



Place de la robotique magnétique Stéréotaxis dans l'ablation des troubles rythmiques

Antoine Da Costa Université Jean Monnet Saint-Etienne
dakosta@orange.fr

L'ablation par radiofréquence (RF) est devenue le traitement de première intention des troubles du rythme simples du fait d'un rapport bénéfice/risque supérieur à celui des antiarythmiques. Une des limites principale de la méthode manuelle est due à la technologie même des cathéters dont le mouvement est limité par la transmission du torque dépendant de la tortuosité des vaisseaux, de l'orientation du cathéter dans le cœur, de la rigidité ou de l'instabilité du cathéter. L'orientation actuelle est faite vers des technologies robotisées qui permettront une efficacité similaire ou supérieure à la technique manuelle de RF mais avec une sécurité supérieure à la fois pour le patient et l'opérateur.

Deux systèmes ont été développés, le **système de navigation magnétique robotisé (SNMR)** et le système **Hansen Sensei Robotic System (HSRS)**, ce dernier n'étant qu'une assistance mécanique (non magnétique). L'objectif de cet article est de faire un état des lieux sur la robotique magnétique (Stéréotaxis) dans la prise en charge et le traitement par RF des troubles du rythme complexes en regard de la littérature et de notre expertise dans le domaine.

Description du système de navigation magnétique robotisé

Le système **EPOCH, Stéréotaxis, Inc.; St Louis; MO** est composé d'une plateforme technologique utilisant un champ magnétique orientable qui va guider à distance un cathéter souple à l'intérieur du cœur. Le champ magnétique orientable est constitué de deux aimants géants de 1.8 tonnes contrôlés par une plateforme informatique, ces deux aimants sont placés en parallèle de la table de fluoroscopie (Figure 1) Ils génèrent un champ magnétique de 0.08 tesla à 0.1 tesla (selon le choix initial) de telle façon que les 3 petits aimants incorporés parallèlement à l'extrémité du cathéter de RF permettent une navigation en 3D (Figures 2, 3). L'application constante du champ magnétique durant l'ablation permet de maintenir l'extrémité du cathéter en contact permanent avec le tissu endocardique tout au long du cycle cardiaque améliorant ainsi la délivrance du courant de radiofréquence. Le caractère souple et la faible force (15 à 25 grammes) exercée par le champ magnétique permettent une navigation très sûre à l'intérieur du cœur, c'est-à-dire avec un risque de perforation quasi nul.

FIGURE N°1. Simulation de la table d'examen lors de la position active des aimants en présence du patient

