

Nawigacja magnetyczna w przezskórnych interwencjach wieńcowych. Technologia i zastosowanie

Magnetic navigation in percutaneous coronary interventions. Technology and application

Paweł Tyczyński, Cezary Kęпка

Klinika Choroby Wieńcowej, Instytut Kardiologii, Warszawa

Post Kardiol Interw 2008; 4, 2 (12): 64-67

Słowa kluczowe: nawigacja magnetyczna, przezskórne zabiegi wieńcowe, przewodniki

Key words: magnetic navigation, percutaneous coronary interventions, guidewires

Wstęp

Obecnie skuteczność angiograficzna przezskórnych interwencji wieńcowych (PCI) wynosi 88–95% [1, 2]. Zmiany znajdujące się za krętym odcinkiem naczynia, w rozwidleniach, przewlekłe niedrożności czy mieszczące się w początkowych odcinkach tętnic wieńcowych, do których konieczne jest dojście przez pomosty, są szczególnie trudne technicznie.

Sterowanie przewodnikiem może być mało precyzyjne, a zagięcie przewodnika pod kątem $>90^\circ$ jest dodatkowym utrudnieniem z uwagi na tendencję do jego wypadania. Skłoniło to producentów sprzętu do tworzenia urządzeń wspomagających manewrowalność instrumentarium naczyniowym w trakcie PCI – przede wszystkim systemu nawigacji magnetycznej (NM).

Zastosowanie NM, poza poprawą sterowalności przewodnika, może pomóc w ograniczeniu jego ruchów w naczyniu, co zmniejsza ryzyko uszkodzenia ściany.

Pierwsze pionierskie prace dotyczące zastosowania pola magnetycznego w nawigacji instrumentarium medycznym przeprowadzono na uniwersytecie Virginia (Stany Zjednoczone). Z kolei pierwsze użycie kliniczne NM miało miejsce podczas kaniulacji serca noworodka z wrodzoną wadą w 1991 r. [3]. Obecnie jedyny dostępny komercyjnie system NM to NIOBE® (Stereotaxis, Inc., St. Louis, MO). Został on zaaprobowany przez FDA (*Food and Drug Administration*) do zabiegów

w elektrofizjologii i neuroradiologii (2000 r.) oraz do PCI (2003 r.). Możliwości i ograniczenia systemu były prezentowane w *Postęпах w Kardiologii Interwencyjnej* w roku 2006. Do tej pory NM została zainstalowana w około 100 ośrodkach na świecie.

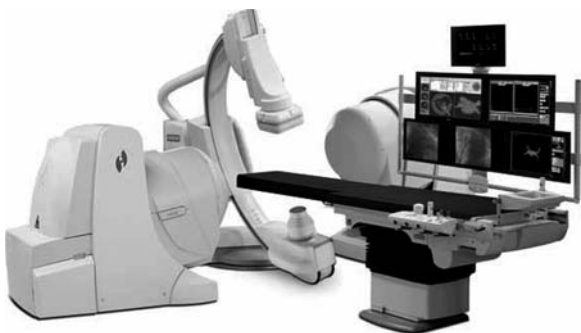
Opis systemu nawigacji magnetycznej

System NM składa się zasadniczo z czterech części (ryc. 1.) [4, 5]:

- klasycznego angiografu z płaskim, cyfrowym panelem (AXIOM Artis dTC; Siemens AG, Malvern, PA) – najczęściej jest używane pojedyncze ramię C, aczkolwiek istnieje możliwość zastosowania angiografu dwupłaszczyznowego; gdy magnesy znajdują się w pozycji roboczej, ograniczają jednak ruchomość systemu do około 30° RAO i LAO (Niobe I) oraz do 45° w nowszej wersji (Niobe II);
- dwóch ruchomych magnesów znajdujących się po obu stronach stołu zabiegowego, które mogą się poruszać w wielu płaszczyznach; pole magnetyczne generowane wokół serca wynosi 0,08 T (1/20 pola generowanego przez klasyczny rezonans magnetyczny) i ma promień 15 cm, co przy odpowiednim ułożeniu pacjenta pozwala na objęcie obszaru serca;
- odpowiedniego oprogramowania (Navigant®), integrującego pozostałe elementy – dzięki programowi CardiOp® (Paieon Inc, New York, NY) możliwa jest trójwymiarowa rekonstrukcja drzewa naczyniowego w cza-

