

P. Lochow
S. Silber

Sofortige Blutstillung der Arteria femoralis nach Herzkatheter: aktueller Stand der Verschlussysteme

Immediate femoral puncture site hemostasis: the status quo in closure devices

Nach der ersten Herzkatheterisierung am Menschen 1921 (17) und der ersten (unbeabsichtigten) selektiven Koronarangiographie 1958 (44) werden heute weltweit jährlich ca. 8 Millionen Katheteruntersuchungen zur Diagnostik und Therapie von Herz-Kreislaufkrankungen durchgeführt (49). Trotz möglicher Vorteile des Zuganges über die A. radialis (20) 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 (23, 41). Die Blutstillung der A. femoralis mittels manuellen „Abdrückens“ und anschließendem Anlegen eines Druckverbandes oder Sandsacks führt jedoch zur mehrstündigen Immobilisierung der Patienten, die sich hierdurch in ihrem Wohlbefinden deutlich beeinträchtigt fühlen (48, 10).

Seit der Einführung des ersten femoralen Verschlussystems 1991 (16) sind in den letzten Jahren viele verschiedene Verschlussysteme entwickelt und klinisch getestet worden. Zusätzlich erhoffte man sich eine im Vergleich zur manuellen Kompression niedrigere Rate an peripheren Komplikationen. Die folgende Übersichtsarbeit beschreibt den aktuellen Stand der Möglichkeiten und Limitationen arterieller Verschlussysteme.

Die Verschlussysteme

Femorale Verschlussysteme können in „passive“ und „aktive“ Konzepte unterteilt werden (**Tab. 1**). Passive Systeme üben von außen mechanischen Druck auf die Punktionsstelle aus, sie ersetzen lediglich die Hand des Menschen. Da sie naturgemäß die Hämostasezeit nicht verkürzen und der manuellen Kompression nicht überlegen sind (25), werden sie im Folgenden nicht näher besprochen.

Aktive Verschlussysteme bewirken entweder über kollagenunterstützte, thrombogene Substanzen oder über eine Gefäßnaht eine rasche Hämostase (**Tab. 1–5**). In letzter Zeit kamen weitere innovative Konzepte hinzu (siehe **Tab. 1**), die Systeme mit Scheiben,

Tab. 1 Systematische Klassifikation der femoralen Verschlussysteme.

| | |
|---|--|
| 1 | passive Verschlussysteme: – C-clamp®, FemoStop®, Caow® |
| 2 | aktive Verschlussysteme: <ol style="list-style-type: none"> kollagenunterstützte Verschlussysteme <ul style="list-style-type: none"> – klassische Systeme: Angio-Seal®, VasoSeal®, Duett® – neue Systeme: NeoMend®, FlowSeal®, QuickSeal® (SUB-Q®), Matrix VSG Verschlussysteme mit Gefäßnaht: <ul style="list-style-type: none"> – klassische Systeme: Perclose® – neue Systeme: SuperStich®, X-Press®, VascoLock® |

Pflastern, Klammern oder therapeutischem Ultraschall beinhalten. Die vier z. Zt. gebräuchlichsten Systeme zum Verschluss von Femoralpunktionsstellen sind Angio-Seal® (46%), Perclose® (32%), VasoSeal® (14%) und Duett® (3%) (49).

Angio-Seal®

Dieses Verschlussystem 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“ (24, 39) (**Tab. 2**). Alle Komponenten des Systems sind vollständig resorbierbar. Die aktuellste Entwicklung ist das Angio-Seal STS® (Self Tightening Suture) mit einem neuen Freisetzungsmechanismus und weiterentwickeltem Anker zur leichteren Anwendung (50). Die Applikation erfolgt meist in weniger als eine Minute.

Perclose®

Das Perclose-System 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

Institut

Kardiologische Gemeinschaftspraxis und Praxisklinik in der Klinik Dr. Müller, München

Korrespondenz

Prof. Dr. med. Sigmund Silber · Kardiologische Gemeinschaftspraxis und Praxisklinik in der Klinik Dr. Müller · Am Isarkanal 36 · 81379 München · Tel.: +49/89/74215130 · Fax: +49/89/74215131 · E-Mail: silber@med.de

eingereicht: 27.8.2003 · akzeptiert: 1.4.2004

Bibliografie

DOI: 10.1055/s-2004-829028

Tab.2 Vergleich der vier hauptsächlich verwendeten Verschlussysteme.

