

ÜBERLEGENES DREHMOMENT SPIELT EINE ROLLE: Ein Vergleich transseptaler Führungsschleusen

Leung L, PhD, Rees DJ, MSc, Oldham L, BSc.

ZUSAMMENFASSUNG

Zweck

Der Zugang zur linken Seite des Herzens ist für verschiedene Therapien erforderlich, einschließlich der Pulmonalvenenisolation, der Mitralklappenreparatur und des linken Vorhofohrverschlusses. Die Rolle einer transseptalen Schleuse, eines Dilators und einer Nadel variiert in jedem Verfahren; allerdings ist die Fähigkeit, das distale Ende der Schleuse durch die Manipulation des proximalen Endes präzise zu steuern, universell notwendig. Diese Eigenschaft, die als Drehmomentübertragung bekannt ist, kann für den Erfolg des Eingriffs zwingend sein. Das Ziel dieser Studie war, die Drehmomentübertragung häufig verwendeter transseptaler Schleusen zu untersuchen und zu vergleichen.

Methoden

Vier häufig verwendete transseptale Schleusen-Kits wurden untersucht: die Baylis TorFlex transseptale Schleuse, die St. Jude Medical Swartz geflochtene transseptale Führungsschleuse, die St. Jude Medical Fast-Cath Führungsschleuse und die Biosense Webster Preface Führungsschleuse. Es wurden drei Konfigurationen jeder Schleuse getestet: die Schleuse selbst, das Schleuse/Dilatator-Set und die Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel. Die Drehmomentprüfung wurde mit einem Drehmomentsensor und einem Messgerät durchgeführt, wobei eine spezielle Halterung verwendet wurde, um jede Probe um 90° im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn von neutral aus zu drehen.

Ergebnisse

Die geflochtenen 8 F und 8,5 F Baylis TorFlex transseptalen Schleusen hatten die höchste Drehmomentübertragung aller getesteten Konfigurationen ($p < 0,01$).

Schlussfolgerung

In allen getesteten Konfigurationen zeigte die Baylis TorFlex transseptale Schleuse eine deutlich überlegene Drehmomentübertragung, die Kontrolle und Beweglichkeit bietet.



EINLEITUNG

Der Zugang zur linken Seite des Herzens ist für verschiedene Therapien erforderlich, einschließlich der Pulmonalvenenisolation, der Mitralklappenreparatur und des linken Vorhofohrverschlusses. Diese Eingriffe werden typischerweise durch eine atriale Septumpunktion durchgeführt.^{1,2} Nachdem der Zugang zum linken Vorhof erreicht ist, unterscheidet sich die Rolle eines transseptalen Schleusen- und Dilatorsets in Abhängigkeit von der durchgeführten Therapie. Obwohl die Verwendung der Schleuse variieren kann, ist die Fähigkeit, das distale Ende der Schleuse während der atrialen Septumpunktion präzise zu steuern, eine häufige Anforderung.

Vor dem Absenken der Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel aus der Vena cava superior (VCS), um die Fossa ovalis zu erreichen, wird der Winkel der Einheit unter

Zuhilfenahme eines Zifferblatts festgelegt.^{3,4} Während dieses Schritts muss der Benutzer das distale Ende der Einheit präzise steuern können, indem er das proximale Ende manipuliert (d. h., die Einheit hat eine ausreichende Drehmomentübertragung). Diese Kontrolle ist besonders wichtig, weil die Punktionsstelle den Bahnverlauf des Therapieabgabegeräts beeinflusst und somit für den Erfolg des nachfolgenden Verfahrens entscheidend ist.⁵⁻⁷ Nachdem der Zugang zum linken Vorhof benötigt, der Benutzer eine fortlaufende Kontrolle des distalen Endes der Schleuse, um an verschiedenen Zielorten mit HF-Energie zu abladieren. Aufgrund der Bedeutung der Drehmomentübertragung war es das Ziel dieser Studie, die Drehmomentübertragung von gängigen transseptalen Schleusen zu untersuchen und zu vergleichen.

