

S. Silber

10 Jahre arterielle Verschlussysteme: Eine kritische Analyse ihrer Anwendung nach PTCA

10 years of vascular closure devices: a critical analysis of their usefulness after PTCA

Summary With worldwide over 1 million applications, vascular closure devices have been established as an essential tool of invasive cardiology. This overview compares today's four commercially available closure devices, VasoSeal® (VS), Angio-Seal™ (AS), Perclose, Inc. (PC) and Duett™ (DU) for their usefulness after coronary interventions. The published data regarding deployment success rates for VS, AS, PC and DU are in the range of 88%, 91%, 90% and 98% up to 100%, respectively. Times to hemostasis were 5–13', 2–4', 11–19'

and 4–14', accompanied by times to mobilization of 6–9 h, 6–8 h, 4–7 h and 2–6 h. Minor complications were described in 8%, 5.9%, 5.3% and 2.1%, major complications in 5.3%, 1.3%, 4% and 2.6%.

Although none of the closure devices has been shown to reduce major local complications as compared to manual compression, all sealing devices have documented a significant reduction in time to hemostasis. The increased patient comfort is essentially related to the ability of sheath removal immediately after PTCA. Vascular closure devices reduce the burden of medical staff and decrease hospital costs by earlier discharge.

Key words Closure devices – hemostasis – local complications – PTCA

Zusammenfassung Mit weltweit über 1 Million Anwendungen haben sich arterielle Verschlussysteme als wesentlicher Bestandteil der Invasivkardiologie etabliert. Die vorliegende Übersichtsarbeit vergleicht die heute erhältlichen vier Verschlussysteme VasoSeal® (VS), Angio-Seal™ (AS), Perclose, Inc. (PC)

und Duett™ (DU) in ihrem Stellenwert bei Anwendung nach Koronarinterventionen. Die publizierten Daten zur Applikations-Erfolgsrate für VS, AS, PC und DU liegen bei 88%, 91%, 90% und 98% bis jeweils 100%. Die Hämostasezeiten betragen 5–13', 2–4', 11–19' und 4–14' mit Mobilisationszeiten von 6–9 h, 6–8 h, 4–7 h und 2–6 h. Kleinere Komplikationen sind in 8%, 5,9%, 5,3% und 2,1% beschrieben, größere Komplikationen in 5,3%, 1,3%, 4% und 2,6%. Obwohl keines der Verschlussysteme im Vergleich zur manuellen Kompression eine Reduktion relevanter peripherer Komplikationen zeigen konnte, haben alle eine signifikante Abnahme der Hämostasezeit dokumentiert. Das gesteigerte Wohlbefinden der Patienten beruht im Wesentlichen auf der Schleusenentfernung unmittelbar nach der Koronarintervention. Arterielle Verschlussysteme vermindern die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals und können die Krankenhauskosten durch verkürzte Aufenthaltsdauer senken.

Schlüsselwörter

Verschlussysteme – Hämostase – periphere Komplikationen – PTCA

Eingegangen: 13. September 1999
Akzeptiert: 23. Dezember 1999

Prof. Dr. med. S. Silber (✉)
Herzkatheterlabor in der Klinik Dr. Müller
Am Isarkanal 36
81379 München
e-mail: ssilber@med.de

Koronarinterventionen werden heute fast ausschließlich über die A. femoralis durchgeführt. Die Patienten sind dann in der Regel über Nacht an eine Bettruhe gebunden, die insbesondere aufgrund verstärkter Rückenschmerzen zur Beeinträchtigung ihres Wohlbefindens führt (61). Das Nichteinhalten einer strengen Bettruhe nach PTCA ist ein Risikofaktor für periphere Komplikationen (7), die durch Verwendung eines Sandsackes nicht beeinflusst werden konnten (13). Auch weiterentwickelte Geräte zur mechanischen Kompression konnten keine klinisch relevanten Vorteile dokumentieren (7, 40). Obwohl kleinere Schleusendurchmesser als möglicher Ansatz zur Reduktion peripherer Gefäßkomplikationen angesehen wurden (41) und über neuere 6F bzw. 5F Führungskatheter die sichere Stentimplantation auch in Koronararterien mit einem Durchmesser von 3,5 mm möglich ist, konnte kein relevanter Rückgang der Blutungskomplikationen bei Verwendung dünnerer Schleusen nachgewiesen werden (15, 60). Lediglich der transradiale Zugang führte zu einer deutlichen Verminderung der lokalen Blutungskomplikationen (10, 28).