Adres do korespondencji/Corresponding author: dr n. med. Paweł Tyczyński, Klinika Choroby Wieńcowej, ul. Alpejska 42, 04-628 Warszawa, e-mail: medykpol@wp.pl

Praca wpłynęła 31.05.2008, przyjęta do druku 5.06.2008.



Ryc. 1. System nawigacji magnetycznej: po obu stronach stołu hemodynamicznego ruchome magnesy, ramię C oraz monitory stacji roboczej Navigant®
Fig. 1. Magnetic navigation system with two movable magnets on either side of fluoroscopy table, C-arm and Navigan® workstation

się rzeczywistym z dwóch pobranych projekcji angiograficznych; program ten ułatwia nie tylko nawigację końcówką przewodnika, lecz także dokładne pomiary naczyń bez ich skrócenia, jak ma to miejsce w angiografii (ryc. 2. i 3.);

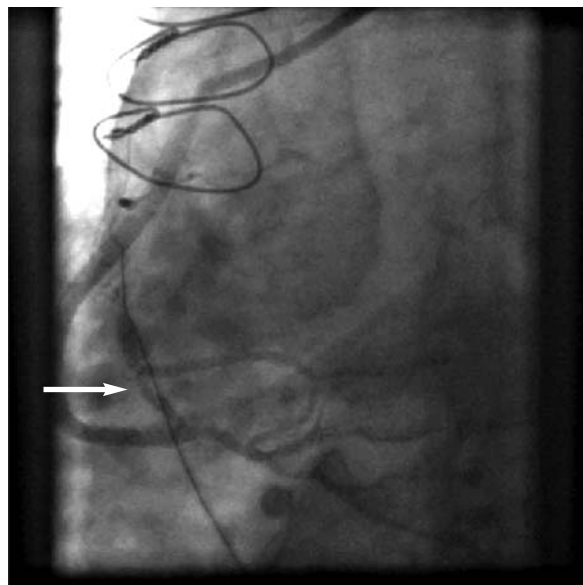
- panelu umożliwiającego sterowanie za pomocą ekranu dotykowego lub joysticka. Dzięki temu operator może bezpośrednio kierować końcówką przewodnika lub cewnika w strukturach serca (w tym w tętnicach wieńcowych). Nawigacja może się odbywać na podstawie wektora pola magnetycznego lub na podstawie wybranego celu. W pierwszym przypadku operator wprowadza na wirtualnej mapie tętnic kierunek wektora, jaki chce uzyskać. W drugim konieczne jest wybranie punktu, do którego zamierza się dotrzeć. System oblicza wówczas wektor niezbędny do dotarcia do danego punktu. W obu metodach magnesy dostosowują swoją orientację przestrzenną, tak aby uzyskać zamierzony wektor pola magnetycznego. Posługując się konsolą, można dowolnie ustawić wektor pola magnetycznego (ryc. 4.). Dodatkową zaletą jest to, że konsola znajduje się bezpośrednio przy stole hemodynamicznym lub w sąsiednim pomieszczeniu. Dzięki temu narażenie operatora na promieniowanie może zostać zmniejszone.

Aby zaistniały warunki fizyczne do oddziaływania pola magnetycznego, konieczne jest zastosowanie przewodnika zakończonego sztywną końcówką ferromagnetyczną (2–3 mm). Obecnie dostępne jest całe spektrum odpowiednich hydrofilnych przewodników 0,014" (I generacja – Cronus®, II generacja – Titan® i Pegasus®). Warto podkreślić, że wektor pola magnetycznego wywiera moment zginający na końcówkę przewodnika, natomiast nie pociąga i nie popycha go.

