

Control de catéter robotizado para técnica intervencionista

Historia de la Robótica en la Medicina

La palabra robot proviene del término checo "robota" que significa "trabajo forzado". Hoy en día asociamos la palabra robot tanto con las máquinas que realizan trabajos repetitivos en las cadenas de montaje como con los de apariencia humana que hemos visto en las películas de ciencia ficción desde los años 40.

Hoy, los robots han evolucionado para realizar trabajos complicados que no siempre son posibles de hacer manualmente. Se utilizan para fabricar microprocesadores, explorar las profundas cuencas marinas y trabajar en otros entornos potencialmente peligrosos. Era solo cuestión de tiempo que la robótica entrara en el campo de la medicina y ahora lo está haciendo a gran escala.

La historia de la robótica en la medicina comenzó con el Puma 560 que fue utilizado en 1985 para realizar biopsias neuroquirúrgicas con una mayor precisión. En 1988 el Puma amplió sus capacidades y se utilizó en la cirugía de próstata. Tras el éxito inicial del Puma, el PROROBOT fue desarrollado específicamente para la resección transuretral de la próstata y durante este tiempo también se desarrolló el ROBODOC, el primero aprobado por la FDA, para usarse en operaciones de cadera.

Desde mediados de los 80 hasta principios de los 90, la NASA, Agencia Aeroespacial Estadounidense, que había estado trabajando en el campo de la realidad virtual, se interesó por el uso de su tecnología e investigó para desarrollar robots quirúrgicos. El objetivo era facilitar que el médico tuviera la sensación de estar operando directamente al paciente en vez de hacerlo a través de la habitación.

Médicos e ingenieros de la NASA se unieron para formar empresas comerciales en Silicon Valley, California. Se desarrolló y comercializó el AESOP, un brazo robótico móvil con un endoscopio activado por voz. Poco después, una empresa ahora llamada Intuitive Surgical introdujo el sistema quirúrgico daVinci.

El sistema daVinci ha obtenido un gran éxito en diversos campos quirúrgicos, especialmente en cirugía cardíaca y de próstata. Los beneficios incluyen la reducción del trauma, de la pérdida de sangre y del dolor para el paciente, así como una estancia más corta en el hospital y una recuperación más rápida.

Hansen Medical

Tras el éxito del daVinci, el Ingeniero Mecánico Dan Wallace, y su colega el cirujano Fred Moll, vieron la necesidad de una nueva generación de robots médicos avanzados. Hansen Medical nació en 2002, y en 2007 la empresa obtenía la aprobación FDA y la Marca CE para el uso en Electrofisiología del Sistema Sensei™ y del catéter Artisan™. El sistema de Catéter Robótico Sensei se diseñó para superar las limitaciones de las anteriores tecnologías; facilitar la precisión y seguridad del posicionamiento y manipulación y el control estable del catéter y las tecnologías basadas en el catéter. El sistema proporciona navegación y control de movimiento instintivo (Instinctive Motion™) de los catéteres flexibles, dando como resultado mejor acceso, estabilidad y control en intervenciones complejas.

Fibrilación Auricular

La Fibrilación Auricular (FA) es una arritmia del corazón en la que múltiples ondas eléctricas se propagan a través de la aurícula, provocando contracciones auriculares descoordinadas (1). Es la arritmia que se observa más comúnmente en la práctica clínica, y su prevalencia continúa aumentando en el mundo occidental como resultado del envejecimiento de la población, del aumento de la incidencia de enfermedades cardíacas y debido a que los diagnósticos de FA son más frecuentes (2). Se espera que esta tendencia continúe y las estimaciones recientes sugieren que en 2050, la enfermedad afectará a 15,9 millones de americanos. Esta estimación del problema pone de manifiesto la importancia de desarrollar propuestas eficaces para la prevención primaria de la FA (3).

