



## Angio-Seal™ en pratique

H. FALTOT, Hôpital Albert Schweitzer, Colmar

Conçu dans les années 1990 (1986 : premier design ; 1992 : fin de la phase I de l'étude clinique ; 1995 : marquage CE), Angio-Seal™ fait partie des fermetures artérielles fémorales percutanées utilisées à l'heure actuelle dans nos salles de cathétérisme.

Angio-Seal™, comparé à la compression manuelle qui reste la référence en matière de fermeture artérielle, va permettre de réduire le temps d'hémostase et de délai d'ambulation, et de diminuer les complications au point de ponction, telles que l'hématome, la fistule ou le pseudo-anévrisme (figure 1 et encadré).

### Les contre-indications

S'il n'existe pas de contre-indication proprement dite à la mise en place d'une fermeture Angio-Seal™, il y a cependant lieu de prendre certaines précautions et de tenir compte de quelques facteurs : diamètre de l'artère  $\geq 4$  mm, calcifications de l'artère fémorale commune, ponction sélective de la fémorale profonde ou superficielle, ponction dans un pontage, HTA élevée.

### Les indications

Angio-Seal™ est indiqué pour fermer l'artère fémorale commune après une procédure de cathétérisme diagnostique ou thérapeutique. Il est mis en place en priorité chez les patients à haut risque hémorragique (anticoagulants, anti-GPIIb/IIIa, thrombolyse), ayant bénéficié d'un acte pour lequel a été utilisé une taille de désilet  $\geq 6$  F.

### Les bénéfices attendus

On attend de tout système de fermeture percutanée qu'il réduise les complications au point de ponction, qu'il assure une hémostase rapide et efficace et qu'il soit indolore, assurant un confort optimal au patient et permettant un lever précoce et une diminution du séjour hospitalier. En outre, l'opérateur est en droit d'attendre de tous ces systèmes fiabilité

et facilité d'utilisation. Angio-Seal™ répond à tous ces critères.

### Les tips & tricks

Afin d'optimiser la mise en place d'Angio-Seal™ et palier d'éventuels échecs, l'opérateur devra respecter une courbe d'apprentissage afin de maîtriser au mieux son geste.

Ne pas tasser le collagène trop fort ! Ce geste peut déformer l'ancre et provoquer, même à distance de la mise en place, un effet « bouchon de champagne ».

La ponction fémorale initiale doit être « académique » c'est-à-dire strictement dans la fémorale commune, donc ni trop haute au-dessus du ligament inguinal (ponction de l'iliaque externe et risque d'hématome rétropéritonéal) ni trop basse (ponction sélective de la fémorale superficielle ou profonde) et bien évidemment cette ponction sera strictement antérieure et surtout pas transfixiante.

Pour les patients très minces, une partie du collagène peut ressortir de la peau une fois le système déployé. On peut alors essayer de repousser le collagène sous la peau à l'aide du tube tampon ou d'une pince stérile. Mais en aucun cas, il ne faudra tasser le collagène trop violemment ou couper le collagène qui dépasse (risque de compromettre l'intégrité de l'ensemble ancre-collagène). La mauvaise hémostase est souvent due à un mauvais compactage du collagène qui ne recouvre que partiellement l'artériotomie (figure 2). Il suffit de maintenir une légère poussée sur le tuteur qui va glisser le long du fil guide, pour obtenir une hémostase optimale.

L'occlusion ou l'ischémie artérielle peut être due à une tension trop insuffisante du fil

### Les trois étapes de la mise en place

- 1 Un guide 0,035" est inséré à travers le désilet artériel que l'on peut ensuite retirer. En évitant toute incision cutanée, mise en place de l'introducteur Angio-Seal™ et du dilateur d'artériotomie. Le reflux artériel à travers les 2 orifices distaux et l'orifice proximal permet de bien localiser la lumière artérielle. Le guide et le dilateur sont ensuite retirés.
- 2 Insertion du système porteur. L'ancre est alors déployée dans la lumière artérielle.
- 3 Retrait de la totalité du système en maintenant une certaine tension sur le fil guide. L'ancre est ainsi plaquée contre la paroi interne du vaisseau. Le compactage du collagène se fait par coulissage d'un tube tampon que l'on pourra retirer après avoir vérifié la bonne hémostase au niveau du point de ponction. On termine le geste en coupant le fil à la peau.

