

ZUVERLÄSSIGE LEISTUNG: Kontaktkraft, gleichbleibende Krümmung und Haltbarkeit: Vergleichsstudie mit der **SureFlex** Führungsschleuse

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

ZUSAMMENFASSUNG



Zweck

Steuerbare Schleusen zeigen im Vergleich zu Schleusen mit fester Krümmung nachweislich bessere Ergebnisse bei Ablationseingriffen, zum Teil aufgrund der Möglichkeit, schwer zugängliche Bereiche zu erreichen und in komplexen Anatomien zu navigieren. Eine zentrale Anforderung von steuerbaren Schleusen ist die Ermöglichung einer ausreichenden Kontaktkraft des Ablationskatheters gegen das Herzgewebe, damit eine effektive Isolierung der elektrischen Signale erfolgt. In dieser Studie wird die Fähigkeit von zwei Typen steuerbarer Schleusen verglichen, die Kontaktkraft an der Schleusenspitze über umfangreiche Einsätze hinweg beizubehalten.

Methoden

Es wurden zwei Typen steuerbarer transseptaler Schleusen bewertet: die Baylis Medical SureFlex steuerbare Führungsschleuse und die St. Jude Medical Agilis NxT steuerbare Einführkanüle. Die Schleusenleistung wurde für beide Produkte auf drei Arten in mehreren Materialermüdungsszenarien beurteilt: Konsistenz der Kontaktkraft an der Schleusenspitze, Beibehaltung des Bewegungsrahmens der Krümmung und Anzahl der Zyklen bis zum Versagen.

Ergebnisse

Die SureFlex Schleuse zeigte eine bessere Leistung als die Agilis NxT Schleuse bei allen durchgeführten Leistungs- und Beständigkeitsprüfungen. Beim Vergleich mit der Agilis NxT Schleuse behielt die SureFlex Schleuse bis zu 13 Mal die Kontaktkraft an der Schleusenspitze und 3 Mal den anfänglichen Bewegungsrahmen bei und blieb vollständig intakt, während die Agilis NxT Schleuse nach durchschnittlich 14 Zyklen versagte.

Schlussfolgerung

Im Vergleich mit der St. Jude Medical Agilis NxT steuerbaren Einführkanüle bietet die Baylis Medical SureFlex steuerbare Führungsschleuse konstantere Kontaktkraft an der Schleusenspitze, überlegene Beibehaltung der Stabilität der Krümmung sowie höhere Beständigkeit und Ausfallsicherheit.

EINLEITUNG

Bei einer Reihe von Herzeingriffen erfolgt der Zugang zur linken Seite des Herzens über eine Septumpunktion, zum Beispiel bei der Pulmonalvenenisolation, der Mitralklappenreparatur oder beim linken Vorhofohrverschluss.¹ Nachdem der Zugang zum linken Herzen hergestellt ist, können Katheter und andere Medizinprodukte über eine transseptale Schleuse eingeführt werden. Von besonderem Interesse ist, dass bei steuerbaren Schleusen der Winkel zwischen Schaft und distaler Spitze angepasst werden

kann. Dies erleichtert den Zugang zur Zielstelle, insbesondere in schwer erreichbaren Bereichen und komplexen Anatomien.² Die Verwendung von steuerbaren Schleusen zeigt nachweislich bessere Ergebnisse bei Ablationseingriffen zur Therapie von Vorhofflimmern.³ Bei der Pulmonalvenenisolation weisen steuerbare Schleusen eine Korrelation mit weniger häufigen akuten Wiederverbindungen von Venen sowie einer Verringerung der Eingriff- und Durchleuchtungszeiten auf.⁴

Bei Ablationseingriffen hängt die Fähigkeit von Hochfrequenz (HF)-Kathetern, adäquate HF-Läsionen zu erzeugen, stark von der Kontaktkraft ab. Die besten klinischen Ergebnisse werden dabei bei Kräften von 0,2 N erzielt.⁵⁻⁶ Unzureichender Gewebekontakt (d. h. weniger als 0,1 N Kontaktkraft) kann ein klinisches Versagen zur Folge haben und Revisionseingriffe notwendig machen.⁷