METHODEN

Mehrere häufig verwendete transseptale Schleusen-Kits wurden untersucht: die Baylis TorFlex transseptale Schleuse (8 F und 8,5 F, Modelle TF8-32-63-55 und TF85-32-63-37), die St. Jude Medical Swartz geflochtene transseptale Führungsschleuse (8,5 F, Modell 407454), die St. Jude Medical Fast-Cath Führungsschleuse (8 F, Modell 406840) und die Biosense Webster Preface Führungsschleuse (8 F, Modell 301803M). Eine Baylis NRG transseptale Nadel (Modell NRG-89-C0) wurde verwendet, um die komplette Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel zu prüfen. Alle Proben wurden in einem Wasserbad bei 37 °C mindestens 2 Stunden lang eingeweicht, um die Körperumgebung nachzuahmen, und jede Probe wurde sofort nach dem Entfernen aus dem Wasserbad getestet. Es wurden fünf Proben jedes Modells getestet, um die mittlere Drehmomentübertragung zu bestimmen. Es wurden separate t-Tests verwendet, um die Baylis TorFlex Schleuse mit den anderen Geräten zu vergleichen. Die statistische Signifikanz wurde als $p < 0,05$ betrachtet.

Es wurden drei Konfigurationen jeder Schleuse getestet: die Schleuse selbst, das Schleuse/Dilatator-Set und die Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel. Diese Konfigurationen wurden auf der Grundlage ihrer Bedeutung während der verschiedenen Schritte des Linksherzzugangs

“Alle Proben wurden in einem Wasserbad bei 37 °C mindestens 2 Stunden lang eingeweicht, um die Körperumgebung nachzuahmen...”

ausgewählt, insbesondere während der Führung von Therapiegeräten, der Verfolgung der VCS und der Kontrolle der Punktionsstelle.

Die Drehmomentprüfung wurde mit einer speziellen Vorrichtung durchgeführt, bei der die Geräte sowohl am proximalen als auch am distalen Ende eingespannt wurden (Abbildung 1). Die Drehmomentübertragung wurde unter Verwendung eines Drehmomentmessgeräts und eines Sensors gemessen (Modellnummern BGI bzw. STH500Z, Mark 10, NY, USA), die an der Vorrichtung befestigt waren. Jede Probe wurde um 90° im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn von neutral aus am distalen Ende gedreht. Das maximale Drehmoment, das in jeder Drehrichtung gemessen wurde, wurde aufgezeichnet und der Mittelwert der Messwerte in den beiden Richtungen wurde berechnet.

