

Martin Kaltenbach · Christian Vallbracht (Eds.)

Interventional Cardiology

Frankfurt 1989



- **Rotational Angioplasty**
- **Coronary Balloon Angioplasty**
- **Valvuloplasty**

- **Catheter Closure of Patent Ductus**
- **Organization and Documentation**



Springer-Verlag



Martin Kaltenbach · Christian Vallbracht (Eds.)

Interventional Cardiology Frankfurt 1989

- **Rotational Angioplasty**
- **Coronary Balloon Angioplasty**
- **Valvuloplasty**
- **Catheter Closure of Patent Ductus**
- **Organization and Documentation**

Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York
London Paris Tokyo HongKong

Professor Dr. med. Martin Kaltenbach
Dr. med. Christian Vallbracht

Klinikum der
Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt
Zentrum der Inneren Medizin, Abteilung für Kardiologie
Theodor-Stern-Kai 7, D-6000 Frankfurt

ISBN-13: 978-3-540-51717-7 e-ISBN-13: 978-3-642-75084-7
DOI: 10.1007/978-3-642-75084-7

This work is subject to copyright. All rights are reserved, whether the whole or part of the material is concerned, specifically those of translation, reprinting, re-use of illustrations, broadcasting, reproduction by photocopying machine or similar means, and storage in data banks. Under § 54 of the German Copyright Law, where copies are made for other than private use, a fee is payable to "Verwertungsgesellschaft Wort", Munich.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 1989

The use of registered names, trademarks, etc. in this publication does not imply, even in the absence of a specific statement, that such names are exempt from the relevant protective laws and regulations and therefore free for general use.

2119/3130-543210

Table of Contents

Introduction		Double Long-Wire Technique for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty for Narrowings at Major Bifurcations	35
Evolution of Angioplasty	2	C. VALLBRACHT, G. KOBER and M. KALTENBACH	
M. KALTENBACH and C. VALLBRACHT			
Rotational Angioplasty		Transluminale koronare Angioplastik: Parameter eines erhöhten Rezidivrisikos	37
Rotationsangioplastik – Ein neues Katheterverfahren	8	C. VALLBRACHT, H. KLEPZIG JR., A. GIESECKE, M. KALTENBACH und G. KOBER	
M. KALTENBACH und C. VALLBRACHT		Angiographische und funktionelle Langzeitergebnisse zwei bis acht Jahre nach Koronarangioplastik	43
Rotationsangioplastik – Ein neues Verfahren zur Gefäßwiedereröffnung und -erweiterung. Experimentelle Befunde	11	C. VALLBRACHT, S. HERMANSSON, G. KOBER und M. KALTENBACH; unter technischer Mitarbeit von J. SCHÜTZ	
C. VALLBRACHT, J. KRESS, M. SCHWEITZER, M. SCHNEIDER, TH. WENDT, M. ZIEMEN, J. KOLLATH, W. BAMBERG und M. KALTENBACH		Mehrfachrezidive nach Ballondilatation – Dilatieren oder operieren?	48
Rotationsangioplastik – Erste klinische Ergebnisse bei peripheren Gefäßverschlüssen	15	C. VALLBRACHT, G. KOBER, B. KUNKEL, R. HOPF, H. SIEVERT und M. KALTENBACH	
C. VALLBRACHT, M. SCHWEITZER, J. KRESS, W. BAMBERG, J. KOLLATH, D. LIERMANN, C. PAASCH, K. RAUBER, F. J. ROTH, J. PRIGNITZ, W. BEINBORN, H. LANDGRAF, H. K. BREDDIN, W. SCHOOP und M. KALTENBACH		Aortokoronare Bypass-Operation als Notfall-eingriff nach transluminaler koronarer Angioplastik	53
Rotationsangioplastik – Eine neue Technik zur Wiedereröffnung chronischer arterieller Verschlüsse	21	H. KLEPZIG JR., J. SCHRAUB, H. HUBER, G. HÖR, G. KOBER, P. SATTER und M. KALTENBACH	
C. VALLBRACHT, J. PRIGNITZ, D. LIERMANN, W. BEINBORN, B. SÜSS, H. AWISZUS, W. BAMBERG, H. LANDGRAF, F. J. ROTH, J. KOLLATH, W. SCHOOP und M. KALTENBACH		Valvuloplasty	
Coronary Ballon Angioplasty		Ergebnisse der Ballonvalvuloplastik bei valvulärer Pulmonalstenose	60
Wirkungsmechanismus und Langzeitergebnisse der Ballondilatation von Kranzgefäßverengungen	26	H. SIEVERT, G. KOBER, I. REUHL, M. KALTENBACH und W.-D. BUSSMANN	
M. KALTENBACH, H. SIEVERT, C. VALLBRACHT und G. KOBER		Katheter-Valvuloplastik der Mitralstenose	64
The Long Wire Technique for Coronary Angioplasty	31	H. SIEVERT, G. KOBER, W.-D. BUSSMANN, P. KRÄMER und M. KALTENBACH	
M. KALTENBACH, C. VALLBRACHT and G. KOBER		Transluminale Valvuloplastik der nicht verkalkten Aortenstenose: Akut- und Langzeitergebnisse	68
		H. SIEVERT, P. KRÄMER, W.-D. BUSSMANN, M. KALTENBACH und G. KOBER	
		Restenosis is a Common Feature of the Angiographic Follow-up After Balloon Valvoplasty of Calcified Aortic Stenoses	71
		H. SIEVERT, P. KRÄMER, G. KOBER, W.-D. BUSSMANN and M. KALTENBACH	

Catheter Closure of Patent Ductus _____

Ein Katheter zur Darstellung des Ductus arteriosus
persistens 76

H. SIEVERT, E. NIEMÖLLER, W.-D. BUSSMANN,
G. KOBER, M. KALTENBACH,
mit technischer Assistenz von K. P. KÖHLER
und W. BAMBERG

Visualization of the Patent Ductus
by Means of a new low Pressure
Balloon Catheter 79

H. SIEVERT, E. NIEMÖLLER, W.-D. BUSSMANN,
G. KOBER and M. KALTENBACH

Transfemoraler Ductus-Botalli-Verschluß 83

H. SIEVERT, E. NIEMÖLLER, K. P. KÖHLER,
W. BAMBERG, H. HANKE, P. SATTER,
M. KALTENBACH und W.-D. BUSSMANN

Organization and Documentation _____

Organisation und Dokumentation der PTCA
in der Universitätsklinik Frankfurt 90

M. KALTENBACH und C. KADEL

Introduction

Evolution of Angioplasty

M. KALTENBACH and C. VALLBRACHT

Angioplasty evolved through a series of very unusual ideas and their application to patients with atherosclerotic heart disease.

Charles Dotter and Melvin Judkins described in 1964 how peripheral arteries with atherosclerotic obstructions could be recanalized using catheters with increasing diameters fed over a wire. They demonstrated that the reopened vessels were not necessarily reoccluded by thrombus formation and stayed open in the majority of patients (Fig. 1).

had become only feasible after Mason Sones had pioneered selective coronary arteriography in 1957 and René Favoloro aortocoronary bypass surgery in 1967.

John Simpson introduced 1982 the steerable balloon catheter. In 1984 the steerable system was expanded to the long-wire technique. With this technique coronary stenoses are passed by a free wire which is not hindered in any way by the balloon catheter, thus, allowing optimal opacification and sensitive maneuvering during the process of passing coronary obstructions (Kaltenbach).

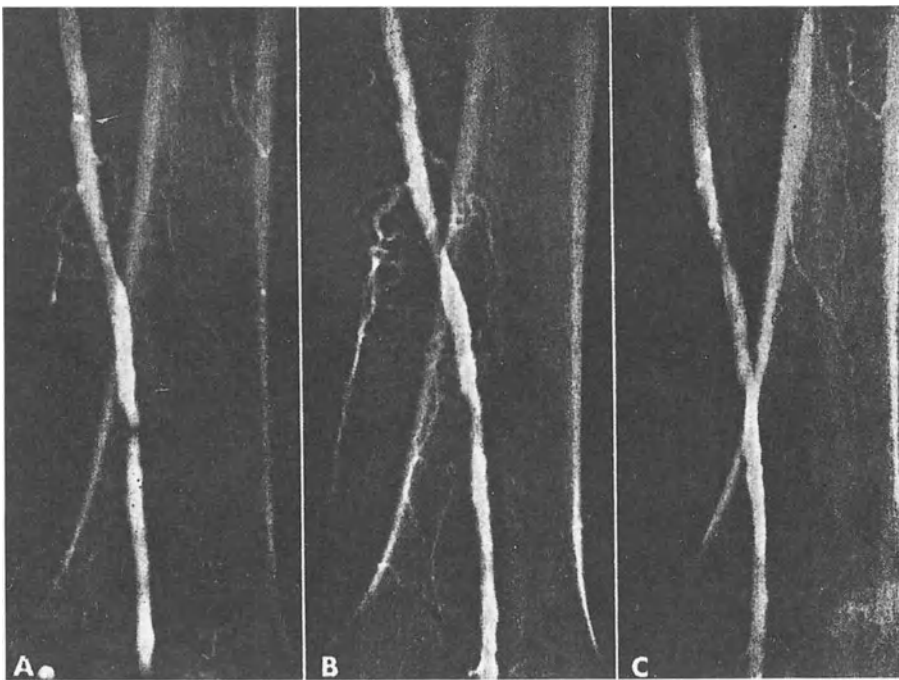


Fig. 1. Case 1 of the first published report of transluminal catheter dilatation by Charles T. Dotter and Melvin P. Judkins [1] in 1964

In 1973 Werner Porstmann introduced a nondistensible "corset" balloon. This instrument offered the possibility to widen an artery far beyond the diameter of the introduced catheter.

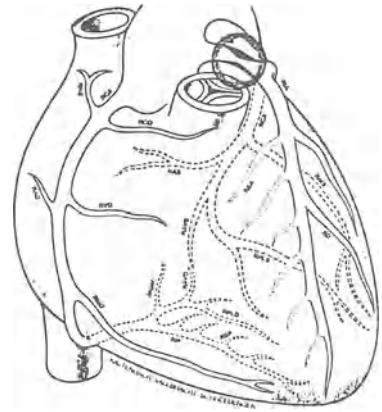
Andreas Grüntzig developed in 1974 the noncompliant balloon with a cylindrical shape of defined diameter resisting to high pressures. He demonstrated by systematic studies that the acute and long-term results achieved with this instrument in peripheral artery disease are beneficial. The first coronary angioplasty procedure was performed on September 16, 1977, in Zurich and a total of 6 patients were treated in 1977 in Zurich and Frankfurt (Fig. 2). This application of angioplasty to coronary artery disease

All the technical progresses, achieved in 10 years, have led to a 90% success rate of coronary balloon angioplasty and a total of probably more than 300 000 procedures performed in 1989. Clinical experience suggests that coronary angioplasty will become a still increasingly important technique for coronary revascularization in the 1990s and that the number of patients so treated is most likely to exceed the total revascularized by surgery. In the early years of coronary angioplasty it was estimated that 5% of patients were treated by this procedure instead of undergoing surgery; today this figure has risen to between 30 and 50%.

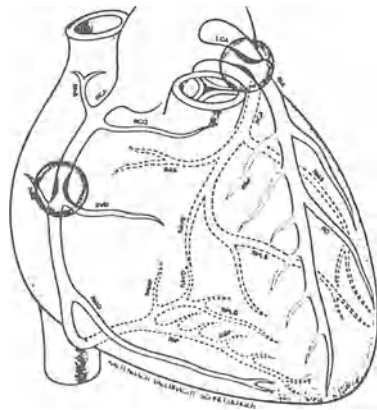
Coronary angioplasty 1977



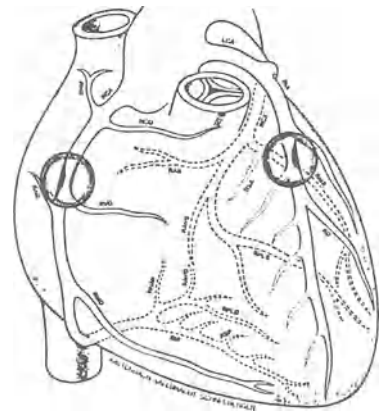
1 B. A., ♂, LAD, 9/16/1977, Zürich



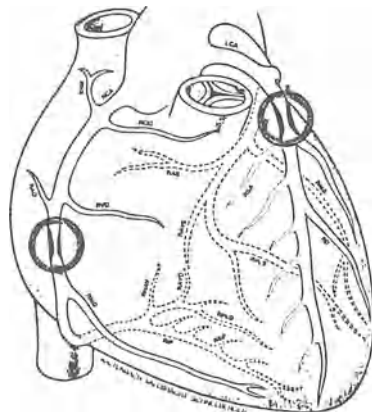
4 B. H., ♂, LM, 11/24/1977, Frankfurt



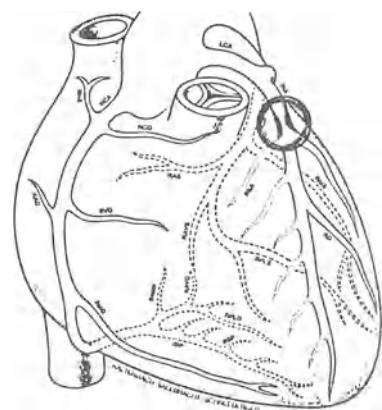
2 M. F., ♂, LM/RCA, 10/18/1977, Frankfurt



5 B. P., ♂, LAD, 12/13/1977, Zürich



3 B. A., ♂, LAD/RCA, 11/21/1977, Zürich



6 F. H., ♂, LAD, 12/20/1977, Zürich

Fig. 2. Diagrams of the obstructions in the six patients who had angioplasty in 1977: two with single-vessel disease (1, 6), two with double-vessel disease (3, 5), and two with left main disease (2, 4)

This increase in the percentage of patients being treated with angioplasty is the consequence of improved techniques – better guide wires, better balloon catheters – and greater experience. More importantly, it is also the result of many observations over up to 10 years which show unequivocally that long-term prognosis is excellent if

coronary artery stenosis does not recur within a few months after successful dilatation.

The atherosclerotic tissue is replaced by scar tissue which halts the progression of the disease. Late recurrences at the site of a previous angioplasty are rare, occurring in less than 1% of cases.

These findings constitute the most important lesson from our 10 years of experience with balloon angioplasty. They mean that long-term results are as good as those of *arterial* aortocoronary bypass surgery and are superior to those of venous bypass graft operations, which suffer from a reocclusion rate of about 50% at 10 years.

Thus, whenever there is reason to believe that angioplasty can be performed with a good chance of success (> 80%) and with low risk to the patient (< 1%), this procedure is to be preferred to surgery.

The challenges of the 1990s are two problems, namely restenosis and chronic occlusions.

Restenosis rate is still around 30%. Mechanical tools including the implantation of stents and medications for the prevention of restenosis have failed to reduce this rate substantially.

Experience with atherectomy performed with John Simpson's Atherocut catheter has confirmed the feasibility of

this procedure in the coronary circulation, but restenosis rate is apparently not substantially reduced. In eccentric stenoses, however, the results of atherectomy may be superior to those achieved with balloon angioplasty.

Chronic occlusions can only be reopened with presently available techniques in about 50%. The success rate markedly decreases in occlusions older than 6 months. This prevents the adequate treatment of patients who have continuing ischemia in the myocardium distal to a coronary occlusion. But also if coronary occlusion brings about the loss of collateral flow into myocardium supplied by other stenosed coronary arteries, the risk of angioplasty in these stenosed arteries is greatly increased. In such a situation coronary angioplasty of a critical stenosis can only be performed with low risk if the occlusion has been reopened. Even if chronically occluded coronary arteries are perfusing infarcted parts of the myocardium, reopening of such arteries might be of benefit. The re-

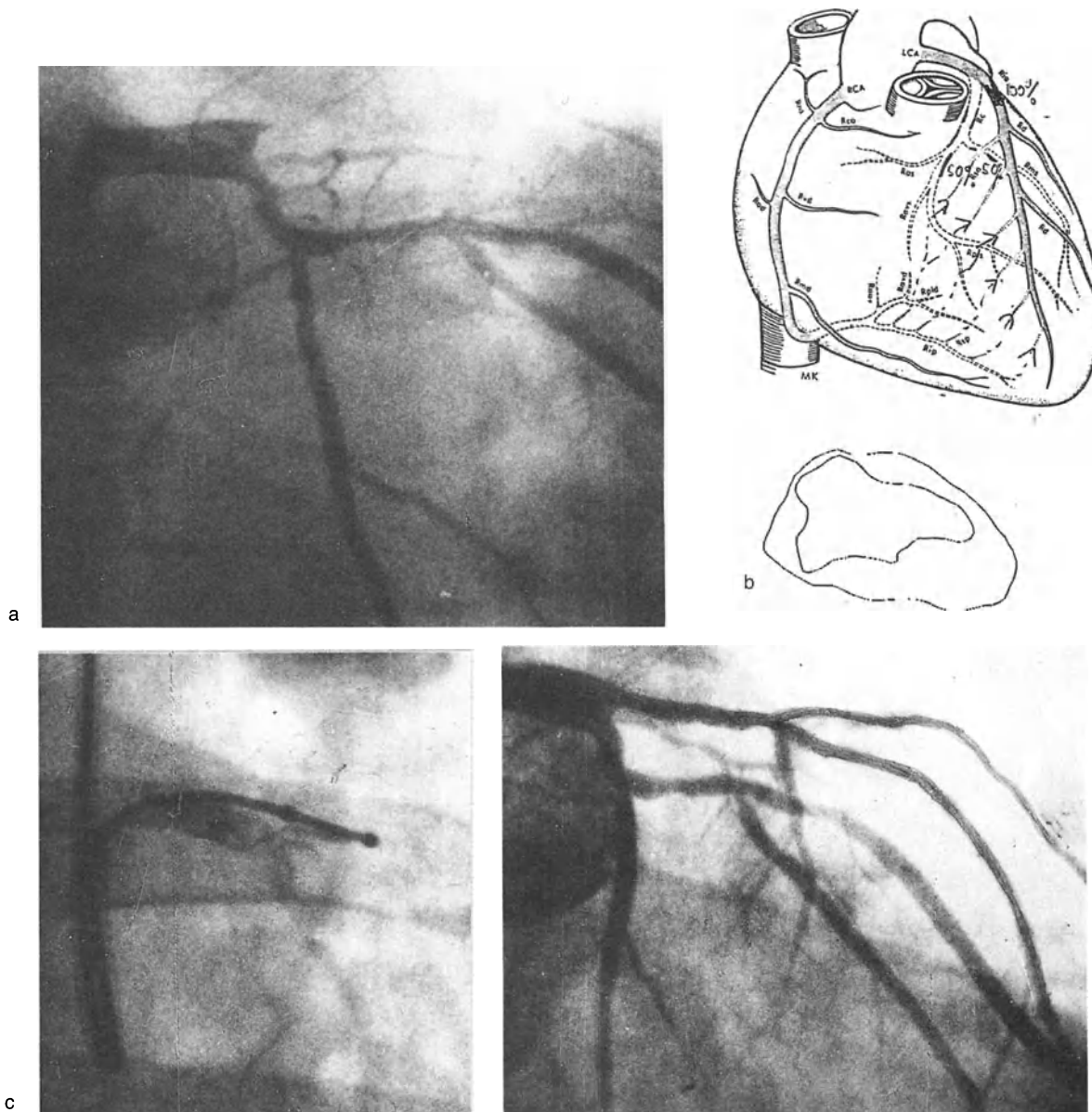


Fig. 3. a Chronic proximal occlusion of the LAD in a patient with stable angina pectoris. b Other vessels free, retrograde filling of the LAD from the RCA. Left ventricle shows only slight anterior hypokinesia. c Rotational catheter in the obstruction, contrast injection through the rotational catheter. d Recanalized LAD

Landmarks in the Development of Angioplasty

- 1964** Transluminal treatment of stenoses and short arterial occlusions using a new catheter system. C. R. Dotter and M. P. Judkins [1] (Fig. 1)
- 1973** "Corset" balloon catheter for transluminal dilatation of iliac stenoses. W. Porstmann [2]
- 1974** Nondistensible double-lumen balloon catheter for transluminal angioplasty of peripheral arterial stenoses. A. Grüntzig [3]
- 1977** First coronary angioplasty in Zurich. A. Grüntzig [4] (Fig. 2)
- 1977** First coronary angioplasty in Frankfurt. M. Kaltenbach and G. Kober [4] (Fig. 2)
- 1982** The steerable technique for coronary angioplasty. J. B. Simpson [5]
- 1984** The long-wire technique for coronary angioplasty. M. Kaltenbach [6]
- 1985** Transluminal atherectomy. J. B. Simpson [7]
- 1986** The monorail technique for coronary angioplasty. T. Bonzel [8]
- 1987** Low-speed rotational angioplasty. M. Kaltenbach and C. Vallbracht [9] (Fig. 3)

maintaining myocardium may become better and collaterals arising from these arteries can become important, if coronary artery disease progresses in other branches. Reopening of chronic occlusions can be performed with conventional guide wires. Thick guide wires are applied, wires can be stiffened by the use of recanalization catheters. If a guide wire can be advanced through the occlusion, a variety of "over the wire" techniques can be applied. Beside balloon angioplasty, hot-tip catheters, high-

speed drilling instruments (as described by Auth and Ritchie), and laser catheters are used. Application of such techniques in chronic occlusions which *cannot* be penetrated by a wire remains, however, problematical (Kensey 1986), particularly in tortuous vessels which can easily be perforated.

If the occlusion cannot be crossed with a guide wire, a new technique is low-speed rotational angioplasty (Kaltenbach and Vallbracht 1987). Passage of the occlusion is

performed in an atraumatic fashion, and the technique has no tendency to perforate the vessel wall. It is performed with a blunt and soft catheter. The stainless steel catheter is designed in such a way that extreme flexibility is combined with high torque control. The catheter is rotated at a low speed of about 200 rpm. This speed is sufficient to abolish friction. Therefore sensitive movements in the longitudinal direction can be performed. During passage of the obstruction contrast injection can be made through the rotating catheter.

Applicability of rotational angioplasty has been demonstrated in > 150 patients with chronic peripheral occlusions. Occlusions existing for more than one year and extending over a length of more than 30 cm can be reopened successfully in 80% of cases. No vessel wall perforations have occurred.

After technical refining and miniaturization, the technique is applied to chronic coronary artery obstructions. Many chronic occlusions not responding to conventional techniques can be reopened with low-speed rotational angioplasty. Experience in more than 70 patients shows the applicability to chronic occlusions exceeding 6 months. The new technique will allow us to expand non-surgical revascularization to a group of patients who so far have been candidates only for surgery (Fig. 3).

References

1. Dotter CT, Judkins MP (1964) Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction: description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation* 30: 654
2. Porstmann W (1973) Ein neuer Korsett-Ballonkatheter zur transluminalen Rekanalisation nach Dotter unter besonderer Berücksichtigung von Obliterationen an den Beckenarterien. *Radiol Diagn* 14: 239
3. Grüntzig A, Hopf H (1974) Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. Modifikation der Dotter-Technik. *Dtsch Med Wochenschr* 99: 2502
4. Grüntzig A (1978) Transluminal dilatation of coronary artery stenoses (letter) *Lancet* I: 263
5. Simpson JB, Blaim DS, Robert E, Harrison DC (1982) A new catheter system for coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 49: 1216
6. Kaltenbach M (1984) Neue Technik zur steuerbaren Ballondilatation von Kranzgefäßverengungen. *Z Kardiol* 73: 669
7. Simpson JB, Johnson DE, Thapliyal HV, Marks DS, Braden LJ (1985) Transluminal atherectomy. A new approach to the treatment of atherosclerotic vascular disease. *Circulation* 72 (Suppl II) 111-146
8. Bonzel T, Wollschläger H, Just H (1986) Ein neues Kathetersystem zur mechanischen Dilatation von Koronarstenosen mit austauschbaren intrakoronaren Kathetern, höherem Kontrastmittelfluß und verbesserter Steuerbarkeit. *Biomed Technik* 21: 195
9. Kaltenbach M, Vallbracht C (1987) Rotationsangioplastik – ein neues Katheterverfahren. *Fortschr Med* 105: 412

Rotational Angioplasty

Rotationsangioplastik – Ein neues Katheterverfahren

Rekanalisation bei bislang nur operativ behandelbaren Patienten in Aussicht

M. KALTENBACH und C. VALLBRACHT

Die von Grüntzig begründete Angioplastik mit Hilfe von Ballonkathetern [1] hat die Durchführung nichtoperativer Revaskularisationsmaßnahmen in einem noch vor wenigen Jahren für undenkbar gehaltenen Umfang ermöglicht. Das Verfahren hat sich besonders bei koronaren Durchblutungsstörungen im Lauf von zehn Jahren rapid verbreitet. Diese Verbreitung ist hauptsächlich deswegen gerechtfertigt, weil die jetzt beurteilbaren Langzeitergebnisse größtenteils ausgezeichnet sind.

Die Anwendung der Ballondilatation findet derzeit ihre Begrenzung bei Gefäßverschlüssen und extrem engen oder weit distal in stark gekrümmten Gefäßabschnitten lokalisierten Stenosen, die mit dem Ballonkatheter nicht passiert werden können. Ein neues mechanisches Verfahren erscheint für die Anwendung in solchen Situationen erfolversprechend. Die im folgenden zu beschreibenden experimentellen Befunde und erste klinische Erfahrungen lassen erwarten, daß damit die Anwendung der Angioplastik in Zukunft möglicherweise noch wesentlich erweitert werden kann.

Zusammenfassung

Es wird ein neues Kathetersystem beschrieben, das aus einem rotationsstabilen und zugleich sehr flexiblen Katheter sowie einem stufenlos regelbaren Antrieb besteht. Experimentelle und erste klinische Erfahrungen lassen erwarten, daß das neue System Eigenschaften besitzt, die möglicherweise nichtoperative Revaskularisationsmaßnahmen auch bei Patienten erlauben, die bisher nur operativ behandelt werden können.

Summary: Rotatory Angioplasty – A New Catheter Procedure for Non-operative Revascularization

A new catheter system is described, which consists of a rotatory-stable and at the same time very flexible catheter with an adjustable power supply. Experimental and the first clinical experience show that the new system has qualities, which will probably enable non-operative revascularization in patients, who could otherwise only be treated operatively.

Schlüsselwörter: Koronarangioplastik – Katheterdilatation – neue Technik

Keywords: Coronary angioplasty – catheter dilatation – new technique

Methode

Neuentwickelter Katheter

Der Rotationskatheter besteht aus einer mehrgängigen Schraubenfeder. Diese ist aus hochwertigem V2A-Stahl von 0,1 bis 0,3 mm Durchmesser hergestellt (Abb. 1). Es werden zwei bis acht, in der Regel vier Schraubengänge gewickelt. Der Drahtdurchmesser ist den Katheterdurchmessern angepaßt. Diese liegen in der Regel zwischen 1 und 3 mm.

Die Oberfläche des Katheters ist mit einer Polyolefin-Schrumpfschlauchschiicht hoher Elastizität oder mit einer aufgespritzten Teflonschicht überzogen. Das distale Katheterende weist einen stumpfen Kopf auf oder besteht aus einem elastischen, in seinem Durchmesser veränderbaren Glied. Der stumpfe Kopf dient zur Wiedereröffnung von Gefäßverschlüssen, das erweiterbare Endglied zur rotierenden Gefäßerweiterung.

Der proximale Katheterteil wird mit einem Draht oder einem Lürsystem verschlossen. Die Abdichtung zum Führungskatheter erfolgt mit einer Kupplung, die eine freie Rotierbarkeit gewährleistet. Eine zweite Kupplung gestattet die Übertragung von Längsbewegungen auf den Katheter während elektromotorischer Rotation (Abb. 2, 3).

Der Katheter besitzt infolge seiner extrem dünnen Wand ein weites Lumen, durch das Führungsdrähte bzw. Wechselldrähte eingeführt werden können. Er kann auch doppelumig ausgeführt werden, so daß nur der innere Teil rotiert. Die Rotation erfolgt über einen Elektromotor, dessen Drehzahl stufenlos regelbar ist. Er ist mit einem Vor- und Rücklaufschalter sowie einer Überlastungskupplung ausgestattet. Es besteht zusätzlich die Möglichkeit, motorisch axiale Bewegungen zu erzeugen.

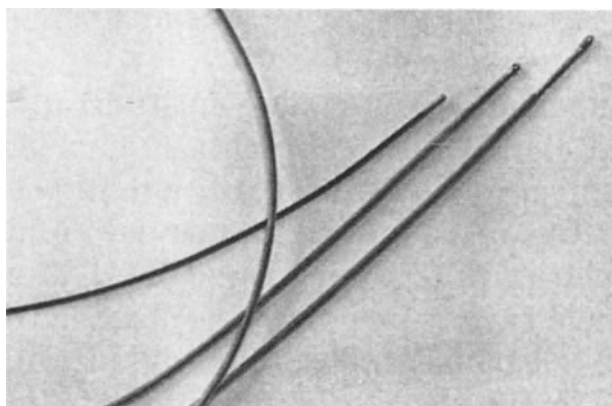


Abb. 1. Rotationskatheter verschiedener Durchmesser

Der Rotationskatheter wird durch einen üblichen Führungskatheter eingeführt. Er kann allein verwendet werden oder einen nicht rotierenden Mantel tragen, der aus Kunststoff besteht oder wiederum aus einer mehrgängigen Schraubenfeder von besonders geringer Wanddicke.

Ergebnisse

Im Experiment keine Wandschädigung

In postmortalen stenosierten Arterien verursachte die Einführung und Applikation des Rotationskathetersystems keine erkennbaren Wandschädigungen oder Dissektionen. Chronisch verschlossene Arterien konnten auch im Bereich langstreckiger und stark verkalkter Verschlüsse wiedereröffnet werden. Wandperforationen durch den Rotationskatheter traten nicht auf.

Der neugeschaffene Kanal zeigte angiographisch, angioskopisch und histologisch relativ glatte Begrenzungen. Die Erweiterung des neugeschaffenen Kanals erfolgte durch Ballondilatation.

Wiedereröffnung chronischer Verschlüsse

Vorläufige Ergebnisse bei Patienten mit arteriellen Durchblutungsstörungen der Beine zeigten die Möglichkeit der Wiedereröffnung chronischer Verschlüsse, auch wenn diese bei vorausgegangenen Eingriffen mit konventioneller Technik unmöglich war bzw. zur Gefäßwanddissektion geführt hatte.

Diskussion

Erstmals langsame Rotation eingesetzt

Die Angioplastik mit langsam rotierenden Kathetersystemen wurde bislang nicht beschrieben. Sie unterscheidet sich von anderen Rotationskathetersystemen sowohl technisch als auch in bezug auf die Zielrichtung und die zugrundeliegenden pathophysiologischen Vorgänge. Das Grundgerüst des von uns verwendeten Katheters aus einer mehrgängigen Stahl-Schraubenfeder verbindet eine hohe Drehfestigkeit mit dünner Wand und extremer Flexibilität. Es gestattet, Längsbewegungen ohne Stau-

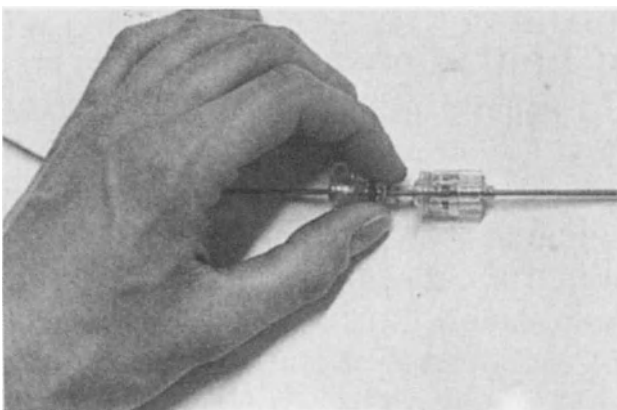


Abb. 2. Rotationskupplung für die Übertragung von Längsbewegungen

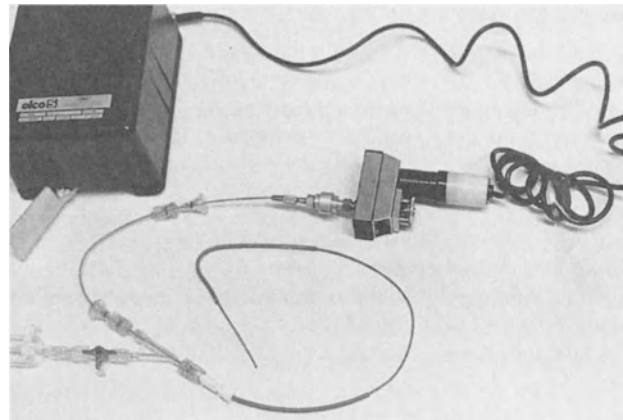


Abb. 3. Rotationskatheter mit stufenlos regelbarem Antrieb. Spannfutter mit Rutschkupplung, Rotationskupplungen und Anschlußstück. Der Führungskatheter wurde zur besseren Sichtbarmachung des Rotationskatheters im mittleren Areal entfernt

chungsverlust und weitgehend reibungsfrei zu übertragen. Die Rotationsgeschwindigkeit liegt um 100 bis 1000 U/min, im Gegensatz zu »Bohrkathetern« mit 50 000 bis 150 000 U/min [2, 5].

Zur Wiedereröffnung chronischer Gefäßverschlüsse erwies sich ein parabolisch abgerundeter stumpfer Katheterkopf als gut geeignet. Dieser erlaubt eine weitgehend atraumatische Gefäßwiedereröffnung, die mit einer stumpfen Präparation vergleichbar ist und – im Gegensatz zu Systemen beispielsweise mit der Anwendung von Laserstrahlen – keine Tendenz zur Wandperforation aufweist. Der Katheter findet seinen Weg durch die Gewebepartien plastisch-weicher Konsistenz, während die elastische Gefäßwand nicht penetriert werden kann.

Verdrängung und Kompression statt Abrasion

Der pathophysiologische Ansatz ist dadurch von Rotationskathetersystemen mit hoher Drehzahl, bei denen das distale Katheterende einen Bohrkopf trägt, der mit Düsen bzw. kleinen Diamanten bestückt ist, um einen Bohr- bzw. Fräsvorgang mit Abrasion arteriosklerotischen Materials zu bewirken, grundlegend unterschieden. Als pathophysiologischer Grundvorgang wird die Verschlußwiedereröffnung und Gefäßweitung durch Verdrängung und Kompression arteriosklerotischen Materials angesehen. Wie in früheren Untersuchungen an postmortalem atherosklerotischen Gewebe nachgewiesen, läßt sich eine plastische Verformung und Volumenverkleinerung von Atheromen durch Flüssigkeitsabpressung bzw. -verlagerung erzielen [4]. Dementsprechend handelt es sich bei unserer Methode um einen Kompressions- und Verdrängungsvorgang. Die langsame Drehzahl des stumpfen Kopfes verleiht dem Katheter die Fähigkeit, dem Verlauf des ursprünglichen Gefäßkanals zu folgen. Der rotierende Kopf von relativ großem Außendurchmesser dringt in die weichsten, plastischen Gewebeanteile ein, während elastische Elemente, wie die Gefäßwand, ihm ausweichen. Die axiale Reibung wird durch die elektromotorische Rotation weitgehend aufgehoben, so daß Längsbewegungen feinfühlig übertragbar sind.

Mehr Verschlüsse erreichbar

Vorläufige klinische Ergebnisse an Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit bestätigen die günstigen Eigenschaften des neuen Kathetersystems. Eine Wiedereröffnung gelingt unter Umständen auch beim Vorliegen atheromatöser arterieller Verschlüsse, die mit konventionellen Verfahren nicht wiedereröffnet werden konnten. Wandpenetrationen oder -perforationen wurden nicht beobachtet.

In experimentellen Untersuchungen wies der entstandene neue Kanal sowohl makroskopisch wie auch angioskopisch und histologisch eine ungewöhnlich glatte Oberfläche auf. Er war einer anschließenden Weiterdilatation durch konventionelle Ballonkatheter unter Verwendung der Langdrahttechnik [3] gut zugänglich.

Hoffnung auf Indikationserweiterung

Falls sich die bisherigen Erfahrungen an einem größeren Krankengut bestätigen, wird die neue Kathetertechnologie die Indikation zur Angioplastik erheblich erweitern können. Das gilt möglicherweise auch für Kranzarterienverschlüsse, die z. Zt. nicht mit ausreichender Erfolgsaussicht angegangen werden können. Die Erfolgsrate ist selbst bei Verschlüssen von weniger als drei Monaten Dauer niedrig und beträgt nur etwa 50%. Auch manche hochgradigen Stenosen sind mit bisheriger Technik nicht erweiterbar, weil sie sich mit dem Ballonkatheter nicht passieren lassen. In einigen Fällen gelingt die Passage überhaupt nicht, in anderen kann zwar der Führungsdraht, jedoch nicht der Ballonkatheter durch die Stenose vorgeschoben werden. Das ist besonders bei stark gewundenem Gefäßverlauf, z. B. in der distalen rechten Kranzarterie oder im Circumflexa-Bereich der Fall. Auch in dieser Situation ist die neue Technik erfolgversprechend. Eine andere Begrenzung der Indikation liegt derzeit vor, wenn ein Gefäß stenotisiert, ein anderes dagegen ver-

schlossen ist. Auch wenn das verschlossene Gefäß nicht eröffnet werden muß, weil es zu einem Infarktareal führt, ist der Eingriff bei solchen Kranken nur mit deutlich erhöhtem Risiko durchführbar; ein durch den Dilationsvorgang entstehender plötzlicher Gefäßverschluß in dem stenotierten Gefäß kann nicht kompensiert werden, weil das kollateralengebende Gefäß verschlossen ist.

Wenn mit der neuen Technik in solchen Fällen zuerst das verschlossene Gefäß wiedereröffnet werden kann, ist der Eingriff mit geringerem Risiko durchführbar und eine vollständige Revaskularisation zu erreichen.

Das beschriebene neue Kathetersystem bietet insgesamt Ansätze, um in Zukunft möglicherweise nichtoperative Revaskularisationsmaßnahmen auch bei Patienten durchführen zu können, die bisher nur operativ behandelbar waren.

Literatur

1. Grüntzig A: Transluminal dilatation of coronary artery stenosis. *Lancet* 1978/I: 263
2. Hansen DD, Auth DC, Vracko R, Ritchie JL: In vivo mechanical thrombolysis in subacute canine arterial occlusion. *Circulation* 72, Suppl, abstr. III-469, 1875 (1985)
3. Kaltenbach M: The long wire technique – a new technique for steerable balloon catheter dilatation of coronary artery stenoses. *Eur Heart J* 5, 1004–1009 (1984)
4. Kaltenbach M, Beyer J, Walter S, Klepzig H, Schmidts L: Prolonged application of pressure in transluminal coronary angioplasty. *Cath Cardiovasc Diagn* 10, 213–219 (1984)
5. Kensey K, Nash J, Abrahams C, Lake K, Zarins CK: *Circulation* 74, Suppl, abstr. II-457, 1821 (1986)

Für die Verfasser:

Prof. Dr. med. M. Kaltenbach, Zentrum der Inneren Medizin, Abteilung für Kardiologie, Klinikum der Universität, Theodor-Stern-Kai 7, D-6000 Frankfurt am Main

Rotationsangioplastik – Ein neues Verfahren zur Gefäßwiedereröffnung und -erweiterung. Experimentelle Befunde

C. VALLBRACHT, J. KRESS, M. SCHWEITZER, M. SCHNEIDER, TH. WENDT, M. ZIEMEN, J. KOLLATH, W. BAMBERG und M. KALTENBACH

Low speed rotational angioplasty – a new technique to reopen and dilate chronic vessel occlusions. Experimental results.

Summary: 16 fresh postmortem specimens of human femoral and popliteal arteries with severe atherosclerosis were removed and angiography was performed. Eight vessels were completely occluded and eight showed stenoses of up to 60%. All occluded vessels were heavily calcified. The duration of occlusion, estimated according to the patient's history, ranged from 1 to 2 years. In one case, a duration of 18 months was documented by angiography. The lengths of the occlusions were between 5 and 12 cm. A rotating catheter was introduced through a 9F guiding catheter. All stenosed vessels were passed and seven out of eight occluded vessels, in which passage was not possible using conventional wires, were successfully reopened at low speed rotation of 200 rpm. Angiography, as well as histology, showed no perforation, and angiography revealed a smooth surface of the new channel. In three vessels this new channel was dilated with a balloon catheter and in one with an elastic element under rotation. It is concluded that with the new technique it is possible to reopen totally occluded human arteries which cannot be passed by conventional methods.

Zusammenfassung: 16 Leichenarterien (A. femoralis sup. und A. poplitea) mit schwerer Arteriosklerose wurden präpariert und angiographisch dargestellt. 8 Arterien waren komplett verschlossen und zeigten deutliche Verkalkungen, 8 Arterien zeigten Lumeneinengungen bis 60%. Das Verschlußalter konnte auf 12–24 Monate geschätzt, in einem Fall mit mindestens 18 Monaten angiographisch dokumentiert werden. Die Verschlußlängen lagen zwischen 4 und 12 cm. Über einen 9F-Führungskatheter wurde eine biegsame, mit Polyolefin überschrumpfte Welle aus $4 \times 0,2$ mm- V_2A -Schraubendrähten eingeführt. Angetrieben von einem Elektromotor wurden die stenosierten Arterien passiert. 7 von 8 verschlossenen Arterien, die mit herkömmlichen Führungsdrahten nicht zu eröffnen waren, wurden erfolgreich wiedereröffnet. Perforationen traten in keinem Fall auf. Die angiographische, histologische und angioskopische Kontrolle dokumentierte einen relativ glatten neuen Kanal, der bei 3 Arterien mit einem herkömmlichen Ballonkatheter und bei 2 Arterien mit einem rotierenden elastischen Drahtelement geweitet wurde. Es wird gefolgert, daß mit der neuen Technik arterielle

Verschlüsse passiert werden können, die mit herkömmlichen Methoden nicht zu eröffnen sind.

Einleitung

Die nichtoperative Erweiterung arteriosklerotisch verengter Blutgefäße, von Charles Dotter 1964 erstmals an peripheren Arterien durchgeführt [2] und von Andreas Grüntzig durch Entwicklung der Ballondilatation entscheidend weiterentwickelt [5], gehört heute zur klinischen Routine vieler Zentren in der ganzen Welt. Neben den Arterien der unteren Extremität [5, 13] spielen besonders Koronarstenosen [4], Stenosen der Nierenarterien [1] und zunehmend auch Gehirnarterien [10] eine wichtige Rolle. Gleichzeitig wurde das Prinzip der Dehnung einer Einengung mit Hilfe eines Ballonkatheters auf andere Hohlsysteme wie den Ösophagus oder abführende Harnwege übertragen, und weitere Anwendungsgebiete sind denkbar (z. B. Prostatahypertrophie).

Durch wesentliche technische Weiterentwicklungen wie die Einführung steuerbarer Ballonkatheter [12] können heute ca. 90% aller angegangenen Arterienverengungen erfolgreich erweitert werden [1, 9].

Die Grenzen liegen bei hochgradigen, mit dem Führungsdraht oder Ballonkatheter nicht zu passierenden Stenosen und besonders bei Gefäßverschlüssen. Periphere Gefäß-

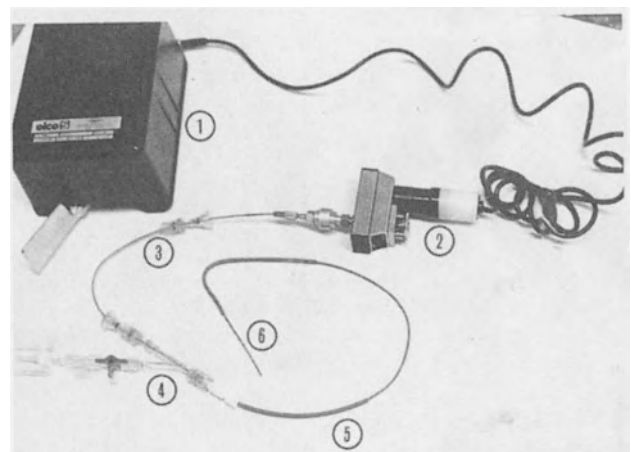


Abb. 1. Rotationsangioplastik. 1. Impulsgeber, 2. Elektromotor, 3. Rotationsadapter, 4. Rotationsschleuse, 5. Führungskatheter, 6. Rotationswelle

Schlüsselwörter: transluminale Angioplastik, periphere Gefäßverschlüsse

verschlüsse über 10 cm Länge und subakute Koronarverschlüsse sind bisher nur in etwa 50 % der Fälle erweiterbar [9, 13], wobei mit zunehmender Verschlussdauer und nachweisbaren Verkalkungen die Chance einer Wiedereröffnung sinkt.

Von Kaltenbach wurde 1985 eine neue Technik beschrieben, bei der eine rotierende Welle benutzt wird [6]. Diese gestattet mit einem stumpfen Kopf die schonende Wiedereröffnung eines Verschlusses. Der entstehende Kanal kann entweder mit herkömmlichen Ballonkathetern oder mit einem speziellen elastischen Element rotierend geweitet werden.

Technik

Eine biegsame Welle von 1,4 mm Außendurchmesser, bestehend aus vier Schraubendrähten aus 0,2-mm-V₂A-Stahl, mit einem Innenlumen zur Einführung eines Wechseldrahtes und abgerundeter stumpfer Spitze, wird von einem Elektromotor angetrieben. Die Außenwand der Welle ist entweder mit einem Polyolefin-Schrumpfschlauch hoher Elastizität oder einer Teflonschicht überzogen. Der Elektromotor ist stufenlos von 0 bis 1200 U/min regelbar, mit Links- und Rechtslauf sowie einer Rutschkupplung ausgestattet. Die Drehgeschwindigkeit wird über den Fußschalter des Trafos geregelt.

Zur klinischen Anwendung wurde eine spezielle Rotationsschleuse entwickelt, die die freie Drehung der Welle bei dichtem Abschluß des Blutgefäßes gestattet, gleichzeitig Longitudinalbewegungen und die Perfusion des Führungskatheters mit 2000 E Heparin/h und 100 000 E Urokinase/h erlaubt. Zur manuellen Führung der Welle dient ein Rotationsadapter, der die longitudinalen Bewegungen der Welle bei ungehinderter Rotation erlaubt. Alle Teile mit Ausnahme des Trafos sind gassterilisierbar (Abb. 1).

Methodik der experimentellen Untersuchungen

Bei 16 Obduktionen wurde die Arteria femoralis superficialis oder die Arteria poplitea entfernt, bei denen sich anamnestiche oder palpatorische Hinweise auf eine fortgeschrittene Arteriosklerose ergaben.

Die Gefäße wurden weitgehend frei präpariert und größere Seitenäste unterbunden. Mit Hilfe eines 9-French-Führungskatheters wurde das Gefäß zunächst angiographisch dargestellt und der Befund auf Cinefilm (Filmgeschwindigkeit 25 Bilder/s) dokumentiert.

Nach erfolgter Rotationsangioplastik wurde erneut angiographisch kontrolliert. Bei 4 Arterien wurde daraufhin die histologische Aufarbeitung mit Serienschnitten im Abstand von 5 mm vorgenommen. Bei 2 Gefäßen wurden zusätzlich der Verschluss sowie der neu entstandene Kanal mit Hilfe eines 1,5-mm-Angioskops (Edwards-Laboratories) sichtbar gemacht und auf Videofilm dokumentiert.

Ergebnisse

Acht Arterien zeigten in der angiographischen Darstellung komplette Verschlüsse des Lumens; alle 8 wiesen erhebliche Verkalkungen auf. Nach anamnestischen Angaben konnte das Alter der Verschlüsse auf 12–14 Monate festgelegt werden; in einem Fall war die Verschlussdauer von mindestens 18 Monaten angiographisch zu belegen (Voruntersuchung). Die Länge der Verschlüsse lag zwischen 4 und 12 cm. Die übrigen 8 Gefäße zeigten Lumenengungen bis 60% linearer Durchmesserminde- rung. Über den 9-French-Führungskatheter wurde die Rotationswelle eingeführt. Unter langsamer Drehung bis maximal 200 U/min und manuellem Vor- und Zurückführen mittels des Rotationsadapters wurden die 8 stenosierte- ten Gefäße passiert. Dissektionen oder Perforationen traten nicht auf.

Sieben von acht komplett verschlossenen Gefäßen konnten erfolgreich wiedereröffnet werden; bei einem Gefäß war ein völlig verkalktes Endstück von 0,5 cm Länge nicht zu passieren.

Die angiographische Kontrolle zeigte auch hier keine Perforationen; bei einem Gefäß war eine Dissektion zu erkennen, die erfolgreich umgangen werden konnte.

Der durch die Rotationsangioplastik entstandene neue Kanal wurde bei 3 Gefäßen mit einem herkömmlichen Ballonkatheter dilatiert (Abb. 2), bei 2 Gefäßen mit einem rotierenden elastischen Drahtelement geweitet (Abb. 3) und bei 3 Gefäßen belassen.

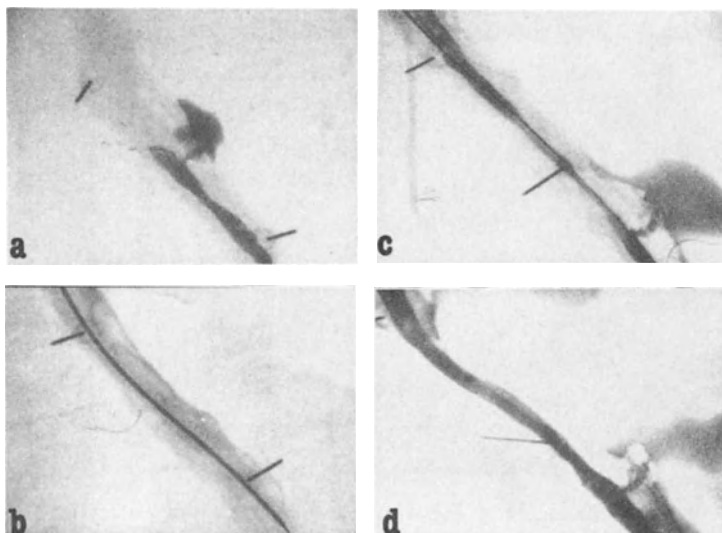


Abb. 2. a Verschlusste A. femoralis sup.; b die Rotationswelle hat den Verschluss passiert; c Angiographie bei liegendem Wechseldraht: man erkennt den neuen Kanal; d Kontrolle nach Ballondilatation

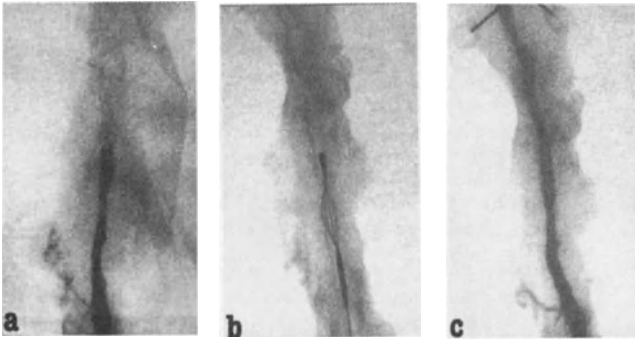


Abb. 3. **a** Verschlussene A. femoralis sup.; **b** nach Eröffnung des Verschlusses mit der Rotationswelle wird der Kanal mit einem elastischen Drahtelement rotierend geweitet **c** Kontrolle nach Dehnung

In der histologischen Aufarbeitung von 4 Arterien ergaben sich keine Perforationen durch die Rotationswelle. In einem Fall war nach Benutzung eines zu groß dimensionierten Ballonkatheters eine Ruptur der Media zu erkennen.

Der neu entstandene Kanal erschien relativ glatt konturiert (Abb. 4).

Mit Hilfe eines 1,5-mm-Edwards-Angioskops konnten bei 2 Arterien der Verschluss sowie der neu entstandene Kanal optisch dargestellt werden. Auch hier erschienen die Konturen überraschend glatt (Abb. 5).

Diskussion

Chronische arterielle Verschlüsse sind, abhängig von der Verschlussstrecke und Verschlussdauer, nur in etwa 50% der koronaren und der peripheren Gefäße erfolgreich wieder zu eröffnen [9, 13]. Die Rezidivgefahr nach der Eröffnung ist gegenüber der Dehnung einer Stenose in beiden Bereichen deutlich höher.

Die Gefahr der Dissektion und Wandperforation ist stark erhöht, zumal häufig atheromatöse Ulzerationen zugrunde liegen.

Das von Kaltenbach 1985 beschriebene Verfahren [6] gestattet die Passage der Verschlussstrecke mit sehr geringer Perforationsgefahr, weil

1. anstelle eines dünnen Drahtes ein relativ weitleumiger Katheter verwendet wird,
2. die Rotation zu einer weitgehenden Aufhebung der Reibung in axialer (Längs-)Richtung führt, wodurch die Vorwärtsbewegung des Katheters leicht zur Spitze übertragen und Widerstände sensitiv wahrgenommen werden und
3. der konstruktive Aufbau des Rotationskatheters eine extreme Flexibilität mit hoher Rotationsstabilität und Druckfestigkeit in axialer Richtung verbindet.

Das Ziel, eine biegsame Welle auf lange Distanz und über Gefäßbiegungen 1:1 drehstabil zu machen, wurde durch die Verwendung vierfacher Spiralwellen aus V₂A-Stahl gelöst. Dichtungsprobleme und Probleme der manuellen Führung eines rotierenden Kathetersystems konnten durch die Entwicklung spezieller Rotationsschleusen und Rotationsadapter behoben werden.

Von den später beschriebenen Hochgeschwindigkeitsrotationstechniken [8, 11] unterscheidet sich unser Verfahren sowohl technisch als auch im Grundkonzept. Während diese mit Rotationsgeschwindigkeiten bis 150 000 U/min und diamantbesetzten Bohrköpfen eine Abrasion des Verschlussmaterials anstreben, handelt es sich bei unserem Verfahren um eine Verdrängung bzw. Kompression und Volumenreduktion durch Flüssigkeitsabpressung [7]. Die Passage der Verschlussstrecke gleicht in ihrem Ablauf einer stumpfen Präparation.

Unsere bisher durchgeführten experimentellen Untersuchungen zeigen, daß mit dieser Technik unter langsamer Rotation bis 200 U/min auch längerstreckige, alte und verkalkte Gefäßverschlüsse erfolgreich wiedereröffnet werden können, ohne daß Perforationen durch den Rotationskatheter entstehen. Auch die in nur einem Fall sichtbare Dissektion entspricht einem sehr niedrigen Prozentsatz.

Entscheidend ist, daß die Rotationswelle den weichsten Teil des Verschlusskanals findet, in dem sich der letztlich verschließende Thrombus dem arteriosklerotischen Plaque auflagerte. Dieser „hinkt“ im Grad der Verhärtung durch Fibrosierung und Verkalkung den Wandanteilen nach. Mit anderen Worten: das Härteste ist die Wand, das Weichste die letzte Verschlussstelle im Restlumen.