| | Angio-Seal® | Perclose® | VasoSeal® | Duett® |
|--|--------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Konzept | „Sandwich“ | Gefäßnaht | Kollagenpfropf | Gel |
| <i>temporäre interarterielle Führung</i> | + (Anker) | + (Führungsdraht) | + (Führungsdraht) | + (Ballon) |
| Verschlussmaterial | Kollagen+Anker | Faden | Kollagen | Kollagen+Thrombin |
| <i>absorbierbar</i> | + | - | + | + |
| <i>System vergrößert nicht die arterielle Punktionsöffnung</i> | (+) | (+) | + | + |
| <i>System verschließt die art. Punktionsöffnung und den Stichkanal</i> | - | - | + | + |
| <i>erneute Applikation bei initialem Misserfolg</i> | - | + | - | - |
| <i>keine intraarteriellen „Rückstände“</i> | - | + | + | + |
| <i>Anwendung auch ohne Assistenz</i> | + | + | + | + |
| <i>schnelle und komplette Hämostase</i> | + | + | + | + |
| <i>100% wirksam</i> | - | - | - | - |
| <i>100% sicher</i> | - | - | - | - |

Tab.3 Vergleich der randomisierten, kontrollierten Multicenterstudien der vier hauptsächlich verwendeten Verschlussysteme (VSS). Alle Studien sind mit der ersten Generation der Systeme durchgeführt worden. HStZ = Hämostasezeit, MZ = Mobilisationszeit. In der Studie mit Angio-Seal® wurde die MZ nicht aufgeführt, weil sie kein Endpunkt dieser Studie war; die Komplikationen wurden nicht in kleinere und größere unterteilt. In der Studie mit Perclose® wurden die kleineren und größeren Komplikationen nicht separat für diagnostische und interventionelle Katheter aufgeführt. In der Studie mit VasoSeal® sind hier die Daten für die sofortige Schleusenentfernung nach der Intervention gelistet. In der Studie mit Duett® bezieht sich die HStZ auf das Intervall zwischen Schleusenentfernung (nicht Katheterentfernung) und Hämostase; es wurden keine spezifischen Daten für kleinere Komplikationen angegeben. Die Zahlen sind als Mittelwert und Standardabweichung angegeben oder – wenn in Klammern – als Median mit oberen und unteren Quartilen. Der direkte Vergleich ist durch fehlende Standardisierung der Definition für kleinere und größere Komplikationen und das Fehlen der Standardisierung für die Durchführung der manuellen Kompression erschwert. Unabhängig hiervon zeigten alle Verschlussysteme eine signifikante* (p < 0,05) Verbesserung der HStZ und/oder der MZ.

| | Angio-Seal® | | | | Perclose® | | | | VasoSeal® | | | | Duett® | | | |
|--------------------------|------------------------|---------------|------------------------|--------------|---|--------------------|------------------------|--------------------|---------------------|----------------|------------------------|----------------|------------------------------|--------------------|------------------------|---------------------|
| getestetes System | Angio-Seal, 8 F | | | | Prostar-Plus, 8F oder 10 F | | | | VasoSeal | | | | Duett | | | |
| Publikation | 1995 (24) | | | | 2000 (3) STAND II Studie | | | | 1993 (29) | | | | 2002 (30) SEAL Studie | | | |
| Untersuchung | <i>diagnostisch</i> | | <i>interventionell</i> | | <i>diagnostisch</i> | | <i>interventionell</i> | | <i>diagnostisch</i> | | <i>interventionell</i> | | <i>diagnostisch</i> | | <i>interventionell</i> | |
| randomisiert | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> | <i>manuell</i> | <i>VSS</i> |
| Patienten | 152 | 168 | 63 | 46 | 120 | 111 | 264 | 251 | 75 | 90 | 134 | 85 | 83 | 126 | 155 | 266 |
| HStZ (Min.) | 13,6 ±11,0 | 2,3* ±16,7 | 19,6 ±12,6 | 3,5* ±8,5 | 42 (31,88) | 18,0* (13,26) | 243 (48,428) | 19* (13,27) | 17,6 ±9,2 | 4,1* ±2,8 | 33,6 ±24,2 | 7,6* ±11,6 | 8 (15,27) | 5* (4,7) | 23 (15,30) | 7* (6,9) |
| MZ (Std.) | - | - | - | - | 6,6 (4,2, 8,7) | 1,9* (1,5, 3,3) | 14,8 (7,0, 19,9) | 3,9* (2,0, 8,8) | 19,2 ±17,8 | 13,3* ±12,1 | 32,7 ±18,8 | 16,1* ±11,1 | 6,0 (4,7, 7,0) | 2,6* (2,0, 4,4) | 16,0 (11,5, 20,1) | 6,4* (5,4, 12,3) |
| Komplikationen(%) | alle: 13 | alle: 12 | alle: 32 | alle: 15 | kleinere: manuell: 1,1 VSS: 3,6 größere: manuell: 1,1 VSS: 2,4 | | | | kleinere: 1,3 | kleinere: 2,2 | kleinere: 3,0 | kleinere: 7,1 | kleinere: - | kleinere: - | kleinere: - | kleinere: - |
| | | | | | | | | | größere: 0 | größere: 0 | größere: 0,7 | größere: 1,2 | größere: 1,2 | größere: 2,4 | größere: 1,9 | größere: 4,1 |

an der Hautoberfläche geknotet (3, 19) (siehe **Tab.2**). Eine Weiterentwicklung des Systems (Closer) erleichtert die Einbringung, die neueste Version (Perclose A-T®, Auto Tie) verringert die Zeit zum Verschluss des Gefäßes durch vorgeknotete Fäden (33).