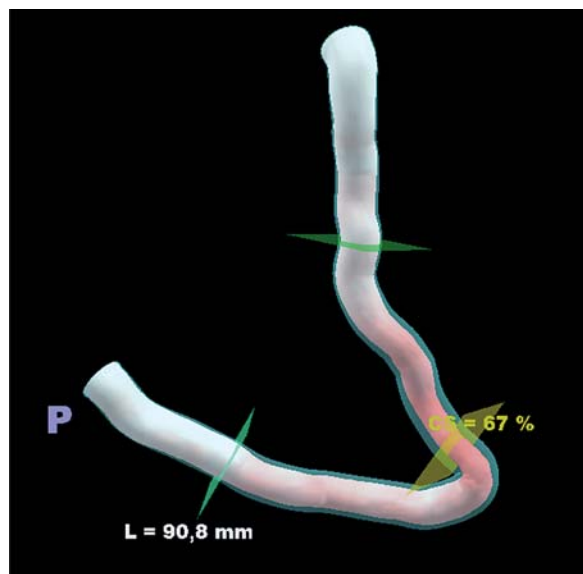
Możliwości zastosowania

Angioplastyka wieńcowa

Nietypowe kaniulacje, kręte naczynia, złożone zmiany miażdżycowe mogą być przyczyną niepowodzeń PCI (ryc. 2.).



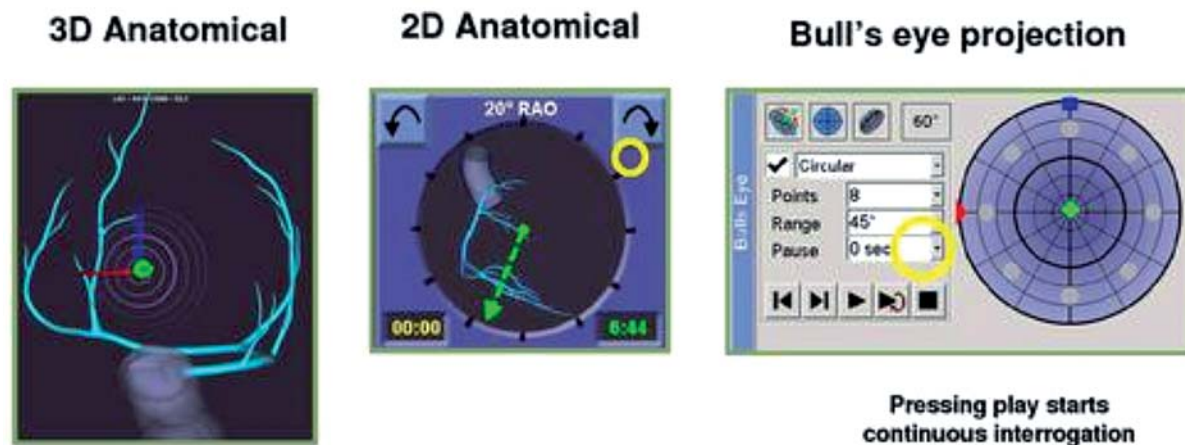
Ryc. 2. Istotne zwężenie w prawej tętnicy wieńcowej (strzałka). Przejście przewodnikiem do zmiany przez pomost żylny (M. Van der Ent. EuroPCR 2005)
Fig. 2. Significant stenosis in the right coronary artery (arrow). Access to the lesion was possible through the saphenous vein graft (M. Van der Ent. EuroPCR 2005)



Ryc. 3. Cyfrowa rekonstrukcja fragmentu pomostu żylnego i prawej tętnicy wieńcowej przy użyciu oprogramowania Navigant® – z angiografii, ryc. 2. (M. Van der Ent. EuroPCR 2005)

