

PRÄZISE STEUERUNG:

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 J-H, PhD.

ZUSAMMENFASSUNG



Zweck

Steuerbare Schleusen erleichtern durch Drehung des Knopfes und Griffs den Zugang zu Zielstellen im Inneren des Herzens, was insbesondere bei schwer erreichbaren Bereichen und komplexen Anatomien nützlich ist. Es wird davon ausgegangen, dass die präzisen Bewegungen, die steuerbare Schleusen ermöglichen, ein Grund für die besseren Ergebnisse bei AF-Eingriffen im Vergleich zu Nadeln ohne Steuerfunktion sind. Die Steuerungspräzision einer transeptalen Schleuse kann daher zum Erfolg eines Eingriffs beitragen. In dieser Studie wird die Steuerungspräzision von zwei Typen steuerbarer transeptaler Schleusen gemessen und verglichen.

Methoden

Die Baylis Medical SureFlex steuerbare Führungsschleuse und die St. Jude Medical Agilis NxT steuerbare Einführkanüle wurden hinsichtlich drei Aspekten der Steuerungspräzision untersucht: **1)** Drehmomentübertragung (axiale Drehung), **2)** Auslenkung der Spitze und **3)** taktile Rückmeldung vom Drehknopf.

Ergebnisse

Im Vergleich zur Agilis Nxt Schleuse bot die SureFlex Schleuse **1)** eine präzisere 1:1-Drehmomentübertragung vom Griff bis zur Spitze entlang der gesamten Schleuse, zeigte **2)** ein gradlinigeres Kraft/Rotations-Profil mit doppelt so viel Konsistenz bei der zum Drehen des Knopfes erforderlichen Kraft, erforderte **3)** 61,6 % weniger Kraft zum Drehen des Knopfes im neutralen Bereich und wies dabei im neutralen Bereich mehr Konsistenz auf.

Schlussfolgerung

Die SureFlex steuerbare Führungsschleuse bietet eine präzisere Handhabung, eine feinfühligere Steuerung und mehr Konsistenz im neutralen Bereich als die Medical 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 Vorhofohrverschluss.¹ Nachdem der Zugang zum linken Herzen hergestellt ist, können Katheter und andere Medizinprodukte über eine transeptale Schleuse eingeführt werden.

Für diese Verfahren können sowohl feststehende als auch steuerbare Schleusen verwendet werden; steuerbare Schleusen jedoch übernachweislich

überlegenere Beweglichkeit. Bei steuerbaren Schleusen kann der Winkel zwischen Schaft und distaler Spitze angepasst werden. Dies erleichtert den Zugang zur Zielstelle, insbesondere in schwer erreichbaren Bereichen und komplexen Anatomien.² Es wird davon ausgegangen, dass diese präzisen Bewegungen, die steuerbare Schleusen ermöglichen, ein Grund für die besseren Ergebnisse von Patienten sind. Außerdem erfordern sie während einem Eingriff signifikant weniger Zeit für Fluoroskopie.^{3,4}

TECHNIKEN FÜR STEUERBARE SCHLEUSEN

In dieser Studie werden drei unterschiedliche Aspekte der Steuerungspräzision untersucht:

1) Drehmomentübertragung (Axiale drehung) – Präzise handhabung

Eine Drehmomentübertragung wird erzielt, wenn die Drehung des proximalen Griffs der Schleuse in einer entsprechenden Graddrehung an der distalen Spitze resultiert. Eine direkte 1:1-Übertragung trägt zur präzisen Handhabung über die Steuerelemente und zur Beweglichkeit der distalen Spitze bei.

2) Auslenkung der spitze – Feinfühligkeit steuerung

Die Auslenkung der Spitze wird über einen Drehknopf bewirkt. Eine lineare Beziehung zwischen der Drehung des Knopfes und der für die Knopfdrehung erforderlichen Kraft trägt zu einer gleichmäßigen Steuerung bei. Ein feinfühligkeit Steuerungsmechanismus gestattet es Ärzten, in komplexen Anatomien zu navigieren und die Zielstellen zu erreichen.