VasoSeal®

VasoSeal® ist das älteste klinisch verwendete Verschlussystem (16) und beruht ausschließlich auf kollagen-induzierter Hämostase (siehe **Tab.2**). Nach Entfernen des Dilatators werden ein bis zwei Kollagenpfropfen in den Stichkanal auf die Gefäßoberfläche eingebracht (29,38). In einer neueren Version (VasoSeal ES® = Extravascular Security und VasoSeal ES Elite®) wurde die Einbringung weiter erleichtert.

Duett®

Dieses System verschließt gleichzeitig die Punktionsstelle im Gefäß und den gesamten Stichkanal (siehe **Tab.2**). Ein vorübergehend intraarteriell 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 (30,40). Neue Entwicklungen des Systems mit vorgemischten Substanzen und verbessertem Ballonmechanismus (Duett Pro und D-Stat) erlauben eine vereinfachte Handhabung.

Tab.4 Studien zum Vergleich von Verschlussystemen bei ausschließlich oder überwiegend Patienten nach Koronarinterventionen. Nur zwei Studien waren randomisiert (einzelnes Zentrum), die anderen waren retrospektive oder prospektive Vergleiche eines einzelnen Zentrums oder Metaanalysen. Die Wirksamkeit wurde entweder als erfolgreiche Hämostase (in % der Patienten) oder Hämostasezeit (in Min) angegeben. Die Unterschiede in den Komplikationsraten sind teilweise durch fehlende Standardisierungen für die Definition größerer und kleinerer Komplikationen erklärt (siehe Text) (*p<0,05).

| Studie: | rando- misiert | Pat. (n) | Angio-Seal® | | Perclose® | | VasoSeal® | | Kommentar | |
|-----------------------------|-----------------------------|-------------|---------------|------------------------------------|--------------|-----------------------------------|---------------|------------------------------------|--|--|
| | | | Wirksamkeit | Sicherheit | Wirksamkeit | Sicherheit | Wirksamkeit | Sicherheit | Wirksamkeit | Sicherheit |
| Michalis (26) | ja | 99 | 19,8±7,7 min | 12,8% (kleinere) 4,2% (größere) | – | – | 7,8±3,6* min. | 9,6% (kleinere) 11,5% (größere) | VasoSeal besser als Angio-Seal | VasoSeal gleichwertig zu Angio-Seal |
| Shammas (32) | ja | 55 | 24,2±12,7 min | 25% (kleinere) 0% (größere) | – | – | 19,6±2,3 min. | 18,5% (kleiner) 0% (größere) | Angio-Seal gleichwertig zu VasoSeal | VasoSeal gleichwertig zu Angio-Seal |
| Applegate ¹ (1) | nein | 2701 | 97,1%* | 1,1% (kleiner) 1,1% (größere) | 93,9% | 1,0% (kleinere) 1,0% (größere) | – | – | Angio-Seal besser als Perclose | Angio-Seal gleichwertig zu Perclose |
| Assali ¹ (2) | nein | 162 | 84,6% | 9% (größere und einige kleinere) | 91,9%* | 9% (größere und einige kleinere) | – | – | Perclose besser als Angio-Seal | Angio-Seal gleichwertig zu Perclose |
| Cura (11) | nein | 819 | 98,5%* | 2,9% (größere) | 93,6% | 2,6% (größere) | – | – | Angio-Seal besser als Perclose | Angio-Seal gleichwertig zu Perclose |
| Duffin (14) | nein | 362 | 1,8±1,2* min | 2,7% (größere) 12,7%* (alle) | 14,9±7,6 min | 2,4% (größere) 18,9% (alle) | – | – | Angio-Seal besser als Perclose | Angio-Seal sicherer als Perclose |
| Sesana (31) | nein | 827 | 92% | 2,5% | 89% | 3,6% | – | – | kein statistischer Vergleich angegeben | kein statistischer Vergleich angegeben |
| Chamberlin ¹ (8) | nein | 108 | – | – | 85,7%* | 1,8% (größere) | 78,8% | 1,9% (größere) | Perclose besser als VasoSeal | Perclose gleichwertig zu VasoSeal |
| Shrake ² (34) | nein | 1019 | 93% | 3,2% (größere) | 96% | 2,3% (größere) | 97% | 0,6%* (größere) | Angio-Seal gleichwertig zu Perclose gleichwertig zu VasoSeal | VasoSeal sicherer als Perclose sicherer als Angio-Seal |
| Carey ² (7) | nein | 2680 | – | 2,6% (größere) | – | 0,8%* (größere) | – | 1,5%* (größere) | – | Perclose sicherer als Angio-Seal oder VasoSeal |
| Silber (35) | Meta-analyse nur PTCA | 2327 | 97% | 5,9% (kleinere) 0,4%* (größere) | – | – | 97% | 8% (kleinere) 5,3% (größere) | Angio-Seal gleichwertig zu VasoSeal | Angio-Seal sicherer als VasoSeal |
| Silber (36) | Meta-analyse alle Patienten | 6007 | 93% | 6,7% (kleinere) 1,8%* (größere) | – | – | 93% | 7,6% (kleiner) 3,8% (größere) | Angio-Seal gleichwertig zu VasoSeal | Angio-Seal sicherer als VasoSeal |

