 3 événements n'ont pas eu d'impact sur le séjour du patient. Au suivi téléphonique, les 100 patients ont affirmé ne pas avoir connu de complications concernant le point de ponction (figure 4).

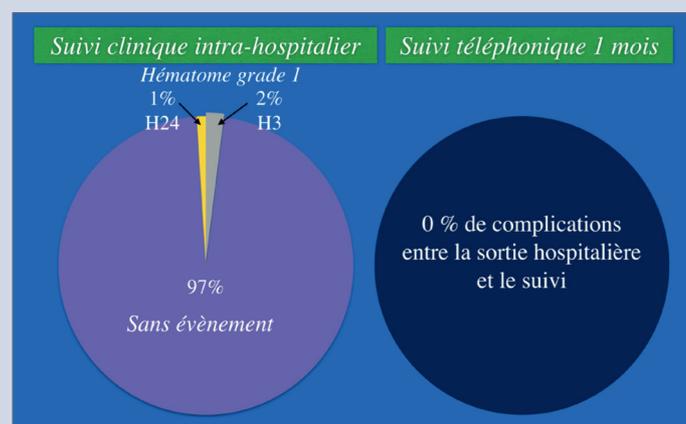


Figure 4. Taux d'événements observés.

Conclusion

► Au regard des suivis réalisés et des résultats obtenus chez 100 patients ayant bénéficié d'une coronarographie ou d'une angioplastie coronaire, la fermeture radiale TRAcElet™ peut être définie comme étant efficace et sûre, ne présentant qu'un faible taux d'événements avec une ablation à la 3^e heure.

► Rappelons qu'il n'existe pas de fermeture « miracle », il convient de rester vigilant quel que soit le dispositif utilisé. En effet, les ponctions ne sont pas toutes homogènes : elles peuvent être transfixiantes, basses, latérales, multiples, etc., la nature artérielle peut différer d'un patient à l'autre (artère spastique, calcifiée, etc.), l'anticoagulation est quasi systématique en cours des procédures, et enfin un patient peut ne pas être compliant, malgré les consignes données par les équipes médicales et paramédicales, aussi bien en salle de cathétérisme qu'en aval dans les unités de soins. ●