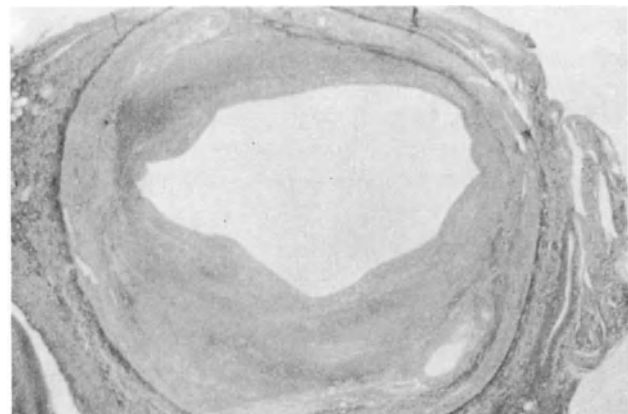


Abb. 4. Die Histologie zeigt eine relativ glatte Oberfläche des neu entstandenen Kanals

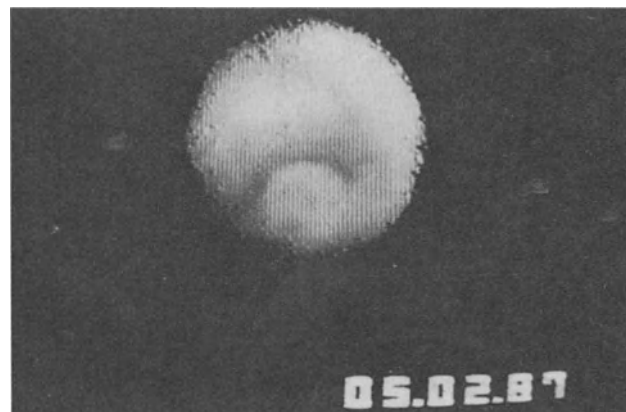


Abb. 5. Angioskopische Darstellung eines glatt berandeten, schlitzförmigen Kanals

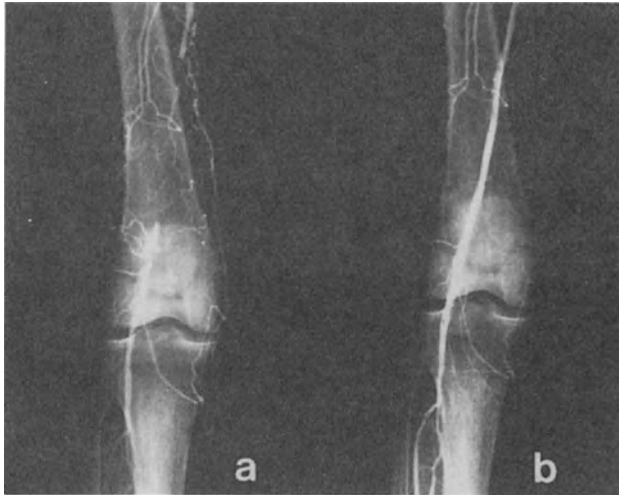


Abb. 6. Patient Nr. 2. **a** 8 cm langer Verschuß der A. fem. sup.; **b** nach Wiedereröffnung mit der Rotationswelle und anschließender Ballondilatation

Seit Dezember 1986 wurde die Technik auch klinisch bei Patienten mit Verschlüssen der Arteria femoralis superficialis und Arteria poplitea angewandt. Die Verschlussstrecken lagen bei 4 Patienten zwischen 4 und 15 cm, die Dauer der Verschlüsse betrug 5 bis 30 Monate. 2 Verschlüsse, darunter der 15 cm lange, konnten erfolgreich wiedereröffnet und danach mit einem Ballonkatheter dilatiert werden. Bei den beiden anderen Patienten, bei denen die herkömmliche Technik versagt hatte, konnten im gleichen Eingriff die vorbestehenden Dissektionswege mit der Rotationswelle nicht umgangen werden. Perforationen oder Dissektionen durch den Rotationskatheter traten in keinem Fall auf (Abb. 6).

Die weitere Erfahrung muß zeigen, ob diese ersten positiven Eindrücke bestätigt werden können. Neben Vorteilen bei peripheren sind solche bei koronaren und renalen Gefäßverschlüssen zu erwarten.

Ob die Weitung mittels langsam rotierender und expandierender Drahtelemente Vorteile gegenüber der herkömmlichen Ballondehnung erbringt, muß abgewartet werden.

Literatur

1. Bussmann W-D, Grützmacher P, Faßbinder W, Ruminski J, Meyer P, Schoeppe W, Kaltenbach M (1984) Transluminale Angioplastie von Nierenarterienstenosen: Langzeitergebnisse. *Verh Dtsch Ges f Inn Med* 90: 77–757
2. Dotter CT, Judkins MP (1964) Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction: Description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation* 30: 654
3. Faxon DP, Kelsey S, Kellett MA, Ryan TJ, Detre K and members of the NHLBI PTCA Registry (1986) Predictors of a successful angioplasty (NHLBI-PTCA registry). *Circulation* 74, Suppl II: 768
4. Grüntzig A, Myler R, Hanna E, Turina M (1977) Transluminal angioplasty of coronary artery stenoses. *Circulation* 84: 56–66 (Suppl.)
5. Grüntzig A, Hopff H (1974) Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. Modifikation der Dottertechnik. *Dtsch Med Wschr* 99: 2502–2510
6. Kaltenbach M DE 3532653 A 1, P 3532653.o 13.9.1985
7. Kaltenbach M, Beyer J, Walter S, Klepzig H, Schmidts L (1984) Prolonged application of pressure in transluminal coronary angioplasty. *Cath and Cardiovasc Diagn* 10: 213–219
8. Kensey K, Nash J, Abrahams C, Lake K, Zarins CK (1986) Recanalization of obstructed arteries using a flexible rotating tip catheter. *Circulation*, Vol. 74, Suppl II: 1821
9. Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann W-D, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M (1985) Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radio-logie* 25: 346
10. Mathias K, Gospos CH, Thron A et al (1980) Percutaneous transluminal treatment of supraaortic artery obstruction. *Ann Radiol* 23: 281
11. Ritchie JL, Hansen DD, Vracco H, Auth D (1986) In vivo rotational thrombectomy evaluation by angiography. *Circulation* Vol 74, Suppl II: 1822
12. Simpson JB, Blaim DS, Robert E, Harrison DC (1982) A new catheter system for coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 49: 1216–1222
13. Zeitler E (1985) Die perkutane transluminale Rekanalisation chronischer Stenosen und Verschlüsse peripherer Arterien. *Wien Med Wschr* 135: 384–392

Eingegangen 24. Juni 1987
akzeptiert 3. Juli 1987

Für die Verfasser:

Dr. med. C. Vallbracht, Zentrum der Inneren Medizin, Abt. für Kardiologie, Klinikum der Universität, Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt/Main

Rotationsangioplastik – Erste klinische Ergebnisse bei peripheren Gefäßverschlüssen

C. VALLBRACHT, M. SCHWEITZER, J. KRESS, W. BAMBERG, J. KOLLATH, D. LIERMANN, C. PAASCH, K. RAUBER, F. J. ROTH, J. PRIGNITZ, W. BEINBORN, H. LANDGRAF, H. K. BREDDIN, W. SCHOOP und M. KALTENBACH

Low speed rotational angioplasty - preliminary clinical results in chronic peripheral occlusions

Summary: After experimental investigations in post-mortem human arteries, 19 patients with chronic peripheral artery occlusions were treated with a new technique between December 1986 and October 1987. In 17 patients the superficial femoral artery, and in two patients the popliteal artery, was completely occluded. The length of occlusions were between 5 and 25 cm (mean 10.9 cm); the duration (estimated according to patient's history) was 5–48 months (mean 17.2 months). In five patients, durations of up to 30 months had been documented by angiography.

A flexible, blunt, motor-driven rotating catheter was introduced over an 8 or 9 F sheath and rotational angioplasty was performed at low speed, up to 200 rpm. In 11/14 patients in whom this new technique was used as the first attempt, the occlusions could be successfully reopened. In two patients after failure of the conventional technique the rotating catheter could not bypass the preexisting dissections in the same intervention. In 2/3 further patients after failure of the conventional technique the occlusions could be successfully reopened in a second intervention after several weeks.

In none of our 19 patients did a perforation occur. It is concluded that by using the new technique, chronic peripheral artery occlusions can be reopened with a high success rate and without the danger of vessel wall perforation. The method can also be applied in patients in whom conventional techniques have failed.

Zusammenfassung: Nach experimentellen Vorarbeiten wurde im Zeitraum von Dezember 1986 bis Oktober 1987 bei 19 Patienten mit langstreckigen Verschlüssen peripherer Arterien eine neue Technik zur Wiedereröffnung eingesetzt. Bei 17 Patienten war die A. femoralis sup. und bei 2 Patienten die A. poplitea komplett verschlossen. Die Verschlusslängen lagen zwischen 5 und 25 cm (\bar{x} : 10.9 cm); die Verschlussdauer betrug nach anamnestischen Angaben 5–48 Monate (\bar{x} : 17,2 Monate) und war bei 5 Patienten angiographisch dokumentiert (längste ang. Verschlussdauer: 30 Monate). Über eine 8F- oder 9F-Schleuse wurde ein elektrisch angetriebener, flexibler, stumpfer Rotationskatheter eingeführt und die Verschlussstrecke mit Rotationsgeschwindigkeiten bis 200 U/min passiert. Bei 11/14 primär mit dieser Technik behandelten Patienten konnten die Verschlüsse erfolgreich

eröffnet und anschließend mit einem Ballonkatheter dilatiert werden. Nach erfolglosem Versuch mit der herkömmlichen Technik konnten im gleichen Eingriff bei 2/2 Patienten die hierbei entstandenen Dissektionswege nicht umgangen werden; bei 2/3 weiteren Patienten nach erfolglosem konventionellem Versuch konnte in einem zweiten Eingriff nach mehreren Wochen die neue Technik die Verschlüsse eröffnen.

Perforationen traten in keinem Fall auf. Es wird gefolgert, daß die neue Technik chronische periphere Gefäßverschlüsse vergleichsweise schonend wiedereröffnen kann und auch für bisher nicht behandelbare Obstruktionen in Betracht kommt.

Einleitung

Die Grenzen der nichtoperativen Erweiterung arteriosklerotisch verengter Blutgefäße unterschiedlicher Lokalisationen mit der heute weltweit eingeführten Technik der Ballondilatation nach Grüntzig [3] liegen bei hochgradigen, mit dem Führungsdraht oder Ballonkatheter nicht zu passierenden Stenosen und insbesondere bei kompletten Gefäßverschlüssen.

Abhängig von Verschlussdauer und -länge sowie dem Nachweis von Gefäßverkalkungen werden für periphere [16] und subakute koronare [8, 9, 11] Gefäßverschlüsse Akuterfolgsraten von nur etwa 50–80% angegeben.

Seit der Erstbeschreibung eines speziellen Rotationskatheters durch Kaltenbach 1985 [4] haben wir gemeinsam an der Fortentwicklung dieser neuen Technik gearbeitet, bei der eine langsam rotierende Welle benutzt wird [6]. In experimentellen Untersuchungen an menschlichen Leichenarterien [14] zeigte sich die Möglichkeit, hiermit auch alte und verkalkte Gefäßverschlüsse wiederzueröffnen, bei denen die herkömmliche Technik versagte.

Perforationen wurden nicht beobachtet, histologische und angioskopische Kontrollen des neu entstandenen Kanals zeigten eine relativ glatte Oberfläche.

Aufgrund dieser ermutigenden Ergebnisse begannen wir im Dezember 1986 mit der klinischen Anwendung bei Patienten mit peripheren Gefäßverschlüssen [15]. Im folgenden soll über die ersten 19 Patienten berichtet werden.

Key words: rotational angioplasty; peripheral occlusion

Schlüsselwörter: Rotationsangioplastik; periphere Gefäßverschlüsse

Patienten

Im Zeitraum von Dezember 1986 bis Oktober 1987 wurden 19 Patienten mit der neuen Technik behandelt. Es waren 6 Frauen und 13 Männer im Alter von 35 bis 81 Jahren. Bei 17 Patienten war die A. femoralis superficialis und bei 2 Patienten die A. poplitea komplett verschlossen.

Klinische und angiographische Befunde

Klinisch waren vor Behandlung 15 Patienten im Stadium II nach Fontaine; die schmerzfreie Gehstrecke lag zwischen 30 und 300 m (\bar{x} : 125 m). 4 Patienten waren im Stadium IV und klagten über Ruheschmerz.

In den Doppler-Druckmessungen vor Behandlung lag der Bein-/Arm-Quotient [12] zwischen 0,29 und 0,86 (\bar{x} : 0,53).

Die Verschlußdauer betrug nach anamnestischen Angaben 5 bis 48 Monate (im Mittel 17,2 Monate). Bei 5 Patienten lagen angiographische Voruntersuchungen vor; der angiographisch dokumentierte Verschluß lag in diesen Fällen 6, 18, 18, 24 und 30 Monate zurück.

Die Verschlußlänge lag zwischen 5 und 25 cm (im Mittel bei 10,9 cm). Bei 13/19 Patienten bestanden deutliche Gefäßverkalkungen (vgl. Tab. 1-3).

11 Patienten wurden zusammen mit dem Zentrum für Radiologie (Leiter: Prof. Dr. J. Kollath) und der Abteilung für Angiologie (Leiter: Prof. Dr. H. K. Breddin) der Universität Frankfurt behandelt, 8 Patienten zusammen mit der Abteilung für Radiologie (Leiter: Prof. Dr. F. J. Roth) und der Abteilung für Innere Medizin und Angiologie (Leiter: Prof. Dr. W. Schoop) der Aggertalklinik der LVA in Engelskirchen.

Technik und Untersuchungsablauf

Nach lokaler Betäubung wurde die A. femoralis antegrad punktiert und über einen 5F-Katheter zunächst eine konventionelle angiographische Darstellung der gesamten Extremität durchgeführt. Anhand dieser Aufnahmen wurde die Verschlußlänge gemessen und zur Korrektur des Vergrößerungsfaktors auf die bekannte Weite des Angiographiekatheters bezogen.

Über einen Wechseldraht wurde dann eine 8F- oder 9F-Schleuse mit Luer-Anschluß eingelegt. Die unterschied-

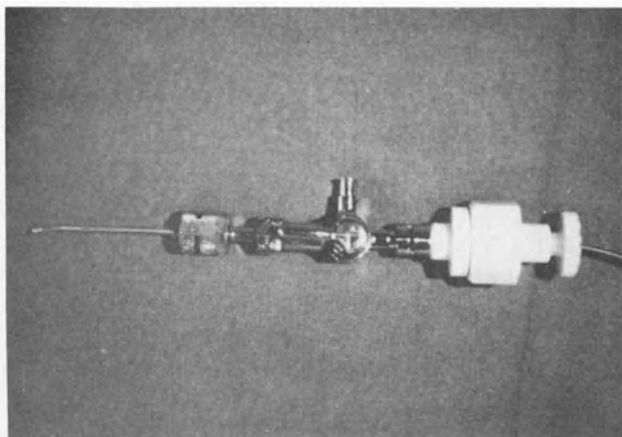


Abb. 1. Rotationsschleuse

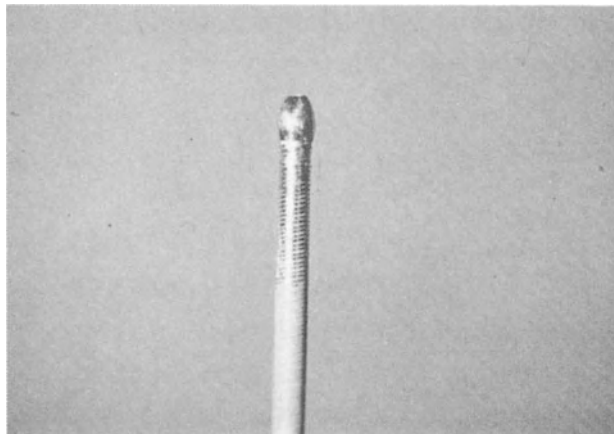


Abb. 2. Rotationskatheter aus $4 \times 0,2$ -mm- V_2A -Spiraldrähten mit stumpfem Kopf und Teflonüberzug



Abb. 3. A. femoralis sup. mit mehreren Stenosen bis 60% Lumen-einengung im proximalen und einem 10,4 cm langen kompletten Verschluß im distalen Abschnitt. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation (Patient L. F.)

lich langen Schleusen wurden bis auf etwa 5 cm an die Verschlußstelle herangeschoben. Mittels digitaler Substraktionsangiographie wurde ein Standbild angefertigt, das dem Durchleuchtungsbild unterlegt werden konnte (sog. Road-Mapping).

Nach Gabe von 5000 E Heparin intraarteriell wurde eine spezielle Rotationschleuse auf den Luer-Ansatz geschraubt (Abb. 1) und das System über den Seitenschluß für den Untersuchungszeitraum mit einer Kombination

Tabelle 1. Rotationsangioplastik als Ersteingriff

Patient	Verschluß			Kalk	Komplikationen	Ergebnis
	Lokalisation	Dauer (Monate)	Länge (cm)			
B. G., m.	A. fem. sup.	8	20,6	++	–	+
T. H., w.	A. fem. sup.	7	9,5	+	–	+
D. O., m.	A. fem. sup.	18 (angio.)	16	++	Hämatom ing.	–
C. J., w.	A. fem. sup./A. poplitea	30	10	+++	–	–
G. M., w.	A. fem. sup./A. poplitea	6 (angio.)	25	+++	–	+
H. E., w.	A. fem. sup.	8	7,1	++	–	+
L. F., m.	A. fem. sup.	6	10,4	++	–	+
S. W., m.	A. fem. sup.	12	5	–	–	+
W. F., m.	A. fem. sup.	12	15	++	Dissektion (folgenlos)	–
K. J., m.	A. fem. sup.	12	6	–	–	+
S. L., m.	A. fem. sup.	18	12	–	–	+
W. F., w.	A. poplitea	48 (gesch.) 30 (angio.)	8	+	–	+
B. A., m.	A. fem. sup.	30	12	+	–	+
S. U., m.	A. fem. sup.	48 (gesch.) 18 (angio.)	12	+	–	+

aus 2000 E Heparin/h und 100 000 E Urokinase/h perfundiert. Durch die Rotationsschleuse, die die freie Drehung des Katheters bei dichtem Gefäßabschluß ermöglicht, wurde nun der Rotationskatheter aus 4-Polyolefin-überschrumpften V₂A-Spiraldrähten [6] mit rundem Kopf eingeführt (Abb. 2).

Bei Erreichen des Verschlusses wurde über einen Fußschalter der angeschlossene Elektromotor gestartet und die Verschlußstrecke mit Rotationsgeschwindigkeiten von 100–200 U/min passiert.

Nach Erreichen des peripheren Anschlusses wurde zunächst Kontrastmittel über den Rotationskatheter injiziert, um die korrekte Lage im Gefäßlumen zu dokumentieren. Danach wurde ein Wechseldraht durch den Rotationskatheter eingeführt. Nach Platzierung im peripheren Gefäßabschnitt wurde der Rotationskatheter zurückgezogen, der entstandene neue Kanal bei liegendem Wechseldraht angiographisch dargestellt und anschließend mit einem herkömmlichen Ballonkatheter dilatiert (Abb. 3–5).

Nach einer abschließenden Angiographie der gesamten Extremität wurde die Schleuse entfernt und nach manueller Kompression ein Druckverband für 24 Stunden angelegt.

Alle Patienten erhielten mindestens eine Woche vor, während und für die Zeit nach dem Eingriff Acetylsalicylsäure 1,5 g/Tag [1]. Unmittelbar nach dem Eingriff wurde für mindestens 24 Stunden eine kontrollierte intravenöse Heparinisierung mit 1000–1200 E/Stunde angeschlossen.

Ergebnisse

a) Angiographische Ergebnisse

1. Bei 11 von 14 Patienten, bei denen diese Technik als Ersteingriff angewandt wurde, konnten die Verschlüsse von bis zu 25 cm Länge und bis zu 30 Monaten angiographisch dokumentierter Dauer erfolgreich wiedereröffnet werden (Abb. 3 und 4).

Bei 2 Patienten waren die Verschlußstrecken von 15 bzw. 16 cm mit Verschlußzeiten von mindestens 12 bzw. 18 Monaten und ausgeprägten Verkalkungen nicht zu passieren.

Bei einer Patientin mußte der Eingriff nach 50 Minuten wegen allgemeiner Unruhe abgebrochen werden (Tab. 1).

2. Bei 2 Patienten, bei denen die herkömmliche Technik versagt und zu einer Dissektion geführt hatte, konnte der

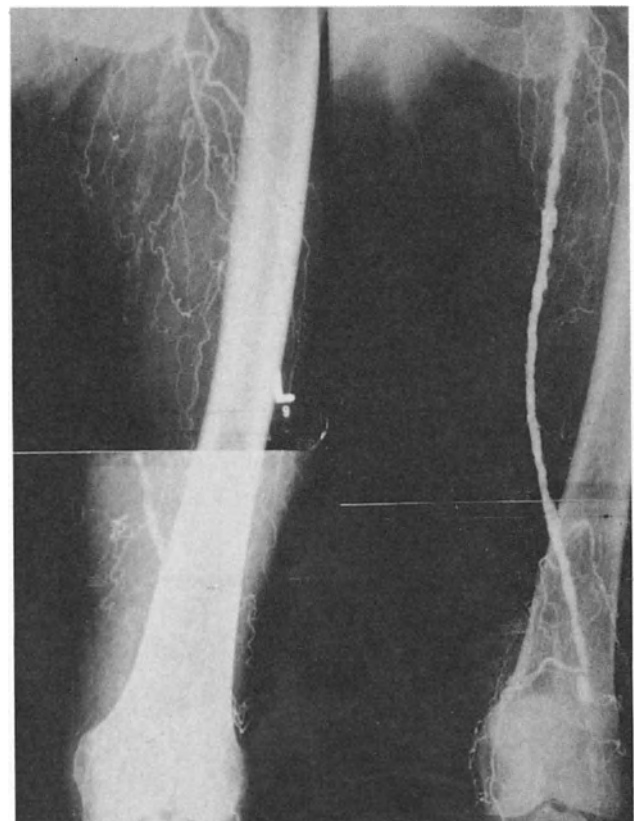
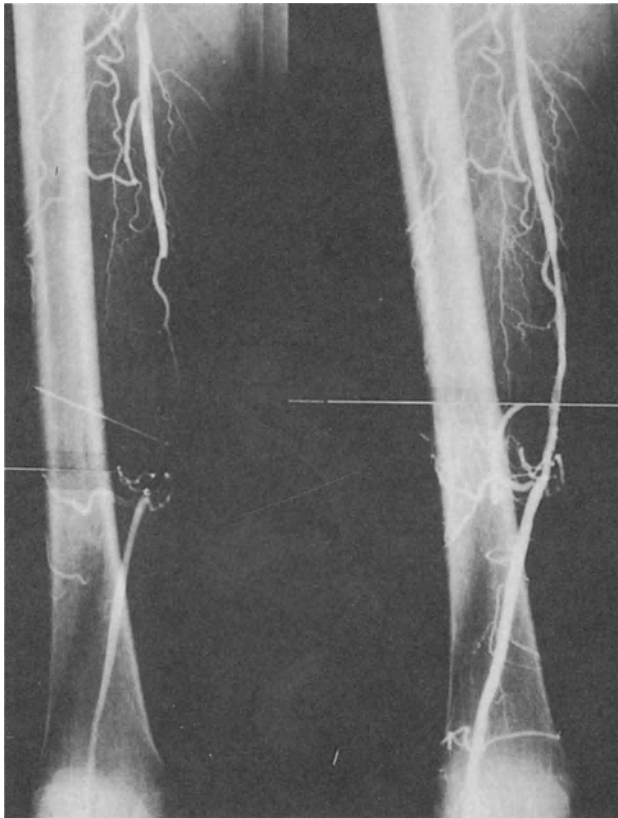


Abb. 4. 25 cm langer, stark verkalkter Verschluß der A. femoralis sup. bei einer 78jährigen Diabetikerin. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation (Patientin G. M.)

Tabelle 2. Rotationsangioplastik nach erfolglosem konventionellem Versuch der Wiedereröffnung (gleicher Eingriff)

Patient	Verschluß			Kalk	Komplikation	Ergebnis
	Lokalisation	Dauer (Monate)	Länge (cm)			
C. O., m.	A. fem. sup.	24 (angio.)	9	+	-	-
B. B., w.	A. poplitea	5	6	+++	-	-

**Abb. 5.** 11 cm langer Verschluß der A. femoralis sup., der mit der konventionellen Technik nicht zu eröffnen war. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation (Patient G. O.)

Rotationskatheter *im gleichen Eingriff* die bestehenden Dissektionswege nicht umgehen (Tab. 2).

3. Bei 3 weiteren Patienten war ebenfalls eine Wiedereröffnung mit der konventionellen Technik erfolglos geblieben. 4 Wochen bzw. 4 Monate nach diesem ersten Eingriff konnten bei 2 von 3 Patienten diese Verschlüsse mit dem Rotationskatheter erfolgreich wiedereröffnet werden (Abb. 5).

Bei der dritten Patientin mit einem kurzstreckigen Verschluß der A. fem. sup. fehlte ein eigentlicher Gefäßstummel, so daß der Rotationskatheter – wie zuvor auch der konventionelle Führungsdraht – immer wieder in die dort abgehende sehr kräftige Kollaterale abwich (Tab. 3).

b) Funktionelle Ergebnisse

Unter den 13 erfolgreich behandelten Patienten war nach dem Eingriff bei 8 die Gehstrecke nicht mehr durch eine Claudicatio begrenzt.

Ein Patient war nach 200 m jetzt durch seine Angina pectoris bei koronarer Dreifäßkrankheit limitiert.

Bei einer 78jährigen, inoperablen Diabetikerin konnte durch die Wiedereröffnung der A. femoralis superficialis (25 cm) bei weiterhin verschlossener A. poplitea eine Gehstrecke von 300 m (zuvor Ruheschmerz) erreicht werden, die Nekrose der Fußzehen heilte zusehends.

Bei einer Patientin kam es trotz gutem angiographischem Akutergebnis nicht zu einer funktionellen Verbesserung. Die Kontrollangiographie nach 2 Tagen ergab einen Reverschluß, möglicherweise bedingt durch eine fehlende Heparinisierung nach dem Eingriff. Bei 2 Patienten stehen funktionelle Kontrollen noch aus.

Der Bein-/Arm-Quotient verbesserte sich bei 11 Patienten von im Mittel 0,55 auf im Mittel 0,86 (Tab. 4).

c) Komplikationen

Gefäßperforationen traten in keinem Fall auf. Bei einem Patienten mit einem 15 cm langen und stark verkalkten Verschluß kam es zu einer folgenlosen Dissektion.

Einmal trat eine größere Nachblutung an der Punktionsstelle auf, die ohne weitere Probleme gestillt werden konnte.

Bei einem Patienten war eine kleine periphere Embolie nachweisbar, die klinisch stumm blieb und in der Kontrolluntersuchung nach 2 Monaten nicht mehr bestand.

Geplante Nachuntersuchungen

Alle Patienten wurden systematisch weiter beobachtet.

Tabelle 3. Rotationsangioplastik nach erfolglosem konventionellem Versuch der Wiedereröffnung (Zweiteingriff mit Mindestabstand 4 Wochen)

Patient	Verschluß			Kalk	Komplikation	Ergebnis
	Lokalisation	Dauer (Monate)	Länge (cm)			
G. O., m.	A. fem. sup.	7	11	-	-	+
G. C., m.	A. fem. sup.	12	12	-	-	+
B. A., w.	A. fem. sup.	15	1	-	-	-

Tabelle 4. Funktionelle Ergebnisse

Patient	vor Wiedereröffnung		nach Wiedereröffnung		Anmerkungen
	Gehstrecke (m)	Bein-/Arm-Doppler-Quotient	Gehstrecke (m)	Bein-/Arm-Doppler-Quotient	
B. G., m.	150	0,38	?	0,75	Angina pectoris nach 200 m
T. H., w.	100	0,53	100	0,55	Angio:Reverschluß
G. M., w.	Ruheschmerz	0,30	300	0,60	A. poplitea weiter verschlossen
H. E., w.	150	0,70	unbegrenzt	0,97	–
L. F., m.	150	0,72	unbegrenzt	1,1	–
S. W., m.	200	0,64	unbegrenzt	0,92	–
K. J., m.	30	0,32	steht aus	steht aus	–
S. L., m.	100	0,69	unbegrenzt	1,05	–
W. F., w.	200	0,37	unbegrenzt	0,82	–
B. A., m.	100	0,29	steht aus	steht aus	–
S. U., m.	300	0,86	unbegrenzt	1,0	–
G. O., m.	50	0,65	unbegrenzt	0,79	–
G. C., m.	100	0,50	unbegrenzt	0,86	–

Eine angiographische und funktionelle Kontrolluntersuchung ist nach 6 Monaten vorgesehen.

Diskussion

Arteriosklerotischen Gefäßverschlüssen liegen oft ulzerös veränderte Atherombeete zugrunde; die Gefahr, bei dem Versuch der Wiedereröffnung eine Dissektion zu erzeugen bzw. das Gefäßlumen zu verlassen, ist in diesen Fällen deutlich erhöht und nimmt mit steigender Verschlusslänge zu.

Ein relativ dünner Draht, wie er üblicherweise bei der konventionellen Technik zur Wiedereröffnung benutzt wird, birgt dabei offensichtlich ein höheres Risiko als der hier verwendete flexible Katheter hoher Drehsteifigkeit mit großem Außendurchmesser von 2 mm und stumpfem Kopf [6].

Die langsame Drehung unter geringem axialem Druck bewirkt, daß der Rotationskatheter den Weg des geringsten Widerstandes sucht. Während die Gefäßwand hart und zum Teil verkalkt ist, stellt der letztlich verschließende Thrombus den weichsten Teil des Verschlussquerschnittes dar, der in seiner Verhärtung durch Fibrosierung den anderen Strukturen sehr lange Zeit (bis zu mehreren Jahren) nachhinken kann. Dies mag erklären, warum auch bei nachweislich mehr als 30 Monaten Verschlussdauer noch eine Wiedereröffnung gelang.

Der Mechanismus der Wiedereröffnung geht im Gegensatz zu beschriebenen Hochgeschwindigkeitsrotationstechniken [7, 10] nicht mit einer Abrasion von Verschlussmaterial einher, ist also mit einem Bohrvorgang im eigentlichen Sinne nicht zu vergleichen. Vielmehr wird ein neuer Gefäßkanal geschaffen, ohne daß thrombotisches oder arteriosklerotisches Material nach proximal oder distal verschleppt wird. Der pathophysiologische Grundvorgang ist, wie für die Druckenwendung allgemein früher beschrieben [5], eine Volumenverkleinerung durch Flüssigkeitsabpressung aus dem atheromatösen Gewebe.

Unsere ersten klinischen Erfahrungen mit dieser neuen Technik zeigen, daß selbst langstreckige Verschlüsse mit zum Teil starker Verkalkung der Arterienwand erfolgreich rekanalisiert werden können, bei denen mit der

herkömmlichen Technik oft Probleme bestehen [16]. Auch nach erfolglosem konventionellem Versuch der Wiedereröffnung kann die Rotationsangioplastik mit Aussicht auf Erfolg eingesetzt werden; der Eingriff sollte dann allerdings im zeitlichen Mindestabstand von einigen Wochen erfolgen. Dieser Zeitraum ist erforderlich, um durch den Ersteingriff entstandene Dissektionswege verheilen zu lassen.

Wie in den experimentellen Untersuchungen [14] erwies sich die neue Technik auch in den bisher durchgeführten klinischen Eingriffen als wenig traumatisch. Gefäßperforationen oder andere schwerwiegende Komplikationen traten in keinem Fall auf. Hierin scheint uns ein wesentlicher Vorteil sowohl gegenüber den konventionellen als auch gegenüber anderen neuen Verfahren wie den Hochgeschwindigkeitstechniken [7, 10] zu liegen.

Es ist denkbar, daß der schonende Vorgang der Eröffnung des ursprünglichen Gefäßlumens auch einen positiven Einfluß auf die Langzeitergebnisse hat, die bisher insbesondere bei langstreckigen Verschlüssen enttäuschend waren [2]. Langzeitbeobachtungen mit funktionellen und angiographischen Kontrollen aller behandelten Patienten sind vorgesehen.

Die günstigen Erfahrungen an peripheren Arterien lassen die Anwendbarkeit der Methode in anderen Gefäßgebieten erwarten; entsprechende Untersuchungen mit Modifikationen der Technik wurden begonnen.

Nachtrag bei der Korrektur

Bis Mai 1988 wurden insgesamt 43 Patienten mit der neuen Technik behandelt.

Bei Ersteingriff und Verschlusslängen unter 10 cm betrug die Akuterfolgsrate 8/8; bei Verschlusslängen über 10 cm (längster Verschluss 30 cm) konnten 16/20 erfolgreich rekanalisiert werden.

Nach erfolglosem Versuch der Wiedereröffnung mit der konventionellen Technik wurden bisher 15 Patienten behandelt. Dabei konnte bei einem zeitlichen Abstand zum Ersteingriff von weniger als 4 Wochen kein Erfolg erzielt werden (4 Patienten). Bei einem Abstand von mehr als 4 Wochen (11 Patienten) konnte bei 7/11 eine erfolgreiche Rekanalisation erreicht werden.

Perforationen oder andere ernste Komplikationen sind weiterhin nicht aufgetreten. Inzwischen wurde die Indikation auf Verschlüsse der A. iliaca ausgedehnt.

Literatur

1. Breddin HK (1982) Treatment with platelet function inhibitors. In: Kaltenbach M, Grüntzig A, Rentrop K, Bussmann WD (eds) Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis. Springer-Verlag, Heidelberg New York, pp 41–43
2. Gallino A, Mahler F, Probst P, Nachbur B (1984) Percutaneous transluminal angioplasty of the arteries of the lower limbs: a 5 year follow-up. *Circulation*, Vol 70, No 4: 619–623
3. Grüntzig A, Hopff H (1974) Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. Modifikation der Dottertechnik. *Dtsch Med Wschr* 99: 2502–2510
4. Kaltenbach M (1985) DE 3532653 A 1, P 3532653, 13. 9. 1985
5. Kaltenbach M, Beyer J, Klepzig H, Schmidts L, Hübner K (1982) Effect of 5 kg/cm² pressure on atherosclerotic vessel wall segments. In: Kaltenbach M, Grüntzig A, Rentrop K, Bussmann WD (eds) Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis. Springer-Verlag, Heidelberg New York
6. Kaltenbach M, Vallbracht C (1987) Rotationsangioplastik – ein neues Kathetervorgehen. *Fortschr Med* 105 Jg Nr 21: 412–414
7. Kensey K, Nash J, Abrahams C, Lake K, Zarius CK (1986) Recanalization of obstructed arteries using a flexible rotating tip catheter. *Circulation* Vol 74, Suppl II: 1821 (abstr)
8. Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann WD, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M (1985) Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radio-logie* 25: 346
9. Meier B, Grüntzig A (1984) Resultate der transluminalen Koronardilatation *Dtsch med Wschr* 109: 675–677
10. Ritchie JL, Hansen DD, Vracko H, Auth D (1986) In vivo rotational thrombectomy-evaluation by angioscopy. *Circulation* Vol 74, Suppl II: 1822 (abstr)
11. Savage R, Hollmann J, Grüntzig AR, King SB III, Douglas J, Tankersley R (1982) Can percutaneous transluminal coronary angioplasty be performed in patients with total occlusions? *Circulation* 66-II: 330 (abstr)
12. Schoop W (1976) Die Ultraschall-Doppler-Methode in der Diagnostik der arteriellen und venösen Störungen in den Extremitäten. *Internist* 17: 580
13. Thulesius O, Gjöres JE (1971) Use of doppler shift detection for determining peripheral arterial blood pressure. *Angiology* 22: 594
14. Vallbracht C, Kress J, Schweitzer M, Schneider M, Wendt Th, Ziemer M, Kollath J, Bamberg W, Kaltenbach M (1987) Rotationsangioplastik – ein neues Verfahren zur Gefäßwiederöffnung und -erweiterung. Experimentelle Befunde. *Z Kardiologie* 76: 608–611
15. Vallbracht C, Schweizer M, Kress J, Kollath J, Bamberg W, Ziemer M, Kaltenbach M (1987) Low speed rotational angioplasty – preliminary clinical results. *Circulation* Vol 76, Suppl IV, III (abstr)
16. Zeitler E (1985) Die perkutane transluminale Rekanalisation chronischer Stenosen und Verschlüsse peripherer Arterien. *Wien Med Wschr* 135: 384–392

Eingegangen 19. Januar 1988
akzeptiert 24. März 1988

Für die Verfasser:

Dr. med. C. Vallbracht, Abt. f. Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin, Universität Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt 70

Rotationsangioplastik – Eine neue Technik zur Wiedereröffnung chronischer arterieller Verschlüsse

C. VALLBRACHT, J. PRIGNITZ, D. LIERMANN, W. BEINBORN, B. SÜSS, H. AWISZUS, W. BAMBERG, H. LANDGRAF, F. J. ROTH, J. KOLLATH, W. SCHOOP und M. KALTENBACH

Einleitung:

Die Grenzen der nichtoperativen Erweiterung arteriosklerotisch eingenger Blutgefäße mit der heute weltweit eingeführten Technik der Ballondilatation nach Grüntzig [3] liegen insbesondere bei kompletten Gefäßverschlüssen. Abhängig von Verschlussdauer und -länge sowie dem Nachweis von Gefäßverkalkungen werden für periphere [16] und subakute koronare [8, 9, 11] Arterienverschlüsse Akuterfolgsraten zwischen 50% und 80% angegeben; periphere Verschlüsse über 10 cm Länge sind nur in etwa der Hälfte der Fälle bisher erfolgreich wiederzueröffnen. Seit der Erstbeschreibung eines Rotationskatheters durch Kaltenbach 1985 [4] haben wir gemeinsam an der Fortentwicklung dieser neuen Technik gearbeitet, bei der eine langsam rotierende Welle benutzt wird [6]. In experimentellen Untersuchungen an menschlichen Leichenarterien [14] zeigte sich die Möglichkeit, hiermit auch alte und verkalkte Verschlüsse zu eröffnen, bei denen die herkömmliche Technik versagte. Perforationen wurden nicht beobachtet, histologische und angioskopische Kontrollen des neu entstandenen Kanals zeigten eine relativ glatte Oberfläche.

Im Dezember 1986 begannen wir mit der klinischen Anwendung bei Patienten mit peripheren Gefäßverschlüssen [15]. Im folgenden wird über die Akutergebnisse der ersten 52 Patienten berichtet werden.

Patienten und Methodik:

Im Zeitraum von Dezember 1986 bis Juni 1988 wurden 52 Patienten mit der neuen Technik behandelt, 12 Frauen und 40 Männer im Alter von 35–84 Jahren (mittleres Alter 68,6 Jahre). Bei 40 Patienten war die A. femoralis sup., bei 11 Patienten die A. poplitea und bei einem Patienten die A. iliaca komplett verschlossen.

Die Patienten wurden in 3 Gruppen eingeteilt: *Gr. 1:* 11 Patienten mit Verschlusslängen unter 10 cm (mittlere Verschlusslänge 5,3 cm) und Ersteingriff. *Gr. 2:* 23 Patienten mit Verschlusslängen über 10 cm (mittlere Verschlusslänge 14,5 cm; längster Verschluss 30 cm) und Ersteingriff. *Gr. 3:* 18 Patienten nach erfolglosem Versuch einer Wiedereröffnung mit der konventionellen Technik.

Klinisch waren vor Behandlung 48 Patienten im Stadium IIb nach Fontaine; die schmerzfreie Gehstrecke lag zwischen 30 und 300 m (im Mittel bei 110 m). 5 Patienten waren im Stadium IV mit lokalen Nekrosen und klagten über Ruheschmerz; 4 von ihnen waren als inoperabel von den Gefäßchirurgen abgelehnt worden und standen vor

der Amputation. In den Doppler-Druckmessungen vor Behandlung lag der Bein/Arm-Quotient (12, 13) zwischen 0 und 0,86 (im Mittel bei 0,51).

Die Verschlussdauer konnte nach anamnestischen Angaben auf 5–48 Monate (im Mittel 18,2 Monate) geschätzt werden. Bei 7 Patienten lagen angiographische Voruntersuchungen vor; der angiographisch dokumentierte Verschluss lag in diesen Fällen 6, 12, 18, 24, 30 und 36 Monate zurück. Die gemessenen Verschlusslängen lagen zwischen 4 und 30 cm (im Mittel bei 10,9 cm). Bei 30 von 52 Patienten waren deutliche Gefäßverkalkungen sichtbar. Nach lokaler Betäubung wurde die A. femoralis antegrad punktiert und über einen 5-French-Katheter zunächst eine konventionelle Angiographie durchgeführt. Über einen Wechseldraht wurde eine konventionelle 8-F-Schleuse eingelegt und mittels digitaler Subtraktionsangiographie ein Standbild angefertigt, das dem Durchleuchtungsbild unterlegt werden konnte (road mapping). Nach Gabe von 5000 E Heparin intraarteriell wurde der Rotationskatheter aus 4 Polyolefin- oder Teflon-überschrumpften V₂A-Spiraldrähten mit Innenlumen und olivenförmigem stumpfem Kopf (Abb. 1) direkt durch die Plastikmembrandichtung der Schleuse eingeführt (Abb. 2) und unter Durchleuchtungskontrolle bis zum Verschluss vorgeschoben. Danach wurde über einen Fußschalter der stufenlos regelbare Elektromotor gestartet und die Verschlussstrecke mit Rotationsgeschwindigkeiten von 100–200 U/min passiert. Die Vorwärtsbewegung wurde dabei durch sanftes manuelles Vorführen des in der rechten Hand des Untersuchers liegenden Elektromotors erzielt. (Abb. 3). Nach Erreichen des peripheren

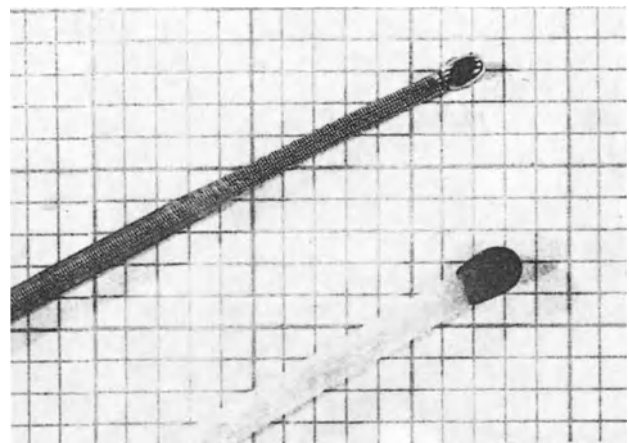


Abb. 1. Rotationskatheter aus 4×0,2 mm V₂A-Stahldrähten mit Teflon-Schrumpfschlauch und olivenförmigem stumpfem Kopf (Größenvergleich: Streichholz)

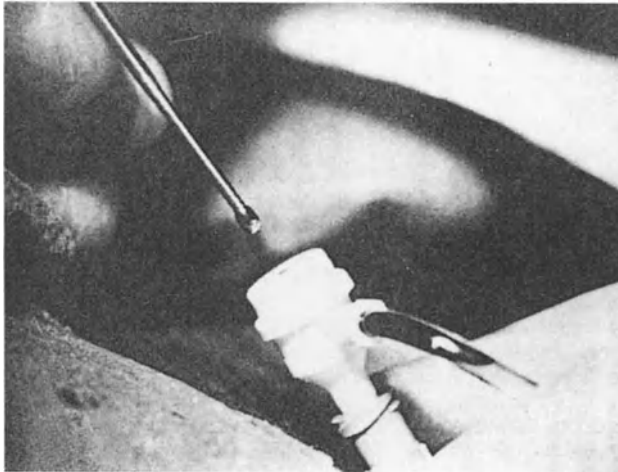


Abb. 2. Der Rotationskatheter wird direkt in die Plastikmembranrandung der 8-F-Schleuse eingeführt

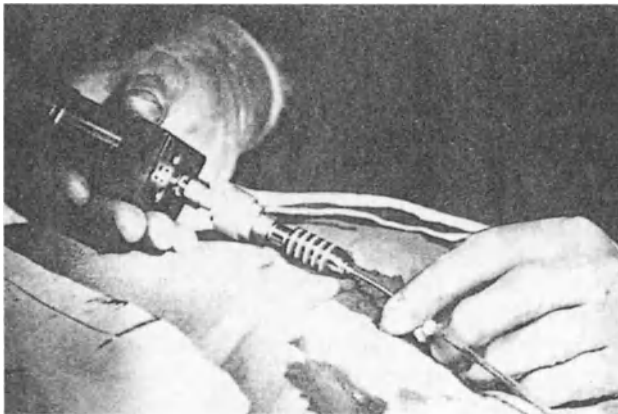


Abb. 3. Die linke Hand des Untersuchers hält die Schleuse, in der rechten liegt der stufenlos regelbare Elektromotor

Anschlusses wurde nach Aspiration von Blut zunächst Kontrastmittel durch den Rotationskatheter injiziert, um die korrekte Lage im Gefäßlumen zu dokumentieren. Danach wurde ein 0,35"-Wechseldraht durch den Rotationskatheter eingeführt und der entstandene neue Kanal mit einem herkömmlichen Ballonkatheter dilatiert. Alle Patienten erhielten mindestens eine Woche vor, während und nach dem Eingriff Acetylsalicylsäure 1,5 g/Tag [1]. Unmittelbar nach dem Eingriff wurde für mindestens 24 Stunden eine kontrollierte intravenöse Heparinisierung mit 1000–1200 E/Stunde angeschlossen.

Ergebnisse

a) Angiographische Ergebnisse:

Gr. 1: Bei allen 11 Patienten konnten die Verschlüsse erfolgreich wiedereröffnet werden (Abb. 4). *Gr. 2:* Bei 18 von 23 Patienten konnten die Verschlüsse von bis zu 30 cm Länge und bis zu 36 Monaten angiographisch dokumentierter Dauer erfolgreich wiedereröffnet werden (Abb. 5 und 6). Bei 4 Patienten waren Verschlussstrecken von bis zu 16 cm mit ausgeprägten scholligen Verkalkun-

gen nicht zu passieren; bei einer Patientin mußte der Eingriff wegen allgemeiner Unruhe abgebrochen werden. *Gr. 3:* 14 von 18 Patienten wurden mehr als 4 Wochen nach dem erfolglosen konventionellen Eingriff behandelt; bei 9 dieser 14 Patienten konnte die Rekanalisation mit dem Rotationskatheter erfolgreich durchgeführt werden, wobei bei 2 Patienten bereits zwei erfolgreiche Versuche mit der herkömmlichen Technik vorausgegangen waren und bei einer Patientin der erfolgreiche konventionelle Versuch bereits 3 Jahre zurücklag (Abb. 7). Bei einer Patientin mit einem kurzstreckigen Verschluss der A. femoralis sup. fehlte ein eigentlicher proximaler Gefäßstummel, so daß der Rotationskatheter immer wieder in die dort abgehende, sehr kräftige Kollaterale abwich, ohne diese zu verletzen. Bei 4 Patienten konnten die zum Teil schwer verkalkten Verschlüsse nicht passiert werden. 4 von 18 Patienten wurden weniger als 4 Wochen nach dem erfolglosen konventionellen Ersteingriff behandelt (zwei von diesen im gleichen Eingriff); ein Erfolg war hier nicht zu erreichen, da offensichtlich die vom ersten Versuch mit der herkömmlichen Technik herrührenden Dissektionswege noch nicht verheilt waren.

b) Funktionelle Ergebnisse:

Unter den 38 erfolgreich behandelten Patienten war nach dem Eingriff bei 22 Patienten die Gehstrecke nicht mehr durch eine Claudicatio begrenzt. Bei 3 der 4 als inoperabel von den Gefäßchirurgen abgelehnten Patienten konnten die Verschlüsse erfolgreich wiedereröffnet und damit die drohende Amputation verhindert werden. Bei einer 78-jährigen, inoperablen Diabetikerin konnte durch die Wiedereröffnung der gesamten A. femoralis sup. (25 cm) bei weiterhin verschlossener A. poplitea eine Gehstrecke von ca. 300 m erreicht werden (zuvor Ruheschmerz); die Nekrose der Fußzehen heilte zusehends (Abb. 6). Bei 3 Patienten kam es trotz gutem angiographischen Akutergebnis nicht zu einer funktionellen Besserung. Die Kontrollangiographie nach 3 Tagen ergab einen Reversschluß, in einem Fall möglicherweise bedingt durch eine fehlende

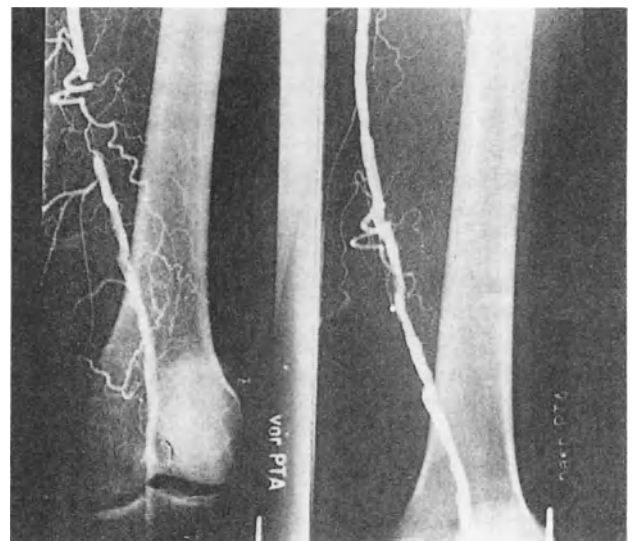


Abb. 4. Kurzstreckiger Verschluss der A. femoralis sup. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation



Abb. 5. A. femoralis sup. mit Stenosen bis 60% im proximalen und einem 10,4 cm langen Verschuß im distalen Abschnitt. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation

Heparinisierung nach dem Eingriff. Der Bein/Arm-Doppler-Quotient verbesserte sich im Mittel von 0,51 auf 0,89.

c) Komplikationen:

Gefäßperforationen oder andere schwerwiegende Komplikationen traten in keinem Fall auf. Bei 3 Patienten traten folgenlose Dissektionen auf; einmal war eine kleine periphere Embolie nachweisbar, die klinisch stumm blieb und in der Kontrolluntersuchung nach 2 Monaten nicht mehr nachweisbar war. Bei 3 Patienten kam es zu einer Nachblutung an der Punktionsstelle.

Diskussion

Arteriosklerotischen Gefäßverschlüssen liegen oft ulzerös veränderte Atherombeete zugrunde; die Gefahr, bei dem Versuch der Wiedereröffnung eine Dissektion zu erzeugen bzw. das Gefäßlumen zu verlassen, ist damit deutlich erhöht und nimmt mit steigender Verschußlänge und bestehenden Gefäßwindungen weiter zu.

Ein relativ dünner, gerader Draht, wie er üblicherweise bei der konventionellen Technik zur Wiedereröffnung be-

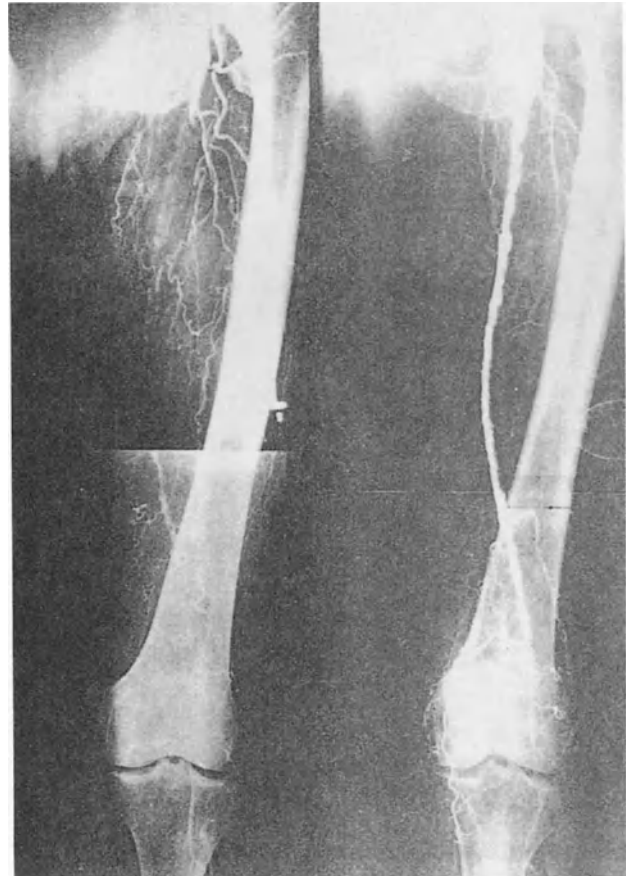


Abb. 6. 25 cm langer, stark verkalkter Verschuß der A. femoralis sup. bei einer inoperablen Diabetikerin. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation

nutzt wird, birgt dabei offensichtlich ein größeres Risiko als der hier verwendete flexible Katheter hoher Drehsteifigkeit mit großem Außendurchmesser von 2,2 mm und stumpfem Kopf [15]. Die langsame Rotation, die zu einer weitgehenden Aufhebung der Gleitreibung führt, und der geringe axiale Druck bewirken, daß sich der Rotationskatheter den Weg des geringsten Widerstandes sucht und dabei auch engen Gefäßbiegungen problemlos folgt. Während die Wand des arteriosklerotischen Gefäßes hart und zum Teil verkalkt ist, stellt der letztlich verschließende Thrombus den weichsten Teil des Verschußquerschnitts dar, der in seiner Verhärtung durch Fibrosierung den anderen Strukturen sehr lange Zeit (bis zu mehreren Jahren) nachhinken kann. Dies mag erklären, warum auch bei nachweislich mehr als 30 Monaten Verschußdauer noch eine Wiedereröffnung gelang. Der Mechanismus der Wiedereröffnung geht im Gegensatz zu den Hochgeschwindigkeitsrotationstechniken [7, 10] nicht mit einer Abrasion von Verschußmaterial einher, ist also mit einem Bohrvorgang im eigentlichen Sinne nicht zu vergleichen. Der pathophysiologische Grundvorgang ist, wie für die Druckanwendung allgemein früher beschrieben [5], eine Volumenverkleinerung durch Flüssigkeitsabpressung aus dem atheromatösen Gewebe. Unsere bisherigen Erfahrungen mit dieser neuen Technik zeigen, daß auch langstreckige und gewunden verlauf-

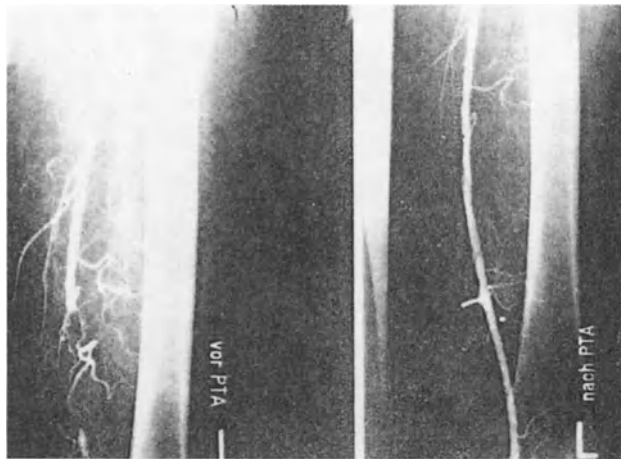


Abb. 7. 10 cm langer Verschuß der A. femoralis sup., der mit der konventionellen Technik nicht zu eröffnen war (2 Versuche). Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation

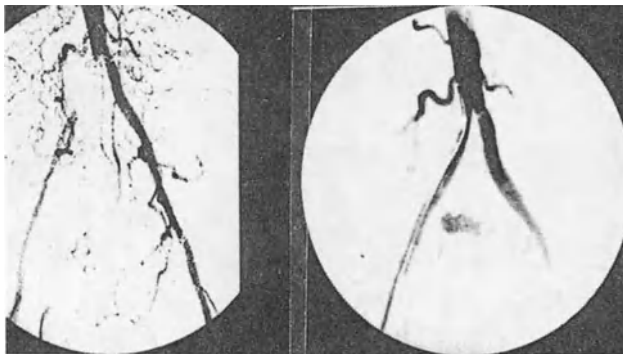


Abb. 8. Verschuß der A. iliaca com. rechts über 6 cm. Links vor, rechts nach Rotationsangioplastik und Ballondilatation

fende Verschußstrecken mit zum Teil erheblichen Verkalkungen der Arterienwand erfolgreich rekanalisiert werden können. Selbst nach erfolglosem konventionellen Versuch der Wiedereröffnung kann die Rotationsangioplastik noch mit 60%iger Aussicht auf Erfolg eingesetzt werden, vorausgesetzt, der Eingriff erfolgt im zeitlichen Mindestabstand von 4 Wochen. Dieser Zeitraum ist erforderlich, um durch den (konventionellen) Ersteingriff entstandene Dissektionswege verheilen zu lassen. Wie schon in den experimentellen Untersuchungen [14] erwies sich die Rotationsangioplastik auch in den bisher durchgeführten klinischen Eingriffen als besonders schonend. Gefäßperforationen oder andere schwerwiegende Komplikationen traten in keinem Fall auf. Hierin scheint uns ein wesentlicher Vorteil sowohl gegenüber den konventionellen als auch gegenüber neuen Verfahren wie den Hochgeschwindigkeits- oder Lasertechniken zu liegen. Es ist denkbar, daß der schonende Vorgang der Eröffnung des ursprünglichen Gefäßlumens auch einen positiven Einfluß auf die Langzeitergebnisse hat, die bisher insbesondere bei langstreckigen Verschlüssen enttäuschend

waren [2]. Die günstigen Erfahrungen an peripheren Gefäßverschlüssen lassen die Anwendbarkeit der neuen Technik auch in anderen Gefäßgebieten erwarten; ein erster Schritt wurde mit der erfolgreichen retrograden Wiedereröffnung einer komplett verschlossenen A. iliaca getan (Abb. 7).

