

S. Silber
N. Schön
N. Seidel
J. Heiß-Bogner

Akzidenteller Verschluß einer A. femoralis communis nach Angio-Seal™-Applikation

Inadvertent occlusion of the common femoral artery following Angio-Seal™ deployment

Summary Removal of the arterial sheath immediately after PTCA is desirable for patients, reduces the medical staff's workload, and may decrease hospital costs due to a shortened length of stay. Although the safety and efficacy of the hemostatic systems used especially for the above purpose have been sufficiently documented, inadvertent intraluminal vascular occlusion is theoretically possible. While partial or complete arterial occlusion in conjunction with the VasoSeal® collagen prototype device has been previously reported, similar complications occurring with the Angio-Seal™ device were not published. In this report, we describe a 54-year old female patient (height: 150

cm, weight: 42.5 kg) who was transferred for PTCA following an acute anterior wall myocardial infarction. Immediately after PTCA, the Angio-Seal™ device was deployed utilizing standard technique. No difficulties were encountered during device deployment, however, immediately following device placement active arterial bleeding occurred. Due to the inadequacy of hemostasis, heparin was reversed with protamine to avoid further hemorrhagic complications. Following this, the desired hemostasis quickly occurred, but the patient soon complained about symptoms suggestive of an acute occlusion of the right femoral artery. Unsatisfactory attempts at lysis resulted in the patient being transferred to vascular surgery. The complete Angio-Seal™ system (anchor including collagen) was located intravascularly, and removed during surgery.

This case report demonstrates that even an experienced examiner can inadvertently deploy the Angio-Seal™ completely intraarterially. In addition to the known contraindication, "peripheral arterial occlusive disease", we recommend that the Angio-Seal™ device not be utilized in patients of small physical size.

Key words PTCA – thrombosis – collagen – complications

Zusammenfassung Die Entfernung der arteriellen Schleuse unmittelbar nach PTCA wird von Patienten als angenehm empfunden, verringert die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals und kann die Krankenhauskosten durch verkürzte Aufenthaltsdauer senken. Obwohl die Sicherheit und Effizienz solcher, hierzu speziell verwendeter Hämostasesysteme gut dokumentiert ist, besteht grundsätzlich die Möglichkeit eines akzidentellen intraluminalen Gefäßverschlusses. Während akute periphere Ischämiesyndrome für den „Prototyp“ des Kollagens, das VasoSeal®, in zahlreichen Berichten veröffentlicht wurden, sind uns ähnliche Publikationen zum steuerbaren Angio-Seal™ nicht bekannt. Wir berichten über eine 54jährige Patientin (Größe: 150 cm, Gewicht: 42,5 kg), die nach akutem Vorderwandinfarkt zur PTCA verlegt wurde. Unmittelbar nach Ende der PTCA erfolgte die Applikation von Angio-Seal™ in Standardtechnik. Nachdem zunächst während der Applikation keine Besonderheiten auftraten, trat nach der Applikation überraschenderweise keinerlei Blutstillung ein. Zur Vermeidung weiterer möglicher Komplikationen erfolgte die Antagonisierung des Heparins mit Protamin. Hierauf kam es zwar rasch zur gewünschten Hämostase, die Patientin klagte jedoch bald über Symptome eines Akutverschlusses der rechten A. femoralis. Aufgrund des unzureichenden

Eingegangen: 28. Juli 1997
Akzeptiert: 20. Oktober 1997

Priv.-Doz. Dr. med. S. Silber (✉) · N. Schön
N. Seidel
Herzkatheterlabor der Kardiologischen
Gemeinschaftspraxis in der Klinik Dr. Müller
Am Isarkanal 36
81379 München

J. Heiß-Bogner
Abteilung für Gefäßchirurgie
Klinik Dr. Rinecker
Am Isarkanal 30
81379 München

Lyseergebnisses erfolgte die Verlegung in die Gefäßchirurgie. Das gesamte Angio-Seal™-System (Anker einschließlich Kollagen) lag intravasal.

Dieser Fallbericht zeigt, daß selbst bei einem erfahrenen Untersucher die vollständige intraarterielle Applikation

von Angio-Seal™ möglich ist. Neben der bekannten Kontraindikation „periphere arterielle Verschußkrankheit“ sollte auch bei Patienten mit geringer Körpergröße auf die Applikation von Angio-Seal™ verzichtet werden.