En la actualidad, se sabe que la arritmia se da en el 1% de la población general, y asciende a 2,2 millones de personas en los Estados Unidos (4) y a 4,5 millones en Europa (5).

Este desorden es más prevalente a partir de los 65 años (media de edad, 75 años) y su prevalencia aumenta con la edad, afectando aproximadamente a un 9% de la población mayor de 80 años (6). Los datos del Framingham Heart Study sugieren que uno de cada cuatro individuos mayores sufrirán de FA durante su vida (7).

Considerada antiguamente como una enfermedad relativamente benigna, hoy se sabe que la FA es un vaticinador independiente tanto de fallecimiento como de accidente cerebro vascular y está asociada con una importante morbilidad. Comparado con personas en ritmo sinusal normal, la presencia de FA confiere el doble de riesgo de mortalidad (8). Este riesgo aumenta con la gravedad de la enfermedad cardiaca subyacente y es particularmente grave en pacientes de FA con fallo cardiaco crónico (9), ya que la coexistencia de las dos condiciones crea un círculo vicioso.

Ablación de la Fibrilación Auricular mediante catéter

La ablación de FA ha evolucionado considerablemente durante los últimos años y ha surgido como opción de tratamiento estándar reconocido para determinados pacientes. De hecho, las pautas clínicas sobre FA publicadas recientemente por el American College of Cardiology, la American Heart Association, y la European Society of Cardiology, describen por primera vez la ablación de FA mediante catéter como una opción de tratamiento viable en pacientes con FA persistente o paroxística que no han tenido éxito con al menos un fármaco antiarrítmico. Este cambio nace como resultado del importante desarrollo clínico que ha habido durante los últimos 5 años, incluyendo ensayos unicentro que demuestran que la ablación mediante catéter es un tratamiento relativamente seguro y eficaz, con un porcentaje considerable de pacientes que consiguen la erradicación de su FA. Las nuevas pautas ayudarán seguro a crear un mayor interés en la ablación de la FA y probablemente aumentarán el número de pacientes derivados a este tratamiento.

La ablación para la FA está incluida ahora en las pautas NICE para pacientes resistentes a la terapia con fármacos. El aumento de la demanda ha dado un empujón increíble a los candidatos a lista de espera del NHS (Sistema Nacional de Salud del Reino Unido) y la capacidad de la sala de electrofisiología.

Ablación convencional de la Fibrilación Auricular y sus limitaciones

La ablación de la Fibrilación Auricular es extremadamente compleja, en la actualidad es un proceso largo (3-5 horas por caso) y en el 50% de los pacientes se necesita una segunda y en ocasiones hasta una tercera intervención para conseguir una cura satisfactoria. El éxito del procedimiento y la recurrencia dependen de la habilidad para crear lesiones de ablación continuas y precisas en lugares específicos de la aurícula izquierda. Para conseguirlo, nos encontramos con que existen muchas limitaciones prácticas y técnicas con los equipos de ablación.

Un catéter deflectable tiene un movimiento limitado. De hecho, solo hay tres niveles de libertad: curva de deflexión fija, adelante-atrás y rotación. Con esta herramienta manual, el médico necesita de una gran habilidad y experiencia para llegar a los sitios necesarios.

Los catéteres y vainas manipulados manualmente carecen de estabilidad en el corazón latiendo. La precisión de la localización del catéter en el corazón latiendo se ve comprometida por una serie de razones:

- Relativamente pocos grados de libertad con catéteres de ablación manual.
- Falta de estabilidad en el endocardio.
- Dependencia a las manos del médico para estabilizar estos dispositivos.



Figura 1. Navegación manual vs navegación robótica

El sistema de navegación mediante catéter remoto Sensei

El objetivo del diseño del sistema Sensei es proporcionar precisión quirúrgica con introductores percutáneos flexibles. La fase actual de los catéteres telemanipulados (robótica remota) están diseñados y aprobados para la ablación y el mapeo EP en la aurícula.



