

Seit der Einführung des ersten femoralen Verschlusssystems 1991 sind in den letzten Jahren viele verschiedene Verschlusssysteme erfunden und klinisch getestet worden. (Tab. 1). Die vier zurzeit gebräuchlichsten Systeme zum Verschluss von Femoralis-Punktionsstellen sind Angio-Seal (46 %), Perclose (32 %), VasoSeal (14 %) und Duett (3 %).

AngioSeal

Dieses Verschlusssystem besteht aus drei Komponenten (Anker, Kollagen und Verbindungsfaden). Es verschließt die Punktionsstelle mit einem Anker von der Gefäßinnenseite und einem Kollagenknäuel von der Gefäßaußenseite mittels einer „Sandwich-Technik“. Alle Komponenten des Systems sind vollständig resorbierbar.

Perclose

Das Perclosesystem verwendet ausschließlich nicht resorbierbare Fäden zum Verschluss der Punktionsstelle: Die mit chirurgischem Nahtmaterial versehenen Nadeln werden durch die Gefäßwand geführt und die Fäden nach Entfernen des Systems manuell an der Hautoberfläche geknotet.

Vasoseal

ist das älteste klinisch verwendete Verschlusssystem und beruht ausschließlich auf kollagen-induzierter Hämostase. Nach Entfernen des Dilators werden ein bis zwei Kollagenpfropfen in den Stichkanal auf die Gefäßoberfläche eingebracht.

Das Duett System

verschließt gleichzeitig die Punktionsstelle im Gefäß und den gesamten Stichkanal. Ein vorübergehend intrarteriell platzierter Ballonkatheter dichtet die Applikationsstelle ab, so dass das Gemisch aus Kollagen und Thrombin auf das Gefäß aufgebracht werden kann. Die Applikation erfolgt durch die bereits liegende Schleuse, die nicht ausgewechselt werden muss.

EINE HILFE ODER LUXUS?

Femoralisverschlusssysteme nach Herzkatheter

S. SILBER, MÜNCHEN

Heute werden weltweit jährlich ca. 8 Millionen Katheteruntersuchungen zur Diagnostik und Therapie von Herz-Kreislaufkrankungen durchgeführt. Trotz möglicher Vorteile des Zuganges über die A. radialis und der Alternative über die A. brachialis ist die Punktion der A. femoralis mit über 95 % unverändert der am meisten benutzte Zugang für diagnostische Herzkatheter und Koronarinterventionen. Die Blutstillung der A. femoralis mittels manuellen „Abdrückens“ und anschließendem Anlegen eines Druckverbandes führt jedoch zur mehrstündigen Immobilisierung der Patienten, welche sich hierdurch in ihrem Wohlbefinden deutlich beeinträchtigt fühlen. Das anschließende Auflegen eines Sandsacks verstärkt sogar das Unbehagen der Patienten ohne aber periphere Komplikationen zu mindern.

Können Verschlusssysteme periphere Komplikationen vermindern?

Ohne Zweifel haben femorale Verschlusssysteme seit ihrer Einführung die Hämostasezeit deutlich reduziert. Die zentrale Frage war von Anfang an, ob gleichzeitig auch die peripheren Komplikationen gesenkt werden. Überraschend zeigte eine 1998 veröffentlichte Metaanalyse der 2.680 von 6.007 Patienten nach Koronarintervention, dass femorale Verschlusssysteme die Rate an größeren Komplikationen im Vergleich zur manuellen Kompression von 1,6 % auf 3,2 % signifikant erhöhten (Tab. 2).

Im Jahre 2001 erschien ein single-center Bericht über 5.093 Patienten, der diese Metaanalyse bestätigte (Tab. 2). Der aussagekräftigste Prädiktor für eine periphere Blutung mit einem Abfall des Hämatokrits über 15 % war die Verwendung eines Verschlusssystems (Tab. 2). Im gleichen Jahr erschien eine weitere single-center Veröffentlichung an 3.027 Patienten, die dann erstmals zeigte, dass bei Patienten mit Glykoprotein IIb/IIIa Rezeptorinhibitoren die Verwendung eines Verschlusssystems sicherer ist als

die manuelle Kompression (Tab. 2). Im vergangenen drei weitere Studien an 10.537 Patienten diesen Trend, wobei erstmals gezeigt wurde, dass auch kleinere Komplikationen durch die Verwendung von Verschlusssystemen gesenkt werden können (Tab. 2). Folgende Faktoren waren wahrscheinlich für die Verringerung der Komplika-

tionen bei Verwendung von Verschlusssystemen in den letzten Jahren verantwortlich:

- technische Verbesserungen der Geräte,
- eine Angiographie der Femoralarterie vor der Entscheidung, ein Verschlusssystem zu benutzen (Durchmesser der Femoralarterie, evtl. Plaques),
- eine bewusst sterile Technik und
- die Applikation der Verschlusssysteme durch erfahrene Untersucher.



