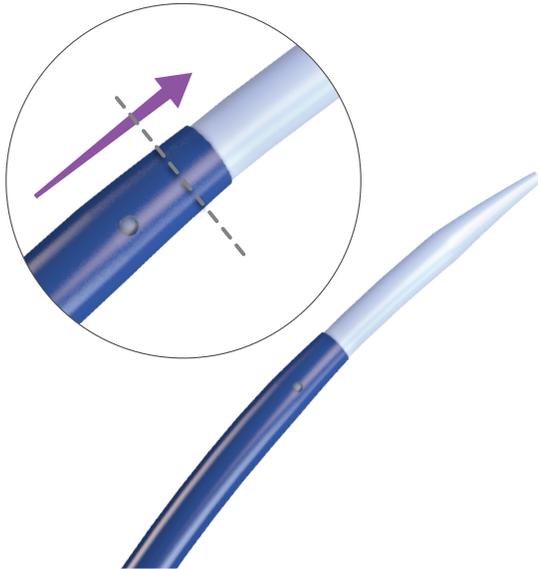


KONTROLLIERTE PERFORATION: Eine Vergleichsstudie mit der SureFlex steuerbaren Führungsschleuse

Al-Dujaili S, PhD, Chan A, BSc, Couture-Tremblay J, MEng, Keaveney L, BEng, Lau KH, BSc, Zhang AB, BSc, Chen JH, PhD.

ZUSAMMENFASSUNG



Zweck

Wenn beim Vorschieben einer steuerbaren Schleuse während der transeptalen Perforation übermäßig Kraft aufgewendet werden muss, kann dies zu unkontrollierten Bewegungen und einem „Vorwärtsspringen“ der Spitze (beim Eintreten in den linken Vorhof) führen. Bei elastischen/aneurysmatischen oder verdickten Septen kann eine übermäßige Kraftaufwendung erforderlich sein, wodurch die Verletzungsgefahr ansteigt. Ein glatterer Übergang zwischen Schleuse und Dilator kann zu einer besseren Kontrolle während der Septumpunktion beitragen. In dieser Studie wird die Perforationsleistung von zwei verschiedenen Typen, steuerbarer transeptaler Schleusen untersucht.

Methoden

Der Übergang zwischen Schleuse und Dilator der Baylis Medical SureFlex steuerbaren Führungsschleuse und der St. Jude Medical Agilis NxT Einführkanüle wurden mittels Laser-Mikrometrie gemessen.

Die Spitzenkraft für die Perforation wurde mithilfe eines Vergleichsmodells gemessen, um die Perforationsleistung der Schleusen zu bewerten.

Ergebnisse

Der Übergang zwischen Schleuse und Dilator war bei der SureFlex Schleuse um 40 % glatter als bei der Agilis NxT Schleuse ($p < 0,001$). Der glattere Übergang koinzidierte bei der SureFlex Schleuse mit einer 27 % geringeren Spitzenkraft für die Perforation im Vergleich zur Agilis NxT Schleuse ($p < 0,001$).

Schlussfolgerung

Die SureFlex steuerbare Führungsschleuse bietet einen signifikant glatteren Übergang von der Schleuse zum Dilator und benötigt eine geringere Kraft für die Perforation als die Agilis NxT steuerbare Einführkanüle.

EINLEITUNG

Bei einer Reihe von Herzeingriffen erfolgt der Zugang zur linken Seite des Herzens über eine transeptale Punktion, zum Beispiel bei der Pulmonalvenenisolation, der Mitralklappenreparatur oder beim linken Vorhofverschluss.¹ Nachdem der Zugang zum linken Herzen hergestellt ist, können Katheter und andere Medizinprodukte über eine transeptale Schleuse eingeführt werden. Eine bessere Kontrolle bei der Punktion des Septums mit der Schleuse kann einen vorhersehbaren, atraumatischen Zugang zum linken Herzen mit Zuversicht ermöglichen.