Literatur

1. Breddin HK: Treatment with platelet function inhibitors. In: Kaltenbach M, Grüntzig A, Rentrop K, Bussmann W-D (Eds): Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis. Springer, Heidelberg New York 1982, pp 41
2. Gallino A, Mahler E, Probst P, Nachbur B: Percutaneous transluminal angioplasty of the arteries of the lower limbs: a 5 year follow-up. *Circulation* 70, 619, 1984
3. Grüntzig A, Hopff H: Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. Modifikation der Dottertechnik. *Dtsch med Wschr* 99, 2502, 1974
4. Kaltenbach M: DE 3532653 A 1, P 3532653. 13.09.1985
5. Kaltenbach M, Beyer J, Klepzig H, Schmidts L, Hübner K: Effect of 5 kg/cm² pressure on atherosclerotic vessel wall segments. In: Kaltenbach M, Grüntzig A, Rentrop K, Bussmann W-D (Eds): Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis. Springer, Heidelberg New York 1982, pp 189
6. Kaltenbach M, Vallbracht C: Rotationsangioplastik – ein neues Kathetervorgehen. *Fortschr Med* 105, 412, 1987
7. Kensey K, Nash J, Abrahams C, Lake K, Zarius CK: Recanalization of obstructed arteries using a flexible rotating tip catheter. *Circulation* 74, Suppl II, 1821 (abstr) 1986
8. Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann W-D, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M: Transluminale koronare Angioplastik 1977-1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radiologe* 25, 346, 1985
9. Meier B, Grüntzig A: Resultate der transluminalen Koronar-dilatation. *Dtsch med Wschr* 109, 675, 1984
10. Ritchie JL, Hansen DD, Vracko H, Auth D: In vivo rotational thrombectomy-evaluation by angioscopy. *Circulation* 74, Suppl II, 1822 (abstr) 1986
11. Savage R, Hollman J, Grüntzig A, King SB III, Douglas J, Tankersley R: Can percutaneous transluminal coronary angioplasty be performed in patients with total occlusions? *Circulation* 66, Suppl II, 330 (abstr) 1982
12. Schoop W: Die Ultraschall-Doppler-Methode in der Diagnostik der arteriellen und venösen Störungen in den Extremitäten. *Internist* 17, 580, 1976
13. Thulesius O, Gjöres JE: Use of doppler shift detection for determining peripheral arterial blood pressure. *Angiology* 22, 594, 1971
14. Vallbracht C, Kress J, Schweitzer M, Schneider M, Wendt T, Ziemann M, Kollath J, Bamberg W, Kaltenbach M: Rotationsangioplastik – ein neues Verfahren zur Gefäßwiedereröffnung und -erweiterung. *Z Kardiol* 76, 608, 1987
15. Vallbracht C, Schweitzer M, Kress J, Kollath J, Bamberg W, Ziemann M, Kaltenbach M: Low speed rotational angioplasty – preliminary clinical results. *Circulation* 76, Suppl IV, 111 (abstr) 1987
16. Zeitler E: Die perkutane transluminale Rekanalisation chronischer Stenosen und Verschlüsse peripherer Arterien. *Wien med Wschr* 135, 384, 1985

Für die Verfasser:

Dr. med. C. Vallbracht, Abteilung für Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin, Klinikum der Universität, Theodor-Stern-Kai 7, D-6000 Frankfurt am Main

Coronary Balloon Angioplasty

Wirkungsmechanismus und Langzeitergebnisse der Ballondilatation von Kranzgefäßverengungen

M. KALTENBACH, H. SIEVERT, C. VALLBRACHT und G. KOBER

Mechanism and long-term results of balloon angioplasty of coronary stenoses

Summary: Predominant mechanisms for opening of coronary stenoses by balloon angioplasty are 1. reduction of atheroma by fluid expression and 2. increase in vessel diameter. Coronary dissection is related to complications like abrupt coronary closure but not to acute or long-term success. Local recurrences after coronary angioplasty occur within the first 4 months. After this period long-term results depend on progression of the disease in other coronary arteries or segments.

Zusammenfassung: Hauptsächlicher Mechanismus der Ballondilatation von Koronarstenosen ist 1. die Reduktion des Atheroms durch Flüssigkeitsabpressung und 2. die Durchmessererweiterung des Gefäßes. Eine Dissektion steht in Beziehung zu Komplikationen wie etwa dem plötzlichen Koronarverschluß, nicht aber zum akuten oder Langzeiterfolg. Rezidive im Bereich der Dilatation entwickeln sich innerhalb der ersten vier Monate. Der Langzeitverlauf wird durch die Progression der Grundkrankheit in anderen Koronararterienästen oder -segmenten bestimmt.

Einleitung

Als Marksteine der modernen Kardiologie gelten folgende Daten:

1957 Selektive Koronararteriographie (F. M. Sones)
1967 Aortokoronarer Venen-Bypass (R. Favaloro)
1977 Transluminale Koronarangioplastik (A. Grüntzig) [7]

An der Entwicklung dieser Verfahren waren vier Kardiologen entscheidend beteiligt, die im Jahr 1985 verstorben sind: Charles Dotter, Melvin Judkins, Mason Sones und Andreas Grüntzig. Ohne ihre Arbeit ist das heute Erreichte undenkbar.

Der Stellenwert der Koronarangioplastik wird an wenigen Zahlen deutlich: Im eigenen Krankengut betrug im Jahre 1985 die Anzahl der durchgeführten koronarangioplasti-

schen Eingriffe 437, die Anzahl der operativen Koronarrevaskularisationen 553. In der Bundesrepublik Deutschland hat eine Anfang 1986 durchgeführte Umfrage ergeben, daß sich die Anzahl der koronarangioplastischen Eingriffe von 1984 auf 1985 verdoppelt hat. Die für 1985 ermittelte Zahl von 4589 Eingriffen liegt wegen des nicht vollständigen Rücklaufs noch unter dem wirklichen Wert, der auf 5000 bis 6000 geschätzt wird (Tabelle 1). Im gleichen Zeitraum erfolgten in der Bundesrepublik Deutschland 13 000 chirurgische Koronarrevaskularisationen. Damit wurde etwa ein Drittel aller Revaskularisationen mit Hilfe der Angioplastik durchgeführt. Eine ähnliche Relation findet sich in den USA. 1985 wurden 106 000 Eingriffe der Koronarangioplastik und 210 000 Bypassoperationen durchgeführt (T. Ryan, persönl. Mitteilung). Die Entwicklung der Methode von 1977 bis 1986 zeigt im eigenen Krankengut eine Zunahme der akuten Erfolgsrate, die heute zwischen 85 und 90 % liegt, sowie eine

Tabelle 1. Umfrage über Koronarangioplastik in der Bundesrepublik Deutschland 1984 und 1985. Anfang 1986 wurden Fragebogen an 52 Kliniken verschickt; von 39 wurden verwertbare Antworten erhalten

Anzahl der durchgeführten Eingriffe	1984	2362
	1985	4589
	Gesamt	6951
	Auswertbar	6256
Es wurde eine Stenose dilatiert bei	5298 Patienten	(85 %)
Es wurden mehrere Stenosen dilatiert bei	462 Patienten	(7 %)
Es wurden koronare Verschlüsse dilatiert bei	601 Patienten	(10 %)
Es wurden Bypass-Stenosen dilatiert bei	173 Patienten	(3 %)
Bei 5 % der Patienten erfolgten kombinierte Eingriffe		
Die Erfolgsrate (Erweiterung um mindestens 20 %) betrug		
bei Stenosen	88 %	(5067 Patienten)
bei Verschlüssen	57 %	(344 Patienten)
Es traten folgende Komplikationen auf:		
Todesfälle	28	(0,4 %)
Notfallmäßige Bypassoperationen	84	(3 %)
Herzinfarkte (einschl. der operierten Patienten)	154	(2,5 %)

Tabelle 2. Koronarangioplastik in der Universitätsklinik Frankfurt 1977–1986

1600 Eingriffe	100 %
85 Notoperationen	5 %
11 Todesfälle	0,7 %
Erfolgsrate	
Ramus interventricularis anterior	90,3 %
Rechte Kranzarterie	89,5 %
Ramus circumflexus	75,0 %

Schlüsselwörter: Ballondilatation, Bypassoperation, Koronarstenose, Koronarverschluß

Key words: balloon angioplasty, bypass, coronary stenoses, PTCA

Zunahme der Patienten mit Mehrgefäßerkrankung, die heute etwa ein Drittel ausmachen (Tabelle 2). Die Erfolgsrate bei Stenosen des Ramus interventricularis anterior und der rechten Kranzarterie betrug 90 %, bei Stenosen des Ramus circumflexus 75 %. Bei 34 % der Patienten handelte es sich um Kranke mit koronarem Mehrgefäßbefall. Im Mittel konnte eine Reduktion der Stenose (lineare Durchmessererminderung) von 84 % auf 33 % erzielt werden [13]. Funktionell bedeutete dies in der Regel ein Verschwinden pektanginöser Beschwerden und eine Normalisierung von Ischämiezeichen im Belastungs-EKG, Radionuklidventrikulogramm und Thalliumszintigramm (9, 13, 14). Insgesamt wurden im Zeitraum von Oktober 1977 bis März 1986 1600 Eingriffe durchgeführt.

Mechanismus der Ballondilatation

Grundprinzip ist die Stenosenerweiterung durch transversale Kräfte mit Hilfe des in die Stenose eingeführten Ballons – im Gegensatz zu den vorwiegend longitudinalen Kräften bei dem Bougierungsverfahren (Abb. 1).

Als Mechanismen, die eine Erweiterung der arteriosklerotischen Stenosierung bewirken, kommen in Betracht (Abb. 2):

1. Kompression des Atheroms bzw. Volumenverminderung im atheromatösen Gewebe durch Flüssigkeitsabpressung.
2. Stenosenerweiterung durch Dehnung des betroffenen Arteriensegments.
3. Zerreißen des Atheroms.

Während über den Anteil und die Bedeutung dieser drei Mechanismen noch keine allgemein akzeptierte Vorstellung herrscht, besteht weitgehende Einmütigkeit darüber, daß im chronischen Zustand nach erfolgreicher Ballondilatation eine fibröse Vernarbung in dem dilatierten Bezirk vorgefunden wird.

1. Von Dotter [4] und Grüntzig [8] wurde eine Kompression und plastische Verformung des Atheroms postuliert. Entsprechende Untersuchungen haben jedoch gezeigt, daß atheromatöses, d. h. luftfreies und flüssigkeitsdurchtränktes Gewebe nicht kompressibel ist. Eine plastische Verformung ist wegen des zellulären Grundgerüsts nur im Rahmen einer Gewebszerreißen vorstellbar. Eigene Untersuchungen an postmortalem, humanem, atheromatösem Gewebe haben gezeigt, daß eine Volumenverminderung durch einen Druck von 5 kg/cm^2 möglich ist [22]. Diese Volumenverminderung geht mit einer Gewichtsabnahme einher und kann daher als Folge einer Flüssigkeitsabpressung in die Umgebung gedeutet werden. Der maximale beobachtete Effekt trat nach etwa 60 Sekunden Druckerzeugung auf.
2. Untersuchungen von Freudenberg et al. [5, 6] aus dem Arbeitskreis von Lichtlen konnten den beschriebenen Mechanismus bestätigen. Außerdem wurde eine Weitenzunahme des gedehnten Arteriensegmentes nachgewie-

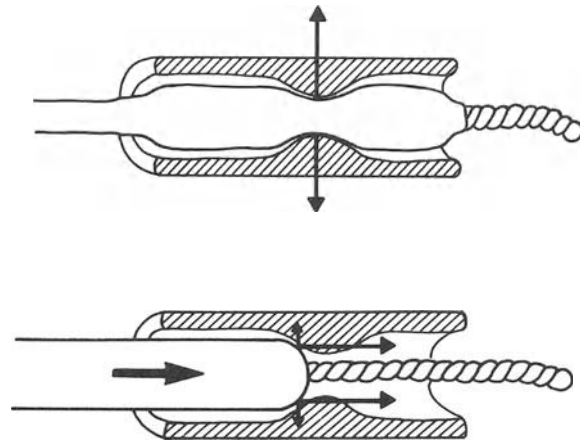


Abb. 1. Bei der Bougierung erfolgt die Stenosenerweiterung vorwiegend durch Längskräfte parallel zur Gefäßachse (unten), bei der Ballondilatation nur durch Querkräfte (oben). Damit wird eine unnötige Scherkraft vermieden

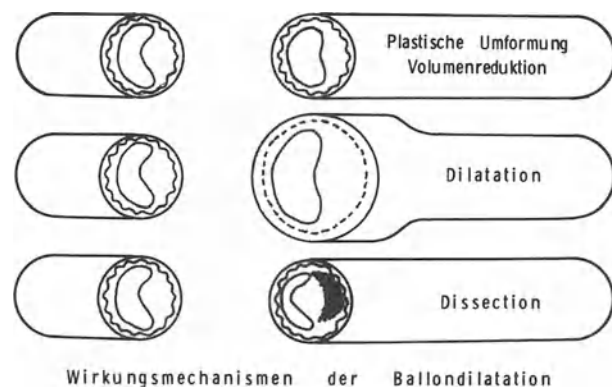


Abb. 2. Wirkungsmechanismen der Ballondilatation

- sen. Im Einzelfall war der eine oder andere Teilmechanismus überwiegend, im Mittel wurde etwa die Hälfte der Lumenerweiterung durch Volumenverminderung des Atheroms und die andere Hälfte durch Dehnung der gesamten Arterienwand erzielt. Der maximale Effekt war nach 50 Sekunden Druckerzeugung größer als nach 10 Sekunden. Der Vorgang erschien aber nach 50 Sekunden noch nicht völlig abgeschlossen. In Tierversuchen aus dem eigenen Arbeitskreis [17] wurde durch cholesterinreiche Diät und Intimatraumatisierung eine stenosierende Atherosklerose erzeugt. Die Erkrankung zeigte auch nach Absetzen der Cholesterinfütterung eine deutliche Progredienz und führte zu schweren Gefäßeinengungen. Nach Ballondilatation zeigten die erweiterten Arteriensegmente eine Zunahme des Außendurchmessers der Arterie als Folge einer geringgradigen aneurysmatischen Gefäßerweiterung. Diese bleibende Weitenzunahme im Bereich der stenosierte Arteriensegmente hat eine Überdehnung oder Zerreißen kollagener bzw. elastischer Faserelemente zur Voraussetzung.
3. Die Dissection als Grundmechanismus der Querschnittserweiterung kann nur zu einer Volumenverminderung des Atheroms führen, wenn atheromatöses Material in die Umgebung oder in das Gefäßinnere verlagert

wird. Eine Exprimation des Atheroms nach intravasal ist unwahrscheinlich, da periphere Embolien im Bereich der Kranzarterien kaum je beobachtet wurden [2]. Eine Verlagerung atheromatösen Gewebes in die benachbarte Gefäßwand ist wegen des zellulären Grundgerüsts nur nach Gewebszerreißung möglich. Postmortal wurde nur sehr selten eine solche Verlagerung atheromatösen Gewebes gesehen.

Angiographisch sind Intimadissektionen meist an subintimalen Kontrastmitteldepots erkennbar. Zwischen erzielter Stenosenerweiterung und Auftreten angiographischer Dissektionszeichen fand sich keine Beziehung. Dagegen bestand eine deutliche Korrelation zwischen dem Auftreten von Dissektionszeichen und schweren Komplikationen, insbesondere dem plötzlichen Koronarverschluß [18].

Bei Patienten, die infolge einer Koronarangioplastik verstarben, fanden sich regelhaft Intimadissektionen und ein Gefäßverschluß, der entweder durch subintimale Blutung oder durch eine lokale Thrombose bedingt war. In eigenen tierexperimentellen Untersuchungen führte die Ballondilatation bei einem Drittel der Tiere zu Wanddissektionen. Eine erfolgreiche Gefäßerweiterung konnte jedoch unabhängig vom Auftreten einer Dissektion erzielt werden [17].

Als Mechanismus für die Erweiterung stenosierter Herzkranzarterien durch die Ballondilatation kommt daher 1. die Volumenverminderung des Atheroms durch Flüssigkeitsexprimation und 2. die Erweiterung der Arterienwand im Bereich des dilatierten Segmentes in Betracht. Die Dissektion stellt dagegen eine nicht seltene Begleiterscheinung dar, die zu Komplikationen wie Gefäßverschluß führen kann, aber nicht Voraussetzung für eine Stenosenerweiterung ist.

Die Vorstellung, daß jede Flüssigkeitsauspressung aus einem schwammartigen Atherom zu rascher Wiederaufnahme der Gewebsflüssigkeit nach Ende der Druckanwendung führen muß, ist nicht zwingend, weil innerhalb hochgradiger Stenosen ein starker intravasaler Druckabfall besteht. Wenn dieser durch die Dilatation beseitigt wird, steht nach Ende der Druckanwendung dem onkotischen Gewebsdruck ein wesentlich höherer Gefäßinnendruck als vor dem Eingriff gegenüber.

Langzeitergebnisse

Nachdem die akute Erfolgsrate 85–90% beträgt, werden die Ergebnisse der Koronarangioplastik entscheidend davon bestimmt, wie häufig Rezidive auftreten. Die Angaben schwanken zwischen 15–50%, bei angiographischer Kontrolle wurden meist Werte um 30% gefunden. Im eigenen Krankengut betrug die Rate nur 15%–17%, wobei unter 356 erfolgreich dilatierten Patienten bei 333 (94%) eine angiographische Kontrolluntersuchung erfolgte [12].

Verschiedene Ursachen für die Beeinflussung der Rezidivrate kommen in Betracht [21]. Höhere Raten finden sich nach Wiedereröffnung von Verschlüssen [16]. Er-

höhte Raten wurden ferner beim Vorhandensein einer guten Kollateralisierung beschrieben [1]. Die Antiaggregation war in der Nachbehandlung der Antikoagulation nicht unterlegen [19]. Im eigenen Krankengut zeigten in einer retrospektiven Analyse Patienten, die Acetylsalicylsäure abgesetzt oder die Dosis vermindert hatten, eine Verdoppelung der Rezidivrate. Bei längerstreckigen und extrem hochgradigen Stenosen wurden ebenfalls häufiger Rezidive gefunden. Kranke, die früher starke Zigarettenraucher waren und bei denen nach erfolgreichem Eingriff dieser Risikofaktor ausgeschaltet war, zeigten eine geringere Häufigkeit von Rezidiven als primäre Nichtraucher [21]. Über andere Einflußmöglichkeiten besteht keine Klarheit. So ist es denkbar, daß eine strenge Indikation, d. h. Beschränkung der Eingriffe auf Kranke mit eindeutigen Symptomen der Ischämie und objektivem Ischämienachweis, die Rezidivrate günstig beeinflussen kann, weil ein hoher poststenotischer Blutbedarf besteht. Auch könnte das konsequente Absetzen einer Betarezeptorenblockade das Entstehen von Koronarspasmen, die nach solchen Eingriffen gehäuft beobachtet wurden, vermeiden helfen. Unter Ergotamin-Provokation zeigten sich nach Betablockade doppelt so häufig Koronarspasmen wie nach Placebo [3].

Über den Zeitpunkt von Rezidiven sind aufgrund serieller angiographischer Nachuntersuchungen heute sichere Aussagen möglich. Rezidive, die später als vier Monate nach dem Eingriff auftreten, sind ausgesprochen selten. Bei angiographischen Kontrollen im eigenen Krankengut ein halbes bis acht Jahre nach Koronarangioplastik lag die Rate von Spätrezidiven unter 1%. Fast alle Rückfälle traten innerhalb von 4 Monaten auf, mit dem Häufigkeitsgipfel 4–8 Wochen nach dem Eingriff [12]. Im Falle eines Rezidivs kommt es zu diesem Zeitpunkt bei vorher symptomatischen Patienten meist relativ plötzlich zu einem Wiederauftreten von Angina-pectoris-Beschwerden. Die angiographische Rezidiverkennung erfolgt in der Regel später. Grüntzig hat festgestellt, daß ein nennenswerter Teil von Rezidiven möglicherweise schon innerhalb der ersten 24 Stunden auftritt. Nach persönlicher Mitteilung lag der Anteil solcher Frührezidive bei angio-

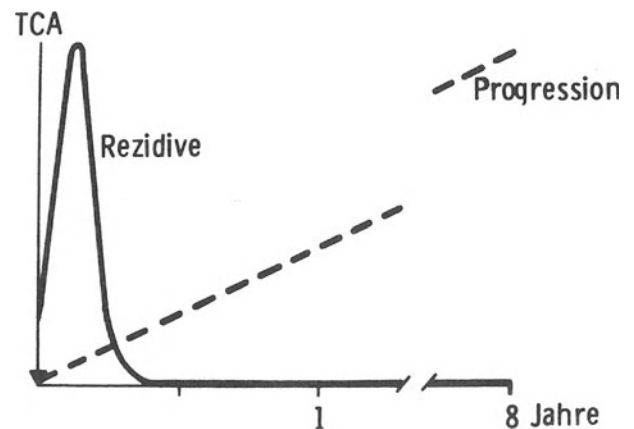


Abb. 3. Rezidive nach Koronarangioplastik treten innerhalb der ersten vier Monate mit einem Häufigkeitsgipfel bei 2 Monaten auf. Die Langzeitergebnisse jenseits der 4 Monatsgrenze werden durch die Progression der Grundkrankheit bestimmt

Tabelle 3. Bei Patienten mit koronarer Eingefäßkrankung bzw. mit einer kritischen Stenose kann in ca. 80 % durch Angioplastik ein guter Langzeiterfolg erzielt werden

Angioplastik Eingriffe	Akuterfolge	Notoperation	Elektive Operation bzw. med. Therapie	Rezidive	Langzeiterfolg
100	87	5	8	22	65 (87 %)
20 (n. 1. Rez.)	18	1	3	4	79 (65 %)
4 (n. 2. Rez.)	3		1	1	81 (79 %)
1 (n. 3. Rez.)	1				82 (81 %)
124		6	12	27	82

graphischen Kontrollen am Tag nach Koronarangioplastik in der Größenordnung von 10 %.

Im Langzeitverlauf sind klinische Rezidive später als 4 Monate nach dem Eingriff in aller Regel die Folge einer Progression der Grundkrankheit (Abb. 3)

Bei kritischer Indikation und hohem Standard der technischen Durchführung des Eingriffs kann demnach durch Ballondilatation in einem hohen Prozentsatz der Patienten eine bleibende Stenosenerweiterung erzielt werden. Als Endzustand nach erfolgreicher Koronarangioplastik findet sich beim Menschen und beim Tier eine fibröse Narbenbildung. Die Komplikationsrate ist mit einer Letalität von 0,5–1 % und einer Infarktrate von 2–5 % vertretbar. Notfallmäßige Bypassoperationen sind in 3–6 % der Eingriffe erforderlich [15].

Wenn man davon ausgeht, daß Rezidivstenosen mit hoher Erfolgsrate nochmals erweitert werden können, sind bei einer zugrunde gelegten akuten Erfolgsrate von 87 % und einer Rezidivrate von 25 % bei 80 % der Kranken gute Langzeitergebnisse zu erwarten (Tabelle 3).

Diskussion

Die primäre Operation wird sich zunehmend auf Patienten mit langstreckigem Gefäßbefall und solche mit chronischen Gefäßverschlüssen konzentrieren. Damit werden die chirurgischen Eingriffe komplizierter, längerdauernd und – vermutlich – teurer. Eine dritte Gruppe von Koronarkranken wird am besten mit einer Kombination von Operation und Koronarangioplastik zu behandeln sein. Die enge Kooperation zwischen Kardiologen und Kardiochirurgen ist nicht nur für die Beherrschung akuter Komplikationen, sondern auch für die Wahl des optimalen Therapieverfahrens von großer Bedeutung.

Wenn eine Koronarangioplastik mit geringem Risiko und mit guten Langzeiterfolgsaussichten durchführbar ist, wird man diese der Operation vorziehen. Der weniger invasive Eingriff, der kürzere Krankenhausaufenthalt

Tabelle 4. Befragung von 123 Patienten vier bis sechs Jahre nach Koronarangioplastik (TCA) bzw. Bypassoperation (ACB)

	TCA	ACB
Patienten	61	62
Antwort	88 %	86 %
Alter (Jahre)	53	55
Arbeitsfähig	66 %	25 %

und das seltener erforderliche Anschlußheilverfahren dürften hauptsächlich dafür verantwortlich sein, daß Patienten, die vier bis sechs Jahre nach erfolgreicher Koronarangioplastik bzw. Bypassoperation befragt wurden, mehr als doppelt so häufig nach Koronarangioplastik arbeitsfähig waren (Tabelle 4) [20].

Literatur

- Baumgartner C, Zangl W, Pachinger O, Probst P (1986) Der Einfluß von Kollateralen auf die Rezidivquote nach PTCA. Z Kardiologie 75: 67 (Suppl 1)
- Block PC, Myler RK, Stertzer S, Fallon JT (1981) Morphology after transluminal angioplasty in human beings. N Engl Med 305: 382–385
- Bory M, Sainsous J, Joly P, Benichou M, Timone CHU (1985) Frequency of induced spasm in 1000 consecutive patients with normal coronary arteries. Circulation 72: 1833 (Suppl III; abstract)
- Dotter CT, Judkins MP (1964) Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction: Description of a new technique and a preliminary report of its application. Circulation 30: 654
- Freundenberg H, Wefing H, Lichtlen PR (1978) Risks of transluminal coronary angioplasty. A postmortal study. Circulation 58: 80 (Suppl 2; Abstract)
- Freundenberg H, Lichtlen PR, Schwabe A (1982) Über die Mechanismen der Dilatation bei der transluminalen Angioplastie von Koronarstenosen – Eine postmortale Studie. Z Kardiologie 71: 191
- Grüntzig A, Myler R, Hanna E, Turina M (1977) Transluminal angioplasty of coronary artery stenosis. Circulation 94: 55 (Suppl)
- Grüntzig A (1977) Die perkutane transluminale Rekanalisation chronischer Arterienverschlüsse mit einer neuen Dilatationstechnik. Gerhard Witzstrock, Baden-Baden
- Hor G, Maul FD (1985) Beitrag der Myokardszintigraphie in der Therapiekontrolle (gegenwärtiger Stand und Ausblick). Z Kardiologie 74: 65–75
- Kaltenbach M, Kober G, Schmidt-Moritz A, Scherer D (1983) Rezidivhäufigkeit nach erfolgreicher transluminaler Koronarangioplastie. Dtsch Med Wochenschr 108: 1387–1390
- Kaltenbach M, Beyer J, Walter S, Klepzig H Jr, Schmidts L (1984) Prolonged application of pressure in transluminal coronary angioplasty. Cathet cardiovasc diagn 10: 213–219
- Kaltenbach M, Kober G, Scherer D, Vallbracht C (1985) Recurrence rate after successful coronary angioplasty. Eur Heart J 6: 276–281
- Kanemoto N, Hör G, Kober G, Maul F-D, Klepzig H Jr, Standtke R, Kaltenbach M (1983) Noninvasive assessment of left ventricular performance following transluminal coronary angioplasty. Int J Cardiol 3: 281–291
- Klepzig H Jr, Scherer D, Kober G, Maul FD, Kanemoto N, Standtke R, Hör G, Kaltenbach M (1981) Funktionsverbesserung nach transluminaler koronarer Angioplastik (TCA), Herz 6: 252–258

15. Kober G, Vallbracht C, Lany H, Bussmann W-D, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M (1985) Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radio- loge* 25: 346
16. Kober G, Hopf R, Reinemer H, Kaltenbach M (1985) Lang- zeitergebnisse der transluminalen koronaren Angioplastie von chronischen Herzkranzgefäßverschlüssen. *Z Kardi- ol* 74: 309–316
17. Kunkel B, Schmidt AD, Schneider M, Grimm-Eckart A, Kal- tenbach M (1986) Histologische Veränderungen nach Angio- plastie beim Minischwein. *Z Kardi- ol* 75: 50 (Suppl 1)
18. Leimgruber PP, Roubin GS, Anderson HV, Bredlau CE, Whit- worth HB, Douglas JR SB, King III SB, Grüntzig AR (1985) Influence of intimal dissection on restenosis after successful coronary angioplasty. *Circulation* 72: 530–535
19. Thornton MA, Grüntzig AR, Hollmann J, King SB III, Douglas JS (1984) Coumadin and aspirin in prevention of recurrence after transluminal coronary angioplasty: a randomized study. *Circulation* 69: 721–727
20. Vallbracht C, Kober G, Kaltenbach M (1985) Return to work after coronary angioplasty. In: Walter PJ (ed) *Return to work after coronary bypass surgery*. Springer, Heidelberg–New York
21. Vallbracht C, Giesecke A, Kaltenbach M, Kober G (1985) Zur Vorhersagbarkeit von Rezidiven nach transluminaler koronarer Angioplastik. *Z Kardi- ol* 74: 174 (Suppl. 2; Abstract)
22. Walter S, Klepzig H Jr, Schmidts H-L, Kaltenbach M (1984) Verhalten atheromatöser Gefäßsegmente unter einer Druck- belastung von 5 kg/cm² über verschiedene Zeitspannen. *Z Kar- diol* 73: 388–392

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. med. M. Kaltenbach, Zentrum der Inneren Medizin, Ab- teilung für Kardiologie, Klinikum der Universität, Theodor-Stern- Kai 7, D-6000 Frankfurt am Main

The Long Wire Technique for Coronary Angioplasty

M. KALTENBACH, C. VALLBRACHT and G. KOBER

Introduction

Balloon dilatation has become an accepted alternative to bypass surgery in a considerable number of patients. In 1985, a total of about 100,000 interventions were performed worldwide. Since its introduction in 1977 by Andreas Grüntzig [1], the technique has been steadily improved. Today, balloon material is available that can withstand pressures up to 14 kg/cm². The introduction of steerable systems by Robert Simpson has remarkably facilitated the application of angioplasty [2].

Further technical improvements are needed since the method still has a considerable complication rate. Even with the availability of immediate bypass surgery, the mortality of the procedure is in the order of up to 1% [3,4]. The long wire technique is a new approach that further facilitates the procedure and may reduce the complication rate [5,6].

Method

With the long wire technique, the arterial stenosis is first crossed with a special wire of 3 m length [3 m wire, 0.012 inches (Schneider-Medintag, Zurich, Switzerland); 3 m wire, 0.014 inches (ACS)]. In contrast to conventional techniques, the wire is introduced without balloon catheter. During manipulation the long wire is kept within a tube; therefore, the 3 m length of the wire does not hinder the procedure in any way. The rotation and longitudinal movements of the wire are performed with the help of a plastic torquer, which can be clipped onto the wire and removed without pulling the wire out of the tube.

Since thromboembolic complications are a possible danger, antithrombotic measures are considered important. We apply acetyl salicylic acid orally (1,5 g/day) beginning at least one day before the procedure. At the time of angioplasty, the patient receives heparin in a bolus of 100 U/kg body weight. As an additional measure, we have applied a continuous intraarterial perfusion with heparin 2000 U/hr and urokinase 100,000 U/hr through the guiding catheter. After the use of tefloncoated wires began, fibrin deposits and thrombi were no longer observed on the wire surface; thus the latter precautions are possibly not necessary any more.

After having crossed the stenotic area, the tip of the wire is advanced far into the distal coronary artery. In this position another angiogram is performed and displayed as a frozen picture. With this image, an association is achieved between the wire shape and the localization of

the stenosis. Thus accurate positioning of the balloon at the site of the stenosis is facilitated. The wire is then taken out of the tube and the appropriate balloon catheter introduced. Finally, the balloon catheter is advanced into the stenosis and filled in the usual way with continuous pressure monitoring from the guiding catheter and the balloon catheter.

After dilatation the balloon catheter is pulled back while the long wire remains within the coronary artery; then a follow-up angiogram is performed. If the result is not satisfactory, the dilatation can be repeated; the wire remaining in place allows reintroduction of the balloon without risk. Another dilatation can be performed using the same balloon catheter or if necessary a balloon catheter with larger diameter. Only after the control angiogram has shown a satisfying result is the wire withdrawn.

In case of branching stenoses, eg, in a stenosis involving the left anterior descending artery and a large diagonal branch, with this technique two long wires can be introduced through the same guiding catheter, one being placed in the LAD and one in the diagonal branch. The balloon catheter is then introduced first into the more important vessel and can afterwards be advanced over the second wire to the other branch (Fig. 1). If an acute coronary occlusion occurs during angioplasty, the long wire technique allows recrossing of the occluded area. Redilatation can be attempted with the same or a larger

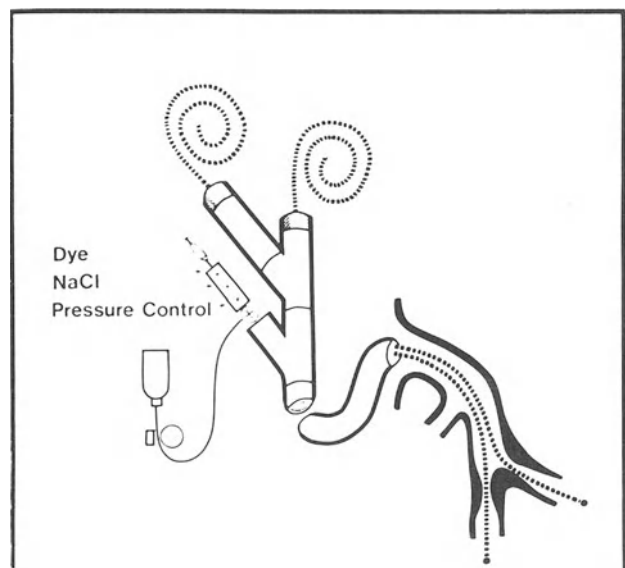


Fig. 1. Branching stenosis can be crossed with two wires introduced through the same guiding catheter. Balloon expansion is sequentially performed.

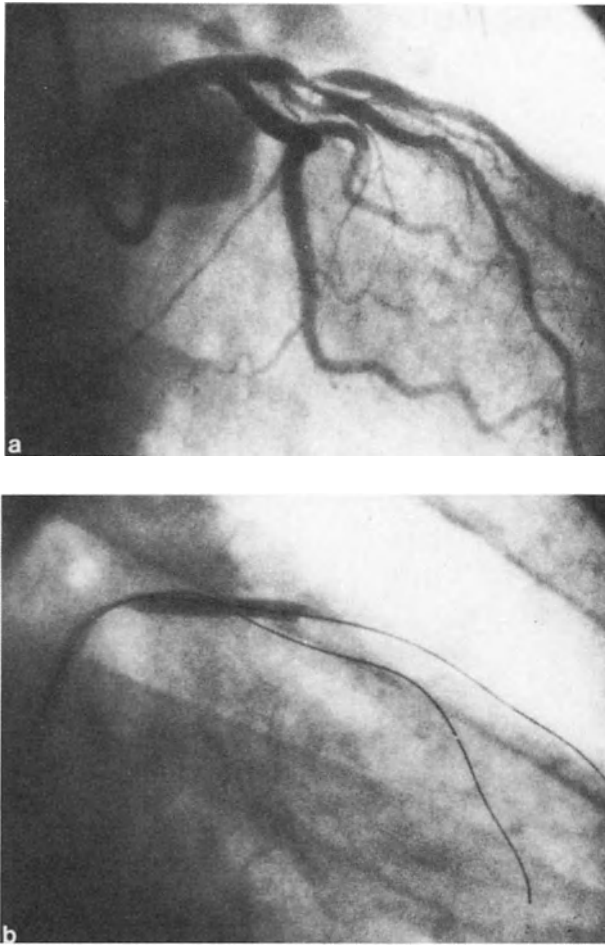


Fig. 2. **a**, branching stenosis involving the LAD and a large diagonal branch. **b**, one wire in LAD and the other in the diagonal branch. After expansion of the balloon in the LAD, total occlusion of the diagonal branch occurred. The balloon was introduced over the second wire and expanded in the diagonal branch. A good result was achieved.

balloon catheter. If this is unsuccessful, a 5F coronary perfusion catheter is introduced and coronary blood perfusion can be performed.

Results

Since January, 1984, the long wire technique has been applied to more than 700 patients. In comparison to conventional techniques, the better manipulation ability of the wire and the optimal contrast display during the procedure have been found to be of remarkable advantage. In 13% of patients an exchange of the balloon catheter over the long wire was performed. In 5% it was necessary to apply a smaller balloon diameter because crossing of the stenosis with the originally chosen catheter was not possible. In the other 8% of patients the result achieved with the catheter chosen first was not satisfying and therefore a larger balloon was applied. In 4% of patients after draw-back of the balloon catheter the result was not satisfying and redilatation was performed using the same balloon catheter.

In six patients branching stenoses were approached using two long guide wires. In two instances sequential dilatation was necessary. In one patient balloon expansion in one branch caused occlusion of the other. With the wire in place, this occlusion could be easily passed and sequential balloon expansion performed (Fig. 2A). Five percent of patients showed coronary occlusion after dilatation. With the long wire in place, the balloon catheter could be reintroduced in the majority and another series of dilatations performed leading to a restoration of coronary flow.

Two patients developed acute coronary occlusion with severe cardiogenic shock. A 5F perfusion catheter was passed through the obstruction and the distal coronary artery perfused with arterial blood taken from the femoral artery. With perfusion of 50-100 ml/min impressive restoration of pump function was achieved. In one patient successful redilatation was performed; in the other perfusion was continued over more than 100 min until surgical revascularization was completed. The patient experienced no infarction (Fig. 3).

Discussion

The technique described facilitates crossing of coronary stenoses by free mobility of the wire and optimal contrast display during manipulation. The technique allows the exchange of balloon catheters without recrossing of the stenosis and another wire being necessary. In case of coronary obstruction, the introduction of a perfusion catheter is possible, and blood perfusion of the distal coronary artery can be performed using conventional plastic syringes.

The free mobility of the wire within the guiding catheter allows an unimpeded transmission of longitudinal and rotational movements between shaft and tip of the wire. Any resistance to the tip is easily recognized and therefore the maneuver becomes extremely sensitive. Since the wire, in contrast to the balloon catheter, scarcely reduces the cross-sectional area of the guiding catheter, optimal contrast injections during the process of crossing are possible. All anatomical details in the area of the stenosis as well as small side branches and the exact positioning of the wire tip can be recognized far better than with the usual technique.

With the long wire remaining in place, balloon exchange is possible without recrossing the stenosis. This is of help in tight stenoses that the balloon chosen first does not cross. Exchange of the balloon catheter and introduction of a smaller size or a low-profile balloon can be achieved without difficulty. In other patients, transition from a smaller to larger balloon is necessary to achieve an optimal result. In some patients with very tight stenoses, „stepwise” dilatation is the only way to achieve a satisfactory result.

If balloon inflation is followed by coronary dissection causing a stenosis or an occlusion, the wire offers the possibility to reintroduce the balloon catheter and to repeat dilatation. If necessary, a perfusion catheter can be

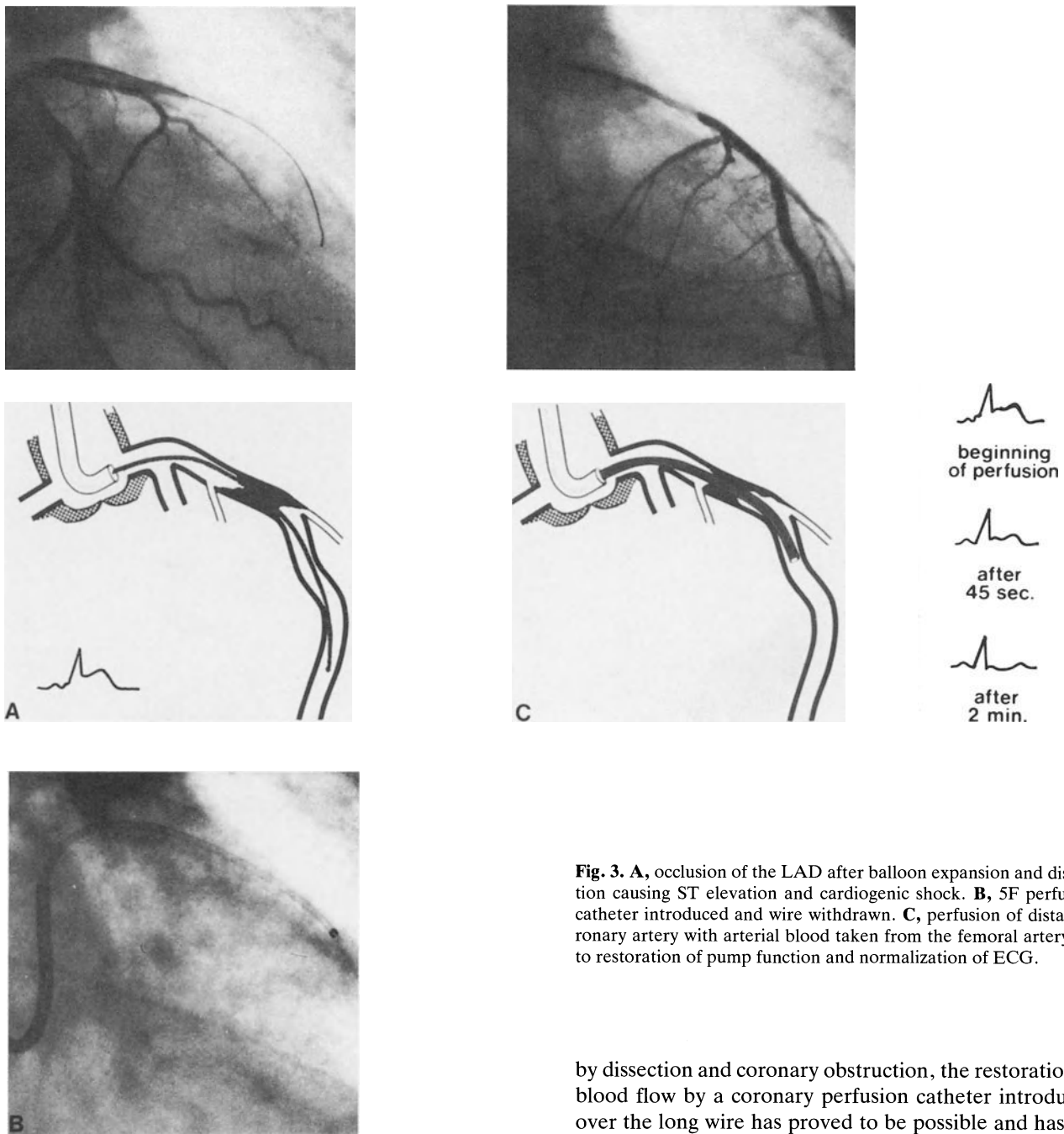


Fig. 3. **A**, occlusion of the LAD after balloon expansion and dissection causing ST elevation and cardiogenic shock. **B**, 5F perfusion catheter introduced and wire withdrawn. **C**, perfusion of distal coronary artery with arterial blood taken from the femoral artery led to restoration of pump function and normalization of ECG.

advanced distal to the occlusion. The 5F perfusion catheter has a larger cross-sectional area than the lumen of the balloon catheter. Coronary perfusion with blood can be performed without difficulty.

During coronary dilatation, the main risk arises from intimal dissection. It seems that the right coronary artery is particularly prone to this complication; however, dissection also occurs in both branches of the left coronary artery and in the left main. Eccentric stenoses with irregular contours are at particular risk, depending on the individual case, but the occurrence of a dissection cannot be predicted. Therefore, the availability of a track over which the area of stenosis or occlusion can be recrossed is very valuable. Even in severe cardiogenic shock caused

by dissection and coronary obstruction, the restoration of blood flow by a coronary perfusion catheter introduced over the long wire has proved to be possible and has led to dramatic improvement. The perfusion can be continued until surgical revascularization is completed.

Grüntzig has introduced the "kissing balloon" technique for dilatation of branching stenoses. With the long wire technique, this type of stenosis can be approached using two wires introduced through the same guiding catheter. The more important stenosis is first crossed with the long wire, and thereafter a second wire is placed beyond the stenosis in the less important vessel. Dilatation is performed in a similar sequence. If the first dilatation causes obstruction of the side branch, the obstruction can be recrossed over the wire in place. The long wire technique can also be applied to stenoses in vessels other than coronary vessels and has been used for bypasses and renal artery dilatation. Its advantages may contribute to making angioplasty more effective and safer than with the conventional steerable technique.

References

1. Grüntzig A: Coronary transluminal angioplasty. *Circulation* 84 [Suppl]: 55–56, 1977
2. Simpson JB, Baim DS, Robert EW, Harrison DC: A new catheter system for coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 49: 1216–1222, 1982
3. Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann W-D, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M: Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radiologe* 25: 346, 1985
4. Detre KM, Kelsey SF: “NHLBI Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Registry,” Bethesda, MD: NHLBI, 1983
5. Kaltenbach M: Neue Technik zur steuerbaren Ballondilatation von Kranzgefäßverengungen. *Z Kardiol* 73: 669–673, 1984
6. Kaltenbach M: The long wire technique – A new technique for steerable balloon catheter dilatation of coronary artery stenoses. *Eur Heart J* 5: 1004–1009, 1984

Double Long-Wire Technique for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty for Narrowings at Major Bifurcations

C. VALLBRACHT, G. KOBER and M. KALTENBACH

Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) was introduced into therapy by Andreas Grüntzig in 1977 [1, 2]. More than 2,100 procedures have been performed in Frankfurt. Rapid technical improvement and the addition of steerable systems in 1982 [3] led to a steady increase of the acute success rate to 87%.

Since June 1984, the long-wire technique has been used exclusively. With this technique, a special 0.012-inch guidewire, 3 m long, equipped with a ball-shaped tip 0.45 mm in diameter is first introduced into the guiding catheter without the balloon catheter and advanced into the distal coronary artery beyond the stenosis [4]. This approach offers definite advantages: optimal contrast injections during the process of crossing the stenosis are possible and balloon catheters can be exchanged without repeat crossing and injury to the stenosis. Even the smallest, 2.0, super-low-profile balloon catheter can be introduced over the wire; this is not possible using an "add-on" system of guidewires. If dilatation causes coronary dissection followed by occlusion of the vessel, the long wire in place offers the possibility of reintroducing the balloon catheter for repeat dilatation. If this is not successful, a 5Fr perfusion catheter can be advanced distal to the occlusion and coronary perfusion with oxygenated blood from the femoral artery can be performed without difficulty.

The localization of a stenosis in the bifurcation area of big side branches, e.g., in a stenosis involving the left anterior descending coronary artery (LAD) and a big diagonal or septal branch or in the circumflex artery at the origin of a big marginal branch carries the danger of an occlusion of the second branch. Recrossing of this

occlusion is usually unsuccessful (Fig. 1). Risk of occlusion appears particularly high if the second branch has high-grade ostial involvement [5,6].

This report describes the double long-wire technique for dilatation of branching stenosis.

The diagnostic catheter is changed for a 9Fr guiding catheter which is advanced to the coronary ostium. Then 2 special 3-m-long guidewires are advanced into the first part of the guiding catheter via 2 hemostatic valves (Fig. 2).

Throughout the process of crossing and dilatation the system is perfused with a combination of heparin, 2,000 U/hour, and urokinase, 100,000 U/hour, through a triple-arm adapter except for short breaks for control angiograms. Pressure measurements are possible during this infusion and are only slightly influenced by the infusion pump.

First, the stenosis of the more important vessel is crossed by 1 of the guidewires. This is achieved with the help of a little plastic torquer that can be mounted to the wire from the side. The tip of the wire is advanced far into the distal vessel. After repeat contrast injection to assure the correct position, the torquer is changed and the second stenosis is crossed by the second guidewire. Subsequently, a balloon catheter that fits the vessel lumen is advanced over the first guidewire. After the stenosis has been crossed it is dilated several times.

Then the balloon catheter is withdrawn and a control angiogram is recorded. If the result is acceptable, the same or a different size balloon catheter is advanced over the second guidewire to the original stenosis in the side

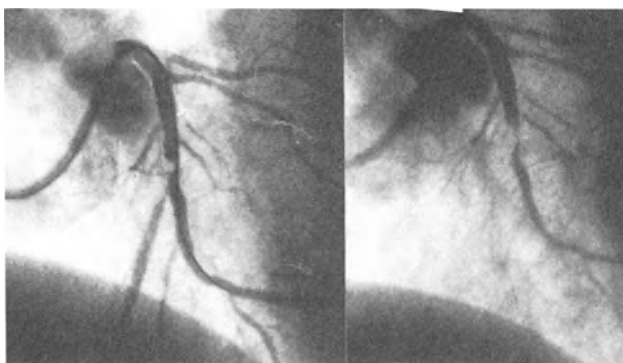


Fig. 1. *Left*, eccentric stenosis in the left anterior descending coronary artery including the origin of a big diagonal branch. The guidewire is placed in the diagonal branch. *Right*, after dilatation the control angiogram shows an occlusion of the left anterior descending coronary artery

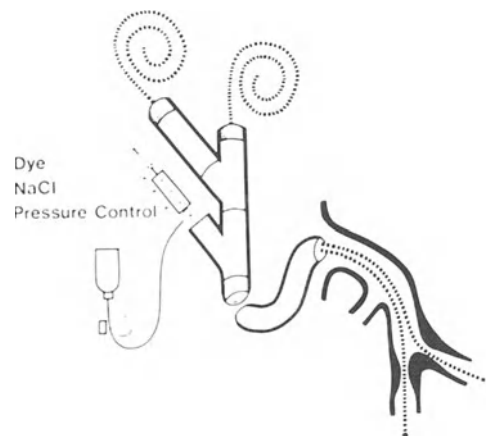


Fig. 2. The double long-wire technique. Two 3-m-guidewires are introduced into a No. 9Fr guiding catheter through 2 hemostatic valves

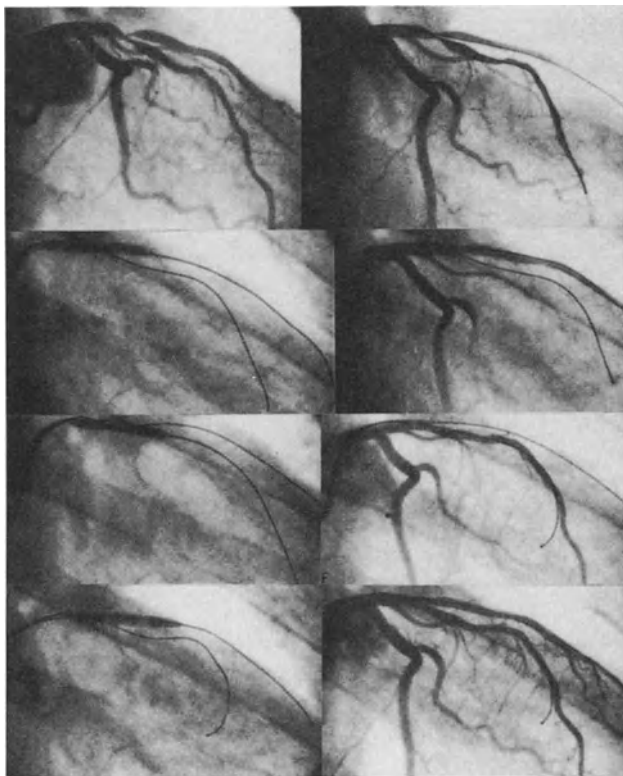


Fig. 3. **A**, branching stenosis in the proximal left anterior descending coronary artery (LAD) at the origin of the big first diagonal branch which shows high-grade ostial involvement. **B**, both guidewires are placed correctly. **C**, first dilatation. The patient had severe angina pectoris; the electrocardiogram showed ST-segment elevation. **D**, control angiogram. The LAD is occluded, the stenosis in the diagonal branch is successfully dilated. **E**, the balloon catheter is advanced over the LAD guidewire and the occlusion easily recrossed. After repeat dilatation, the patient was free of angina and the electrocardiogram normalized. **F**, control angiogram. The diagonal branch is occluded, the stenosis in the LAD is successfully dilated. **G**, after repeat dilatation of the stenosis in the diagonal branch an acute success could be achieved for both stenoses. A follow-up angiogram recorded 4 months later showed a good longterm result

branch and can also cross an occlusion that may have been caused by the first dilatation. If the dilatation is insufficient, the first stenosis can be dilated again, possibly with a larger balloon or different pressure. After repeat dilatations the balloon catheter is withdrawn and a repeat angiogram is recorded. If there is good success in both vessels, both guidewires will be removed and the last angiograms recorded (Fig. 3).

This technique was applied in 9 patients between December 1984 and January 1987. Seven patients had a stenosis of the LAD involving a large diagonal branch, 1 a left main stenosis after successful aortacoronary bypass surgery and 1 a stenosis of the LAD at the origin. In 8 cases, both branches could be crossed by the two 3-m-long guidewires. In 1 patient with an artery almost branching at a right angle, only the stenosis in the main vessel could be crossed and successfully dilated.

An acute success (i.e., reduction in stenosis diameter of at least 20%) was achieved in 2 cases for both stenoses and in 7 cases for 1 stenosis. In 4 patients, however, the stenosis of the side branch appeared less pronounced after

successful dilatation of the first stenosis. Thus, dilatation of this stenosis did not appear to be necessary. In the patient with the right-angle-branching diagonal, this vessel was occluded after dilatation of the LAD stenosis. However, the patient did not have a myocardial infarction. In the case of the left main stenosis as well as in the stenosis of the LAD at the origin, the second wire, introduced for security reasons was not needed.

The reported occlusion rate of the affected side branches in the stenotic area is 5 to 9%. Occlusion is much more likely to develop if the side branch also shows a proximal high-grade stenosis [5, 6].

Grüntzig described and successfully performed the "kissing balloon technique" in these cases. Like Zack and Ischinger [7], McAuley and co-workers [8] used 2 femoral guiding catheters, but also performed simultaneous dilatation by way of a femoral guiding catheter using an exchange wire and a conventional steerable balloon catheter.

The double long-wire technique using only 1 brachial or femoral guiding catheter and 2 special 3-m-long guidewires offers all the advantages of the long-wire technique such as optimal contrast medium injections with the guidewire in place, the possibility of exchanging balloon catheters of different sizes and insertion of a perfusion catheter in case of dissection followed by an occlusion of the vessel [4].

Prevention of thrombosis by combined administration of heparin, 2,000 U/hour, and urokinase, 100,000 U/hour, and use of Teflon®-coated guidewires was essential in order to avoid fibrin coating on the guidewires. This could be demonstrated in a previous investigation on 100 guidewires after balloon angioplasty using a score of microscopic and macroscopic findings.