Fig. 3. Digital reconstruction of a fragment of the saphenous vein graft and the right coronary artery by Navigan® software (angiography, fig. 2) (M. Van der Ent. EuroPCR 2005)

Skuteczność NM została przetestowana na modelach krętych naczyń (Perspex®). Przejście przewodnika przez zmianę było możliwe w 98,8% przy użyciu NM w porównaniu z 68% przy użyciu tradycyjnych przewodników. Po-



Ryc. 4. Rodzaje nawigacji wektorem pola magnetycznego (Van Mieghem, EuroPCR 2005)
Fig. 4. The types of vector navigation (Van Mieghem, EuroPCR 2005)

nadto dzięki zastosowaniu NM uzyskano istotne skrócenie czasu przejścia przewodnika przez zmianę i czasu fluoroskopii [6].

Z kolei Kiemeneij zgromadził wyniki PCI wspomaganą NM u 350 kolejno i prospektywnie włączonych pacjentów (439 zmian). W większości przypadków zastosowano dostęp przez tętnicę promieniową. W 93% zmian uzyskano przejście przewodnika przez zmianę. Powodem 25 z 35 niepowodzeń były przewlekłe niedrożności wieńcowe. W porównaniu z historycznym rejestrem z tej samej pracowni czas zabiegu i fluoroskopii był podobny, natomiast uzyskano zmniejszenie ilości użytego kontrastu [7].

System NM może być cennym dodatkiem w pewnych technikach stentowania, np. *crush technique* [8].

Przewlekłe niedrożności wieńcowe stanowią ciągle duże wyzwanie dla kardiologii interwencyjnej. Według Safiana odsetek skutecznych PCI w przypadku przewlekłych niedrożności (*true CTO*) wynosi jedynie 63% [9].

Pomocne może być połączenie angiografii tomograficznej (*CT angiography*) z systemem NM. Obrazy uzyskane z CT są wgrywane do systemu NM, a następnie nakładane na obraz fluoroskopowy. Dzięki temu w systemie NM uzyskuje się wirtualną mapę fragmentu tętnicy wieńcowej niewidocznego w angiografii (miejsce niedrożności). Może to bardzo ułatwić nawigację przewodnikiem przez niedrożny fragment naczynia o krętym przebiegu.

Konieczne są jednak dalsze prace nad dynamiczną mapą tętnic wieńcowych, zależną od fazy skurczu i rozkurczu serca.

Ablacja alkoholowa

Wykazano, że NM może być przydatnym narzędziem po nieskutecznej kaniulacji tętnicy przegrodowej odchodzącej po ostrym kącie [10], może ponadto skrócić czas potrzebny do kaniulacji tętnic przegrodowych [11].

Zabiegi elektrofizjologiczne

System NM znalazł miejsce w całym spektrum tych zabiegów – ablacjach, resynchronizacjach i mapowaniu serca [12].

Podawanie komórek macierzystych

Obecnie ciągle są w toku badania dotyczące skuteczności komórek macierzystych w regeneracji uszkodzonego mięśnia sercowego oraz optymalnej drogi ich podania. Istnieją przesłanki, że bezpośrednie podanie komórek macierzystych do mięśnia sercowego może mieć przewagę nad podaniem dowieńcowym [13].

Przeprowadzono pierwsze badania na zwierzętach, które wykazały skuteczność NM w podawaniu komórek macierzystych bezpośrednio do miokardium [14].

Bezpieczeństwo

Potencjalnie niebezpieczny wpływ NM może być związany z oddziaływaniem pola magnetycznego na implantowane urządzenia sercowe (kardiowerter-defibrylator, rozrusznik) oraz zbyt agresywnym wpływem NM na ferromagnetyczne końcówki instrumentarium (przewodniki, cewniki ablacyjne itd.). Do tej pory przeprowadzono około 15 tys. zabiegów przy użyciu NM – odsetek zdarzeń niepożądanych nie przekraczał 0,1%. Pozytywnie oceniono również bezpieczeństwo w zabiegach elektrofizjologicznych [15].