Nach Stentimplantation kommt es unter der heute allgemein üblichen Medikation (ASS und Ticlopidin bzw. Clopidogrel) bei ca. 2% der Patienten zu relevanten lokalen Blutungskomplikationen nach Femoralispunktion (6, 33). Unter Glykoprotein IIb/IIIa Inhibitoren, die zunehmend auch bei Patienten mit niedrigerem PTCA-Risiko eingesetzt werden, liegt die Rate relevanter Blutungskomplikationen höher, in klinischen Studien bis zu 3,5% (2, 34). Unter Alltagsbedingungen beträgt die an über 37000 Patienten bestimmte Rate relevanter Blutungskomplikationen ca. 6% (32), in Verbindung mit Thrombolyse sogar 23% (56). Periphere Komplikationen verlängern den Krankenhausaufenthalt um durchschnittlich 2 Tage und erhöhen die Gesamtkosten um ca. DM 4000,- (19, 30).

Arterielle Verschlusssysteme wurden mit dem Ziel entwickelt, die Hämostasezeit zu verkürzen und gleichzeitig periphere Gefäßkomplikationen zu vermeiden bzw. zu reduzieren. Der Prototyp arterieller Verschlusssysteme kam vor 10 Jahren in Holland erstmals klinisch zum Einsatz (21). Seit damals haben arterielle Verschlusssysteme zweifellos gezeigt, daß sie die Hämostase beschleunigen, die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals vermindern und die Krankenhauskosten durch verkürzte Aufenthaltsdauer senken können. Das gesteigerte Wohlbefinden der Patienten beruht primär auf der Schleusenentfernung unmittelbar nach der Koronarintervention. Ziel der folgenden Übersichtsarbeit ist die zusammenfassende Darstellung des aktuellen Stands der vier wichtigsten arteriellen Verschlusssysteme hinsichtlich ihrer Vorteile und Limitationen nach Koronarintervention.

1. VasoSeal®

VasoSeal®, das „Vascular Hemostatic Device“ (VHD, Datascope Corp., Montvale, NJ, USA), wirkt über einen kollageninduzierten Thrombus. Es besteht aus gereinigten Kollagenpfropfen, die nach Aktivierung der Blutplättchen direkt über der arteriellen Punktionsstelle eine „hämostatische Schutzkappe“ bilden (14). Das Kollagen wird später durch Makrophagen resorbiert. Obwohl die Antigenizität des gereinigten Kollagens deutlich erniedrigt ist, gibt es vereinzelte Berichte über allergische Reaktionen auf VasoSeal® (29). Dennoch stellen diese allergischen Reaktionen kein klinisches Problem dar (22, 42, 43). VasoSeal® besteht aus vier Teilen, eine detaillierte Beschreibung erfolgte an anderen Stellen (22, 42). Von den beiden mitgelieferten Kollagenpfropfen verwendeten wir üblicherweise nur einen einzigen, da ein einziger Kollagenpfropfen genauso effektiv ist wie zwei und besser toleriert wird (49, 51, 53). Kürzlich wurde das VasoSeal® „ES“ entwickelt, welches zusätzlich einen entfernbarer Führungsdraht verwendet.

VasoSeal®, das älteste der klinisch angewendeten Verschlusssysteme (21), wurde mit weltweit über 500000 Applikationen im Vergleich zu den anderen Verschlusssystemen am häufigsten appliziert. Die wichtigsten Daten für dieses Verschlusssystem wurden in der randomisierten, kontrollierten US-Multicenter-Studie erhoben: So konnte bei den 85 VasoSeal® Patienten mit Schleusenentfernung noch während der Heparinisierung im Vergleich zur manuellen Gruppe (134 Patienten) sowohl die Hämostasezeit von $33,6 \pm 24,2$ auf $7,6 \pm 11,6$ min als auch die Mobilisationszeit von $32,7 \pm 18,8$ auf $16,1 \pm 11,1$ Stunden signifikant gesenkt werden (42). Der Überblick der publizierten Daten für die Applikations-Erfolgsraten und Hämostasezeit bei Schleusenentfernung unmittelbar nach Intervention geht aus Tabelle 1 hervor (5, 8, 9, 12, 22, 42, 43, 47, 58). Die Prüfung der Mobilisationszeit war in den meisten kontrollierten Studien nicht primärer Endpunkt (8, 47). Eine versehentliche intraarterielle Einbringung von VasoSeal® mit konsekutiver Ischämie des Beines wurde in 0,3% bis 2% berichtet (47).

