

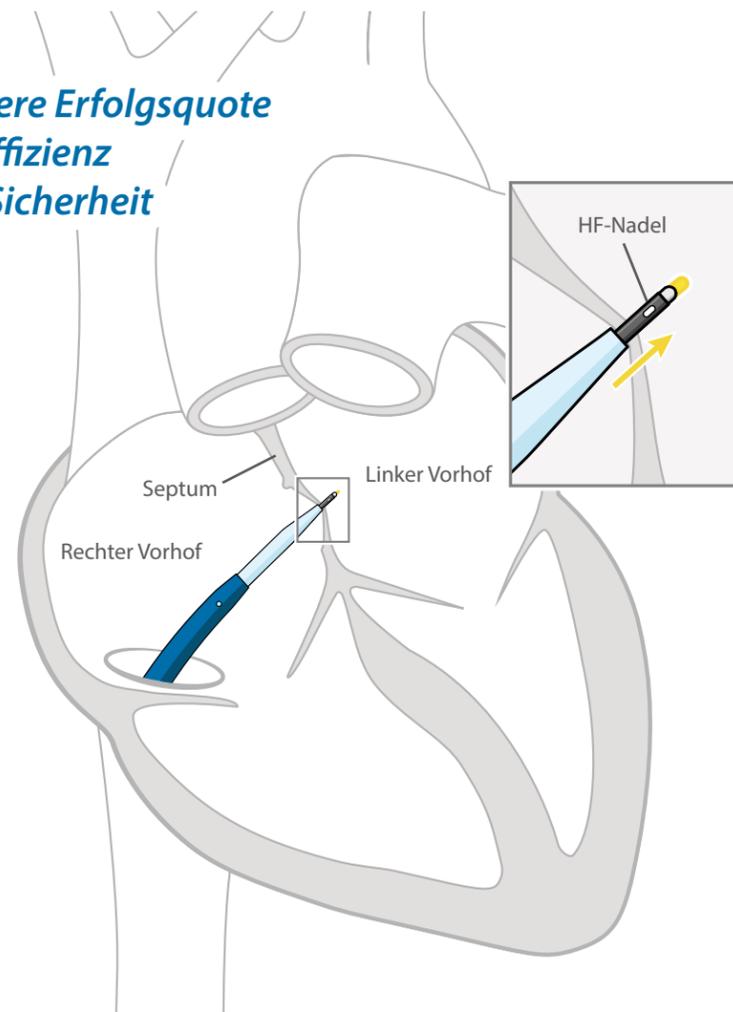
Klinische Analyse der **transseptalen HF-Punktion**

NRG transseptale Nadel

Deutschland

Veröffentlichte klinische Belege zeigen, dass die transeptale HF-Punktion mit der Technologie von Baylis Medical folgende Vorteile bietet:

- **konstantere Erfolgsquote**
- **höhere Effizienz**
- **größere Sicherheit**



Kurzfassung

Die transeptale Punktion ist ein bestens bekanntes und weit verbreitetes Verfahren für einen perkutanen Zugang zum linken Vorhof. (OPS 1-274.3 - Transeptale Linksherz-Katheteruntersuchung). Dies dient:

- zur Behandlung von Erkrankungen wie:
 - Vorhofflimmern
 - Vorhofflattern (I48 Vorhofflimmern und Vorhofflattern)
- zur Durchführung gängiger Eingriffe am Herzen wie:
 - Katheterablation (OPS 8-835.-- Ablative Maßnahmen bei Tachyarrhythmie)
 - strukturellen Herzeingriffen wie Vorhofverschluss oder Mitralklappenreparatur mittels Transkatheterverfahren

In Deutschland werden für Herzkatheterablationen normalerweise die DRG-Klassifikationen F50A, F50B und F50C verwendet.

Die transeptale Punktion wurde ursprünglich durchgeführt, indem eine scharfe „mechanische Nadel“ durch das Vorhofseptum gestoßen wurde. Der Vorgang der transeptalen Punktion steht in Zusammenhang mit schwerwiegenden Komplikationen wie einer Herztamponade, die eine medizinische Intervention erforderlich machen und den Aufenthalt im Krankenhaus verlängern. Die transeptale Punktion kann auch zeitaufwändig und unberechenbar sein.

Um diese Nachteile zu überwinden, wurde eine transeptale Hochfrequenz(HF)-Nadel entwickelt. Die NRG transeptale Nadel verfügt für die Abgabe von HF-Energie über eine Elektrode mit stumpfer Spitze, mit deren Hilfe ein zuverlässiger, kontrollierter Zugang zum linken Vorhof möglich ist, ohne dass eine scharfe mechanische Nadel durch das Septum gestoßen werden muss.

Klinische Studien unterstreichen die Zuverlässigkeit und Konsistenz der transeptalen Punktionstechnologie mit HF-Nadel von Baylis Medical, denn sie belegen:

1. **eine höhere Erfolgsquote bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen**
2. **eine geringere Versagensquote bei Septumperforationen**
3. **eine kürzere Eingriffsdauer**
4. **eine niedrigere Rate schwerwiegender Komplikationen**
5. **eine verringerte Strahlenbelastung durch kürzere Durchleuchtung**
6. **die Verhinderung von Abschabungen/Bildung von sichtbarem Kunststoffabrieb**

Diese Vorteile verringern die Belastungen für Krankenhaus, Patient und Arzt und können auf allen medizinischen Ebenen realisiert werden.

Ausführliche Analyse

Inhalt

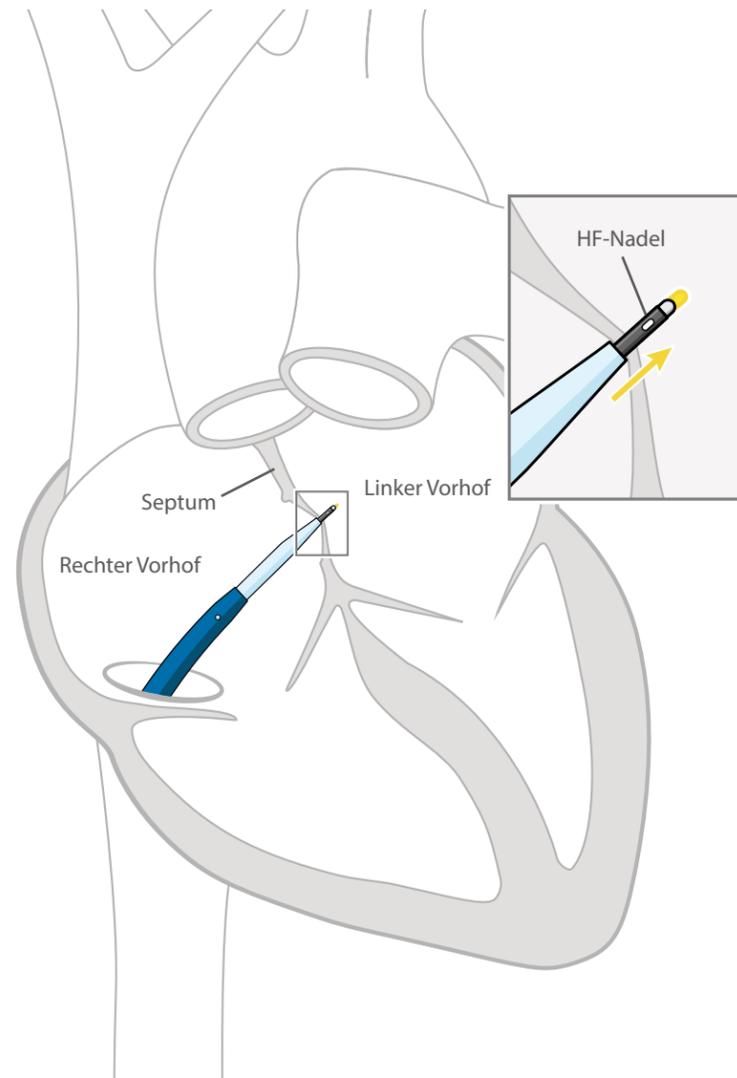
Hintergrund **5**

Vorteile der transeptalen HF-Punktion **7**

1. Höhere Erfolgsquote bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen **8**
2. Geringere Versagensquote bei Septumperforationen **10**
3. Kürzere Eingriffsdauer **12**
4. Niedrigere Rate schwerwiegender Komplikationen **14**
5. Verringerte Strahlenbelastung durch kürzere Durchleuchtung **16**
6. Verhinderung von Abschabungen/Bildung von sichtbarem Kunststoffabrieb **18**

Schlussfolgerung **21**

Literaturverzeichnis **23**



Hintergrund

Transseptale Punktion

Die transseptale Punktion ist ein bestens bekanntes und weit verbreitetes Verfahren für einen perkutanen Zugang zum linken Vorhof (OPS 1-274.3 - Transseptale Linksherz-Katheteruntersuchung). Dies dient:

- Zur Behandlung von Erkrankungen wie:
 - Vorhofflimmern
 - Vorhofflattern (148 Vorhofflimmern und Vorhofflattern)
- Zur Durchführung gängiger Eingriffe am Herzen wie:
 - Katheterablation (OPS 8-835.-- Ablative Maßnahmen bei Tachyarrhythmie)
 - strukturellen Herzeingriffen wie Vorhofverschluss oder Mitralklappenreparatur mittels Transkatheterverfahren

Die transseptale Punktion wurde erstmals in den 1960er Jahren beschrieben. Ursprünglich wurde eine scharfe „mechanische Nadel“ verwendet, um das Vorhofseptum zu perforieren und den Zugang zum linken Vorhof zu ermöglichen.

