

РОБОТИЗИРОВАННАЯ АБЛАЦИЯ АРИТМИЙ

М. А. Наймушин, Д. С. Лебедев

ФГБУ «Северо-Западный федеральный медицинский центр
им. В. А. Алмазова» Минздрава России,
Санкт-Петербург, Россия

Контактная информация:
Наймушин Михаил Александрович
ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова»
ул. Аккуратова, д. 2,
Санкт-Петербург, Россия, 197341
Тел. +79111359144,
E-mail: m.naymushin@yandex.ru

*Статья поступила в редакцию
03.08.2015 и принята к печати 1.10.2015.*

Резюме

Роботизированные катетерные системы занимают все более ведущее положение в клинической электрофизиологии и имеют ряд преимуществ перед мануальной катетерной аблацией. Эти технологии дают возможность повысить безопасность и эффективность процедур лечения аритмий, однако использование роботизированных технологий замедляет рабочий процесс, требует специального оборудования и катетеров, и определенных навыков операторов. В данной обзорной статье мы рассмотрим основные разновидности роботизированных катетерных систем, их преимущества, недостатки и безопасность использования в клинической работе.

Ключевые слова: Фибрилляция предсердий, Радиочастотная аблация, Hansen, Artisan, Stereotaxis.

Для цитирования: Наймушин М. А., Лебедев Д. С. Роботизированная аблация аритмий. Трансляционная медицина. 2015; 2 (6): 18–24.

ROBOTIC ABLATION OF ARRHYTHMIAS

M. A. Naymushin, D. S. Lebedev

Federal Almazov North-West Medical Research Centre,
Saint-Petersburg, Russia

Corresponding author:

Naymushin Mikhail Alexandrovich
Federal Almazov North-West Medical
Research Centre,
2 Akkuratova st., St. Petersburg,
Russia, 197341
Phone: +79111359144,
E-mail: m.naymushin@yandex.ru

*Received 3 August 2015;
accepted 1 October 2015*

Abstract

Robotic catheter system are taking a more leading position in clinical electrophysiology and have several advantages over manual catheter ablation. These technologies make it possible to improve the safety and effectiveness of treatment procedures arrhythmias, but the use of robotic technology slows workflow, requires specialized equipment and catheters, and the specific skills of operators. In this review article, we look at the main varieties of robotic catheter systems, their advantages, disadvantages and safety of use in clinical practice.

Key words: atrial Fibrillation, Radiofrequency ablation, Hansen, Artisan, Stereotaxis

For citation: Naymushin M. A., Lebedev D. S. Robotic ablation of arrhythmias. Translational Medicine. 2015;2 (6):18–24.

Список сокращений:

ФП — фибрилляция предсердий
РЧА — радиочастотная абляция
ЖТ — желудочковая тахикардия
ПЖ — правый желудочек
ИЛВ — изоляция легочных вен
ПАВУРТ — пароксизмальная АВ узловая
реципрокная тахикардия
ТП — трепетание предсердий
ДПП — дополнительные пути проведения
RMN — remote magnetic navigation
HSRS — Hansen sensei robotic system

Аннотация

За последнее десятилетие катетерная абляция совершила большой скачок и стала первой линией в лечении сложных нарушений ритма сердца. Роботизированные катетерные системы занимают все более ведущее положение в клинической электрофизиологии и имеют ряд преимуществ перед мануальной катетерной абляцией. Эти технологии дают возможность повысить безопасность и эффективность процедур лечения аритмий, однако использование роботизированных технологий замедляет рабочий процесс, требует специально-

го оборудования и определенных навыков операторов. В данной обзорной статье мы рассмотрим основные разновидности роботизированных катетерных систем, их преимущества, недостатки и безопасность использования в клинической работе.