Figura 2. Terminal de control y brazo robótico para el catéter

El Manipulador de Catéter Remoto (RCM) permite 10 grados de libertad en el Catéter de Control Artisan. Este está dirigido remotamente desde la consola Sensei.

El diseño exclusivo del Artisan permite dirigir intuitivamente dentro de las cámaras de cualquier sitio endocardial que se desee utilizando un controlador de movimiento intuitivo en 3D (IMC) o "joystick".

Una vez alcanzado el punto deseado el cirujano puede liberar el IMC y la posición se mantendrá con una estabilidad superior a la de cualquier catéter manual.

Estudios publicados en 2007 ya han demostrado una manejabilidad superior del Catéter Artisan utilizando el sistema Sensei y han revelado que el alcance de movimiento proporcionado por el Artisan es considerablemente mayor (10).



Figura 3. Robot manipulador del catéter

Eficacia

El sistema Sensei utiliza histogramas de fuerza Intellisense™ para medir la cantidad de fuerza que está siendo ejercida en el músculo cardíaco, medida en gramos. El sistema Sensei es el único sistema disponible que puede medir la fuerza de contacto. Utilizando este sistema el médico puede controlar la eficacia de la lesión de ablación. Una eficacia de ablación optimizada puede conducir a unos mejores resultados en el paciente y reducir la necesidad de repetir el procedimiento. 40 pacientes que habían presentado inicialmente una FA refractaria y que fueron tratados mediante una ablación utilizando el sistema Sensei, fueron sometidos recientemente a un seguimiento a largo plazo (multicéntrico). Al año, 39 de los 40 pacientes no presentaban ninguna arritmia, y 34 de ellos ya no tomaban fármacos antiarrítmicos (11).

De los pacientes sometidos a un seguimiento de 6 meses en estudio unicentro, el 94% de los pacientes paroxísticos se vio libre de FA (12). Utilizando técnicas tradicionales, las tasas de éxito en todo el mundo, en los centros de electrofisiología con más prestigio, varían entre el 60 y el 90 por ciento (13,14,15,16,17). En gran medida, existe una alta tasa de mantenimiento entre aquellos pacientes que necesitan repetir el procedimiento (18).

Los estudios diseñados para validar el Intellisense indican que la presión afecta a la transmuralidad y al tamaño de la lesión (profundidad de la lesión a través del tejido cardiaco) y que la liberación de energía con una presión de contacto menor a 30 gramos puede dar como resultado lesiones inadecuadas, por lo que debe evitarse (19).

Utilizando el sistema Sensei para dirigir el catéter de ablación, el médico es capaz de valorar la fuerza aplicada al endocardio antes y durante la aplicación de la ablación. En otras palabras, el médico puede aplicar mucha o poca fuerza según desee.

La presión del endocardio, medida con Intellisense, ha resultado estar directamente relacionada con la transmuralidad de la lesión (20).

Productividad

Se ha demostrado que Sensei puede aplicarse con éxito para realizar todas las funciones principales de ablación mediante catéter de la FA permanente y paroxística (21). El sistema Sensei, utilizado con el catéter de control Artisan para ablación de la FA, proporciona precisión y exactitud cuando se navega dentro de la aurícula izquierda.

La clave para conseguir esto es la tecnología Instinctive Motion de Hansen Medical, que traslada con precisión y sensibilidad los movimientos de la mano del médico desde el controlador de movimiento al Catéter de control Artisan en el cuerpo del paciente. Reddy considera que el catéter de control Artisan proporciona un grado de control que no es fácil de alcanzar con un catéter guiado de forma manual.

Mayor control para el médico

El sistema Sensei es un sistema de navegación remota móvil. La consola en que se sitúa el médico puede colocarse prácticamente en cualquier sitio dentro de la sala.