2. AngioSeal™

AngioSeal™, das „Hemostatic Puncture Closing Device“ (HPCD) wurde ursprünglich von der Kensey Nash Corporation (Exton, PA, USA) entwickelt (27), dann durch Quinton Instruments und Sherwood, später durch Tyco und jetzt durch St. Jude vertrieben. Die Hämostase wird überwiegend durch mechanische Kräfte erreicht, zusätzlich auch durch eine kollageninduzierte Thrombusbildung. Das Prinzip des AngioSeals™ beruht auf einem im arteriellen Lumen verbleibenden An-

Tab. 1 Vergleich der wichtigsten klinischen Ergebnisse für die vier arteriellen Verschlussysteme bei unmittelbarer Schleusenentfernung nach Koronarintervention. Die Definition von kleineren und größeren Komplikationen erfolgte gemäß den FDA-Richtlinien und sind an anderer Stelle ausführlich diskutiert (47, 48)

	VasoSeal®	AngioSeal™	Perclose, Inc.	Duett™
Rate erfolgreicher Applikation	88%–100%	91%–100%	90%–100%	98%–100%
Hämostasezeit	5'–13'	2'–4'	11'–19'	4'–14'
Mobilisationszeit	6 h–9 h	6 h–8 h	4 h–7 h	2 h–6 h
Kleinere Komplikationen	8%	5,9%	5,3%	2,1%
Größere Komplikationen	5,3%	1,3%	4%	2,6%

ker, welcher das Kollagengegenstück in der richtigen Position supraarteriell fixiert („Sandwich Technik“). Der Anker besteht aus Polyglycol/Polylactat und wird nach einigen Wochen resorbiert (18). Die Einzelheiten des Systems sowie der Applikationstechnik wurde an anderen Stellen ausführlich beschrieben (18, 31, 50).

AngioSeal™ wurde in über 400 000 Patienten eingesetzt. Die wichtigsten Daten wurden in der randomisierten, kontrollierten US-Multicenterstudie erhoben (31): Im Vergleich zur manuellen Kontrollgruppe (63 Patienten) wurde die Hämostasezeit durch AngioSeal™ (46 Patienten) signifikant von 19,6±12,6 auf 3,5±8,5 min vermindert. Die publizierten Applikations-Erfolgsraten sowie ein Überblick über die berichteten Werte für die Hämostasezeit bei Schleusenentfernung unmittelbar nach Intervention und die Mobilisationszeit gehen aus Tabelle 1 hervor (1, 31, 47, 50). Auch hier war die Mobilisationszeit in keiner Studie primärer Endpunkt. Die Häufigkeit kleinerer und größerer peripherer Komplikationen ist aus Tabelle 1 ersichtlich (16, 47). Eine unbeabsichtigte vollständig-intraarterielle Plazierung des gesamten Verschlussystems mit der Notwendigkeit einer chirurgischen Entfernung wurde erstmals veröffentlicht (54).

3. Perclose, Inc.

Die Wirkungsweise der Verschlussystem-Serie der Fa. Perclose, Inc. (Menlo Park, CA, USA) basiert auf dem Konzept einer nicht resorbierbaren Gefäßnaht (59). Die Prostar®-Serie verwendet hierzu 4 Nadeln (2 Fäden), die Techstar®-Serie 2 Nadeln (1 Faden). Die 11F und 9F Prostar®-Geräte wurden vom Markt genommen. Die Perclose-Geräte beinhalten eine Vielzahl von Komponenten, die Applikationstechnik wurde an anderer Stelle ausführlich beschrieben (11).

Perclose-Systeme wurden weltweit in über 300 000 Fällen eingesetzt. Die wichtigsten Daten für das Perclose-System bei PTCA-Patienten wurden in der US-Multicenter STAND-II-Studie erhoben (4): In der Prostar®-Gruppe (140 Patienten) war die mittlere Hämostasezeit mit 35±108 min und die mittlere Mobilisationszeit mit

7,9±11,1 Std jeweils signifikant niedriger als in der manuellen Vergleichsgruppe (264 Patienten, 322,6±368 min bzw. 14,8±12,7 Std). Die Rate an Gefäßoperationen betrug in der Prostar®-Gruppe 1,2% und die der Leisteninfektionen 1,6% – bei einer Gesamtrate größerer Komplikationen von 2,4%. Das Spektrum der publizierten Daten für Applikationserfolg, Hämostasezeit, Mobilisationszeit sowie kleinerer und größerer Komplikationen ist aus Tabelle 1 ersichtlich (11, 24, 25, 44–46). Der Bericht einer hohen Gesamtrate peripherer Komplikationen von 9% sowie der Notwendigkeit einer Gefäßoperation von 2,1% (35) ist wahrscheinlich auf die flache Lernkurve zurückzuführen, so dass eine Mindesterfahrung von 250 Fällen gefordert wurde (38).