Введение

Истоки катетерной абляции в электрофизиологии берут начало с 1980-х годов. С тех пор этот метод стал эталонным и считается первой линией терапии при многих видах аритмий, в том числе атриовентрикулярной узловой тахикардии, перешек-зависимых трепетаний предсердий, мерцательной аритмии, WPW, желудочковых нарушениях ритма. Кроме того, важными этапами развития катетерной абляции стали внедрение нефлюороскопических систем навигации и навигационных электродов. Эти технологии значительно облегчили катетерную абляцию, и улучшили результаты лечения в целом. До недавнего времени все движения электродами в сердце осуществлялись вручную, что создавало ряд проблем для оператора и не исключало рисков для пациента. Кроме того, эффективность процедуры зависела от опыта оператора. Эти клинические потребности проложили дорогу для развития роботизированных катетерных систем. В настоящее время во всем мире используется несколько роботизированных систем для лечения нарушений ритма: The Stereotaxis Niobe Magnetic Navigation System; Hansen Sensei Robotic System. Далее подробнее рассмотрим эти системы, их достоинства и недостатки при лечении сложных нарушений ритма сердца.

Stereotaxis Remote Magnetic Navigation System

Система была представлена в 2002 году. Состоит из двух магнитов, расположенных по обе стороны от пациента, которые генерируют постоянное магнитное поле (0,08 или 0,1 Т). В полость сердца пациента вводится атравматический катетер, который состоит из трех магнитов расположенных в дистальном сегменте электрода, позволяющих манипулировать катетером удаленно, с помощью направленного магнитного поля. Навигация электродом достигается путем изменения вектора ориентации магнитного поля на электронно-управляемой рабочей станции. RMN включает в себя функцию сохранения магнитных векторов для повторного доступа с автоматической навигацией катетера. Продвижение и тракция электрода осуществляется отдельно, с помощью джойстика. В систему можно интегрировать данные нефлюороскопической навигации, КТ, рентгеновское изображение и таким образом облегчить дистан-



Рисунок 1. Stereotaxis remote navigation system

ционное управление ходом процедуры. Одно из главных преимуществ RMN это возможность уменьшения времени флюороскопии как на пациента, так и на оператора. Кроме того, значительно снижается риск перфорации, так как кончик электрода очень мягкий. Для манипуляцией электродом нет необходимости в постоянной флюороскопии. Рентгеноскопия применяется непосредственно для локализации электрода перед воздействием. С возрастанием опыта оператора RMN, время рентгеноскопии уменьшается. Однако несмотря на то, что время флюороскопии значительно снижается при использовании RMN, время самой процедуры возрастает [1, 2]. Даже для опытных операторов, процедуры РЧА могут быть очень сложными и сопровождаться множественными трудностями, которые должны быть преодолены в целях достижения успешных результатов без лишних неблагоприятных событий. Важнейшим условием успешной катетерной абляции являются стабильность электрода в сложных анатомических местах и его маневренность, для достижения целевых участков миокарда, а так же воспроизводимость положения катетера [3]. Во время мануальной абляции часто возникают сложности с управляемостью электродом, так как катетеры ограничены в свободе передвижения по их предварительно заданной кривизне [4]. В определенных анатомических структурах, маневрировать электродом может быть крайне сложно, и иногда зоны интереса остаются недостижимыми (например в приносящем тракте ПЖ или в выходном тракте ЛЖ) [5, 6]. Катетеры RMN не ограничены в своих движениях, а хороший контакт обеспечивает более глубокую трансмуральность повреждений. Постоянный магнитный вектор во время абляции обеспечивает стойкое положение электрода на протяжении всего воздействия. В отличие от мануальной абляции, когда

оператор не может дозированно распределять давление на ткани в разных отделах сердца, использование RMN позволяет наносить воздействие с одинаковой силой прижатия к тканям. Степень давления электродом RMN составляет примерно 10–15 грамм, что значительно меньше, чем при мануальной абляции. Это доказывает, что давление на ткани не определяет глубину трансмуральности повреждений [6]. Однако, не смотря на все эти преимущества, в исследованиях было описано, что для достижения трансмурального повреждения необходимо наносить более длительные воздействия на RMN, чем при мануальной абляции. Кроме того, стоит отметить, что при использовании RMN не всегда удается достичь анатомически сложных отделов сердца, а также невозможно увеличить силу прижатия. Есть три варианта расширения очага повреждения: (1) увеличение времени воздействия, (2) более высокая мощность, и (3) переключение в ручной режим абляции. Хотя использование RMN и является довольно интуитивным и имеет крутую кривую обучаемости, процедуры абляции с использованием этой системы занимают более длительное время, чем мануальные методики [4]. Изначально считалось, что это происходит из-за этапа обучения, однако последние данные показывают, что даже в опытных руках процедуры РЧА ИЛВ занимают на 35–60 минут дольше, чем при мануальной абляции. Кроме того, время абляции (время от первой до последней абляционной точки) также выше при использовании RMN. Это объясняется более длительным временем передвижения электрода в момент картирования и абляции, по сравнению с движениями оператора вручную. Постепенное изменение магнитного вектора, с последующей регулировкой двух магнитов и передвижением катетера значительно увеличивает время процедуры.