¹ alle Patienten bekamen Glykoprotein IIb/IIIa-Inhibitoren.

² keine Differenzierung zwischen diagnostischen Herzkatheter und Intervention.

kurzgefasst: Von den 24 bestehenden Geräten zum Verschluss arterieller Punktionsstellen nach Katheteruntersuchung entfallen 95% der Anwendungen auf die vier klassischen Systeme, von denen zwei über eine ausschließlich kollagen-vermittelte Thrombusbildung, eines über eine reine Gefäßnaht und eines über die Kombination von Anker und Kollagen eine rasche Hämostase bewirken.

Vergleich der Verschlussysteme zur manuellen Kompression

Ohne Zweifel haben femorale Verschlussysteme seit ihrer Einführung die Hämostasezeit deutlich reduziert (siehe **Tab.3** und **4**). Überraschend zeigte eine 1998 veröffentlichte Metaanalyse von 6007 Patienten nach Koronarintervention, dass femorale Verschlussysteme die Rate an größeren Komplikationen im Vergleich zur manuellen

Tab.5 Fortschritte in der Sicherheit von Verschlusssystemen durch Verringerung lokaler Komplikationen (*p < 0,05).

| Studie | Publikation (Jahr) | Parameter | manuelle Kompression | Verschlusssysteme | verwendete Verschlusssysteme | Kommentar |
|---------------|--------------------|---|---|---|--|---|
| Silber (36) | 1998 | Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa kleinere Komplikationen größere Komplikationen | n = 1320 -- 7,7% 1,6%* | n = 1360 -- 7,3% 3,2% | VasoSeal® + Angio-Seal® | manuelle Kompression sicherer als Verschlusssysteme |
| Dangas (12) | 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 (27) | 2001 | Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa größere Komplikationen (alle) größere Komplikationen (GP) | n = 1542 49% 5,32% 5,51% | n = 1485 46% 3,03%* 2,34%* | Angio-Seal®, + VasoSeal® + Perclose® (Prostar®) | Verschlusssysteme sicherer als manuelle Kompression |
| Kim (21) | 2002 | Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa kleinere Komplikationen größere Komplikationen | n = 4428 83% 6,1% 1,9% | n = 1120 85% 5,2% 0,96%* | Perclose® (Closer®) + VasoSeal® + Duett® | Verschlusssysteme sicherer als manuelle Kompression |
| Applegate (1) | 2002 | Patienten % Pat. mit GP IIb/IIIa kleinere Komplikationen größere Komplikationen 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 (9) | 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 |

len Kompression von 1,6% auf 3,2% signifikant erhöhten (36) (siehe **Tab.5**). Im Jahre 2001 erschien ein single-center-Bericht über 5093 Patienten, der diese Metaanalyse bestätigte (12). Im gleichen Jahr wurde eine weitere single-center-Erfahrung an 3027 Patienten veröffentlicht, die dann erstmals gezeigt hat, dass bei Patienten unter Glykoprotein IIb/IIIa-Rezeptorinhibitoren die Verwendung eines Verschlusssystems sicherer ist als die manuelle Kompression (27). Bald bestätigten drei weitere Studien an 10537 Patienten diesen Trend, wobei erstmals gezeigt wurde, dass auch die Rate kleinerer Komplikationen durch die Verwendung von Verschlusssystemen gesenkt werden kann (1,9,21) (**Tab.5**). Folgende Faktoren waren wahrscheinlich für die Verringerung der Komplikationen 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 (46).

kurzgefasst: Mit zunehmenden Verbesserungen der Verschlusssysteme und steigender Erfahrung der Untersucher konnte in den letzten Jahren gezeigt werden, dass die Verwendung femoraler Verschlusssysteme im Vergleich zur manuellen Kompression neben der verbesserten Blutstillung auch die Rate peripherer Komplikationen senken kann – insbesondere bei Patienten unter Therapie mit einem Glykoprotein IIb/IIIa-Rezeptorinhibitor.