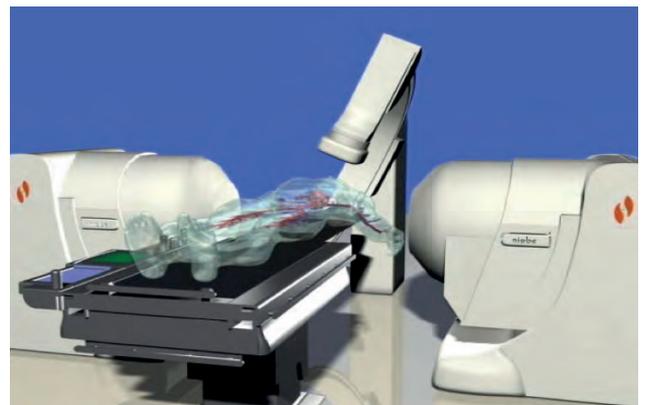
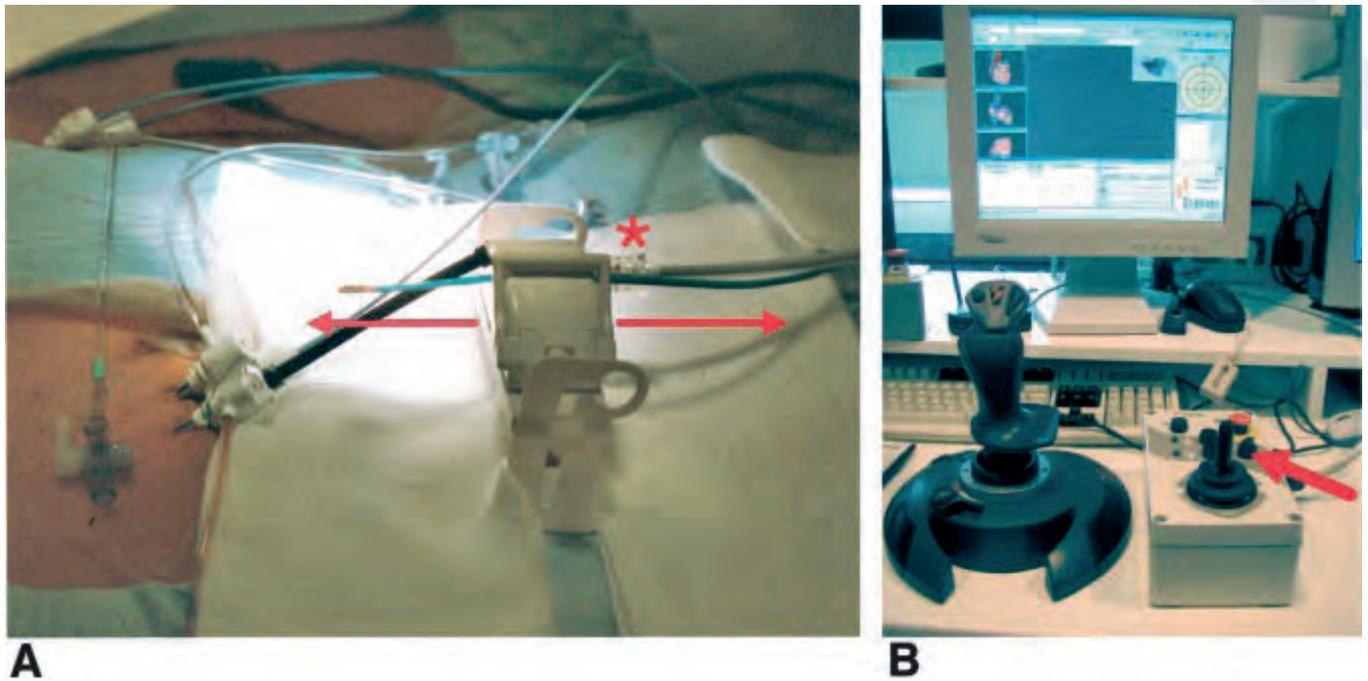


FIGURE 2. Cathéter magnétique irrigué avec 3 aimants incorporés à l'extrémité du cathéter. Noter l'extrême souplesse du cathéter magnétique.



FIGURE N°3. Système «QuickCAS» Cardiodrive en place au pli de l'aîne du malade permettant au cathéter d'avancer à l'aide soit du clavier soit comme ci-dessus d'un «joystick»



II Études Cliniques

Au cours des 10 dernières années, l'ablation de la FA est devenue l'indication dominante dans les centres d'excellence et peut représenter jusqu'à 60% de l'activité interventionnelle. Les difficultés au cours de ces procédures sont essentiellement liées à la durée (parfois plus de 4 heures) et la longueur d'exposition aux rayons X pour l'opérateur et le patient.

Les complications notamment sévères représentent une limite majeure de ces techniques comme cela a été montré par Cappato et al. dans un registre des procédures d'ablation de FA réalisé sur 521 centres à partir de 24 pays.

Si l'ablation de la FA est efficace dans sensiblement 80% des cas avec en moyenne 1.3 à 1.7 procédure par patient, le taux de complications majeures rapporté était de 4.5% des cas dont 1% d'accident vasculaire et 1.3% de tamponnades. La prise en considération du nombre de procédures à réaliser pour l'opérateur est également nécessaire du fait du risque à long-terme d'exposition aux rayons X. Les études cliniques d'évaluation du Système de Navigation Magnétique Robotisé (SNMR) dans la fibrillation atriale sont aujourd'hui nombreuses, mettant en évidence plusieurs avantages de l'approche magnétique.

II Avantages de la Robotique

FLUOROSCOPIE

Un des principaux avantages est représenté par la diminution très significative des temps d'exposition. Cela peut à court terme paraître anodin pour les patients, mais en cas d'interventions multiples associées à des examens irradiants cela peut représenter une baisse très significative de l'irradiation.

Cette analyse est encore plus vraie pour les électrophysiologistes qui ont parfois une activité multidisciplinaire avec implantation de dispositifs de resynchronisation et ablation d'arythmies complexes, sur le long-terme le bénéfice ne peut qu'être évident. L'amplitude de réduction de l'exposition aux rayons X a été évaluée en moyenne à 50%.