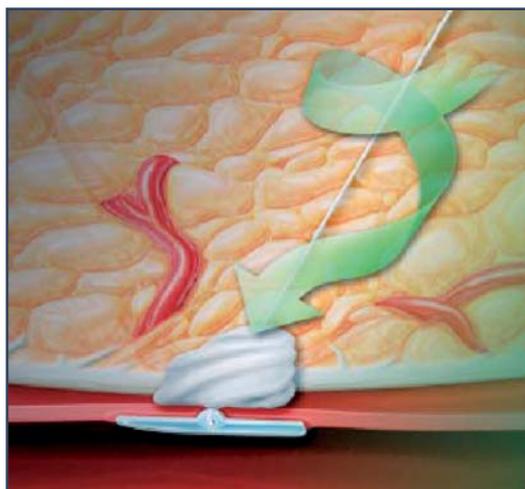


Figure 1. Ce système de fermeture est composé d'une éponge de collagène et d'une ancre résorbable reliées par une suture résorbable auto-serrante. La fermeture de l'artère fémorale se fera en enserrant le point d'artériotomie entre l'ancre et l'éponge de collagène.

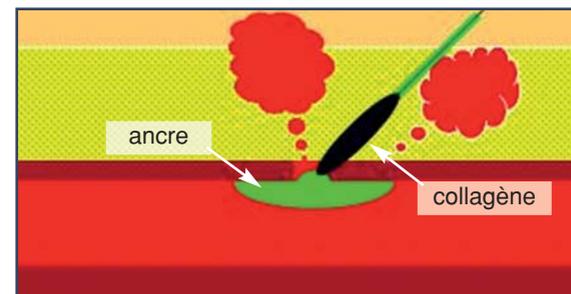


Figure 2.

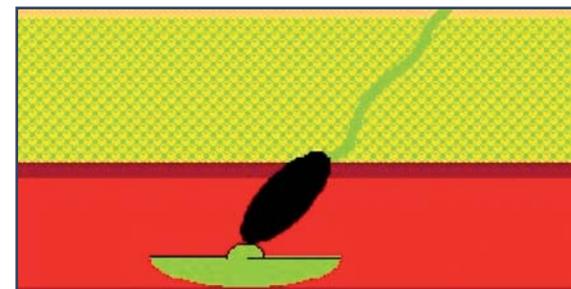


Figure 3.

guide lors du déploiement du système. De ce fait l'ancre n'est pas appliquée contre la paroi interne du vaisseau, et le collagène risque d'être poussé dans la lumière artérielle (figure 3).

Un angiogramme de contrôle de la zone ponctionnée est recommandé pour confirmer la bonne ponction de l'artère fémorale commune et écarter l'existence d'une bifurcation fémorale haute (figure 4). Ceci évitera le déploiement de l'ancre contre la paroi interne de l'artère fémorale profonde et la poussée du collagène dans la lumière de l'artère fémorale superficielle (figure 5, page 26), provoquant là aussi l'ischémie du membre inférieur.

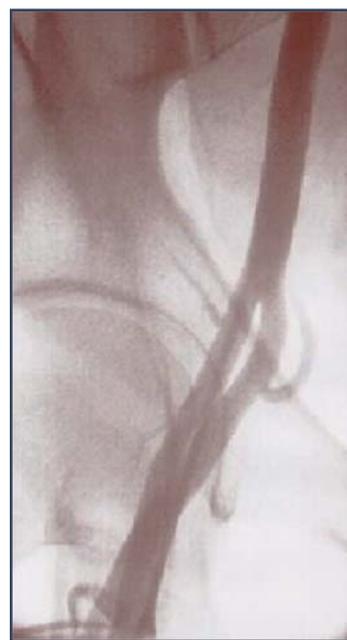


Figure 4.

### Le nouvel Angio-Seal™ : Evolution ou Révolution ?



2009 a vu apparaître le nouveau système Angio-Seal™ appelé Evolution. Si le principe de la fermeture lui-même reste inchangé, avec des composants biorésorbables entre 60 et 90 jours, l'Evolution assure un déploiement standardisé et un compactage instantané pour une fermeture fiable et optimale pour encore plus de confort pour nos patients.



## L'idée d'un paramédical référent

En rappelant que la mise en place d'Angio-Seal™ reste un acte médical et que c'est à l'opérateur qu'incombe ce geste, l'idée de former un paramédical dans nos salles de cathétérisme a permis une meilleure maîtrise du système par l'ensemble des opérateurs et d'étendre la fermeture percutanée au-delà du monde cardiologique et de la salle de cathétérisme.