References

1. Grüntzig A, Riedhammer HH, Turina M, Rutishauser W. Eine neue Methode zur perkutanen Dilatation von Koronarstenosen. *Verh Dtsch Ges Kreislaufforsch* 1976; 42: 282-285
2. Grüntzig A, Myler R, Hanna LE, Turina M. Transluminal angioplasty of coronary artery stenosis. *Circulation* 1977; 84: suppl II: II-55-II-56
3. Simpson JB, Baim DS, Robert EW, Harrison DC. A new catheter system for coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1982; 49: 1216-1222
4. Kaltenbach M. The long wire technique - a new technique for steerable balloon catheter dilatation of coronary artery stenosis. *Eur Heart J* 1984; 5: 1004-1009
5. Meier B, Grüntzig AR, King SB III, Douglas JS, Hollman J, Ischinger T, Aueron F, Galan K. Risk of side branch occlusion during coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1984; 53: 10-14
6. Vetrovec GW, Cowley MJ, Wolfgang TC, Ducey KF. Effects of PTCA on lesion associated branches (abstr). *Circulation* 1983; 63: suppl III: III-313
7. Zack PM, Ischinger T. Experience with a technique for coronary angioplasty of bifurcational lesions. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1984; 10: 433-443
8. McAuley BJ, Sheehan DJ, Simpson JB. Coronary angioplasty of stenoses at major bifurcations: simultaneous use of multiple guide wires and dilatation catheters (abstr). *Circulation* 1984; 70: suppl II: II-108

Transluminale koronare Angioplastik: Parameter eines erhöhten Rezidivrisikos

C. VALLBRACHT, H. KLEPZIG JR., A. GIESECKE, M. KALTENBACH und G. KOBER

Transluminal coronary angioplasty: factors associated with an increased risk of restenosis

Summary: Data about the primary success and complication rates following transluminal coronary angioplasty are comparable worldwide. Reports on the frequency of recurrences, however, differ considerably. Data concerning factors enhancing the risk of restenosis are contradictory.

We compared a group of 62 patients with angiographically confirmed restenosis with a group of 62 patients without restenosis. There were no significant differences with regard to age, sex, onset of symptoms and severity of angina pectoris, number of previous infarctions, incidence of multivessel disease, maximum size of the balloon catheters used and primary dilatation results.

The following factors were significantly associated with the occurrence of restenosis: high-grade stenoses prior to dilatation, stenoses involving long segments of coronary arteries, eccentric stenoses, the necessity to apply high balloon pressures, long duration of balloon inflation, and also the patient being overweight, a nonsmoker and having undergone an alteration in continuous treatment.

Zusammenfassung: Während die Akuterfolgs- und Komplikationsraten nach transluminaler koronarer Angioplastik weltweit vergleichbar sind, differieren die Angaben zur Rezidivhäufigkeit erheblich. Angaben über Faktoren, die ein erhöhtes Rezidivrisiko anzeigen können, sind widersprüchlich.

Einer Gruppe von 62 Patienten mit angiographisch gesichertem Rezidiv wurden 62 Patienten ohne Rezidiv gegenübergestellt. Beide Gruppen zeigten keine signifikanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, Angina-pectoris-Dauer und -Schweregrad, Anzahl der zuvor abgelaufenen Infarkte, Anteil der Mehrgefäßerkrankungen sowie bezüglich der maximalen Größe der verwendeten Ballonkatheter und des akut erreichten Dilatationsergebnisses.

Mit dem Auftreten von Rezidiven waren verbunden hochgradige Stenosen vor Dilatation, langstreckige Stenosen, exzentrische Stenosen, höhere erforderliche Ballondrücke, längere Balloninflationszeiten sowie Übergewicht, primäres Nichtrauchen und das Absetzen bzw. eine Änderung der medikamentösen Therapie.

Einleitung

Im Zeitraum von Oktober 1977 bis August 1986 wurden in Frankfurt über 1700 Eingriffe der koronaren Angioplastik durchgeführt. Zunehmende Erfahrung und technische Fortentwicklung führten weltweit zu einem Anstieg der Akuterfolgsraten, die heute zwischen 85 und 90 % liegen [8]. Die Komplikationsrate mit notfallmäßiger Bypass-Operation blieb zum Teil durch die zunehmende Einbeziehung komplizierterer Befunde dagegen konstant zwischen 3 und 7 %.

Sind die Ergebnisse der Akuterfolgs- und Komplikationsraten weltweit vergleichbar, so differieren die Angaben zur Rezidivhäufigkeit ganz erheblich. Im PTCA-Register des National Institute of Health wurde bei angiographischen Kontrolluntersuchungen von 557 Patienten im Mittel 6,5 Monate nach Angioplastik eine Rezidivrate von 33,6 % gefunden [4].

Bei Verwendung der gleichen Rezidivdefinition (d.h. Verlust von mindestens der Hälfte des ursprünglichen Gewinns oder Wiederzunahme um mindestens 30 % im Vergleich zur Situation unmittelbar nach dem Eingriff) konnten wir bei Kontrollangiographien von 333 Patienten (Nachangiographierate 94 %) mit einem mittleren zeitlichen Abstand zur Dilatation von 5,6 Monaten lediglich eine Rezidivrate von 17 % nachweisen [7].

Ein erhöhtes Rezidivrisiko ergab sich mit 33 % für Patienten mit erfolgreicher zweiter Angioplastik (Rezidivdilatationen), Dilatation einer Bypass-Stenose (45 %; vgl. 1) und wiedereröffneten Verschlüssen (54 %; vgl. 9). Die folgende Untersuchung soll mögliche Parameter für ein gesteigertes Rezidivrisiko aufdecken und damit zu einer Vorhersagbarkeit von Rezidiven führen.

Patienten und Methode

62 Patienten mit angiographisch gesichertem Rezidiv entsprechend der NHLBI-Definition [4] nach erfolgreicher Koronarangioplastik einer Einzelstenose (52 Männer [84 %] und 10 Frauen [16 %], mittleres Alter 55 Jahre [37–70 Jahre]) wurde im Sinne einer Zufallsauswahl jeweils der einem Rezidivpatienten zeitlich folgende Patient ohne Rezidiv gegenübergestellt. Diese Vergleichsgruppe

Schlüsselwörter: transluminale koronare Angioplastik, Rezidive

von 62 Patienten ohne Rezidiv bestand aus 56 Männern (90%) und 6 Frauen (10%), das mittlere Alter lag bei 52,6 Jahren (27-69 Jahre).

Der Zeitraum der Patientenerfassung reichte vom Beginn der Methode in Frankfurt (Oktober 1977) bis April 1983. Bis zu diesem Zeitpunkt waren 493 Eingriffe durchgeführt. Bei einer Akuterfolgsrate des gesamten Zeitraumes Oktober 1977-April 1983 von 70% (345 Patienten) entsprechen diese 62 Patienten mit Rezidiv, die bis zu diesem Termin gesichert werden konnten, einer Rezidivrate von 17,9%.

Die Rezidivdefinition erfolgte nach dem Vorschlag des National Heart, Lung, and Blood Institute [4]: „Verlust von mindestens der Hälfte des ursprünglichen Gewinns oder Wiederzunahme um mindestens 30% im Vergleich zur Situation unmittelbar nach dem Eingriff“.

Die medikamentöse Behandlung aller Patienten vor, während und nach der Dilatation bestand aus 60-100 mg Isosorbiddinitrat, 100 mg Gallopamil bzw. 240-480 mg Verapamil und 1,5 g Acetylsalicylsäure pro Tag.

Beim Eingriff wurden 100 E/kg KG Heparin in die eröffnete A. branchialis distal injiziert. Vor Dilatation wie auch bei den Nachuntersuchungen wurde 0,3 mg Nitroglycerin intrakoronar gegeben, um eine spastische Komponente auszuschließen.

Der Stenosegrad wurde von zwei unabhängigen Untersuchern in Prozent linearer Durchmesserminde-

gegeben; als Bezugsgröße diente das Mittel des benachbarten proximalen und distalen unveränderten Gefäßsegmentes.

Als Länge der Stenose wurde der hochgradige Anteil in mm gemessen und zur Korrektur der Vergößerung auf den Durchmesser des Führungskatheters bezogen [13]. Eine Stenose wurde als exzentrisch eingestuft, wenn das Restlumen in mindestens einer Ebene ganz in einer Hälfte des ursprünglichen Lumens lag [13].

Bei den Risikofaktoren wurden folgende Definitionen verwendet: Hypertonie (Blutdruck systolisch >160 mmHg, diastolisch >95 mmHg), Diabetes mellitus (Nüchternblutzucker >120 mm%), Hypercholesterinämie (>250 mg% Serumcholesterin), Hypertriglyzeridämie (>200 mg% Serumtriglyzeride).

Bei allen Patienten der Rezidiv- und Vergleichsgruppe wurde eine Kontrollangiographie im Mittel 4,4 Monate nach der Dilatation durchgeführt. Der Stenosegrad vor und nach Dilatation und bei den Kontrollangiographien wurde in identischen Projektionsebenen bestimmt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach dem Student-t-Test für unverbundene Stichproben sowie dem Chi-Quadrat-Test. Die in der univariaten Analyse signifikant sich unterscheidenden Parameter wurden zusätzlich einer multiplen Regressionsanalyse unterzogen.

Ergebnisse

1 Grunddaten und Risikofaktoren

Beide Gruppen zeigten bezüglich der Alters- und Geschlechtsverteilung, der Dauer und des Schweregrades der Angina pectoris, der Zahl der abgelaufenen Infarkte vor Dilatation, der Stenoselokalisierung und der Inzidenz von Ein- oder Mehrgefäßerkrankungen keine signifikanten Unterschiede (Tab. 1). In beiden Gruppen war jeweils ein Patient mit einer typischen instabilen Angina pectoris. Die Verteilung der Risikofaktoren zeigte ein signifikant häufigeres Vorliegen eines Übergewichtes (Broca-Index) in der Rezidivgruppe. In der Patientengruppe ohne Rezidive waren signifikant mehr Ex-Raucher als in der Rezidivgruppe.

Die multiple Regressionsanalyse identifizierte beide Parameter (Übergewicht und Ex-Raucher) als unabhängig signifikante Variable. Der Vergleich der anderen Risikofaktoren ergab keine statistisch signifikanten Unterschiede (Tab. 2).

Tabelle 1. Grunddaten

	Rezidiv n = 62	Kein Rezidiv n = 62	
Geschlecht	Männer 52 Frauen 10	Männer 56 Frauen 6	n. s.
Mittl. Alter (Jahre)	55	52,6	n. s.
Angina pectoris vor TCA \bar{x} (Monate)	17	15	n. s.
NYHA-Klasse	2,7	2,9	n. s.
Myokardinfarkt abgelaufen	37	34	n. s.
Mehrgefäß- erkrankung	28	22	n. s.
Lokalisation der Stenose			
RIA	47	49	n. s.
RCA	11	10	n. s.
RCX	4	3	n. s.

Tabelle 2. Risikofaktoren

	Rezidiv n = 62	Kein Rezidiv n = 62	Univariate Analyse	Multiple Regress.-Analyse
Ex-Raucher	26 (41,9 %)	38 (61,3 %)	p 0,01	p 0,01
Hypertonie	18 (29,0 %)	22 (35,5 %)	n. s.	—
Diabetes mellitus	3 (4,8 %)	2 (3,2 %)	n. s.	—
Übergewicht	31 (50,0 %)	15 (24,2 %)	p 0,01	p 0,05
Hypercholesterinämie	16 (25,8 %)	16 (25,8 %)	n. s.	—
Hypertriglyzeridämie	14 (22,6 %)	11 (17,7 %)	n. s.	—
Hyperurikämie	6 (9,7 %)	3 (4,8 %)	n. s.	—

Tabelle 3. Stenosemorphologie und Technik

	Rezidiv n = 62	Kein Rezidiv n = 62	Univariate Analyse	Multiple Regress.-Analyse
Ausmaß der Stenose vor TCA (%)	86,2	82,2	p 0,05	p 0,01
Länge der Stenose (mm)	4,93	3,51	p 0,01	p 0,01
Exzentrische Stenosen	31	16	p 0,01	n. s.
Max. Dauer der Balloninflation (s)	55,9	48,9	p 0,05	n. s.
Anzahl der Dilatationen	5,1	4,3	p 0,05	n. s.
Max. Ballondurchmesser (mm)	3,2	3,3	n. s.	—
Max. Ballondruck (kg/cm ²)	6,31	5,68	p 0,05	n. s.
Kalk im Stenosebereich	33	25	n. s.	—
Ausmaß der Stenose nach TCA (%)	30,6	28,0	n. s.	—
Stenose bei Kontrolle nach 4,4 Mon. (%)	78,7	33,3	p 0,001	—

2 Morphologische und technische Parameter

Das Ausmaß der Stenose vor Dilatation war in der Rezidivgruppe mit im Mittel 86,2% signifikant höher als in der Vergleichsgruppe (82,2%) ($p > 0,05$).

Die Länge der Stenose in der Rezidivgruppe lag mit im Mittel 4,93 mm signifikant über der der Vergleichsgruppe (3,51 mm) ($p > 0,01$).

Exzentrische Stenosen waren in der Rezidivgruppe mit 31 (50%) signifikant häufiger (Vergleichsgruppe 16 entsprechend 25,8%) ($p > 0,01$).

Die zur vollen Entfaltung des Ballons notwendigen maximalen Drücke lagen mit im Mittel 6,31 kg/cm² in der Rezidivgruppe signifikant höher als in der Vergleichsgruppe ($\times 5,68$ kg/cm²) ($p > 0,05$).

Die maximale Dauer der Balloninflation lag mit im Mittel 55,9s in der Rezidivgruppe signifikant über der Vergleichsgruppe mit 48,9 s ($p > 0,05$), die Anzahl der Dilatationen war mit im Mittel 5,1 in der Rezidivgruppe signifikant höher als in der Vergleichsgruppe mit 4,3 ($p > 0,05$).

Bei der Zahl der angiographisch sichtbaren Verkalkungen im Stenosebereich (Rezidivgruppe 33 [53%], Vergleichsgruppe 25 [40%]) war ein deutlicher Trend zu mehr Verkalkungen in der Rezidivgruppe zu erkennen, eine statistische Signifikanz wurde nicht erreicht [16].

Keine signifikanten Unterschiede bestanden beim maximalen Durchmesser der verwendeten Ballonkatheter (Rezidivgruppe \bar{x} 3,2 mm, Vergleichsgruppe \bar{x} 3,3 mm) und dem Ausmaß der Reststenose nach Dilatation (Rezidivgruppe \bar{x} 30,6%, Vergleichsgruppe \bar{x} 28%) (vgl. Tab. 2).

In der multiplen Regressionsanalyse zeigten sich das Stenoseausmaß vor Dilatation und die Länge der Stenose als unabhängig signifikante Variable.

3 Einfluß der medikamentösen Weiterbehandlung

Bei 36 Patienten der Rezidivgruppe und bei 44 Patienten der Vergleichsgruppe konnten verlässliche Angaben über die Beibehaltung bzw. Änderung der nach erfolgreicher Angioplastik verordneten Medikation (100 mg Isosorbiddinitrat, 240–480 mg Verapamil bzw. 100 mg Gallopamil und 1,5 g Acetylsalicylsäure pro Tag) erhalten werden. Bei einer Änderung der empfohlenen Medikation waren Rezidive signifikant häufiger zu beobachten; unter den

Tabelle 4. Einfluß der medikamentösen Weiterbehandlung

	Rezidiv n = 36	Kein Rezidiv n = 44	
Medikamente geändert	14 (39 %)	8 (18 %)	p < 0,05
Acetylsalicylsäure abgesetzt	7 (19 %)	3 (7 %)	n. s.
Calciumantagonisten abgesetzt	7 (19 %)	5 (12 %)	n. s.
Nitrate abgesetzt	4 (11 %)	3 (7 %)	n. s.
Betablocker begonnen	4 (11 %)	1 (2 %)	n. s.

einzelnen Medikamenten ergaben sich Trends zu höheren Rezidivzahlen nach Absetzen der Acetylsalicylsäure und Gabe eines Betablockers. Bei kleinen Absolutzahlen zeigten die gefundenen Trends keine statistische Signifikanz (Tab. 4).

4 Zeitpunkt des Rezidiveintrittes

Alle Patienten der Rezidiv- und der Vergleichsgruppe wurden im Mittel nach 4,4 Monaten kontrollangiographiert.

59 (95,2%) der Rezidive waren innerhalb dieser ersten Monate aufgetreten; entsprechend dem Wiederauftreten einer zuvor bestgehenden typischen Angina pectoris konnte der Häufigkeitsgipfel auf bereits 4–8 Wochen nach der Angioplastik geschätzt werden. 3 Rezidive (4,8%) zeigten sich im Zeitraum bis zum 12. Monat; in allen 3 Fällen war bei der ersten Kontrollangiographie bereits eine deutliche Tendenz zur Wiederrückkehr der Lumeneinengung erkennbar, die jedoch noch nicht die Rezidivdefinition erreichte.

5 Morphologie und Behandlung der Rezidivstenosen

Das Ausmaß der Rezidivstenose lag mit im Mittel 78,7% deutlich niedriger als das der ursprünglichen Stenose (86,2%). Die Stenosekonturen wirkten oft deutlich glatter (Abb. 1).

Das Ausmaß der Lumeneinengung im Dilatationsbereich der Vergleichsgruppe lag im Mittel bei 33,3%; eine deutliche Tendenz zur Wiederverengung war hier bei keinem der Patienten festzustellen.

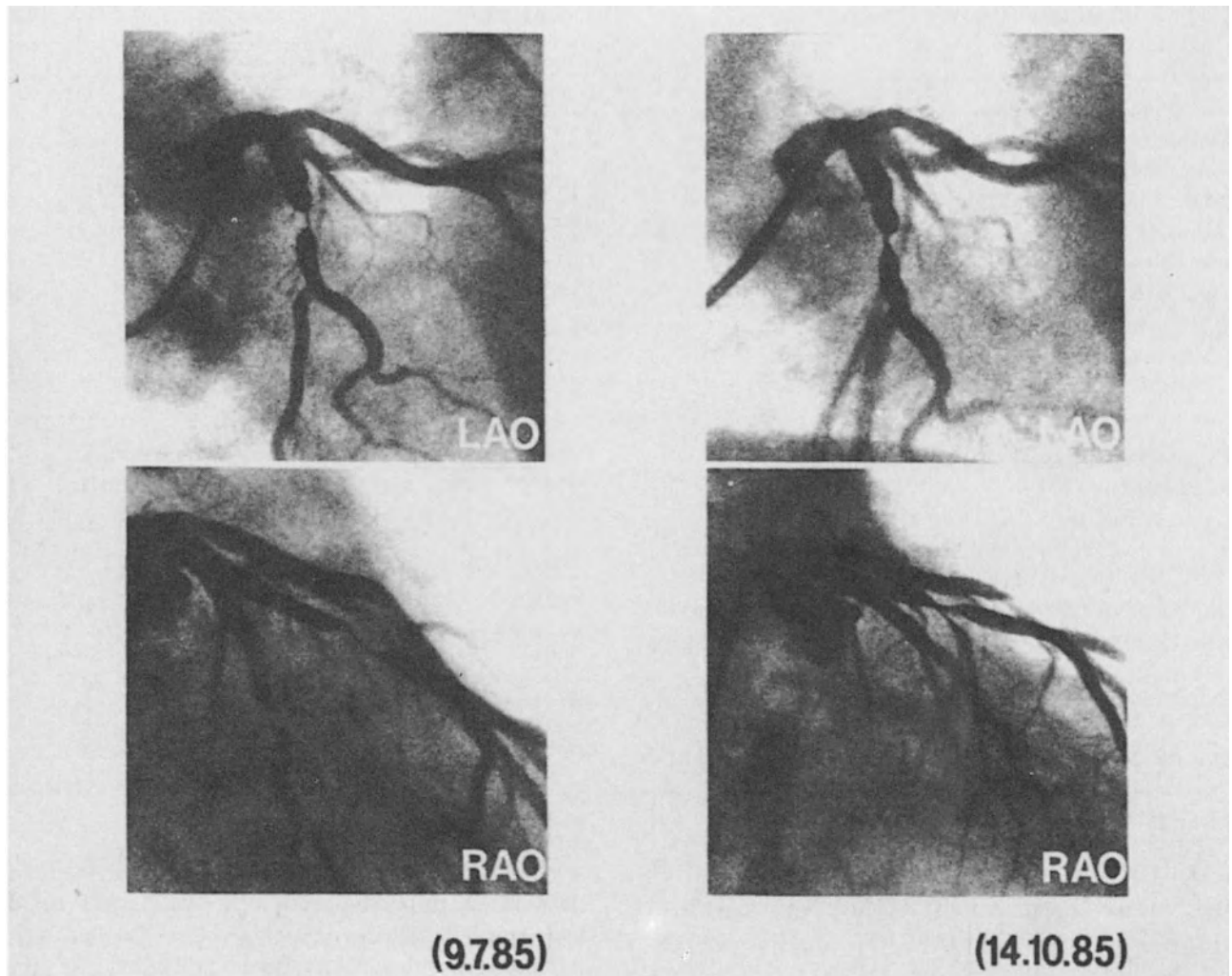


Abb. 1. Erststenose (links) und Rezidivstenose (rechts) jeweils in LAO (oben) und RAO (unten). Die Lumeneinengung durch die Rezidivstenose ist geringer, die Konturen wirken glatter

30 Patienten (48%) mit Rezidivstenosen wurden erneut dilatiert; 24 Patienten (39%) wurden bei fortbestehender klinischer und funktioneller Besserung konservativ weiterbehandelt, und bei 8 Patienten (13%) wurde eine Bypass-Operation durchgeführt.

6 Funktionelle Parameter

Unter 51 Patienten (82%) mit typischer Angina pectoris und eindeutiger Ischämiereaktion im Belastungs-EKG vor der Dilatation war das Rezidiv bei 41 Patienten (66%) am Wiederauftreten eines dieser Parameter zu erkennen (Abb. 2).

Bei 21 Patienten (34%) war es trotz angiographisch definiertem Rezidiv nicht zum Auftreten einer erneuten typischen Symptomatik gekommen.

Diskussion

Verlässliche Angaben über die Häufigkeit angiographisch definierter Rezidive nach erfolgreicher Koronarangioplastik lassen sich nur erhalten, wenn die Zahl der Nachangiographien mindestens 90% der Patienten umfaßt.

Geringere Nachangiographieraten könnten z.B. durch eine ungewollte Negativauslese der Patienten zu falschen hohen Raten führen; ausschließlich klinisch kontrollierte Untersuchungen können falsch-niedrige Rezidivraten ergeben, da Rezidive ohne erneutes Auftreten von Beschwerden beobachtet werden.

Die ganz überwiegende Zahl der Rezidive tritt innerhalb der erste 4-6 Monate auf [4, 7, 11], entsprechend den Angaben über das Wiederauftreten einer zuvor bestehenden typischen Angina pectoris bei einem großen Teil der Patienten kann der Häufigkeitgipfel schon 4-8 Wochen nach der Dilatation angenommen werden [7]. Echte Spätrezidive, d.h. Patienten, die in der ersten Kontrollangiographie 4-6 Monate nach dem Eingriff ein unverändert gutes Ergebnis und bei einer erneuten Kontrolle viele Monate später ein Rezidiv zeigen, stellen wohl eine Ausnahme dar [15].

Als mögliche Ursachen der im Vergleich zu anderen Autoren [3, 4, 11, 14, 15, 16] in unserem Patientengut deutlich niedrigeren Rezidivrate kommen neben unbekanntem Faktoren die Patientenauswahl, die Technik der Dilatation mit möglichst geringer Traumatisierung des Gefäßes, die erfolgreiche Reduktion von Risikofaktoren durch Pa-

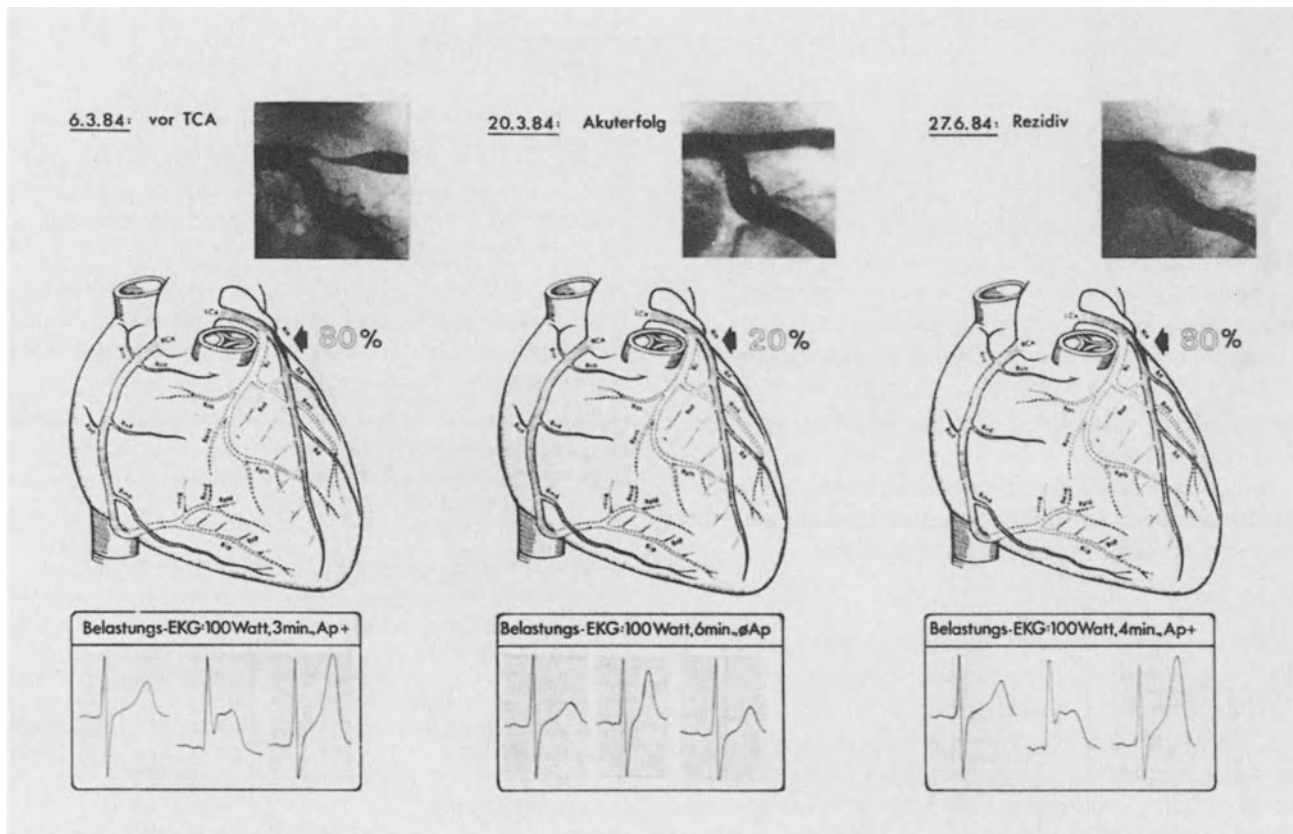


Abb. 2. Erststenose (links), Akuterfolg (Mitte) und Rezidivstenose (rechts). Morphologie und funktionelle Kontrolle (Belastungs-EKG) zeigen gute Übereinstimmung

tientenerziehung und die konsequente medikamentöse Weiterbehandlung mit Nitraten, Calciumantagonisten und hochdosierter Acetylsalicylsäure [2] in Betracht.

Betablocker wurden vor dem Eingriff stets abgesetzt und nach dem Eingriff nicht wieder verordnet. Bei allerdings noch sehr kleinen Zahlen zeigte sich ein Trend zu höheren Rezidivzahlen nach Absetzen der Acetylsalicylsäure und Gabe eines Betablockers [vgl. 17].

Die Dauer und der Schweregrad der Angina pectoris vor Dilatation war bei beiden Gruppen nicht signifikant unterschiedlich; unsere früheren Ergebnisse bei noch kleineren Patientenzahlen ließen sich damit nicht bestätigen [6]. Meyer und Mitarbeiter [14] fanden höhere Rezidivzahlen bei Patienten mit instabiler Angina pectoris; bei einem Anteil von weniger als 2% von Patienten mit instabiler Symptomatik in beiden untersuchten Gruppen kann hierzu keine Aussage gemacht werden.

Holmes und Mitarbeiter [4] fanden häufiger Rezidive bei Patienten mit abgelaufenem Infarkt; diese Befunde konnten von uns wie auch von der Arbeitsgruppe von Lamberto [10] nicht bestätigt werden.

Unter den Risikofaktoren ergaben sich signifikante Unterschiede bezüglich Übergewicht und Zigarettenrauchen. Patienten, die nie geraucht hatten, zeigten im Gegensatz zu Ex-Rauchern ein signifikant höheres Rezidivrisiko.

Mit aller Vorsicht kann angenommen werden, daß mit der Einstellung des Rauchens sowohl der Hauptrisikofaktor für die Ausbildung der Koronarsklerose wie auch der

Rezidivstenose beseitigt wurde. Bei primären Nichtrauchern ließ sich dagegen definitionsgemäß dieser wichtige Risikofaktor nicht eliminieren.

Andere Risikofaktoren wie Hypertonie, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie und Hypertriglyzeridämie waren in beiden untersuchten Gruppen gleich verteilt.

Große Bedeutung scheinen der Stenosemorphologie und den für die akute Erweiterung notwendigen technischen Parametern zuzukommen [18]. Hochgradige [5, 12] und starre Stenosen, bei deren Erweiterung hohe Drücke [10], häufigere Dilatationen und längere Balloninflationszeiten erforderlich werden, waren ebenso wie langstreckige und exzentrische Stenosen mit einem erhöhten Rezidivrisiko verbunden [13]. Eine Tendenz zu mehr Verkalkungen im Stenosebereich war in der Rezidivgruppe erkennbar [16], erreichte aber keine statistische Signifikanz.

Nicht auszuschließen ist, daß nicht nur die Rigidität der Stenosen für die Rezidiventwicklung von Bedeutung ist, sondern auch die mit der Applikation höherer Drücke und längerer Dilatationszeiten verbundene stärkere Traumatisierung der Gefäßwand im Stenosebereich. Eine möglichst schonende Dehnung mit Drücken, die den zur Ballonentfaltung erforderlichen nicht überschreiten, erscheint hiernach sinnvoll. Da andererseits längere Dehnungszeiten zu besseren Akutergebnissen führen [19] bleibt die Definition optimaler Balloninflationszeiten weiteren Untersuchungen vorbehalten.

Das Ausmaß der Reststenose [3] bzw. die prozentuale Minderung der Lumeneinengung durch die Dilatation

war für beide Gruppen nicht signifikant unterschiedlich. Damit können Hinweise auf ein erhöhtes Rezidivrisiko bei nur mäßigem akutem Dilatationsergebnis [14] nicht bestätigt werden.

Im jetzigen Stadium der Erfahrung mit immer noch relativ niedrigen Rezidivzahlen besteht ein erhöhtes Rezidivrisiko für Bypass-Stenosen [1], Rezidivstenosen [7] und wiedereröffnete Verschlüsse [9].

Unsere Untersuchungen ergaben darüber hinaus sieben klinische, morphologische und technische Parameter eines erhöhten Rezidivrisikos, die zum Teil mit den Ergebnissen anderer Arbeitsgruppen übereinstimmen [5, 10, 12].

Bei der zu beobachtenden zunehmenden Zahl technisch komplizierter Stenosen (hochgradige, langstreckige, exzentrische und verkalkte Stenosen), die mit der Angioplastik behandelt werden, könnte hiernach in Zukunft ein Anstieg der Rezidivraten erwartet werden.

Literatur

- Block PC, Cowley MJ, Kaltenbach M, Kent KM, Simpson J (1984) Percutaneous angioplasty of stenosis of bypass grafts or bypass graft anastomotic sites. *Am J Cardiol* 53: 666–668
- Bredin HK (1982) Treatment with platelet function inhibitors. In: Kaltenbach M et al (eds) *Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis*. Springer, Heidelberg New York
- Holmes DR, Vliestra RE, Smith HC, Vetrovec GW, Cowley MJ, Kent KM, Dentre KR, Myler R (1982) Restenosis following percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): a report from the NHLBI, PTCA registry. *Am J Cardiol* 49: 905 (abstract)
- Holmes DR, Vliestra RA, Smith HC, Vetrovec GW, Kent KM, Cowley MJ, Faxon DP, Grüntzig A, Kelsey SF, Dentre KR (1984) Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): a report from the PTCA registry of the NHLBI. *Am J Cardiol* 53: 77c–81c
- Ischinger T, Grüntzig A, Hollman J, King SB III, Douglas J, Meier B, Bradford J, Tankersley R (1983) Should coronary arteries with less than 60% diameter stenosis be treated with angioplasty? *Circulation* 68: 148–154
- Kaltenbach M, Kober G, Schmidt-Moritz A, Scherer D, Niewerth M (1983) Rezidivhäufigkeit nach erfolgreicher transluminaler Koronarangioplastie. *Dtsch Med Wschr* 108: 1387–1390
- Kaltenbach M, Kober G, Scherer D, Vallbracht C (1984) Rezidivhäufigkeit nach erfolgreicher Ballondilatation von Kranzarterienstenosen. *Z Kardiol* 73, Suppl 2: 161–166
- Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann WD, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M (1985) Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radio-loge* 25: 346–353
- Kober G, Hopf R, Reinemer H, Kaltenbach M (1985) Langzeitergebnisse der transluminalen koronaren Angioplastik von chronischen Herzkranzgefäßverschlüssen. *Z Kardiol* 74: 301
- Lamberto G, Bentivoglio JM, Raden Jv, Sheryle F, Kelsey PhD, Dentre M (1984) Percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) in patients with relative contraindications: Results of the NHLBI PTCA registry. *Am J Cardiol* 53: 82c–88c
- Leimgruber PP, Roubin GS, Hollman J, Cotsonis GA, Meier B, Douglas JS, King SB III, Grüntzig A (1985) Restenosis after successful coronary angioplasty in patients with single vessel disease. *Circulation* 73: 710–717
- Marantz T, Williams DO, Reiner S, Gerwitz H, Most AS (1984) Predictors of restenosis of after successful coronary angioplasty. *Circulation (Suppl II)* 70: 710 (abstract)
- Meier B, Grüntzig ARI, Hollman J, Ischinger T, Bradford JM (1983) Does length or eccentricity of coronary stenoses influence the outcome of transluminal dilatation? *Circulation* 67: 497–499
- Meyer J, Schmitz H, Erbel R, Böcker-Josephs B, Grenner H, Krebs W, Merx W, Bardos P, Messmer BJ, Minale C, Effert S (1982) Transluminal angioplasty in patients with unstable angina pectoris. In: Kaltenbach M et al (eds) *Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis*. Springer-Verlag, Heidelberg New York, pp 367–371
- Rosing DR, Cannon RO III, Watson RM, Bonow RO, Mincemayer R, Ewels C, Leon MB, Lakatos E, Epstein SE, Kent KM (1987) Three year anatomic, functional and clinical follow-up after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty. *JAAC*, Vol 9, No 1: 1–7
- Scholl JM, David PR, Chaitman BR, Lesperance J, Cipeau J, Dydra J, Bourassa MG (1981) Recurrence of stenosis following percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation (Suppl IV)* 64: 193 (abstract)
- Thornton MA, Grüntzig AR, Hollman J, King SB III, Douglas JS (1984) Coumadin and aspirin in prevention of recurrence after transluminal coronary angioplasty: a randomized study. *Circulation* 69, No 4: 721–727
- Vallbracht C, Giesecke A, Kaltenbach M, Kober G (1985) Zur Vorhersagbarkeit von Rezidiven nach transluminaler koronarer Angioplastie. *Z Kardiol* 74: 174
- Walter S, Klepzig H jr, Schmidts H-L, Kaltenbach M (1984) Verhalten atheromatöser Gefäßsegmente unter einer Druckbelastung von 5 kg/cm² über verschiedene Zeitspannen. *Z Kardiol* 73: 388–392

Eingegangen 31. Oktober 1986
akzeptiert 31. August 1987

Für die Verfasser:

Dr. med. C. Vallbracht, Abteilung für Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin, Universitätsklinikum, Theodor-Stern-Kai, 6000 Frankfurt/Main

Angiographische und funktionelle Langzeitergebnisse zwei bis acht Jahre nach Koronarangioplastik

C. VALLBRACHT, S. HERMANSSON, G. KOBER und M. KALTENBACH,
unter technischer Mitarbeit von J. SCHÜTZ

Angiographic and functional long-term results 2–8 years after successful transluminal coronary angioplasty

Summary: Functional and angiographic follow-up was performed in 61 patients 3.9 months (range 2–8 months) and 3.7 years (range 2–8 years) after successful transluminal coronary angioplasty. The mean degree of stenosis prior to angioplasty was 78.7% and after the procedure, 36%. After 3.9 months there was a slight increase to 39% because of 12 recurrences. In three of these patients a second angioplasty was performed; nine were continued on medical treatment because of sustained clinical benefit. After 3.7 years, the mean degree of stenosis was 29%. No patient with persistent vessel patency after 3.9 months showed an increase of the dilated stenosis of more than 15% after 3.7 years.

Prior to angioplasty, 41 patients (75%) had one-vessel disease; 19 (18%) two- and 4 (7%) three-vessel disease. 2–8 years after successful angioplasty, 48% of patients showed no stenosis \geq 50% narrowing.

Progression of coronary artery disease was found in 29/61 patients at the late follow-up. Of these 29 patients, 11 underwent another angioplasty because of a new stenosis in another vessel or segment; 18 were treated medically. There was no need for bypass surgery.

It is concluded that a sustained success 3.9 months after angioplasty predicts excellent long-term vessel patency.

Zusammenfassung: 61 Patienten wurden 3,9 Monate (2–8 Monate) und 3,7 Jahre (2–8 Jahre) nach erfolgreicher Koronarangioplastik funktionell und angiographisch kontrolliert. Der Stenosegrad vor Dilatation lag im Mittel bei 78,7% und betrug nach dem Eingriff 36%. Bei der Kontrolle nach 3,9 Monaten war ein leichter Anstieg auf im Mittel 39%, bedingt durch 12 eingetretene Rezidive, zu verzeichnen. 3/12 Rezidiven wurden erneut dilatiert. 9/12 bei anhaltender klinischer Besserung konservativ weiterbehandelt. Bei der Spätkontrolle nach 3,7 Jahren lag der mittlere Stenosegrad bei 29%. Bei keinem der Patienten mit in der ersten Kontrolle weiterhin nachweisbarem Erfolg war in der Spätangiographie eine Wiederzunahme der Stenose von mehr als 15% nachweisbar. Vor Dilatation waren 41 (75%) als Eingefäßkranke, 11 (18%) als Zweigefäßkranke und 4 (7%) als Dreigefäßkranke einzustufen. 2–8 Jahre nach erfolgreicher Dilatation betrug der Anteil der Patienten ohne Stenose \geq 50% noch immer 48%.

29/61 Patienten zeigten in der Spätkontrolle eine deutliche Progression der Koronarsklerose mit neuen Stenosen in anderen Segmenten bzw. Koronarästen. Bei 11 dieser 29 Patienten wurde inzwischen eine solche neue Stenose wieder dilatiert, eine Bypassoperation wurde in keinem Fall erforderlich.

Es wird gefolgert, daß bei erhaltenem angiographischem Erfolg 4 Monate nach Koronarangioplastik ein gutes 5-Jahres-Langzeitergebnis im Dilatationsbereich erwartet werden kann.

Einleitung

Im zehnten Jahr seit Durchführung der ersten Ballondilatation einer Koronarstenose durch Andreas Grüntzig [2, 3] besteht weitgehende Einigkeit der verschiedenen Arbeitsgruppen über die aktuelle Rate der Akuterfolge (85–93% bei Stenosen in nativen Kranzgefäßen) und der Hauptkomplikation Dissektion mit Gefäßverschluß (2–6%) [1, 11]. Auch die Notwendigkeit eines thoraxchirurgischen „Standby“, wie bereits von Grüntzig ursprünglich gefordert, wird weiterhin allgemein akzeptiert. Die Mortalität des Eingriffes liegt zwischen 0,3 und 0,7%. Die Rate der nach wie vor angiographisch definierten Rezidive ist weiterhin umstritten und wird zwischen 17 und 50% angegeben, in den meisten Arbeiten werden Werte um 30% genannt [6, 10, 12].

Zunehmende Anwendbarkeit und steigende Akuterfolge bei akzeptabler Zahl und Schwere der Komplikationen kennzeichnen den Beginn einer neuen Methode; ihr bleibender Stellenwert dagegen wird neben der technischen Fortentwicklung insbesondere von den Langzeitergebnissen bestimmt.

Angiographische Kontrolluntersuchungen mehrere Jahre nach erfolgreich Ballondilatation liegen bisher nur in sehr begrenztem Umfang vor [4, 5, 14].

Im folgenden soll über angiographische und funktionelle Langzeitergebnisse 2–8 Jahre nach Koronarangioplastik berichtet werden.

Patienten und Methode

61 Patienten, 51 Männer (83,6%) und 10 Frauen (16,4%) im Alter von 35–68 Jahren (mittleres Alter 50,8 Jahre), deren Erstdilatation zwischen 1978 und 1983 durchgeführt

Schlüsselwörter: transluminale Koronarangioplastik, Langzeitergebnisse.

worden war, wurden untersucht. Betroffen war bei 44 Patienten (72%) der Ramus interventricularis anterior, bei 4 Patienten (6%) der Ramus circumflexus und bei 11 Patienten (18%) die rechte Kranzarterie. Bei einem Patienten lag eine Bypass-Stenose vor, bei einem Patienten wurde eine Hauptstammstenose dilatiert.

Bei allen Patienten erfolgten angiographische Langzeitkontrollen. 39 Patienten wurden aufgrund wieder aufgetretener Beschwerden erneut funktionell und angiographisch kontrolliert. 22 Patienten nahmen auf schriftliche Anfrage freiwillig an der Spätkontrolle teil.

Technik und Medikamente

Die Dilatationstechnik begann in Frankfurt 1977 mit den doppelumigen Grüntzig-Ballonkathetern [2]. Ab 1982 wurden steuerbare Katheter nach Simpson verwendet [15] und seit Dezember 1983 die Langdrahttechnik nach Kaltenbach [8], bei der die Stenose zunächst nur mit einem 3-Meter-Führungsdraht sondiert wird.

Während des Eingriffs werden nach Eröffnung der Arterie 100 E/kgKG Heparin intraarteriell als Bolus gegeben. Seit Einführung der Langdrahttechnik wird zusätzlich während des Sondierungs- und Dilatationsvorganges der Führungskatheter mit einer Mischung aus 2000 E Heparin und 100 000 E Urokinase/Stunde perfundiert, um thromboembolischen Komplikationen vorzubeugen. Die orale medikamentöse Behandlung vor, während und nach dem Eingriff blieb über die Jahre unverändert und besteht aus Acetylsalicylsäure (1,5 g/Tag), Verapamil (240–480 mg/Tag) bzw. Gallopamil (100 mg/Tag) und Isosorbiddinitrat (60–100 mg/Tag).

Zeitpunkt der Nachuntersuchungen

Bei 55 von 61 (90,2%) der Patienten erfolgte eine erste angiographische und funktionelle Kontrolluntersuchung nach 2–8 Monaten (im Mittel 3,9 Monate). An der Spätkontrolle nach 2–8 Jahren (im Mittel 3,7 Jahre nach dem Eingriff) nahmen alle 61 Patienten teil. 20 (32,8%) Patienten wurden nach 2–3, 19 (31,2%) nach 3–4, 14 (23%) nach 4–5, 5 (8,2%) nach 5–6, ein Patient nach 6, ein Patient nach 7 Jahren und ein Patient nach 8 Jahren angiographisch kontrolliert.

Filmauswertung, Definition von Rezidivstenosen

Die Angiographiefilme des Dilatationseingriffes und beider Kontrollen (Kinofilm 35 mm, 25 Bilder/s) wurden durch zwei unabhängige Untersucher ausgewertet. Die Stenosierung wurde im Vergleich zu unveränderten proximalen und distalen Arterienabschnitten nach Projektion auf eine Leinwand mit einer Schieblehre in % gemessen. Den Messungen wurden stets identische Projektionsebenen zugrunde gelegt.

Als Rezidivdefinition wurden verwendet:

1. Bleibende Erweiterung im Vergleich zur ursprünglichen Stenose weniger als 20% (Umkehr der Akuterfolgsdefinition).
2. Verlust von mindestens der Hälfte des ursprünglichen Gewinns [2].

3. Verlust von mindestens der Hälfte des ursprünglichen Gewinns oder Wiederzunahme um mindestens 30% im Vergleich zur Situation unmittelbar nach dem Eingriff (Definition des NHLBI) [6].

Belastungsuntersuchungen

Vor der Dilatation, am Tag danach und zum Zeitpunkt beider Kontrollen wurden Belastungs-EKGs durchgeführt. In der Regel wurde bei den Nachuntersuchungen die Belastungshöhe (Watt) und Belastungsdauer (min), wie vor und nach dem Eingriff gewählt, um das Ausmaß der ischämischen Endteilveränderung vergleichen zu können. Die Belastungsuntersuchungen erfolgten an der Kletterstufe nach Kaltenbach [9].

Ergebnisse

1 Angiographische Ergebnisse

Das Ausmaß der ursprünglichen Stenose betrug 50–100% (im Mittel 78,6%) und konnte durch die Dilatation auf 0–60% (im Mittel 36%) reduziert werden.

55 von 61 Patienten (90,2%) wurden im Mittel 3,9 Monate nach der Angioplastik erneut angiographisch untersucht. Das Stenoseausmaß lag zwischen 0 und 80%, entsprechend einem geringen Anstieg des mittleren Stenosegrades auf 39%. Dies war bedingt durch 12 (21,8%) zwischenzeitlich aufgetretene Rezidive.

Nach Definition 1 lagen sieben Rezidive, nach Definition 2 zwölf und nach Definition 3 ebenfalls zwölf Rezidive vor.

3 von 12 Rezidiven (25%) wurden erneut dilatiert, 9 von 12 (75%) bei fehlender bzw. geringer funktioneller Wirksamkeit konservativ weiterbehandelt. Eine Bypassoperation wurde in keinem Fall erforderlich:

Bei der Spätkontrolle aller 61 Patienten nach 2–8 Jahren lag das Stenoseausmaß zwischen 0 und 100%, der mittlere Stenosegrad betrug 29% und lag damit noch unter dem des Akuterfolges (siehe Abb. 1).

Bei keinem der 55 untersuchten Patienten, bei denen in der ersten Kontrolle ein bleibender Erfolg nachgewiesen

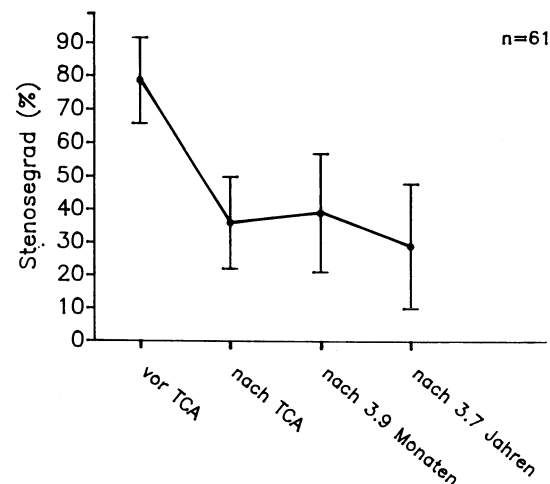


Abb. 1. Stenosegrad gemessen in % linearer Durchmesserminde- rung im Verlauf



Abb. 2. Stenose der rechten Kranzarterie vor, 3 Monate und 8 Jahre nach erfolgreicher Dilatation.

worden war, war es im weiteren Verlauf zu einer Wiederrücknahme der Gefäßverengung im dilatierten Bereich um mehr als 15% gekommen. Die Lokalisation der ursprünglichen Stenose war häufig nur noch im direkten Vergleich mit den Vorfilmen auszumachen (Abb. 2 und 3). Bei keinem der 6 Patienten ohne erste Kontrollangiographie war ein Rezidiv aufgetreten.

Von den 9 Patienten mit Rezidiv zum Zeitpunkt der ersten Kontrolle, die wegen fehlender funktioneller Wirksamkeit konservativ weiterbehandelt worden waren, zeigten 2 Patienten eine weitere Zunahme der Stenose bis zur Spätkontrolle auf 90 bzw. 100%, bei 2 Patienten war das

Stenoseausmaß unverändert, und bei 5 Patienten zeigte sich ein deutlicher Rückgang um im Mittel 31%.

Bei 29 von 61 Patienten (47,6%) war es bis zur Spätkontrolle zu einer deutlichen Progression der Koronarsklerose mit Auftreten hämodynamisch signifikanter Stenosen (mindestens 50%ige Lumeneinengung) in anderen Segmenten bzw. Koronarästen gekommen.

Bei 11 dieser 29 Patienten (38%) wurde inzwischen die Dilatation einer solchen Zweitstenose in anderen Segmenten oder Koronarästen durchgeführt. 18 Patienten (62%) wurden konservativ weiterbehandelt, eine Bypassoperation wurde in keinem Fall erforderlich.

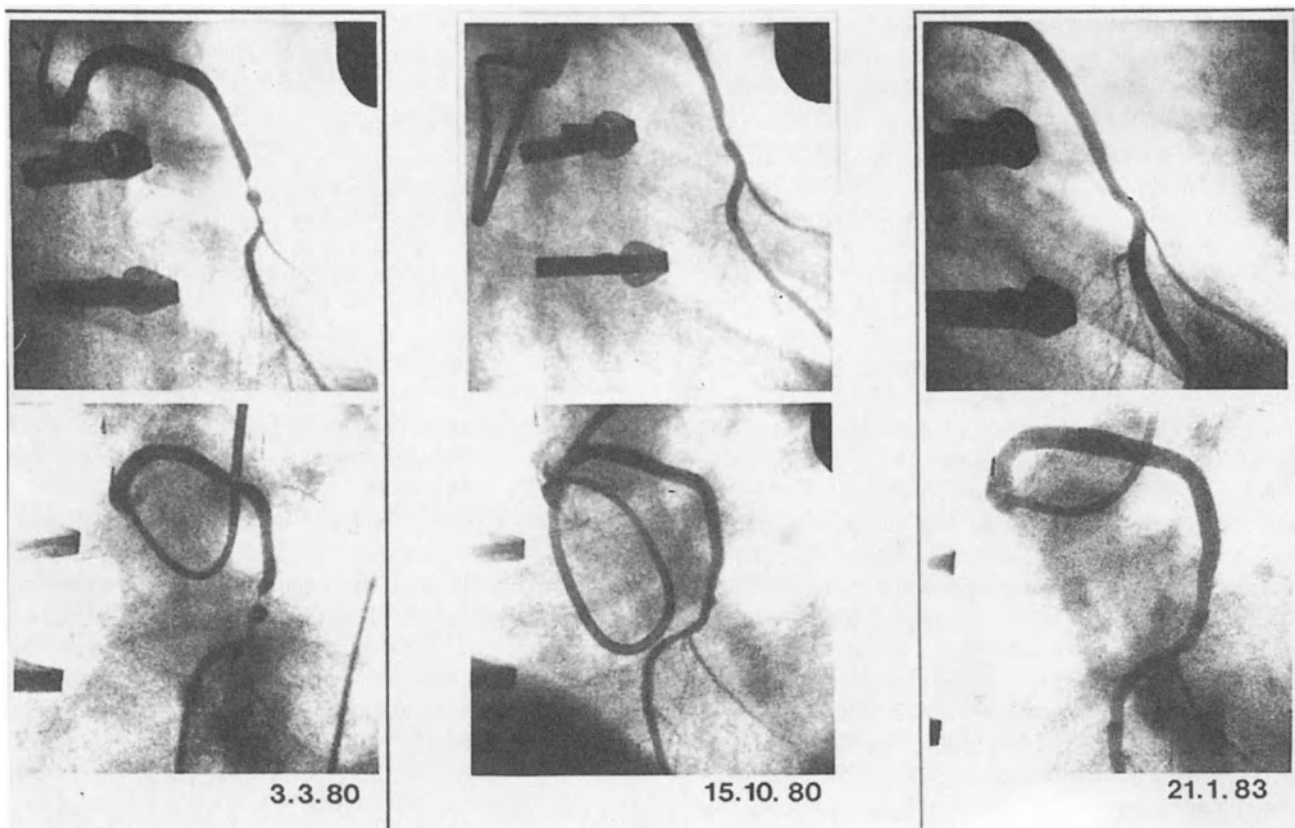


Abb. 3. RIA-Bypass-Stenose vor, 3 Monate und 3 Jahre nach erfolgreicher Dilatation

Gefäßbefall im zeitlichen Verlauf

Vor Dilatation hatten 46 von 61 Patienten (75%) eine Eingefäßkrankheit, 11 (18%) eine Zweigefäß- und 4 (7%) eine Dreigefäßkrankheit.

Nach Dilatation betrug der Anteil der Patienten ohne Stenosen von mindestens 50% (0-Gefäß-Kranke) 35 (57%), 21 Patienten (35%) hatten eine Eingefäßkrankung, 2 (3%) eine Zweigefäß- und 3 (5%) eine Dreigefäßkrankung.

Im Mittel 3,9 Monate nach der Angioplastik ergab die angiographische Kontrolle: 28 Patienten (51%) mit einer 0-Gefäß-Krankheit, 22 (40%) mit einem Eingefäßbefall, 3 Patienten (5%) hatten eine Zweigefäß- und 2 (4%) eine Dreigefäßkrankung.

Bei der Spätkontrolle nach 2–8 Jahren waren immer noch 29 Patienten (48%) als 0-Gefäß-Kranke einzustufen, 20 (32%) hatten eine Eingefäß-, 6 (10%) eine Zweigefäß- und 6 (10%) eine Dreigefäßkrankheit (Abb. 4).

2 Funktionelle Ergebnisse

Im Belastungs-EKG vor Dilatation betrug die Belastungshöhe 60 bis 200 Watt (im Mittel 126 Watt), die Dauer der Belastung 1 bis 6 min (im Mittel 4,2 min). Bei 32 (56%) der Patienten bestanden sowohl eine typische Angina pectoris als auch eine objektive Ischämiereaktion. Keine typischen Beschwerden und eine fehlende Ischämiereaktion bestanden bei 3 Patienten (5%); hier wurden nuklearmedizinische Untersuchungen (Thallium-Myokardszintigraphie) mit in die Indikationsstellung einbezogen. 15 Patienten (27%) hatten eine typische Symptomatik bei fehlender Ischämiereaktion und 7 Patienten (12%) eine eindeutige Ischämiereaktion bei fehlender Angina pectoris.

Nach Dilatation betrug die Belastungshöhe 40–200 W (im Mittel 132 Watt), die Dauer der Belastung zwischen 2 und 6 Minuten (im Mittel 5,6 min). Typische Angina pectoris und objektive Ischämiereaktion waren nur noch bei 4 Patienten (6,7%) nachweisbar, weder Angina pectoris noch Ischämiereaktionen zeigten 44 Patienten (73,3%). Typische Angina pectoris bei fehlender Ischämiereaktion gaben 5 Patienten (8,3%) an, eine objektive Ischämiereaktion bei fehlender Symptomatik zeigte sich bei 7 Patienten (11,7%).

Bei der Kontrolluntersuchung im Mittel nach 3,9 Monaten betrug die Belastungshöhe 40–200 W (im Mittel 141 Watt). Die Belastungsdauer lag zwischen 3 und 6 min, im Mittel bei 5,3 min. 34 Patienten (63%) waren frei von Angina pectoris und Ischämiereaktion, 3 Patienten (5,6%) hatten sowohl typische Beschwerden als auch eine eindeutige Ischämiereaktion. 9 Patienten (16,6%) gaben eine typische Beschwerdesymptomatik an bei fehlendem Ischämienachweis, und 8 Patienten (14,8%) hatten eine eindeutige Ischämiereaktion im Belastungs-EKG bei fehlender Symptomatik.