Es liegen keine direkten Vergleiche kommerziell erhältlicher steuerbarer Schleusen vor. Doch es steht fest, dass die klinische Kontaktkraft für die Herstellung des Gewebekontakts von einem konsistenten Beibe-

haltung der Krümmung abhängt sowie von einer gleichbleibenden mechanischen Kraft zur Unterstützung des Ablationskatheters für die Erzeugung adäquater HF-Läsionen. In dieser Vergleichsstudie wird die Fähigkeit einer Schleuse bewertet, den vollständigen Bewegungsrahmen über umfangreiche Einsätze hinweg beizubehalten. Die Kontaktkraft an der Spitze strapazierter Schleusen wurde, wie oben erläutert, im Bereich von 0,1–0,2 N bewertet. Die Schleusen wurden auf mechanisches Versagen geprüft, um die Produktbeständigkeit zu bewerten.

METHODEN

Es wurden zwei Typen steuerbarer transseptaler Schleusen geprüft: die Baylis Medical SureFlex steuerbare Führungsschleuse und die St. Jude Medical Agilis NxT steuerbare Einführkanüle. Die Schleusen wurden mit dem Baylis Medical SureFlex Dilator und der Baylis Medical NRG transseptalen Nadel gekoppelt und zwei Stunden lang bei 37°C vorkonditioniert, um physiologische Bedingungen für die Vergleichsstudie zu simulieren.

Konsistenz der Kontaktkraft – Die Kontaktkraft bei maximaler Krümmung wurde mithilfe eines Vergleichsmodells für mechanische Materialermüdung bewertet (Abbildung 1). Fünf SureFlex Schleusen und drei Agilis NxT Schleusen wurden mit einem Dilator und einer transseptalen Nadel bestückt und dann zehn Mal in beide Richtungen vollständig bis zur maximalen Biegung ausgelenkt, um eine mechanische Ermüdung zu erzielen. Die Nadel und der Dilator wurden dann durch einen Elektrophysiologie-Katheter (Biosense Webster ThermoCool SmartTouch Katheter) ersetzt. Anschließend wurde die Schleuse zwanzig Mal in eine Richtung gebogen. Nach jeder Biegung wurde die Kontaktkraft an der Spitze mit einem Kraftmesser gemessen.

Beibehaltung der Stabilität der Krümmung – Zur Bewertung der Fähigkeit der Schleusen, den vollständigen Bewegungsrahmen beizubehalten, wurden fünf SureFlex Schleusen und drei Agilis NxT Schleusen in beide Richtungen bis zur vollen Dehnung ausgelenkt. Die Auslenkung der Schleusen wurde auf Papier nachgezeichnet, um die Krümmung zu messen. Die Schleusen wurden dann mit einem