Bei Patienten mit elastischem, aneurysmatischem oder verdicktem Septum bzw. wiederholten Ablationen können zusätzliches Gewebe-Tenting und mechanische Krafteinwirkung erforderlich sein, um das Septum mit der Schleusen-Dilatator-Einheit zu durchdringen. Bei übermäßiger Kraftausübung kann die Einheit bei der Gewebepunktion „vorwärts springen“, wodurch sich das Risiko einer versehentlichen Perforation der Aortenwurzel, des linken Vorhofverschlusses, der linken Vorhofwand oder der Pulmonalvene oder -arterie erhöht.² Der bei starkem Tenting entstehende

Druck sowie eine versehentliche Punction der angrenzenden Strukturen können zu einer lebensbedrohlichen Herz tamponade führen,³⁻⁵ die nachweislich bei bis zu 3 % der Eingriffen bei Vorhofflimmern auftritt.⁶ Übermäßige Kraftausübung kann auch dazu führen, dass die Spitze des Produkts von der Zielstelle wegrutscht, sodass während des Eingriffs mehr Zeit für eine Neupositionierung aufgewendet werden muss.

Ein glatterer Übergang zwischen Schleuse und Dilator bei einer Schleusen-Dilatator-Einheit kann für eine bessere Kontrolle während der transeptalen Punction führen. In dieser Studie werden an einem Septum-modell die geometrischen und mechanischen Parameter untersucht, welche die Perforationsleistung von steuerbaren Führungsschleusen beeinflussen.

METHODEN

Es wurde die Perforationsleistung der Baylis Medical SureFlex steuerbaren Führungsschleuse und der St. Jude Medical Agilis NxT steuerbaren Einführkanüle bewertet.

Glatter Übergang – Es wurden fünf SureFlex Systeme und fünf Agilis NxT Systeme geprüft. Der Außendurchmesser der Schleusen-Dilatator-Einheit wurde entlang des Übergangs zwischen Schleuse und Dilator mithilfe eines Dreiachsen-Laser-Mikrometers gemessen.

„... ein 0,51 mm dickes Stück Silikon mit 30 mm Durchmesser wurde in einem Winkel von 45 Grad platziert, um das Septumgewebe zu simulieren ...“

Perforationskraft – Es wurden zehn SureFlex Systeme und acht Agilis NxT Systeme geprüft. In einem Vergleichsmodell wurde ein 0,51 mm dickes Stück Silikon mit 30 mm Durchmesser (Shore-Durometer 35 A) in einem Winkel von 45 Grad platziert (Abbildung 1), um das Septumgewebe zu simulieren, und auf ein Instron Prüfsystem mit einem 2-N-Kraftmesser montiert. Jede Schleusen-

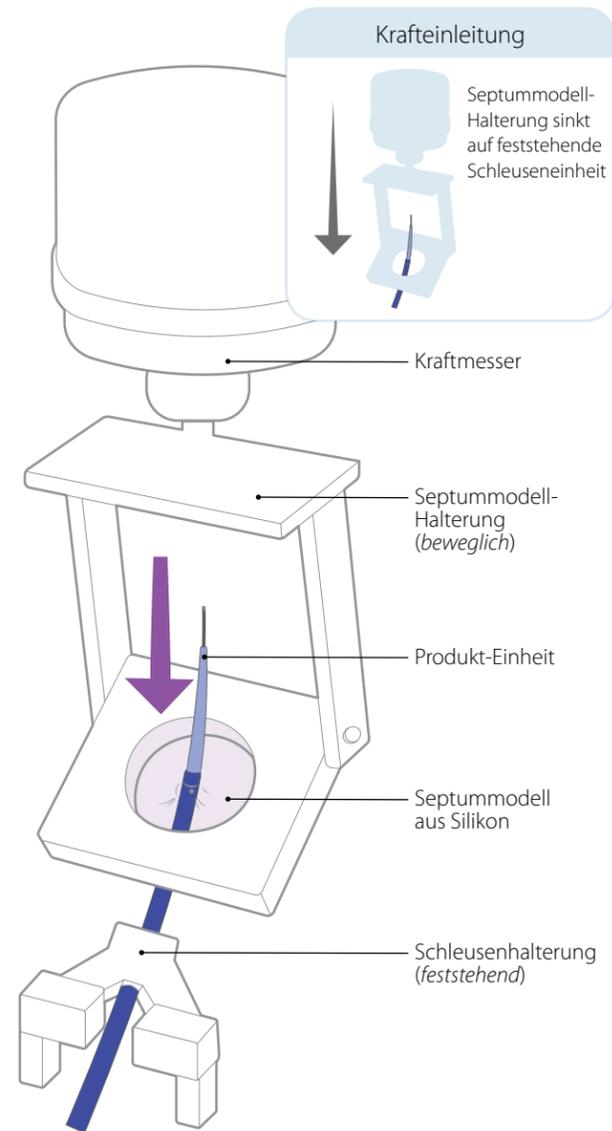


Abbildung 1 Vergleichsmodell für den transeptalen Zugang

Dilatator-Einheit wurden mit einer Baylis Medical NRG transeptalen Nadel bestückt. Dann wurde die Einheit in einer maßgearbeiteten Halterung in Kontakt mit dem Silikon-Septummodell gebracht. Mithilfe der Nadel wurde das Silikon durchstoßen,