3) Taktile drehknopf – Konsistenz im neutralen bereich

Der Benutzer erhält eine taktile Rückmeldung über den Widerstand am Drehknopf. Bei steuerbaren Schleusen mit taktile Rückmeldung vom Drehknopf steigt die zum Drehen des Knopfes erforderliche Kraft in Richtung der maximalen Biegung an. Die neutrale Bereich des Drehknopfes ist eine Zone, in der der Knopf (in jede Richtung) gedreht werden kann, bevor eine Auslenkung der distalen Schleusenspitze beginnt. Die taktile Rückmeldung in einem konsistenten neutralen Bereich gestattet es Ärzten, die Auslenkung der Spitze intuitiv zu bestätigen, was gegebenenfalls dazu beiträgt, die Abhängigkeit von Fluoroskopie während dem Einführen und Positionieren der Schleuse zu verringern.

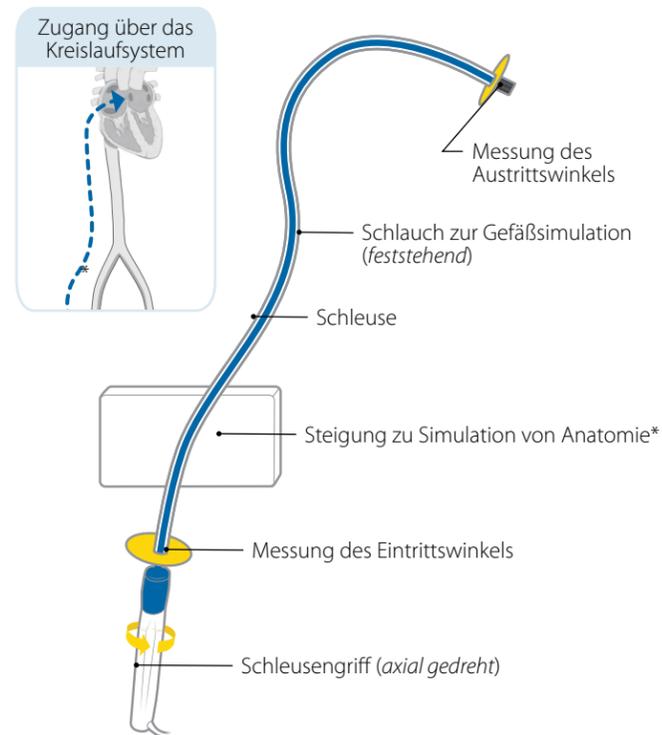


Abbildung 1 Axiale Drehung – Versuchsaufbau

METHODEN

Die Baylis Medical SureFlex steuerbare Führungsschleuse und die St. Jude Medical Agilis NxT steuerbare Einführkanüle wurden hinsichtlich drei Aspekten der Steuerungspräzision untersucht: Drehmomentübertragung (axiale Drehung), Auslenkung der Spitze und taktile Rückmeldung vom Drehknopf.

1) DREHMOMENTÜBERTRAGUNG (AXIALE DREHUNG) – PRÄZISE HANDHABUNG

Es wurde ein physisches maßstabsgetreues Modell eines menschlichen Kreislaufsystems verwendet, um die axiale Drehmomentübertragung der einzelnen Schleusen zu prüfen. Die Drehung des proximalen Griffs der Schleuse (Eingabe) wurde relativ zum Drehungsgrad an der distalen Spitze (Ausgabe) innerhalb des Kreislaufsystemmodells gemessen (Abbildung 1). Die Griffe wurden vollständig um 360 Grad gedreht, um die maximale Drehfähigkeit der einzelnen Schleusen zu testen. Es wurden fünf SureFlex Schleusen und drei Agilis NxT Schleusen (mittlere Krümmungsgröße) geprüft.

2) AUSLENKUNG DER SPITZE – FEINFÜHLIGE STEUERUNG

Der Drehungsgrad des Knopfes und die entsprechende

erforderliche Kraft zum Drehen des Knopfes wurden gemessen, wenn die Spitze von der geraden Ausrichtung zur maximalen Biegung ausgelenkt wurde. Die Daten wurden auf einem Kraft/Rotations-Diagramm aufgetragen. Mittels mathematischer Analyse* wurde bestimmt, wie weit jeder einzelne Datenpunkt von einem linearen Profil abwich. Je gradliniger das Profil war, desto konsistenter und gleichmäßiger war die Steuerungsrückmeldung. Es wurden Tests von fünf SureFlex Schleusen und fünf Agilis NxT Schleusen (mittlere Krümmungsgröße) durchgeführt.