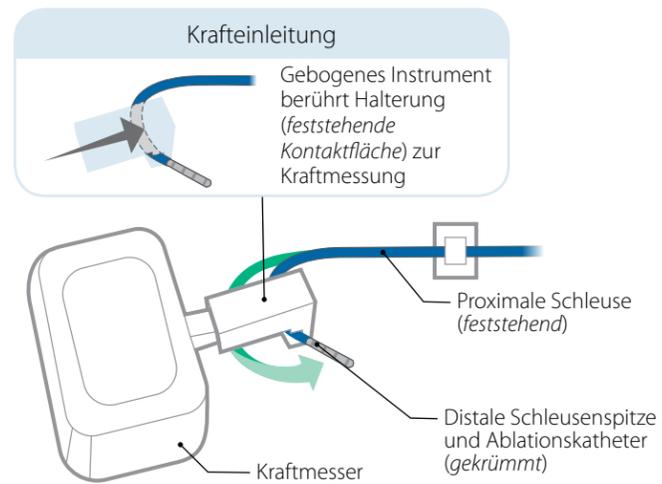


Abbildung 1 Kontaktkraft – Versuchsaufbau

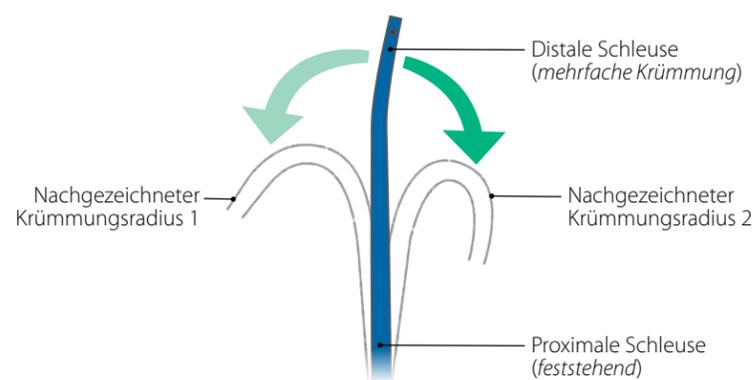


Abbildung 2 Bewegungsrahmen der Krümmung – Versuchsaufbau

Dilatator und einer transseptalen Nadel bestückt und in ein 37°C warmes Wasserbad gelegt, um klinische Anwendungsbedingungen zu simulieren. Anschließend wurden die Schleusen über bis zu 100 Zyklen wiederholt ausgelenkt. Nach jedem Schritt wurde der Krümmungsradius in beide Richtungen nachgezeichnet (Abbildung 2). Die Kurvenzeichnungen wurden analysiert, um den Krümmungsradius bei maximaler Biegung zu messen und die Fähigkeit zur Beibehaltung der Krümmung als eine Funktion der prozentualen Reduktion des Bewegungsrahmens in jedem Zyklus zu bestimmen.

ERGEBNISSE UND DISKUSSION

KONSISTENZ DER KONTAKTKRAFT

Nach der Materialstrapazierung behielt die SureFlex Schleuse ihre Kontaktkraft bei, während die Agilis NxT Schleuse 52 % ihrer anfänglichen Kontaktkraft einbüßte und auf durchschnittlich unter 0,1 N absank. (Abbildung 3).

Nach weiteren 20 Biegungszyklen zeigte die SureFlex Schleuse eine signifikant höhere Kontaktkraft als die Agilis NxT Schleuse ($p = 0,007$). Die SureFlex Schleuse behielt 88 % ihrer anfänglichen Kontaktkraft bei (durchschnittlich weiterhin mehr als 0,1 N), während die Agilis NxT Schleuse nur 7 % ihrer anfänglichen Kontaktkraft bewahrte.