Bei der Spätkontrolle nach 2–8 Jahren betrug die Belastungshöhe 50–200 W (im Mittel 134 Watt), die Dauer der Belastung 2–6 Minuten (im Mittel 5,3 min). Der Anteil der Patienten, die ohne Angina pectoris und ohne Ischämienachweis belastbar waren, betrug immer noch 24 (40,7%). 11 Patienten (18,7%) hatten eine typische

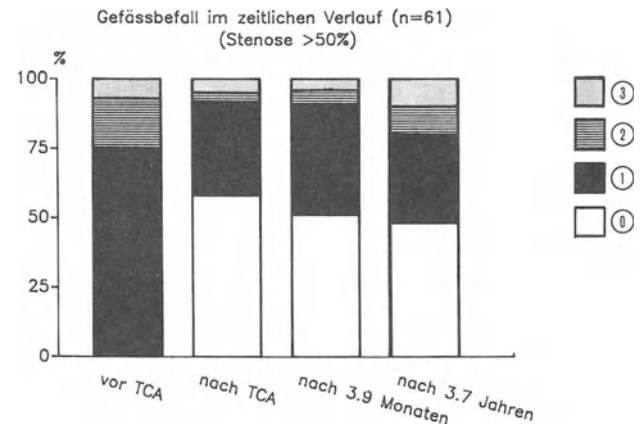


Abb. 4. Gefäßbefall im zeitlichen Verlauf. Der Anteil der „0-Gefäß-Kranke“ beträgt nach 2–8 Jahren noch 48%

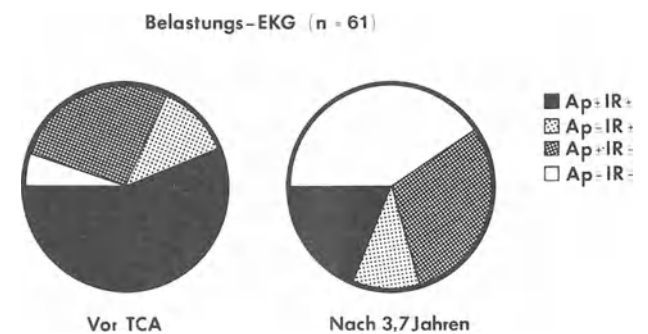


Abb. 5. Belastungsuntersuchungen im zeitlichen Verlauf. Der Anteil der Patienten ohne Beschwerden und ohne Belastungsischämie beträgt nach 2–8 Jahren noch 41%

Angina pectoris bei fehlender Ischämiereaktion und 6 Patienten (10,2%) eine typische Ischämiereaktion bei fehlender Symptomatik (Abb. 5).

Diskussion

Hohe Akuterfolgsraten und niedrige Komplikationsraten bei rascher technischer Weiterentwicklung haben die Koronarangioplastik als Behandlungsmethode zwischen konservativer und operativer Therapie etabliert. Nach wie vor umstritten sind die Rate der Rezidive und die aus eventuellen Faktoren eines gesteigerten Rezidivrisikos zu ziehenden therapeutischen Konsequenzen [6, 10, 12].

In mehreren Untersuchungen haben sich besonders solche Faktoren, die eng mit der Morphologie der Stenose verbunden sind, wie Stenoseausmaß [12], Exzentrizität und Länge [13] als Risikofaktoren herausgestellt.

In einer eigenen Untersuchung [16] ergaben sich sieben Risikofaktoren für die Entstehung von Frührezidiven, d. h. von Rezidiven, die sich innerhalb von drei Monaten, sehr selten bis zum ersten Jahr nach dem Eingriff entwickelten: drei morphologische (hochgradige, lange, exzentrische Stenosen), zwei technische (hohe Drücke, lange Dehnungsdauer) und zwei klinische (Übergewicht, primäre Nichtraucher). Auch hier spielen die Parameter, die

mit der Morphologie der Stenose verbunden sind, die entscheidende Rolle, zumal auch die benötigten höheren Dilatationsdrücke und die längeren Dehnungszeiten als Hinweis auf eine erhöhte Starre der Gefäßwand gewertet werden können. Patienten, die nie geraucht haben, können nicht wie die Raucher einen wesentlichen Risikofaktor der Arteriosklerose ausschalten und sind hierdurch wahrscheinlich eher rezidivgefährdet.

Langzeitergebnisse mit angiographischen und funktionellen Kontrollen größerer Patientengruppen liegen bisher nur vereinzelt vor.

Grüntzig beschrieb zwei Patienten mit Spätrezidiven unter 82 Nachuntersuchungen nach im Mittel 48 Monaten. Diese wurden 42 und 53 Monate nach erfolgreicher Angioplastik diagnostiziert [4, 5].

Rosing und Mitarbeiter [14] konnten bei angiographischen Nachuntersuchungen von 46 Patienten drei Jahre nach Dilatation nur ein fragliches Spätrezidiv feststellen. Unsere Untersuchungen bei 61 Patienten mit angiographischen und ergometrischen Kontrollen bis zu 8 Jahre nach dem Eingriff stellen ein ungewöhnlich umfangreiches Patientengut dar. In keinem Fall war hierbei ein Rezidiv im Dilatationsbereich nachzuweisen, wenn die erste Kontrolle im Mittel 3,9 Monate nach Angioplastik einen bleibenden Erfolg dokumentieren konnte.

Im Bereich der Dilatationsstelle scheint sich eine fibröse Narbe zu bilden. Die Gefäßwand wird mit einer Neo-Intima überkleidet, wodurch sie angiographisch meist sehr glatt erscheint und das Ausmaß der Stenosierung oft im weiteren Verlauf noch abnimmt. Dies entspricht den Ergebnissen anderer Untersucher [5]. Der Bezirk der Dilatation konnte bei unseren Untersuchungen in der Spätkontrolle oft nur im direkten Vergleich mit den Vorfilmen festgelegt werden.

Die funktionellen Kontrollen nach im Mittel 3,7 Jahren zeigten eine bleibende Belastbarkeit ohne Angina pectoris bei 50% der Patienten; 71% wiesen keine objektive Ischämiereaktion im Belastungs-EKG auf. 27 (50%) der Patienten waren subjektiv und 25 (46,3%) auch aufgrund ihrer objektiven Belastungskriterien noch gegenüber dem Zustand vor der Dilatation gebessert. Bei 8 (14,8%) der Patienten war die Verschlechterung des Befindens oder objektiver Befunde zum Zeitpunkt dieser Nachuntersuchung gegenüber dem Zustand direkt nach der Dilatation auf die Entwicklung neuer Stenosen zurückzuführen.

Auch wenn die Nachuntersuchungen zu diesem späten Zeitpunkt nicht streng konsekutiv durchgeführt wurden, kann man aus den Ergebnissen entnehmen, daß bei erhaltenem angiographischen Erfolg 4 Monate nach dem Eingriff ein gutes 5-Jahres-Langzeitergebnis im Dilatationsbereich zu erwarten ist. Ein angiographisches Teilrezidiv muß nicht redilatiert werden, wenn eine anhaltende funktionelle Besserung nachweisbar ist. Nur 2 von 9 Patienten zeigten eine Stenosenzunahme, während 5 von 9 eine deutliche Reduktion um im Mittel 31% aufwiesen.

Wie aus anderen Untersuchungen bekannt, ist bei einem relativ hohen Anteil dieser Patienten mit einer Progression der Grundkrankheit zu rechnen [4, 5, 14]. Die neuen Stenosen sind oft einer erneuten Dilatation zugänglich,

so daß bei nicht wenigen Patienten die Entwicklung einer Mehrgefäßerkrankung und somit eine Operationsindikation auf Dauer verhindert werden kann.

Literatur

- Bredlau CE, Roubin GS, Leimgruber PP, Douglas JS, King SB III, Grüntzig AR (1985) In hospital morbidity and mortality in patients undergoing elective coronary angioplasty. *Circulation* 72: 1044–1052
- Grüntzig A, Myler R, Hanna E, Turina M (1977) Transluminal angioplasty of coronary artery stenoses. *Circulation* 84: 56–66
- Grüntzig AR, Senning A, Siegenthaler WE (1979) Nonoperative dilatation of coronary artery stenosis. *N Engl J Med* 301: 61
- Grüntzig AR, Schlumpf M, Siegenthaler WE (1984) Long-term results after coronary angioplasty. *Circulation* 70: 323 (Suppl II)
- Hirzel HO, Eichhorn P, Kappenberger L, Gander MP, Schlumpf M, Grüntzig AR (1985) Percutaneous transluminal coronary angioplasty: Late results at 5 year following intervention. *Am Heart J* 109, No 3: 575–581
- Holmes DR, Vlietstra RE, Smith Hc, Vetrovec GW, Kent KM, Cowley MJ, Faxon DP, Grüntzig AR, Kelsey SF, Detre KM, van Raden MJ, Mock MB (1984) Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): A report from the PTCA registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol* 53: 77c
- Ischinger T, Grüntzig A, Hollmann J, King SB III, Douglas J, Meier B, Bradford J, Tankersley R (1983) Should coronary arteries with less than 60% diameter stenosis be treated with angioplasty? *Circulation* 68: 148–154
- Kaltenbach M (1984) Neue Technik zur steuerbaren Ballondilatation von Kranzgefäßverengungen. *Z. Kardiol* 73: 669–673
- Kaltenbach M, Klepzig H, Tschirdewahn M (1964) Die Kletterstufe, eine einfache Vorrichtung für exakt meßbare und reproduzierbare Belastungsuntersuchungen. *Med Klin* 59: 248
- Kaltenbach M, Kober G, Scherer D, Vallbracht C (1984) Rezidivhäufigkeit nach erfolgreicher Ballondilatation von Kranzarterienstenosen. *Z Kardiol* 73, Suppl 2: 161–166
- Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann WD, Hopf R, Kinkel B, Kaltenbach M (1985) Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radio-logie* 25: 346–353
- Marantz T, Williams DO, Reiner S, Gerwitz H, Most AS (1984) Predictors of restenosis after successful coronary angioplasty. *Circulation* 70, Suppl II: 710 (abstr)
- Meier B, Grüntzig AR, Hollmann J, Ischinger T, Bradford JM (1983) Does length or eccentricity of coronary stenoses influence the outcome of transluminal dilatation? *Circulation* 67: 497–499
- Rosing DR, Cannon RO III, Watson RM, Bonow RO, Minemayer R, Ewels C, Leon MB, Lakatos E, Epstein SE, Kent KM (1987) Three year anatomic, functional and clinical follow-up after successful percutaneous transluminal coronary angioplasty. *JAAC*, Vol 9, No 1: 1–7
- Simpson JB, Baim DS, Robert EW, Harrison DC (1982) A new catheter system for coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 49: 1216–1222
- Vallbracht C, Giesecke A, Kaltenbach M, Kober G (1985) Zur Vorhersagbarkeit von Rezidiven nach transluminaler koronarer Angioplastik. *Z Kardiol* 74: 174 (abstr)

Eingegangen 9. Juli 1987
akzeptiert 10. Juli 1987

Für die Verfasser:

Dr. med. C. Vallbracht, Abt. für Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin, Universitätsklinikum, Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt

Mehrfachrezidive nach Ballondilatation – Dilatieren oder operieren?

C. VALLBRACHT, G. KOBER, B. KUNKEL, R. HOPF, H. SIEVERT UND M. KALTENBACH

Recurrent restenosis after successful transluminal coronary angioplasty – Dilatation or surgery?

Summary: In a total of 333 patients who had undergone a first successful transluminal coronary angioplasty (TCA) of a single stenosis in a native coronary vessel, restenosis occurred in 15% (follow-up angiography was performed in 94% of these patients). The restenosis rate was higher in bypass stenoses (45%) and in reopened vessels (54%). Repeat dilatation of restenoses showed a high primary success rate (93%) and only a few complications (2%). In this group, recurrent restenosis was observed in 33% of patients.

Thirteen patients with recurrent restenoses (11 patients with two recidivations and two patients with three) underwent a total of 41 dilatation attempts. The degree of the recurrent stenoses (prior to the first TCA: 89%; prior to the second: 82%; prior to the third: 74%), the number of eccentric stenoses (8; 7; 5, respectively) and the length of the stenotic obstruction (5.2 mm; 4.7 mm; 4.3 mm, respectively) decreased. Accordingly, exercise tolerance was improved (99 W, 133 W, 146 W). To date, follow-up angiography and functional investigations have been performed in 11 out of 13 patients. Good long-term results have been observed in eight patients and another restenosis in three.

It is concluded that repeat angioplasty is a reasonable therapeutic approach also in patients with recurrent restenosis.

Zusammenfassung: Unter 333 Patienten betrug die Rezidivrate nach Erstdilatation einer Einzelstenose in einem nativen Koronargefäß 15% (Nachangiographierte 94%). Höhere Rezidivraten fanden sich für Bypass-Stenosen (45%) und wiedereröffnete Gefäße (54%). Rezidive waren mit hoher Akuterfolgs- (93%) und niedriger Komplikationsrate (2%) erneut dilatierbar; in dieser Gruppe betrug die Rezidivrate 33%.

Bei 13 Patienten mit Mehrfachrezidiven (11 mit Zweifach- und 2 mit Dreifachrezidiven) erfolgten insgesamt 41 Dilatationen.

Vor dem zweiten und dritten Eingriff zeigte sich ein leichter Rückgang des Stenosegrades im Vergleich zur Erstste-

nose (von $\bar{x} = 89\%$ auf $\bar{x} = 74\%$). Der Anteil exzentrischer Stenosen ging von 8 auf 5, die Stenosenlänge von $\bar{x} = 5.2$ mm auf $\bar{x} = 4.3$ mm zurück. Die Belastbarkeit war vor der dritten Dilatation höher als vor der ersten. 11 von 13 Patienten wurden bisher angiographisch und funktionell im Mittel 4 Monate nach der letzten Dilatation erneut kontrolliert. Dabei zeigte sich ein gutes Langzeitergebnis bei 8 Patienten. 3 Patienten wiesen ein erneutes Rezidiv auf.

Es wird gefolgert, daß auch bei Mehrfachrezidiven nach Koronardilatation erneute Angioplastien sinnvoll sind.

Einleitung

Neun Jahre nach Durchführung der ersten transluminalen Angioplastik durch Andreas Grüntzig [3] berichten große Zentren weltweit über vergleichbare Akuterfolgsraten zwischen 85 und 90% und Komplikationsraten mit notfallmäßiger Bypass-Operation zwischen 3 und 7% [2]. Ein ungelöstes Hauptproblem stellen dagegen die Rezidive dar.

Von den meisten Autoren werden Rezidivraten um 30% angegeben; auch in der Statistik des NHLBI wurden bei Kontrollangiographien von 557 Patienten im Mittel 6,5 Monate nach Dilatation in 33,6% Rezidive gefunden [4]. Bei Zugrundelegung der gleichen, rein angiographischen Definition (d.h. Verlust von mindestens der Hälfte des ursprünglichen Gewinns oder Wiedezunahme um mindestens 30% im Vergleich zur Situation unmittelbar nach dem Eingriff) konnten wir bei Kontrollangiographien von 333 Patienten im Mittel 5,6 Monate nach dem Eingriff nur eine Rezidivrate von 17% nachweisen [5] (vgl. Tab. 1).

Bei differenzierter Betrachtung ergeben sich deutliche Unterschiede der einzelnen Gruppen; am niedrigsten lag die Rezidivrate nach Erstdilatation von Kranzgefäßstenosen mit 15%. Neben den bekannt hohen Rezidivzahlen von Bypass-Stenosen [1, 5] und wiedereröffneten Verschlüssen [7] zeigten auch die erneute dilatierten Stenosen [5, 11] eine erhöhte Rückfallrate (vgl. Tab. 2).

Tabelle 1. Vergleich der Rezidivraten

Patientengut	Anzahl der kontrollangiographierten Patienten	Zeit nach TCA (Mittelwert in Monaten)	Rezidivrate (%)
NHLBI	557	6,5	33,6
Frankfurt	333	5,6	17

Schlüsselwörter: transluminale koronare Angioplastik, Mehrfachrezidive

Tabelle 2. Gesamtrezidivrate nach Koronardilatation in Frankfurt: 17 %

Stenosen in nativen Kranzgefäßen	15 %
Bypass-Stenosen	45 %
Rezidivstenosen	33 %
Wiedereröffnete Verschlüsse	54 %

Tabelle 3. Mehrfachrezidive nach Koronardilatation

n = 13, 12 Männer, 1 Frau	
Lokalisation der Stenose	RIA 8 RCA 4 RCX 1
Mehrfäßkrankheit	4
Raucher	11
Übergewicht	6
Hypertonie	2
Diabetes mellitus	2
Hypercholesterinämie	3

Von den Patienten mit Rezidivstenosen wurden 48% erneut dilatiert; 39% wurden bei bestehender klinischer und funktioneller Besserung konservativ weiterbehandelt, und bei 13% wurde eine Bypass-Operation durchgeführt. Rezidivstenosen waren mit einer hohen Akuterfolgsrate (93%) und niedrigen Komplikationsrate (2% Notfallmäßige Bypass-Operationen) erneut dilatierbar. Im folgenden soll über die Erfahrungen mit wiederholter Angioplastik bei Patienten mit Mehrfachrezidiven berichtet werden.

Patienten und Methode

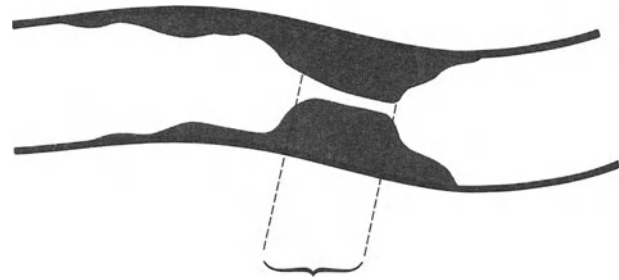
Bei 13 Patienten mit Mehrfachrezidiven (12 Männer und eine Frau; 11 Patienten mit Zweifach- und 2 Patienten mit Dreifachrezidiv) wurden im Zeitraum von Oktober 1981 bis August 1985 insgesamt 41 Dilatationen durchgeführt. Drei dieser Patienten sind im Kollektiv einer früheren Untersuchung enthalten [5], zehn wurden zwischen 1/83 und 1/85 erstmals dilatiert. Das mittlere Alter der Patienten lag bei 65 Jahren; die Verteilung der Stenose Lokalisationen wie auch der anamnestischen Risikofaktoren zeigte keine Unterschiede zum Gesamtpatientenkollektiv [8] (vgl. Tab. 3). Alle Eingriffe waren akut erfolgreich; Komplikationen mit Notfallmäßiger Bypass-Operation oder Infarkte traten nicht auf.

Der Stenosegrad wurde von zwei unabhängigen Untersuchern jeweils vor Dilatation aus den Angiographiefilmen in Prozent linearer Durchmesser-minderung gemessen. Als Bezugsgröße wurde das Mittel des benachbarten proximalen und distalen unveränderten Gefäßsegmentes herangezogen.

Als Umrechnungsfaktor für die Vergrößerung diente der bekannte Durchmesser des Führungskatheters [12].

Als Länge der Stenose wurde der hochgradige Anteil in mm gemessen (vgl. Schemazeichnung, Abb. 1).

Die Exzentrizität oder Konzentrizität wurde aus zwei Ebenen des Angiographiefilmes bestimmt. Eine exzentrische Stenose wurde angenommen, wenn in mindestens

**Abb. 1.** Schema der Bestimmung der Stenosenlänge (gemessen wird der hochgradige Teil)

einer Ebene das Restlumen auf einer Seite der skizzierten Mittellinie lag [12].

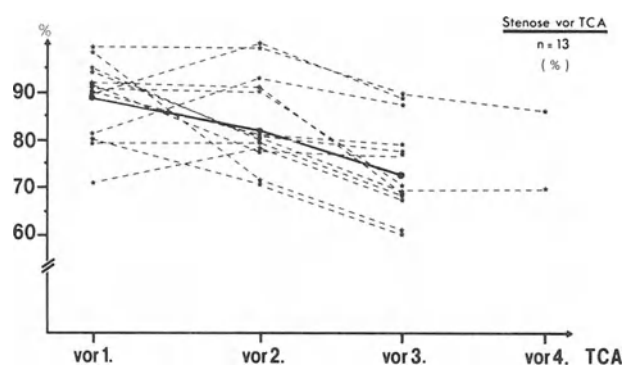
Als funktioneller Parameter wurden ergometrische Belastungsuntersuchungen an der Kletterstufe [6] jeweils vor dem Eingriff ausgewertet und verglichen. Die Belastungshöhe wurde in Watt, die Belastungsdauer in Minuten und der Schweregrad der Angina pectoris in einer Gradierung von 0 bis 3+ festgelegt.

Als Zeitpunkt des Rezidiveintritts wurde annäherungsweise das Wiederauftreten der Angina pectoris angenommen, da bei zuvor bestehender typischer Symptomatik ein Rezidiv in unserem Patientengut in über 80% mit einer wiederaufgetretenen Angina pectoris verbunden war [15]. 11 der 13 Patienten wurden im Mittel 4 Monate nach der letzten [3]. Dilatation angiographisch und funktionell kontrolliert; bei 2 Patienten liegen bisher Kontrollen nur in Form von Belastungsuntersuchungen vor. Die Definition der Rezidive erfolgte angiographisch nach dem Vorschlag des National Heart, Lung, and Blood Institute [4]:

»Verlust von mindestens der Hälfte des ursprünglichen Gewinns oder Wiederzunahme um mindestens 30% im Vergleich zur Situation unmittelbar nach dem Eingriff.« Den angiographischen Messungen vor und nach Dilatation und bei den Nachuntersuchungen wurden stets identische Projektionsebenen zugrunde gelegt.

Ergebnisse

Der Stenosegrad im Mittel der 13 Patienten lag vor der ersten Dilatation bei 89%, vor der zweiten Dilatation bei

**Abb. 2.** Stenosegrad in % vor den Eingriffen (Einzelwerte von 13 Patienten)

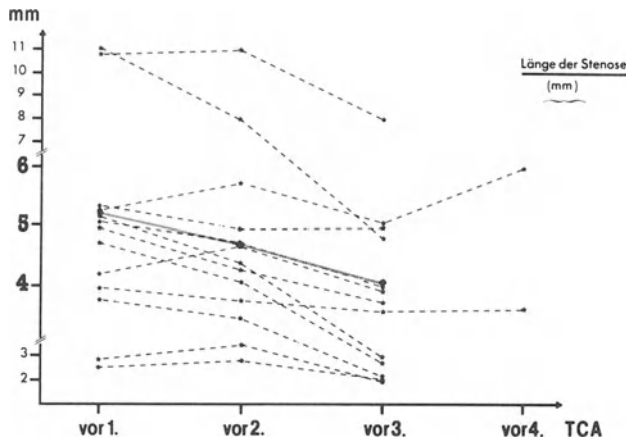


Abb. 3. Stenosenlänge in mm vor den Eingriffen (Einzelwerte von 13 Patienten)

82% und vor der dritten Dilatation bei 74%. In Abbildung 2 sind die Einzelwerte der Patienten dargestellt. Bei der Messung der Stenosenlänge war ein Rückgang von im Mittel 5,2 mm vor der ersten Dilatation über 4,7 mm vor der zweiten auf 4,3 mm vor der dritten Dilatation festzustellen (Abb. 3 zeigt die Einzelwerte). Der Anteil exzentrischer Stenosen ging von 8 vor der ersten Dilatation über 7 der zweiten auf 5 vor der dritten Dilatation zurück; häufig war eine deutliche Glättung der Konturen erkennbar (Abb. 4).

Die Dauer der Belastbarkeit stieg von im Mittel 3,5 Minuten vor der ersten Dilatation über 4,2 Minuten vor der zweiten auf 5,3 Minuten vor der dritten Dilatation an. Die Höhe der Belastung stieg von im Mittel 98,8 Watt vor der ersten Dilatation über 133 Watt vor der zweiten auf 146,1 Watt vor der dritten Dilatation an, und der Schweregrad der Angina pectoris nahm von im Mittel 1,9 vor der

Table 4. Kontrollangiographiebefunde 4 Monate nach der dritten Dilatation

Patient Nr.	Erststenose	Kontrolle \bar{x} 4 Monate nach 3. Dilatation
1	RIA 99 %	80 % → 4. TCA
2	RIA 95 %	steht aus
3	RCA 90 %	20 %
4	RIA 80 %	25 %
5	RIA 95 %	50 %
6	RIA 90 %	80 % → Bypass
7	RIA 80 %	50 %
8	RIA 80 %	30 %
9	RCX 90 %	40 %
10	RCA 80 %	40 %
11	RIA 95 %	50 %
12	RCA 90 %	steht aus
13	RCA 90 %	70 % → 4. TCA

ersten Dilatation über 1,4 vor der zweiten auf 0,6 vor der dritten Dilatation ab (Abb. 5).

Entsprechend den klinischen Angaben (wiederaufgetretene Angina pectoris) konnte der Eintritt des ersten Rezidivs nach im Mittel 7,7 Wochen, des zweiten Rezidivs nach deutlich längerer Latenz geschätzt werden (11,5 Wochen).

Vier Monate nach der letzten Dilatation wurden bisher 11 der 13 Patienten angiographisch und funktionell kontrolliert.

Dabei zeigte sich bei 8 Patienten ein gutes Langzeitergebnis. Ein Patient wurde bei Mehrgefäßerkrankung und nachgewiesenem drittem Rezidiv Bypass-operiert. Zwei Patienten mit drittem Rezidiv wurden erneut dilatiert (vgl. Tab. 4).

Von diesen ist ein Patient fünf Monate nach der vierten Dilatation beschwerdefrei, bei dem anderen zeigte sich

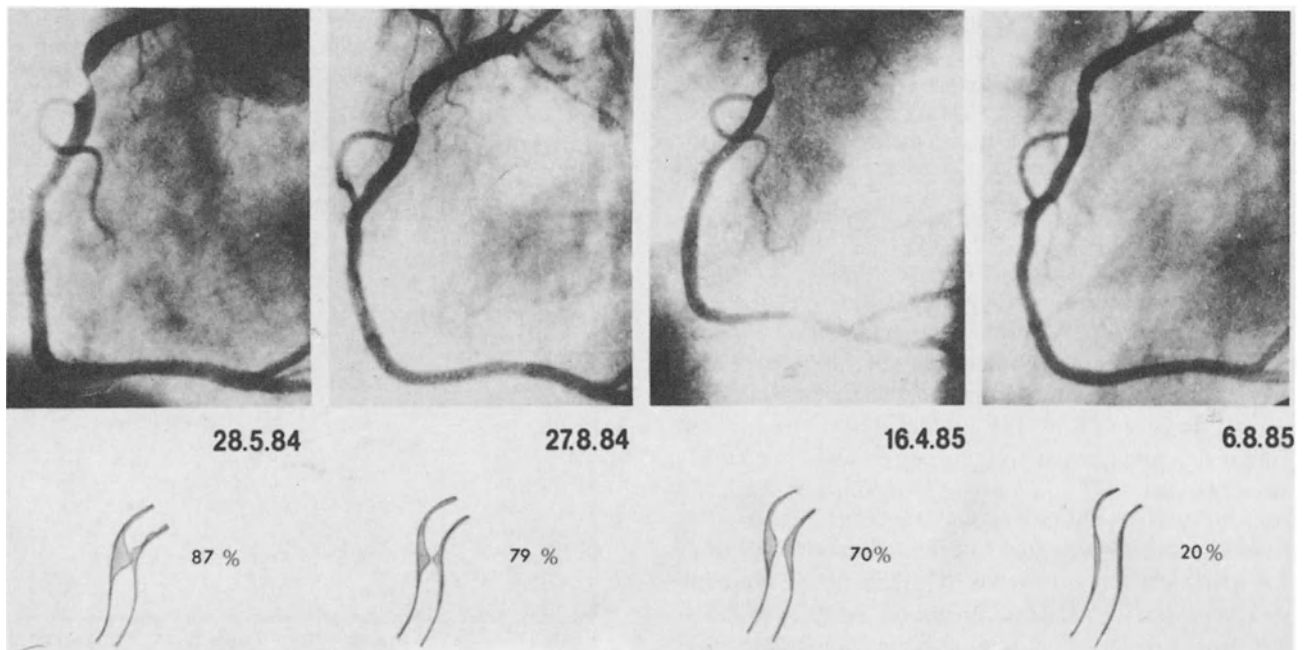


Abb. 4. Proximale Stenose der rechten Kranzarterie mit zweimaligem Rezidiv. Abgebildet ist jeweils die Situation vor der Angioplastik. Das Bild ganz rechts zeigt das Langzeitergebnis 4 Monate nach der dritten Dilatation (M. R., 66 Jahre, männlich)

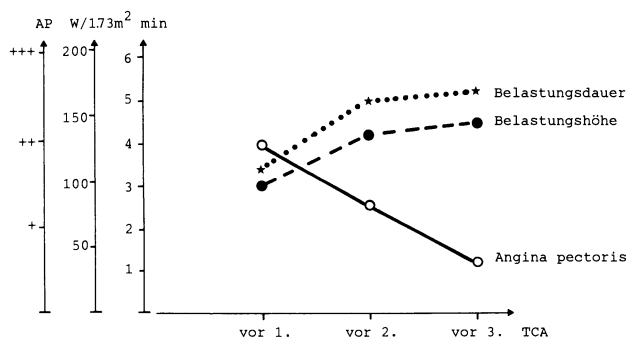


Abb. 5. Belastungs-EKG vor den Eingriffen (Mittelwert von 13 Patienten)

funktionell und angiographisch ein viertes Rezidiv, dessen erneute Dilatation geplant ist.

Diskussion

Rezidive nach erfolgreicher transluminaler Koronarangioplastik treten ganz überwiegend innerhalb der ersten Monate nach dem Eingriff auf [4, 5, 9, 14]; der Häufigkeitsgipfel liegt innerhalb der ersten vier bis acht Wochen. In 80% sind die Rezidive durch das Wiederauftreten einer zuvor bestehenden Angina-pectoris-Symptomatik erkennbar [15].

Rezidivraten sind bei den in der Literatur üblichen rein angiographischen Definitionen [1, 4, 5, 9, 16] nur ausreichend sicher beurteilbar, wenn die Zahl der angiographischen Kontrolluntersuchungen 90% der Patienten übersteigt. Der relativ hohe Anteil der Patienten, die dabei trotz angiographisch definiertem Rezidiv weiter beschwerdefrei oder deutlich gebessert waren und konservativ weiterbehandelt wurden, kann als Hinweis auf die Notwendigkeit einer auch funktionell begründeten Rezidivdefinition gewertet werden.

In den bisherigen Untersuchungen bestehen große Unterschiede in bezug auf die Rezidivhäufigkeit [4, 5, 9]; von den meisten Autoren werden Werte um 30% angegeben.

Diese Unterschiede sind nicht durch unterschiedliche Rezidivdefinitionen erklärbar. Als mögliche Ursachen unserer deutlich niedrigeren Rezidivrate kommen neben unbekanntem Faktoren die Auswahl der Patienten, die erfolgreiche Reduktion von Risikofaktoren, die Dilatationstechnik mit möglichst geringer Traumatisierung und insbesondere die konsequente medikamentöse Behandlung vor, während und nach dem Eingriff mit 1,5 g Acetylsalicylsäure, 100 mg Isosorbiddinitrat und 240–480 mg Verapamil bzw. 100 mg Gallopamil pro Tag in Betracht [5]. Auch der in unserem Patientengut sehr niedrige Anteil von Patienten mit instabiler Angina pectoris (weniger als 2%) könnte eine Rolle spielen [13].

Die erneute Dilatation von Rezidivstenosen wird bei hoher Akuterfolgsrate und niedriger Komplikationsrate heute von vielen Autoren als Therapie der Wahl angegeben [10, 11, 16]. Das Risiko dieser Patienten, wieder ein Rezidiv zu entwickeln, erscheint gegenüber der Erstdilatation erhöht [5, 11].

Der Zeitraum bis zum Wiederauftreten der Angina pectoris war bei den hier untersuchten 13 Patienten mit Mehrfachrezidiven beim zweiten Rezidiv deutlich länger als beim ersten. Bei zuvor bestehender typischer Symptomatik erscheint dies ein besserer Parameter zur Einschätzung des Rezidivzeitpunktes als das Datum der angiographischen Kontrolle, das durch unterschiedliche, auch organisatorischen Faktoren beeinflusst werden kann.

In den angiographischen Kontrollen war ein langsamer kontinuierlicher Rückgang des Stenoseausmaßes und der Stenosenlänge zu erkennen. Die Konturen der Stenosen wurden zunehmend glatter, der Anteil exzentrischer Einengungen ging zurück.

Funktionell entsprach diesen Befunden die zunehmende Belastungshöhe und Belastungsdauer sowie der Rückgang der Angina pectoris im Belastungs-EKG vor erneuter Dilatation.

Mehrfachrezidive scheinen nach unseren Ergebnissen durch zunehmend bessere morphologische Voraussetzungen für eine erfolgreiche Angioplastik und gegenüber der Erststenose geringere hämodynamische Wirksamkeit gekennzeichnet zu sein.

Die angiographisch und funktionell dokumentierten Langzeitergebnisse bestätigen, daß auch bei Mehrfachrezidiven die wiederholte Koronarangioplastik sinnvoll sein und die bisher in diesen Fällen auch bei Eingefäßerkrankungen häufig durchgeführten Bypass-Operationen meist ersetzen kann.

Literatur

- Block PC, Cowley MJ, Kaltenbach M, Kent KM, Simpson J (1984) Percutaneous angioplasty of stenosis of bypass graft or of bypass graft anastomotic sites. *Am J Cardiol* 53: 666–668
- Bredlau CE, Roubin GS, Leimgruber PP, Douglas JS, King SB III, Grüntzig AR (1985) In hospital morbidity and mortality in patients undergoing elective coronary angioplasty. *Circulation* 72: 1044–1052
- Grüntzig A, Myler R, Hanna E, Turina M (1977) Transluminal angioplasty of coronary artery stenoses. *Circulation* 84: 56–66 (Suppl)
- Holmes DR, Vlietstra RE, Smith HC, Ventrovec GW, Kent KM, Cowley MJ, Faxon DP, Grüntzig AR, Kelsey SF, Detre KM, van Raden MJ, Mock MB (1984) Restenosis after percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA): A report from the PTCA registry of the National Heart, Lung, and Blood Institute. *Am J Cardiol* 53: 77c
- Kaltenbach M, Kober G, Scherer D, Vallbracht C (1985) Recurrence rate after successful coronary angioplasty. *Eur Heart J* 6: 276–281
- Kaltenbach M, Klepzig H, Tschirdewahn M (1964) Die Kletterstufe, eine einfache Vorrichtung für exakt meßbare und reproduzierbare Belastungsuntersuchungen. *Med Klin* 59: 248
- Kober G, Hopf R, Reinemer H, Kaltenbach M (1985) Langzeitergebnisse der transluminalen koronaren Angioplastik von chronischen Herzkranzverschlüssen. *Z Kardiol* 74: 301
- Kober G, Vallbracht C, Lang H, Bussmann WD, Hopf R, Kunkel B, Kaltenbach M (1985) Transluminale koronare Angioplastik 1977–1985. Erfahrungen bei 1000 Eingriffen. *Radiologe* 25: 346–353
- Leimgruber PP, Roubin GS, Hollman J, Cotsonis GA, Meier B, Douglas JS, King SB III, Grüntzig AR (1986) Restenosis after successful coronary angioplasty in patients with single vessel disease. *Circulation* 73, No 4, 710–717

10. Meier B (1985) Redilatation von Koronarstenosen. Herz 10: 321–326
11. Meier B, King SB III, Grüntzig AR, Douglas JS, Hollman J, Ischinger T, Galan K, Tankersley R (1984) Repeat coronary angioplasty. J Am Coll Cardiol 4: 463–466
12. Meier B, Grüntzig AR, Hollman J, Ischinger T, Bradford JM (1983) Does length or eccentricity of coronary stenoses influence the outcome of transluminal dilatation? Circulation 67: 497–499 (1983)
13. Meyer J, Schmitz H, Erbel R, Böcker-Josephs B, Grenner H, Krebs W, Merx W, Bardos P, Messmer BJ, Minale C, Effert S (1982) Transluminal angioplasty in patients with unstable angina pectoris. In: Kaltenbach M et al (eds): Transluminae coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York, pp 367–371
14. Mock MB, Kent KM, Bentivoglio LG, Block PC, Bourassa M, Cowley MJ, Detre KM, Dorros G, Gosselin J, Grüntzig A, Myler R, Simpson J, Stertz SH, Williams DO, Mullin SM, Costa B, Mitchell H, and Participating Medical Centers (1982) The National Heart, Lung, and Blood Institute percutaneous transluminal coronary angioplasty registry: The first 1116 cases. In: Kaltenbach M et al (eds) Transluminal coronary angioplasty and intracoronary thrombolysis. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg New York, pp 11–19
15. Vallbracht C, Giesecke A, Kaltenbach M, Kober G (1985) Zur Vorhersagbarkeit von Rezidiven nach transluminaler koronarer Angioplastie. Z Kardiol 74: 174 (abstr)
16. Williams DO, Grüntzig AR, Kent KM, Detre KM, Kelsey SF, To T (1984) Efficacy or repeat percutaneous transluminal coronary angioplasty for coronary restenosis. Am J Cardiol 53: 32C–35C

Eingegangen 6. Oktober 1986
akzeptiert 21. April 1987

Für die Verfasser:

Dr. med. C. Vallbracht, Abteilung für Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin, Universitätsklinikum, Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt/Main 70

Aortokoronare Bypass-Operation als Notfalleingriff nach transluminaler koronarer Angioplastik

Welche Faktoren verhindern das Auftreten eines großen Infarktes?

H. KLEPZIG JR., J. SCHRAUB, H. HUBER, G. HÖR, G. KOBER, P. SATTER
und M. KALTENBACH

Um zu prüfen, welche Faktoren die Größe eines Myokardinfarktes nach notfallmäßiger aortokoronarer Bypass-Operation wegen Gefäßdissektion oder -verschlusses während einer transluminalen koronaren Angioplastik beeinflussen, wurden 41 Patienten untersucht. Aufgrund angiographischer Kriterien ($n = 25$) und elektrokardiographischer Befunde ($n = 16$) wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt: Gruppe 1 umfaßte 30 Patienten, die keinen oder nur einen kleinen Infarkt perioperativ erlitten, Gruppe 2 die übrigen elf Patienten mit großem Infarkt. Die Patienten der Gruppe 1 waren präoperativ signifikant höher belastbar (118 ± 28 vs 91 ± 45 Watt, $P < 0,05$) und wurden schneller revascularisiert (Zeit zwischen Beendigung der Herzkatheteruntersuchung und Beginn der Reperfusion 154 ± 58 vs 264 ± 173 Minuten, $P < 0,05$), Kollateralen zum Versorgungsgebiet des behandelten Gefäßes wurden nur bei Patienten der Gruppe 1 beobachtet ($n = 10$), jedoch nie bei Patienten der Gruppe 2. Kein Patient der Gruppe 2 wurde innerhalb der ersten zwei Stunden operiert ($P < 0,01$). Ohne Bedeutung dagegen waren das Alter des Patienten, alte Infarkte in der Anamnese, Ischämiereaktion während der Ergometrie, die Anzahl der erkrankten Koronararterien, die initiale linksventrikuläre Auswurfraction sowie Beschwerden nach Eintritt der Komplikation. Aus den Ergebnissen wird gefolgert, daß eine aortokoronare Bypass-Operation nach einer Gefäßkomplikation so schnell wie möglich durchgeführt werden sollte, um die Ausbildung großer Infarkte zu verhindern.

Emergency aortocoronary bypass operation after transluminal coronary angioplasty. Analysis of factors preventing the occurrence of large infarcts

Among 830 patients in whom transluminal coronary angioplasty (TCA) was undertaken there were 41 (4,9%) who required an aortocoronary bypass operation for acute complications (vessel dissection with markedly reduced flow; complete occlusion or contrast-medium extravasation). The group of 41 was divided into two, based on angiography [25] or ECG [16] criteria. Group 1 comprised 30 patients, who developed no or only a small infarct perioperatively; group 2 had eleven patients with large infarcts. The patients of group 1 had a greater exercise tolerance pre-operatively than those of group 2 (118 ± 28 vs 91 ± 45 Watt; $P < 0.05$) and had a longer revasculari-

zation time (interval between end of the cardiac catheterization and onset of reperfusion: 154 ± 58 vs 264 ± 173 min: $P < 0.05$). Collaterals to the area supplied by the treated vessel were observed only in group 1 patients [10], but not in group 2. Age, history of previous infarction, number of diseased coronary arteries, ischaemic reaction during ergometry, initial left-ventricular ejection fraction and symptoms after onset of complications were without significance. It is concluded that an aortocoronary bypass operation should be performed as early as possible after post-TCA vascular complication in order to prevent the development of larger infarcts.

Die von Grüntzig [4–6] eingeführte transluminale koronare Angioplastik (TCA) stellt heute in vielen Fällen eine Alternative zur medikamentösen oder chirurgischen Therapie der koronaren Herzkrankheit dar. Trotz sorgfältiger Patientenauswahl und verbesserter Technik [7, 11, 12, 18] wird wegen Auslösung einer akuten Myokardischämie infolge Koronargefäßverschlusses bei etwa 5% der Eingriffe eine notfallmäßige aortokoronare Bypass-Operation erforderlich [1, 19, 20]. Leider gelingt es nicht in allen Fällen, durch diesen Eingriff das Auftreten eines großen Myokardinfarktes zu verhindern. Wir haben daher anhand einer größeren Zahl von Patienten retrospektiv untersucht, ob es definierbare Faktoren gibt, die für das Auftreten oder Nichtauftreten eines großen Infarktes ausschlaggebend sind.

Patienten und Methodik

Patienten. Zwischen Oktober 1977 und Mai 1984 wurde bei 830 Patienten der Versuch einer transluminalen koronaren Angioplastik unternommen. 41 Patienten (4,9%) mußten wegen akut aufgetretener Komplikationen notfallmäßig einer aortokoronaren Bypass-Operation unterzogen werden (18 Gefäßdissektionen mit stark verringertem Fluß, 22 komplette Gefäßverschlüsse, ein Kontrastmittel-Extravasat). Zwei der 830 Patienten (0,24%) starben trotz umgehender Operation am Pumpversagen.

Bei 32 Patienten lag eine koronare Ein-Gefäß-Krankheit vor, bei acht eine Zwei- und bei einem Patienten eine Drei-Gefäß-Krankheit. Infolge eines Verschlusses einer anderen Koronararterie durch den Eingriff ($n = 7$) oder einer zusätzlich vorhandenen Stenose ($n = 5$) erhielten zwölf Patienten 24 Bypass-Verbindungen, während bei den übrigen ein Einfach-Bypass angelegt wurde.

Kontrolluntersuchungen. Bei 39 überlebenden Patienten erfolgte nach durchschnittlich 4 Wochen (2 bis 6 Wochen) eine EKG-Kontrolle; bei einem der zwei gestorbenen Patienten stand ein Elektrokardiogramm vom ersten postoperativen Tag zur Verfügung. 36 der 39 überlebenden Patienten wurde eine postoperative Kontrollangiographie vorgeschlagen. Drei Patienten wurden von dieser Nachuntersuchung ausgeschlossen aufgrund eines Bronchialkarzinoms ($n = 1$), einer schweren Apoplexie ($n = 1$) sowie Komplikationen während einer früheren Angiographie ($n = 1$). 18 Patienten lehnten die Kontrollangiographie ab, so daß schließlich 18 Patienten nach durchschnittlich 12,4 Monaten nachangiographiert werden konnten. Bei sechs nicht angiographierten Patienten diente eine Radionuklid-Ventrikulographie zur Beurteilung der linksventrikulären Funktion vor und 4 Wochen nach der Operation.

EKG-Veränderungen. Bei allen Patienten wurde das Auftreten infarkttypischer EKG-Veränderungen nach Eintreten der Gefäßkomplikation vermerkt.

EKG-R-Summen-Score. In Anlehnung an das Mapping von Maroko und Mitarbeitern [17] und das Verfahren von v. Essen und Mitarbeitern [2] wurde ein Summen-R-Score berechnet: Dabei wurden bei Stenosen des Ramus interventricularis anterior der linken Kranzarterie (RIA) die Ableitungen V1 bis V6 herangezogen und bei Stenosen der rechten Kranzarterie die Ableitungen II, III, aVF, V5 und V6. Bei Stenosen des Ramus circumflexus der linken Kranzarterie wurden die Änderung der R- und S-Zacken in Ableitung V1 und V3 berechnet.

EKG-QRS-Score. Als weiterer Parameter zur elektrokardiographischen Beurteilung der Infarktgröße diente der von Wagner und Mitarbeitern [27] entwickelte, zehn Ableitungen umfassende QRS-Score, der die Dauer von Q-Zacken sowie die Relation von Q und R bzw. R und S mit Punkten bewertet.

Belastungs-EKG. Ergometrische Belastungen an der Kletterstufe wurden bei 36 Patienten vor der Koronardilatation durchgeführt. Beurteilt wurden die Leistung in Watt und die Dauer der Untersuchung in Sekunden.

Nuklearmedizinische Befunde. Bei sechs Patienten wurde mittels eines automatisierten Rechnerprogramms [8, 26] die linksventrikuläre Auswurfraction vor und nach dem Eingriff bestimmt.

Angiographische Befunde. Von allen Patienten lagen Befunde der Koronarangiographie sowie der Ventrikulographie der linken Herzkammer vor dem geplanten Eingriff vor. Alle Filme wurden auf das Vorliegen von Kollateralen zum Versorgungsgebiet des zu dilatierenden Gefäßes geprüft. Bei 18 Patienten konnte der Vorfilm mit dem Befund der Nachangiographie verglichen werden. Die Kontraktion des linken Ventrikels wurde angiographisch anhand von zwei Parametern beurteilt:

1. der globalen Auswurfraction, bestimmt planimetrisch aus dem Ventrikulogramm in rechts-vorderer Schrägposition,
2. der prozentualen Achsenverkürzung [14].

Bei Patienten mit Gefäßkomplikationen im Ramus interventricularis anterior bzw. der rechten Kranzarterie wurde die rechts-vordere (6 bzw. 4 Halbachsen), für solche des Ramus circumflexus die links-vordere Schrägposition (6 Halbachsen) herangezogen.

Befunde während der transluminalen Angioplastik. Von allen Patienten wurde die Art der Gefäßkomplikation (Dissektion mit stark vermindertem Fluß bzw. vollständiger Verschuß des Gefäßes) berücksichtigt. Ferner konnte bei 28 Patienten der Zeitpunkt des Abbruchs der Dilatation, der als Anhaltspunkt für den Eintritt der Komplikation diente, und des Beginns der Reperfusion nach aortokoronarer Bypass-Operation bestimmt werden.

Einteilung in zwei Gruppen. Zur Analyse der die Größe eines entstehenden Infarktes beeinflussenden Faktoren wurden die Patienten in zwei Gruppen eingeteilt: Gruppe 1 = kein oder nur ein kleiner Myokardinfarkt, Gruppe 2 = großer Infarkt. Diese Einteilung erfolgte aufgrund von vier Parametern:

- Abnahme der Auswurfraction um weniger bzw. mehr als 20%,
- Abnahme der Achsenverkürzung um weniger bzw. mehr als 40%,
- Abnahme des R-Summen-Scores um weniger bzw. mehr als 40%,
- Zunahme des QRS-Scores um weniger bzw. mehr als 5 Punkte.

Die Zuordnung in beide Gruppen erfolgte aufgrund der angiographischen und szintigraphischen Daten; das Elektrokardiogramm wurde nur als Zusatzinformation gewertet. Lag keine Vergleichsmöglichkeit der Funktion des linken Ventrikels vor, so diente das Elektrokardiogramm allein zur Beurteilung der Infarktgröße. Bei den beiden gestorbenen Patienten wurde der Sektionsbericht hinzugezogen.

Bei 38 Patienten gelang eine eindeutige Zuordnung zu einer der beiden Gruppen: bei 23 aufgrund der Nachangiographie, der nuklearmedizinischen Untersuchung bzw. der Sektion und des Elektrokardiogramms, bei 15 aufgrund eines gleichgerichteten Verhaltens beider EKG-Scores. In Gruppe 1 und 2 waren beide Beurteilungskriterien etwa gleichhäufig vertreten.

Bei drei nachangiographierten Patienten lag eine Diskrepanz zwischen angiographischem und elektrokardiographischem Befund vor. Ein Patient, der unmittelbar nach der Dilatation elektrokardiographisch lediglich einen kleinen Myokardinfarkt durchgemacht hatte (R-Summen-Score-Abnahme um 17%, QRS-Punkteanstieg um 3), erlitt 6 Monate nach der Operation, kurz vor der Nachangiographie, einen erneuten Infarkt im Versorgungsbereich des dilatierten Gefäßes. Er ging elektrokardiographisch mit einer deutlichen Infarktausdehnung

Tabelle 1. Prä- und postoperative Daten von Patienten ohne oder mit nur kleinem, perioperativ aufgetretenem Myokardinfarkt (Gruppe 1, n = 30) und mit großem Infarkt (Gruppe 2, n = 11). n. s. = nicht signifikant

Parameter	Gruppe 1		post-operativ		P	Gruppe 2		post-operativ		P
	prä-operativ	s	\bar{x}	s		prä-operativ	s	\bar{x}	s	
Auswurfraction (%)	80	7	80	9	n. s.	77	11	52	9	0,01
Achsenverkürzung (%)	47	21	53	17	n. s.	53	12	32	16	0,01
Summen-R-Score	5,2	2,1	4,5	1,9	0,01	5,5	1,7	1,8	1,4	0,001
QRS-Score	0,8	1,9	1,7	2,0	0,001	0,2	0,6	7,6	4,1	0,001

(großer Infarkt) sowie angiographisch mit einer Reduktion der Auswurfraction gegenüber dem Befund vor der Dilatation von 74 auf 57% einher. Bei diesem Patienten wurde ein nur kleiner Infarkt durch die transluminale Angioplastik angenommen, die Zuteilung erfolgte zu Gruppe 1. Aufgrund eines nicht-transmurales Infarktes nahm bei einem weiteren Patienten der R-Summen-Score über 40% ab, während der QRS-Score sich nur gering änderte. Aufgrund des Ventrikulogramms wurde dieser Patient der Gruppe 1 zugeteilt. Schließlich hatte ein Patient mit mäßiger Abnahme des Summen-R-Scores (19%) angiographisch (Abnahme der Auswurfraction um 32% und der Achsenverkürzung um 76%) und beurteilt aufgrund des QRS-Scores (Zunahme um 5 Punkte) einen großen Infarkt durchgemacht; dieser Patient wurde der Gruppe 2 zugeteilt.

Aufgrund dieser Einteilung hatten 30 Patienten keinen oder nur einen kleinen, elf einen großen Infarkt durchgemacht (Tabelle 1).

Untersuchte Einflußgrößen. Folgende Faktoren wurden dahingehend geprüft, ob sie das Entstehen eines kleinen oder großen Infarktes begünstigen:

- Alter des Patienten,
- alter Infarkt in der Anamnese,
- initiale Belastbarkeit,
- Auftreten einer Ischämie-reaktion während der Ergometrie vor dem Eingriff,
- koronare Ein-Gefäß-Krankheit vs Mehr-Gefäß-Krankheit,
- Vorliegen von Kollateralen zum Versorgungsgebiet des zur Dilatation vorgesehenen Gefäßes,

- initiale linksventrikuläre Auswurfraction,
- völliger Verschuß vs Flußabnahme als Komplikation,
- Angina-pectoris-Beschwerden nach Eintreten der Komplikation sowie
- Zeit zwischen Verschuß der Arterie und Beginn der aortokoronaren Bypass-Operation.

Statistik. Angegeben wurden nach Prüfung auf Normalverteilung die Mittelwerte (\bar{x}) und Standardabweichungen (s). Signifikanzen zwischen den Ausgangswerten der beiden Gruppen wurden mittels t-Tests für unverbundene Stichproben für gleiche bzw. ungleiche Varianzen ermittelt, bei fehlender Normalverteilung mittels des nicht-parametrischen U-Tests. Der Verlauf von Parametern wurde mit dem t-Test für verbundene Stichproben beurteilt. Häufigkeitsvergleiche von Merkmalen wurden mittels des χ^2 -Tests bzw. bei kleinen Zahlen mittels des exakten Tests nach Fisher durchgeführt. Zweiseitige Irrtumswahrscheinlichkeiten unter 0,05 galten als signifikant.

Ergebnisse

Infarkthäufigkeiten. Insgesamt haben 28 der 41 Patienten angiographisch, elektrokardiographisch bzw. pathologisch-anatomisch perioperativ einen Myokardinfarkt durchgemacht, davon elf Patienten einen großen. Bei allen Patienten mit großem Infarkt wurden unmittelbar nach der Dilatation infarkttypische EKG-Veränderungen beobachtet; solche Veränderungen traten auch bei 14 der 17 Patienten mit ventrikulographisch bzw. elektro-

Tabelle 2. Verteilung untersuchter Einflußparameter bezüglich der Infarktgröße auf Patienten der Gruppe 1 (n = 30) und Gruppe 2 (n = 11). n. s. = nicht signifikant

Parameter	Gruppe 1	Gruppe 2	P
Alter (Jahre)	54 ± 12	55 ± 10	n. s.
anamnestisch Infarkt	8 (26 %)	3 (27 %)	n. s.
Ischämie-reaktion während Belastung	22 (73 %)	10 (91 %)	n. s.
Belastungsdauer (s)	297 ± 85	277 ± 92	n. s.
Ein-Gefäß-Krankheit vs Mehr-Gefäß-Krankheit	24/6 (80/20 %)	8/3 (72/28 %)	n. s.
initiale Auswurfraction (%)	76 ± 10	77 ± 8	n. s.
Dissektion mit Fluß vs Verschuß	15/15 (50/50 %)	3/8 (27/73 %)	n. s.
Angina nach Einsetzen der Komplikation	18 (60 %)	8 (72 %)	n. s.
Belastungshöhe (W)	118 ± 28	91 ± 45	< 0,05
Zeit bis zur Reperfusion (min)	154 ± 58	264 ± 173	< 0,05
Reperfusion unter 2 h	8 (25 %)	0 (0 %)	< 0,01
Kollateralen	10 (33 %)	0 (0 %)	< 0,01

kardiographisch nur kleinem Infarkt auf; dagegen hatten sieben von 13 Patienten, die postoperativ keinen Infarkt durchgemacht hatten, auch keine Infarktzeichen im Anschluß an die Dilatation.

Einflußgrößen (Tabelle 2). Kein signifikanter Unterschied bestand bezüglich des Alters zwischen den Patienten der Gruppen 1 und 2. Ebenso hatten keinen signifikanten Einfluß auf die Größe oder das Auftreten eines Infarktes ein alter Infarkt in der Anamnese, das Auftreten einer Ischämieereaktion während der ergometrischen Belastung, die Dauer der ergometrischen Belastung, das Vorliegen einer koronaren Ein- oder Mehr-Gefäß-Krankheit, die initiale linksventrikuläre Auswurfraction, eine Dissektion mit erhaltenem Fluß oder der vollständige Verschuß des Gefäßes sowie das Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden nach Eintreten der Komplikation. Patienten der Gruppe 1 waren signifikant höher belastbar. Die Zeit bis zur Revaskularisation war bei ihnen signifikant kürzer; kein Patient, der innerhalb der ersten 2 Stunden nach dem Eingriff revaskularisiert wurde, erlitt einen großen Infarkt. Schließlich wurden Kollateralen nur bei Patienten der Gruppe 1, dagegen bei keinem Patienten der Gruppe 2 beobachtet (Abbildung 1). Kollateralen verhinderten damit die Entwicklung großer Infarkte, selbst wenn die Ischämiezeit, wie bei einem dieser Patienten, 250 Minuten betrug.

Diskussion

Trotz allgemein zunehmender Erfahrung und verbesserter technischer Voraussetzungen muß weiterhin im Rahmen der transluminalen koronaren Angioplastik in etwa 5% der Fälle mit schweren Gefäßkomplikationen gerechnet werden, die eine notfallmäßige aortokoronare Bypass-Operation erfordern. Die von uns beobachtete Komplikationshäufigkeit entspricht den Beobachtungen anderer Autoren [1, 19, 20]. In letzter Zeit zeichnet sich nach Einführung der Langdrahttechnik eine Abnahme der Komplikationshäufigkeit ab. Wie frühere Untersu-

chungen zeigten, läßt sich trotz sofort angeschlossener Operation dennoch ein Myokardinfarkt häufig nicht verhindern [19, 23]. So beobachteten auch wir bei 68% der Patienten elektrokardiographisch und (oder) ventrikulographisch das Auftreten eines Herzinfarktes. Ziel der Operation ist es daher, durch möglichst rasche Reperfusion des ischämischen Myokards die Infarktausdehnung zu begrenzen.