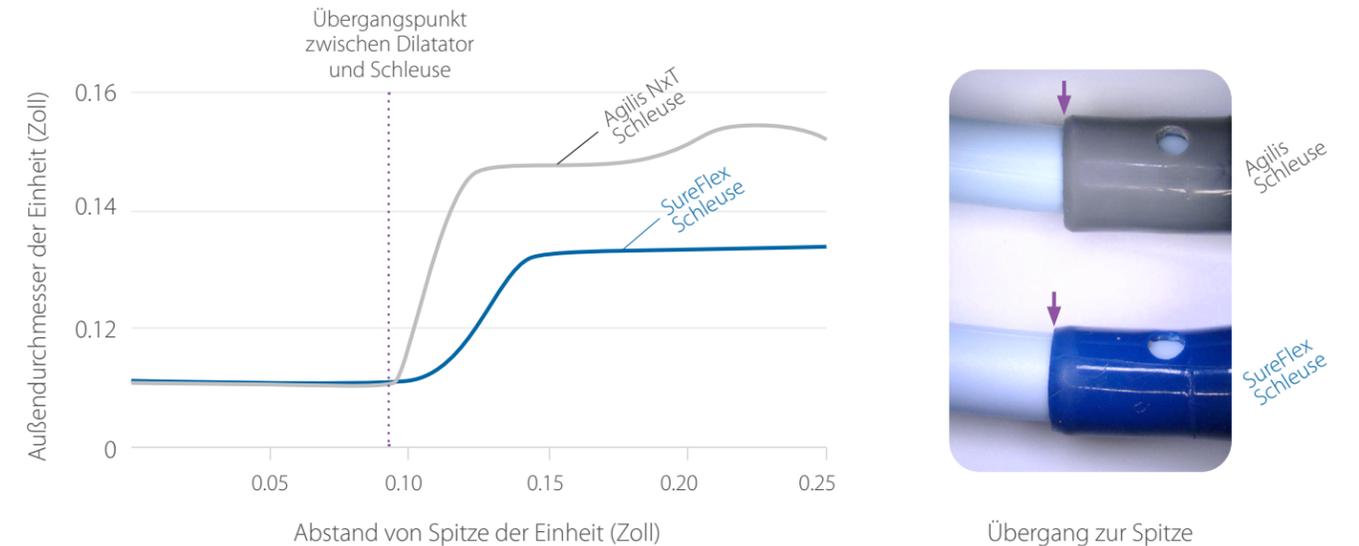


Abbildung 2 Vergleich des Übergangs zwischen Dilator und Schleuse (links: Außendurchmesser; rechts: Produktfotos)

um den transeptalen Zugang zu simulieren. Der Kraftmesser wurde auf null gesetzt, und die gesamte Produkteinheit konnte sich weiterbewegen, bis die Spitze der Schleuse das Septummodell vollständig perforiert hatte. Für jede Probe wurde die bei der Perforation ausgeübte Kraft notiert und die durchschnittliche Spitzenkraft ermittelt.

Die Tests wurden mit Schleusen mit mittelgroßen und großen Krümmungen durchgeführt. Die dargestellten Daten entsprechen den durchschnittlichen Leistungsmessungen aller geprüften Schleusen. Es wurde eine statistische Analyse mittels Student-t-Test mit einer Signifikanzannahme von $p < 0,05$ durchgeführt.

ERGEBNISSE UND DISKUSSION

GLATTER ÜBERGANG

Der Außendurchmesser entlang des Übergangs zwischen Dilator und Schleusenspitze war bei der SureFlex Einheit stromlinienförmiger als bei der Agilis NxT Einheit (Abbildung 2; repräsentative Daten gezeigt). Der Übergang zwischen Schleuse und Dilator war bei der SureFlex Schleuse 40 % glatter als bei der Agilis NxT Schleuse ($p < 0,001$), was auf eine reibungslosere Perforation hinweist.