Häufige Herausforderungen

Trotz seines verbreiteten Einsatzes ist der Prozess der transseptalen Punktion möglicherweise:

- mit schwerwiegenden Komplikationen wie einer Herztamponade verbunden
- unberechenbar
- zeitaufwändig

Lösung mit Hochfrequenz-Energie

Baylis Medical Company Inc. hat eine Technologie mit transseptaler Hochfrequenz(HF)-Nadel entwickelt.

Die NRG transseptale Nadel verfügt für die Abgabe eines kurzen und hochfokussierten HF-Energieimpulses über eine Elektrode mit stumpfer Spitze, mit deren Hilfe eine zuverlässige, kontrollierte Punktion möglich ist, ohne dass eine scharfe mechanische Nadel durch das Septum gestoßen werden muss.

Die HF-Technologie der NRG transseptalen Nadel bietet Vorteile, die die Belastungen für Krankenhaus, Patient und Arzt reduzieren.

Vorteile der transeptalen HF-Punktion

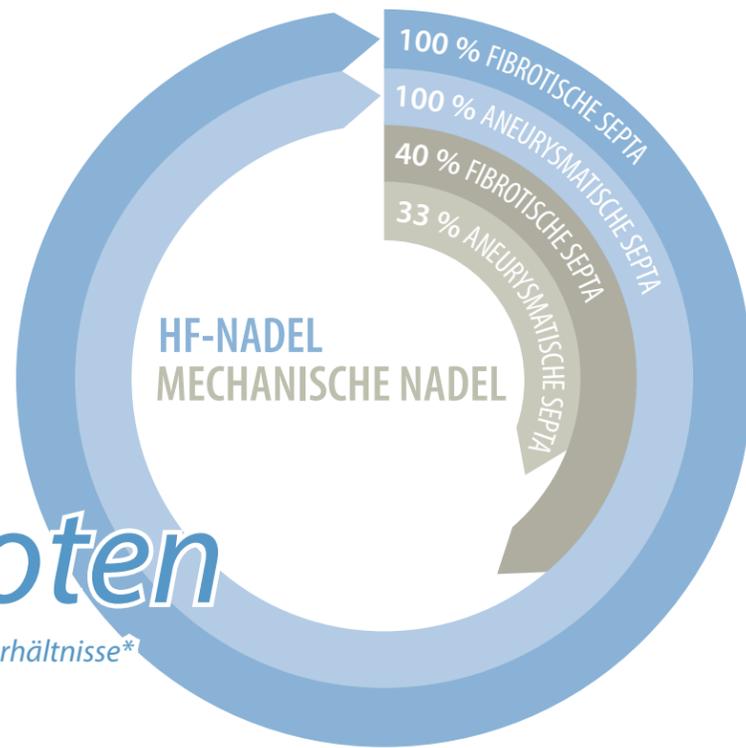
Klinische Studien unterstreichen die Zuverlässigkeit und Konsistenz der transeptalen Punktionstechnologie mit HF-Nadel von Baylis Medical, denn sie belegen:

1. Höhere Erfolgsquote bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen (wie verdicktem oder fibrotischem Septum, Patienten mit früherer transeptaler Punktion, aneurysmatischem Septum, angeborenem Herzfehler)
2. eine geringere Versagensquote bei Septumperforationen
3. eine kürzere Eingriffsdauer
4. eine niedrigere Rate schwerwiegender Komplikationen
5. eine verringerte Strahlenbelastung durch kürzere Durchleuchtung
6. die Verhinderung von Abschabungen/Bildung von sichtbarem Kunststoffabrieb

Die folgenden Abschnitte beschreiben Befunde, die die Vorteile der HF-Nadel in jeder dieser Kategorien stützen. Diese Vorteile können auf allen medizinischen Ebenen realisiert werden.

Höhere Erfolgsquote bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen

Studien haben gezeigt, dass die HF-Nadel beim Perforieren anspruchsvoller anatomischer Verhältnisse konstante Erfolgsquoten erzielt.



Erfolgsquoten

Perforation anspruchsvoller anatomischer Verhältnisse*

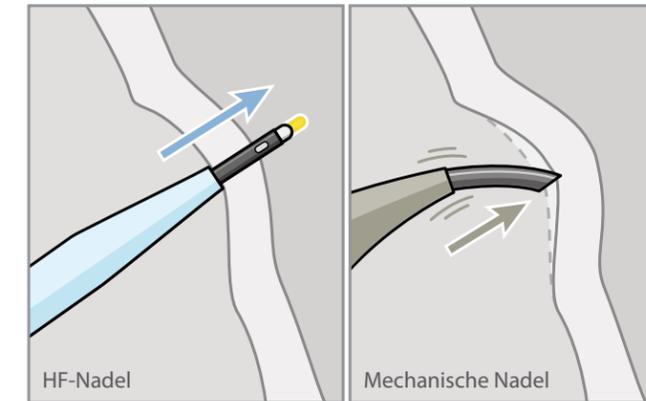
Studie	HF-Nadel	Mechanische Nadel
	Transseptale Ergebnisse bei anspruchsvollen Fällen	Transseptale Ergebnisse bei anspruchsvollen Fällen
Fromentin et al.	n=119 100 % erfolgreich bei fehlgeschlagenen Fällen (mit Verfahrenswechsel) aus der Gruppe mit mechanischer Nadel (4 Fälle)	n=38 - die 4 fehlgeschlagenen Fälle umfassten: 2/4 mit verdicktem Vorhofseptum (Patienten unterzogen sich dem 3. transseptalen Verfahren) 1/4 mit kleiner Fossa ovalis, bei der die Perforation eines dickeren Septumbereichs erforderlich war
Hsu et al.	n=36 100 % erfolgreich bei fehlgeschlagenen Fällen (mit Verfahrenswechsel) aus der Gruppe mit mechanischer Nadel (10 Fälle)	n=36 4/10 fehlgeschlagenen Fällen betrafen Patienten, bei denen zuvor bereits eine transseptale Punktion durchgeführt worden war
Jauvert et al.**	n=125 7/7 (100 %) mit fibrotischem (verdicktem) Septum† 3/3 (100 %) mit aneurysmatischem Septum 1/1 (100 %) mit kleinem linken Vorhof, kleiner Fossa ovalis und gespaltenem Septum	n=100 2/5 (40 %) mit fibrotischem (verdicktem) Septum 1/3 (33 %) mit aneurysmatischem Septum

* Die Abbildung zeigt Daten aus der Studie von Jauvert et al.; Einzelheiten in der Tabelle oben und auf der nebenstehenden Seite.

** Die transseptalen HF-Punktionen wurden mit einer flexiblen HF-Nadel durchgeführt: Der Toronto-Septostomie-HF-Katheter (später in transseptalen Toronto-Katheter umbenannt) war der Vorgänger der NRG transseptalen Nadel.