Bezpieczeństwo i skuteczność nawigacji magnetycznej w PCI

Proste naczynia i zmiany

Tsuchida przeprowadził badanie porównawcze: NM (Niobe®) vs nawigacja tradycyjna w przeprowadzaniu przewodnika poza zwężenia podczas PCI w kolejnych 21 tętnicach wieńcowych. Kryteriami wyłączenia były po-

ważne przeciwwskazania do zastosowania silnego pola magnetycznego, ostry zespół wieńcowy, obecność skrępliny, klaustrofobia oraz schyłkowa niewydolność nerek.

Prowadniki zostały wprowadzone poza zmianę najpierw za pomocą NM, a następnie tradycyjnie. Nie dokonywano porównania w całości niedrożnych naczyń ani w zmianach ciasno zwężonych ($\geq 80\%$). Punktem końcowym było przejście prowadnikiem poza zmianę. Powodzenie zabiegu zostało zdefiniowane jako przejście prowadnika bez powikłań (perforacja, dyssekcja) i brak wzrostu kinazy kreatyniny po zabiegu PCI.

Czasy przejścia prowadnika i fluoroskopii istotnie różniły się pomiędzy nawigacją tradycyjną i NM na niekorzyść tej ostatniej (mediana 40 vs 120 s, $p=0,001$; 38 vs 105 s, $p=0,001$ metody tradycyjne vs NM, odpowiednio). Ponadto ilość kontrastu użyta w NM była istotnie większa (mediana 13 vs 9 ml, $p=0,018$). Nie odnotowano żadnych powikłań. Podczas 2 zabiegów z NM nie udało się przejść prowadnikiem poza zmianę, natomiast wszystkie zabiegi z zastosowaniem tradycyjnej nawigacji zakończyły się powodzeniem [16].

Kręte naczynia

Atmakuri przeprowadził badanie, którego celem była ocena przydatności NM w PCI w krętych naczyniach. Kryterium włączenia 59 chorych (68 zmian) do badania było przekonanie operatora, że zmiana jest zbyt trudna lub niemożliwa do przejścia przy użyciu tradycyjnej techniki lub poprzednie niepowodzenie przy zastosowaniu tej metody. Skuteczne umieszczenie prowadnika za zmianą było możliwe w 58 (85%) zmianach, w tym w 9 z 13 zmian, których nie udało się wcześniej przejść prowadnikiem metodą tradycyjną. Skuteczne PCI było możliwe w 54 (79%) zmianach. Kolejne parametry przedstawiono w tabeli. Jedynym powikłaniem była jedna perforacja tętnicy – jednak już po przejściu prowadnikiem NM, w trakcie kilkakrotnej inflacji balonu [17].

Również we wspomnianej grupie Kiemeneija nie obserwowano ani jednej perforacji lub dyssekcji naczynia spowodowanej użyciem prowadnika [7].

Badania te pokazują, że NM może być cennym narzędziem, jeśli z uwagi na trudności techniczne nie jest możliwe przeprowadzenie PCI metodą tradycyjną.

Tabela 1. Podstawowe dane zabiegowe

Table 1. Basic procedural data

Parametr	Mediana	25. percentyl	75. percentyl
Czas przejścia prowadnika [min]	10,5	6	18
Czas zabiegu [min]	64	41	76
Czas fluoroskopii [min]	30	15	60
Ilość zużytego kontrastu [ml]	190	140	270

Ograniczenia

Dostępne są jedynie niewielkie badania pokazujące skuteczność NM w PCI. Brakuje wieloośrodkowych badań z randomizacją porównujących PCI wspomaganą NM z tradycyjną PCI. Znaczny koszt NM (1,6 mln USD) nie pozwala na rutynowe wdrażanie tego systemu w wielu nawet wyspecjalizowanych jednostkach kardiologicznych.