4. Duett™

Duett™, das neueste der vier genannten Verschlussysteme (Vascular Solutions, Minneapolis, MN, USA), bietet ein unterschiedliches Konzept: ein spezieller Ballon wird vorübergehend in der Arterie expandiert, so dass die prokoagulatorische Mischung aus Kollagen und Thrombin sicher auf die Arterie und in den Stichkanal eingebracht werden kann. Das Gefäß und der Stichkanal werden somit gemeinsam durch einen längeren Thrombus verschlossen. Die Einzelheiten des Systems sowie der Applikationsmodus sind ausführlich an anderen Stellen beschrieben (26, 52).

1997 führten wir die erste Anwendung am Menschen durch (52). Die größte Befürchtung war eine unbeabsichtigte intraarterielle Injektion des thrombogenen Materials (57). Daher bestimmten wir gleichzeitig einige Koagulationsparameter, die jedoch keinen Anhalt für eine – auch nur kleine – intraarterielle Injektion ergaben (52). Seit damals wurden weltweit über 8000 Systeme angewendet. Die wichtigsten Daten für das Duett Verschlussystem wurden in der US/Europäischen, kontrollierten SEAL Multicenterstudie erhoben und kürzlich vorgestellt (20): nach 5:3 Randomisierung zeigte sich bei den 266 Duett™-Patienten nach PTCA im Vergleich zu den 155 Patienten der manuellen Kontroll-

gruppe eine signifikante Reduktion der mittleren Hämostasezeit von 297 min auf 14 min. Die Mobilisationszeit (ebenfalls primärer Endpunkt!) konnte signifikant von 960 auf 385 min reduziert werden (20). Das Ergebnis für die Auswertung aller bislang für das Verschlussystem publizierten Daten (37, 39, 55) ist in Tabelle 1 aufgeführt. Zu einer unbeabsichtigten intraarteriellen Injektion des thrombogenen Materials kam es im Europäischen Register bei 4 der 1587 Patienten (0,3%), die erfolgreich durch eine intraarterielle Infusion von Urokinase in 3 Fällen und durch eine Gefäßoperation in 1 Fall behandelt werden konnten (55).

Vergleich der 4 Verschlussysteme

Abbildung 1 beschreibt die wesentlichen Unterschiede der vier Verschlussysteme im Detail: die Größe des Loches in der Arterienwand wird von VasoSeal® und Duett™ nicht beeinflusst. Das klassische VasoSeal® führt kein Instrument in die Arterie ein, während das neuere VasoSeal® ES und das Duett™-System vorübergehend eine Komponente in das arterielle Lumen einbringen: VasoSeal® ES einen J-Draht zur besseren Führung und das Duett™ einen Ballonkatheter zur Abdichtung. Nur das AngioSeal™ lässt die intraarterielle Komponente, den Anker, im Lumen zurück. Der Stichkanal wird durch VasoSeal® auf 11,5F und durch die Perclose-Systeme auf 21F erweitert. VasoSeal® verschließt den Stichkanal, während die Perclose-Systeme und AngioSeal™ den Stichkanal offen lassen. Das Duett™ verschließt beide Zonen, die arterielle Punktionsstelle und den Stichkanal.

Tab. 2 Auswahl eines Verschlussystems in Abhängigkeit von der Schleusengröße. VasoSeal® wird bis zu 8F empfohlen, AngioSeal™ gibt es derzeit für 6F und 8F, Duett™ kann bis zu 9F angewendet werden. Die Perclose-Systeme sind bis zu einer Größe von 10F erhältlich

	6F	7F	8F	9F	10F	11F
VasoSeal®	+	+	+	-	-	-
AngioSeal™	+	(+)	+	(+)	-	-
Perclose, Inc.	+	+	+	+	+	-
Duett™	+	+	+	+	-	-

Tabelle 2 gibt einen Überblick, welches Verschlussystem bei welchen Schleusengrößen verwendet werden kann: Bei 6F stehen alle Verschlussysteme zur Verfügung, allerdings kann unmittelbar nach PTCA eine 6F Schleuse auch ohne Verschlussystem insbesondere bei gewichtsadaptierter Heparindosierung ohne erhöhte Blutungsgefahr gezogen werden (3). Auch bei 7F und 8F kann jedes dieser Verschlussysteme verwendet werden. Bei 9F Schleusen sollte vorzugsweise Duett™ oder ein Perclose-System verwendet werden, obwohl hier auch das 8F AngioSeal™ effektiv sein kann (62). Für 10F Schleusen kommt ausschließlich ein Perclose-System in Betracht.

In Tabelle 3 sind die Maximalforderungen an ein „ideales Verschlussystem“ aufgeführt und mit den aktuellen Eigenschaften der vier Verschlussysteme verglichen.