3) TAKTILER DREHKNOPF – KONSISTENZ IM NEUTRALEN BEREICHZ

Es wurde die zum Drehen des Knopfes im neutralen Bereich erforderliche Kraft gemessen, um die Konsistenz in einer Probe von 15 SureFlex Schleusen und 10 Agilis NxT Schleusen (mittlere Krümmungsgröße) zu bestimmen. Die erforderliche Drehkraft wurde mithilfe einer Drehvorrichtung gemessen (Abbildung 2).

Falls nicht anders angegeben, zeigen die Abbildungen die durchschnittliche Leistung in einem Datensatz mit Säulen für die Standardabweichung. Es wurde eine statistische Analyse mittels Student-t-Test mit einer Signifikanzannahme von $p < 0,05$ durchgeführt.

ERGEBNISSE UND DISKUSSION

1) DREHMOMENTÜBERTRAGUNG (AXIALE DREHUNG) – PRÄZISE HANDHABUNG

Die SureFlex Schleuse bot eine konsistente 1:1-Drehmomentübertragung entlang der gesamten Schleuse über eine Drehung des Griffs um 360 Grad, während die Agilis NxT Schleuse in 2 von 3 Fällen bereits bei Drehungen um 135 Grad brach (Abbildung 3). Nach dem Brechen reagierten die Agilis NxT nicht mehr auf Eingaben. Eine weniger effiziente Drehmomentübertragung kann plötzliche Katheterbewegungen zur Folge haben. Dadurch verlängert sich potenziell die Eingriffsdauer, da das Erreichen der Zielablationsstellen und ein Verweilen erschwert werden.⁵

2) AUSLENKUNG DER SPITZE – FEINFÜHLIGE STEUERUNG

Die SureFlex zeigte ein gradlinigeres Kraft/Rotations-Profil (Abbildung 4) mit doppelt so viel Konsistenz

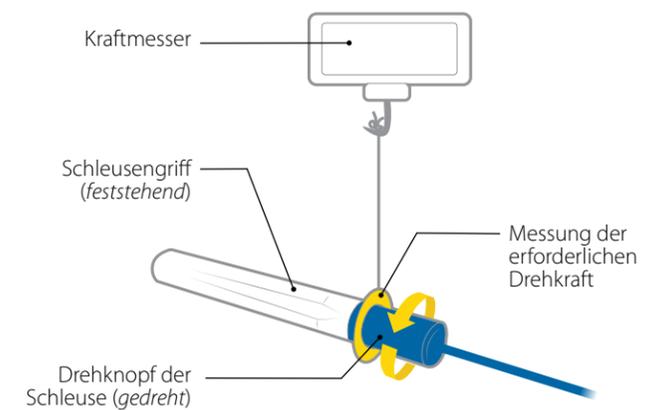


Abbildung 2 Auslenkung der Spitze und taktile Rückmeldung vom Drehknopf – Versuchsaufbau

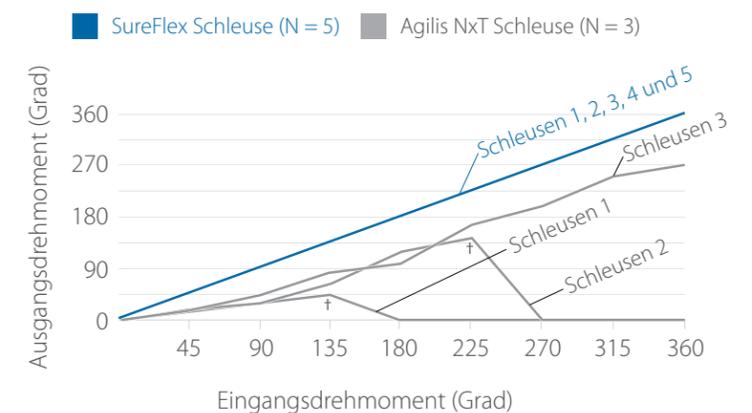


Abbildung 3 Leistung der Drehmomentübertragung (axiale Drehung) einzelner Schleusen (*zeigt Brechen der Schleuse an)