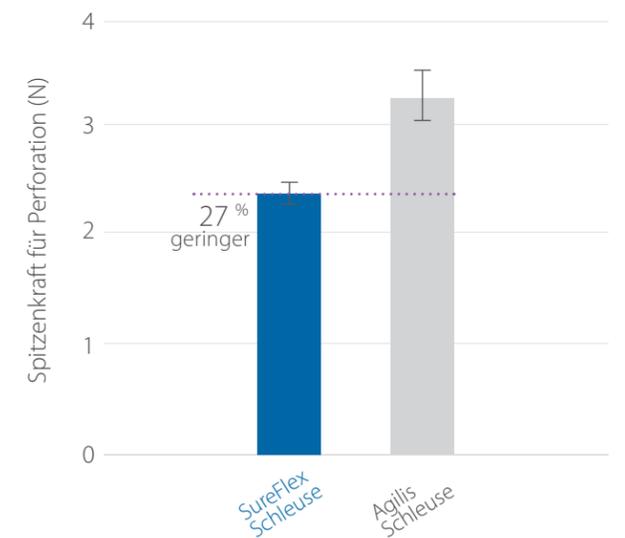


Abbildung 3 Vergleich der Spitzenkraft für Perforation

„Die Spitzenkraft für die Perforation war bei der Verwendung der SureFlex Einheit 27 % geringer ...“

KRAFT FÜR PERFORATION

In Übereinstimmung mit der Hypothese, dass ein glatterer Übergang zwischen Schleuse und Dilator die Perforation erleichtert, war die Perforationskraft bei der SureFlex Schleuse tatsächlich geringer als bei der Agilis NxT Einheit. Die Spitzenkraft für die Perforation war bei der Verwendung der SureFlex Einheit um 27 % niedriger als bei der Agilis NxT Schleuse (**Abbildung 3**; durchschnittliche Daten gezeigt; $p < 0,001$). Eine geringe Perforationskraft weist auf ein niedrigeres Risiko eines „Vorspringen“ des Produkts hin.

SCHLUSSFOLGERUNG

Die SureFlex steuerbare Führungsschleuse verfügt über einen signifikant glatteren Übergang zwischen Schleuse und Dilator und benötigt signifikant weniger Kraft für die Perforation als die Agilis NxT steuerbare Einführkanüle.

LITERATURVERZEICHNIS

¹Babaliarios VC, Green JT, Lerakis S, Lloyd M, Block PC. Emerging applications for transseptal left heart catheterization old techniques for new procedures. J Am Coll Cardiol. 2008. 2116-22. doi: 10.1016/j.jacc.2008.01.061

²Wieczorek M, Hoeltgen R, Akin E, Salili AR. Use of a novel needle wire in patients undergoing transseptal puncture associated with severe septal tenting. J Interv Card Electrophysiol. 2010. 9-13. doi: 10.1007/s10840-009-9460-1

³Jauvert 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. 173-8. doi: 10.1016/j.hlc.2014.07.073

⁴Libanoff AJ, Silver AW. Complications of transseptal left heart catheterization. Am J Cardiol. 1965. 390-3. doi: 10.1016/0002-9149(65)90730-7

⁵Katritsis GD, Siontis GC, Giazitzoglou E, Fragakis N, Katritsis DG. Complications of transseptal catheterization for different cardiac procedures. Int J Cardiol. 2013. 5352-4. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.08.004

⁶Ellis ER, Culler SD, Simon AW, Reynolds MR. Trends in utilization and complications of catheter ablation for atrial fibrillation in Medicare beneficiaries. Heart Rhythm. 2009. 1267-73. doi: 10.1016/j.hrthm.2009.06.009

Basierend auf in F&E Laboren von Baylis Medical Company Inc. durchgeführten Leistungsbewertungen. Die Ergebnisse lassen nicht notwendigerweise Rückschlüsse auf die klinische Leistung zu.

PRM-00269 DE J-1,2,3 V-4 © Copyright Baylis Medical Company Inc., 2017-2020. 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. SureFlex, NRG und das Logo von Baylis Medical sind Marken oder eingetragene Marken von Baylis Medical Company Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Patente angemeldet und/oder ausgegeben. VORSICHT: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Vor Gebrauch die Produktauszeichnung und die Packungsbeilagen auf Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warn- und Vorsichtshinweise sowie Gebrauchsanweisungen durchsehen.

Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

Die gezeigten Produkte dürfen nicht in allen Ländern zugelassen werden.



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