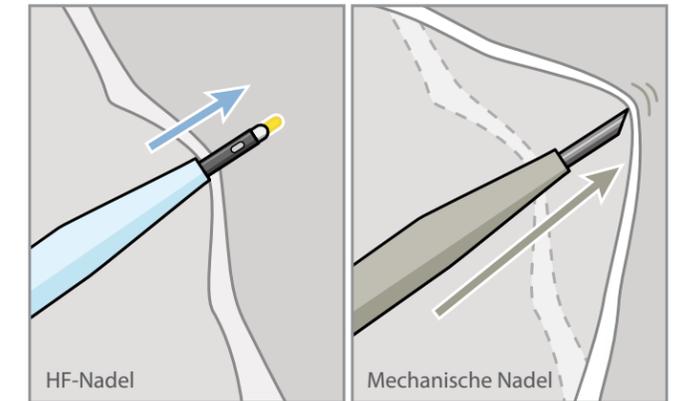
† 2 dieser 7 Patienten waren Patienten, bei denen zuvor bereits eine Perforation mit der mechanischen Nadel gescheitert war.

FIBROTISCHES (VERDICKTES) SEPTUM



Die HF-Nadel perforiert das fibrotische (verdickte) Septum im Gegensatz zur mechanischen Nadel mit konstanter Erfolgsquote.

ANEURYSMATISCHES (ELASTISCHES) SEPTUM



Die HF-Nadel perforiert das aneurysmatische (elastische) Septum im Gegensatz zur mechanischen Nadel mit konstanter Erfolgsquote.

Fromentin et al.

Fromentin et al. führten einen prospektiven Vergleich von Patienten, die sich einer transeptalen HF-Punktion mit der NRG transeptalen Nadel unterzogen (n=119), und Patienten, bei denen für die transeptale Punktion eine mechanische Nadel verwendet wurde (n=38), durch. Die Ergebnisse zeigen, dass das Septum bei allen Patienten, bei denen eine transeptale Punktion mit der HF-Nadel durchgeführt wurde, erfolgreich perforiert wurde, während bei 4/38 Patienten (11 %) in der Gruppe mit mechanischer Nadel ein Wechsel zur HF-Nadel erforderlich war (p=0,003). Zwei dieser Patienten unterzogen sich ihrem dritten transeptalen Verfahren und hatten ein verdicktes Vorhofseptum, während bei einem anderen Patienten eine transeptale Punktion durch einen dickeren Septumbereich erforderlich war, da seine Fossa ovalis sehr klein war. Wäre in diesen Fällen der Wechsel zur HF-Nadel nicht möglich gewesen, hätten die Ärzte entweder bei der Perforation mit der scharfen mechanischen Nadel aggressiver vorgehen müssen, was eventuell die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen erhöht hätte, oder sie hätten den Eingriff abbrechen müssen.

Hsu et al.

Hsu et al. führten eine RCT mit Studienteilnehmern durch, die sich einer Katheterablation unterzogen. Sie wurden in die Gruppe mit transeptaler HF-Punktion unter Verwendung der NRG transeptalen Nadel (n=36) und in die Gruppe mit mechanischer transeptaler Nadel (n=36) randomisiert. Die Autoren beobachteten beim Perforieren mit der zugewiesenen Nadel in der Gruppe mit der

HF-Nadel kein Versagen (0/36), während der Eingriff in der Gruppe mit mechanischer Nadel bei 10/36 Patienten (27,8 %) fehlgeschlug (p<0,001). Von diesen fehlgeschlagenen Eingriffen betrafen 4 Fälle Patienten, bei denen zuvor bereits eine transeptale Punktion durchgeführt worden war. Die Autoren bestätigen frühere Belege, dass wiederholte transeptale Punktionen eine größere Herausforderung darstellen, und deuten an, dass die HF-Nadel möglicherweise bei dieser Patientenpopulation vorzuziehen wäre.

Jauvert et al.

Jauvert et al. verglichen 125 konsekutive Patienten, bei denen eine transeptale Punktion mit einer flexiblen HF-Nadel (Toronto-Katheter)** durchgeführt wurde, mit 100 konsekutiven Patienten, bei denen die transeptale Punktion mit einer mechanischen Nadel erfolgte. In der Gruppe mit mechanischer Nadel befanden sich 3 Patienten mit einem aneurysmatischen Septum und 5 Patienten mit fibrotischem Septum. In dieser Untergruppe von Patienten mit aneurysmatischem Septum und in 2/5 Fällen (40 %) bei den Patienten mit fibrotischem Septum eine erfolgreiche transeptale Punktion mit mechanischer Nadel möglich. Dies stand 125/125 erfolgreichen transeptalen Punktionen in der Gruppe mit flexibler HF-Nadel gegenüber, obwohl sich in dieser Gruppe 11 Patienten (8,8 %) mit abnormem Septum (7 mit ungewöhnlich verdicktem Septum, von denen bei 2 Patienten zuvor bereits die Perforation mit einer mechanischen Nadel fehlgeschlagen war, 3 mit aneurysmatischem Septum, 1 Patient mit kleinem linken Atrium, kleiner Fossa ovalis und gespaltenem Septum) befanden.

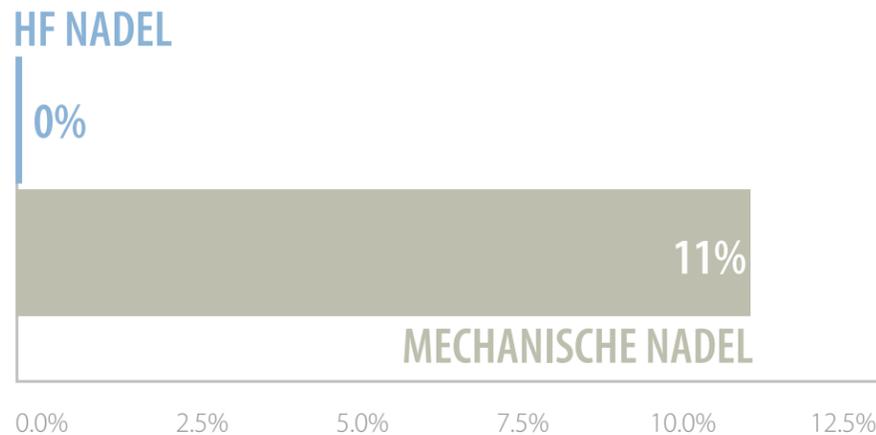
Esch et al.

Esch et al. führten eine kurze retrospektive Überprüfung von 10 Patienten mit angeborenem Herzfehler (fünf Patienten hatten sich einer Vorhofumkehr nach Mustard und Senning unterzogen, vier hatten eine Fontan-Operation und bei einem Patienten wurde ein Vorhofseptumdefekt operativ verschlossen) durch, bei denen mit der NRG transeptalen Nadel versucht worden war, für Mapping-/Ablationsverfahren einen transeptalen Zugang zum linken Vorhof zu legen. Die Autoren bestätigen die Herausforderungen, die die stark veränderte Anatomie bei Patienten mit angeborenem Herzfehler für die herkömmliche mechanische Nadelpunktion darstellt. Doch die HF-Nadel war in 9/10 (90 %) dieser Fälle erfolgreich, darunter auch 2 Fälle, in denen eine mechanische Nadel zunächst gescheitert war. Das Septummateriale bestand bei diesen Fällen aus Vorhofmuskulatur (n=5), Perikard (n=3) und synthetischem Gewebe (n=2). Unter „Methodik“ geben die Autoren eine Reihe von Faktoren an, die bei der Entscheidung für den Einsatz der HF-Nadel anstelle einer mechanischen Nadel beim ersten transeptalen Punktionsversuch berücksichtigt worden waren. Zu diesen Faktoren zählten: bei Durchleuchtung bestätigte starke Septumverkalkung, verdicktes Septum an der gewünschten Punktionsstelle, Vorhandensein eines Vorhof-Patches aus synthetischem Material, eines großen Perikard-Baffles oder Occluders im Septum oder geringe Größe des linken Vorhofs, aufgrund dessen das energische Verschieben der Spitze nicht ratsam wäre. ■

Geringere Versagensquote bei Septumperforationen

In den veröffentlichten vergleichenden Studien ist die Septumperforation mit der HF-Nadel nur einmal fehlgeschlagen.

Versagensraten bei Septumperforation*



Studie	HF-Nadel		Mechanische Nadel	
	Anz. transseptaler Punktionen	Anz. fehlgeschlagener Septumperforationen	Anz. transseptaler Punktionen	Anz. fehlgeschlagener Septumperforationen
Winkle et al.	575	1	975	12**
Fromentin et al.	119	0	38	4
Hsu et al.	36	0	36	10†
Jauvert et al.	125	0	100	5‡
Yoshida et al.	10	0	32	0

* Die Abbildung zeigt Daten aus der Studie von Fromentin et al.; Einzelheiten in der Tabelle oben und auf der nebenstehenden Seite.