Schlüsselwörter PTCA – Thrombose – Kollagen – Komplikation

Einleitung

Die Entfernung der arteriellen Schleuse unmittelbar nach PTCA wird von Patienten als angenehm empfunden, verringert die Arbeitsbelastung des medizinischen Personals und kann die Krankenhauskosten durch verkürzte Aufenthaltsdauer senken (14). Eines der hierzu entwickelten Systeme ist das Angio-Seal™ (HPCD, Hemostatic Puncture Closure Device, Fa. Sherwood); hierbei wird ein resorbierbarer „Anker“ intraarteriell eingebracht und dient als Führung für das dann supraarteriell zu plazierende Kollagen (9). In mehreren Single- und Multicenter-Studien wurde die Effizienz und Sicherheit dieses Systems dokumentiert (4, 11, 15, 17, 18). Bislang sind uns aber keine Publikationen bekannt, die bei Verwendung dieses Systems die Möglichkeit einer intraluminalen Applikation mit nachfolgendem Gefäßverschuß dokumentierten. Im Folgenden berichten wir über einen solchen Fall, der trotz großer Erfahrung der Untersucher mit Angio-Seal™ (über 1000 Applikationen) auftrat.

Kasuistik

Die 54jährige Patientin (Größe 150 cm, Gewicht: 42,5 kg) mit einem Nikotinkonsum von ca. 10 Zigaretten pro Tag seit 1972 und Hyperlipidämie wurde mit akutem Vorderwandinfarkt in ein peripheres Krankenhaus eingewiesen und dort mit Streptokinase innerhalb weniger Stunden nach dem Beginn des Schmerzereignisses lysiert. Im EKG zeigte sich ein bleibender R-Verlust in V1–V4. Im Echokardiogramm war die Vorderwand akinetisch, eine Postinfarktangina wurde nicht angegeben. In Anbetracht des Alters der Patientin erfolgte aus prognostischer Indikation die Verlegung zu uns zur Koronarangiographie. Hierbei zeigte sich eine koronare Eingefäß-erkrankung mit komplexer Verzweigungsstenose des RIVA und eines großen Diagonalastes (Abb. 1a). Bei akinetischer Vorderwand und dyskinetischer Herzspitze errechnete sich eine linksventrikuläre Auswurfraction von 52 % bei einem EDVI von 54 ml/m². Die Entscheidung über das weitere Vorgehen (keine Angina pectoris) wurde vom Vitalitätsnachweis abhängig gemacht: die Thallium-Belastungsszintigraphie (100 Watt, keine Angina pectoris auslösbar, keine pathologische ST-Strecken-Änderung) zeigte eine deutliche relative

Minderspeicherung anterior, anteroseptal und apikal ohne relevante Rückverteilung; nach Reinjektion Normalisierung apikal und nur noch geringe Ausdehnung des Speicherdefektes anteroseptal. Aufgrund der Kombination von Koronarangiographie und Vitalitätsnachweis mittels Thallium-Szintigraphie erfolgte die Diagnose eines „Myokards im Winterschlaf“ und somit die Indikation zur PTCA aus prognostischen Gründen.

Zum Zeitpunkt der PTCA nahm die Patientin Beloc 150 mg/d ein sowie Cor-Tensobon 2× 1 und ASS 100 mg/d. Nach Punktion der rechten A. femoralis (8-F-Schleuse) und üblicher Vorbehandlung mit 10 000 E Heparin und 0,2 mg Glyceroltrinitrat i. c. erfolgte die PTCA in Zweidrahttechnik. Es wurde ein AVE-Microstent 2,5/9 mm in den Diagonalast und ein AVE-GFX 3,0/18-mm-Stent in den RIVA „Y-förmig“ implantiert (Abb. 1b).