Vergleich der Verschlusssysteme untereinander

Vergleich der Konzepte

Tab.2 zeigt die grundsätzlichen Unterschiede zwischen den Verschlusssystemen. Die Öffnung im Gefäß bleibt bei VasoSeal® und Duett® unverändert, sie hängt nur von der Schleusengröße ab. Die neuen Versionen VasoSeal ES® und das Duett® verwenden einen temporären intraarteriellen Draht bzw. Ballon. Angio-Seal® hinterlässt den Anker im Gefäß, welcher dort absorbiert wird. Der Stichkanal wird durch VasoSeal® – nicht aber durch die neuen Perclose® oder Angio-Seal® Systeme erweitert. VasoSeal® schließt weitgehend den Stichkanal, welcher bei Perclose® und Angio-Seal® offen bleibt und eine Sickerblutung auch bei guter Hämostase der Arterie begünstigt. Das Duett-System verschließt sowohl das Gefäß als auch den gesamten Stichkanal.

Bei einer Schleusengröße von 6–8F ist jedes der Systeme wirksam. Bei 9F können Duett® und Perclose®, evtl. auch das 8F Angio-Seal® verwendet werden. Für 10F oder größere Schleusen bis zu 22 French (z.B. Stenting von Aortenaneurysmen) ist nur Perclose® verfügbar (22).

kurzgefasst: Für „Routinekatheter“ ist die Schleusengröße kein Entscheidungskriterium für die Wahl eines Verschlusssystems.

Vergleich von Wirksamkeit und Sicherheit

Für alle vier Verschlusssysteme wurde jeweils eine prospektive, randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie durchgeführt (3,24,29,30). Die wichtigsten Ergebnisse sind in **Tab.3** zusammengefasst. Der direkte Vergleich der verschiedenen Verschlusssysteme ist problematisch: randomisierte Vergleichsstudien sind selten (26,32). Die meisten Vergleichsstudien waren nicht randomisiert (1,2,7,8,11,14,31,34)

(Tab.4); verschiedene Systeme wurden in unterschiedlichen Zeitabschnitten von Untersuchern mit unterschiedlichem Erfahrungsgrad angewendet, wobei die Wahl des Verschlussystems dem Anwender überlassen war. Darüber hinaus sind viele Studien von eingeschränkter methodischer Qualität (46). Die Klassifikation der Komplikationen wird unterschiedlich gehandhabt (9,24,39,31).

Vergleich der Wirksamkeit

Der Hämostaseerfolg wurde entweder als prozentualer Anteil der Patienten angegeben, bei denen innerhalb eines vorgegebenen Zeitintervalls eine vollständige Hämostase eintrat (Hämostase-Erfolgsrate in Prozent) oder es wurde die Zeit bis zum Eintritt der vollständigen Hämostase gemessen (Hämostasezeit in Minuten). Die Mobilisationszeit, definiert als Zeitdifferenz zwischen Applikation des Verschlussystems und dem ersten Aufstehen, war in den frühen Studien kein Erfolgsparameter, da die Mindestliegezeit von den ortsüblichen Erfahrungswerten und nicht vom Studienprotokoll vorgegeben war (24). Studien mit Messung der Mobilisationszeit als Erfolgsparameter sind selten (5).

Die Erfolgsraten der einzelnen Systeme sind vergleichbar: Angio-Seal® (88–100%), Perclose® (90–100%), VasoSeal® (88–100%) und Duett® (98–100%). In den meisten dieser Studien wurde die Zeit zur vollständigen Blutstillung mit 2–4 Minuten für Angio-Seal®, 11–19 Minuten für Perclose®, 5–13 Minuten für Vaso-Seal® und bis zu 6 Minuten für Duett® angegeben (15, 19, 35, 37). Tab.4 zeigt die Ergebnisse von neun Studien, in denen die Erfolgsraten nach Koronarinterventionen vergleichend untersucht wurden. Bei Patienten mit Glykoprotein IIb/IIIa-Inhibitoren scheinen alle vier Verschlussysteme gut wirksam (Tab.5) zu sein.

Vergleich der Sicherheit

Die in zahlreichen Studien veröffentlichten Raten für kleinere Komplikationen betragen 6,7% bei Angio-Seal®, 5,3% bei Perclose®, 7,6% bei VasoSeal® und 2,1% bei Duett®, für größere Komplikationen 1,8% bei Angio-Seal®, 4% bei Perclose®, 3,8% bei VasoSeal® und 3,6% bei Duett® (35, 37). Die Resultate der zehn Studien, in denen die Komplikationen direkt verglichen wurden, sind aus Tab.4 ersichtlich, diese beinhalten auch Glykoprotein IIb/IIIa-Rezeptorinhibitoren (14).

