

Pressemitteilung

Bad Oeynhausen, 30. Juni 2010

Weltweit neues Gefäßverschluss-System nach Herzkatheter-Eingriffen im HDZ NRW

Erstmals weltweit wurde in der von Prof. Dr. Dieter Horstkotte geleiteten Kardiologischen Klinik des Herz- und Diabeteszentrums NRW (HDZ NRW), Bad Oeynhausen, ein neues Gefäßpunktionsverschluss-System eingesetzt, das nach einem Herzkatheter-Eingriff die Blutung an der Leistenarterie schmerzfrei und mit geringerem Komplikationsrisiko als bisher stoppt. Dadurch wird die oft unangenehme Liegedauer des Patienten erheblich verkürzt und der Patient kann früher als bisher nach Hause entlassen werden.

Der resorbierbare Verschluss trägt den Namen ExoSeal und wurde unter der wissenschaftlichen Leitung von Dr. Marcus Wiemer vorab in einer klinischen Studie geprüft und gemeinsam mit dem Hersteller Cordis bereits im Mai dieses Jahres zur CE-Zertifizierung gebracht. Das neue Verfahren wird nun nach dem erfolgreichen Start im Herz- und Diabeteszentrum NRW in weiteren Kliniken in Europa zum Einsatz kommen.

Nach einem Herzkatheter-Eingriff gab es bisher zwei verschiedene Verfahren, den etwa zwei Millimeter breiten Zugang in der Leistenarterie zu verschließen: Entweder kann die Öffnung durch so genannte manuelle Kompression verschlossen werden, indem die Hände des Arztes mehrere Minuten lang Druck auf die Blutung ausüben. Der Blutfluss kann aber auch innerhalb von nur etwa drei Minuten durch ein mechanisches Verschluss-System gestoppt werden. Dies geschieht mittels einer synthetischen Gefäß-Verankerung, die Zug auf ein Kollagen-Pad ausübt und dadurch die Öffnung verschließt. Beide Verfahren sind jedoch für den Patienten mit Schmerzen und einem gewissen Komplikationsrisiko verbunden. Das mechanische Verschluss-System erfordert zudem ärztliches Geschick und Erfahrung im Umgang mit dieser Technik.

Beim neuen ExoSeal-Gefäßverschluss-System wird ein Pfropfen aus bioresorbierbarem Material (Polyglykolsäure) von außen über der Öffnung der Leistenarterie angebracht. Man spricht hierbei von einem extravaskulären Verschluss-System. Zwei Sichtindikatoren dienen dabei der exakten Positionierung und der besseren Kontrolle des Systems.

„Wir sind von der Sicherheit und Wirksamkeit dieses neuen Verschlusssystems sehr beeindruckt“, bestätigt Dr. Marcus Wiemer, Leiter des Herzkatheterlabors der

Kardiologischen Klinik des HDZ NRW, der die Entwicklung des ExoSeal-Verschluss-Systems als Prüfarzt begleitet und die klinische Studie (ECLIPSE-Studie) bis zur CE-Zertifizierung geleitet hat. „Die neue Technik ist einfach zu handhaben. Im Gefäß bleibt nichts zurück, das den arteriellen Blutfluss gefährden könnte. Ein wesentlicher Vorteil gegenüber anderen Systemen ist die sehr hohe klinische Sicherheit bei einem für den Patienten nahezu schmerzfreien Verfahren.“

Im Herz- und Diabeteszentrum NRW wird bei über 60% Prozent aller Herzkatheter-Eingriffe bisher ein mechanisches Gefäßverschluss-System angewendet. „Die hohe Sicherheit und Komfortabilität des relativ einfach zu handhabenden Systems sprechen dafür, dass sich dieses zukunftsweisende Verfahren gegenüber den herkömmlichen Verschluss-Techniken durchsetzen wird“, bestätigt Prof. Dr. Dieter Horstkotte, Direktor der Kardiologischen Klinik des HDZ NRW. In Bad Oeynhausen werden jährlich rund 1600 Herzkatheter-Interventionen durchgeführt.

Foto (Armin Kühn):

Weltpremiere im HDZ NRW: In Bad Oeynhausen startet der klinische Einsatz eines neuen Gefäßverschluss-Systems nach Herzkatheter-Eingriffen. Das beteiligte Team v.l.n.r. Florian Grabowsky, Flavia Wellensiek, Dirk Iden, Anne-Karen Hepke, Dr. Marcus Wiemer, Verena Egger, Susanne Mellenhauer, Eduard Martens.

Weitere Informationen:

Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen
Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Anna Reiss
Georgstr. 11
32545 Bad Oeynhausen
Tel. 05731 / 97 1955
Fax 05731 / 97 2028
E-Mail: info@hdz-nrw.de
www.hdz-nrw.de

www.cordis.de

Hintergrundinformationen

Beim ExoSeal™-Gefäßverschlussystem werden wesentliche technologische Entwicklungen zur Unterstützung der klinischen Sicherheit beim Verschlussverfahren eingesetzt. Während der ECLIPSE-Studie wurden bei der Positionierung des extravaskulären Pfropfens keine Embolisierungen, Infektionen oder andere unerwünschte Ereignissen beobachtet. Dies war vergleichbar mit der manuellen Kompression, führte aber zu einer wesentlich schnelleren Blutstillung und Mobilisierung des Patienten. Der bioresorbierbare Pfropfen, der entwickelt wurde, um die Punktionsstelle an der Femoralarterie zu verschließen, wird innerhalb von 60-90 Tagen vollständig resorbiert. PGS (Polyglykolsäure) ist ein zuverlässiges Nicht-Kollagen-Pfropfenmaterial, das in Kohlendioxid und Wasser metabolisiert wird. Das ExoSeal™ wird durch die bestehende Schleuse eingesetzt und ist somit schnell und einfach zu handhaben, da kein Schleusenwechsel erforderlich ist. Das System verwendet Sichtindikatoren, um den Arzt beim korrekten Einsetzen des Systems zu unterstützen. Dieses „sichtbare Feedback“ fördert auch das Wohlbefinden des Patienten während des Einsetzens, da es schmerzfrei durchgeführt werden kann. Mithilfe einer „Sperrfunktion“ des ExoSeal™ wird gewährleistet, dass die Positionierung des Pfropfens nur extravasal erfolgen kann.

Über das ExoSeal™-Gefäßverschlussystem

Das ExoSeal™-Gefäßverschlussystem wird ab Juni in Europa auf dem freien Markt erhältlich sein. Bei der Einführung des ExoSeal™-Gefäßverschlussystems startet Cordis ein umfangreiches Programm zur Kundens Schulung und Zertifizierung, um zu gewährleisten, dass sämtliche Anwender das System sicher verwenden können.

Die ECLIPSE-Studie

Die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems wurde in zwei nicht-randomisierten Studien, die in Mexiko und Deutschland durchgeführt wurden, sowie in einer randomisierten Studie in den USA untersucht. Hier wurden die 6F ExoSeal™-Systeme mit der manuellen Kompression mit Patienten verglichen, bei denen diagnostische und interventionelle koronare / periphere Verfahren durchgeführt wurden. Gemäß den Ergebnissen gab es keine maßgeblichen unerwünschten Ereignisse, keine Gefäßreparaturen, keine transfusionsbedürftigen Blutungen an der Zugangsstelle, keine Infektionen an der Zugangsstelle, die behandelt werden mussten, keine neue ipsilaterale Ischämie an den unteren Extremitäten und keine Operationen aufgrund von Nervenbeschädigungen an der Zugangsstelle.