Die aktuellen Budgetbedingungen mit abgesenkten Sonderentgelten und äußerst knapp bemessenen vertragsärztlichen Sachkostenpauschalen, in denen die Verschlussysteme nicht berücksichtigt wurden, erschweren den großzügigen Einsatz dieser nicht gerade billigen Materialien. Obwohl die Verschlussysteme gezeigt ha-

	arterielle Punktionsstelle			Stichkanal	
	Durchmesser d. Punktionsstelle	Hämostase		Durchmesser d. Stichkanals	Hämostase durch
		intraarterielle Führung	supraarterieller Verschluss		
VasoSeal®	abhängig von Schleusengröße	vorübergehender J-Draht	Kollagen (180 mg)	11,5F	Kollagen
Angio-Seal™	6F, 8F	resorbierbarer Anker	Kollagen (13 mg, 26 mg)	6F, 8F	—
Perclose, Inc.	6F/8F/10F	Führungs-draht	Naht	21F	—
Duett™	abhängig von Schleusengröße	vorübergehender Ballon	Prokoagulans (Thrombin)	abhängig von Schleusengröße	Prokoagulans (Thrombin)

Abb. 1 Differenzierter Vergleich der unterschiedlichen Mechanismen zur Erzielung einer Hämostase der vier Verschlussysteme und ihrer Konsequenzen für die arterielle Punktionsstelle und den Stichkanal

Tab. 3 Charakteristika eines „idealen“ arteriellen Verschlussystems (links) und ihr Vorhandensein (+) bzw. Fehlen (-) bei den vier zur Verfügung stehenden Verschlussystemen

	VasoSeal®	AngioSeal™	Perclose, Inc.	Duett™
• Punktionsstelle in der Arterie hängt nur von der Schleusengröße ab	+	-	(+)	+
• Stichkanal wird durch das Verschlussystem nicht erweitert	-	(+)	-	+
• intraarterielle Führung zur besseren Steuerbarkeit	(+)	+	+	+
• Zugriff auf die Arterie bei Fehlapplikation	-	-	+	-
• Keine intraarteriellen Relikte	+	-	+	+
• Applikation ohne Hilfspersonal möglich	+	+	-	+

ben, daß sie die Gesamtkosten einer Intervention durch verkürzten Aufenthalt im Krankenhaus bzw. in einer Praxisklinik senken können (4, 16, 44), werden sie an manchen Orten selten bzw. gar nicht (mehr) verwendet. Arterielle Verschlussysteme sollten vorzugsweise bei Patienten nach Intervention mit 8F/9F Schleusen (Rotablation, Brachytherapie, Thromben-absaugende Systeme) und auch bei Patienten mit Intervention nach Kombination von Thrombolyse und gleichzeitiger Gabe von GP IIb/IIIa-Inhibitoren eingesetzt werden.

Schlussfolgerung

Arterielle Verschlussysteme haben sich als wesentlicher Bestandteil der Invasivkardiologie etabliert. Bei unmittel-

bar nach Koronarintervention erfolgter Schleusenentfernung weisen die vier arteriellen Verschlussysteme vergleichbare Applikations-Erfolgsraten und Hämostasewie Mobilisationszeiten auf. Somit verfügen alle vier Verschlussysteme über die notwendigen Voraussetzungen, um das Wohlbefinden der Patienten zu steigern (23). Obwohl es einige Unterschiede hinsichtlich peripherer Komplikationsraten zu geben scheint (48), konnte bislang keines der Verschlussysteme in prospektiven, kontrollierten, randomisierten Multicenterstudien eine Reduktion relevanter peripherer Komplikationen im Vergleich zur manuellen Kompression belegen (4, 20, 31, 42). Prospektive, randomisierte Studien bei Patienten mit GP IIb/IIIa Inhibitoren (36) unter Prüfung der Mobilisationszeit als primärer Endpunkt (20) sind notwendig.