An 41 Patienten, die einer notfallmäßigen Operation unterzogen wurden, sind wir der Frage nachgegangen, ob bestimmte Faktoren das Auftreten oder die Größe des Herzinfarktes beeinflussen. Ziel war es, das Risiko eines Patienten besser abschätzen und die Vorgehensweise nach eingetretener Komplikation eventuell verbessern zu können.

Bei 25 Patienten erfolgte die Einteilung der Patienten in zwei Gruppen (kein oder kleiner Infarkt, großer Infarkt) aufgrund der Ventrikulographie bzw. des Sektionbefundes, in 16 Fällen ausschließlich aufgrund des Elektrokardiogramms. Die Beurteilung der Infarktgröße aus einem zwölf Ableitungen umfassenden Elektrokardiogramm ist mit Unsicherheiten verbunden, wie aus der beobachteten Diskrepanz mit dem angiographischen Befund in zwei Fällen hervorgeht. Bei beiden Patienten zeigten die EKG-Scores jedoch widersprüchliche Resultate. Die Tatsache, daß bei den übrigen 23 Patienten Angiographie bzw. Szintigraphie und Elektrokardiogramm gleichgerichtete Ergebnisse erbrachten und daß bei den 16 nicht nachangiographierten Patienten zwei unabhängige EKG-Parameter eindeutig auf keinen oder einen nur kleinen bzw. großen Infarkt hinwiesen, deutet auf die Verlässlichkeit der gewählten Einteilung hin.

Von allen untersuchten Parametern hatten nur der Nachweis von Kollateralen zum Versorgungsgebiet des betroffenen Gefäßes, die präoperative Belastungshöhe sowie die Zeit bis zur Revaskularisation eine prognostische Bedeutung. Das häufige Vorkommen von Kollateralen in der Gruppe mit kleinen Infarkten belegt erneut deren kardioprotektive Bedeutung. Offensichtlich kann die Aufrechterhaltung einer wenn auch nur begrenzten Blutversorgung über Kollateralen die Ausbildung großer Infarkte verhindern [13, 22, 24]. Die höhere Belastbarkeit dieser Patienten deutet zusätzlich auf eine größere Ischämietoleranz hin. Von entscheidender Bedeutung für die Infarktgröße war schließlich die Zeit bis zu Revaskularisation. Aus Tierexperimenten weiß man, daß bereits nach 20 Minuten eine irreversible Zellschädigung auftreten kann. Sie bleibt anfangs auf subendokardiale Bereiche beschränkt. In den nächsten 3-6 Stunden schreitet die Nekrose schichtweise fort, bis schließlich eine transmurale Infarzierung vorliegt [10, 21]. Derartige Tierexperimente dienen dem pathophysiologischen Verständnis, können jedoch nicht ohne weiteres auf den Menschen übertragen werden: Zum einen weicht die Koronaratomie des Menschen von derjenigen der meisten Versuchstiere ab, zum anderen besteht beim Menschen meist schon über viele Jahre eine koronare Gefäßeinengung, die im Tierexperiment nicht hinreichend nachvollzogen werden kann. Aber auch von Ergebnissen der Streptokinasebehandlung des frischen Herzinfarktes ist bekannt,

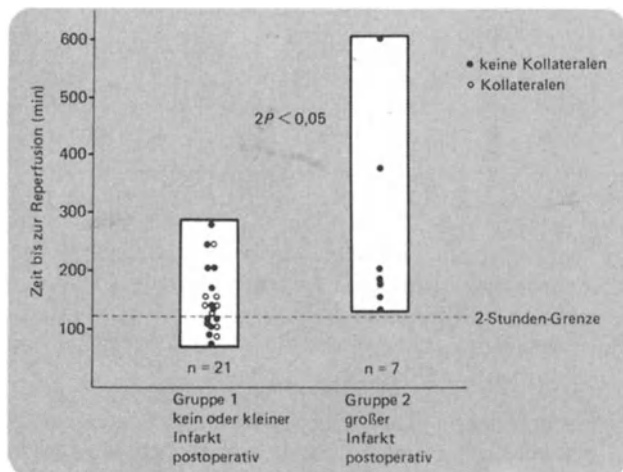


Abb. 1. Einfluß von Zeit bis zur Reperfusion und Kollateralen auf die Infarktgröße

daß eine bedeutsame Infarktbegrenzung nicht mehr erreicht werden kann, wenn der Therapiebeginn jenseits der ersten 3-4 Stunden nach Eintritt des Infarktes liegt [3, 15, 16, 25], einer Zeit, die mit den Intervallen in unserer Studie vergleichbar ist.

Aus unserer Untersuchung ergibt sich, daß nach Eintreten einer Gefäßkomplikation während einer transluminalen koronaren Angioplastik das Risiko, einen großen Infarkt zu erleiden, bei geringer Belastbarkeit des Patienten, zunehmender Dauer bis zur Operation sowie fehlendem Nachweis von Kollateralen steigt.

Unter den in dieser Studie für die Größe des Infarktes als bedeutsam erkannten Parametern ist nur die Dauer der Ischämie beeinflussbar. Mit Hilfe der Langdrahttechnik [11] läßt sich bei einem Teil der Patienten neuerdings durch Einführen eines Perfusionskatheters über den liegenden 3-Meter-Draht in den Bereich distal des Verschlusses eine Perfusion mit arteriellem Blut durchführen und die Zeit bis zur Operation überbrücken, so daß die Ausbildung eines Myokardinfarktes vollständig verhindert werden kann [9].

Literatur

- Dorros G, Cowley MJ, Simpson J, Bentivoglio LG, Block PC, Bourassa M, Detre K, Gosselin AJ, Grüntzig AR, Kelsey SF, Kent KM, Mock MB, Mullin SM, Myler RK, Passamani ER, Sterzer SH, Williams DO: Percutaneous transluminal coronary angioplasty. Report of complications from the National Heart, Lung, and Blood Institute PTCA Registry. *Circulation* 67 (1983) 723
 - v. Essen R, Merx W, Doerr R, Effert S, Silny J, Rau G: QRS mapping in the evaluation of acute anterior myocardial infarction. *Circulation* 62 (1980) 266
 - v. Essen R, Uebis R, Schmidt W, Dörr R, Merx W, Meyer J, Effert S, Schweizer P, Erbel R, Bardos P, Minale C, Messmer BJ: Intrakoronare Streptokinase beim akuten Herzinfarkt. *Dtsch. med. Wschr.* 110 (1985) 570
 - Grüntzig A: Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. *Lancet* 1978/I, 263
 - Grüntzig A, Hirzel H, Goebel N, Gattiker R, Turina M, Myler R, Stertzer S, Kaltenbach M: Die perkutane transluminale Dilatation chronischer Koronarstenosen. *Schweiz med Wschr* 108 (1978) 1721
 - Grüntzig A: Perkutane Dilatation von Koronarstenosen - Beschreibung eines neuen Kathetersystems. *Klin Wschr* 54 (1976) 543
 - Grüntzig A, Hollmann J: Improved primary success rate in transluminal coronary angioplasty using a steerable guidance system. *Circulation* 66, Suppl. 2 (1982) 330 (Abstract)
 - Hör G, Standke R, Maul FD, Munz D: Äquilibrium-Radionuklid-Ventrikulographie bei koronarer Herzkrankheit. *Diagnostik* 15 (1982) 116
 - Hopf R, Kunkel B, Schneider M, Kaltenbach M: Koronarperfusion bei akutem Gefäßverschluß im Rahmen der transluminalen Koronarangioplastik. *Z. Kardiologie* 74 (1985) 580
 - Jennings RB, Reimer KA: Factors involved in salvaging ischemic myocardium. Effect of reperfusion of arterial blood. *Circulation* 68, Suppl. 1 (1983) 25
 - Kaltenbach M: The long wire technique - a new technique for steerable balloon catheter dilatation of coronary artery stenoses. *Europ Heart J* 5 (1984) 1004
 - Kaltenbach M: Neue Technik zur steuerbaren Ballondilatation von Kranzgefäßverengungen. *Z Kardiologie* 73 (1984) 669
 - Kober G, Kuck H, Großmann R, Kaltenbach M: Bedeutung von Kollateralen für die Protektion des Myokards bei der koronaren Herzerkrankung. *Z Kardiologie* 70 (1981) 81
 - Kober G, Bussmann WD, Mayer V, Thaler R, Hopf R, Kaltenbach M: Die Kontraktionsreserve des linken Ventrikels bei der koronaren Herzerkrankung. Erkennung, Quantifizierung und prognostische Bedeutung. *Z Kardiologie* 66 (1977) 420
 - Laffel GL, Braunwald E: Thrombolytic therapy. A new strategy for the treatment of acute myocardial infarction. *New Engl. J. Med.* 311 (1984) 710 und 770
 - Lambertz H, Schweizer P, Krebs W, Erbel R, v. Essen R, Uebis R, v. Erckelenz H, Meyer J, Effert S: Echokardiographische Verlaufskontrolle des akuten Myokardinfarktes nach intrakoronarer Streptolysebehandlung. *Z Kardiologie* 73 (1984) 321
 - Maroko PR, Libby P, Covell JW, Sobel BE, Ross jr. J, Braunwald E: Precordial S-T segment elevation mapping. An atraumatic method for assessing alterations in the extent of myocardial ischemic injury. *Amer J Cardiol* 29 (1972) 223
 - Meier B, Grüntzig A: Resultate der transluminalen Koronar-dilatation. *Dtsch. med. Wschr.* 109 (1984) 675
 - Murphy DA, Craver JM, Jones EL, Gruentzig AR, King III SB, Hatcher jr. CR: Surgical revascularization following unsuccessful percutaneous transluminal coronary angioplasty. *J thorac cardiovasc Surg* 84 (1982) 342
 - Pelletier C, Pardini A, Renkin J, Hebert Y, David PR, Bourassa MG: Myocardial revascularization following unsuccessful percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). *Circulation* 68, Suppl. III (1983) 21 (Abstract)
 - Reimer KA, Lowe JE, Rasmussen MM, Jennings RB: The wavefront phenomenon of ischemic cell death. 1. Myocardial infarct size vs duration of coronary occlusion in dogs. *Circulation* 56 (1977) 786
 - Rogers WJ, Hood jr. WP, Mantle JA, Baxley WA, Kirklin JK, Zorn GL, Nath HP: Return of left ventricular funktion after reperfusion in patients with myocardial infarction: Importance of subtotal stenoses or intact collaterals. *Circulation* 69 (1984) 338
 - Satter P, Scherer D: Der akute aorto-koronare Bypass bei Komplikationen nach Katheterdilatation der Koronararterien. *Dtsch med Wschr* 110 (1985) 540
 - Schaper W, Pasyk S: Influence of collateral flow on the ischemia tolerance of the heart following acute and subacute coronary occlusion. *Circulation* 53, Suppl. 1 (1976) 57
 - Schwarz F, Schuler G, Hofmann M, Mathey J, Mehmel HC, Kübler W: Thrombolysse des akuten transmuralen Herzinfarktes. Die Ischämiedauer als Determinante des Spätergebnisses nach 15 Monaten. *Z Kardiologie* 73 (1984) 231
 - Standke R, Hör G, Maul FD: Fully automated sectorial equilibrium radionuclide ventriculography. Proposal of a method for routine use: exercise and follow-up. *Europ J Nucl Med* 8 (1983) 77
 - Wagner GS, Freye CJ, Palmeri ST, Roark SF, Stack NC, Ideker RE, Harrell jr. FE, Selvester RH: Evaluation of a QRS scoring system for estimating myocardial infarct size. I. Specificity and observer agreement. *Circulation* 65 (1982) 342
- Dr. H. Klepzig jr., Prof. Dr. G. Kober, Prof. Dr. M. Kaltenbach, Abteilung für Kardiologie; Prof. Dr. P. Satter, Abteilung für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie; Prof. Dr. G. Hör, Abteilung für Allgemeine Nuklearmedizin; Klinikum der Universität, 6000 Frankfurt/Main 70, Theodor-Stern-Kai 7; Dr. J. Schraub, Urologische Klinik, Krankenhaus Nordwest, 6000 Frankfurt/Main 90, Steinbacher Hohl 2-26; Dr. H. Huber, 6380 Bad Homburg v.d. H., Hölderlinweg 10

Valvuloplasty

Ergebnisse der Ballonvalvuloplastik bei valvulärer Pulmonalstenose

H. SIEVERT, G. KOBER, I. REUHL, M. KALTENBACH und W.-D. BUSSMANN

Zusammenfassung

Bei 17 konsekutiven Patienten im Alter von elf bis 67 Jahren, im Mittel 40 ± 17 Jahre, wurde wegen einer valvulären Pulmonalstenose eine transfemorale Ballondilatation durchgeführt. Der Eingriff war in jedem Fall erfolgreich. Der Druckgradient wurde um 16 bis 167 mmHg, im Mittel von 99 ± 42 mmHg auf 46 ± 22 mmHg reduziert. Bei sechs Patienten verblieb zunächst ein Gradient von über 50 mmHg, der sich innerhalb von drei Monaten infolge Abnahme der subvalvulären Hypertrophie zurückbildete. Bei diesen Patienten betrug der Gradient nach einem Jahr zwischen 26 und 46 mmHg. Bedrohliche Komplikationen traten nicht auf. Ein Patient wurde während des Dilatationsvorgangs kurzzeitig bewusstlos. Bei einem anderen Patienten entstand eine hämodynamisch unbedeutende Pulmonalklappeninsuffizienz.

Unsere Ergebnisse bestätigen, daß die Ballondilatation der Pulmonalklappe auch bei Erwachsenen mit guten Erfolgsaussichten anwendbar ist.

Summary: Results of balloon valvuloplasty for pulmonary valve stenosis

Percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty was performed in 17 consecutive patients, ranging in age from eleven years to 67 years (mean age: 40 ± 17 years). The peak to peak pressure gradient was reduced by 16 to 167 mmHg, the mean pressure gradient decreased from 99 ± 42 to 46 ± 22 mmHg. In six patients there was a pressure gradient above 50 mmHg after the procedure. Within three months it decreased due to regression of infundibular hypertrophy and ranged from 26 to 46 mmHg after one year.

There were no serious complications. One patient experienced a brief episode of syncope. Another patient developed a pulmonary incompetence which was without hemodynamic significance.

Percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty offers an alternative method for treating pulmonary stenosis not only in children but also in adults.

Die Ballondilatation der kongenitalen Pulmonalstenose wurde erstmals 1982 von Kan et al. [6] bei einem achtjährigen Kind vorgenommen. Das Verfahren hat zunächst in der Pädiatrie Bedeutung erlangt, Pulmonalklappendilatationen bei Erwachsenen wurden nur in kleinerer Anzahl durchgeführt. Langzeitergebnisse wurden noch kaum veröffentlicht.

Wir berichten im folgenden über unsere Akut- und Langzeitergebnisse der Ballondilatation der angeborenen Pulmonalstenose bei Erwachsenen.

Patienten und Methodik

Vom März 1984 bis zum März 1987 wurde bei 17 Patienten im Alter von elf bis 67 Jahren, im Mittel 40 ± 17 Jahre, eine transfemorale Ballondilatation der Pulmonalklappe durchgeführt. Darunter waren neun Frauen und acht Männer. Bei acht Patienten konnte ein offenes Foramen ovale sondiert werden, ein hämodynamischer Shunt bestand jedoch in keinem Fall. Zwei ältere Patienten (Nr. 10 und Nr. 17) wiesen röntgenologisch Verkalkungen der Pulmonalklappe auf. Bei einer 47 Jahre alten Patientin war 20 Jahre zuvor eine operative Valvulotomie durchgeführt worden.

In Lokalanästhesie wurde die Vena femoralis punktiert und die Pulmonalklappe mit einem 8F PC-Katheter oder einem 7F Swan-Ganz-Katheter sondiert. Über die gegenständige Vena femoralis wurde ein Angiographiekatheter in den rechten Ventrikel gelegt. Nach simultaner Druckmessung im rechten Ventrikel und der Pulmonalarterie erfolgte eine Kontrastmittelinjektion in den rechten Ventrikel in posterior-anteriorer und seitlicher Projektion. Aus der Videoaufzeichnung wurde der Durchmesser des Anulus pulmonalis ermittelt.

Ein diesem Durchmesser entsprechender Ballonkatheter wurde dann über einen Wechseldraht in der Pulmonalklappenebene plaziert und dort für wenige Sekunden bis zum Verschwinden der anfangs deutlich erkennbaren Kerbe unter einem Druck von 3 bis 5 bar mit Kontrastmittel gefüllt. Um den Ballon schneller füllen und entleeren zu können, wurde ab Patient Nr. 6 das Kontrastmittel mit Kochsalzlösung 1:4 bis 1:10 verdünnt (Abbildungen 1a und 1b). Verwendet wurden Monofoil-Katheter (Fa. Meditech) mit einem Durchmesser von 18 bis 25 mm oder Trefoil-Katheter (Fa. Schneider-Medintag) mit einem Durchmesser von 3×10 bis 3×12 mm. Nach der Dilatation wurde zur Messung des Druckgradienten der Ballonkatheter über den Wechseldraht gegen einen PC-Katheter ausgetauscht. Die Blutstillung nach Entfernung der Katheter erfolgte durch manuelle Kompression. Drei Monate und ein Jahr nach dem Eingriff wurden die Patienten nächangiographiert. Dabei erfolgten neben der Messung des Druckgradienten ein Ventrikulogramm und eine Pulmonalisangiographie.

Ergebnisse

In allen Fällen war es möglich, den Ballonkatheter in der Pulmonalklappe zu plazieren und mehrere Dilatationen durchzuführen. Stets wurde der Druckgradient reduziert,

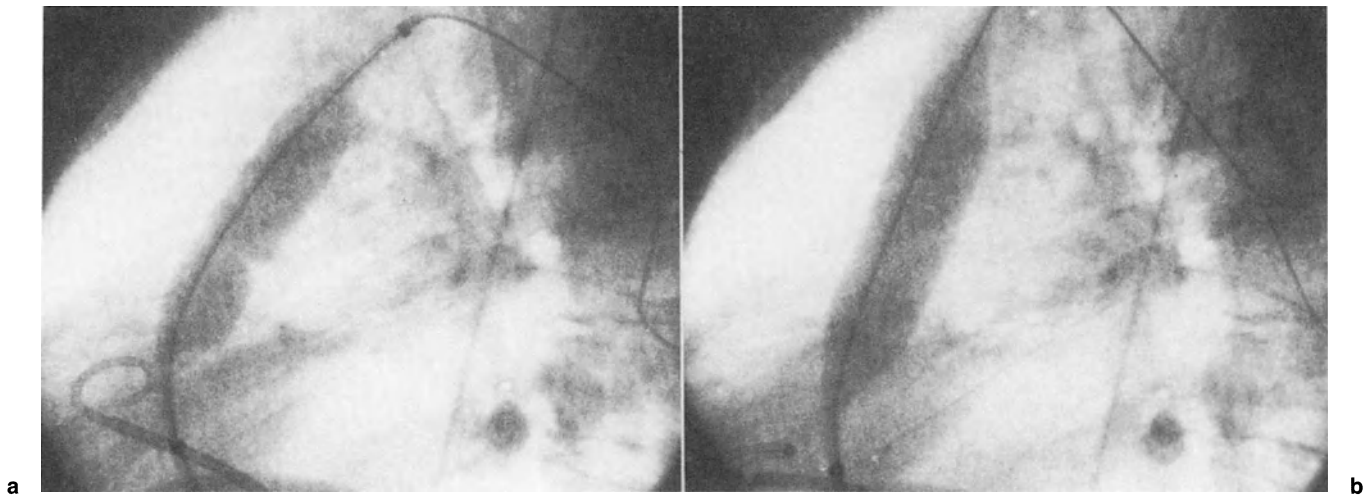


Abb. 1a, b. 18-mm-Ballonkatheter. Die zunächst deutlich erkennbare Kerbe (a) verschwindet bei höherem Ballondruck plötzlich (b)

Fig. 1a, b. 18 mm balloon catheter. The initially readily-detectable impression in the balloon (a) disappears abruptly (b) at higher inflation pressure

er nahm im Mittel von 99 ± 42 auf 46 ± 22 mmHg ab (Abbildung 2). Bei sechs Patienten verblieb jedoch ein Gradient von über 50 mmHg. In Einzelfällen ließ sich zeigen, daß es sich dabei um einen subvalvulären Gradienten handelte (Abbildung 3).

In einem Fall (Patient Nr. 5) kam es während einer Dilatation zu einem – nach Entleerung des Ballons rasch reversiblen – Bewußtseinsverlust. Bei den folgenden Patienten wurde daher zur Verkürzung des Dilatationsvorgangs stark verdünntes (Abbildungen 1a und 1b) und damit dünnflüssigeres Kontrastmittel zur Ballonfüllung verwendet.

Bisher wurden 14 Patienten nach drei Monaten und elf Patienten nach einem Jahr invasiv nachuntersucht (Tabelle 1). In keinem Fall ist es zu einem erneuten Anstieg des Gradienten um mehr als 15 mmHg gekommen. Bei den sechs Patienten mit einem Gradienten von mehr als 50 mmHg unmittelbar nach der Dilatation hatte der Gradient innerhalb von drei Monaten (fünf Patienten) bzw. nach einem Jahr (ein Patient) auf unter 50 mmHg abgenommen. In einem Fall (Patient Nr. 17) war drei Monate nach der Dilatation, nicht jedoch unmittelbar nach dem Eingriff auskultatorisch und angiographisch eine hämodynamisch unbedeutende Pulmonalklappeninsuffizienz nachweisbar.

Vor dem Eingriff bestanden bei sieben Patienten elektrokardiographisch Zeichen einer Rechtsherzhypertrophie (umgekehrter Sokolow-Index größer als 1,05 mV). Nach drei Monaten hatte der Index von im Mittel 2,2 auf 1,3 mV abgenommen (Abbildung 4).

Diskussion

Eine Pulmonalstenose wird meist im Kindesalter diagnostiziert und bei einem systolischen Spitzengradienten von über 50 mmHg einer invasiven Therapie zugeführt. Neuerdings wird vor einer operativen Sprengung der Klappe

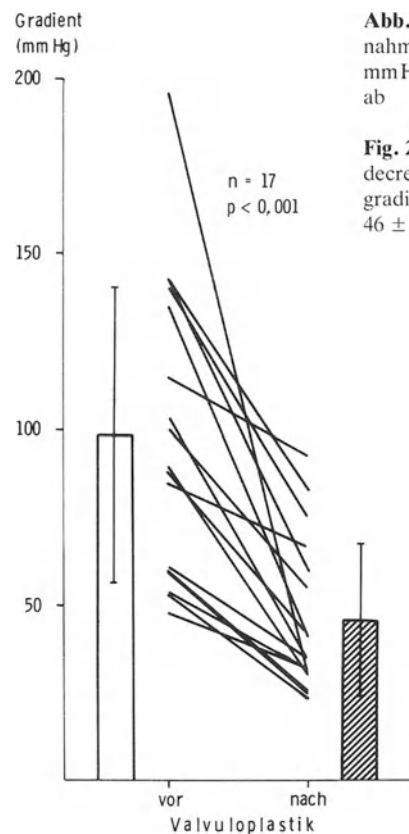


Abb. 2. Der Druckgradient nahm von im Mittel 99 ± 42 mmHg auf 46 ± 22 mmHg ab

Fig. 2. There was a mean decrease in the pressure gradient from 99 ± 42 to 46 ± 22 mmHg

eine Katheterballondilatation versucht [4, 5, 7, 8, 11]. Dieser Eingriff hat dann Aussicht auf Erfolg, wenn es sich nicht um eine dysplastische, in ihrer Beweglichkeit stark eingeschränkte Klappe handelt [5].

Bei Erwachsenen wurde eine Ballondilatation der Pulmonalklappe vergleichsweise selten durchgeführt [2, 3, 5, 8, 11, 12]. Von unseren 17 bisher mit einer Dilatation behandelten Patienten waren 16 über 14 Jahre, 14 über 20 Jahre und neun über 40 Jahre alt. Bei zwei 50 bzw. 67 Jahre alten Patienten wiesen die Klappensegel Verkal-

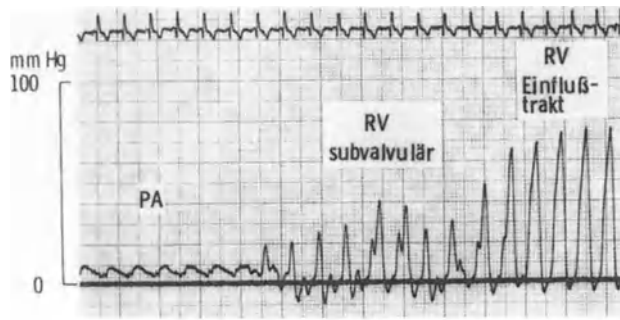


Abb. 3. Subvalvulärer Gradient nach erfolgreicher Pulmonalklappenvalvuloplastik.

Fig. 3. Subvalvular gradient after successful pulmonary valvuloplasty

kungen auf. Bei allen Patienten konnte durch die Ballondilatation der Druckgradient reduziert werden. Er betrug vor dem Eingriff im Mittel 99 ± 42 mmHg und nach dem Eingriff im Mittel 46 ± 22 mmHg. In einem Fall kam es bei zu langer Balloninsufflation zu einem kurzzeitigen Bewußtseinsverlust. Um eine rasche Entleerung des Ballons nach der Dilatation zu ermöglichen, sollte daher nur verdünntes Kontrastmittel zur Füllung verwendet werden. Bei einem anderen Patienten war drei Monate nach der Dilatation eine hämodynamisch unbedeutende Pulmonalklappeninsuffizienz nachweisbar. Nach operativer Valvuloplastik ist eine Pulmonalklappeninsuffizienz häufiger, wird jedoch stets gut toleriert [10].

Bei allen Patienten mit einem Restgradienten von über 50 mmHg unmittelbar nach der Valvuloplastik kam es in den folgenden Monaten zu einer spontanen Abnahme des Gradienten auf unter 50 mmHg. In Einzelfällen konnte dokumentiert werden, daß ein hoher Gradient nach erfolgreicher Valvuloplastik Folge einer subvalvulären Hy-

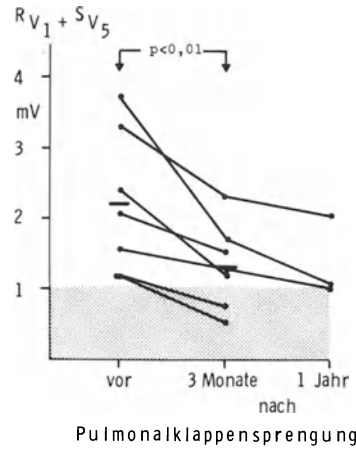


Abb. 4. Rückbildung der Rechtsherzhypertrophie nach Pulmonalklappendilatation. Nach drei Monaten hatte der umgekehrte Sokolow-Index ($R_{V1} + S_{V5}$) von im Mittel 2,2 auf 1,3 mV abgenommen

Fig. 4. Regression of right ventricular hypertrophy after pulmonary valvuloplasty. Three months after the procedure the inverse Sokolow index ($R_{V1} + S_{V5}$) showed an average decrease from 2.2 to 1.3 mV

pertrophie bzw. einer entsprechenden supralvulären Obstruktion ist. Diese Hypertrophie bildet sich offenbar innerhalb der ersten drei Monate zurück.

Eine erneute Zunahme des Gradienten im Sinne einer Restenosierung konnten wir binnen eines Jahres nicht feststellen. Dies läßt annehmen, daß der Mechanismus der Dilatation nicht in einer Dehnung der Klappe, sondern in einem Einriß der Kommissuren besteht. Hierfür sprechen auch experimentelle Befunde [9].

Unsere Ergebnisse zeigen, daß die transfemorale Pulmonalklappendilatation auch jenseits des Kindesalters mit sehr guten Erfolgsaussichten und einer geringen Komplikationsrate durchführbar ist. Weitere Verlaufsbeobachtungen müssen zeigen, ob die erreichbare Reduktion des Gradienten ausreichend ist und ob es – vielleicht erst nach Jahren – zu einer erneuten Obstruktion kommt. Entsprechende Nachuntersuchungen nach operativer Valvuloplastik [1] lassen jedoch günstige Langzeitergebnisse auch nach Ballondilatation erwarten.

Tabelle 1. Akut- und Langzeitergebnisse der Pulmonalklappendilatation bei 17 Patienten. – **Table 1.** Acute and longterm results of pulmonary valvuloplasty in 17 patients

Pat.-Nr.	Alter (Jahre)	Geschlecht	Offenes Foramen ovale	Klappen-segel verkalkt	Gradient				Komplikationen
					vor Valvuloplastik	nach Valvuloplastik	3 Mon. nach	1 Jahr nach	
1	26	–	–	–	60	25	30	32	–
2	17	–	–	–	143	60	–	40	–
3	11	+	–	–	100	55	38	40	–
4	59	–	–	–	142	83	–	46	–
5	56	–	–	–	61	35	33	–	Kurzzeitiger Bewußtseinsverlust
6	36	+	–	–	197	30	33	30	–
7	37	+	–	–	48	32	38	23	–
8	42	–	–	–	103	35	38	32	–
9	61	+	–	–	90	30	–	25	–
10	50	–	+	–	115	93	54	30	–
11	19	–	–	–	53	23	38	22	–
12	46	–	–	–	140	75	28	28	–
13	21	+	–	–	88	42	27	–	–
14	49	–	–	–	136	41	15	–	–
15	30	+	–	–	60	25	18	–	–
16	47	–	–	–	54	32	35	–	–
17	67	+	+	+	85	67	35	–	Pulmonalinsuffizienz
n	17				17	17	14	11	
\bar{x}	40				99	46	33	31	
s	17				42	22	10	7	

Literatur

1. Blalock A, Keiffer RF: Valvulotomy for the relief of congenital valvular pulmonic stenosis with intact ventricular septum. *Ann Surg* 132 (1950) 496
2. Bussmann W-D, Sievert H, Reifart N: Perkutane Pulmonalklappensprengung. *Dtsch med Wschr* 109 (1984) 1106
3. Bussmann W-D, Sievert H, Reifart N, Kober G, Satter P, Kaltenbach M: Perkutane Pulmonalklappensprengung. *Z Kardiol* 74 (1985) 718
4. Hagel KJ, Rautenburg HW: Ballondilatation bei angeborenen Pulmonalstenosen im Kindesalter. *Herz/Kreislauf* 19 (1987) 343
5. Kan JS, White RI, Mitchell SE, Anderson JH, Gardner TJ: Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty for pulmonary valve stenosis. *Circulation* 69 (1984) 554
6. Kan JS, White RI, Mitchell SE, Gardner TJ: Percutaneous balloon valvuloplasty: a new method for treating congenital pulmonary valve stenosis. *New Engl J Med*. 307 (1982) 540
7. Khan MAA, Yousef SA, Mullins CE: Percutaneous transluminal balloon pulmonary valvuloplasty for the relief of pulmonary valve stenosis with special reference to double-balloon technique. *Amer Heart J* 109 (1986) 158
8. Lababidi Z, Wu JR: Percutaneous balloon pulmonary valvuloplasty. *Amer J Cardiol* 52 (1983) 560
9. Medina A, Bethencourt A, Coello I, Goicolea J, Hernandez E: Intraoperative pulmonary valve balloon valvuloplasty in pulmonary valve stenosis: anatomical observations. *Wld Congr Cardiology Washington DC Sept.* 14–19 1986
10. Nugent EW, Freedom RM, Nova JJ, Ellison RC, Rowe RD, Nadas AS: Clinical course in pulmonic stenosis. *Circulation* 56, Suppl 1 (1977) 38
11. Pepine CJ, Gessner IH, Feldman RL: Percutaneous balloon valvuloplasty for pulmonic valve stenosis in adults. *Amer J Cardiol* 50 (1982) 1442
12. Sievert H, Bussmann WD, Kober G, Pfrommer W, Köhler KP, Kaltenbach M: Ergebnisse der transfemorale Pulmonalklappensprengung bei Jugendlichen und Erwachsenen. *Z Kardiol* 76, Suppl. 1 (1987) 44

Für die Verfasser:

Dr. H. Sievert, Zentrum der Inneren Medizin, Abteilung für Kardiologie, Klinikum der Universität, Theodor-Stern-Kai 7, D-6000 Frankfurt/M

Katheter-Valvuloplastik der Mitralkstenose

H. SIEVERT, G. KOBER, W.-D. BUSSMANN, P. KRÄMER und M. KALTENBACH

Bei 20 Patienten im Alter von 31–65 Jahren mit post-rheumatischer Mitralkstenose wurde der Versuch einer transluminalen Ballondilatation unternommen. Der Ballonkatheter wurde transseptal oder retrograd eingeführt. In zwei Fällen entstand eine hämodynamisch unbedeutende Mitralkinsuffizienz. Bei einer Patientin kam es nach transseptalem Einführen des Ballonkatheters zu einem bleibenden Vorhofseptumdefekt. In einem Fall entstand eine schwere, operationsbedürftige Mitralkinsuffizienz. Andere ernste Komplikationen traten nicht auf. Bei drei Patienten konnte aus technischen Gründen keine Dilatation durchgeführt werden. Bei 16 der 20 Patienten verlief der Eingriff erfolgreich. Der enddiastolische Druckgradient wurde von im Mittel 12 ± 5 auf 4 ± 3 mmHg reduziert. Die Nachuntersuchung bei 13 Patienten – in einem Fall nach einer zweiten Dilatation – nach 3–6 Monaten ($n = 12$) bzw. nach $1-1\frac{1}{2}$ Jahren ($n = 5$) bestätigte ein anhaltend gutes Ergebnis mit einem enddiastolischen Druckgradienten von im Mittel 4 ± 3 mmHg.

Balloon dilatation of mitral stenosis

Balloon dilatation of the mitral valve was performed, transseptally via the femoral vein or retrogradely via the femoral artery, in 20 patients, aged 31–65 years, with post-rheumatic mitral stenosis. Haemodynamically insignificant mitral regurgitation occurred in two patients. In one patient a permanent atrial septal defect was produced by the transseptal puncture. In a fourth patient severe mitral regurgitation occurred which required operation. There were no other serious complications. No dilatation was possible in three patients for technical reasons. Successful dilatation was achieved in 16 of the 20 patients. The end-diastolic transvalvar pressure gradient was reduced from 12 ± 5 to 4 ± 3 mmHg. At follow-up, after 3–6 months (12 patients) or after 1–1,5 year (5 patients), in one instant after a second dilatation, a lasting good result was confirmed, the mean end-diastolic gradient being 4 ± 3 mmHg.

Die erste Ballondilatation der Mitralklappe wurde bereits 1982 durchgeführt [4]. Das Verfahren hat jedoch viel weniger Verbreitung gefunden als etwa die Pulmonal- oder Aortenklappendilatation. Das ist darauf zurückzuführen, daß die Mitralklappe aus anatomischen Gründen schlechter zugänglich ist. Ferner stehen erst seit kurzem Ballonkatheter mit genügend großem Ballondurchmesser zur Verfügung.

Als Indikation zur Mitralklappendilatation gilt entsprechend der Indikation zur operativen Kommissurotomie die reine oder ganz überwiegende Mitralkstenose mit kli-

nischer Symptomatik und nicht verkalkten, möglichst gut beweglichen Klappensegeln [7]. Allerdings wurden inzwischen auch verkalkte Mitralklappen dilatiert [8]. Wir haben in der Zeit von Mai 1986 bis Mai 1988 bei 20 Patienten versucht, eine stenosierte Mitralklappe mit einem Ballonkatheter zu erweitern.

Patienten und Methodik

Patienten

Die Indikation zur Mitralklappendilatation wurde bei 13 Frauen und 7 Männern im Alter von 31–65, im Mittel 48 ± 13 Jahren gestellt. In diesen Fällen erschien nach den Befunden der nicht-invasiven Voruntersuchungen sowie einer Links- und Rechtskatheteruntersuchung eine Kommissurotomie der Mitralklappe möglich. Die Ballondilatation wurde alternativ zur Operation angeboten. 16 Patienten befanden sich im NYHA-Stadium III, drei Patienten im Stadium IV und ein Patient im Stadium II. In acht Fällen war die Klappe echokardiographisch stark fibrosiert, in zwei Fällen waren röntgenologisch diskrete Verkalkungen erkennbar. Bei vier Patienten war 10–30 Jahre zuvor eine operative Kommissurotomie durchgeführt worden. Der echokardiographisch bestimmte Durchmesser des linken Vorhofes betrug 55 ± 11 mm, das röntgenologisch bestimmte Herzvolumen [5] 1152 ± 363 ml/1,73 m² (obere Normgrenze bei Männern 800 ml/1,73 m², bei Frauen 700 ml/1,73 m² Körperoberfläche) und der enddiastolische Druckgradient 12 ± 5 mmHg. In vier Fällen bestand neben der Mitralkstenose eine leicht- bis mittelgradige Mitralkinsuffizienz. Bei sieben Patienten lag außerdem ein leichtgradiges kombiniertes Aortenvitium vor. Bei einem Patienten wurde wegen eines ungenügenden Ergebnisses beim ersten Eingriff eine zweite Dilatation durchgeführt.

Transseptale Technik. Bei sechs Patienten wurde der Ballonkatheter über die Vena femoralis eingeführt. Nach transseptaler Punktion wurde die Mitralklappe antegrad sondiert und ein Führungsdraht in den linken Ventrikel oder bis in die Aorta geführt. Die Punktionsstelle im Vorhofseptum wurde mit einem 8-mm-Ballonkatheter erweitert. Anschließend wurde ein 25-mm-Ballonkatheter durch das Vorhofseptum in die Mitralklappe geführt. Dort wurde der Ballon mindestens einmal mit Kontrastmittel gefüllt und vollständig entfaltet.

Retrograd-transseptale Technik. In elf Fällen wurde der Ballon nach antegrader Sondierung der Klappe

retrograd über die Arteria femoralis eingeführt [1]. Nach transseptaler Punktion wurde mit einem Swan-Ganz-Katheter die Mitralklappe antegrad sondiert. Der Swan-Ganz-Katheter wurde dann durch die Aortenklappe bis in die Aorta ascendens geschoben. Ein neben oder durch den Swan-Ganz-Katheter eingeführter 3,5–4 m langer Draht wurde dort mit einer über die Femoralarterie eingeführten Drahtschlinge gefangen und zur arteriellen Seite durchgezogen. Der Ballonkatheter wurde über diesen Draht von der arteriellen Seite her in die Mitralklappe geschoben und dort entfaltet. Bei vier Patienten wurden auf diese Weise zwei Ballonkatheter gleichzeitig (jeweils einer über eine Arteria femoralis) in der Mitralklappe platziert. Verwendet wurden Ballons mit einem Durchmesser von 25 mm (ein Patient) oder sogenannte Bi- oder Trifoil-Ballonkatheter (Schneider Medintag), bei denen zwei bzw. drei kleinere Ballons nebeneinander auf einem Katheterschaft angebracht sind. Der Durchmesser der Ballons betrug 3 x 12 mm (fünf Patienten) bzw. 2 x 19 mm (ein Patient). Bei der Doppelballontechnik wurden zwei Ballons mit einem Durchmesser von jeweils 18 mm (Abbildung 1) bzw. in einem Fall von 18 und 20 mm eingeführt.

Retrograde Technik. Bei drei Patienten wurde die Mitralklappe retrograd vom linken Ventrikel aus mit einem weichen Führungsdraht sondiert. Der Draht wurde durch einen speziell vorgebogenen, im Ventrikel platzierten Katheter eingeführt. Nach Verschieben dieses Katheters in den linken Vorhof wurde der weiche Führungsdraht gegen einen sehr steifen Wechseldraht ausgetauscht. Die zur Vermeidung einer Perforation vorgebogene flexible Spitze dieses Drahtes wurde nach Möglichkeit bis in eine Lungenvene vorgeschoben. Dadurch wurde eine sehr stabile Lage des Drahtes erreicht, so daß ein Ballonkatheter bis in die Mitralklappe vorgeführt werden konnte. Verwendet wurden Ballonkatheter mit einem Durchmesser von 23 mm bzw. 3 x 15 mm.

Vor und nach der Dilatation wurden die Drücke im kleinen Kreislauf und das Herzzeitvolumen sowie der Druckgradient an der Mitralklappe gemessen. Nach 3 Monaten bzw. 1 Jahr erfolgte erneut eine Links- und Rechtsherzkatheteruntersuchung. Die Ergebnisse der jeweils letzten Nachuntersuchung wurden den Befunden vor Dilatation gegenübergestellt.

Angegeben werden Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung. Die Prüfung auf statistische Signifikanz erfolgte mit dem t-Test für verbundene Stichproben. Als Signifikanzgrenze wurde eine Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% gewählt.

Ergebnisse

Technische Durchführung und Komplikationen

Es handelt sich um einen technisch schwierigen Eingriff, der bei den ersten Patienten 4–6 Stunden beanspruchte. Mit zunehmender Erfahrung wurde weniger Zeit, zuletzt 1–2 Stunden (ausnahmsweise 3 Stunden) benötigt. Bei

drei Patienten gelang entweder die transseptale Punktion nicht, oder es war nicht möglich, einen Ballonkatheter durch das Vorhofseptum in den linken Vorhof zu führen. In einem Fall einer stark fibrosierten Klappe entstand infolge der Dilatation eine schwere Mitralsuffizienz durch Einriß des Mitralklappenringes, so daß wenige Tage später ein Klappenersatz durchgeführt werden mußte. Diese Patientin starb 2 Wochen postoperativ an einer subduralen Blutung.

Bei 16 Patienten verlief die Dilatation erfolgreich und ohne schwerwiegende Komplikationen. Während des Dilatationsvorganges kam es in allen Fällen kurzzeitig zu zahlreichen Extrasystolen. Eine Defibrillation war in keinem Fall erforderlich. Vier Patienten erlitten während der Balloninsufflation einen kurzzeitigen Bewußtseinsverlust oder eine reversible Sprachstörung. In einem Fall mußte am Tag nach der Dilatation eine operative Thrombektomie der Arteria femoralis durchgeführt werden. Eine Nachblutung aus der Punktionsstelle bei einer Patientin ließ sich durch manuelle Kompression beherrschen. In zwei Fällen entstand durch die Dilatation eine angiographisch oder echokardiographisch eindeutige, jedoch klinisch nicht bedeutsame Mitralsuffizienz. Bei einer Patientin, bei der der Ballonkatheter transseptal eingeführt worden war, zeigte sich bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr ein persistierender Vorhofseptumdefekt mit einem Links-Rechts-Shunt von 45% des Herzzeitvolumens im kleinen Kreislauf. Der Druckgradient an der Mitralklappe betrug wie vor der Dilatation 9 mmHg. Es wurde eine zweite Dilatation unter Anwendung der transseptal-retrograden Technik durchgeführt. Eine nochmalige Nachuntersuchung ergab eine Abnahme des Links-Rechts-Shunts auf 30%.

Beschwerden

Vor der Dilatation befanden sich 16 Patienten im klinischen Stadium III, drei Patienten im Stadium IV und ein Patient im Stadium II nach NYHA. Bei der Nachuntersuchung (n=13) gaben zwölf Patienten eine Besserung ihrer Beschwerden an, die bei neun Patienten einer NYHA-Klasse und bei drei Patienten zwei NYHA-Klassen entsprach.

Hämodynamik

Bei 15 Patienten konnte eine Druckmessung unmittelbar vor der Dilatation mit einer Messung nach der Dilatation verglichen werden. Der Druckgradient, gemittelt über die Dauer der Diastole, nahm von 14 ± 5 auf 7 ± 5 mmHg ($P < 0,05$), enddiastolisch von 12 ± 5 auf 4 ± 3 mmHg ab ($P < 0,05$). Die Mitralklappenöffnungsfläche nahm von $1,0 \pm 0,4$ auf $2,0 \pm 1,0 \text{ cm}^2$ zu ($n = 15$, $P < 0,05$). Der Druck im linken Vorhof bzw. der Pulmonalkapillardruck (PC-Druck) fiel von im Mittel 21 ± 5 auf 12 ± 6 mmHg ($P < 0,05$).

13 Patienten wurden nach 3–6 Monaten (n = 12) bzw. nach 1–1½ Jahren (n = 5) invasiv nachuntersucht. Der

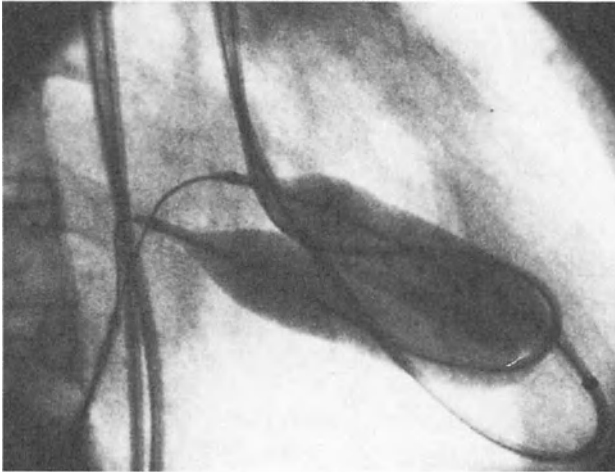


Abb. 1. Mitralklappen-Valvuloplastik bei einer 56 Jahre alten Patientin. Zwei 18-mm-Ballonkatheter wurden von der arteriellen Seite her über zwei transseptal eingeführte Drähte in der Mitralklappe plaziert

über die Diastole gemittelte Druckgradient betrug in diesen Fällen vor der Dilatation im Mittel 13 ± 3 mmHg, direkt nach der Dilatation 6 ± 4 mmHg und bei der jeweils letzten Nachuntersuchung im Mittel 5 ± 2 mmHg. Der enddiastolische Druckgradient betrug 12 ± 5 mmHg, 4 ± 3 mmHg und 4 ± 3 mmHg, der Druck im linken Vorhof bzw. der PC-Druck 20 ± 5 mmHg, 10 ± 3 mmHg und bei der Nachuntersuchung 14 ± 5 mmHg. Die Mitralklappenöffnungsfläche nahm von $1,1 \pm 0,4$ cm² vor der Dilatation auf $2,2 \pm 1,1$ cm² nach der Dilatation bzw. $2,4 \pm 1,0$ cm² bei der Nachuntersuchung zu.

In einem Fall wurde wegen eines Wiederanstiegs des Gradienten eine erneute Dilatation durchgeführt. Dabei wurde der diastolische Druckgradient von 9 auf 4 mmHg reduziert. Bei der erneuten Nachuntersuchung nach 5 Monaten betrug der Druckgradient 2 mmHg.

In den Tabellen 1–3 sind die Ergebnisse bei den einzelnen Patienten mit erfolgreicher Dilatation (mit und ohne invasive Nachuntersuchung) und erfolglosem Eingriff aufgeschlüsselt.

Diskussion

Eine Ballondilatation der Mitralklappe wurde erstmals 1982 von Inoue und Mitarbeitern [4] durchgeführt. Das Verfahren wird jedoch weltweit, anders als die Valvuloplastik der Aorten- und Pulmonalklappe, nur in wenigen Zentren durchgeführt [1–4, 7–11].

Meist wird der Ballonkatheter transseptal eingeführt [4]. Da hierzu die Punktionsstelle im Vorhofseptum erweitert werden muß, besteht die Gefahr eines bleibenden Vorhofseptumdefektes. Das stellt besonders dann ein Problem dar, wenn die Klappe unvollständig oder ohne bleibenden Erfolg dilatiert wurde, weil dann zwischen linkem und rechtem Vorhof eine große Druckdifferenz bestehen bleibt.

Möglich ist es auch, wie wir an drei Fällen zeigen konnten, die Mitralklappe retrograd zu sondieren und den Ballonkatheter über den linken Ventrikel in die Klappe einzuführen. Ein Vorteil dieses Verfahrens ist, daß keine transseptale Punktion erforderlich ist. Nachteilig ist jedoch, daß auf diese Weise nur ein Ballonkatheter eingeführt werden kann. Zwei kleinere flexiblere Ballons lassen sich

Tabelle 1. Patienten mit erfolgreicher Dilatation und invasiver Nachuntersuchung

Fall	Alter (Jahre)	Geschlecht	Komplikationen	diastolischer Gradient		
				vor Dilatation	nach Dilatation	nach 3 – 6 Monaten bzw. 1 – 1 1/2 Jahren
1	60	weiblich	Vorhofseptumdefekt	9	4*	2
2	31	weiblich	–	13		3
3	33	weiblich	–	14	4	4
5	48	weiblich	–	18	8	3
6	48	männlich	Synkope	16	14	7
7	37	weiblich	–	20	13	6
9	59	weiblich	Synkope	14	9	8
11	62	männlich	Synkope, Thrombose der A. femoralis	10	4	4
12	56	weiblich	–	11	3	4
14	57	weiblich	–	14	3	3
15	35	männlich	–	10	2	2
16	63	weiblich	–	10	2	3
17	54	männlich	–	11	2	3

* nach der zweiten Dilatation

Tabelle 2. Patienten mit erfolgreicher Dilatation ohne invasive Nachuntersuchung

Fall	Alter (Jahre)	Geschlecht	Komplikationen	diastolischer Gradient	
				vor Dilatation	nach Dilatation
10	64	weiblich	Mitralinsuffizienz, reversible Sprachstörung	8	4
18	50	weiblich	Nachblutung	16	9
20	41	männlich	Mitralinsuffizienz	27	17

Tabelle 3. Patienten mit erfolgloser Dilatation

Fall	Alter (Jahre)	Geschlecht	Ursache, Verlauf
4	34	männlich	Passage des Vorhofseptums mit Ballonkatheter nicht gelungen, Mitralklappenersatz
8	28	weiblich	transseptale Punktion nicht gelungen, Mitralklappenersatz
13	65	weiblich	schwere Mitralsuffizienz nach Dilatation, Mitralklappenersatz
19	36	männlich	transseptale Punktion nicht gelungen, zweiter Versuch geplant

mitunter besser in der Klappe plazieren als ein einziger großer Ballon. Wir wenden deshalb jetzt bevorzugt das von Babic und Mitarbeitern [1] angegebene Verfahren an. Dabei wird die Mitralklappe antegrad mit einem Swan-Ganz-Katheter sondiert. Ein Vorteil dieser Methode ist, daß der anschließend eingewechselte Draht nicht zwischen die Sehnenfäden gelangen kann. Der Ballon wird von der arteriellen Seite her eingeführt, so daß die Punktionsstelle im Vorhofseptum nicht erweitert werden muß.

Bei drei unserer Patienten konnte aus technischen Gründen keine Dilatation durchgeführt werden. In einem Fall entstand eine schwere Mitralsuffizienz, so daß ein Mitralklappenersatz erforderlich wurde. Bei 16 von 20 Patienten verlief die Dilatation erfolgreich. Der enddiastolische Druckgradient konnte von 12 ± 5 auf 4 ± 3 mmHg reduziert werden. In Einzelfällen, besonders nach langdauernden Eingriffen, ist eine zuverlässige Druckregistrierung direkt nach der Ballondilatation technisch schwierig. Darauf ist wohl auch die Diskrepanz zwischen dem Druckgradienten nach Dilatation und bei der Nachuntersuchung bei zwei Patienten (Fall 6 und 7) zurückzuführen. Bei einer Patientin (Fall 2) konnte nach der Dilatation keine Druckregistrierung vorgenommen werden. Verlässlicher ist die Druckmessung im Rahmen einer zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführten Katheterisierung. Bisher wurden 13 Patienten nach 3–6 Monaten bzw. nach 1–1½ Jahren invasiv nachuntersucht. In allen Fällen – bei einer Patientin nach einer zweiten Dilatation – konnte auch mittelfristig ein gutes Ergebnis erzielt werden.

Prinzipiell entspricht der Mechanismus der Dilatation demjenigen bei der operativen geschlossenen Kommissurotomie. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, daß bei der Operation die Beschaffenheit der Klappe vom Operateur ertastet und der Erfolg der Kommissurotomie direkt kontrolliert oder beobachtet werden kann. Bei zu stark fibrosierter Klappe oder bei ungenügendem Erfolg der Kommissurotomie kann unmittelbar ein Klappenersatz durchgeführt werden. Aus diesem Grunde wäre zu erwarten, daß die Ergebnisse der Ballondilatation im Mittel ungünstiger sind als die Ergebnisse der operativen

Kommissurotomie. Eine erste vergleichbare Untersuchung hat jedoch ergeben, daß die hämodynamischen Befunde nach Ballondilatation denen nach Kommissurotomie vergleichbar sein können [7]. Mit den derzeit zur Verfügung stehenden Kathetern handelt es sich jedoch um einen relativ aufwendigen, technisch nicht immer einfachen Eingriff. Er setzt Erfahrung in der Katheter-Valvuloplastik voraus und erfordert mehr Übung als die Dilatation von Aorten- oder Pulmonalklappen. Inzwischen stehen Ballonkatheter zur Verfügung, die durch dünnere Einführbestecke eingeführt werden können. Das läßt erwarten, daß Komplikationen an der Punktionsstelle und am Vorhofseptum seltener auftreten. Der Vorteil der Ballondilatation liegt darin, daß keine Thorakotomie erforderlich ist und vielen Patienten akut und einigen möglicherweise auf Dauer ein operativer Eingriff erspart werden kann. Die Hinauszögerung oder Vermeidung einer Operation kann auch im Hinblick auf eventuell später notwendig werdende Zweit- oder Dritteingriffe an der Mitralklappe von Bedeutung sein. Ist das Ergebnis der Dilatation unzureichend oder entsteht eine Mitralsuffizienz, so bleibt immer noch die Möglichkeit eines Mitralklappenersatzes bestehen.

Nachtrag: Der zweite Versuch bei Patient 19 verlief erfolgreich. Bis zum Oktober 1988 wurde bei weiteren acht Patienten eine Mitralklappendilatation durchgeführt.