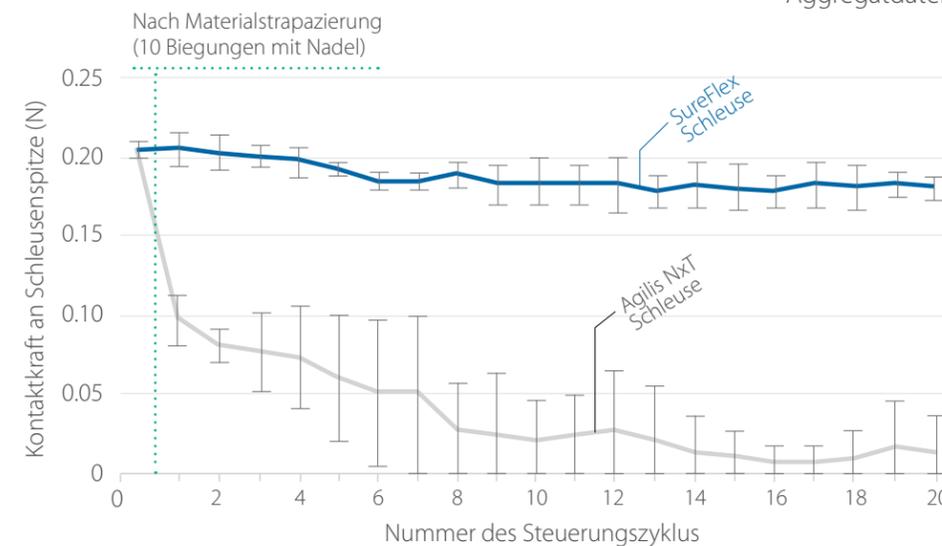


Abbildung 3 Durchschnittliche Kontaktkraft über Steuerungszyklen

Beständigkeit – Die Beständigkeit wurde unter Verwendung eines Instron Prüfsystems bewertet, indem die Schleusen wiederholt bis zur maximalen Krümmung in beide Richtungen gebogen wurden, bis sie versagten, bzw. bis 300 Zyklen erreicht waren. Es wurden fünf SureFlex Schleusen und sechs Agilis NxT Schleusen geprüft, die mit einer Nadel und einem Dilator bestückt waren.

Die Zahlen entsprechen den durchschnittlichen Leistungsdaten von mehreren Proben. Es wurde eine statistische Analyse mittels Student-t-Test mit einer Signifikanzannahme von $p < 0,05$ durchgeführt.

Die Ergebnisse der Kontaktkraftprüfung deuteten außerdem darauf hin, dass die SureFlex Schleuse nach der Materialstrapazierung und 20 Biegungszyklen mit einem Ablationskatheter eine größere Stabilität aufrechterhält (Abbildung 4).

BEIBEHALTUNG DER STABILITÄT DER KRÜMMUNG

Zusätzliche Prüfungen wiesen darauf hin, dass die SureFlex Schleuse nach 100 Biegungszyklen mit Dilator und Nadel signifikant mehr ihres anfänglichen Stabilität beibehält als die Agilis NxT Schleuse ($p < 0,001$) – 89 % im Vergleich zu nur 27 % des Bewegungsrahmens bei der Agilis NxT.

Aggregatdaten sind in Abbildung 5 dargestellt.

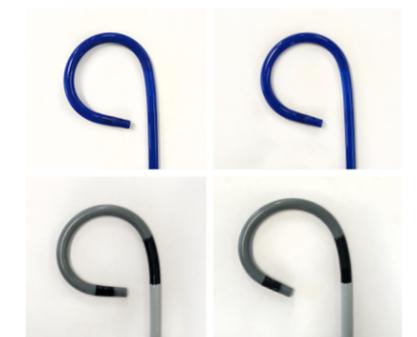


Abbildung 4 Spitzenkrümmung (Fotos)

BESTÄNDIGKEIT

Die SureFlex Schleuse war nach 300 Biegungszyklen mit Dilatator und Nadel weiterhin intakt, während die

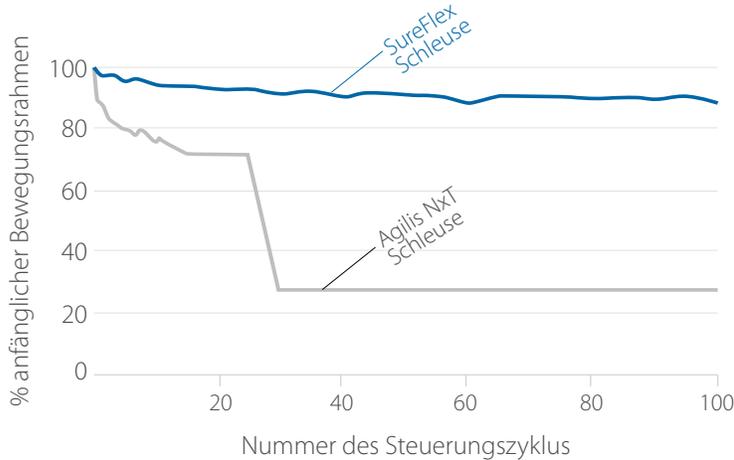


Abbildung 5 Beibehaltener Bewegungsrahmen in Prozent über 100 Steuerungszyklen mit Dilatator und Nadel

Agilis NxT Schleuse nach durchschnittlich 14 Zyklen versagte (Abbildung 6).