Literatur

1. Aker UT, Kensey KR, Heuser RR, Sandza JG, Kussmaul WG 3rd (1994) Immediate arterial hemostasis after cardiac catheterization: initial experience with a new puncture closure device. *Cathet Cardiovasc Diagn* 31:228-232
2. Anderson HV, Bertrand M, Whitworth HB, Sax FL, Willerson JT for the Restore Investigators (1996) Bleeding risk with platelet inhibition using Tirofiban: The Restore Trial. (abstr) *Circulation* 94:I-553
3. Aubry P, Benamer H, Boudvillain O, Boccara A, Coco M, Himbert D, Steg PG, Juliard J-M (1998) Immediate post PTCA sheath removal without using closure device. (abstr) *Circulation* 98:I-88
4. Baim DS, Pinkerton CA, Schatz RA, Vetter JW, FitzPatrick M, Ho KKL (1997) Acute results of the STAND-II percutaneous vascular surgical device trial. (abstr) *Circulation* 96:I-442
5. Bartorelli AL, Sganzerla P, Fabbiochi F, Montorsi P, De Cesare N, Child M, Tavasci E, Passaretti B, Loaldi A (1995) Prompt and safe femoral hemostasis with a collagen device after intracoronary implantation of Palmaz Schatz stents. *Am Heart J* 130:26-32
6. Bertrand ME, Legrand V, Boland J, Fleck E, Bonnier J, Emmanuelson H, Vrolix M, Missault L, Chierchia S, Casaccia M, Niccoli L, Oto A, White C, Webb-Peploe M, Van Belle E, McFadden EP (1998) Randomized multicenter comparison of conventional anticoagulation versus antiplatelet therapy in unplanned and elective coronary stenting - The FANTASTIC Study. *Circulation* 98:1597-1603
7. Bogart DB, Bogart MA, Miller JT, Farrar MW, Barr WK, Montgomery MA (1995) Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 34:8-13
8. Brachmann J, Ansah M, Kosinski EJ, Schuler GC (1998) Improved clinical effectiveness with a collagen vascular hemostasis device for shortened immobilization time following diagnostic angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 81:1502-1505
9. Camenzind E, Grossholz M, Urban P, Dorsaz PA, Didier D, Meier B (1994) Collagen application versus manual compression: a prospective randomized trial for arterial puncture site closure after coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 24:655-662
10. Campeau L (1989) Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 16:3-7
11. Carere RG, Webb JG, Ahmed T, Dodek AA (1996) Initial experience using Prostar™: A new device for percutaneous suture-mediated closure of arterial puncture sites. *Cathet Cardiovasc Diagn* 37:367-372