Literatur

- Babic UU, Vucinic M, Grujicic SM: Percutaneous transarterial balloon valvuloplasty for end-stage mitral valve stenosis. *Scand J thorac cardiovasc Surg* 20 (1986) 189
- Bussmann W-D, Sievert H, Reifart N, Kaltenbach M: Transfemorale Valvuloplastik mit dem Ballonkatheter bei Mitralsstenose. *Dtsch med Wschr* 112 (1987) 842
- Diver DJ, Safian RD, Berman AD, Lock JE, Come PC, Warren SE, Baim DS, Grossmann W, McKay RG: Percutaneous balloon mitral valvuloplasty. Acute results and long term follow-up. *J Amer Coll Cardiol* 9 (1987) 14
- Inoue K, Ouraki T, Nakamura T, Kitamura F, Miyamoto N: Clinical application of transvenous mitral commissurotomy by a new balloon catheter. *J thorac cardiovasc Surg* 87 (1984) 394
- Kaltenbach M, Klepzig H: Röntgenologische Herzvolumenbestimmung. (Springer: Berlin Heidelberg New York 1983)
- Kaplan JD, Isner JM, Karas RM, Kalaburka KR, Konstam MA, Mongen TJ, Cleveland RJ, Salem DN: In vitro analysis of mechanisms of balloon valvuloplasty of stenotic mitral valves. *Amer J Cardiol* 59 (1987) 318
- Krans F, Dacian S, Friedrichs W, Rudolph C, Hall D, Rudolph W: Hemodynamic results of mitral valvuloplasty compared with commissurotomy and valve replacement. *Circulation* 76, Suppl IV (1987) 89
- Lock JE, Khalilullah M, Shrivastava S, Bahl V, Keane JF: Percutaneous catheter commissurotomy in rheumatic mitral stenosis. *New Engl J Med* 313 (1985) 1515
- McKay RG, Lock JE, Keane JF, Safian RD, Aroesky JM, Grossman W: Percutaneous mitral valvuloplasty in an adult patient with calcific rheumatic mitral stenosis. *J Amer Coll Cardiol* 7 (1986) 1410
- Palacios I, Block PC, Brandi S, Blanco P, Casal H, Pulido JI, Munoz S, O'Empaire G, Ortega MA, Jacobs M, Vlahakes G: Percutaneous balloon valvotomy for patients with severe mitral stenosis. *Circulation* 75 (1987) 778
- Al Zaibag M, Ribeiro PA, Al Kasab S, Al Fahig MR: Percutaneous double balloon mitral valvotomy for rheumatic mitral stenosis. *Lancet* 1986/I 757

Transluminale Valvuloplastik der nicht verkalkten Aortenstenose: Akut- und Langzeitergebnisse

H. SIEVERT, P. KRÄMER, W.-D. BUSSMANN, M. KALTENBACH und G. KOBER

Bei 6 Patienten, 2 Frauen und 4 Männern, im Alter von 11–44 Jahren (Mittel: 24 ± 11 Jahre) mit einer nicht verkalkten Aortenklappenstenose wurde der Versuch einer transfemorale Ballondilatation unternommen. In 5 Fällen konnte ein Ballon in der Klappe plaziert und vollständig gefüllt werden. Bei einer Patientin mißlang der Eingriff wegen damals noch bestehender technischer Probleme. Der Druckgradient wurde von im Mittel 83 ± 26 auf 42 ± 20 mmHg reduziert. Schwere Komplikationen traten nicht auf. Eine bei 3 Patienten vorbestehende geringgradige Aorteninsuffizienz wurde nicht verstärkt, bei den anderen beiden Patienten wurde keine Aorteninsuffizienz erzeugt. Bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten bzw. einem Jahr hatte der Gradient bei zwei Patienten wieder auf 50 bzw. 110 mmHg zugenommen. Ein Patient wurde nochmals dilatiert, der zweite operiert. Unter Berücksichtigung der Spätkomplikationen nach operativem Aortenklappenersatz ist bei nicht verkalkter – anders als bei verkalkter – Aortenstenose der Versuch einer Ballondilatation gerechtfertigt, unter Umständen allein mit dem Ziel, den Zeitpunkt einer eventuell doch noch erforderlichen Operation hinauszuschieben. Langzeitbeobachtungen über viele Jahre müssen zeigen, ob sich in Einzelfällen eine Operation vollständig vermeiden läßt.

Transfemoral percutaneous balloon valvuloplasty was attempted in the case of 6 patients (2 females and 4 males aged 11 to 44 years, mean: 24 ± 11 years) with uncalcified aortic valve stenosis. In 5 patients we were able to cross the valve and inflate the balloon. Due to technical problems at that time, however, the attempt was unsuccessful in one female patient. Pressure gradients were reduced from a mean of 83 ± 26 to 42 ± 20 mmHg. There were no major complications. Pre-existing minor aortic incompetence in 3 patients did not deteriorate and the remaining 2 patients did not develop aortic incompetence. Follow-up investigations performed twice – 3 months and 1 year after valvuloplasty – showed that pressure gradients had increased in two cases to a value of 50 to 110 mmHg, respectively. One of them underwent repeat transfemoral percutaneous balloon valvuloplasty, the other one was operated.

Taking into consideration late complications following aortic valve replacement, the attempt of percutaneous balloon valvuloplasty is recommended with uncalcified aortic stenosis, even if the only objective is to postpone surgery. Long-term follow-up investigations will have to prove whether surgery can be avoided in some of the patients.

Die Ballondilatation der Aortenstenose bei Kindern wurde erstmals 1984 von Lababidi et al. [7] beschrieben. Da die Diagnose einer angeborenen Aortenstenose schon wegen des eindrucksvollen Auskultationsbefundes meist bereits im Kindesalter gestellt wird, ist das Krankheitsbild im Erwachsenenalter relativ selten. Hier sind wesentlich häufiger sekundär durch Verkalkung entstandene Aortenstenosen bei angeborenen Fehlbildungen der Aortenklappe (bikuspidale Klappe), post rheumatische Vitien und die senile Form der Aortenstenose. Dementsprechend gering sind die Erfahrungen mit der transluminalen Ballondilatation nicht verkalkter Aortenstenosen jenseits des Kindesalters [1, 8, 10, 12].

Im folgenden berichten wir über Akut- und Langzeitergebnisse der transfemorale Ballondilatation bei 6 Patienten.

Patienten

Von 1984–1988 wurde bei 6 Patienten (4 Männer und 2 Frauen) der Versuch einer transfemorale Ballondilatation einer angeborenen, nicht verkalkten Aortenstenose unternommen. Der jüngste Patient war 11 Jahre, der älteste 44 Jahre alt. Das Durchschnittsalter betrug 24 ± 11 Jahre. Bei zwei Patienten (Nr. 3 und 4) war im Kleinkindesalter eine Aortenisthmusstenose operativ korrigiert worden. Subjektiv klagten alle Patienten über belastungsabhängige Atemnot. Alle Patienten boten elektrokardiographisch die Zeichen einer Linksherzhypertrophie. Der Sokolow-Index betrug im Mittel $5 \pm 1,3$ mV. Das röntgenologisch bestimmte Herzvolumen war bei allen Patienten noch normal (obere Normgrenze bei Frauen: 700, bei Männern: 800 ml/1,73 m²) und betrug im Mittel $700 \pm 17,4$ ml/1,73 m². Der Druckgradient zwischen linkem Ventrikel und der Aorta betrug bei allen Patienten über 50 mmHg (60–130 mmHg) und lag im Mittel bei 83 mmHg. Bei der Aortographie zeigte sich in 3 Fällen (Patienten Nr. 1, 2, 5) ein geringfügiger Kontrastmittelrückfluß in den linken Ventrikel.

Bei einem Patienten (Nr. 4) wurde wegen eines mäßigen Wiederanstiegs des Gradienten nach einem Jahr eine zweite Dilatation durchgeführt.

Schlüsselwörter: Aortenstenose, Ballondilatation, transluminale Valvuloplastik

Key words: aortic stenosis, balloon dilatation, transluminal valvuloplasty

Methodik

Nach Punktion der rechten oder linken Arteria femoralis wurde unter Antikoagulation mit Heparin (100 E/kg Körpergewicht) die Aortenklappe mit einem Führungsdraht und einem Sones-Katheter sondiert. Nach der Druckregistrierung wurde der Sones-Katheter über einen 260 cm langen Wechseldraht gegen einen Ballonkatheter ausgetauscht. Ab Patient Nr. 5 wurde hierzu ein sehr harter Draht mit weicher, gebogener Spitze verwendet. Bei Patient Nr. 1 wurde der Ballonkatheter durch eine Schleuse, bei allen anderen direkt perkutan eingeführt. Der Durchmesser des Ballons betrug 20 bzw. 23 mm, bei 2 Patienten wurde ein Trifoil-Ballon mit 3×12 mm (Patient Nr. 6) bzw. 3×10 mm (Patient Nr. 4) Durchmesser verwendet. Die Ballongröße wurde möglichst 1–2 mm kleiner, keinesfalls jedoch größer als dem angiographisch ermittelten Durchmesser des Aortenklappenringes entsprechend gewählt. Der Ballon wurde von Hand über 5–10 s mit 1:5 bis 1:10 verdünntem Kontrastmittel gefüllt. Dabei wurde wegen der Kürze der Füllungszeit, die eine zuverlässige Druckmessung im Ballon nicht ermöglicht, auf ein Manometer verzichtet. Nach der Dilatation erfolgte eine erneute Druckregistrierung und eine Aortographie. Die Blutstillung erfolgte durch manuelle Kompression. Vor und für 24 Std. nach dem Eingriff erfolgte eine Endokarditisprophylaxe. Nach 3 Monaten und/oder einem Jahr wurde eine Nachuntersuchung mit Registrierung der Drücke und Angiokardiographie durchgeführt.

Ergebnisse (Tab. 1)

Bei einer Patientin (Nr. 2) mit stark erweiterter und elongierter Aorta ascendens konnte der linke Ventrikel wohl mit einem Führungsdraht, nicht jedoch mit einem Katheter sondiert werden – eine Schwierigkeit, die durch technische Verbesserungen heute vermieden werden kann. Sie wurde später operiert, wobei es notwendig war, die Klappe durch eine Kunstklappe zu ersetzen. In den anderen Fällen konnte ein Ballonkatheter in der Klappe plziert und gefüllt werden. Im Einzelfall erwies es sich als sehr schwierig, den Ballon während der Insufflation in der Klappe zu stabilisieren. Dies wurde durch die Verwendung härterer Führungsdrähte wesentlich erleichtert. Während der Dilatation traten stets zahlreiche ventrikuläre Extrasystolen auf. Vor der Dilatation betrug der systolische Druckgradient 60–130 mmHg, im Mittel $83 \pm$

26 mmHg, nach der Dilatation 20–75, im Mittel 42 ± 20 mmHg. Bei einer Patientin verblieb ein Gradient von 75 mmHg, bei den anderen 4 Patienten wurde der Gradient auf weniger als 50 mmHg reduziert. Der bei 3 Patienten bestehende geringfügige Kontrastmittelrückfluß in den linken Ventrikel bei der Aortographie nahm nach Dilatation nicht zu, bei den übrigen 2 Patienten entstand keine angiographisch erkennbare Aorteninsuffizienz.

Alle erfolgreich dilatierten Patienten waren nach dem Eingriff beschwerdefrei. Bei der Nachangiographie nach drei Monaten bzw. einem Jahr betrug der Druckgradient 35, 30, 50, 105 bzw. 25 mmHg. Bei dem Patienten Nr. 4 wurde unter Verwendung eines größeren Ballons (3×12 mm) nochmals eine Dilatation durchgeführt. Dadurch konnte der Druckgradient von 50 auf 30 mmHg reduziert werden. Bei der Patientin Nr. 5 wurde ein Aortenklappenersatz durchgeführt. Intraoperativ zeigte sich eine stark verdickte und verwachsene bikuspidale Klappe. Eine Kommissur war auf eine Länge von 2 mm eingerissen (Abb. 1). Die Klappe wurde entfernt und durch eine Kunstprothese ersetzt.

Diskussion

Die Ballondilatation der angeborenen Pulmonalstenose ist im Kindesalter ein inzwischen weit verbreitetes etabliertes Verfahren [2, 4]. Auch im Erwachsenenalter wur-



Abb. 1. Bei einer 26jährigen Patientin wurde wegen eines ungenügenden Dilatationserfolgs ein Aortenklappenersatz vorgenommen. Intraoperativ zeigte sich eine stark verdickte bikuspidale Klappe mit einem Einriß einer Kommissur (Pfeil)

Tabelle 1. Akut- und Langzeitergebnisse der Ballondilatation bei nicht verkalkter Aortenstenose

Patient	Systolischer Druckgradient		nach 3 Monaten	nach 1 Jahr	Verlauf
	vorher	nachher			
1 (23) m	60	40	35*	35**	
2 (44) w	90	—	—	—	AKE
3 (11) m	80	40	20	30	
4 (16) m	75	35	60	50 → 30***	
5 (26) w	130	75	105	—	AKE
6 (21) m	60	20	25		

* = nach 6 Monaten; ** = nach 3 Jahren; *** = zweite Ballondilatation; AKE = Aortenklappenersatz

den günstige Ergebnisse erzielt [14], die es als Behandlungsmethode der Wahl erscheinen läßt. Ballondilatationen der nicht verkalkten Aortenstenose wurden überwiegend bei Kindern durchgeführt [5–10, 15]. Da mißgebildete Aortenklappen mehr als Pulmonalklappen im Laufe des Lebens zu Fibrosierung und nachfolgend zu Verkalkung neigen, war mit ungünstigeren Ergebnissen bei Erwachsenen zu rechnen. Hinzu kommt, daß der Eingriff durch Elongation und Erweiterung der Aorta sowie das größere Füllvolumen des Ballons technisch schwieriger ist [8, 14]. Bei einem Druckgradienten von über 50 mmHg gilt ein Aortenklappenersatz bzw., wenn technisch möglich, eine operative Valvuloplastik als indiziert. Daran gemessen war der Akuterfolg der Ballondilatation bei 4 der 6 Patienten als zufriedenstellend zu bezeichnen. Bei einer Patientin konnte zwar die Dilatation durchgeführt werden, der Gradient wurde jedoch nicht ausreichend reduziert.

Der Mechanismus der Aortenklappendilatation bei nicht-verkalkter Klappe besteht, wie anhand des Falles Nr. 5 demonstriert werden konnte, in einem Einriß einer Kommissur. Daneben ist auch eine Dehnung der Klappensegel möglich. Dies könnte die erneute Zunahme des Gradienten innerhalb kurzer Zeit bei zwei Patienten (Nr. 4 und 5) erklären. Insgesamt sind jedoch die jetzt vorliegenden Langzeitverläufe wesentlich günstiger als bei verkalkten Aortenklappen, bei denen wir eine Ballondilatation nur noch in seltenen Fällen durchführen [13].

Komplikationen sind bei unseren Patienten mit nicht-verkalkten Klappensegeln nicht aufgetreten. In der Literatur sind jedoch – meist bei Kindern – Verletzungen und Thrombosen der Arteria femoralis, Nachblutungen, Kammerflimmern, Perikardtampnaden und auch Todesfälle beschrieben [1, 5, 8]. Möglich, nach der Literatur jedoch selten ist die Entstehung einer schweren Aorteninsuffizienz [7].

Das Verfahren ist technisch wesentlich schwieriger als die Dilatation von Pulmonalklappen. Es sollte deshalb nur in spezialisierten Zentren angewandt werden. Grundsätzlich handelt es sich wie auch bei der operativen Valvuloplastik [3, 11] um ein palliatives Verfahren. Langfristig ist nach transluminaler Valvuloplastik eine Verkalkung und hierdurch eine Restenosierung der Klappe vorstellbar, so daß nach Jahren ein Klappenersatz notwendig werden kann. Langzeitbeobachtungen über viele Jahre und Jahrzehnte nach aortaler Valvuloplastik müssen hierüber Auf-

schluß geben. Unter Berücksichtigung der nicht unbegrenzten Haltbarkeit von Klappenprothesen und der Problematik einer lebenslangen Antikoagulation stellt jedoch der Aufschub der Operation um Jahre einen Gewinn dar. Deshalb sollte vor einem operativen Eingriff eine Ballondilatation erwogen werden.

Literatur

1. Erdmann E, Höfling B: Perkutane transfemorale Valvuloplastie der verkalkten und nicht verkalkten Aortenklappe. *DMW* 112, 1067 (1987)
2. Hagel KJ, Rautenburg HW: Ballondilatation bei angeborenen Pulmonalstenosen im Kindesalter. *Herz/Kreisl.* 19, 343 (1987)
3. Hsieh KS, Keane JF, Bernhard WF, Nadas AS, Castaneda AR: Long-term follow-up of children after aortic valvulotomy. *Circulation* 70 (Suppl. II) 132 (1984)
4. Kan JS, White RI, Mitchell SE, Anderson JH, Gardner TJ: Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty for pulmonary stenosis. *Circulation* 69, 554 (1984)
5. Keane JF, Helgason H, Fellows KE, Lock JE: Results and complications of balloon valvulotomy for congenital aortic stenosis. *Circulation* 74 (Suppl. II), 2 (1986)
6. Lababidi Z, Weinhaus L: Successful balloon valvuloplasty for neonatal critical aortic stenosis. *Am. Heart J.* 112, 913 (1986)
7. Lababidi Z, Wu JR, Walls TJ: Percutaneous balloon aortic valvuloplasty: results in 23 patients. *Am. J. Cardiol.* 53, 194 (1984)
8. Neuhaus KL, Rupprath G: Ballondilatation kongenitaler Aortenstenosen. *Z. Kardiologie* 76 (Suppl. 6), 91 (1987)
9. Rupprath G, Neuhaus K-L: Percutaneous balloon valvuloplasty for aortic valve stenosis in infancy. *Am. J. Cardiol.* 55, 1655 (1985)
10. Rupprath G, Neuhaus K-L: Valvuloplastie der kongenitalen Aortenstenose. *Herz* 13, 14 (1988)
11. Sandor GGS, Olley PM, Trusler GA, Williams WG, Rowe RD, Morch JE: Long-term follow-up of patients after valvotomy for congenital valvular aortic stenosis in children. *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.* 80, 171 (1980)
12. Sievert H, Kaltenbach M, Bussmann W-D, Kober G: Perkutane Valvuloplastik der Aortenklappe im Erwachsenenalter. *DMW* 111, 504 (1986)
13. Sievert H, Kober G, Bussmann W-D, Krämer P, Eckel L, Satter P, Kaltenbach M: Langzeitergebnisse der transluminalen Valvuloplastik bei verkalkter Aortenklappenstenose. *DMW* 113, 811 (1988)
14. Sievert H, Kober G, Reuhl I, Kaltenbach M, Bussmann W-D: Ergebnisse der Ballonvalvuloplastik bei valvulärer Pulmonalstenose. *Herz* 13, 20 (1988)
15. Vogel M, Benson LN, Freedom RM, Rowe RD: Balloon valvuloplasty for isolated aortic stenosis in children – short-term results. *JACC* 9, 130 A (1987)

Restenosis is a Common Feature of the Angiographic Follow-up After Balloon Valvoplasty of Calcified Aortic Stenoses

H. SIEVERT, P. KRÄMER, G. KOBER, W.-D. BUSSMANN and M. KALTENBACH

Balloon dilatation of calcified aortic stenosis was attempted in 12 patients, 6 men and 6 women, aged 38–82 years. Two patients underwent emergency surgery because of myocardial injury or pericardial tamponade. One patient with severe depressed left ventricular function in whom the procedure was attempted in cardiogenic shock died during the procedure. One patient experienced severe aortic insufficiency after dilatation. The remaining pressure gradient was higher than 50 mmHg in another patient. Seven dilatations were considered to be successful with a remaining pressure gradient below 50 mmHg and a mean gradient reduction of 53 mmHg. In one of these 7 patients, who suffered from severe heart failure, valvoplasty had been carried out to make aortic valve replacement possible. The operation was performed 2 weeks later without complications. Five of 6 patients treated medically after successful valvoplasty had restenosis within 3 to 12 months. One of them exhibited a good result at 3 months but severe restenosis after one year. It is concluded that balloon valvoplasty of calcified aortic stenosis cannot be considered an alternative to surgery. If, however, left ventricular function improves after successful valvoplasty, valve replacement will then carry less risk.

Introduction

In January 1986, Cribier and his colleagues [1] reported three patients with calcified aortic stenosis in whom they performed balloon valvoplasty. Since that time, more than 1000 aortic valvoplasties have been reported worldwide [2–12]. In December 1984, we started percutaneous balloon valvoplasties for non-calcified adult aortic stenosis [13]. We extended the indications for this procedure in spring 1986 to include patients with severely calcified valves who were high risk candidates for surgery, or patients who preferred balloon dilatation [14, 15]. After successful procedures, the patients were monitored and recatheterized 3 to 6 months and 12 months later. In this presentation, we review those long-term results.

Patients

Balloon valvoplasty of calcified aortic stenosis was attempted in a total of 12 patients, 6 women and 5 men, between March 1986 and July 1987 and in one patient in March 1988. The mean age was 65 years, range 38–82

years. Nine of these patients were considered to be high risk surgical candidates due to age, severely depressed left ventricular function, breast cancer or pemphigus. One of these patients, a 57-year-old man, suffering from severe heart failure, had been operated three times because of mitral valvar disease and dysfunction of his mitral valvar prosthesis. Three patients were good candidates for surgery, but preferred balloon dilatation. One of these patients was referred to Rouen (France) after an unsuccessful attempt in Frankfurt and was reexamined in our department.

During the same time interval (between March 1986 and July 1987) 4 other high risk patients with calcified aortic stenosis were investigated in our hospital though not included in this study. In these patients, neither valvoplasty nor replacement of the aortic valve was performed for several reasons. All of them died within 6 months.

Methods

Valvoplasty procedure

All procedures were performed without premedication. A pigtail catheter was introduced into the aorta for pressure monitoring and an aortogram was performed to assess the severity of aortic insufficiency. Right heart catheterisation was performed in individual patients to determine the area of the aortic valve according to the Gorlin formula. A Sones catheter was then inserted into the ascending aortic through the other femoral artery (11 patients) or the brachial artery (one patient) and advanced via a straight guide wire into the left ventricle. The Sones catheter was exchanged for a balloon catheter. In the last 5 patients, a curved guide wire was employed to avoid myocardial injury which formed a large loop in the left ventricle. The diameter of the balloons ranged from 15–23 mm. In 3 patients, a 3 × 12 mm trefoil balloon catheter was used. The inflation time was, if possible, one minute. In patients in whom the arterial pressure showed a marked decrease, the balloon was inflated several times for a shorter period. For rapid deflation, the balloons were filled with diluted dye. After the last dilatation, the pressure recordings in the left ventricle and the aorta and the aortogram were repeated. 6 patients with a successful

Key words: Aortic stenosis; Valvoplasty; Balloon dilatation; Long-term results

Table 1. Acute clinical outcome

Patient no.	Sex	Age (years)	Aortic valve area (cm ²)	Peak to peak gradient (mm Hg)	Complications
1	F	72	0.44 → 0.62	90 → 45	
2	M	64	0.85 → 1.44	100 → 40	
3*	M	38	0.68 → 1.58	90 → 10	
4	F	76	0.26 → 0.33	145 → 95	
5	F	65	0.44 → -	105 → 44	
6	M	41	0.64	120	myocardial injury
7	M	74	0.68	95	hemopericardium
8	F	74	0.34 → 0.56	60 → 15	
9	M	72	0.23	95	heart failure → died
10	F	82	0.46 → 0.7	60 → 20	
11	F	68	0.71 → 1.03	75 → 15	
12	M	57	0.48 → 0.87	60 → 35	

* Second attempt in Rouen/France

valvoplasty and a residual gradient after the procedure of less than 50 mmHg were reexamined by left heart catheterization (5 patients) or Doppler (1 patient) after 3 to 6 months and again after one year.

Results

Acute results

It was necessary in two patients to interrupt the procedure because of myocardial injury due to a straight exchange wire. One of them had a pericardial hematoma causing cardiac tamponade. The other had a myocardial hematoma without perforation of the ventricular wall. Valvar replacement was performed the same day in both cases. One of them, a 40-year-old man, recovered well, the other one, a 74-year-old high risk patient, experienced an apoplectic stroke two weeks later. In one patient with severely depressed left ventricular function, the procedure was done in cardiogenic shock. He died during the intervention although the dilatation was effective.

Balloon dilatation was possible in 9 patients without serious complications. All 9 experienced ventricular ectopic beats during inflation of the balloon. One patient transiently developed unconsciousness and one patient developed severe arterial hypotension without further consequences. In a 38-year-old patient, the brachial approach was used to introduce a 15 mm balloon catheter. The

pressure gradient remained nearly unchanged (90–80 mmHg). Some months later a second dilatation with a 23 mm balloon was performed in Rouen, France. The pressure gradient was reduced from 95 to 10 mmHg. This patient was reexamined two weeks later in our laboratory because of left ventricular failure. The pressure gradient had increased again to 75 mmHg and pulmonary artery pressure from normal to 55/20 mmHg. The aortogram showed severe regurgitation. At replacement of the valve, complete destruction of the left coronary leaflet was observed.

There was no increase in aortic regurgitation in the remaining 8 patients. Among these, there was one patient (no. 4) with a gradient of 145 mmHg before dilatation and a residual gradient of 95 mmHg after dilatation. This was not considered to be a success.

In the remaining 7 patients, the mean pressure gradient was reduced from 79 ± 20 to 26 ± 15 mmHg and was less than 50 mmHg in each case. These were considered successful dilatations. The area of the aortic valve had been determined in 6 of these patients, increasing from 0.6 ± 0.2 to 1.0 ± 0.4 cm². One of the 7 patients (no. 12), a 57-year-old man, who had been operated three times because of mitral valvar disease and dysfunction of the inserted mitral valve prostheses, and who suffered from a severe heart failure, had undergone valvoplasty to improve the clinical status. Replacement of the aortic valve was performed 2 weeks later without complications.

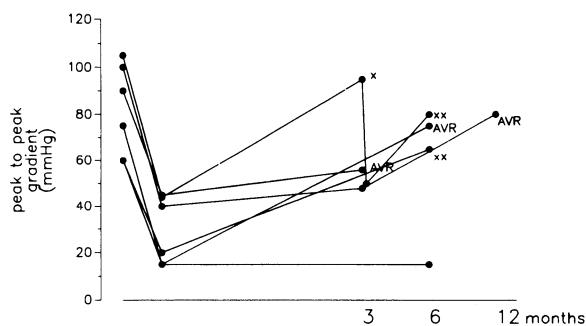


Fig. 1. Follow-up after successful valvoplasty. Five of 6 patients experienced stenosis. × = second dilatation. × × = Doppler; AVR = aortic valve replacement

Long-term results

The dilatation was considered to be successful in 7 patients with a residual gradient after balloon dilatation of less than 50 mmHg (Fig. 1). 6 patients (nos. 1, 2, 5, 8, 10, 11) were re-examined after an interval of 3 to 12 months. In patient No 1, a 72-year-old woman, the gradient was reduced from 90 to 45 mmHg. Three months later the gradient had increased to 56 mmHg. Because of increasing severity of angina, successful surgery was performed with valvar replacement and aortocoronary bypass grafting. In a 64-year-old man (patient No. 2) the gradient had been reduced from 100 to 40 mmHg. Three months later,

the gradient was 48 mmHg and one year later it had increased to 80 mmHg. In patient No. 5, a 65-year-old woman, suffering from advanced breast cancer, the gradient was reduced from 105 to 44 mmHg. Three months later the gradient had increased again to 95 mmHg. A second dilatation was performed, leaving a residual gradient of 50 mmHg. Three months later the gradient, measured by Doppler echocardiogram, had increased to 80 mmHg. In patient No. 8, a 74-year-old woman the gradient was reduced from 60 to 15 mmHg, but increased to 75 mmHg 6 months later. She refused surgery, because there was still some improvement in her clinical status. Patient No. 10, a 82-year-old woman whose gradient had been reduced from 60 to 20 mmHg refused recatheterization. Doppler echocardiography showed an increase of the pressure gradient to 65 mmHg after 6 months. In patient No. 11, a 68-year-old woman, in whom the pressure gradient was reduced from 75 to 15 mmHg, recatheterization at 4 months showed an unchanged favourable result with a residual gradient of 15 mmHg. Patient No. 12 was referred for surgery two weeks after successful valvuloplasty.

Discussion

Since 1986, more than 1000 balloon dilatations of calcified aortic valves have been reported. With increasing experience and technical improvements, the complication rate has been reduced to 6% [2]. Balloon dilatation can lead to a dramatic improvement of the clinical status. Success rates up to 90% acutely have been reported [16, 17]. Recently, however, a high rate of restenosis has been demonstrated in non-invasive studies [10, 17-20]. Systematic angiographic follow-up studies, nonetheless, are unavailable. Only 23 of 500 patients (less than 5% of the French registry) have been re-examined by heart catheterization [21]. On the other hand, 8% of the patients were reported to have died within the first 4 months after the procedure [2, 3]. Most of these fatalities occurred in older patients who died at home. It is unknown, therefore, whether these patients had experienced restenosis.

The aortic pressure gradient was reduced below 50 mmHg (mean gradient reduction 53 mmHg) in only 8 of the 12 consecutive patients. One patient experienced severe aortic insufficiency. Only 7 dilatations, therefore, were considered to be successful. Six patients were followed and 5 of them experienced restenosis. Restenosis was found in 4 of them after intervals of 3 to 6 months and in one patient after one year. This patient had shown a good result at 3 months but severe restenosis developed by one year.

The mechanism of balloon dilatation of calcified aortic valves includes cracking of rigid calcifications within the valvar leaflets. The mobility of the valve leaflets can be restored partially in this fashion [8, 12, 22]. The process of restenosis may be explained either by a reaction to this destruction or by progression of the calcific process.

As a consequence of the described poor longterm results, balloon dilatation of calcified aortic valves cannot be con-

sidered a suitable alternative to valvar replacement. It may be indicated, however, in patients with cardiac failure and poor left ventricular function in whom surgery seems to be contra-indicated (as was the case in our patient No. 12). If left ventricular function improves after successful balloon dilatation, valvar replacement will then bear less risk.

References

1. Cribier A, Saoudi N, Berland J, Savin T, Rocha P, Letac B. Percutaneous transluminal valvuloplasty of acquired aortic stenosis in elderly patients: an alternative to valve replacement? *Lancet* 1986; 63-73
2. Berland J, Cribier A, Letac B, Guernonprey JL. Percutaneous aortic valvuloplasty in adults: immediate results of the French registry. *Eur Heart J* 1987; 8, (suppl 2): 241
3. Cribier A, Berland J, Savin T, Mechmeche R, Saoudi N, Letac B. Percutaneous transluminal aortic valvuloplasty in adult aortic stenosis: results in 130 patients. *J Am Coll Cardiol* 1987; 9: 13A
4. Cribier A, Savin T, Berland J, et al. Percutaneous transluminal balloon valvuloplasty of adult aortic stenosis: report of 92 cases. *J Am Coll Cardiol* 1987; 9: 381-386
5. Erdmann E, Höfling B. Perkutane transfemorale Valvuloplastie der verkalkten und nicht verkalkten Aortenklappe. *Dtsch Med Wochenschr* 1987; 112: 1067-1072
6. Isner JM, Salem DN, Desnoyers MR, et al. Treatment of calcific aortic stenosis by balloon valvuloplasty. *Am J Cardiol* 1987; 59: 313-317
7. Jackson G, Thomas S, Monaghan M, Forsyth A, Jewit D. Inoperable aortic stenosis in the elderly: benefit from percutaneous transluminal valvuloplasty. *Br Med J* 1987; 294: 83-86
8. McKay RG, Safian RD, Lock JE et al. Balloon dilatation of calcified aortic stenosis in elderly patients: postmortem, intraoperative, and percutaneous valvuloplasty studies. *Circulation* 1986; 74: 119-125
9. Neuhaus KL. Aorten- und Mitralklappendilatationen. Vortrag Herbsttagung der Dtsch Ges f Herz- und Kreislaufforschung. Freiburg, 8-10 October 1987
10. Nishimura RA, Holmes DR, Reeder GS. Follow-up of patients undergoing percutaneous aortic balloon valvuloplasty by Doppler echocardiography. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 234 A
11. Scherer HE, Hörmann E, Schwarten JU, Engel HJ. Perkutane Valvuloplastie verkalkter Aortenklappenstenosen: Alternative zum operativen Herzklappenersatz? *Z Kardiol* 1987; 76 (suppl 2): 59
12. Vahanian A, Guerinon J, Michel PL, Slama M, Grivaux M, Acar J. Experimental balloon valvuloplasty of calcified aortic stenosis in the elderly. *Circulation* 1986; 74 (suppl 11): 365
13. Sievert H, Kaltenbach M, Bussmann W-D., Kober G. Perkutane Valvuloplastik der Aortenklappe im Erwachsenenalter. *Dtsch Med Wochenschr.* 1986; 111: 504-506
14. Bussmann W-D, Reifart N, Sievert H, Kaltenbach M. Transfemorale Valvuloplastik bei verkalkter Aortenklappenstenose. *Dtsch Med Wochenschr* 1987; 112: 723-725
15. Sievert H, Kober G, Kaltenbach M. Transluminale Valvuloplastik einer stenosierten und verkalkte Aortenklappe. *Med Klin* 1986; 81: 855-857
16. Berman AD, Safian RD, Diver DJ, et al. Balloon aortic valvuloplasty of calcific aortic stenosis: results in 100 cases. *Circulation* 1987; 76 (suppl IV): 496
17. Bernard Y, Bassand JP, Anguenot T. et al. Early and late evaluation of percutaneous aortic valvuloplasty. A combined hemodynamic and doppler-echocardiographic study. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 14 A
18. Berland J, Cribier A, Savin T. et al. Postvalvuloplasty follow-up of elderly patients with severe aortic stenosis and low ejection fraction. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 15 A

19. Berman AD, Safian RD, Diver DJ, et al. Balloon aortic valvuloplasty of calcific aortic stenosis: results in 130 cases. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 16 A
20. Lancelin B, Chevalier B, Bourdin T, et al. Mid-term follow-up after percutaneous transluminal aortic valvuloplasty in the elderly. *J Am Coll Cardiol* 1988; 11: 234 A
21. Letac B, Berland J, Mechmeche R, Savin T, Saoudi N, Cribier A. Late hemodynamic evaluation after percutaneous aortic valvuloplasty in adults with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 1987; 9: 14 A
22. Hamm CW, Langes K, Kupper W, Kalmar P, Bleifeld W. Morphologische Veränderungen bei Balloon-Valvuloplastie verkalkter Aortenklappenstenosen. *Z Kardiol* 1987; 76 (suppl 2): 21

Catheter Closure of Patent Ductus

Ein Katheter zur Darstellung des Ductus arteriosus persistens

H. SIEVERT, E. NIEMÖLLER, W.-D. BUSSMANN, G. KOBER, M. KALTENBACH,
mit technischer Assistenz von K. P. KÖHLER und W. BAMBERG

A catheter for visualization of a patent ductus arteriosus

Summary: Nonsurgical technique for patent ductus closure require precise knowledge of ductus diameter, length and shape. Angiographic visualization, especially in adults, may be difficult, due to the high flow and overlap of the aorta or the pulmonary artery.

We have developed a new catheter for visualizing a patent ductus without intraarterial injection of contrast dye. A smooth latex balloon is mounted near the tip of this catheter and when it is filled with dye, the balloon fits the contours of the ductus.

Ductus diameter may be established by measuring the diameter of the balloon. Furthermore, the hemodynamic consequences of ductus closure may be observed with the balloon occluding the ductus.

Zusammenfassung: Für den nichtoperativen Verschluss des persistierenden Ductus Botalli ist es erforderlich, Durchmesser, Länge und Form des Duktus genau zu kennen. Da die angiographische Darstellung besonders bei Erwachsenen häufig unbefriedigend ist oder erst nach mehrfachen Kontrastmittelinjektionen eine überlagerungsfreie Darstellung gelingt, wurde ein Ballonkatheter zur Darstellung des offenen Duktus entwickelt.

Die Hülle des Ballons ist so weich und dehnbar, daß sie sich den Konturen des Duktus von innen anlegt, ohne einen nennenswerten Druck auf die Duktuswand auszuüben. Der Ballon wird im Duktus plaziert, mit Kontrastmittel gefüllt, gefilmt und vermessen.

Mit diesem Verfahren läßt sich der Duktus überlagerungsfrei darstellen. Kontrastmittel wird nur im Ballonkatheter appliziert. Die hämodynamischen Auswirkungen des Duktusverschlusses können vor dem Eingriff gemessen werden.

Einleitung

Die direkte angiographische Darstellung des Ductus arteriosus persistens ist wegen der hohen Strömungsgeschwindigkeit des Blutes und wegen Überlagerungen durch die Aorta und die Pulmonalarterie mitunter tech-

nisch schwierig (Abb. 1). Wir haben einen Latex-Ballonkatheter entwickelt, der eine sehr exakte indirekte Darstellung ohne Kontrastmittelbelastung ermöglicht. Zugleich können die hämodynamischen Auswirkungen eines Duktusverschlusses gemessen werden.

Methodik

Der zweilumige Duktusdarstellungs- und Okklusionskatheter (Edwards) trägt 3 cm proximal der Spitze einen 4 cm langen Ballon aus Latex. Der Durchmesser des Ballons beträgt in gefülltem Zustand 2 cm, entleert legt er sich dem 7F-Schaft so an, daß der Katheter durch eine 9F-Schleuse eingeführt werden kann. Die Ballonhülle ist sehr dehnbar, so daß der Druck im Ballon 0,5 bar nicht übersteigt. Eine durch den Ballon bewirkte Dilatation des Duktus ist deshalb ausgeschlossen.

Die Sondierung des Duktus erfolgt wie üblich über die Pulmonalarterie mit einem Cournand-Katheter oder über die Aorta mit einem Duktus-Sondierungskatheter. Der Ballonkatheter wird über einen 0,035"-Wechseldraht in den Duktus eingeführt und mit Kontrastmittel gefüllt. Dabei legt sich die Ballonhülle der Duktuswand an, so daß die Form des Ballons der des Duktus entspricht. Durch Anwendung der Verschiebetechnik [2] oder – weniger genau – durch Vergleich mit dem Durchmesser des Katheterschaftes als Maßstab – können Durchmesser und Länge des Duktus gemessen werden. Während der Ballon den Duktus okkludiert, kann der Druck in der Arteria pulmonalis über das zentrale Lumen des Ballonkatheters gemessen werden, wenn der Katheter von der arteriellen Seite her eingeführt wird.

Ergebnisse

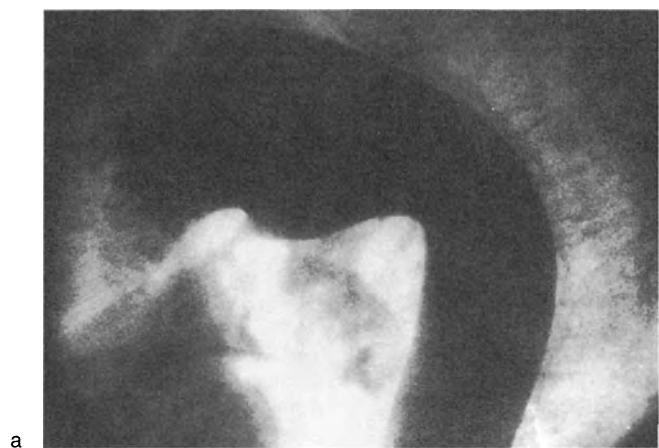
Mit konventioneller Technik unter Verwendung einer Hochdruckspritze (50 ml; 50 ml/s) ließ sich bei 10 von 40 Patienten im Alter von 11 bis 72 Jahren kein Angiogramm erzielen, das den Erfordernissen vor nicht chirurgischem Duktusverschluß voll entsprach.

Mit der neuen Technik ließ sich nach Sondierung des Duktus der Duktus-Darstellungskatheter problemlos über eine 9F-Schleuse einführen und im Duktus plazieren. Die Füllung erfolgte mit unverdünntem Kontrastmittel. Der Ballon ließ sich in gefülltem Zustand jeweils nur für kurze Zeit im Duktus halten. Er wurde deshalb in der Aorta gefüllt, dann langsam durch den Duktus in die Pulmonalarterie vorgeführt und dabei gefilmt (Abb.

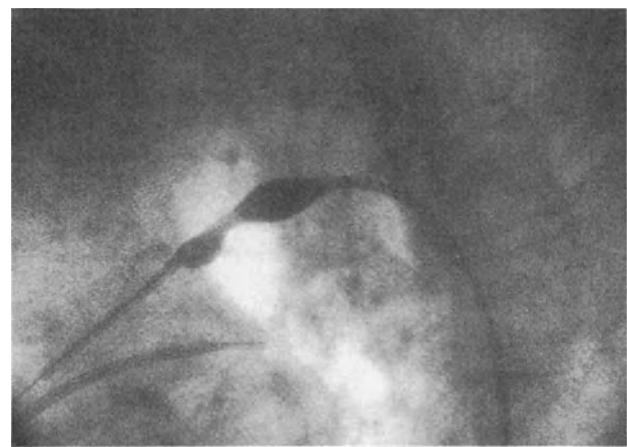
Schlüsselwörter: Ductus arteriosus persistens;
Ductus Botalli
Key words: persistent ductus arteriosus



Abb. 1. Aortogramm im seitlichen Strahlengang: Großer Ductus Botalli mit massivem Kontrastmittelübertritt in die Pulmonalarterie. Der Duktus selbst ist jedoch schlecht abgrenzbar



a



b

Abb. 2. Typischer Ductus Botalli, Darstellung angiographisch (a) und mit Spezialballonkatheter (b)

2a, b). Der Pulmonalarteriendruck konnte durch das zentrale Lumen gemessen werden.

Diskussion

Die Diagnose eines Ductus arteriosus persistens kann in den meisten Fällen durch die Auskultation gestellt werden. Seine hämodynamischen Auswirkungen lassen sich durch Indikatorverfahren sowie Messungen der Drücke und der Sauerstoffsättigungswerte im großen und kleinen Kreislauf erfassen. Nuklearmedizinisch ist durch die Radionuklidventrikulographie eine nichtinvasive Quantifizierung möglich [3]. Als Voraussetzung für nichtoperative Verschlusstechniken [1, 4–6] ist eine exakte Bestimmung von Durchmesser, Länge und Form des Duktus erforderlich. Bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie sollte darüber hinaus eine Messung der hämodynamischen Auswirkungen des Duktusverschlusses vor Durchführung des verschließenden Eingriffes erfolgen.

In vielen Fällen kann der Duktus durch eine Aortographie im seitlichen Strahlengang dargestellt werden. Hierzu muß eine große Kontrastmittelmenge (50 ml) in sehr kurzer Zeit (1 s) injiziert werden. Die Aufnahme­frequenz muß wenigstens 6 Bilder/s betragen. Bei sehr hoher Strömungsgeschwindigkeit im Duktus kann jedoch die angiographische Darstellung so schwierig sein, daß nach Lagekorrektur des Katheters mehrfache Kontrastmittelinjektionen durchgeführt werden müssen. Schließlich gibt

es Fälle, in denen der Duktus z. B. durch eine stark elongierte Aorta und die erweiterte Pulmonalarterie so überlagert ist, daß er nicht frei projiziert werden kann. Dies kommt besonders bei älteren Patienten vor (Abb. 1). Auch in diesen Fällen kann mit dem beschriebenen Spezialkatheter der Duktus überlagerungsfrei und ohne Kontrastmittelinjektion sehr genau dargestellt werden.

Bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie und besonders bei Druckangleich zwischen großem und kleinem Kreislauf ist es von großer praktischer Bedeutung, die Auswirkungen eines Duktusverschlusses auf den Kreislauf zu kennen. Allgemein gilt ein Duktusverschluß nur dann als indiziert, wenn der Druck in der Arteria pulmonalis nach dem Verschluß abfällt. Die funktionelle Auswirkung eines Duktusverschlusses läßt sich mit dem hier beschriebenen Verfahren vorab bestimmen. Wenn die Ballonokklusion bei gekreuztem Shunt zu einer weiteren Steigerung des Pulmonaldruckes führt, ist der Duktusverschluß kontraindiziert.

Eine weitere technische Verbesserung des Katheters ist vorgesehen. Sie besteht in einer Versteifung des Katheterschaftes und einer Vorbiegung, die es ermöglicht, daß der Duktus direkt sondiert werden kann.

Nachtrag bei der Korrektur: Inzwischen ist eine verbes-

serte Version des Katheters mit einer Vorbiegung und einem weiteren Lumen zur Messung des Aortendruckes erhältlich (Fa. Edwards).

Literatur

1. Bussmann W-D, Sievert H, Kaltenbach M (1984) Transfemorale Verschluss des Ductus arteriosus persistens. Dtsch med Wochenschr 109: 1322
2. Kaltenbach M, Schul W (1975) Kineangiographische Bestimmung von Ventrikelvolumina mit Rechnerhilfe. Dtsch med Wochenschr 10: 590
3. Klepzig H, Sievert H, Standke R, Mildenerger D, Bussmann W-D, Hör G, Kaltenbach M (1987) Nuklearmedizinische Shunt-Bestimmung beim Ductus arteriosus Botalli. Nuklearmedizin 26: 33
4. Porstmann W, Wierny L, Warnke H (1967) Der Verschluss des Ductus arteriosus persistens ohne Thorakotomie. Thoraxchirurgie 15: 199
5. Rashkind WJ (1983) Transcatheter treatment of congenital heart disease. Circulation 67: 711
6. Sievert H, Bussmann W-D, Kaltenbach M (1987) Closure of left-to-right shunts by catheter techniques. In: Hilger HH, Hombach V, Rashkind WJ (eds) Invasive Cardiovascular Therapy. Martinus Nijhoff Publishers, Dordrecht Boston Lancaster, pp 25–38

Eingegangen 29. Dezember 1987
akzeptiert 10. Februar 1988

Für die Verfasser:

Dr. H. Sievert, Abteilung für Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin, Universitätsklinikum, Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt 70

Visualization of the Patent Ductus by Means of a new low Pressure Balloon Catheter

H. SIEVERT, E. NIEMÖLLER, W.-D. BUSSMANN, G. KOBER and M. KALTENBACH

A new angiographic method of determining the anatomy of a patent ductus arteriosus (PDA) preparatory to its surgical or nonsurgical closure has been developed and compared to conventional angiographic techniques in 17 patients using a new low pressure balloon catheter (Edwards). The balloon, 5 cm long, is filled with contrast material and expanded to any diameter up to 20 mm. It may be passed into the ductus from either the arterial (14 patients) or venous (3 patients) side. The balloon is expanded by radiopaque material adjacent to the aortic orifice of the PDA and advanced (or pulled) through the ductus. Deformation of the balloon identified the length and caliber of the PDA providing virtually identical estimates there of in all 17 patients when compared to conventional angiography. On the other hand, visualization of the PDA was good in only 41 (62%) or tolerable in 14 (21%) of 66 conventionally studied patients. (*J Interven Cardiol* 1988; 1:2)

Introduction

Accurate visualization of the patent ductus is desirable before surgical closure. Before nonsurgical closure the length and diameter of the ductus must be determined to provide adequate occluding devices [1–6]. If the ductus is to be occluded with an ivalon plug, it is mandatory to determine the shape, length and the diameter of the plug before the procedure to guarantee complete occlusion of the ductus and reliable plug fixation [1, 3, 6]. In patients with severe pulmonary hypertension it is also important to measure pulmonary artery (PA) pressure during provisional ductus occlusion.

With conventional angiography adequate ductus opacification can be difficult since the contrast material is quickly washed out and satisfactory density may not be achieved despite the injection of 50 mL contrast material with a flow rate of 40 to 60 mL/s. A further disadvantage is that some patients present with an overlapping aorta and/or pulmonary artery. A new method for visualizing the patent ductus has therefore been developed.

Patients

From June 1983 to May 1988 catheterization of patent ductus arteriosus (PDA) was carried out in 66 patients. Nineteen were males and 47 females, the mean age was 41 ± 18 years (range 8 to 73 years). In 10 patients fluoroscopy showed calcification of the ductus. In all patients

the purpose of the study was to perform exact measurements of the ductus diameter as a prerequisite for trans-femoral ductus closure.

Methods

Angiography. Right heart catheterization was performed using conventional techniques. A high flow pigtail catheter was introduced percutaneously into the common femoral artery, according to the Seldinger technique, after which the patient received 100 U/kg of heparin. The catheter was advanced to the descending part of the aortic arch and 50 mL of contrast material were injected with a flow rate of 50 mL/s. The images were taken in the lateral projection at a cine speed of 50 frames/s. If the PDA was not clearly visible, additional injections were recorded in LAO- and RAO-projections. If necessary, caudal and/or cranial projections were chosen. For calibration a previously described technique [7] was used. The catheter was filmed before and after moving the x-ray table a distance of 6 cm. The quality of ductus visualization was graded as good, tolerable or insufficient.

Low Pressure Balloon Catheter. In addition to conventional angiography a new low pressure balloon catheter (Edwards) was employed in the last 17 patients. It is a 7.5 French end hole catheter with a second lumen leading into a latex-balloon. The balloon, 5 cm long, is mounted 7 cm proximal of the tip of the catheter. It is filled with contrast material (Urografine^R) and can be expanded by low pressure (0.5 atm above environmental pressure) to any diameter up to 20 mm. The central lumen of the catheter accepts an 0.035" exchange wire and may be used for pressure measurement. The tip of the catheter is preshaped as shown in Figure 1. A revised version of the catheter provides a third lumen for pressure measurements proximal of the balloon, i.e. in the aorta, when the catheter is introduced from the arterial side.

The catheter was inserted through a 9 French sheath. In 3 patients, it was introduced using an exchange wire after entering the PDA with a preshaped multipurpose catheter. In 11 patients it was advanced to the descending aorta using an 0.035" J-wire. After removal of the wire, the patent ductus was entered with the balloon catheter. In another three patients, the catheter was introduced over an exchange wire from the venous side. In these patients, the patent ductus was approached via the pulmonary artery with a multipurpose catheter and a straight guide wire. After insertion of the low pressure balloon catheter

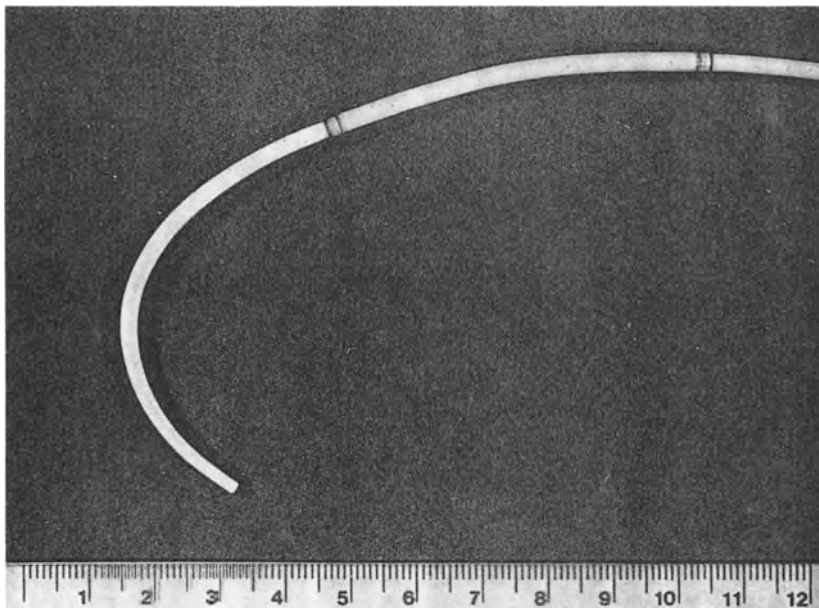


Fig. 1. Due to the preshaped tip of the catheter the patent ductus can easily be entered via the descending aorta



Fig. 2. a Lateral aortogram of a 72-year-old woman showed opacification of the pulmonary artery. The patent ductus is not clearly visibly

into the PDA, the balloon was positioned in the descending aorta and filled with contrast material. The balloon was slowly advanced (or pulled, when introduced from the venous side) to the aortic orifice of the ductus. The contrast material in the balloon was slowly removed, until

the balloon slipped into the pulmonary artery with minimal resistance. Simultaneous filming (cine speed: 50 frames/s) showed the contours of the balloon clearly outlining the ductus including its widened entrance at the aortic side.

In patients with pulmonary hypertension, pulmonary artery pressure during ductus occlusion was measured by way of keeping the balloon in the PDA or the widened entrance on the aortic side.

Results

Angiography. Angiography was performed in 66 patients. Additional injections of contrast material in other projections were necessary in 30 patients. The visualization of the PDA was good in 41 patients, tolerable in 14 patients and insufficient in 11 patients.

Low Pressure Balloon Catheter. The balloon catheter was used in the last 17 consecutive patients. In 14 of them it was introduced via the femoral artery, in three patients via the femoral vein.

Inserting the catheter into the ductus was possible without any problems or complications in all patients. In all of them the PDA was clearly visualized by the balloon (Figs. 2A and B). Pulmonary artery pressure measurements (Fig. 3) were performed in three patients with pulmonary hypertension, demonstrating a pressure decrease in two of them during provisional ductus occlusion.

In 13 of the 17 patients, in whom the balloon catheter was used, the conventional angiogram was considered to be of good or tolerable quality. With conventional angiography, the mean ductus diameter in these 13 patients was 5.0 ± 3 mm, and 4.9 ± 2.9 using the balloon technique. In 4 patients the opacification was considered insufficient due to overlapping structures.

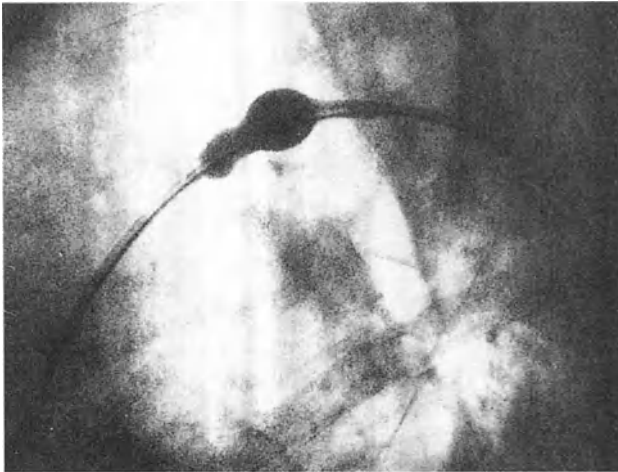


Fig. 2. b The ductus diameter could easily be measured using the new low pressure balloon catheter

Discussion

Our experience with patent ductus in 66 patients (19 male, 47 female, aged 8 to 73 years) has shown that opacification obtained with conventional angiographic techniques was not adequate in the case of 11 patients to determine the diameter, length and shape of the ductus before nonsurgical closure. Eight of the 66 patients had pulmonary hypertension making PA pressure measurements during provisional occlusion desirable. The new method was proven to be accurate and easy to handle in the case of

17 patients. It appears superior to conventional angiography, particularly in patients with difficult opacification or overlap of other structures with the ductus. An additional advantage of this technique is that direct injection of contrast material with concurrent side effects is avoided. Further improvement in catheter design should allow introduction through an 8 F or 7 F sheath.

There is good evidence for no risk in using this balloon technique. The filling pressure of the balloon is too low to cause any damage to the PDA. However, the catheter should not be introduced into a PDA with a diameter smaller than the catheter. Furthermore, the balloon should not be pulled back to the pulmonary artery with force. Maneuvering the balloon without resistance or with minimal resistance is always possible, if the contrast material in the balloon is slowly withdrawn. Until now, we have no experience in using this technique in the case of patent ductus with aneurysm. One can expect, however, that large aneurysms of patent ductus cannot be visualized by this technique.

Beyond opacification of the patent ductus, the described technique may be used for the opacification of other high flow structures, such as ventricular septal defects, aortico-pulmonary defects, atrial septal defects or arterio-venous fistulas, though we have no experience with this technique in these particular lesions. The catheter and especially the balloon has of course to be adequately modified when applied to the opacification of other cardiovascular defects. The use of this balloon technique may become increasingly important with the refinement of catheter techniques for nonoperative closure procedures [8, 9].