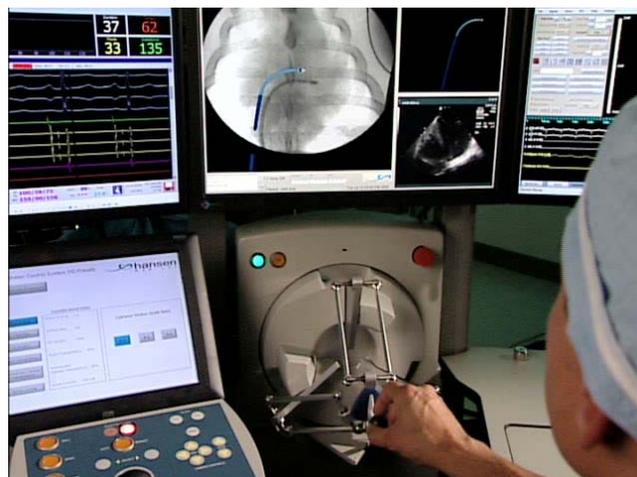


Figura 4. Controlador intuitivo del movimiento

Una posición óptima cercana al sistema de registro EP y al sistema de mapeo EP en 3D permite al médico no solo controlar la posición del catéter en el corazón sino también estudiar las señales y el mapeo 3D sin depender del personal de sala, que puede no estar formado adecuadamente. Desde la consola, el médico también tiene control del pedal del fluoroscopio y al generación de ablación por RF mediante un pedal o unidad esclava.

El personal técnico de apoyo de la sala de EP es difícil de encontrar y de fidelizar. Al hacer que el médico tenga el control de los sistemas de registro EP y mapeo en 3D, los requisitos del personal de apoyo pueden ser considerablemente menores.

Menor exposición a los rayos X perjudiciales

Los Cardiólogos Intervencionistas suelen considerar la radiación como su principal riesgo laboral (22). Durante un procedimiento de ablación de AF pueden estar expuestos a los rayos X durante cerca de una hora y con una duración así, la dosis corporal efectiva no es insignificante (23).

La seguridad radiológica en la sala siempre es una preocupación, incluso siguiendo estrictamente los protocolos de seguridad y utilizando mejores delantales de plomo. Sin embargo, el sistema Sensei proporciona una solución probada. Cuando se utiliza el sistema Sensei, el médico se sitúa lejos de los dañinos rayos X y está sentado en una cómoda silla.

En 2008, en Londres, Kanagaratnam et al. revelaron que la ablación mediante catéter robótico remoto usando el sistema Sensei reduce considerablemente la exposición del médico a la radiación (24).

Reducción de la fatiga y las lesiones musculoesqueléticas

Durante un procedimiento de FA el médico necesita estar de pie durante largos periodos de tiempo llevando un pesado delantal de plomo cerca del sistema del fluoroscopio. Esto, no solo causa fatiga sino que puede provocar lesiones musculoesqueléticas y en la columna vertebral. Los cardiólogos sufren más dolores de espalda y cuello, provocando más bajas, en comparación con los cirujanos y reumatólogos (25). Los procedimientos largos que requieren fluoroscopia en que los médicos necesitan llevar un delantal de plomo durante largos periodos de tiempo, presentan una mayor proporción de médicos con lesiones musculoesqueléticas (26).



Figura 5. Cirujano usando la terminal de control

Debido a que los procedimientos que utilizan el Sensei se hacen sentados y lejos de la sala, pueden reducirse las tasas de riesgo laboral incluyendo dolencias de cuello, espalda y articulaciones. Además, reduciendo la fatiga del médico, este puede concentrarse mejor durante la duración del caso (27).

Futuras aplicaciones clínicas

El Catéter de Control Artisan es descrito a menudo como un "dispositivo flexible de control robotizado". Hansen Medical tiene previsto lanzar otras versiones del Artisan y existen otras posibles versiones para su uso en pacientes dentro de las disciplinas cardiacas.