Unmittelbar nach Ende der PTCA erfolgte die Applikation von Angio-Seal™ in Standardtechnik (11). Nachdem zunächst während der Applikation keine Besonderheiten auffielen, trat jedoch sofort nach der Applikation überraschenderweise keinerlei Blutstillung ein. Aufgrund der Insuffizienz des Verschußsystems erfolgte zur Vermeidung weiterer möglicher peripherer Komplikationen die Antagonisierung des Heparins mit Protamin. Hierauf kam es rasch zur gewünschten Hämostase. Die Patientin klagte jedoch bald über Schmerzen im distalen Oberschenkelbereich, die Fußpulse waren nicht mehr tastbar, somit Entschluß zur peripheren Angiographie. Nach Punktion der linken A. femoralis und Einführung einer 5-F-Schleuse erfolgte die Angiographie der rechten Becken-/Beinarterien. Hierbei zeigte sich ein Verschuß der rechten A. femoralis communis mit viel thrombotischem Material (Abb. 2a). Zunächst wurde eine lokale Lyse mit rt-PA (Alteplase, Actilyse® 5 mg über 2 Stunden) versucht. Hierbei kam es zur Wiederöffnung der rechten A. femoralis communis bei auch weiterhin auffälligem Material im Gefäß (Abb. 2b). Aufgrund des unzureichenden Lyseergebnisses und der dann beginnenden Blutung aus der Punktionsstelle der rechten A. femoralis erfolgte die Verlegung in die Gefäßchirurgie.

Nach Freilegen der A. fem. communis sowie ihrer Aufzweigung zeigten sich sehr zarte, dünne Gefäßverhältnisse. Das gesamte Angio-Seal™-System (Anker einschließlich Kollagen) lag intravasal (Abb. 3). Die Lyse hatte weitgehend die appositionelle Thrombose aufgelöst. Auffallend war eine erhebliche Neigung zum Vasospasmus. Stenosen im Gefäß-