Безопасность

Мануальная навигация катетера в сердце имеет ряд ограничений. Не всегда удается достичь сложных анатомических зон, в результате чего, не удается нанести необходимое по длительности и силе прижатия воздействие. Иногда некоторые манипуляции сопряжены с развитием осложнений, в частности перфорации стенки и развитием тампонады. Хотя разработаны электроды с различной кривизной, все равно не всегда удается достичь необходимого положения катетера в сердце. Внедрение RMN было направлено на устранение этих проблем и в мировой литературе не описано ни одного случая тампонады при использовании этой роботизированной системы при лечении наруше-

ний ритма, не связанных с ИЛВ [11]. Описаны случаи тампонады при ИЛВ и повреждения пищевода при использовании MRN. Это может быть связано не с острой перфорацией стенки, а с длительным временем воздействия на ограниченных участках левого предсердия [10].

Эффективность в отношении конкретных аритмий

После внедрения орошаемых электродов для MRN появился ряд публикаций об оценке эффективности данной системы для лечения фибрилляции предсердий. На основании этих данных можно сделать вывод, что использование MRN является эффективным способом изоляции легочных вен. Изоляцию удалось достичь у 96 % пациентов. При 11,6-месячном наблюдении свобода от фибрилляции наблюдалась у 76,3 % пациентов. Эти цифры сопоставимы с данными мануальной абляции. При использовании RMN потребовалось более длительное время абляции, чем при обычной методике [8, 9]. При абляции ЖТ ишемического генеза, с использованием MRN, эффективность достигала от 71 до 80 %. У пациентов с неизменным сердцем эффективность достигала 86–100 %. Хотя исследований по лечению идиопатической ЖТ не так много, все они демонстрируют эффективность использования MRN для лечения тахикардий из правого и левого выносящих трактов и синусов Вальсальвы. У пациентов с АДПЖ эффективность использования MRN составила 0–17 % [5]. При лечении других нарушений ритма сердца (ПАВУРТ, ТП, ДПП и т. д.) были получены схожие результаты использования MRN и мануальной абляцией. При этом в процедурах с MRN время флюороскопии было ниже и количество осложнений меньше, когда как время процедуры больше, чем в мануальных вмешательствах.

Новые разработки для полностью удаленного MRN

В настоящее время внедряются новые разработки, чтобы сделать процедуры MRN полностью удаленными. В большинстве случаев, при ИЛВ, для подтверждения блокады проведения в легочной вене, приходится использовать циркулярный диагностический электрод, который управляется вручную. До недавнего времени не было возможности перемещать циркулярный катетер с рабочей станции. Однако теперь, существует специальный манипулятор (VDrive), который позволяет это делать дистанционно. Циркулярный катетер с помощью джойстика может изменять свою кривизну, ширину петли, угол поворота. VDrive представля-



Рисунок 2. Модуль Vdrive для удаленного манипулирования циркулярным катетером

ется очень эффективным изобретением, позволяющим в значительной мере снизить время флюороскопии на оператора или ассистента. Однако нужно больше исследований чтобы оценить истинную ценность этой системы [7].