12. Carere RG, Webb JG, Miyagishima R, Djurdev O, Ahmed T, Dodek A (1998) Groin complications associated with collagen plug closure of femoral arterial puncture sites in anticoagulated patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 43:124–129
13. Christensen B, Lacarella C, Manion R, Bruhn-Ding B, Meyer S, Wilson R (1994) Sandbags do not prevent complications after catheterization. (abstr) *Circulation* 90:I-205
14. Chvapil M, Holubec H (1990) Effect of hemostatic fleece on 14C-Serotonin release by human platelets. *Jpn Pharmacol Ther* 18:57(2913)–62(2918)
15. Cragg AH, Nakagawa N, Smith TP, Berbaum KS (1991) Hematoma formation after diagnostic angiography: effect of catheter size. *J Vasc Interv Radiol* 2: 231–233
16. Cremonesi A, Castriota F, Tarantino F, Troiani E, Ricci E, El Jamal B, Grattoni C, Noera G (1998) Femoral arterial hemostasis using the AngioSeal™ system after coronary and vascular percutaneous angioplasty and stenting. *J Invas Cardiol* 10:464–469
17. David WJ, Grullon CP, Tillman SB (1999): Clinical and cost outcomes after implementation of suture mediated closure device as standard of care for outpatient diagnostic procedures. *Am J Cardiol* 84 (Suppl 6A):52P
18. de Swart H, Dijkman L, Hofstra L, Bär FW, Van Ommen V, Tordoir J, Wellens HJJ (1993) A new hemostatic puncture closure device for the immediate sealing of arterial puncture sites. *Am J Cardiol* 72:445–449
19. Dick RJ, Popma JJ, Muller DW, Burek KA, Topol EJ (1991) In-hospital costs associated with new percutaneous coronary devices. *Am J Cardiol* 68:879–885
20. Ellis SG, M. Mooney, Talley JD, Silber S, Teirstein PS, Rodriguez R, Sanborn TA, Feldman T, Pichard A, Collins TJ, Wilentz JR, Gershony G (1999) DUETT femoral artery closure device vs manual compression after diagnostic or interventional catheterization: Results of the SEAL trial. *Circulation* 100:I-513
21. Ernst S, Kloss R, Schröder R, Kaltenbach M, Sigwart U, Sanborn TA (1991) Immediate sealing of arterial puncture sites after catheterization and PTCA using a vascular hemostasis device with collagen: an international registry. (abstr) *Circulation* 84:I-272
22. Ernst S, Tjonjoegin RM, Schröder R, Kaltenbach M, Sigwart U, Sanborn TA, Plokker HWT (1993) Immediate sealing of arterial puncture sites after cardiac catheterization and coronary angioplasty using a biodegradable collagen plug: results of an international registry. *J Am Coll Cardiol* 21:851–855
23. Feldman T (1998) Percutaneous vascular closure: plugs, stitches, and glue. *Cathet Cardiovasc Diagn* 45:89
24. Gerckens U, Cattelaens N, Müller R, Lampe EG, Grube E (1996) Percutaneous suture repair of the femoral artery after percutaneous diagnostic cardiac catheterization or coronary angioplasty. *Dtsch med Wschr* 121:1487–1491
25. Gerckens U, Cattelaens N, Müller R, Lampe EG, Grube E (1998) Percutaneous vascular suture of femoral access sites after diagnostic and interventional catheterization procedures – safety and effectivity of a new suture-based closure device. *Herz* 23:27–34
26. Gershony G, Brock JM, Powell JS (1998) A novel vascular sealing device for closure of percutaneous vascular access sites. *Cathet Cardiovasc Diagn* 45:82–88
27. Kensey KR, Evans DE, McGill LD, Nash JC (1991) In vivo feasibility testing of a bioresorbable hemostatic puncture closure device. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 17:263A
28. Kiemenej F, Laarman, GJ, Odekerken D, Slagboom T, van den Wieken, R (1997) A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: The Access Study. *J Am Coll Cardiol* 29: 1269–1275
29. Kitamura K, Yasuoka R, Ohara M, Shimotsuma M, Hagiwara A, Yamane T, Yamaguchi T, Takahashi T (1995) How safe are the xenogeneic hemostats? Report of a case of severe systemic allergic reaction. *Surg Today* 25:433–435
30. Krause PB, Klein LW (1993) Utility of a percutaneous collagen hemostasis device: To plug or not to plug? *J Am Coll Cardiol* 22:1280–1282
31. Kussmaul WG 3rd, Buchbinder M, Whitlow PL, Aker UT, Heuser RR, King SB, Kent KM, Leon MB, Kolansky DM, Sandza JG Jr (1995) Rapid arterial hemostasis and decreased access site complications after cardiac catheterization and angioplasty: results of a randomized trial of a novel hemostatic device. *J Am Coll Cardiol* 25:1685–1692
32. Lauer MA, Topol E, Cascade EF, Karweit JA, Lin ND (1999) Percutaneous coronary intervention: Changing practice patterns and outcomes 1995–1997. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 30: 36A
33. Leon MB, Baim DS, Popma JJ, Gordon PC, Cutlip DE, Ho KKL, Giambartolomei A, Diver DJ, Lasorda DM, Williams DO, Pocock SJ, Kuntz RE (1998) A clinical trial comparing three antithrombotic-drug regimens after coronary-artery stenting. *N Engl J Med* 339: 1665–1671
34. Lincoff AM, Tchong JE, Miller DP, Booth JE, Montague EA, Topol EJ (1996) Marked enhancement of clinical efficacy of platelet GP IIb/IIIa blockade with c7E3Fab (Abciximab) linked to reduction in bleeding complications: Outcome in the EPILOG and EPIC trials. (abstr) *Circulation* 94:I-375
35. Loubeyre C, Karam C, Fajadet J, Jordan C, Cassagneau B, Laurent JP, Marco J (1997) Prospective use of a percutaneous vascular closure device in patients undergoing PTCA and stenting. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 29:278–A
36. Lunney L, Karim K, Little T (1998) Vasoelastic hemostasis following coronary interventions with abciximab. *Cathet Cardiovasc Diagn* 44:405–406
37. Mooney MR, Ellis SE, Yehyaw KJ, Gershony G, Mooney JA (1998) Immediate sealing of arterial puncture sites after cardiac catheterization and coronary interventions: Initial US Feasibility trial using the DUETT vascular closure device. (abstr) *Circulation* 98:I-88
38. Morice MC, Lefevre T (1998) Immediate post PTCA percutaneous suture of femoral arteries with the Perclose device: results of high volume users. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 31:101A
39. Müller R, Grube E, Cattelaens N, Rowold S (1999) Ein neuartiges arterielles Verschußsystem: Duett™. Klinische Erfahrungen in 1000 Patienten. *Z Kardiologie* 88:26
40. Pracyk JB, Wall, TC, Longabaugh JP, Tice FD, Hochrein J, Green C, Cox G, Lee K, Stack RS, Tchong JE (1998) A randomized trial of vascular hemostasis techniques to reduce femoral vascular complications after coronary intervention. *Am J Cardiol* 81:970–976
41. Resar JR, Prewitt KC, Wolff MR, Blumenthal R, Raqueno JV, Brinker JA (1993) Percutaneous transluminal coronary angioplasty through 6F diagnostic catheters: a feasibility study. *Am Heart J* 125:1591–1596
42. Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, Knopf WA, Kosinski EJ, Roubin GS (1993) A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 22:1273–1279
43. Schröder R, Steinbacher S, Burger W, Kadel C, Vallbracht C, Kaltenbach M (1992) Collagen application for sealing of arterial puncture sites in comparison to pressure dressing: A randomized trial. *Cathet Cardiovasc Diagn* 27:298–302
44. Schulze RP, Haerer W, Ludwig B (1997) A New percutaneous vascular surgical device after PTCA and stenting. (abstr) *Circulation* 96:I-137