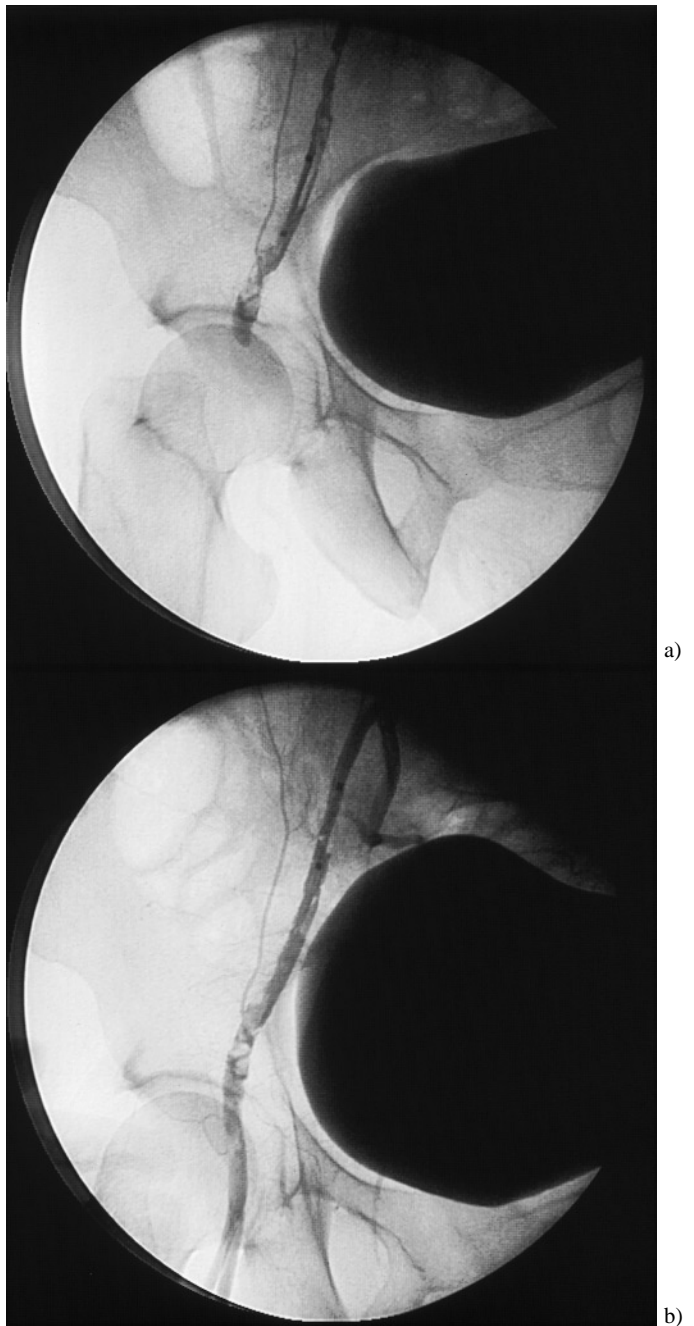
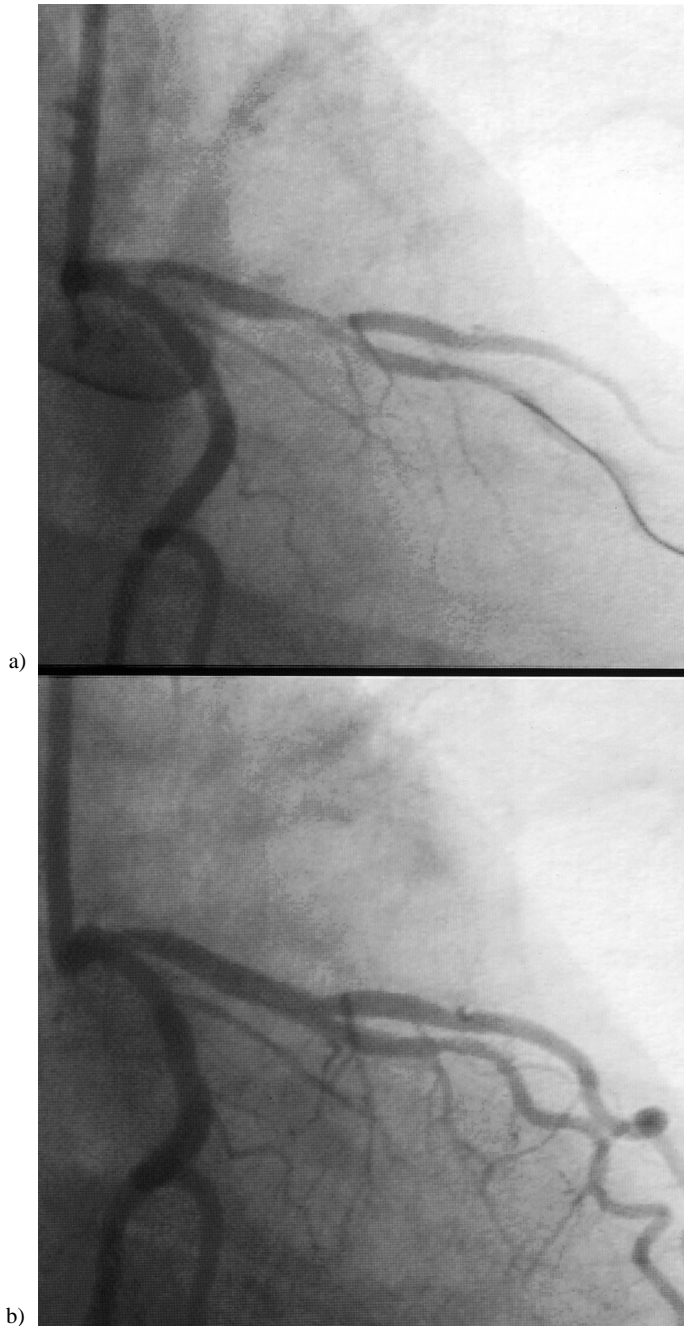


Abb. 1 Selektive Koronarangiographie vor (a) und nach PTCA mittels „Y-Stentimplantationstechnik“ (b) der komplexen Verzweigungsstenose von Ramus interventricularis anterior und großem Diagonalast

Abb. 2 Selektive Angiographie der rechten A. iliaca communis im Anschluß an die Angio-Seal™-Applikation: Man erkennt den Verschuß der rechten A. femoralis communis bzw. der A. iliaca externa etwa in Höhe des Leistenbandes (a). Nach lokaler Lyse mit Alteplase ist das Gefäß nur ungenügend wiedereröffnet (b). Die deutliche Aufhellung im Bereich des Verschlusses konnte intraoperativ als das komplette Angio-Seal™-System identifiziert werden (Abb. 3)