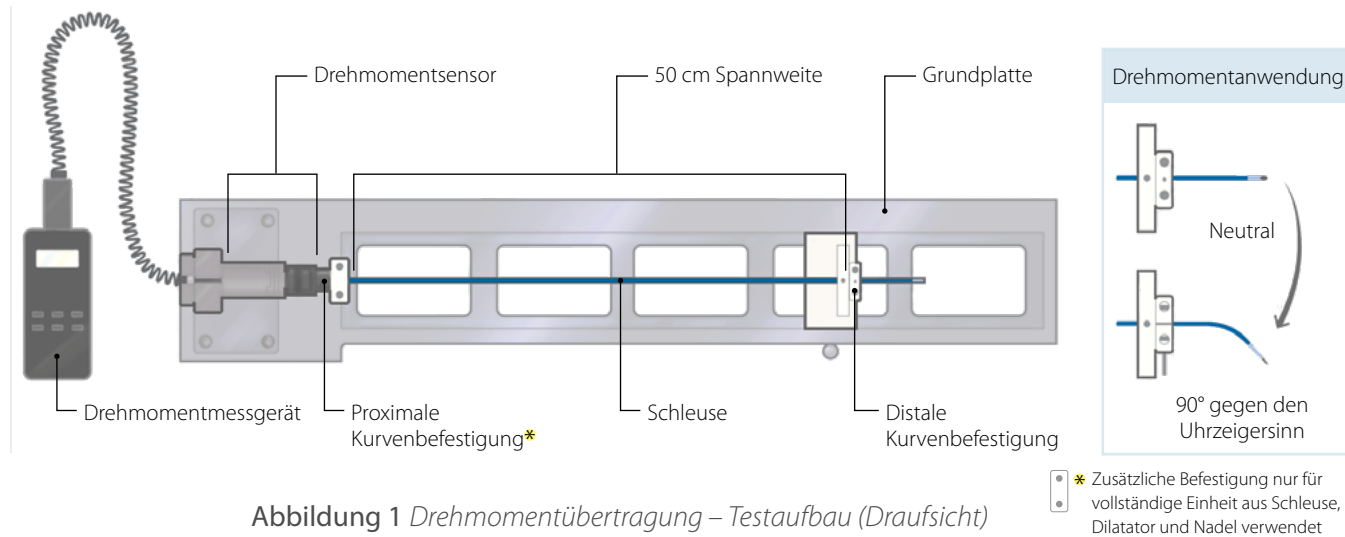


Abbildung 1 Drehmomentübertragung – Testaufbau (Draufsicht)

ERGEBNISSE UND DISKUSSION

NUR DIE SCHLEUSE

Beim Testen der Schleusen ohne Dilator oder Nadel wurden die 8 F und 8,5 F Baylis TorFlex geflochtenen Schleusen als die mit den höchsten Drehmomentübertragungen befunden.

“...die 8 F und 8,5 F Baylis TorFlex geflochtenen Schleusen als die mit den höchsten Drehmomentübertragungen befunden.”

Beim Vergleich der 8 F Schleusen hatte das geflochtene Design eine erhebliche Auswirkung auf die Drehmomentübertragung des Geräts. Die St. Jude Medical Fast-Cath Schleuse besitzt eine nicht geflochtene Konstruktion und hatte somit die niedrigste Drehmomentübertragung der getesteten Schleusen. Die geflochtene 8 F Baylis TorFlex Schleuse übertrug verglichen mit der St. Jude Medical Fast-Cath Schleuse 200 % mehr Drehmoment ($p < 0,01$). Mit der Zugabe eines Geflechts im Schaft verbesserte sich die Drehmomentübertragung, aber es wurden signifikante Unterschiede zwischen der TorFlex Schleuse und den anderen Schleusen beobachtet, was zeigt, dass die Materialauswahl und das Geflecht design die Drehmomentübertragung des Geräts beeinflussen. Insbesondere die 8 F Baylis TorFlex Schleuse übertrug 35 % mehr als die Biosense Webster Preface Schleuse ($p < 0,01$) und die 8,5 F Baylis TorFlex Schleuse übertrug 100 % mehr Drehmoment als die St. Jude Medical Swartz Schleuse ($p < 0,01$) (Abbildung 2).