** Die Autoren geben an, dass diese Fehlschläge in der Gruppe mit mechanischer Nadel auf unbeabsichtigte Punktionen von nicht für die Perforation vorgesehenen Strukturen zurückzuführen waren und zu einem.

† Die Autoren geben an, dass diese Fehlschläge in der Gruppe mit mechanischer Nadel auf Bedenken zurückzuführen waren, dass ein weiteres gewaltsames Vorschieben oder Tenting zur Perforation der Seitenwand des linken Vorhofs führen könnte.

‡ Die Autoren geben an, dass zwei dieser Fälle aufgrund eines aneurysmatischen Septums abgebrochen wurden, weswegen der Dilatator dem Vorhofdach bzw. der freien Wand zu nah kam; das Verfahren wurde in.

Winkle et al.

Winkle et al. führten eine retrospektive Studie zum Vergleich der transseptalen Punktion mit der NRG transseptalen Nadel und mit einer mechanischen Nadel bei Patienten, die sich aufgrund von Vorhofflimmern einer Katheterablation unterzogen, durch. Insgesamt 1.167 konsekutive Patienten, die sich 1.550 Ablationen zur Therapie eines Vorhofflimmerns unterzogen, wurden in die Studie aufgenommen. Bei diesen Eingriffen wurden 975 transseptale Punktionen mit der mechanischen Nadel und 575 mit der NRG transseptalen Nadel durchgeführt. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass die Versagensquote bei der Perforation des Vorhofseptums bei der HF-Nadel geringer war (1 von 575 [0,17 %] gegenüber 12 von 975 [1,23 %], $p=0,039$). Des Weiteren geben die Autoren an, dass diese Fehlschläge in der Gruppe mit mechanischer Nadel auf unbeabsichtigte Punktionen von nicht für die Perforation vorgesehenen Strukturen (wie durch Einfärbung mittels Kontrastmittelinjektion gezeigt) zurückzuführen waren und zu einem folgenlosen Abbruch dieser Verfahren führten. Bei dem einzelnen Patienten in der Gruppe der transseptalen HF-Nadel, bei dem die Perforation fehlschlug, lag der Grund in einer hypertrophen Kardiomyopathie und einem verdickten Vorhofseptum. Auch bei ihm war ein zusätzlicher Eingriff zu einem späteren Zeitpunkt erforderlich (die Arbeit liefert jedoch keine Daten über die Gesamt-Erfolgsquote in beiden Gruppen bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen).

Da die HF-Nadel in der Reihe von Patienten erst später verwendet wurde, untersuchten die Autoren ihre 975 Punktionen mit mechanischer Nadel im zeitlichen Verlauf auf Belege für eine bessere Leistung seitens des Operateurs, fanden jedoch keine Tendenz zu verbesserten Septumperforationsraten ($p=0,794$). Die Autoren geben an, dass dies nahe legt, dass die besseren Resultate mit der HF-Nadel wahrscheinlich nicht auf eine größere Erfahrung des Operateurs zurückzuführen sind.

Im Diskussionsteil der Arbeit gehen die Autoren mehrere Unterschiede zwischen der mechanischen Nadel und der HF-Nadel durch, die unter Umständen die bessere Rate bei der Septumperforation mit der HF-Nadel erklären könnten. Sie geben an, dass nach der Perforation mit der mechanischen Nadel der Operateur üblicherweise die Nadelspitze einige Millimeter aus der Schleuse herausschiebt, um den Druck zu messen und zur Bestätigung des erfolgreichen Zugangs eine geringe Menge Kontrastmittel zu injizieren, bevor die größere Schleuse und der Dilatator vorgeschoben werden. Doch bei einigen fehlgeschlagenen Perforationen

zeigte die Kontrastmittelinjektion, dass die scharfe Nadelspitze versehentlich eine Punktion an nicht vorgesehener Stelle verursacht hatte, was die Entscheidung gegen eine Fortsetzung des Eingriffs zur Folge hatte. Sie stellen dies der HF-Nadel mit stumpfer Spitze gegenüber, die Kontrastmittel injizieren kann, ohne dass Gewebe in Kontakt mit einer scharfen Spitze kommt. Auch geben sie an, dass HF-Energie möglicherweise die Septumperforation in dickeren Septumbereichen oder in Bereichen, die von früheren transseptalen Verfahren bereits vernarbt sind, erleichtert.

Fromentin et al.

Fromentin et al. führten einen prospektiven Vergleich von Patienten, die sich einer transseptalen Punktion mit der NRG transseptalen Nadel unterzogen ($n=119$), und Patienten, bei denen für die transseptale Punktion eine mechanische Nadel verwendet wurde ($n=38$), durch. Das Septum wurde bei allen Patienten, bei denen eine transseptale Punktion mit der HF-Nadel durchgeführt wurde, erfolgreich perforiert, während bei 4 Patienten (11 %) in der Gruppe mit mechanischer Nadel ein Wechsel zur HF-Nadel erforderlich war ($p=0,003$). Zwei dieser Patienten unterzogen sich ihrem dritten transseptalen Verfahren und hatten ein verdicktes Vorhofseptum, während bei einem anderen Patienten eine transseptale Punktion durch einen dickeren Septumbereich erforderlich war, da seine Fossa ovalis sehr klein war. Wäre in diesen Fällen der Wechsel zur HF-Nadel nicht möglich gewesen, hätten die Ärzte entweder bei der Perforation mit der scharfen mechanischen Nadel aggressiver vorgehen müssen, was eventuell die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen erhöht hätte, oder sie hätten den Eingriff abbrechen müssen. Zudem trat in der Studie von Fromentin et al. bei 1/38 Studienteilnehmern (2,6 %) in der Gruppe mit mechanischer Nadel eine Vorhofseptum-Dissektion mit Ausdehnung zur Aortenwurzel auf, was zu einem Gefäßwandhämatom führte. Aus diesem Grund musste der Eingriff abgebrochen werden.

Hsu et al.

Hsu et al. führten eine RCT mit Studienteilnehmern durch, die sich einer Katheterablation unterzogen. Sie wurden in die Gruppe mit transseptaler Punktion unter Verwendung der NRG transseptalen Nadel ($n=36$) und in die Gruppe mit mechanischer transseptaler Nadel ($n=36$) randomisiert. Beim Perforieren mit der zugewiesenen Nadel schlug das Verfahren in der Gruppe mit der HF-Nadel kein einziges Mal fehl (0/36), während es in der Gruppe mit mechanischer Nadel bei 10/36 Patienten (27,8 %) zu einem Versagen kam ($p<0,001$). Die Autoren geben an, dass diese 10 Fehlschläge mit der mechanischen Nadel

auf Bedenken zurückzuführen waren, dass ein weiteres gewaltsames Vorschieben oder Tenting zur Perforation der Seitenwand des linken Vorhofs führen könnte. Doch bei allen 10 Patienten, bei denen die transseptale Punktion mit der mechanischen Nadel fehlschlug, war die transseptale Punktion nach dem Wechsel zur Gruppe mit HF-Nadel erfolgreich. Hätte in diesen Fällen der Wechsel zur HF-Nadel nicht zur Option gestanden, hätten die Ärzte entweder bei der Perforation mit der scharfen mechanischen Nadel aggressiver vorgehen müssen, was eventuell die Wahrscheinlichkeit von Komplikationen erhöht hätte, oder sie hätten den Eingriff abbrechen müssen.

Jauvert et al.

Jauvert et al. verglichen 125 konsekutive Patienten, bei denen eine transseptale Punktion mit einer flexiblen HF-Nadel (Toronto-Katheter) durchgeführt wurde, mit 100 konsekutiven Patienten, bei denen die transseptale Punktion mit einer mechanischen Nadel erfolgte. In der Gruppe mit flexibler HF-Nadel war die transseptale Punktion bei 125/125 (100 %) der Studienteilnehmer erfolgreich gegenüber 95/100 (95 %) in der Gruppe mit mechanischer Nadel ($p=0,01$). Von den 5 Fehlschlägen in der Gruppe mit mechanischer Nadel wurden 2 transseptale Punktionen aufgrund eines aneurysmatischen Septums abgebrochen, weswegen der Dilatator dem Vorhofdach bzw. der freien Wand zu nah kam; die Autoren stellten fest, dass eine transseptale Punktion in diesen Fällen wohl zu riskant wäre. Die anderen 3 Fehlschläge in der Gruppe mit mechanischer Nadel standen in Zusammenhang mit einem fibrotischen Septum. Darunter waren 2 Patienten, bei denen zuvor bereits eine transseptale Punktion durchgeführt worden war.