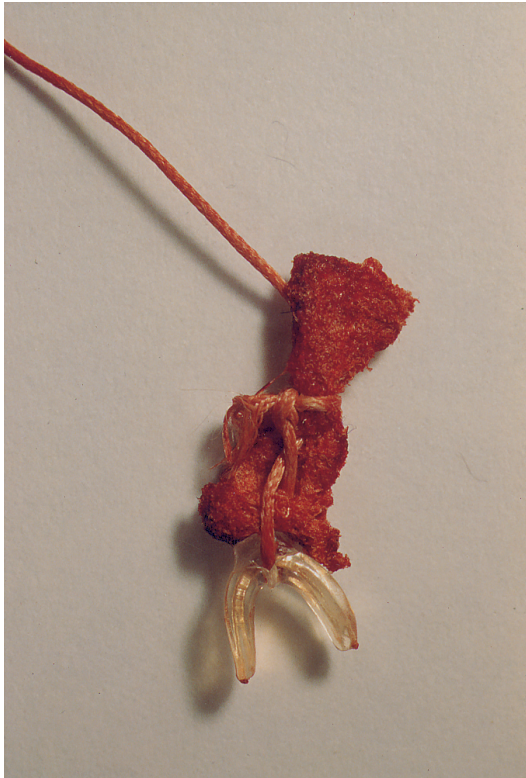


Abb. 3 OP-Präparat: Das vollständige Angio-Seal™-System wurde so aus der intraluminalen Lage entfernt: man erkennt den (resorbierbaren) Anker, das Kollagenvlies und den (resorbierbaren) Führungsfaden

system waren nicht nachweisbar. Es wird ein PTFE-Patchstreifen aufgenäht. Das Gefäßsystem im Bereich der Operation und distal davon erscheint jugendlich und zeigt keine wesentlichen Arteriosklerosezeichen, jedoch insgesamt eher hypoplastisch. Der weitere Verlauf war komplikationslos.

Diskussion

Erst die Entwicklung neuerer Systeme zur raschen Hämostase nach Punktion der A. femoralis hat die zügige Verlegung von PTCA-Patienten auf Station ohne liegende Schleuse möglich gemacht. Grundsätzlich stehen uns heute hierfür drei Systeme zur Verfügung; ein reines Nahtsystem ohne Kollagen sowie zwei Kollagensysteme, jeweils ohne bzw. mit intraarterieller Führung. Die Nahtsysteme bieten den Vorteil, auf Kollagen zu verzichten, weisen aber den Nachteil auf, im Unterhautbindegewebe bis zur Punktionsstelle einen 21 F weiten Kanal zu erzeugen, aus dem noch, insbesondere nach Gabe von Heparin, Acetylsalicylsäure, Ticlopidin und ReoPro®, Blutungen auftreten können (2, 7, 17). „Prototyp“ der Kollagensysteme ist das VasoSeal® (VHD, Vascular Hemostatic Device, Fa. Data-scope). Mit diesem System liegen weltweit die meisten Er-

fahrungen vor (5, 13, 16): ein oder zwei Pfropfen zu je 80 mg Kollagen werden supraarteriell auf die Punktionsstelle und in den Stichkanal eingebracht. Bei zu starkem Vorschieben während der Applikation, insbesondere bei kalzifizierten Arterien, kann es allerdings vorkommen, daß der Kollagenpfropfen akzidentell in das Arterienlumen hineinragt bzw. vollständig intraarteriell gelangt. So wurde die Möglichkeit eines akzidentellen teilweisen oder vollständigen Arterienverschlusses durch VasoSeal® in zahlreichen Berichten veröffentlicht: Die Häufigkeit eines durch VasoSeal® induzierten akuten Ischämiesyndromes lag bei insgesamt 2229 publizierten Patienten zwischen 0,3 % und 2,0 %, im Mittel bei 0,7 % (1, 3, 6, 8, 10, 12, 19, 20). Im Gegensatz hierzu existieren für das andere Kollagensystem, das Angio-Seal™, keine Veröffentlichungen über eine akzidentelle intraarterielle Applikation des gesamten Systems bzw. sind uns nicht bekannt. Aufgrund der speziellen Konstruktion des Angio-Seals™ soll der resorbierbare intraarteriell zu applizierende Anker gerade verhindern, daß das Kollagen in das arterielle Lumen gelangt. Da theoretisch die Möglichkeit besteht, daß sich der Anker nicht an der lumenseitigen Punktionsstelle, sondern weiter proximal in einem sich dort befindlichen Plaque festhaken kann, gilt eine bekannte arterielle Verschlußkrankheit als Kontraindikation für Angio-Seal™. Bei unserer Patientin war aber eine periphere arterielle Verschlußkrankheit nicht bekannt und konnte auch intraoperativ nicht bestätigt werden.