Neben den allgemeinen peripheren Komplikationen (wie z.B. Blutungen, Pseudoaneurysmen) gibt es für jedes Verschlussystem spezifische Komplikationsmöglichkeiten: Bei Angio-Seal® kann es zu versehentlich intraarterieller Applikation des Kollagens kommen, was gelegentlich einen chirurgischen Eingriff erforderlich machen kann (42). Bei Perclose® ist eine nahtbedingte Stenose der A. femoralis beschrieben (18). Bei VasoSeal® kam es zu versehentlichen intraarteriellen Applikationen der Kollagenpfropfen (6,45,47), und auch bei Duett® besteht die Möglichkeit der versehentlichen intraarteriellen Injektion des Kollagen-Thrombin-Gemisches (30,43).

kurzgefasst: Alle vier Verschlussysteme reduzieren signifikant die Hämostasezeit bei diagnostischen und interventionellen Katheteruntersuchungen. Ihre rasche blutstillende Wirkung ist auch bei Patienten unter Glykoprotein IIb/IIIa-Inhibitoren belegt.

Kostensenkung durch Verschlussysteme?

Die ursprüngliche Annahme, dass arterielle Verschlussysteme durch die Verminderung von peripheren Komplikationen kostensparend sein könnten, hat sich zunächst aufgrund der höheren Komplikationsraten nicht bestätigt (4,13). Im günstigsten Fall erwiesen sich die Verschlussysteme als kostenneutral (51). Bei den heute niedrigeren Komplikationsraten der Verschlussysteme hat eine erst kürzlich durchgeführte Studie in der Schweiz eine Verringerung der Krankenhauskosten um 13% durch kürzere Aufenthaltszeiten und einer Reduzierung der Personalkosten belegt (28).

Fazit

Arterielle Verschlussysteme nach Femoralispunktion sind heute ein wichtiger Bestandteil der invasiven Kardiologie. Die klassischen vier Verschlussysteme 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 Verschlussystems konnte nicht abgeleitet werden. Erfreulicherweise zeichnet sich in den letzten Jahren der Trend ab, dass Verschlussysteme im Vergleich zur manuellen Kompression die Rate an peripheren Komplikationen reduzieren. Somit werden arterielle Verschlussysteme zunehmend kosteneffizient. Unbestritten ist die wiederholt dokumentierte, gesteigerte Zufriedenheit der Patienten (kein „Abdrücken“, kürzere Liegezeiten) und der Untersucher. Viele neue Verschlussysteme mit innovativen Konzepten wurden entwickelt, aber die meisten sind bisher noch nicht in prospektiven, randomisierten, kontrollierten Multicenterstudien geprüft worden. Das ideale Verschlussystem existiert bisher noch nicht.

Verschlussysteme sollten immer dann bevorzugt werden, wenn längere Liegezeiten in Rückenlage vom Patienten nicht toleriert werden (z. B. Rückenbeschwerden, Harnblasen- und Prostataleiden, Hautdruckstellen, neurologische und psychiatrische Erkrankungen) oder eine rasche Entlassung (z.B. bei ambulanten Koronarangiographien) vorgesehen ist. Auch die Verwendung von Glykoprotein IIb/IIIa-Inhibitoren nach Koronarinterventionen lässt die Verwendung eines Verschlussystems sinnvoll erscheinen. Bei Vorhandensein einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit mit Stenosierung oder erheblicher Plaquebildung im Bereich der A. femoralis communis oder A. iliaca externa oder sehr dünnkalibrigen Gefäßen sollten Verschlussysteme in der Regel nicht verwendet werden. Nach Einbringen eines Verschlussystems kann in der gleichen Region (mit ca. 1cm Abstand von der vorherigen Punktion) in aller Regel bereits am nächsten Tag (im Notfall sofort) wieder punktiert werden. Nur bei ausgeprägter Hämatombildung oder anderen vaskulären Komplikationen sollte auf die andere Seite oder auf die A. brachialis oder A. radialis gewechselt werden.

Autorenerklärung: Die Autoren erklären, dass sie keine finanziellen Verbindungen mit einer Firma haben, deren Produkt in diesem Artikel eine wichtige Rolle spielt (oder mit einer Firma, die ein Konkurrenzprodukt vertreibt).