Piśmiennictwo

- Ellis SG, Guetta V, Miller D i wsp. Relation between lesion characteristics and risk with percutaneous intervention in the stent and glycoprotein IIb/IIIa era: An analysis of results from 10,907 lesions and proposal for new classification scheme. *Circulation* 1999; 100: 1971-1976.
- Krone RJ, Shaw RE, Klein LW i wsp.; ACC-National Cardiovascular Data Registry. Evaluation of the American College of Cardiology/American Heart Association and the Society for Coronary Angiography and Interventions lesion classification system in the current 'stent era' of coronary interventions (from the ACC-National Cardiovascular Data Registry). *Am J Cardiol* 2003; 93: 389-394.
- Ram W, Meyer H. Heart catheterization in a neonate by interacting magnetic fields: a new and simple method of catheter guidance. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1991; 22: 317-319.
- Ramcharitar S, Patterson MS, van Geuns RJ i wsp. Technology Insight: magnetic navigation in coronary interventions. *Nat Clin Pract Cardiovasc Med* 2008; 5: 148-156.
- Kęпка C. Nowe metody w diagnostyce i terapii. Nawigacja magnetyczna w czasie interwencji kardiologicznych. *Post Kardiol Interw* 2006; 2, 4: 288-289.
- Ramcharitar S, Patterson MS, van Geuns RJ i wsp. A randomised controlled study comparing conventional and magnetic guidewires in a two-dimensional branching tortuous phantom simulating angulated coronary vessels. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007; 70: 662-668.
- Kiemeneij F, Patterson MS, Amoroso G i wsp. Use of the Stereotaxis Niobe magnetic navigation system for percutaneous coronary intervention: results from 350 consecutive patients. *Catheter Cardiovasc Interv* 2008; 71: 510-516.
- Ramcharitar S, Patterson MS, van Geuns RJ, Serruys PW. Magnetic navigation system used successfully to cross a crushed stent in a bifurcation that failed with conventional wires. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007; 69: 852-855.
- Safian RD, McCabe CH, Sipperly ME i wsp. Initial success and long-term follow-up of percutaneous transluminal coronary angioplasty in chronic total occlusions versus conventional stenoses. *Am J Cardiol* 1988; 61: 236-286.
- Bach RG, Leach C, Milov SA, Lindsay BD. Use of magnetic navigation to facilitate transcatheter alcohol septal ablation for hypertrophic obstructive cardiomyopathy. *J Invasive Cardiol* 2006; 18: E176-178.
- Buegler JM, Alam S, Spencer W i wsp. Initial experience with alcohol septal ablation using a novel magnetic navigation system. *J Interv Cardiol* 2007; 20: 559-563.
- Gallagher P, Martin L, Angel L, Tomassoni G. Initial clinical experience with cardiac resynchronization therapy utilizing a magnetic navigation system. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007; 18: 174-180.
- Perin EC, Silva GV, Assad JA i wsp. Comparison of intracoronary and transendocardial delivery of allogeneic mesenchymal cells in a canine model of acute myocardial infarction. *J Mol Cell Cardiol* 2008; 44: 486-495.
- Perin E, Silva G, Fernandes M i wsp. First experience with remote left ventricular mapping and transendocardial cell injection with a novel integrated magnetic navigation-guided electromechanical mapping system. *EuroInterv* 2007; 3: 142-148.
- Faddis MN, Chen J, Osborn J i wsp. Magnetic Guidance System for Cardiac Electrophysiology. A Prospective Trial of Safety and Efficacy in Humans. *J Am Coll Cardiol* 2003; 42: 1952-1958.
- Tsuchida K, Garcia-Garcia HM, van der Giessen WJ i wsp. Guidewire navigation in coronary artery stenoses using a novel magnetic navigation system: first clinical experience. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006; 67: 356-363.
- Atmakuri SR, Lev EI, Alviar C i wsp. Initial experience with a magnetic navigation system for percutaneous coronary intervention in complex coronary artery lesions. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47: 515-521.