Hansen Sensei Robotic System

Представленная в 2007 году роботизированная система Sensei X (*Hansen Medical Inc, MountainView, CA, США*), должна была произвести революцию в клинической электрофизиологии. Предполагалось, что она обеспечит лучшую стабильность абляционного электрода, а также повысит его маневренность. Система состоит из трех



Рисунок 3. Рабочая станция Hansen Sensei X

компонентов: рабочей станции, удаленного роботизированного манипулятора и жесткого интродьюссера Artisan. На рабочей станции, которая находится в пультовой, расположено три монитора, на которые выводится все необходимая оператору информация (данные рентгеноскопии, нефлюороскопическая навигация, электрофизиологические показатели, данные внутрисердечного ЭХО). Кроме этого на рабочей станции имеется джойстик, который передает движения оператора на удаленный роботизированный манипулятор, находящийся на операционном столе. В свою очередь, манипулятор передает движения интродьюссеру Artisan, который находится в сердце человека, и в который вставляется абляционный катетер. В роботизированную систему Sensei встроен датчик давления Intelli sense, который позволяет оценить степень прижатия электрода к тканям и, таким образом, обеспечить более глубокую трансмуральность наносимого повреждения. В случае чрезмерного давления электрода на стенку сердца, оператор получает предупредительный сигнал в виде вибрации джойстика управления на рабочей станции. Это позволяет избежать такого грозного осложнения как перфорация стенки сердца. Кроме того, Sensei X оснащен собственной нефлюороскопической системой трехмерной навигации абляционного электрода, что позволяет в значительной степени снизить время флюороскопии как на пациента, так и на оператора. Исследования показывают, что использование Sensei для лечения мерцательной аритмии позволяет сократить время флюороскопии на пациента от 16 до 45 % по сравнению со стандартной мануальной методикой. Время флюороскопии на оператора может быть снижено до 77 %. Жесткий интродьюссер Artisan не ограничен какой — то определенной кривизной и способен совершать повороты электрода на 270*, что позволяет достигать анатомически сложных внутрисердечных структур [13, 14].

Безопасность

Некоторые исследования показывают, что количество осложнений при использовании роботизированной системы сопоставимо с мануальными методами абляции. Это может быть связано с кривой обучения операторов роботизированных систем. Стоит отметить, что хорошее понимание анатомии сердца является решающим фактором для безопасной катетерной абляции. Несмотря на то, что система предупреждает оператора о чрезмерном давлении на ткани, риск развития тампонады остается, в связи с жесткой металлической структурой Artisan. Учитывая, что Artisan обеспечивает

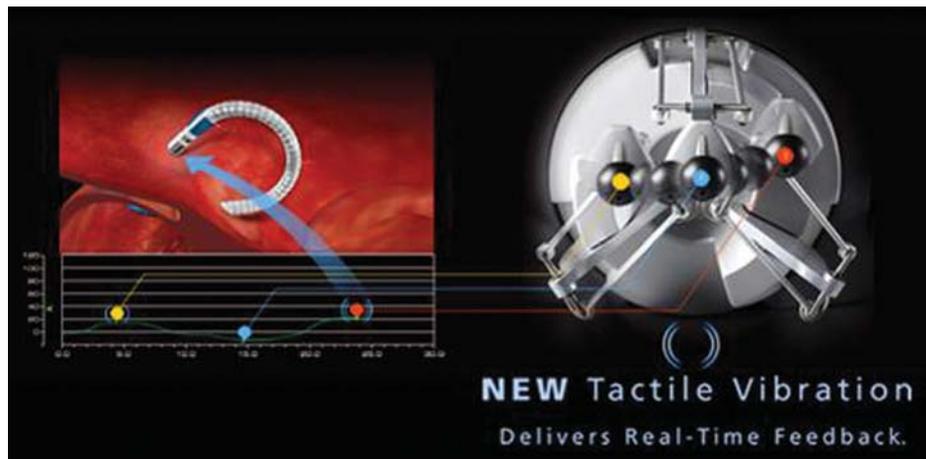


Рисунок 4. Вибрирующий сигнал функции Intelli Sense на джойстике Sensei X

стабильное положение абляционного электрода, можно использовать меньшие параметры мощности воздействия. Таким образом существует возможность свести к минимуму такие осложнения РЧА ФП как стеноз легочных вен или пищеводно — предсердная фистула [10].