TEMPS DE PROCEDURE

Les temps de procédures apparaissent équivalents avec le SNMR par rapport aux méthodes conventionnelles. Si le temps de procédure apparaît déterminant, il faut probablement inclure la fatigue de l'opérateur dans l'évaluation.

Il nous apparaît avec le recul que l'apport du SNMR a été majeur sur ce paramètre nous permettant d'augmenter très significativement notre activité tout en réduisant la fatigue en fin de journée.

SECURITÉ

L'utilisation du cathéter magnétique (SNMR), dont la souplesse est un atout majeur, a augmenté considérablement la sécurité des procédures complexes comme l'ablation par radio fréquence (RF) de la FA. Le risque de perforation est quasi nul du fait d'une force constante exercée sur le tissu, évaluée à 15-20 grammes maximum. Les cas de tamponnade rapportés au cathéter sont de l'ordre de l'exceptionnel dans la littérature. L'utilisation de cet outil en pratique quotidienne dans toutes les procédures d'ablation de FA a apporté à notre centre un maximum de sérénité. Sur environ plus de 1000 cas d'ablation de FA réalisés dans notre laboratoire avec le système stéréotaxis, nous n'avons eu à déplorer aucun cas de tamponnade secondaire au SNRM.

EFFICACITÉ

Les résultats présentés dans les différentes études apparaissent similaires à la méthode conventionnelle mais ils ne sont pas pour l'instant supérieurs comme initialement attendu. Il faut interpréter ces résultats dans le contexte actuel où l'expérience des opérateurs est tout de même bien plus faible comparée à la méthode manuelle. Il faudra attendre des études prospectives réalisées dans des centres expérimentés avec les deux méthodes pour réellement répondre à cette question car certains avantages théoriques comme la stabilité du cathéter, la précision, l'accès à des zones difficiles comme la veine pulmonaire inférieure droite, la qualité des lignes pratiquées, et l'homogénéité des lésions semblent en faveur du SNMR.

L'intérêt d'une navigation magnétique en a fait la référence le traitement des troubles rythmiques au cours cardiopathies congénitales.

COÛT et ERGONOMIE

L'ergonomie générale est très bonne avec un avantage principal dans la manipulation du joystick : l'opérateur donne une direction au cathéter par l'intermédiaire d'un vecteur sur l'écran de cartographie tridimensionnelle et c'est ensuite le champ magnétique exercé qui déplace le cathéter dans la direction souhaitée par l'opérateur, il s'agit d'une manœuvre indirecte précise aussi rapide qu'une manipulation directe.

La possibilité d'avoir des outils automatisés avec le robot magnétique est également à l'origine d'un gain de temps, comme le **système Naviline** permettant de réaliser des lignes automatisés lors de procédures de radiofréquence de FA notamment persistante ou encore le traitement automatisé d'une veine avec le **«go to the electrode»** permettant de diriger le cathéter vers le dipôle choisi avec un seul click, outil idéal pour l'isolation segmentaire des veines.

II Limites du stéréotaxis

Le principal inconvénient du SNMR est lié au coût d'une installation qui peut représenter jusqu'à 2 millions d'euros si l'on prend en compte la réalisation d'une salle dédiée. Ce coût est à mettre en balance avec les avantages nombreux à long-terme. Il s'agit d'une technologie futuriste qui s'adapte parfaitement au traitement des arythmies complexes plus principalement au traitement

FIGURE 4.
L'écran du système Navigant qui permet en temps réel la navigation dans différentes parties du cœur par la simple orientation des vecteurs à partir du clavier où est placé le médecin à distance du patient. le cathéter virtuel est en vert et sera suivi par le cathéter jaune (vecteur du cathéter de radiofréquence)