Prof. Dr. Sigmund Silber

sich in den letzten Jahren der Trend ab, dass Verschlusssysteme im Vergleich zur manuellen Kompression die Rate an peripheren Komplikationen reduzieren. Somit werden arterielle Verschlusssysteme zunehmend kosteneffizient. Unbestritten ist die wiederholt dokumentierte gesteigerte Zufriedenheit

der Patienten (kein „Abdrücken“, kürzere Liegezeiten) und der Untersucher. Viele neue Verschlusssysteme mit innovativen Konzepten wurden entwickelt, aber die meisten sind bisher noch nicht in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Multicenterstudien geprüft worden. Das ideale Verschlusssystem gibt es bisher noch nicht.

Korrespondenzadresse:

Prof. Dr. Sigmund Silber
Kardiologische Gemeinschaftspraxis
in der Klinik Dr. Müller
81379 München
Am Isarkanal 36
silber@med.de

Fazit für die Praxis

Arterielle Verschlusssysteme nach Femoralispunktion sind heute ein wichtiger Bestandteil der invasiven Kardiologie. Die klassischen vier Verschlusssysteme haben evidenzbasiert ihre Konzepte zur schnellen Blutstillung unter Beweis gestellt, insbesondere nach Koronarintervention – auch mit Glykoprotein IIb/IIIa Rezeptorinhibitoren. Eine gesicherte Überlegenheit des einen oder anderen Verschlusssystems konnte nicht abgeleitet werden. Erfreulicherweise zeichnet

Tab. 2: Fortschritte in der Sicherheit von Verschlusssystemen durch Verringerung lokaler Komplikationen

Studie	Publikation (Jahr)	Parameter	manuelle Kompression	Verschlusssysteme	verwendete Verschlusssysteme	Kommentar
Silber	1998	Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa kleinere Kompl. größere Kompl.	n = 1320 – 7,7 % 1,6 %	n = 1360 – 7,3 % 3,2 %	VasoSeal +Angio-Seal	manuelle Kompression sicherer als Verschlusssysteme
Dangas	2001	Patienten % Pat, mit GP IIb/IIIa Hämatom Hämatokrit-Abfall > 15% Chirurgische Revision	n = 4596 6 % 5,1 % 2,5 % 1,3 %	n = 497 5 % 9,3 % 5,2 % 2,5 %	Angio-Seal, +Duett +VasoSeal + Perclose (Prostar und Techstar)	manuelle Kompression sicherer als Verschlusssysteme
Resnic	2001	Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa größere Kompl. (alle) 5,51 % größere Komplikationen (GP)	n = 1542 49 % 5,32 % 2,34 %	n = 1485 46 % 3,03 %	Angio-Seal, +VasoSeal + Perclose (Prostar)	Verschlusssysteme sicherer als manuelle Kompression
Kim	2002	Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa kleinere Kompl. größere Kompl.	n = 44288 3 % 6,1 % 1,9 %	n = 1120 85 % 5,2 % 0,96 %	Perclose (Closer)+ VasoSeal + Duett	Verschlusssysteme sicherer als manuelle Kompression
Applegate	2002	Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa kleinere Kompl. größere Kompl. alle	n = 1824 100 % 1,8 % 1,3 % 2,5 %	n = 2553 100 % 0,8 % 0,9 % 1,5 %	Angio-Seal + Perclose (Prostar und Techstar)	Verschlusssysteme sicherer als manuelle Kompression
Chevalier	2003	Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa längere Blutungen kumulative Kompl. nach 1 Wo	n = 306 1 % 13 % 18 %	n = 306 2 % 1,3 % 5,9 %	nur Angio-Seal	Angio-Seal sicherer als manuelle Kompression

Tab. 1: Systematische Klassifikation der femoralen Verschlusssysteme

1. passive Verschlusssysteme: C-clamp, FemoStop, Caow
2. aktive Verschlusssysteme:
 - a) Kollagen-unterstützte Verschlusssysteme
 - klassische Systeme: Angio-Seal, VasoSeal, Duett
 - neue Systeme: NeoMend, FlowSeal, QuickSeal (SUB-Q)
 - b) Verschlusssysteme mit Gefäßnaht:
 - klassische Systeme: Perclose
 - neue Systeme: SuperStich, X-Press, VasuLock
3. andere Konzepte:
 - Scheibe: BioDISC
 - Doppelballon: Epiclose
 - „Pflaster“: Syvek, Chito-Seal, Clo-Sur P.A.D.
 - Klammer: Angiolink
 - Ultraschallverschluss: Therus