45. Schwarten DE, Pinkerton CA, Vetter JW, Knopf WD, FitzPatrick M, Ho KKL (1997) Acute results of the STAND-I percutaneous vascular surgical device trial. (abstr) *Circulation* 96:I-137
46. Sievert H, Becker T, Wander T, Müssig S, Dickopf M, Bartsch E, Gilzinger C (1999) Early ambulation after PTCA in anticoagulated patients with the Prostar-Perclose percutaneous suture device and the Angioseal device – A randomized trial. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 33:35A
47. Silber S (1997) Rapid hemostasis of arterial puncture sites with collagen in patients undergoing diagnostic and interventional cardiac catheterization. *Clin Cardiol* 20:981–992
48. Silber S (1998) Hemostasis success rates and local complications with collagen after femoral access for cardiac catheterization: Analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 135:152–156
49. Silber S, Björvik A, Mühling H, Rösch A (1998) Usefulness of collagen plugging with VasoSeal® after PTCA as compared to manual compression with identical sheath dwell times. *Cathet Cardiovasc Diagn* 43:421–427
50. Silber S, Dörr R, Mühling H, König U (1997) Sheath pulling immediately after PTCA: Comparison of two different deployment techniques for the hemostatic puncture closure device. A prospective, randomized study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 41:378–383
51. Silber S, Dörr R, Rösch A, Mühling H (1995) Complications after collagen plugging for hemostasis following femoral puncture: Experience in over 3000 patients. (abstr) *Circulation* 92:I-56
52. Silber S, Gershony G, Schön B, Schön N, Jensen T, Schramm W (1999) A novel vascular sealing device for closure of percutaneous arterial access sites. *Am J Cardiol* 83: 1248–1252
53. Silber S, Haentsch C, Seidel N, Mühling H (1993) Early ambulation (30 minutes) after cardiac catheterization using the collagen plug. Efficacy and follow-up comparing two different plug dosages in 660 cases. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 21:150A
54. Silber S, Schön, N, Seidel N, Heiß-Bogner J (1998) Akzidenteller Verschluss einer A. femoralis communis nach Angio-Seal™-Applikation. *Z Kardiol* 87: 51–55
55. Silber S, Tofte AJ, Kjellevand TO, Grube E, Gershony G (1999) Final report of the European multicenter registry using the Duett™ vascular sealing device. *Herz* 24:620–623
56. Sundlof DW, Rerkpattanapit P, Wongpraparut N, Pathi P, Kotler MN, Jacobs LE, Ledley GS, Yazdanfar S (1999) Incidence of bleeding complications associated with abciximab use in conjunction with thrombolytic therapy in patients requiring percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 83:1569–1571
57. Turi, ZG (1998) Plugging the artery with a suspension: A cautious appraisal. *Cathet Cardiovasc Diagn* 45:90–91
58. v Hoch F, Neumann F-J, Theiss W, Kastrati A, Schömig A (1995) Efficacy and safety of collagen implants for hemostasis of the vascular access site after coronary balloon angioplasty and coronary stent implantation. *Europ Heart J* 16:640–646
59. Vetter J, Ribeiro E, Hinohara T, Carrozza J Jr, Simpson J (1994) Suture mediated percutaneous closure of femoral artery access sites in fully anticoagulated patients following coronary interventions. (abstr) *Circulation* 90:I-621
60. Waksman R, King III SB, Douglas JS, Shen Y, Ewing H, Mueller L, Ghazzal ZMB, Weintraub WS (1995) Predictors of groin complications after balloon and new-device coronary intervention. *Am J Cardiol* 75:886–889
61. Waksman R, Scott NA, Ghazzal ZMB, Mays R, Frerichs FA, Petersen JY, King III SB (1996) Randomized comparison of flexible versus nonflexible femoral sheaths on patient comfort after angioplasty. *Am Heart J* 131:1076–1078
62. Wong SC, Papadakos S, Brown M, Gustafson G (1998) A small plug for a big hole: safety and efficacy of eight French Angioseal™ for closure of nine French arteriotomy site immediately following percutaneous coronary interventions. (abstr) *J Am Coll Cardiol* 31:101-A