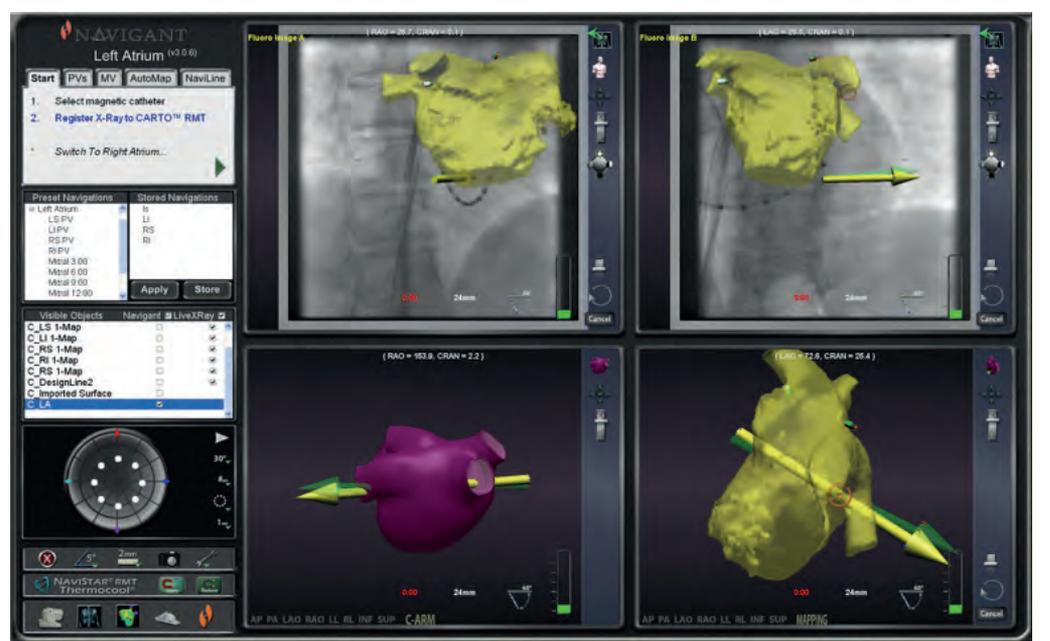
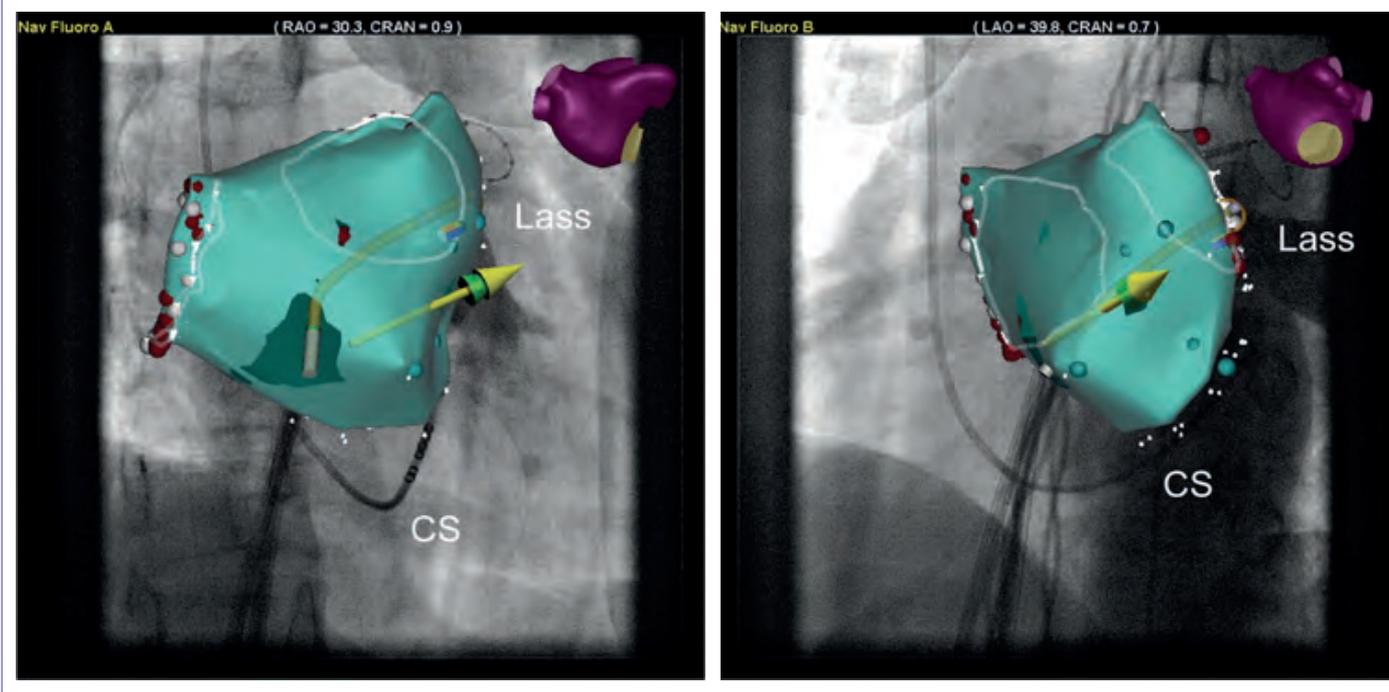