Intervención vascular

Hansen Medical está trabajando en la actualidad sobre estudios clínicos en las áreas de la colocación de stents carotideos y de endoprótesis AAA. El trabajo clínico previo ha demostrado el potencial para reducir la duración del tratamiento y aumentar la precisión al colocar el stent (28).

Reemplazo valvular

En 2007 Hansen Medical adquirió una empresa llamada AorTx. En la actualidad se trabaja con AorTx para producir una válvula aórtica de reemplazo sencilla y rentable que se aplique mediante el catéter Artisan.

Intervención Coronaria

Se prevé lanzar un Catéter Artisan de 7 French para la aplicación de stents en arterias coronarias enfermas. Los tests han demostrado que el catéter de 7Fr será muy útil para tratar oclusiones totales crónicas, que son lesiones particularmente problemáticas.

Cierre del foramen oval permeable

Al utilizar Artisan para conseguir precisión, estabilidad y una buena aplicación, existe una gran oportunidad para los cardiólogos que trabajan en el campo del cierre del foramen oval permeable.

Resumen

La incidencia y tratamiento de la Fibrilación Auricular va en aumento. Con el sistema Sensei, Hansen Medical proporciona una solución a esta demanda con una generación de robots que capacita y protege a los médicos mientras que proporciona un mejor cuidado del paciente.

El sistema de catéter robótico Sensei™ y el catéter de control Artisan™ se combinan para cambiar el panorama del tratamiento de las arritmias cardiacas proporcionando a los médicos control y precisión sin igual sobre la punta del catéter.

Esta combinación única de tecnología y ergonomía crea una solución que beneficia a pacientes y médicos en el tratamiento de la Fibrilación Auricular. La abierta plataforma de esta tecnología está siendo adaptada con el objetivo de proporcionar mejores tratamientos en otros procedimientos de cateterización intervencionista.

Dolors Mata
Jefe de Marketing

Angel Canelles
Técnico Especialista Arritmias



Palex Medical SA

DIVISIÓN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR

Francesc Viñas, 5
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
Teléfono: +34 93 400 65 00
Telefax: +34 93 400 65 01
palexmedical@palex.es
www.palexmedical.com