Yoshida et al.

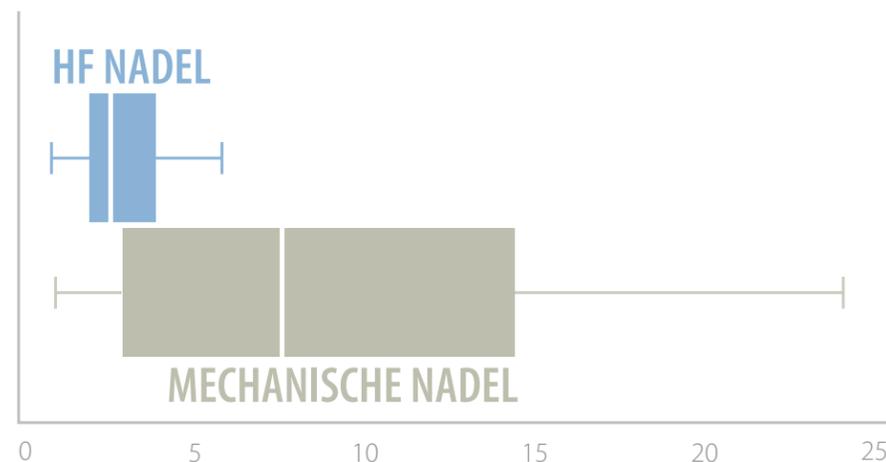
Yoshida et al. führten eine retrospektive Studie zu pädiatrischen Patienten ($n=43$) mit einem Gewicht von weniger als 30 kg durch, die sich für eine Katheterablation einer transseptalen Punktion unterzogen. Bei 8 Patienten ($n=8$) in dieser Studie wurde die transseptale Punktion mit der NRG transseptalen Nadel durchgeführt. Bei allen berichteten Fällen wurde das Septum erfolgreich perforiert. ■

3

Kürzere Eingriffsdauer

Alle vergleichenden Studien, bei denen die Eingriffsdauer dokumentiert wurde, ergaben für die transseptale Punktion mit der HF-Nadel eine kürzere, besser vorhersagbare Dauer.

Eingriffsdauer in Minuten*



Studie	HF-Nadel		Mechanische Nadel	
	Anz. transseptaler Punktionen	Für die Punktion benötigte Zeit	Anz. transseptaler Punktionen	Für die Punktion benötigte Zeit
Winkle et al.	575	27.1 ± 10.9 Minuten**	975	36.4 ± 17.7 Minuten**
Fromentin et al.	119	7.5 ± 4.2 min†	38	12.3 ± 9.3†
Hsu et al.	36	2.3 min [IQR, 1.7 to 3.8 min]‡	36	7.3 min [IQR, 2.7 to 14.1 min]‡

* Die Abbildung zeigt Daten aus der Studie von Hsu et al.; Einzelheiten in der Tabelle oben und auf der nebenstehenden Seite. Die Boxplots zeigen den Interquartilsabstand (IQR) der Eingriffsdauer für die transseptale Punktion. Die weißen Linien sind die Medianwerte, die Whisker die Extreme innerhalb des 1,5-fachen IQR; Ausreißer sind nicht dargestellt.

** Dauer ab Lidocain-Injektion zu Beginn des Eingriffs bis zum Moment der erfolgreichen Septumperforation. Die angegebenen Werte waren Mittelwerte ± Standardabweichung.

† Dauer ab dem initialen Einführen der Nadel in die lange Schleuse bis zur Ankunft der Schleuse im linken Vorhof (mit Zurückziehen von Nadel und Dilator). Die angegebenen Werte waren Mittelwerte ± Standardabweichung.

‡ Dauer ab dem Einziehen von Nadel/Dilatator/Schleuse aus der oberen Hohlvene bis zur Bestätigung der Ankunft im linken Vorhof. Die angegebenen Werte waren Medianwerte [Interquartilsabstände].

Winkle et al.

In der retrospektiven Studie von Winkle et al., in der 975 transseptale Punktionen mit der mechanischen Nadel 575 Punktionen mit der transseptalen HF-Nadel gegenübergestellt wurden, kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass die Zeit ab der Lidocain-Injektion zu Beginn des Eingriffs bis zum Moment der erfolgreichen Perforation des Septums bei der HF-Nadel kürzer war als bei der mechanischen Nadel (27,1 ± 10,9 Minuten gegenüber 36,4 ± 17,7 Minuten; $p < 0,0001$). Sie führten diese kürzere Instrumentationszeit auf die dank des HF-Wirkprinzips zügigere transseptale Punktion zurück.

Fromentin et al.

Fromentin et al. führten einen prospektiven Vergleich von Patienten, die sich einer transseptalen Punktion mit der NRG transseptalen Nadel unterzogen (n=119), und Patienten, bei denen für die transseptale Punktion eine mechanische Nadel verwendet wurde (n=38), durch. Es wurde beobachtet, dass die durchschnittliche Dauer der transseptalen Punktion mit der NRG transseptalen Nadel kürzer war als mit der mechanischen Nadel (7,5 ± 4,2 Min. gegenüber 12,3 ± 9,3 Min.; $p = 0,005$).

Hsu et al.

Hsu et al. führten eine RCT mit Studienteilnehmern durch, die sich einer Katheterablation unterzogen. Sie wurden in die Gruppe mit transseptaler Punktion unter Verwendung der NRG transseptalen Nadel (n=36) und in die Gruppe mit mechanischer transseptaler

Nadel (n=36) randomisiert. Eine signifikant kürzere mediane Dauer der transseptalen Punktion zeigte sich in der Gruppe mit der HF-Nadel (2,3 Minuten [IQR, 1,7 bis 3,8 Minuten]) gegenüber der Gruppe mit mechanischer Nadel (7,3 Minuten [IQR, 2,7 bis 14,1 Minuten]; $p = 0,005$). Des Weiteren stellten die Autoren in der Gruppe mit mechanischer Nadel eine größere Variabilität bei der für die transseptale Punktion benötigten Zeit fest, was die Autoren auf einheitlichere Erfahrungen in der HF-Nadel-Gruppe zurückführten. Bei der Anwendung von multivariaten Modellen kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass bei einem höheren Patientenalter eine längere Perforationsdauer absehbar war, und sie machen sich Gedanken, ob dies möglicherweise an stärkeren Veränderungen der Herzanatomie oder stärkerer Fibrose am Vorhofseptum liegen könnte. ■

Niedrigere Rate schwerwiegender Komplikationen

Keine schwerwiegenden Komplikationen

in Verbindung mit der HF-Nadel in veröffentlichten vergleichenden Studien.

Winkle et al.

In der retrospektiven Studie von Winkle et al., in der 575 transeptale Punktionen mit der transeptalen HF-Nadel 975 Punktionen mit der mechanischen Nadel gegenübergestellt wurden, kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass es bei der HF-Nadel zu weniger Herzbeutelamponaden kam (0 von 575 [0,00 %] gegenüber 9 von 975 [0,92 %], $p=0,031$). Von den 9 Fällen mit Herzbeutelamponade in der Gruppe mit mechanischer Nadel erforderte ein Fall eine offene Operation, während 8 Fälle mit einer Notfall-Perikardiozentese behandelt wurden. Im Diskussionsteil der Arbeit geben die Autoren an, dass ihre Daten besagen, dass die Mehrzahl der Herzbeutelamponaden, die während einer Ablation zur Therapie eines Vorhofflimmerns auftreten, wahrscheinlich in Zusammenhang mit der transeptalen Punktion stehen, selbst wenn es auch bei der Katheterablation durch sogenannte „Steam-Pops“ oder aufgrund eines zu starken Anpressdrucks des Katheters zu einer Herzbeutelamponade kommen kann.

Da die HF-Nadel in der Reihe von Patienten erst später verwendet wurde, untersuchten die Autoren ihre 975 Punktionen mit mechanischer Nadel im zeitlichen Verlauf auf Belege für eine bessere Leistung seitens des Operateurs, fanden jedoch keine Tendenz zu

weniger Tamponaden bei zunehmender Erfahrung des Operateurs ($p=0,456$). **Die Autoren geben an, dass dies nahe legt, dass die besseren Resultate mit der HF-Nadel wahrscheinlich nicht auf eine größere Erfahrung des Operateurs zurückzuführen sind.** Auch die Resultate der multivariaten Analyse der Autoren auf den Einfluss von Geschlecht, Art der für die transeptale Punktion verwendeten Nadel, hauptverantwortlichem Operateur, BMI, Alter und Größe des linken Vorhofs auf das Auftreten von Herzbeutelamponaden zeigten, dass nur der Einsatz der transeptalen HF-Nadel mit einer geringeren Inzidenz von Tamponaden verbunden war ($p=0,04$).