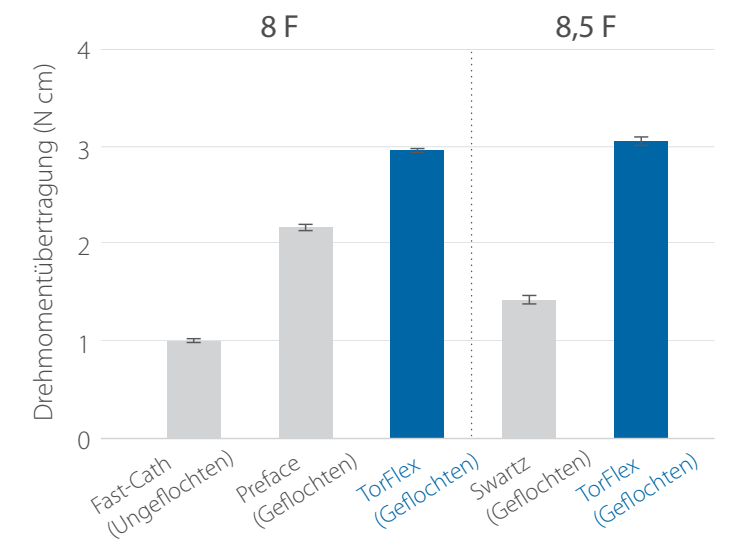


Abbildung 2 Drehmomentübertragung der Schleusen

SCHLEUSE UND DILATATOR

Bei in der Schleuse eingesetztem Dilator übertrugen die 8 F und 8,5 F Baylis TorFlex Schleuse/Dilatator-Sets weiterhin ein deutlich größeres Drehmoment als die anderen Schleusen (Abbildung 3). Die 8 F Schleuse übertrug 200 % mehr Drehmoment als die nicht geflochtene St. Jude Medical Fast-Cath Schleuse ($p < 0,01$). Verglichen mit den geprüften geflochtenen Schleusen übertrug die 8 F Baylis TorFlex Schleuse 30 % mehr als die Biosense Webster Preface Schleuse ($p < 0,01$) und die 8,5 F Baylis TorFlex Schleuse übertrug 82 % mehr als die St. Jude Medical Swartz Schleuse ($p < 0,01$).

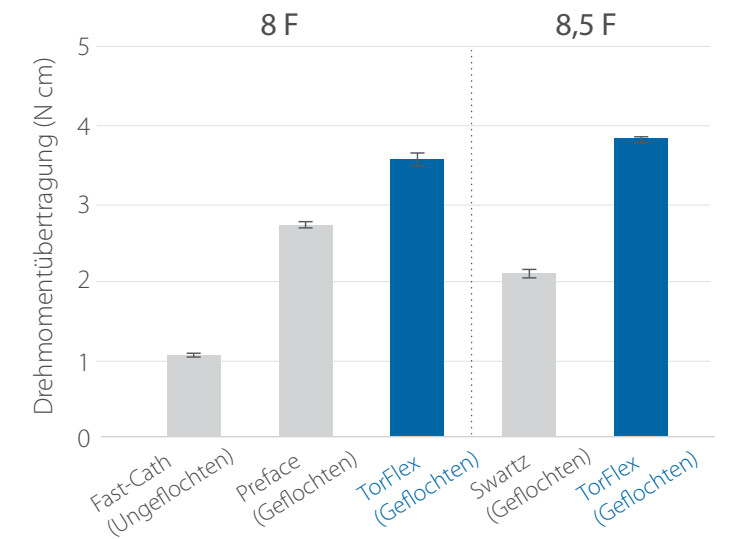


Abbildung 3 Drehmomentübertragung des Schleuse/Dilatator-Sets

“...die 8 F und 8,5 F Baylis TorFlex Schleuse/Dilatator-Sets weiterhin ein deutlich größeres Drehmoment als die anderen Schleusen.”

SCHLEUSE, DILATATOR UND NADEL

Schließlich hatte die 8 F Baylis TorFlex Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel bei in die Schleuse eingeführtem Dilator und in die Schleuse eingeführter NRG transseptaler Nadel eine Drehmomentübertragung, die um 41 % höher als die der St. Jude Medical Fast-Cath Schleuse ($p < 0,01$)

und um 15 % höher als die der Biosense Webster Preface Schleuse ($p < 0,01$) war (Abbildung 4). Die 8,5 F Baylis TorFlex Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel hatte 32 % mehr Drehmomentübertragung als die St. Jude Medical Swartz Schleuse ($p < 0,01$).

Um einen Vergleich mit der NRG transseptalen Nadel zu ermöglichen, wurde die St. Jude Medical BRK transseptale Nadel getestet, wobei die gleichen Trends und die gleiche statistische Signifikanz beobachtet wurden. Dies deutet darauf hin, dass die Ergebnisse nicht durch die beim Testen verwendete Nadel beeinflusst wurden.

“...die 8 F Baylis TorFlex Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel bei in die Schleuse eingeführtem Dilator und in die Schleuse eingeführter NRG transseptaler Nadel eine Drehmomentübertragung, die um 41 % höher als die der St. Jude Medical Fast-Cath Schleuse...”