Literatur

- 1 Applegate RJ, Grabarczyk MA, Little WC et al. Vascular closure devices in patients treated with anticoagulation and IIb/IIIa receptor inhibitors during percutaneous revascularization. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40: 78–83
- 2 Assali AR, Sdringola S, Moustapha A et al. Outcome of access site in patients treated with platelet glycoprotein IIb/IIIa inhibitors in the era of closure devices. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 1–5
- 3 Baim DS, Knopf WD, Hinohara T et al. Suture-mediated closure of the femoral access site after cardiac catheterization: results of the suture to ambulate and discharge (STAND I and STAND II) trials. *Am J Cardiol* 2000; 85: 864–869
- 4 Bos JJ, Hunink MG, Mali WP. Use of a collagen hemostatic closure device to achieve hemostasis after arterial puncture: a cost-effectiveness analysis. *J Vasc Interv Radiol* 1996; 7: 479–486
- 5 Brachmann J, Ansah M, Kosinski EJ et al. Improved clinical effectiveness with a collagen vascular hemostasis device for shortened immobilization time following diagnostic angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1998; 81: 1502–1505
- 6 Camenzind E, Grossholz M, Urban P et al. Collagen application versus manual compression: a prospective randomized trial for arterial puncture site closure after coronary angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1994; 24: 655–662
- 7 Carey D, Martin JR, Moore CA et al. Complications of femoral artery closure devices. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001; 52: 3–7
- 8 Chamberlin JR, Lardi AB, McKeever LS et al. Use of vascular sealing devices (VasoSeal and Perclose) versus assisted manual compression (Femostop) in transcatheter coronary interventions requiring abciximab (ReoPro). *Catheter Cardiovasc Interv* 1999; 47: 143–147
- 9 Chevalier B, Lancelin B, Koning R et al. Effect of a closure device on complication rates in high-local-risk patients: results of a randomized multicenter trial. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 285–291
- 10 Christensen BV, Manion RV, Iacarella CL et al. Vascular complications after angiography with and without the use of sandbags. *Nurs Res* 1998; 47: 51–53
- 11 Cura FA, Kapadia SR, L'Allier PL et al. Safety of femoral closure devices after percutaneous coronary interventions in the era of glycoprotein IIb/IIIa platelet blockade. *Am J Cardiol* 2000; 86: 780–782
- 12 Dargas G, Mehran R, Kokolis S et al. Vascular complications after percutaneous coronary interventions following hemostasis with manual compression versus arteriotomy closure devices. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38: 638–641
- 13 Dick RJ, Popma JJ, Muller DW et al. In-hospital costs associated with new percutaneous coronary devices. *Am J Cardiol* 1991; 68: 879–885
- 14 Duffin DC, Muhlestein JB, Allisson SB et al. Femoral arterial puncture management after percutaneous coronary procedures: a comparison of clinical outcomes and patient satisfaction between manual compression and two different vascular closure devices. *J Invasive Cardiol* 2001; 13: 354–362
- 15 Eggebrecht H, Haude M, Baumgart D et al. Hemostatic closure of arterial puncture site using Angio-Seal after diagnostic heart catheterization or coronary intervention. Hämostatischer Verschluss der arteriellen Punktionsstelle mittels Angio-Seal nach diagnostischer Herzkatheteruntersuchung oder Koronarintervention. *Herz* 1999; 24: 607–613
- 16 Ernst S, Kloss R, Schröder R et al. Immediate sealing of arterial puncture sites after catheterization and PTCA using a vascular hemostasis device with collagen: an international registry. *Circulation* 1991; 84: 1–272
- 17 Forßmann W. Die Sondierung des rechten Herzens. *Klin Wochenschr* 1929; 8: 2085–2087
- 18 Gemmete JJ, Dasika N, Forauer AR et al. Successful Angioplasty of a Superficial Femoral Artery Stenosis Caused by a Suture-Mediated Closure Device. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2003; 26: 410–412
- 19 Gerckens U, Cattelaens N, Muller R et al. Percutaneous suture closure of the femoral artery access after diagnostic heart catheter examination or coronary intervention. Perkutaner Nahtverschluss von Femoralarterienzugängen nach diagnostischer Herzkatheteruntersuchung oder Koronarintervention. *Dtsch Med Wochenschr* 1996; 121: 1487–1491
- 20 Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D et al. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the access study. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1269–1275
- 21 Kim MC, Kini AS, Lee PC et al. Does the Use of Vascular Closure Devices Decrease Vascular Complications in the Current Era of Percutaneous Coronary Interventions? *Am J Cardiol* 2002; 90: 169H
- 22 Krajcer Z, Howell M. A novel technique using the percutaneous vascular surgery device to close the 22 French femoral artery entry site used for percutaneous abdominal aortic aneurysm exclusion. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 50: 356–360
- 23 Krone RJ, Johnson L, Noto T. Five year trends in cardiac catheterization: a report from the Registry of the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1996; 39: 31–35
- 24 Kussmaul WG, Buchbinder M, Whitlow PL et al. 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* 1995; 25: 1685–1692