Im Diskussionsteil der Arbeit diskutieren die Autoren die verschiedenen Vorteile der HF-Nadel, die zu einer Senkung der Quote von Vorhofperforationen beitragen könnten. Zu diesen genannten Vorteilen zählt auch die Tatsache, dass nach dem Tenting des Vorhofseptums mit einer mechanischen Nadel die scharfe Nadelspitze weiter in Richtung der entgegengesetzten Wand des linken Vorhofs vorgeschoben werden muss, um das Septum zu punktieren. Bei der HF-Nadel wird hingegen HF-Energie zur Perforation des Septums abgegeben, sodass die Nadel nach erfolgreichem Tenting nicht noch weiter vorgeschoben werden

muss. Stattdessen kann das Septum bei der HF-Punktion wieder in seine Position vor dem Tenting zurückkehren, wobei sich die Position der HF-Nadel nicht verändert. Ein weiterer, von den Autoren genannter Vorteil der HF-Nadel ist ihre stumpfe Spitze, dank der eine Perforation von Vorhofdach, Hinterwand und Herzohr bei versehentlichem Kontakt nach der Septumpunktion unwahrscheinlich ist.

Jauvert et al.

Jauvert et al. verglichen 125 konsekutive Patienten, bei denen eine transeptale Punktion mit einer flexiblen HF-Nadel (Toronto-Katheter) durchgeführt wurde, mit 100 konsekutiven Patienten, bei denen die transeptale Punktion mit einer mechanischen Nadel erfolgte. In der Gruppe mit mechanischer Nadel wurden 3 (3,0 %) Perikardergüsse* beobachtet, von denen sich 2 (2,0 %) zu einer Tamponade weiterentwickelten. Im Vergleich dazu kam es in der Gruppe mit flexibler HF-Nadel zu keiner solchen Komplikation (0 %; $p=0,04$). Die Autoren führen zwei dieser Ereignisse in der Gruppe mit mechanischer Nadel auf eine abrupte Vorwärtsbewegung der Nadel nach dem plötzlichen Nachgeben des Septums zurück, was eine Mikropunktion mit Blutung zur Folge hat, die durch Antikoagulation noch verstärkt wird.

Das dritte Ereignis in der Gruppe mit mechanischer Nadel führen sie darauf zurück, dass sich der Dilatator beim Verschieben der Nadel nach oben bewegt hat.

Fromentin et al.

Fromentin et al. führten einen prospektiven Vergleich von Patienten, die sich einer transeptalen Punktion mit der NRG transeptalen Nadel unterzogen ($n=119$), und Patienten, bei denen für die transeptale Punktion eine mechanische Nadel verwendet wurde ($n=38$), durch. In der Gruppe mit der NRG transeptalen Nadel kam es zu einer Tamponade (0,84 %), doch die Autoren geben an, dass dies in Verbindung mit einem Steam-Pop stand, der während der Katheterablation beobachtet wurde, und nicht mit der transeptalen Punktion zusammenhängt.

Zudem trat in der Studie von Fromentin et al. bei 1/38 Studienteilnehmern (2,6 %) in der Gruppe mit mechanischer Nadel während der Kontrastmittelinjektion eine Vorhofseptum-Dissektion mit Ausdehnung zur Aortenwurzel auf, was zu einem Gefäßwandhämatom führte. Aus diesem Grund musste der Eingriff abgebrochen werden.

Hsu et al.

Hsu et al. führten eine RCT mit

Studienteilnehmern durch, die sich einer Katheterablation unterzogen. Sie wurden in die Gruppe mit transeptaler Punktion unter Verwendung der NRG transeptalen Nadel ($n=36$) und in die Gruppe mit mechanischer transeptaler Nadel ($n=36$) randomisiert. Im HF-Nadel-Arm wurde bei einem Patienten nach Abschluss der LA-Ablation (3 Stunden nach der transeptalen Punktion) im Rahmen der intrakardialen Echokardiographie ein Perikarderguss* festgestellt. Im Arm mit mechanischer Nadel kam es bei einem Patienten zu einer transitorischen ischämischen Attacke, wobei das Gehirn-MRT am ehesten zu einer embolischen Ätiologie passte.

Yoshida et al.

Yoshida et al. führten eine retrospektive Studie zu pädiatrischen Patienten ($n=43$) mit einem Gewicht von weniger als 30 kg durch, die sich für eine Katheterablation einer transeptalen Punktion unterzogen. Bei 8 Patienten ($n=8$) in dieser Studie wurde die transeptale Punktion mit der NRG transeptalen Nadel durchgeführt. In keiner der Gruppen wurden schwerwiegende Komplikationen beobachtet. ■

Über die Herztamponade

Eine der ernstesten Komplikationen in Zusammenhang mit der transeptalen Punktion ist die Herztamponade (auch als Herzbeutelamponade bezeichnet).

Dabei sammelt sich Blut (oder eine andere Flüssigkeit) in dem Gewebesack, der das Herz umgibt (Perikard oder Herzbeutel). Dadurch baut sich ein Druck auf das Herz auf, der seine normale Funktion behindert.

Die Herztamponade ist ein medizinischer Notfall. Sie kann tödlich sein.

Behandlungsmöglichkeiten:

- Notfall-Perikardiozentese (Einführen einer Nadel ins Perikard zur Flüssigkeitsabsaugung)

oder

- Offene Herzoperation (Perikardfensterung zur chirurgischen Eröffnung des Perikards)

Studie	HF-Nadel			Mechanische Nadel		
	Anz. transeptaler Punktionen	Anz. Herzbeutelamponen	Anz. Septumdissektionen mit Aortenwurzelhämatom	Anz. transeptaler Punktionen	Anz. Herzbeutelamponaden	Anz. Septumdissektionen mit Aortenwurzelhämatom
Winkle et al.	575	0	0	975	9**	0
Jauvert et al.	125	0	0	100	2†	0
Fromentin et al.	119	1‡	0	38	0	1◊
Hsu et al.	36	0	0	36	0	0
Yoshida et al.	10	0	0	32	0	0

* Die veröffentlichte klinische Literatur charakterisiert üblicherweise einen Perikarderguss als kleinere Komplikation.

** Die Autoren geben an, dass ihre Daten darauf hinweisen, dass die Mehrzahl von Herzbeutelamponaden, die während einer Ablation zur Therapie eines Vorhofflimmerns auftreten, wahrscheinlich mit der transeptalen Punktion in Zusammenhang steht. 8 Tamponaden wurden mittels Notfall-Perikardiozentese behandelt; 1 erforderte eine offene Operation.

† Die Autoren führen diese Ereignisse auf eine abrupte Vorwärtsbewegung der Nadel nach dem plötzlichen Nachgeben des Septums zurück, was eine Mikropunktion mit Blutung zur Folge hat, die durch Antikoagulation noch verstärkt wird.

‡ Die Autoren geben an, dass dies in Verbindung mit einem Steam-Pop stand, der während der Katheterablation beobachtet wurde, und nicht mit der transeptalen Punktion zusammenhängt.

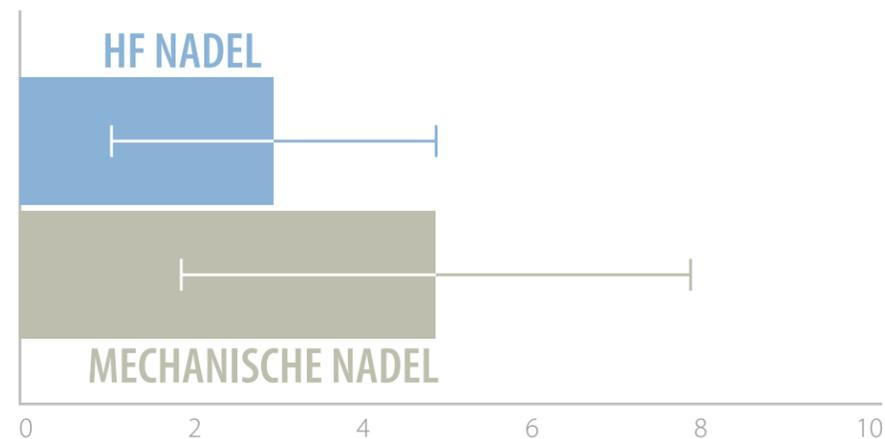
◊ Trat während der Kontrastmittelinjektion auf und hatte einen Abbruch des Verfahrens zur Folge.