Эффективность в отношении конкретных аритмий

До сих пор большинство сообщений об эффективности использования Sensei касались лечения пароксизмальной ФП. Так, считается, что 12-месячная свобода от ФП после процедуры ИЛВ с использованием Sensei составила 76 % для пароксизмальных форм и 68 % для персистирующих форм. Таким образом эффективность роботизированной системы сопоставима с мануальной методикой абляции [11–14]. На данный момент очень немного исследований об эффективности использования Sensei для лечения ЖТ. В случаях абляции экстрасистолии правожелудочковой локализации, эффективность роботизированной системы Sensei была сопоставима с мануальной методикой. Свобода от желудочковой экстрасистолии через 12 месяцев наблюдения составила 92 %. Для лечения левожелудочковой экстрасистолии или тахикардии Sensei X практически не применяется в связи с трудным доступом в левый желудочек жесткого интродьюсера Artisan. Эффективность лечения ишемических ЖТ с использованием Sensei X сопоставима с мануальными методами абляции. При наблюдении за пациентами через 13.4±6.7 месяца, рецидив тахикардии случился в 13 % случаев [5]. Необходимо большее количество исследований для оценки истинной значимости данной системы для абляции желудочковых нарушений ритма.

Использование роботизированных систем в России

В России, в кардиохирургических центрах Москвы, Санкт-Петербурга, Новосибирска, Тюмени есть роботизированные системы, как MRN так и Sensei X. Эффективность использования данных систем для лечения сложных нарушений ритма сердца сопоставима с эффективностью центров Европы и США. В СЗ ФМИЦ им. В. А. Алмазова роботизированная система Sensei находится с 2009 года. Всего было выполнено более 60 процедур. Большинство вмешательств проводились для лечения фибрилляции предсердий, кроме того было проведено две успешные процедуры лечения желудочковой тахикардии, в том числе 14-летнему подростку. В настоящий момент в нашем центре проводится рандомизированное исследование по оценке эффективности использования Sensei X для лечения пациентов с персистирующей ФП. Предварительные результаты данного исследования демонстрируют, что эффективность

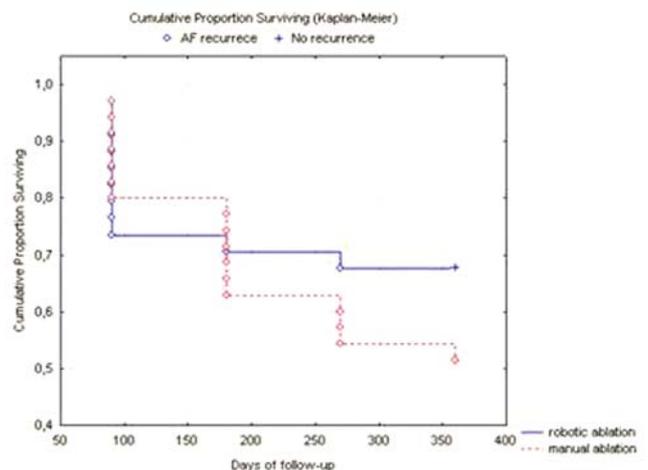


Рисунок 5 :Развитие рецидивов ФП / ТП / ПТ после абляции в течение 12 месяцев после операционного наблюдения

роботизированной аблации (РА) превалирует над мануальной катетерной аблацией (МА) в качестве лечения пациентов с Персистирующей ФП, однако не имеет статистическую достоверность ($p = 0,2$). По нашим данным применение роботизированной аблации значительно удлиняет время операции по сравнению с мануальной методикой: 200 ± 35 мин в группе РА против 164 ± 28 мин в группе МА соответственно ($p < 0,05$). При этом, использование роботизированной катетерной системы позволяет значительно снизить время флюороскопии как на оператора (18 ± 6 мин), так и на пациента (30 ± 12 мин), когда как в группе МА время рентгеноскопии остается одинаково высоким как на пациента, так и на оператора (45 ± 14 мин), ($p < 0,05$).