- 25 Lehmann KG, Heath-Lange SJ, Ferris ST. Randomized comparison of hemostasis techniques after invasive cardiovascular procedures. *Am Heart J* 1999; 138: 1118–1125
- 26 Michalis LK, Rees MR, Patsouras D et al. A prospective randomized trial comparing the safety and efficacy of three commercially available closure devices (Angioseal, VasoSeal and Duett). *Cardiovasc Intervent Radiol* 2002; 25: 423–429
- 27 Resnic FS, Blake GJ, Ohno-Machado L et al. Vascular closure devices and the risk of vascular complications after percutaneous coronary intervention in patients receiving glycoprotein IIb-IIIa inhibitors. *Am J Cardiol* 2001; 88: 493–494
- 28 Rickli H, Unterwiesing M, Sutsch G et al. Comparison of costs and safety of a suture-mediated closure device with conventional manual compression after coronary artery interventions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002; 57: 297–302
- 29 Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA et al. A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1993; 22: 1273–1279
- 30 SEAL-Investigators. Assessment of the safety and efficacy of the DUETT vascular hemostasis device: final results of the safe and effective vascular hemostasis (SEAL) trial. *Am Heart J* 2002; 143: 612–619
- 31 Sesana M, Vaghetti M, Albiero R et al. Effectiveness and complications of vascular access closure devices after interventional procedures. *J Invasive Cardiol* 2000; 12: 395–399
- 32 Shammam NW, Rajendran VR, Alldredge SG et al. Randomized comparison of VasoSeal and Angioseal closure devices in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002; 55: 421–425
- 33 Shimshak T. Use of a New Suture Closure Device Is Associated with a Low Rate of Bleeding Complication. *Am J Cardiol* 2002; 90: 166H
- 34 Shrake KL. Comparison of major complication rates associated with four methods of arterial closure. *Am J Cardiol* 2000; 85: 1024–1025
- 35 Silber S. Rapid hemostasis of arterial puncture sites with collagen in patients undergoing diagnostic and interventional cardiac catheterization. *Clin Cardiol* 1997; 20: 981–992
- 36 Silber S. Hemostasis success rates and local complications with collagen after femoral access for cardiac catheterization: analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 1998; 135: 152–156
- 37 Silber S. 10 years of arterial closure devices: a critical analysis of their use after PTCA. 10 Jahre arterielle Verschlussysteme: Eine kritische Analyse ihrer Anwendung nach PTCA. *Z Kardiol* 2000; 89: 383–389
- 38 Silber S, Bjorvik A, Mühling H et al. Usefulness of collagen plugging with VasoSeal after PTCA as compared to manual compression with identical sheath dwell times. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998; 43: 421–427
- 39 Silber S, Dörr R, Mühling H et al. Sheath pulling immediately after PTCA: comparison of two different deployment techniques for the hemostatic puncture closure device: a prospective, randomized study. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997; 41: 378–383
- 40 Silber S, Gershony G, Schön B et al. A novel vascular sealing device for closure of percutaneous arterial access sites. *Am J Cardiol* 1999; 83: 1248–1252
- 41 Silber S, Levenson B, Schröder R et al. Second and Third Annual Report of the German Society of Coronary Angiography and Interventions in Private Practice (BNK) concerning quality assurance in invasive cardiology. Zweiter und dritter Jahresbericht des BNK zur Qualitätssicherung in der Invasivkardiologie. *Herz* 2000; 25: 143–150
- 42 Silber S, Schön N, Seidel N et al. Accidental occlusion of the common femoral artery after Angio-Seal-application. Akzidenteller Verschluss einer A. femoralis communis nach Angio-Seal Applikation. *Z Kardiol* 1998; 87: 51–55
- 43 Silber S, Tofte AJ, Kjellelland TO et al. Final report of the European multi-center registry using the Duett vascular sealing device. *Herz* 1999; 24: 620–623
- 44 Sones FMJ, Shirey EK. Cine coronary arteriography. *Mod Conc Cardiovasc Dis* 1962; 31: 735
- 45 Stiel GM, Beythien C, Kalkowski H et al. Peripheral embolism of hemostasis collagen (VasoSeal). *Z Kardiol* 1992; 81: 543–545
- 46 Turi ZG. News you can't use much longer: the low-volume retrospective closure device comparison. *Catheter Cardiovasc Interv* 2003; 58: 6–7
- 47 von Hoch F, Neumann FJ, Theiss W et al. Efficacy and safety of collagen implants for haemostasis of the vascular access site after coronary balloon angioplasty and coronary stent implantation. A randomized study. *Eur Heart J* 1995; 16: 640–646
- 48 Waksman R, King SB, Douglas JS et al. Predictors of groin complications after balloon and new-device coronary intervention. *Am J Cardiol* 1995; 75: 886–889
- 49 Weinstein M. Vascular Closure. New York: J.P. Morgan Securities Inc, Inc: Cardiovascular Device Handbook. 2003: 91–95
- 50 Yakubov SJ, Kahn JK, Bergman GW et al. Device Reliability and Safety Using the Angio-Seal STS Vascular Closure Device in Interventional Patients. *Am J Cardiol* 2001; 88: 32G
- 51 Zhang Z, Mahoney EM, Gershony G et al. Impact of the Duett sealing device on quality of life and hospitalization costs for coronary diagnostic and interventional procedures: Results from the Study of Economic and Quality of Life substudy of the SEAL trial. *Am Heart J* 2001; 142: 982–988