Offensichtlich kommen bei unserer Patientin zwei Faktoren zum Tragen: die A. fem. communis war naturgemäß klein angelegt (Körpergröße 150 cm), und die Patientin neigte wohl zu peripheren Gefäßspasmen (siehe Operationsbericht). Diese Umstände können dazu geführt haben, daß der Anker (möglicherweise durch zusätzliche Querstellung?) im Arterienlumen proximal der Punktionsstelle fixiert wurde. Da aufgrund der Konstruktion des Angio-Seal™ das Kollagen bis an den Anker mit einer speziellen Hülse vorgeschoben wird, führte dies wohl unweigerlich zu einer Einbringung des Kollagens in das Arterienlumen.

Dieser Fallbericht zeigt, daß selbst bei einem erfahrenen Untersucher die vollständige intraarterielle Applikation von Angio-Seal™ möglich ist. Neben der bekannten Kontraindikation „periphere arterielle Verschlußkrankheit“ sollte auch bei Patienten mit geringer Körpergröße und damit kleineren Arterien, insbesondere mit Neigung zu Gefäßspasmen, auf die Applikation von Angio-Seal™ verzichtet werden.

Literatur

1. Camenzind E, Grossholz M, Urban P, Dorasz PG, 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
2. Carere R, Webb J, 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
3. Carere R, Webb J, Dodek A (1994) Collagen plug closure of femoral arterial punctures. Are complications excessive? *Circulation* 90:I-621
4. 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
5. Ernst SMPG, 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
6. Foran JPM, Patel D, Brookes J, Wainwright RJ (1993) Early mobilisation after percutaneous cardiac catheterisation using collagen plug (VasoSeal) haemostasis. *Br Heart J* 69:424–429
7. Gerckens U, Cattelaens N, Müller R, Lampe EG, Grube E (1996) Perkutaner Nahtverschluß von Femoralarterienzugängen nach diagnostischer Herzkatheteruntersuchung oder Koronarintervention. *Dtsch med Wschr* 121:1487–1491
8. Kadel C, Burger W, Skupin M, Kaltenbach M, Schröder R (1988) Sealing of femoral artery puncture site with percutaneously applied collagen in 1000 patients: Complications requiring surgical repair. *Circulation* 88:I-251
9. Kensey KR, Evans DE, McGill LD, Nash JC (1991) In vivo feasibility testing of a bioresorbable hemostatic puncture closure device. *J Am Coll Cardiol* 17:263A
10. Kühn C, Sumpelmann D, Geiger B, Siems R, Kunze KP, Geiger M, Mathey D, Schofer J (1993) Frühzeitige Blutstillung nach koronartherapeutischen Eingriffen durch Anwendung von Kollagenplugs. *Z Kardiol* 82:515–520
11. Kussmaul WG 3rd, Buchbinder M, Whitlow PL, Aker UT, Heuser RR, King SB, Kent KM, Lien 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
12. Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, Knopf WA, Kosinski EF, 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
13. 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
14. Silber S (1997) Rapid hemostasis of arterial puncture sites with collagen in patients undergoing diagnostic and interventional cardiac catheterization. *Clin Cardiol* 20:981–992
15. 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
16. Silber S, Dörr R, Rösch A, Mühling H (1995) Complications after collagen plugging for hemostasis following femoral puncture: Experience in over 3000 patients. *Circulation* 92:I-56
17. Silber S, Mühling H, Dörr R, Zindler G, Seidel N (1997) Sofortige Schleusenentfernung nach PTCA: Vergleich der Erfolgs- und Komplikationsraten dreier verschiedener Hämostasesysteme an über 1000 Patienten. *Z. Kardiol* 86:(Suppl. 2)129
18. Silber S, Zindler G, Dörr R, Mühling H, Luckas C (1995) Rasche Mobilisierung (20 min) nach diagnostischem Herzkatheter: Vorteile des intraarteriellen Ankers. *Z Kardiol* 84:(Suppl. 1)92
19. Stiel GM, Beythien C, Kalkowski H, Hamper K, Rohwer HD, Nienaber CA, Hamm CW (1992) Periphere Embolie von Hämostasekollagen (VasoSeal). *Z Kardiol* 81:543–545
20. v. Hoch F, Neumann F-J, Theiss W, Kastrati A, Schömig A (1995) Efficacy and safety of collagen implants for haemostasis of the vascular access site after coronary balloon angioplasty and coronary stent implantation. *Eur Heart J* 16:640–646