Abbildung 4 Kraft/Rotations-Profil repräsentativer Schleusen-Proben

*Bei von Baylis Medical durchgeführten Vergleichstests wurde eine Analyse des „Beweglichkeitsfaktors“ entwickelt, um für jeden Datenpunkt die Abweichung von einem linearen Profil mathematisch zu bestimmen.

bei der zum Drehen des Knopfes erforderlichen Kraft im Vergleich zur Agilis NxT Schleuse ($p < 0,05$). Ein konsistentes, lineares Kraft/Rotations-Profil deutet auf feinfühligere Steuerung, weniger unkontrollierte Bewegungen und gleichmäßigere Knopfdrehung hin. Dies trägt gegebenenfalls zu einer genaueren Kontrolle der Auslenkung der distalen Spitze und insgesamt einer besseren Steuerungspräzision bei.

3) TAKTILER DREHKNOPF – KONSISTENZ IM NEUTRALEN BEREICH

Im Vergleich zur Agilis NxT Schleuse erforderte die SureFlex Schleuse 61,6 % weniger Kraft zum Drehen des Knopfes im neutralen Bereich.

Die SureFlex Schleuse zeigte außerdem eine signifikant höhere Konsistenz bei der zum Drehen des Knopfes im neutralen Bereich erforderlichen Kraft im Vergleich zur Agilis NxT Schleuse (**Abbildung 5**, $p < 0,05$).

Eine geringere Kraftaufwendung bei der Knopfdrehung und eine bessere Konsistenz bei der zum Drehen des Knopfes erforderlichen Kraft gestattet es Ärzten, den neutralen Bereich zuverlässiger zu bestimmen. Infolgedessen können die Ärzte die Position der Schleusenspitze verlässlicher bestätigen und die Abhängigkeit von Fluoroskopie verringern.

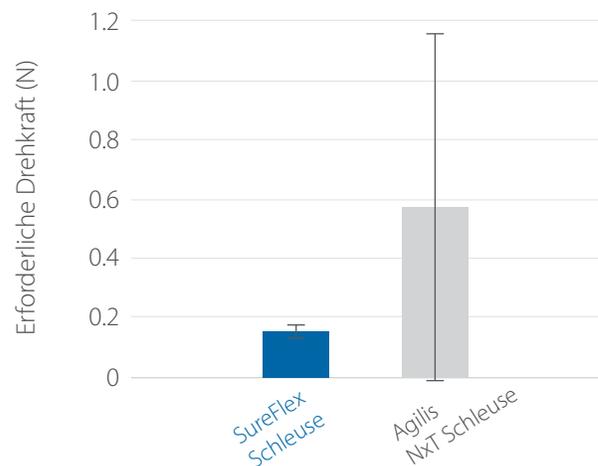


Abbildung 5 Durchschnittliche Kraftaufwendung zum Drehen des Knopfes im neutralen Bereich

SCHLUSSFOLGERUNG

Die SureFlex steuerbare Führungsschleuse bietet eine präzisere Handhabung, eine feinfühligere Steuerung und mehr Konsistenz im neutralen Bereich als die Medical Agilis NxT steuerbare Einführkanüle.

LITERATURVERZEICHNIS

¹Babalioros 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. 21:16-22. 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

⁵Crozier I, Melton I, Daly M, Cruickshank C, Minarsch L. Initial human experience of a novel steerable sheath for AF ablation with circumferential PV isolation. *EP Lab Digest*. 2015. Retrieved from <https://www.eplabdigest.com/articles/Initial-Human-Experience-Novels-Steerable-Sheath-AF-Ablation-Circumferential-PV-Isolation>

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-00353 DE J-1,2,3 V-3 © Copyright Baylis Medical Company Inc., 2018-2020. 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 und das Logo von Baylis Medical sind Marken oder eingetragene Marken von Baylis Medical Company Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. Patents pending and/or issued. 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