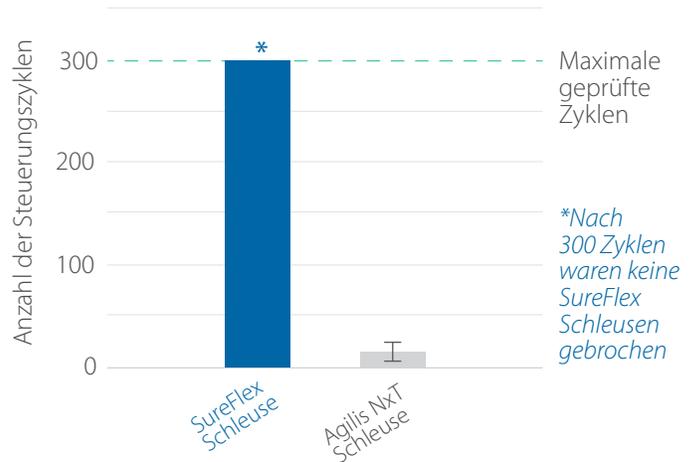


Abbildung 6 Anzahl Zyklen bis zum Versagen

SCHLUSSFOLGERUNG

Im Vergleich mit der St. Jude Medical Agilis NxT steuerbaren Einführkanüle bietet die Baylis Medical SureFlex steuerbare Führungsschleuse konstantere

Kontaktkraft an der Schleusenspitze, überlegene Beibehaltung der Stabilität der Krümmung sowie höhere Beständigkeit und Ausfallsicherheit.

LITERATURVERZEICHNIS

¹Babalarios 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

²Brunelli M, Raffa S, Grosse A, Wauters K, Menoni S, Schreiber M, et al. Influence of the anatomic characteristics of the pulmonary vein ostium, the learning curve, and the use of a steerable sheath on success of pulmonary vein isolation with a novel multielectrode ablation catheter. *Europace.* 2012. 331-40. doi: 10.1093/europace/eur333

³Piorkowski C, Eitel C, Rolf S, Bode K, Sommer P, Gaspar T, et al. Steerable versus nonsteerable sheath technology in atrial fibrillation ablation: a prospective, randomized study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011. 157-65. doi: 10.1161/CIRCEP.110.957761

⁴Masuda M, Fujita M, Iida O, Okamoto S, Ishihara T, Nanto K, et al. Steerable versus non-steerable sheaths during pulmonary vein isolation: impact of left atrial enlargement on the catheter-tissue

contact force. *J Interv Card Electrophysiol.* 2016. 99-107. doi: 10.1007/s10840-016-0135-4

⁵Reddy VY, Shah D, Kautzner J, Schmidt B, Saoudi N, Herrera C, et al. The relationship between contact force and clinical outcome during radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation in the TOCCATA study. *Heart Rhythm.* 2012. 1789-95. doi: 10.1016/j.hrthm.2012.07.016

⁶Kimura M, Sasaki S, Owada S, Horiuchi D, Sasaki K, Itoh T, et al. Comparison of lesion formation between contact force-guided and non-guided circumferential pulmonary vein isolation: A prospective, randomized study. *Heart Rhythm.* 2014. 984-91. doi: 10.1016/j.hrthm.2014.03.019

⁷Park CI, Lehmann H, Keyl C, Weber R, Schiebeling J, Allgeier J, et al. Mechanisms of pulmonary vein reconnection after radiofrequency ablation of atrial fibrillation: the deterministic role of contact force and interlesion distance. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2014. 701-8. doi: 10.1111/jce.12396

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-00270 EN J-1,2,3 V-3 © 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