Ограничения в использовании роботизированных катетерных систем

В настоящее время роботизированные катетерные системы широко распространены по всему миру. Однако, для оценки их эффективности необходимо понимать, что использование данных технологий приводит к возникновению определенных сложностей. В первую очередь это стоимость самой системы и расходного материала к ней, кроме того необходимо проводить обучение персонала операционной (не только оператора). Операции с использованием роботизированных систем занимают больше времени и не являются рутинными процедурами. При аблации с использованием циркулярных диагностических электродов, оператору приходится несколько раз во время процедуры в ручном режиме переставлять катетер. Таким образом хирургу приходится многократно проходить обработку антисептиками, что в свою очередь удлиняет время операции. Роботизированные системы в аритмологии не заменяют оператора, а призваны облегчить его труд и снизить риски для пациентов. До сих пор не разработано систем, полностью заменяющих хирурга, хотя в этом направлении ведутся активные работы. Следует помнить, что лечение это работа, требующая ответственных и взвешенных решений, принимать которые может только Человек.

Список литературы / References

1. Ferdi Akca, Lara Dabiri, and Tamas Szili-Torok. Robotic Ablation in Electrophysiology Cardiac Arrhythmias 2014, pp 533–541
2. Kim AM, Turakhia M, Lu J, Badhwar et al. Impact of remotemagnetic catheter navigation on ablation fluoroscopy and procedure time. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31(11):1399–404.

3. Luthje L, Vollmann D, Seegers J et al. Remote magnetic versus manual catheter navigation for circumferential pulmonary vein ablation in patients with atrial fibrillation. *Clin Res Cardiol.* 2011;100(11):1003–11.

4. Faddis MN, Blume W, Finney J, et al. Novel, magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency catheter ablation. *Circulation.* 2002;106(23):2980–5.

5. Thornton AS, Jordaens LJ. Remote magnetic navigation for mapping and ablating right ventricular outflow tract tachycardia. *Heart Rhythm.* 2006;3(6):691–6.

6. Kuck KH. Comparison of catheter stability between magnetically guided and manual cooled-tip ablation catheters. Presented at: *Heart Rhythm 2008, San Fransisco, 14 May–17 May 2008; 2008.*

7. Burkhardt JD, Natale A. New technologies in atrial fibrillation ablation. *Circulation.* 2009;120(15):1533–41.

8. Arya A, Zaker-Shahrak R, Sommer P et al. Catheter ablation of atrial fibrillation using remote magnetic catheter navigation: a case-control study. *Europace.* 2011;13(1):45–50.

9. Solheim E, Schuster P, Ohm OJ, et al. Remote magnetic versus manual catheters: evaluation of ablation effect in atrial fibrillation by myocardial marker levels. *J Interv Card Electrophysiol.* 2011;32(1):37–43.

10. Bauernfeind T, Akca F, Schwagten B et al. The magnetic navigation system allows safety and high efficacy for ablation of arrhythmias. *Europace.* 2011;13(7):1015–21.

11. Miyazaki S, Shah AJ, Xhaet O et al. Remote magnetic navigation with irrigated tip catheter for ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2010; 3 (6) 585–9.

12. Kautzner J, Peichl P, Cihak R. Early experience with robotic navigation for catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2009;32 Suppl 1: P163–6.

13. Di Biase L, Wang Y, Horton R et al. Ablation of atrial fibrillation utilizing robotic catheter navigation in comparison to manual navigation and ablation: single-center experience. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2009;20(12):1328–35.

14. Wazni OM, Barrett C, Martin DO et al. Experience with the hansen robotic system for atrial fibrillation ablation — lessons learned and techniques modified: Hansen in the real world. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2009;20(11):1193–6.

Информация об авторах:

Наймущин Михаил Александрович — аспирант НИЛ интервенционной аритмологии ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург; Россия

Лебедев Дмитрий Сергеевич — проф., д.м.н, зав. НИЛ интервенционной аритмологии ФГБУ «СЗФМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург; Россия

Author information:

Naymushin Mikhail Alexandrovich — post-graduate student of the interventional Arrhythmology laboratory Federal Almazov North-West Medical Research Centre

Lebedev Dmitry Sergeevich — Professor, MD, head of the interventional Arrhythmology Federal Almazov North-West Medical Research Centre