FIGURE 5. L'écran du système Navigant qui permet en temps réel la navigation dans différentes parties du cœur par la simple orientation des vecteurs à partir du clavier où est placé le médecin pour travailler à distance du patient. Le vecteur virtuel est de couleur verte, il est suivi par le vecteur du cathéter en jaune. Le lasso est visualisé (Lass)



par radio fréquence de la fibrillation auriculaire. Le deuxième inconvénient était représenté par le caractère captif du système dont la compatibilité est exclusive avec les cathéters Cordis Webster et les systèmes de cartographie type CARTO XP, CARTOMERGE et CARTO 3 RMT. Cet inconvénient a été levé depuis quelques mois. Enfin, la présence d'un dispositif de stimulation ou de défibrillation cardiaque rend l'opérateur réticent

à réaliser une procédure de stéréotaxis, bien que les données récentes soulignent la sécurité d'emploi. Ces résultats sont en accord avec les données selon lesquelles le champ magnétique exercé par le système stéréotaxis est 20 à 40 fois plus faible que lors d'une imagerie par résonance magnétique.

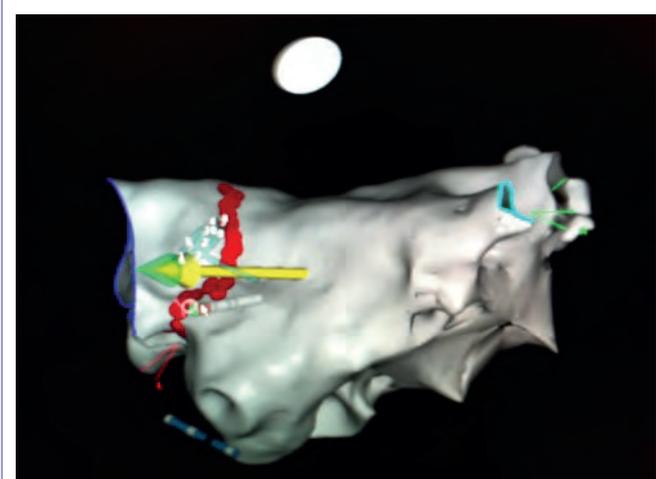
II Conclusion

Le traitement des arythmies complexes comme la fibrillation atriale représentera la majeure partie des ablations dans le futur des laboratoires d'électrophysiologie. Au cours de ces dernières années la navigation magnétique robotisée est apparue comme une technologie moderne particulièrement adaptée au traitement de ces arythmies complexes en regard d'une efficacité équivalente à la technique manuelle dans toutes les études cliniques mais permettant de réduire considérablement l'exposition aux rayons X et les complications. Cette technique robotisée apporte un bénéfice assez net pour le patient mais aussi pour l'opérateur dont le niveau de contraintes est très largement diminué par ces systèmes.

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêt avec le sujet traité
Adresse pour la correspondance:

Pr A Da Costa, Service de Cardiologie, Hôpital Nord, Centre Hospitalier Universitaire de Saint-Etienne, F-42 055 Saint-Etienne Cedex 2. Email: dakosta@orange.fr

FIGURE 6. Intégration du système Carto 3 RMT avec le système Navigant permettant la navigation instantanée avec visualisation à la fois du cathéter Navistar RMT et du lasso RMT.