5

Verringerte Strahlenbelastung durch kürzere Durchleuchtung

Vergleichende Studien ergaben bei der transseptalen Punktion mit der HF-Nadel eine signifikant kürzere Durchleuchtungszeit.

Durchleuchtungsdauer in Minuten*



Studie	HF-Nadel		Mechanische Nadel	
	Anz. transseptaler Punktionen	Für die transseptale Punktion benötigte Durchleuchtungszeit	Anz. transseptaler Punktionen	Für die transseptale Punktion benötigte Durchleuchtungszeit
Fromentin et al.	119	3,0 ± 1,8 min**	38	4,8 ± 3,1 min**
Yoshida al.	10	24,5 (18,5–32,8) min†	32	30,5 (17,9–52,0) min†

* Die Abbildung zeigt Daten aus der Studie von Fromentin et al. (Mittelwert ± Standardabweichung); Einzelheiten in der Tabelle oben und auf der nebenstehenden Seite.

** Die angegebenen Werte waren Mittelwerte ± Standardabweichung.

† Die Werte sind als Medianwert (Bereich) angegeben.

Fromentin et al.

Fromentin et al. führten einen prospektiven Vergleich von Patienten, die sich einer transseptalen Punktion mit der NRG transseptalen Nadel unterzogen (n=119), und Patienten, bei denen für die transseptale Punktion eine mechanische Nadel verwendet wurde (n=38), durch. Es wurde beobachtet, dass die Gesamt-Durchleuchtungsdauer für den transseptalen Zugang mit der NRG transseptalen Nadel kürzer war als mit der mechanischen Nadel (3,0 ± 1,8 Min. gegenüber 4,8 ± 3,1 Min.; p=0,009).

Yoshida et al.

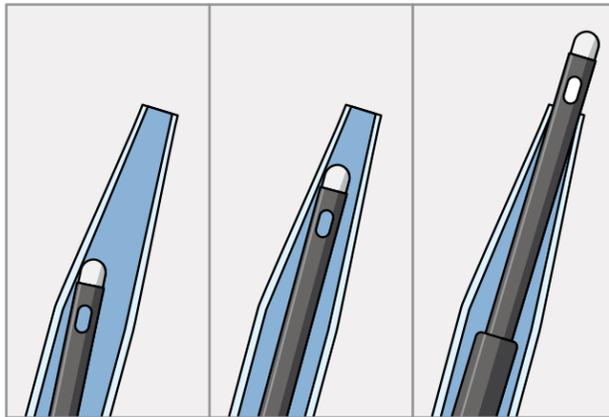
Yoshida et al. führten eine retrospektive Studie zu pädiatrischen Patienten (n=43) mit einem Gewicht von weniger als 30 kg durch, die sich für eine Katheterablation einer transseptalen Punktion unterzogen. Bei 8 Patienten (n=8) in dieser Studie wurde die transseptale Punktion mit der NRG transseptalen Nadel durchgeführt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Gruppe mit transseptaler HF-Nadel eine signifikant kürzere Durchleuchtungszeit aufwies als die Gruppe mit mechanischer Nadel

(24,5 [18,5–32,8] Min. gegenüber 30,5 [17,9–52,0] Min.; p=0,036). In ihren Schlussfolgerungen weisen die Autoren darauf hin, dass sie den Einsatz von HF-Nadeln als eine Methode zur Erhöhung der Sicherheit von transseptalen Punktionen bei Kindern halten. ■

Verhinderung von Abschabungen/ Bildung von sichtbarem Kunststoffabrieb

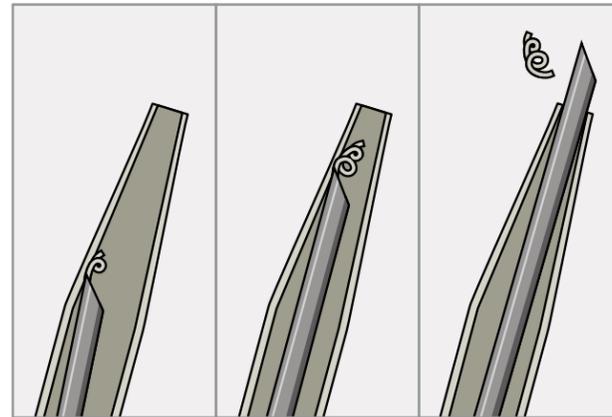
Tests haben gezeigt, dass die HF-Nadel keine sichtbaren Kunststoffpartikel erzeugt, während sie durch Schleuse und Dilatator vorgeschoben wird.

HF NADEL



Die HF-Nadel keine sichtbaren Kunststoffpartikel erzeugt, während sie durch Schleuse und Dilatator vorgeschoben wird.

MECHANISCHE NADEL



Die Mechanische Nadel sichtbaren Kunststoffpartikel erzeugt, während sie durch Schleuse und Dilatator vorgeschoben wird. Der oben dargestellte Kunststoffpartikel entspricht im Maßstab einem eingerollten Partikel mit einer Länge von 2 mm.

Study	HF-Nadel	Mechanische Nadel
	Prozentsatz von Tests, bei denen sichtbare Kunststoffpartikel gefunden wurden*	Percentage of Tests That Found Visible Plastic Particles*
Hsu et al.**	0%	33%
Feld et al.†	0%	100%

* Die Studienergebnisse lassen nicht notwendigerweise Rückschlüsse auf die klinische Leistung zu.

** Ex-vivo-Tests vor dem Eingriff. Die transseptalen Nadeln wurden durch Dilatator und Schleuse geschoben und anschließend wieder entfernt; danach wurden Dilatator und Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und die Flüssigkeit auf deutlich sichtbare Kunststoffpartikel untersucht.

† In-vitro-Studie zur Simulation der transseptalen Katheterisierung. Alle beim Vorschieben der transseptalen Nadeln durch Schleuse und Dilatator entstandenen Partikel wurde gesammelt und analysiert.

Hsu et al.

Hsu et al. führten eine RCT mit Studienteilnehmern durch, die sich einer Katheterablation unterzogen. Sie wurden in die Gruppe mit transseptaler Punktion unter Verwendung der NRG transseptalen Nadel (n=36) und in die Gruppe mit mechanischer transseptaler Nadel (n=36) randomisiert. Es wurden vor dem Eingriff Ex-vivo-Tests beider Nadelgruppen durchgeführt, bei denen die transseptale Nadel durch den Dilatator und die Schleuse geschoben und anschließend wieder entfernt wurde; danach wurden Dilatator und Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült und die Flüssigkeit auf deutlich sichtbare Kunststoffpartikel untersucht. Bei den HF-Nadeln waren Kunststoffpartikel in 0 Fällen (0 %) deutlich sichtbar und bei

den mechanischen Nadeln in 12 Fällen (33,3 %; $p < 0,001$). Die Autoren liefern ein Beispiel für einen dieser Partikel, der in gerolltem Zustand eine Größe von etwa 2 mm x 3 mm aufwies.

Feld et al.

Feld et al. führten eine In-vitro-Studie durch, für die sie transseptale Katheterisierungen, die mit mechanischen Nadeln und der NRG transseptalen Nadel durchgeführt wurden, simulierten. Alle beim Vorschieben der transseptalen Nadeln durch Schleuse und Dilatator entstandenen Partikel wurde gesammelt und analysiert. Mithilfe eines Lichtmikroskops wurden Partikel im sichtbaren Bereich (50 µm bis 4 mm) und Partikel im nicht mehr sichtbaren Bereich (10 µm bis 50 µm) anhand einer

Lichttrübungsmethode gezählt. Die Ergebnisse zeigten, dass alle simulierten Verfahren mit den mechanischen transseptalen Nadeln sichtbare Partikel erzeugten, während mit der transseptalen HF-Nadel keine sichtbaren Partikel entstanden. Die durch die mechanischen Nadeln entstandenen sichtbaren Partikel hatten eine Länge von bis zu 6 mm (entrollt) und eine Breite von mehr als 0,3 mm. Alle getesteten Nadeln erzeugten nicht sichtbare Partikel; ein mechanischer Nadeltyp erzeugte jedoch eine signifikant größere Anzahl als alle anderen getesteten Nadeln ($p < 0,01$). Die Autoren weisen darauf hin, dass die Ergebnisse dieser Tests die Bildung von Abriebpartikeln bestätigen, was ihrer Einschätzung nach möglicherweise eine Embolie zur Folge haben könnte. ■

Schlussfolgerung

Die Hochfrequenz(HF)-Punktionstechnologie, die mit der NRG transseptalen Nadel von Baylis Medical angeboten wird, ermöglicht den zuverlässigen und konstanten Zugang zum linken Vorhof.