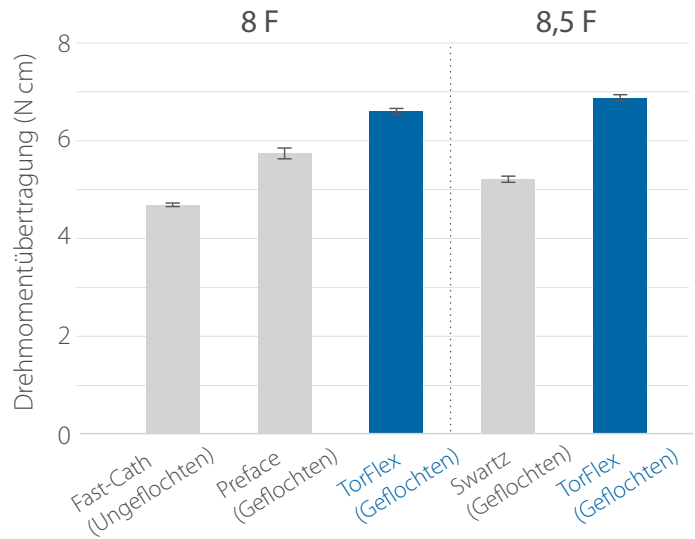


Abbildung 4 Drehmomentübertragung der Einheit aus Schleuse, Dilator und Nadel

SCHLUSSFOLGERUNG

Vier transseptale Führungsschleusen-Kits wurden über einen direkten Vergleich auf ihre Fähigkeit geprüft, das Drehmoment vom Benutzer auf die distale Spitze des Geräts zu übertragen. In allen geprüften Konfigurationen zeigten die Baylis TorFlex transseptalen Schleusen (8 F und 8,5 F) eine deutlich überlegene Drehmomentübertragung, die Kontrolle und Beweglichkeit bietet.

LITERATURVERZEICHNIS

- ¹Damien K, Kavinsky C. Transseptal basics - What you need to know to ensure safe puncture as this technique reemerges. *Cardiac Interv Today*. 2012. 37-40.
- ²Earley MJ. How to perform a transseptal puncture. *Heart*. 2009. 85-92. doi:10.1136/hrt.2007.135939
- ³Linker NJ, Fitzpatrick AP. The transseptal approach for ablation of cardiac arrhythmias: Experience of 104 procedures. *Heart*. 1998. 379-82. doi:10.1136/hrt.79.4.379
- ⁴Babaliaros VC, Green JT, Lerakis S, Lloyd M, Block PC. Emerging applications for transseptal left heart catheterization. *Am J Cardiol*. 2008. 2116-22. doi: 10.1016/j.jacc.2008.01.061
- ⁵Wilber S, Kowal R, Kowalski M, Metzner A, Svinarich JT, Wheelan K, Wang P. Best practice guide for cryoballoon ablation in atrial

fibrillation: The compilation experience of more than 3000 procedures. *Heart Rhythm*. 2015. 1658-66. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.03.021>

⁶Radinovic A, Mazzone P, Landoni G, Agricola E, Regazzoli D, Bella PD. Different transseptal puncture for different procedures: Optimization of left atrial catheterization guided by transesophageal echocardiography. *Ann Card Anaesth*. 2016. 589-93. doi: 10.4103/0971-9784.191548

⁷Okubo K, Kuwahara T, Takigawa M, Tanaka Y, Nakajima J, Watari Y, Nakashima E, et al. Impact of anteroinferior transseptal puncture on creation of a complete block at the mitral isthmus in patients with atrial fibrillation. *J Interv Cardiol*. 2016. 1-9. doi: 10.1007/s10840-016-0203-9

PRM-00159 DE J-1,2,3 V-3 © Copyright Baylis Medical Company Inc., 2017-2018. 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, TorFlex, und das Logo von Baylis Medical sind Marken oder eingetragene Marken von Baylis Medical Company Inc. in den USA und/oder anderen Ländern. 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 Sicherheitshinweise sowie Gebrauchsanweisungen durchsehen. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

Die gezeigten Produkte dürfen nicht in allen Ländern zugelassen werden.

CE 0120

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