RÉFÉRENCES

1. Pappone C, Vicedomini G, Manguso F, et al. Robotic magnetic navigation for atrial fibrillation ablation. *J Am Coll Cardiol* 2006;47: 1390-400.
2. Di Biase L, Fahmy TS, Patel D, et al. Remote magnetic navigation: human experience in pulmonary vein ablation. *J Am Coll Cardiol* 2007; 50(9) : 868-74
3. Schmidt B, Chun RJ, Tiltz RR, et al. Remote navigation systems in electrophysiology. *Europace J* 2008; 10: 57-61.
4. Katsiyannis WT, Melby DP, Matelski JL et al. Feasibility and safety of remote-controlled magnetic navigation for ablation of atrial fibrillation. *Am J Cardiol* 2008; 102: 1674-76.
5. Chun KRJ, Wissner E, Koektuerk B, et al. Remote-controlled magnetic pulmonary vein isolation using a new irrigated-tip catheter in patients with atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010; 3: 458-64.
6. 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: 1003-11.
7. Miyazaki S, Sha AJ, Xhaët O, et al. Remote navigation with irrigated tip catheter for ablation of paroxysmal atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010; 3: 585-8.
8. Pappone C, Vicedomini G, Frigoli E et al. Irrigated magnetic catheter ablation of AF: a long-term prospective study in 130 patients. *Heart Rhythm* 2011; 8: 8-15.
9. Hliviák P, Mičochová H, Pechl P, et al. Robotic navigation in catheter ablation for paroxysmal atrial fibrillation: midterm efficacy and predictors of postablation arrhythmia recurrences. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2011 May;22(5):534-40.
10. Steven D, Servatius H, Rostock T, et al. Reduced fluoroscopy during atrial fibrillation ablation: benefits of robotic guided navigation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010 J; 21(1):6-12
11. Bai R, Di Biase L, Valderrabano M, et al. Worldwide Experience with the Robotic Navigation System in Catheter Ablation of Atrial Fibrillation: Methodology, Efficacy and Safety. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012; 23(8):820-6.
12. Koa-Wing M, Kojodjojo P, Malcolme-Lawes LC, et al. Robotically assisted ablation produces more rapid and greater signal attenuation than manual ablation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20(12):1398-404.
13. Steven D, Servatius H, Rostock T, et al. Reduced fluoroscopy during atrial fibrillation ablation: benefits of robotic guided navigation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2010; 21(1):6-12.
14. Di Biase L, Natale A, Barrett C, et al. Relationship between catheter forces, lesion characteristics, «popping,» and char formation: experience with robotic navigation system. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2009;20: 436-40.
15. Saliba W, Reddy VY, Wazni O, et al. Atrial fibrillation ablation using a robotic catheter remote control system: initial human experience and long-term follow-up results. *J Am Coll Cardiol*. 2008; 51(25): 2407-11.
16. Faddis MN, Blume W, Finney J, et al. Novel magnetically guided catheter for endocardial mapping and radiofrequency catheter ablation. *Circulation* 2002; 106: 2980-5.
17. Faddis MN, Chen J, Osborn J, Talcott M, Cain ME, Lindsay BD. Magnetic guidance system for cardiac electrophysiology: a prospective trial of safety and efficacy in humans. *J Am Coll Cardiol* 2003;42:1952- 8.
18. Saliba W, Cummings JE, Oh S, et al. Novel robotic catheter remote control system: feasibility and safety of transseptal puncture and endocardial catheter navigation. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2006;17:1102-5.
19. Cappato R, Calkins H, Chen SA et al. Updated worldwide survey on the methods, efficacy and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation. *Circ Arrhythm Electrophysiol* 2010; 3: 32-38.
20. Adragao P, Cavaco D, Ferreira AM, et al. Safety and long-term outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation using magnetic navigation versus manual conventional ablation: a propensity-score analysis. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016; 27: S11-S16.
21. Aagaard P, Natale A, Briceno D, et al. Remote magnetic navigation: a focus on catheter ablation of ventricular arrhythmias. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016; 27: S38-44.
22. Roy K, Gomez-Pulido F, Ernst S. Remote magnetic navigation for catheter ablation in patients with congenital heart disease: a review. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016; 27: S45-S56.
23. Jilek C, Tzeis S, Reents T, et al. Safety of implantable pacemakers and cardioverter defibrillators in the magnetic field of a novel remote magnetic navigation system. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010; 21: 1136-41.
24. Eitel C, Hindricks G, Sommer P et al. Safety of remote magnetic navigation in patients with pacemakers and implanted cardioverter defibrillators. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2010; 21: 1130-5.
25. Weiss JP, May HT, Bair TL. Et al. A comparison of remote magnetic irrigated tip ablation versus manual catheter irrigated tip catheter ablation with and without force sensing feedback. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2016; 27: S5-S10.



www.e-cordiam.fr
Le site de référence en maladies cardiovasculaires et métaboliques

RETROUVEZ TOUTES LES ACTUALITÉS :

- Articles thématiques,
- Cas cliniques,
- Cordiam TV et interviews de leaders