Dies wird von veröffentlichten klinischen Belegen gestützt, die zeigen, dass die transseptale HF-Punktion mit der Technologie von Baylis Medical folgende Vorteile bietet:

Konstantere Erfolgsquote

Höhere Erfolgsquote bei anspruchsvollen anatomischen Verhältnissen
Geringere Versagensquote bei der Septumperforation

Höhere Effizienz

Kürzere und besser vorhersagbare Eingriffsdauer

Höhere Sicherheit

Weniger schwerwiegende Komplikationen
Verringerte Strahlenbelastung durch kürzere Durchleuchtung

References

Esch JJ, Triedman JK, Cecchin F, Alexander ME, Walsh EP. Radiofrequency-assisted transseptal perforation for electrophysiology procedures in children and adults with repaired congenital heart disease. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013 May;36(5):607-11.

Feld GK, Tiongson J, Oshodi G. Particle formation and risk of embolization during transseptal catheterization: comparison of standard transseptal needles and a new radiofrequency transseptal needle. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011 Jan;30(1):31-6.

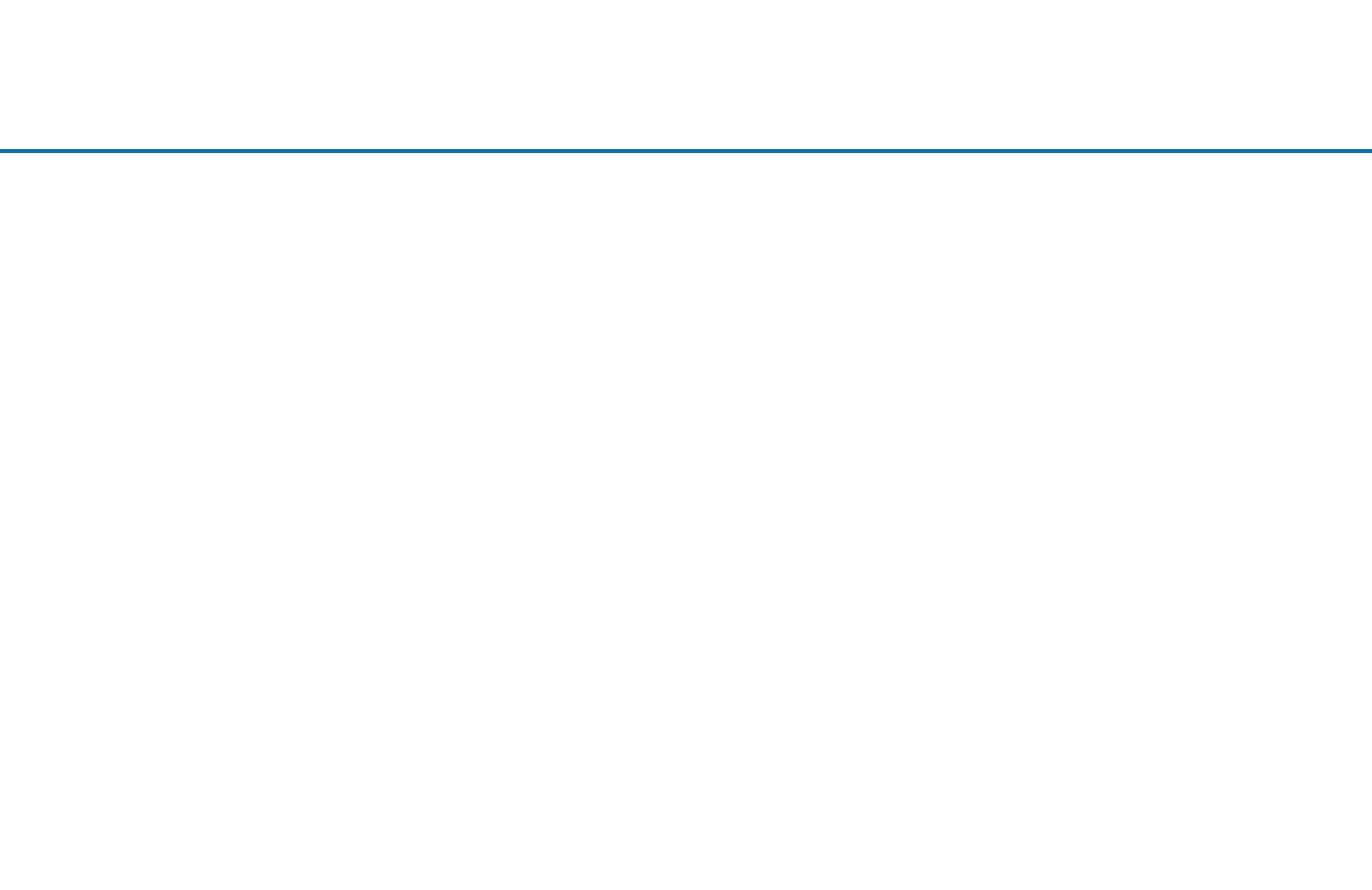
Fromentin S, Sarrazin JF, Champagne J, Nault I, Philippon F, Molin F, Blier L, O'Hara G. Prospective comparison between conventional transseptal puncture and transseptal needle puncture with radiofrequency energy. *J Interv Card Electrophysiol*. 2011 Sep;31(3):237-42.

Hsu JC, Badhwar N, Gerstenfeld EP, Lee RJ, Mandyam MC, Dewland TA, Imburgia KE, Hoffmayer KS, Vedantham V, Lee BK, Tseng ZH, Scheinman MM, Olgin JE, Marcus GM. Randomized trial of conventional transseptal needle versus radiofrequency energy needle puncture for left atrial access (the TRAVERSE-LA study). *J Am Heart Assoc*. 2013 Sep 17;2(5): e000428.

Jauvert G, Grimard C, Lazarus A, Alonso C. Comparison of a radiofrequency powered flexible needle with a classic rigid Brockenbrough needle for transseptal punctures in terms of safety and efficacy. *Heart Lung Circ*. 2015 Feb;24(2):173-8.

Winkle RA, Mead RH, Engel G, Patrawala RA. The use of a radiofrequency needle improves the safety and efficacy of transseptal puncture for atrial fibrillation ablation. *Heart Rhythm*. 2011 Sep;8(9):1411-5.

Yoshida S, Suzuki T, Yoshida Y, Watanabe S, Nakamura K, Sasaki T, Kawasaki Y, Ehara E, Murakami Y, Kato T, Nakamura Y. Feasibility and safety of transseptal puncture procedures for radiofrequency catheter ablation in small children weighing below 30 kg: single-centre experience. *Europace*. 2015 Dec (Epub ahead of print).





PRM-00112 DE J-0V-3 © Copyright Baylis Medical Company Inc., 2016-2020. Alle in diesem Dokument aufgestellten Behauptungen sind durch veröffentlichte Literatur belegt; einige Behauptungen werden von anderen Studiendesigns als randomisierten kontrollierten Studien gestützt. Baylis Medical Company Inc. behält sich Änderungen an Spezifikationen und Design ohne vorherige Ankündigung und ohne jegliche Verpflichtung bezüglich zu einem früheren Zeitpunkt hergestellten oder ausgelieferten Produkten vor. NRG und das Logo von Baylis Medical sind Marken und/oder eingetragene Marken von Baylis Medical Company Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. VORSICHT: In den USA dürfen diese Produkte nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Patente angemeldet und/oder erteilt. Vor Gebrauch die Produktauszeichnung und die Gebrauchsanweisung auf Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, unerwünschte Ereignisse sowie Benutzungshinweise durchsehen.

Baylis
MEDICAL

Baylis Medical Company Inc.
5959 Trans-Canada Highway
Montreal, QC Canada H4T 1A1
Tel.: (514) 488-9801 / Fax: (514) 488-7209
www.baylismedical.com / info@baylismedical.com