En effet, lors des procédures périphériques réalisées par le tandem cardiologue interventionnel-chirurgien vasculaire, notre paramédical dédié conseille et guide le chirurgien vasculaire lorsqu'il décide de fermer l'artère par plugs de collagène. Systématiquement, Angio-Seal™ est aussi utilisé dans les Unités de soins intensifs de cardiologie pour l'ablation des contre-pulsions par ballonnet intra-aortique.



Figure 5.



### L'astuce de CATH'LAB :

**Angio-Seal™  
est commercialisé  
par St-Jude Medical :  
[www.sjm.com](http://www.sjm.com)**

## CONCLUSION

- Angio-Seal™, et plus récemment l'Evolution™, font désormais partie de l'arsenal du cardiologue interventionnel en salle de cathétérisme. En tenant compte de certaines précautions, notamment en pratiquant un angiogramme de contrôle avant le largage du système, les échecs et complications liés à sa mise en place peuvent être largement réduits.
- Le premier bénéficiaire de cette technique est bien évidemment le patient qui ne subit plus l'inconfort, voire la douleur, d'une compression manuelle prolongée et qui surtout pourra se lever plus précocement ; il convient aussi de ne pas méconnaître le bénéfice économique indirect que constitue la réduction de la durée d'hospitalisation.
- Toutefois, Angio-Seal™ n'est pas remboursé, ainsi d'ailleurs que les autres systèmes de fermeture percutanée actuellement présents sur le marché. Il serait regrettable que l'absence de prise en charge constitue dans l'avenir un frein à la généralisation de la mise en œuvre de ces systèmes, au détriment des patients. ■

## MISE AU POINT

... (suite de la page 5)

débit de dose instantané est trop important et d'avoir une estimation « en direct » de la dose reçue au quotidien ou dans les jours précédents. Contrairement aux dosimètres passifs, ils ne sont pas reconnus légalement comme la dosimétrie de référence pour l'exposition externe. En revanche, il n'existe pas de suivi dosimétrique permettant de mesurer la dose au cristallin (organe radiosensible exposé et pouvant développer des patho-

logies déterministes). La dosimétrie des extrémités se développe de plus en plus *via* le port de bagues dosimétriques (détecteur TLD) permettant d'obtenir un suivi fiable, mais avec une logistique lourde (stérilisation à froid, risque de perte des bagues, etc.).

Enfin, bien que souvent négligée, une surveillance médicale annuelle et renforcée de la médecine du travail est un dû aux opérateurs et une obligation légale à laquelle nul ne peut se

soustraire. En théorie : « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. » (Art. R. 4454-1 du code du Travail).

Les limites de doses annuelles reçues par les opérateurs sont

très réglementées et basées sur l'enregistrement des dosimètres passifs. Le personnel travaillant en salle de cathétérisme (infirmières, manipulateurs radio) est classé le plus souvent dans la catégorie B, alors que les opérateurs sont classés dans la catégorie A.

Les limites à ne pas dépasser sont fournies dans le (tableau). Ce classement est issu de l'analyse provenant des études dosimétriques des postes de travail réalisées par la Personne compétente en radioprotection (PCR) et doivent être renouvelées périodiquement.



### Pour en savoir plus :

[www.cardio-radioprotection.com](http://www.cardio-radioprotection.com)

Tableau. Limites annuelles des doses de rayons X.

	Catégorie A	Catégorie B	Public
Dose efficace Organisme entier	20 mSv	6 mSv	1 mSv
Dose équivalente Peau (1 cm <sup>2</sup> )	500 mSv	150 mSv	50 mSv
Dose équivalente Cristallin	150 mSv	45 mSv	15 mSv
Dose équivalente Extrémités	500 mSv	150 mSv	50 mSv

## CONCLUSION

- La radioprotection pour les personnes travaillant sous rayons X est indispensable car possible et efficace. Il n'existe pas, du fait des effets stochastiques, de seuil inférieur en deçà duquel le risque auquel l'opérateur est soumis soit strictement nul.
- Partant de ce prérequis, les doses reçues doivent rester en dessous des limites annuelles légales et les opérateurs de cardiologie interventionnelle coronaire, mais surtout rythmologique, car beaucoup plus exposés, doivent considérer que l'irradiation la plus acceptable pour eux est la plus basse possible. ■