BIBLIOGRAFÍA

- (1) Fuster V, Ryden LE, Cannom DS, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for the Management of Patients with Atrial Fibrillation. *Circulation*. 2006;114:700-752.
- (2) Feinberg WM, Blackshear JL, Laupacis A, Kronmal R, Hart RG. Prevalence, age distribution, and gender of patients with atrial fibrillation: analysis and implications. *Arch Intern Med*. 1995;155:469-473.
- (3) Miyasaka Y, Barnes ME, Gersh BJ, et al. Secular trends in incidence of atrial fibrillation in Olmsted County, Minnesota, 1980 to 2000, and implications on the projections for future prevalence. *Circulation*. 2006;114:119-125.
- (4) Thom T, Haase N, Rosamond W, et al. Heart Disease and Stroke Statistics -- 2006 Update A Report From the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee. *Circulation*. 2006;113:e85-e151.
- (5) Singer DE. A 60-year-old woman with atrial fibrillation. *JAMA*. 2003;290:2182-2189.
- (6) Go AS, Hylek EM, Phillips KA, et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults. National implications for rhythm management and stroke prevention: the Anticoagulation and Risk Factors In Atrial Fibrillation (ATRIA) study. *JAMA*. 2001;285:2370-2375.
- (7) Lloyd-Jones DM, Wang TJ, Leip E, et al. Lifetime risk for development of atrial fibrillation. *Circulation*. 2004;110:1042-1046.
- (8) Benjamin EJ, Wolf PA, D'Agostino RB, Silbershatz H, Kannel WB, Levy D. Impact of atrial fibrillation on the risk of death: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1998;98:946-952. Abstract.
- (9) Wang TJ, Larson MG, Levy D, et al. Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and their joint influence on mortality: the Framingham Heart Study. *Circulation*. 2003;107:2920-2925. Abstract.
- (10) Reddy V, et al. View-Synchronized Robotic Image-Guided Therapy for Atrial Fibrillation Ablation: Experimental Validation and Clinical Feasibility. *Circulation* 2007;115:2705-2714.
- (11) Natale A, 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; 51:2407-2411.
- (12) Gallinghouse J, et al. Abstract 4654: Robotic Navigation for Ablation of Atrial Fibrillation: Largest Single Center Experience. *Circulation*, 2008; 118: S_925-c.
- (13) Kistler P, et al. The impact of CT image integration into an electroanatomic mapping system on clinical outcomes of catheter ablation of atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2006; 17: 1093-1101.
- (14) Klein G, et al. Efficacy of pulmonary vein isolation by cryoballoon ablation in patients with paroxysmal atrial fibrillation. *Heart Rhythm*, 2006; 5: 802-6.
- (15) Nademanee K, et al. A new approach for catheter ablation of atrial fibrillation: mapping of the electrophysiologic substrate. *J Am Coll Cardiol*, 2004; 43: 2044-53
- (16) Pappone C, et al. Circumferential radiofrequency ablation of pulmonary vein ostia : A new anatomic approach for curing atrial fibrillation. *Circulation*, 2000; 102: 2619-28.
- (17) Sanders P, et al. Complete isolation of the pulmonary veins and posterior left atrium in chronic atrial fibrillation: Long-term clinical outcome. *Eur Heart J*, 2007; 28: 1862-71.
- (18) Callans D, et al. Efficacy of repeat pulmonary vein isolation procedures in patients with recurrent atrial fibrillation. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2004;15:1050-1055.
- (19) Al-Ahmad A, Natale A, Garg A, Bergman D, Wallace D, Zei P, Hsia H, Wang P. Relationship between catheter force and lesion size in an in-vivo animal model. *Heart Rhythm* 2007: (Vol. 4, Issue 5 (Supplement)), S13.
- (20) Cummings J, Natale A, Saliba W, et al. Safety and efficacy of left atrial ablation using the intellisense pressure measurement of the hansen medical sensei robotic system in the canine model. *Venice Arrhythmia* 2007. Abstract.
- (21) Kautzner, J et al. Early clinical experience with robotic navigation system for catheter ablation of paroxysmal atrial fibrillation. HRS abstract May 2008. Abstract number P02-23.
- (22) Goldstein JA, et al. Occupational hazards of interventional cardiologists: prevalence of orthopedic health problems in contemporary practice. *Catheter Cardiovascular Intervention* 2004 Dec; 63(4):407-11.
- (23) Lipsitz EC, et al. Does the endovascular repair of aortoiliac aneurysms pose a radiation safety hazard to vascular surgeons? *Journal of Vascular Surgery*. 2000 Oct;32(4):704-10.
- (24) Kanagaratnam, et al. Experience of robotic catheter ablation in humans using a novel remotely steerable catheter sheath. *J Interventional Cardiovascular Electrophysiology*. 2008 Jan 18; 1383-875X.
- (25) Ross AM, et al. Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. *American Journal of Cardiology*. 1997 Jan 1;79(1):68-70.
- (26) O'Sullivan SP, et al. Musculoskeletal injuries among physicians who perform ERCP: A Canadian survey. *Canadian Journal of Gastroenterology*. 2002 Jun;16(6):369-74.
- (27) Paquin M, et al. Reducing lead apron wear time and radiation exposure with remote controlled PCI: The Corindus Corpath. *Cath Lab Digest*. ISSN: 1073-2667 - Volume 14. 2006 Oct: 36-39.
- (28) Riga CV, et al. Robotic endovascular catheters improve accuracy, reduce time and minimize radiation exposure in complex vascular procedures. *VSS abstract* 2008.