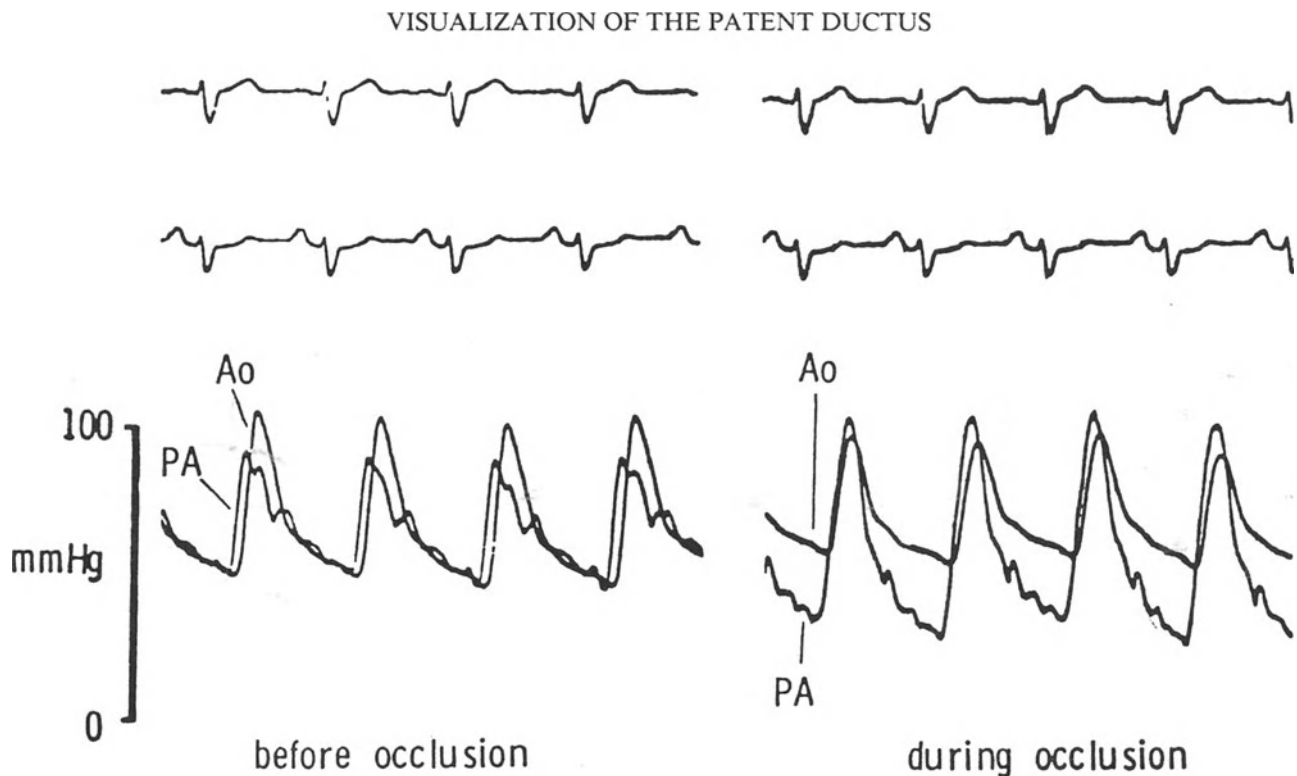


Fig. 3. In a 61-year-old man with severe pulmonary hypertension, due to a large persistent ductus arteriosus, provisional ductus occlusion led to a marked decrease in diastolic pulmonary artery pressure, while systolic pulmonary artery pressure increased

Summary

Nonsurgical techniques for patent ductus closure require precise knowledge of ductus diameter, length and shape. Angiographic visualization may be difficult due to high flow and overlap of the aorta or pulmonary artery.

We have developed a new low pressure balloon catheter for visualizing a patent ductus without need for contrast injection. Near the tip of this catheter a smooth latex balloon is mounted, which, filled with contrast material, fits the contours of the ductus. Ductus diameter may be assessed by measuring the diameter of the balloon and the hemodynamic consequences of ductus closure may be observed by measuring pulmonary artery pressure with the balloon occluding the ductus. This balloon catheter was used in 17 patients without any complications. Visualization of the ductus was excellent in all of them. Pulmonary artery pressure measurements in three patients with pulmonary hypertension showed a pressure decrease during provisional ductus occlusion in two of them.

After technical refinement, the low pressure balloon catheter may be employed in visualizing other high flow structures such as ventricular septal defects or aortico-pulmonary septal defects.

References

1. Bussmann W-D, Sievert H, Kaltenbach M. Transfemoraler Verschluss des Ductus arteriosus persistens. *Dtsch med Wschr* 1984; 109: 1322
2. Endrys J, Simo M, Valliattu J, Yousof A, Khan N, Zanaoua Y. New technique of percutaneous closure of patent ductus arteriosus by a detachable balloon. *Circulation* 1987; 76 (Suppl IV): 45
3. Porstmann W, Wierny L, Warnke H. Der Verschluss des Ductus arteriosus persistens ohne thorakotomie. *Thoraxchirurgie* 1967; 15: 199
4. Rashkind WJ. Transcatheter treatment of congenital heart disease. *Circulation* 1983; 67: 711-716
5. Sievert H, Bussmann WD, Kaltenbach M. Closure of left-to-right shunts by catheter techniques. In Hilger HH, Hombach V, Rashkind WJ (eds): *Invasive Cardiovascular Therapy*. Dordrecht-Boston-Lancaster Martinus Nijhoff Publishers, 1987, pp. 25-38
6. Sievert H, Niemöller E, Köhler KP, Bamberg W, Hanke H, Satter P, Kaltenbach M, Bussmann W-D. Langzeitergebnisse des transfemorale Ductus-Botalli-Verschlusses. *Dtsch med Wschr* 1988; (in press)
7. Kaltenbach M, Schulz W. Kineangiographische Bestimmung von Ventrikelvolumina mit Rechnerhilfe. *Dtsch med Wschr* 1975; 100: 590
8. Latson LA, Sobczyk WL, Kilzer KJ, McManns BM. Closure of atrial septal defects with the Rashkind occluder. *Circulation* 1987; 76 (Suppl IV): 265
9. Lock JE, Block PC, McKay RG, Baim DS, Keane JF. Catheter closure of postinfarction/postoperative ventricular defects: initial experience. *Circulation* 1987; 76 (Suppl IV): 28

Transfemoraler Ductus-Botalli-Verschluß

Akut- und Langzeitergebnisse

H. SIEVERT, E. NIEMÖLLER, K. P. KÖHLER, W. BAMBERG, H. HANKE, P. SATTER, M. KALTENBACH und W.-D. BUSSMANN

Bei 38 Patienten im mittleren Alter von 39 (11–72) Jahre wurde ein Ductus arteriosus persistens mit einem transfemorale eingeführten Ivalon-Pfropfen verschlossen. Der Durchmesser des Ductus betrug im Mittel $4,5 \pm 1,2$ (2–9) mm, der Druck in der Pulmonalarterie im Mittel 30/12 (15/5–70/27) mmHg. Bei zwei Patienten kam es ohne schwerwiegende Folgen nach 2 bzw. 7 Wochen zu einer Pfropfdislokation. In allen anderen Fällen konnte der Ductus erfolgreich verschlossen werden. Die Komplikationsrate war niedrig, schwere Komplikationen traten nicht auf. Im Langzeitverlauf kam es bei einer Nachbeobachtungszeit bis zu 4 Jahren zu keiner Rekanalisation des Ductus oder Dislokation des Pfropfes.

Transfemoral catheter closure of persistent ductus arteriosus

A persistent ductus arteriosus was occluded with an Ivalon plug via a catheter delivery system, introduced through the femoral artery, in 38 patients, aged 11–72 years (mean 39). The mean diameter of the ductus was 4.5 ± 1.2 (2–9) mm, mean pulmonary artery pressure 30/12 (15/5–70/27) mmHg. In two patients the plug became dislocated after two and seven weeks, respectively, without serious consequences. In all others the occlusion was successful and permanent. There were only a few complications and none was serious. During a follow-up period of up four years there were no instances of recanalization or further plug dislocation.

Der Ductus arteriosus persistens ist die häufigste angeborene Mißbildung des Herz-Kreislauf-Systems. Infolge des Links-Rechts-Shunts von der Aorta zur Pulmonalarterie kommt es zu einer Hyperzirkulation im kleinen Kreislauf. Mögliche Spätfolgen sind eine Linksherzinsuffizienz oder eine Rechtsherzinsuffizienz infolge einer reaktiven pulmonalen Hypertonie – unter Umständen bis hin zum Druckangleich zwischen großem und kleinem Kreislauf (Eisenmenger-Reaktion). Gefürchtet ist ferner eine bakterielle Endokarditis bzw. Aortitis, deren Häufigkeit in der Literatur mit 2–8% angegeben wird [3, 13]. Wegen dieser möglichen Spätfolgen wird in jedem Fall ein Ductus-Verschluß angestrebt. Im Neugeborenenalter wird dies durch die Gabe von Prostaglandinsynthesehemmern versucht [4, 5, 17], welche zu einer Kontraktion der glatten Muskulatur in der Ductus-Wand führen können. Jenseits des Neugeborenenalters wird üblicherweise ein operativer Verschluß durchgeführt.

Bereits 1967 beschrieben Porstmann und Mitarbeiter [20]

eine Technik des nicht-operativen Ductus-Verschlusses mit einem über die Femoralarterie eingeführten Propf aus Ivalon. Dieses Verfahren konnte sich jedoch bisher nicht allgemein durchsetzen und wurde nur von Kliniken in Japan [11, 26, 29] und China [23] übernommen. Wir haben erstmals 1983 mit dieser Methode einen Ductus Botalli verschlossen [2, 27]. Im folgenden berichten wir über die Akut- und Langzeitergebnisse bei 38 Patienten.

Patienten und Methodik

Patienten. Ein transfemorale Ductus-Botalli-Verschluß wurde bei 38 Patienten, 27 Frauen und 11 Männern im Alter von 11 bis 72 Jahren (Durchschnittsalter 39 Jahre), vorgenommen. Bei 17 Patienten wurde die Diagnose im Rahmen einer Routineuntersuchung gestellt. Bei den anderen gaben Atemnot bei körperlicher Belastung ($n = 13$), Knöchelödeme ($n = 2$), eine allgemeine Leistungsminderung ($n = 6$), Herzrhythmusstörungen ($n = 5$) oder andere uncharakteristische Beschwerden ($n = 8$) Anlaß zu einer ärztlichen Untersuchung. Bei fünf Patienten wurde zu einem früheren Zeitpunkt eine Endokarditis bzw. Septikämie diagnostiziert. Bei drei Patienten war ein operativer Verschluß ohne bleibenden Erfolg vorausgegangen.

In den meisten Fällen war ein typisches systolisch-diastolisches Maschinengeräusch auskultierbar, bei einzelnen Patienten war das Geräusch sehr diskret. Elektrokardiographisch wiesen 34 Patienten einen Sinusrhythmus, die übrigen vier Patienten Vorhofflimmern auf. Das röntgenologisch bestimmte Herzvolumen war bei 20 von 29 Patienten vergrößert (obere Normgrenze 700 ml/1,73 m² bei Frauen 800 ml/1,73 m² bei Männern) und betrug im Mittel 937 ± 332 ml/1,73 m² ($n = 29$). Der Pulmonalarterien-Druck war bei zehn Patienten normal, bei elf grenzwertig und bei 17 Patienten erhöht; er betrug im Mittel 30 ± 8 zu 12 ± 5 mmHg. Der anhand einer peripheren Farbstoffverdünnungskurve berechnete Links-Rechts-Shunt betrug zwischen unter 20 und mehr als 60% des Herzzeitvolumens im kleinen Kreislauf, im Mittel 30%. In keinem Fall lag ein wesentlicher Rechts-Links-Shunt vor. Der angiographisch bestimmte Durchmesser des Ductus betrug zwischen 2 und 9 mm, im Mittel $4,5 \pm 1,2$ mm.

Methodik. Zunächst wurde der Ductus angiographisch dargestellt. Hierzu wurde ein Aortogramm im seitlichen Strahlengang angefertigt. Um eine ausreichende Kontrastmittelanfärbung des Ductus zu erzielen, war eine Injektion von 50 ml Kontrastmittel mit einem Fluß von 50

ml/s erforderlich. Aus dem Angiogramm wurde mit Hilfe der Verschiebetechnik [10] der Durchmesser des Ductus gemessen. Anschließend erfolgte eine Beckenübersichtsangiographie zur Bestimmung des Durchmessers der Becken- bzw. Femoralarterien. In der letzten Zeit erfolgte die Ductus-Darstellung mit einer neuen Technik [28]: Dabei wird ein Katheter mit einem Kontrastmittelgefüllten,

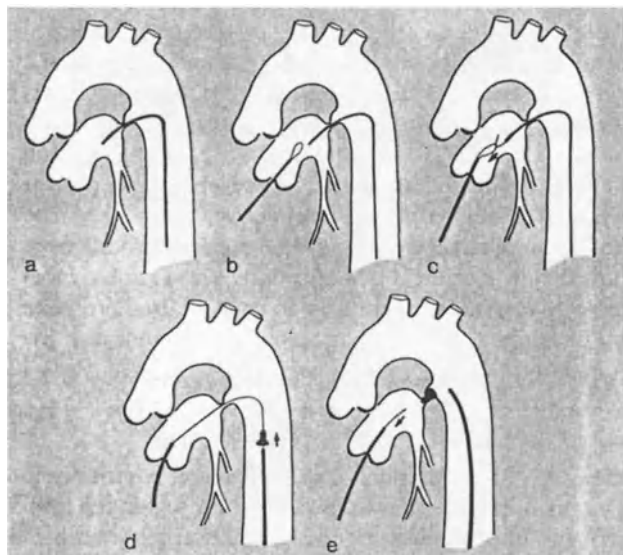


Abb. 1. Der Ductus wird von der Aorta aus mit einem vorgebogenen Katheter sondiert (a). Über die Vena femoralis wird ein 10F-Katheter in die Pulmonalarterie gelegt. Durch diesen Katheter wird eine Drahtschlinge eingeführt (b). Mit ihr wird ein durch den arteriellen Katheter eingeführter 4 m langer Draht gefangen und zur venösen Seite herausgezogen (c). Nach Austausch des arteriellen Katheters gegen einen großlumigen Applikator wird ein Ivalon-Pfropf auf den Applikator aufgefädelt und in den Ductus vorgeschoben (d). Nach Verankerung des Pfropfes im Ductus wird die Drahtschlinge entfernt (e).

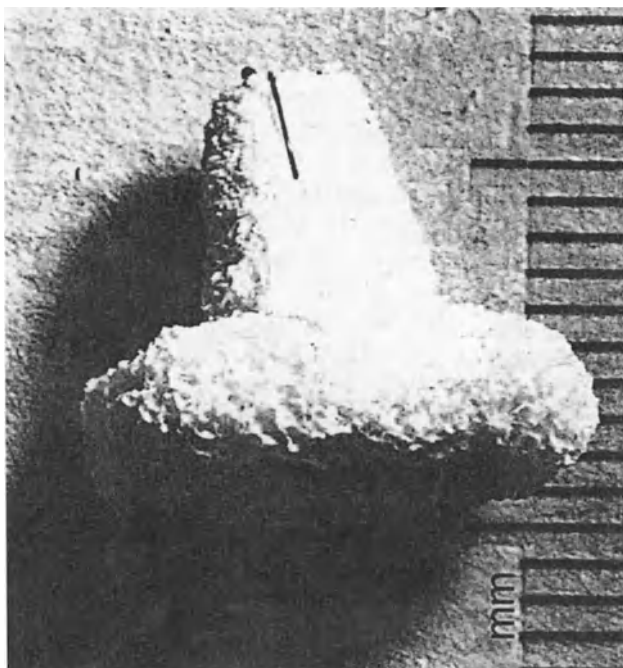


Abb. 2. Ivalon-Pfropf

sehr weichen Latex-Ballon in den Ductus geführt. Der Ballon paßt sich den Konturen des Ductus an, wird gefilmt und vermessen.

Der eigentliche Ductus-Verschluss erfolgte in einer zweiten Sitzung (Abbildung 1). Entsprechend der Form und Größe des Ductus wurde aus Ivalon® ein Pfropf angefertigt (Abbildung 2). Zur Stabilisierung wurde er auf ein Stahlgerüst aus 0,5 mm starkem Edelstahl aufgezogen. Die Fixierung an diesem Stahlgerüst erfolgte durch Haltefäden an der Spitze des Pfropfes. Zur Auffädung auf eine Drahtschiene wurde der Pfropf mit einer zentralen Bohrung versehen.

Nach Lokalanästhesie wurde eine Femoralvene punktiert und ein 10F-Katheter in die Pulmonalarterie geführt. Die Sondierung des Ductus erfolgte von der arteriellen Seite mit einem stark vorgebogenen 7F-Katheter. Durch ihn wurde eine 4 m lange Drahtschiene mit flexibler Spitze in die Pulmonalarterie geführt und dort mit einer über den venösen Katheter eingeführten Schlinge gefangen. Mit der Schlinge wurde die Drahtschiene zur venösen Seite durchgezogen. Auf diese arterio-transduktal-venöse Drahtschiene konnte der Ivalon-Pfropf aufgefädelt werden. Zuvor mußte die arterielle Punktionsstelle mit einem Dilator erweitert und eine Einführschleuse (Applikator) in die Femoralarterie gelegt werden. Der Durchmesser dieses Applikators betrug je nach Größe des Pfropfes zwischen 5,2 und 9 mm. Der Ivalon-Pfropf wurde mit einer ebenfalls auf den Draht aufgefädelten 20 cm langen, an der Spitze stumpfen Kanüle durch den Applikator bis in die Beckenarterie vorgeschoben. Anschließend wurde der Pfropf mit einem speziellen Schiebekatheter bis in den Ductus gebracht. Die korrekte Platzierung des Pfropfes war durch eine Einkerbung zu erkennen und wurde durch eine Kontrastmittelinjektion nachgewiesen. Anschließend wurde die 4 m lange Drahtschiene über die venöse Seite herausgezogen.

Bei acht Patienten wurde wegen einer im Verhältnis zum Applikator relativ zu kleinen Femoralarterie das Gefäß vor der Punktion operativ freigelegt. In diesen Fällen wurde nach dem Eingriff die Arterie durch eine fortlaufende Naht verschlossen. In allen übrigen Fällen erfolgte die Blutstillung durch manuelle Kompression und einem Druckverband für 24 Stunden.

Ergebnisse

In allen Fällen konnte eine arterio-transduktal-venöse Drahtschiene gelegt und ein Ivalon-Pfropf eingeführt werden. Bei drei Patienten war der Pfropf im Verhältnis zum Ductus zu klein und ließ sich ohne großen Widerstand in die Pulmonalarterie schieben. Er wurde weiter bis in die Femoralvene vorgeschoben und dort operativ in Lokalanästhesie entfernt. In gleicher Sitzung wurde über die noch liegende Drahtschiene der Ductus mit einem größeren Pfropfen verschlossen. In allen anderen Fällen ließ sich der zuerst eingeführte Pfropf im Ductus plazieren. Die Blutstillung an der Punktionsstelle erfolgte durch manuelle Kompression. Bei einem Patienten wurde einige Stunden nach dem Eingriff eine Nachblutung durch

operative Naht des Gefäßes versorgt. Bei einer Patientin mit einem Ductus-Durchmesser von 8 mm und einer 8 mm dicken Femoralarterie wurde am Tag nach dem Eingriff wegen eines thrombotischen Verschlusses der Arterie eine operative Thrombektomie erforderlich.

Der Ductus-Verschluß wurde angiographisch sowie durch Auskultation, Farbstoffverdünnungskurven und das Röntgenbild mit der typischen Position des Pfropfes nachgewiesen (Abbildung 3).

Bei acht Patienten entwickelten sich einige Tage nach dem Ductus-Verschluß subfebrile Temperaturen ($\sim 38^\circ\text{C}$), ohne daß in den daraufhin zahlreich entnommenen Blutkulturen ein Erreger nachgewiesen werden konnte. In allen Fällen normalisierte sich die Körpertemperatur einige Tage später spontan. Diejenigen Patienten, die vor dem Ductus-Verschluß unter mehr oder weniger ausgeprägter Atemnot litten, gaben eine deutliche Besserung an. In diesen Fällen fand sich bereits wenige Tage nach dem Ductus-Verschluß eine eindrucksvolle Rückbildung der Lungenstauung und Abnahme der Herzgröße (Abbildung 4). Die Patienten wurden wenige Tage nach dem Eingriff aus der stationären Behandlung entlassen und in regelmäßigen Abständen (nach 3 Monaten, 1 Jahr, 3-4 Jahren) zu Nachuntersuchungen einbestellt.

Bei zwei Patienten kam es 2 bzw. 7 Wochen nach dem Ductus-Verschluß zu einer Dislokation des Pfropfes in die

Pulmonalarterie, ohne daß dies zu einer gravierenden klinischen Symptomatik geführt hätte. Im einen Fall – es handelte sich um einen 51jährigen, 6 Jahre zuvor erfolglos operierten Patienten – wurde der Ductus operativ durch eine Patch-Plastik verschlossen und der Pfropf aus der Pulmonalarterie entfernt. Bei dem anderen Patienten erfolgte der Ductus-Verschluß einige Monate später durch einen zweiten Ivalon-Pfropf. Der zuerst eingeführte Pfropf okkludierte einen Ast der Pulmonalarterie und wurde dort belassen. Nach diesen Erfahrungen wurden die Pfropfe 20-30% größer als dem Ductus-Durchmesser entsprechend gewählt. Danach kam es zu keinen weiteren Pfropfdiskolationen.

14 Patienten wurden länger als ein Jahr, sieben Patienten länger als 2 Jahre, vier Patienten länger als 3 Jahre und sechs Patienten länger als 4 Jahre nachbeobachtet. Abgesehen von den beiden oben beschriebenen Patienten kam es – beurteilt anhand der Auskultation, des Röntgenbefundes und der Farbstoffverdünnungskurve – in keinem weiteren Fall zu einer Dislokation des Pfropfes oder einer Rekanalisation des Ductus. Das röntgenologisch bestimmte Herzvolumen nahm von $824 \pm 238 \text{ ml}/1,73 \text{ m}^2$ auf $712 \pm 187 \text{ ml}/1,73 \text{ m}^2$ ab (Herzvolumenbestimmungen vor und nach Ductus-Verschluß lagen bei 21 Patienten vor).

Diskussion

Im Kindesalter entwickelt sich bei vielen Patienten mit einem Ductus Botalli eine reaktive pulmonale Hypertonie im Sinne einer Eisenmenger-Reaktion. Diese Kinder erreichen meist nicht das Erwachsenenalter. Ist jedoch der Links-Rechts-Shunt geringer, so kommt es nicht zu einer reaktiven Umwandlung des Lungenstrombettes. Diese Patienten erreichen das Erwachsenenalter, die Diagnose wird dann nicht selten anlässlich einer Routineuntersuchung gestellt. In höherem Lebensalter kann infolge der Volumenbelastung des linken Ventrikels eine Herzinsuffizienz auftreten. Deshalb ist bei einem bedeutsamen Links-Rechts-Shunt aus hämodynamischen Gründen ein Ductus-Verschluß indiziert. Ein kleinerer Ductus sollte wegen des Risikos einer Ductitis oder Endokarditis verschlossen werden [7-9]. Operativ geschieht dies meist durch eine Ligatur. Im Kindesalter handelt es sich um eine technisch einfache und komplikationsarme Operation. Es kommt jedoch, wie auch bei unseren drei voroperierten Patienten, in einer Häufigkeit von 3-10% zu einer Rekanalisation [7, 8, 18]. Bei älteren Patienten ist die Operation technisch schwierig, weil der Ductus nicht selten stark fibrosiert oder verkalkt ist [12, 18, 30].

Die von Porstmann und Mitarbeitern [20] entwickelte transfemorale Verschlußtechnik hat bisher wenig Verbreitung gefunden. Ihr Nachteil besteht darin, daß ein relativ großer Applikator in die Femoralarterie eingeführt werden muß. Da bei Kindern die Femoralarterie verhältnismäßig englumig ist, ist das Verfahren deshalb erst jenseits des sechsten Lebensjahres anwendbar. Doch auch bei Erwachsenen kann bei einem sehr großen Ductus die dadurch erforderliche Größe des Applikators Probleme bereiten. Nach unseren Erfahrungen hat es sich als vor-

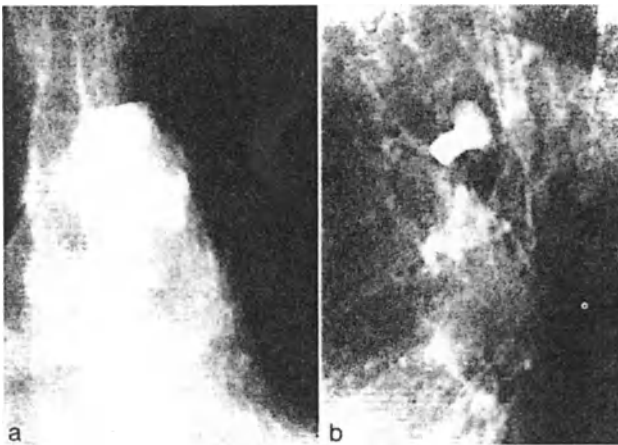


Abb. 3. Eine Ausschnittvergrößerung zeigt den Ivalon-Pfropf in typischer Position. **a** Strahlengang posterior-anterior, **b** seitlicher Strahlengang

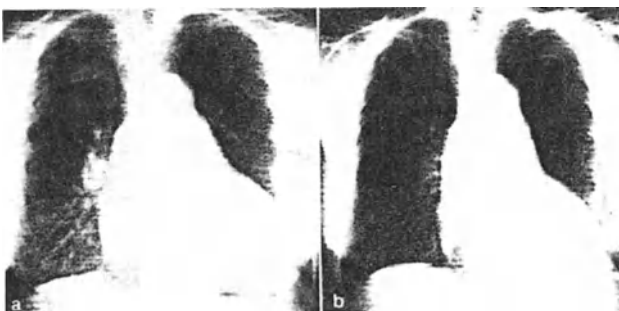


Abb. 4. Röntgenaufnahme des Thorax vor (**a**) und einen Tag nach (**b**) transfemoralem Ductus-Verschluß mit einem Ivalon-Pfropf: Rückbildung von Lungenstauung und Herzgröße

teilhaft erwiesen, primär eine Arteriotomie vorzunehmen, wenn der Durchmesser des Ductus und damit der Durchmesser des Applikators dem Durchmesser der Femoralarterie nahekommt oder ihn übertrifft. Das Fangen des von der arteriellen Seite her eingeführten Drahtes und das Legen einer arterio-transduktal-venösen Drahtschiene bereitete demgegenüber technisch keine Schwierigkeiten.

Der Ductus sollte konische oder zumindest zylindrische Gestalt haben. Ein sehr kurzer Ductus kann ebensowenig wie ein aortopulmonales Fenster durch einen Ivalon-Pfropf verschlossen werden. Ein derartiger fensterähnlicher Ductus ist jedoch im Erwachsenenalter nach unseren Erfahrungen und denen anderer Autoren [26] sehr selten. Nach tierexperimentellen Befunden [16] kommt es im Laufe einiger Monate zu einer bindegewebigen Infiltration des Ivalon. Der Kunststoff wird allmählich abgebaut und durch Bindegewebe ersetzt, so daß nur das Stahlgerüst im dann bindegewebig verschlossenen Ductus verbleibt. Dadurch ist eine spätere Endokarditis unwahrscheinlich, sie wurde bisher in der Literatur nicht beschrieben. Subfebrile Temperaturen in den Tagen nach dem Eingriff sind nach unseren und den Erfahrungen anderer Untersucher [22] nicht Folge einer bakteriellen Infektion. Vielmehr müssen sie als Reaktion auf das implantierte Material gedeutet werden. Stets kommt es nach einigen Tagen zur Normalisierung der Körpertemperatur. Eine antibiotische Therapie ist nicht erforderlich.

Bei drei unserer Patienten war der Pfropf zu klein bemessen und ließ sich nicht im Ductus verankern. Das ist jedoch unproblematisch, da er zur venösen Seite durchgeschoben und hier in Lokalanästhesie aus der Vena femoralis entfernt werden kann [19–22]. Bei zwei weiteren Patienten dislozierte der Pfropf erst zwei bzw. sieben Wochen später in die Pulmonalarterie. Dies verursachte bei beiden Patienten nur wenig bzw. gar keine Beschwerden. Beim einen wurde der Ductus operativ, beim anderen wiederum durch einen Ivalon-Pfropf verschlossen. Bei der Pfropfdislokation nach Abschluß des Eingriffs handelt es sich um eine ungewöhnliche, in der Literatur bisher nicht beschriebene Komplikation. Zu deren Vermeidung sollte der Durchmesser des Pfropfes 20–30% größer als der Ductus-Durchmesser sein. Seitdem wir so verfahren, ist eine derartige Komplikation nicht mehr aufgetreten. Wenn sich während des Eingriffs herausstellt, daß der Pfropf zu groß ist, muß der Eingriff abgebrochen werden. Der Pfropf embolisiert in eine Beckenarterie und kann hier mit einem Fogarty-Katheter entfernt werden [22, 26, 29]. Unsere Ergebnisse bestätigen die günstigen Erfahrungen anderer Zentren mit dem transfemorale Ductus-Botallverschluss nach Porstmann. Andere Autoren berichteten über eine Erfolgsrate von 92–95% und eine Komplikationsrate von 5–10% [11, 22, 26]. Dabei handelte es sich meist um leicht beherrschbare Komplikationen noch während des Eingriffes. Todesfälle sind bisher nicht aufgetreten. Alternative nicht-operative Verschlusstechniken wie der Verschluss durch kleine Dacronbespannte Schirmchen [25] oder durch einen Silikon-Ballon [6, 31] befinden sich noch im Stadium der Erprobung und sind durch eine hohe Embolierate von 15–23% [1, 6, 15, 25] belastet.

Literatur

1. Bash SE, Mullins CE: Insertion of patent ductus arteriosus occluder by transvenous approach. A new technique. *Circulation* 70 Suppl 2 (1984) 285
2. Bussmann W-D, Sievert H, Kaltenbach M: Transfemorale Verschluss des Ductus arteriosus persistens. *Dtsch und Wschr* 109 (1984) 1322
3. Campbell M: Natural history of persistent ductus arteriosus. *Brit. Heart J* 30 (1968) 4
4. Dooley K: Management of the premature infant with a patent ductus arteriosus. *Pediat Clin Amer* 31 (1984) 6
5. Dudell G, Gersony W: Patent ductus arteriosus in neonates with severe respiratory disease. *J Pediat* 104 (1984) 915
6. Endrys J, Simo M, Valliattu J, Yousof AM, Khan NA, Zanon YA: New technic of percutaneous closure of patent ductus arteriosus by a detachable balloon. *Circulation* 76 Suppl 4 (1987) 45
7. Fisher R, Moodie D, Sterba R, Gill C: Patent ductus arteriosus in adult – long-term follow-up. Nonsurgical versus surgical treatment. *J Amer Coll Cardiol* 8 (1986) 280
8. Gross R: The patent ductus arteriosus. *Amer J Med* 42 (1952) 472
9. Gross R, Hubbard J: Surgical ligation of a patent ductus arteriosus. *J Amer med Ass* 112 (1939) 729
10. Kaltenbach M, Schulz W: Kineangiographische Bestimmung von Ventrikelvolumina mit Rechnerhilfe. *Dtsch med Wschr* 100 (1975) 590
11. Kitamura S, Sato K, Naito Y, Shimizu Y, Fujino M, Oyama C, Nakano S, Kawashima Y: Plug closure of patent ductus arteriosus by transfemoral catheter method. *Chest* 70 (1976) 631
12. Kron I, Harman P, Finkelmeier B, Nolan S: The adult ductus. *Ann Surg* 10 (1983) 546
13. Krovetz LJ, Warden HE: Patent ductus arteriosus. An analysis of 515 surgically proved cases. *Dis Chest* 42 (1962) 46
14. Latson L, Cheatam J, Kugler J, Gumbiner C, Hofschire P: Catheter closure of patent ductus arteriosus. *J Amer Coll Cardiol* 9 (1987) 131
15. Lock J, Bass J, Lund G, Rysavy J, Lucas R: Transcatheter closure of patent ductus arteriosus in piglets. *Amer J Cardiol* 55 (1985) 826
16. Mai J, Hackensellner HA, Porstmann W: Zur Reaktion der Gefäßwand auf die intravasale Applikation von Ivalon. *Frankfurt Z Path* 77 (1967) 252
17. Merritt A, DiSessa T, Feldmann B, Kirkpatrick S, Gluck L, Friedmann W: Closure of the patent ductus arteriosus with ligation and indomethacin. A consecutive experience. *J Pediat* 93 (1978) 4
18. O'Donovan T, Beck W: Closure of complicated patent ductus arteriosus. *Ann thorac Surg* 25 (1978) 463
19. Porstmann W, Wierny L: Percutaneous transfemoral closure of the patent ductus arteriosus – an alternative to surgery. *Semin Roentgenol* 16 (1981) 95
20. Porstmann W, Wierny L, Warnke H: Der Verschluss des Ductus arteriosus persistens ohne Thorakotomie. *Thoraxchirurgie* 15 (1967) 199
21. Porstmann W, Wierny L, Warnke H: Der Verschluss des Ductus arteriosus persistens ohne Thorakotomie (2. Mitteilung). *Fortschr Röntgenstr* 109 (1968) 133
22. Porstmann W, Wierny L, Warnke H, Gerstberger G, Romaniuk A: Catheter closure of patent ductus arteriosus. *Radiol Clin N Amer* 9 (1971) 203
23. Quian JQ: Closure of persistent ductus arteriosus without thoracotomy. *Chung-Hua Hsin Hsueh Kuan Ping Tsah Chin Peking* 12 (1984) 101
24. Rashkind WJ: Transcatheter treatment of congenital heart disease. *Circulation* 67 (1983) 711
25. Rashkind W, Mullins C, Hellenbrand W, Tait M: Nonsurgical closure of patent ductus arteriosus. Clinical application of the Rashkind PDA occluder system. *Circulation* 75 (1987) 583
26. Sato K, Fujino M, Kozuka T, Naito Y, Kitamura S, Nakano S, Ohyama C, Kawashima Y: Transfemorale Verschluss des Ductus arteriosus persistens durch einen Ivalon-Pfropf. *Dtsch med Wschr* 113 (1988) 1469–1473

- ductus arteriosus. Experience in 61 consecutive cases treated without thoracotomy. *Circulation* 51 (1975) 337
27. Sievert H, Bussmann WD, Kaltenbach M: Closure of left-to-right shunts by catheter techniques. In Hilger HH, Hombach V, Rashkind WJ (Ed): *Invasive Cardiovascular Therapy* (Martinus Nijhoff: Dordrecht-Boston-Lancaster 1987) 25
 28. Sievert H, Niemöller E, Bussmann WD, Kober G, Kaltenbach M. Ein Katheter zur Darstellung des Ductus arteriosus persistens. *Z Kardiologie* (im Druck)
 29. Takamiya M, Tadokoro M, Okada Y: Nonsurgical closure of PDA. Report of 23 cases *J Jap Ass thorac Surg* 21 (1973) 196
 30. Trippstad A, Efskind L: Patent ductus arteriosus. *Scand J thorac cardiovasc Surg* 6 (1972) 38
 31. Warnecke I, Frank J, Mohle R, Lemm W, Bücherl ES: Transvenous double-balloon occlusion of the persistent ductus arteriosus. An experimental study. *Pediat Cardiol* 5 (1984) 79

Dr. H. Sievert, cand. med. E. Niemöller, K. P. Köhler, W. Bamberg, cand. med. H. Hanke, Prof. Dr. M. Kaltenbach, Prof. Dr. W.-D. Bussmann, Abteilung für Kardiologie, Zentrum der Inneren Medizin der Universität; Prof. Dr. P. Satter, Abteilung für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Zentrum der Chirurgie der Universität, Theodor-Stern-Kai 7, 6000 Frankfurt/Main 70

Organization and Documentation

Organisation und Dokumentation der PTCA in der Universitätsklinik Frankfurt

M. KALTENBACH und C. KADEL

1 Aufgaben

Neben der Dokumentation aller Befunde soll gewährleistet sein, daß die Wartezeit bis zur PTCA und der Klinikaufenthalt möglichst kurz sind, ohne daß auf eine gründliche Überprüfung der Indikation verzichtet wird. Darüber hinaus soll der Patient über seine Erkrankung, den geplanten Eingriff und die weitere Lebensführung möglichst umfassend aufgeklärt werden.

2 Dokumentation

Durch eine kleine Anzahl standardisierter Formulare kann sich jeder beteiligte Arzt über die Diagnose, die Indikation, den unmittelbaren angiographischen und klinischen Therapieerfolg und das geplante weitere Vorgehen informieren. Nach Entlassung des Patienten werden die Formulare archiviert und stehen bei der Kontrollangiographie oder einer weiteren PTCA als Informationsgrundlage sofort wieder zur Verfügung. Die Dokumentation ist der wissenschaftlichen Auswertung jederzeit zugänglich.

3 Organisatorischer Ablauf

Indikationsstellung bei auswärtig angiographierten Patienten: Durch den Arzt, der die PTCA später gegebenenfalls durchführt, erfolgt eine nochmalige Befundung des auswärtigen Angiographiefilms unter Berücksichtigung der beigelegten Unterlagen. In einem weitgehend vorformuliertem Arztbrief (Abb. 1) wird der zuweisende Arzt und der Patient über das Resultat der Befundung unterrichtet (Indikation zur PTCA mit Begründung, Lokalisation der Stenosen, Einschätzung des Dilatationsrisikos). Der angiographische Befund wird in einem Koronarschema (Abb. 2a–2e) graphisch festgehalten.

Die Terminvergabe zur PTCA erfolgt durch ein eigens dafür eingerichtetes *Sekretariat*. Dieses ist auch für die Archivierung verantwortlich und stellt sicher, daß Kopien aller relevanten Unterlagen allen beteiligten Ärzten vorliegen, wenn der Patient zur stationären Aufnahme kommt.

Zur Überprüfung der Indikation erfolgt am Tage vor der PTCA ein Belastungs-EKG, bei fehlendem Ischämienachweis und fehlender belastungsinduzierter pectangi-nöser Symptomatik eine nuklearmedizinische Diagnostik. Das Resultat dieser Untersuchungen wird in einem

Belastungs-Protokoll (Abb. 3) festgehalten. Zur klinischen Objektivierung des Dilatationserfolges erfolgt am Tage nach dem Eingriff eine Kontrolle des Belastungs-EKGs, gegebenenfalls der nuklearmedizinischen Diagnostik, mit gleicher Leistung. Das Ergebnis wird ebenfalls im Belastungs-Protokoll festgehalten.

Ein ausführliches *Merkblatt* zur PTCA (Abb. 4) klärt den Patienten über den technischen Ablauf der PTCA, mögliche Komplikationen und Verhaltensregeln für die Zeit nach dem Eingriff auf, so daß im ärztlichen Aufklärungsgespräch gezielt auf dann noch offen stehende Fragen eingegangen werden kann. Darüber hinaus wird wöchentlich ein *Gesprächskreis* angeboten, in dem zusätzlich Gelegenheit zur Information durch einen ehemaligen Patienten und auch durch einen Kardiologen besteht. Die Mündigkeit und damit die Compliance des Patienten wird weiterhin durch einen *Medikamentenplan* (Abb. 5) gefördert, dem die Dosis der angeordneten Medikamente sowie Angaben zur erwünschten Wirkung wie zu typischen Nebenwirkungen zu entnehmen ist.

Zur schnellen Information des Stationsarztes dient das *Dilatationsprotokoll* (Abb. 6), welches nach der Filmentwicklung ausgefüllt und auf dem Nachttisch des Patienten zusammen mit dem Dilatationsfilm deponiert wird. Im Falle einer Spätkomplikation sind damit alle relevanten Unterlagen sofort verfügbar.

Der Patient erhält bei Entlassung Durchschläge der wichtigsten Formulare ausgehändigt, die in einem Ordner gesammelt werden und bei einer erneuten Vorstellung, z. B. zur Nachangiographie mitgebracht werden sollen. Die Originale werden dem Arzt, der den Eingriff vorgenommen hat, zur Abfassung des Dilatationsberichtes zugeleitet und abschließend archiviert. Die wichtigsten Daten werden in einen Computer eingegeben. Dies wird dadurch erleichtert, daß die Bildschirmmasken den verwendeten Formularen gleichen. Insgesamt wird dadurch die wissenschaftliche Auswertung deutlich vereinfacht.

4 Schlußbemerkung

Effektivität und Formalisierung der Organisation gewährleisten, daß allen Patienten ausreichend schnell und sicher eine PTCA angeboten werden kann. Ein dauerhafter Behandlungserfolg kann jedoch nur erzielt werden, wenn der Patient über seine Erkrankung, ihre Behandlung und eine gesunde Lebensführung umfassend und für ihn verständlich informiert wird. Es widerspräche unserem ärztlichen Selbstverständnis, die Gelegenheit hierzu anläßlich der Dilatation nicht zu ergreifen.

KLINIKUM DER JOHANN WOLFGANG GOETHE-UNIVERSITÄT

Zentrum der Inneren Medizin

Abteilung für Kardiologie

Leiter: Prof. Dr. M. Kaltenbach

An

Prof. Dr. G. Kober

Dr. C. Vallbracht

Dr. H. Sievert

Theodor-Stern-Kai 7

6-Frankfurt/Main 70

Tel: 069/6301-6667

Frankfurt, den

Betr.: Transluminale koronare Angioplastik (Ballondilatation)

Name : HK-Datum:

Adresse: Ihr Schreiben:

Sehr geehrte(r) Frau/Herr Kolleg(e)in!

Vielen Dank für die Übersendung des Herzkatheterfilmes und der Unterlagen ihres obigen Patienten.

Klinisch besteht eine/keine typische stabile/instabile Angina pectoris. Es liegt ein/kein Zustand nach transmuralem/nicht-transmuralem Hinter-/Vorderwand-Infarkt vor.

Ergometrische Belastungsuntersuchungen liegen nicht vor. Eine Myokardischämie wurde im Belastungs-EKG, Thallium-Myokardszintigramm, Radionuklidventrikulogramm bei Watt nicht nachgewiesen.

Angiographisch besteht eine Ein- /Zwei- /Drei-Gefäßerkrankung (RIA / RCX / RCA). Die evtl. zu dilatierende(n) Stenose(n) im 1. 2. erschein(en) konzentrisch/exzentrisch / tubulär / kurzstreckig / langstreckig. Die lineare Durchmesserminde(r)ung wird auf 1) % , 2) % geschätzt.

Sonstiger Befund:

Ventrikulogramm: weitgehend normal / geringe / mäßige / ausgedehnte Hypo-A-kinesie von Vorder- / Hinterwand / Septum / Spitze.

Seite 2

Aufgrund der vorliegenden Befunde erscheint eine Angioplastik indiziert / nicht indiziert *.

Die Aussichten für einen erfolgreichen Eingriff werden als gut / mäßig / schlecht ; das Risiko des Eingriffes als gering / mäßig erhöht / deutlich erhöht eingeschätzt.

Ihr Patient wird von uns - schnellst möglich - in etwa Monaten einbestellt. Ihr Film geht Ihnen nach dem Eingriff / mit gleicher Post wieder zu.

Mit freundlichen Grüßen

Dr.C.Vallbracht
Dr.H.Sievert

Prof. Dr. med. Kober

- * () Fehlende bzw.geringe Symptomatik
 () Keine objektiven Ischämiezeichen
 () Anatomische Gründe
 () Unvertretbar hohes Risiko
 () Bessere operative Chancen
 () Bessere medikamentöse Chancen
 () Die Indikation wird bei uns durch Belastungs-
 Untersuchungen erneut geprüft.

Sehr geehrter Patient!

Bitte senden Sie diesen Abschnitt ausgefüllt an uns zurück.
 Dies erleichtert den organisatorischen Ablauf (Stationsverteilung)

Name.....,geb.....

Ich bin in einer gesetzlichen Krankenkasse

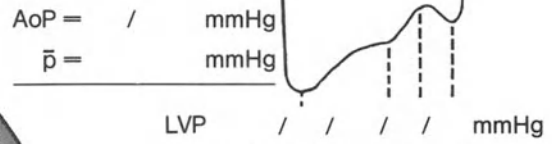
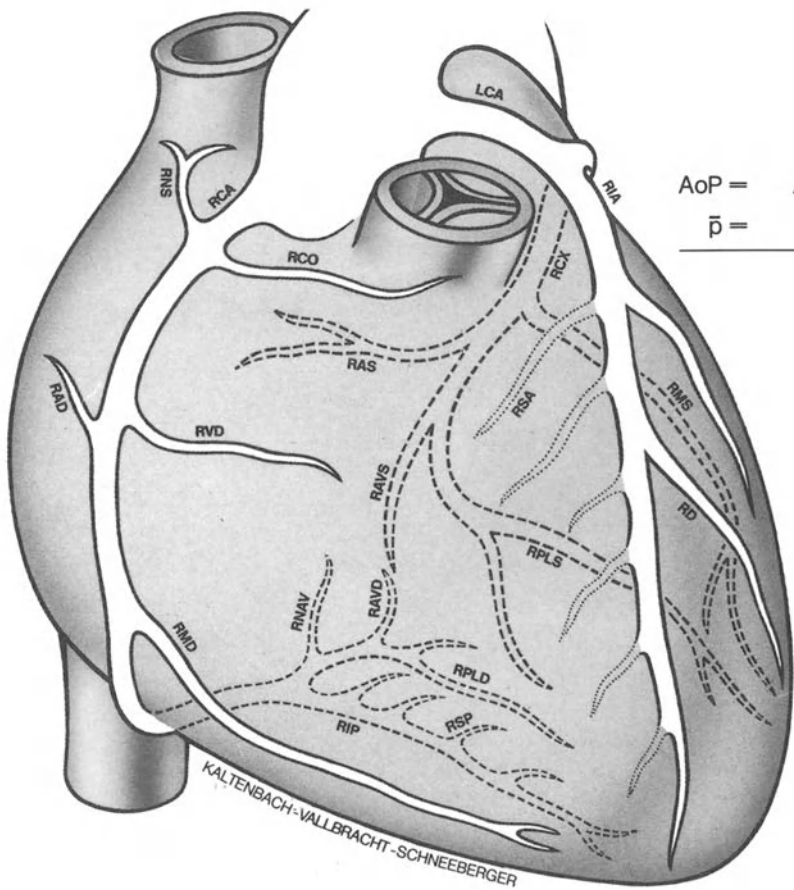
Ich bin in einer privaten Krankenkasse

Selektive Koronarangiographie und Ventrikulographie

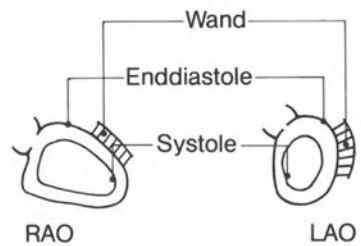
Name _____ Alter _____ Station _____

Größe cm Gewicht kg KO m² Datum _____

Ausgeglichener koronarer Versorgungstyp



Herzvol.	ml/1,73 m ²
n ♂	< 800
♀	< 700
LV _{EF}	%
normal	> 65 %



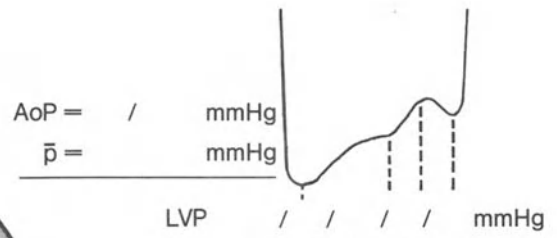
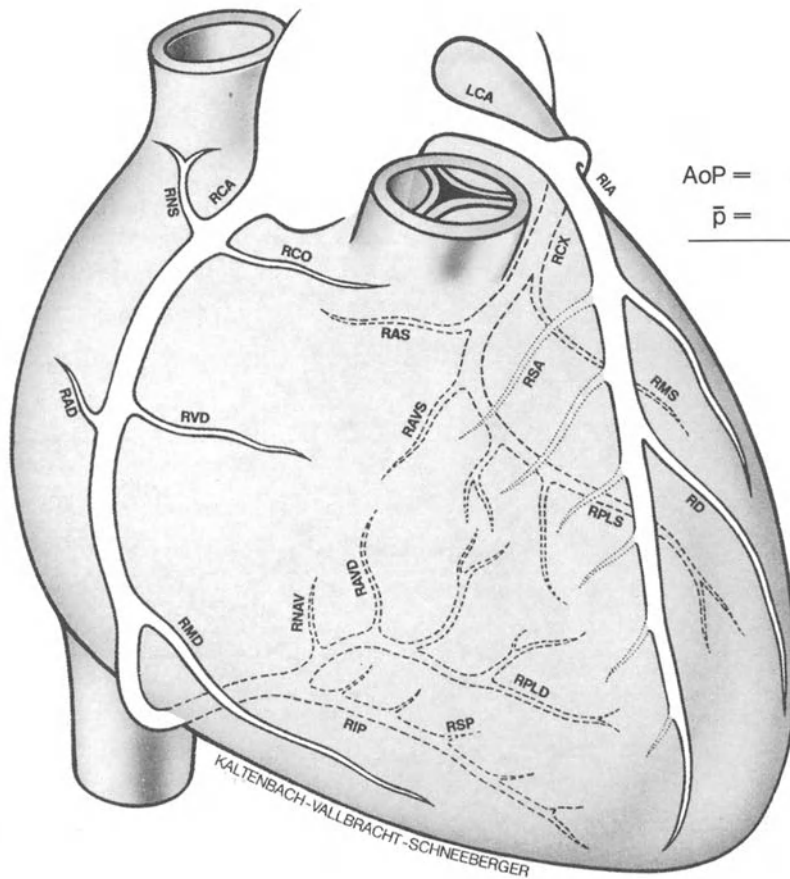
LV in rechts vorderer Schrägprojektion (RAO) LV in links vorderer Schrägprojektion (LAO)

Abb. 2. a

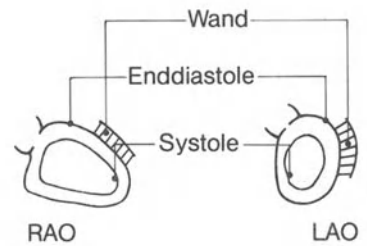
Selektive Koronarangiographie und Ventrikulographie

Name		Alter		Station		
Größe	cm	Gewicht	kg	KO	m ²	Datum

Ausgeglichener Versorgungstyp mit Tendenz zur Rechtsversorgung



Herzvol. ml/1,73 m²
 n ♂ < 800 ♀ < 700
 LVEF %
 normal > 65 %

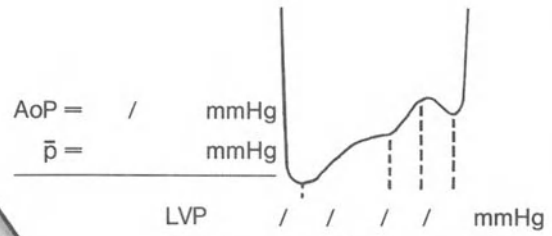
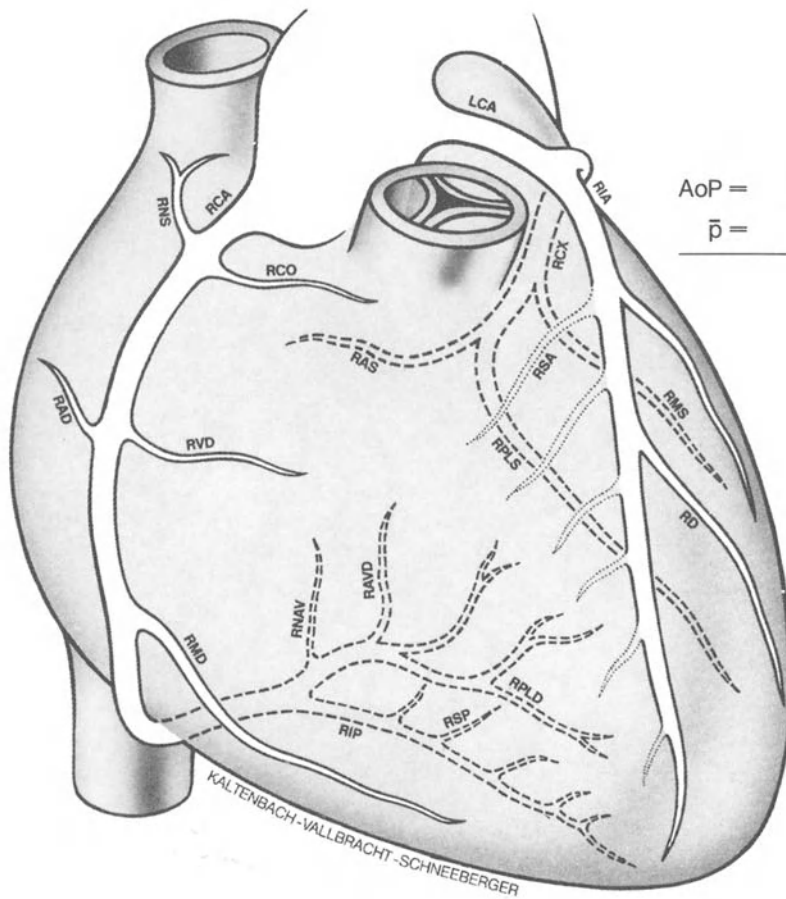


LV in rechts vorderer Schrägprojektion (RAO) LV in links vorderer Schrägprojektion (LAO)

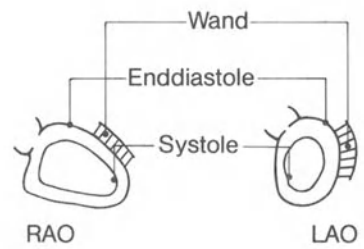
Selektive Koronarangiographie und Ventrikulographie

Name		Alter		Station		
Größe	cm	Gewicht	kg	KO	m ²	Datum

Koronarer Rechtsversorgungstyp



Herzvol. ml/1,73 m²
 n ♂ < 800 ♀ < 700
 LVEF %
 normal > 65 %



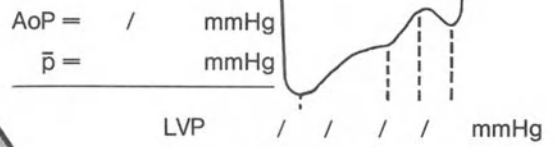
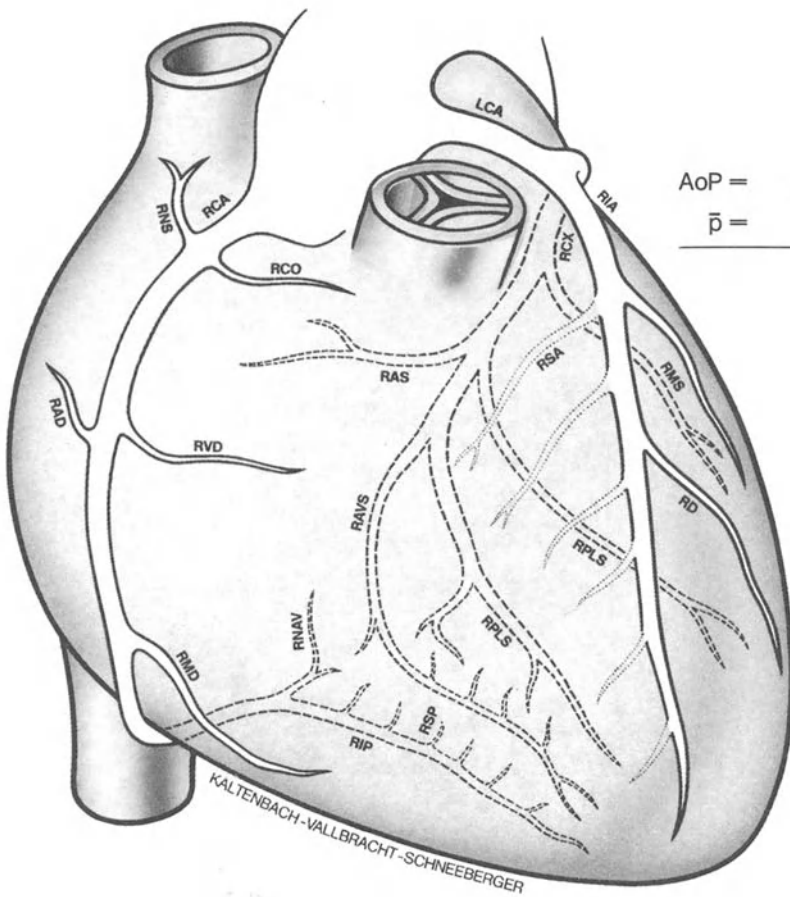
LV in rechts vorderer Schrägprojektion (RAO) LV in links vorderer Schrägprojektion (LAO)

Abb. 2. c

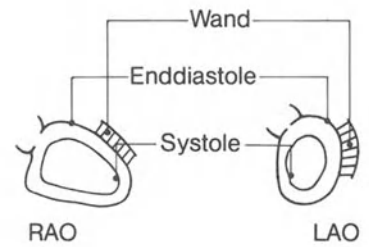
Selektive Koronarangiographie und Ventrikulographie

Name			Alter		Station	
Größe	cm	Gewicht	kg	KO	m²	Datum

Ausgeglichener Versorgungstyp mit Tendenz zur Linksversorgung



Herzvol.	ml/1,73 m ²	
n	♂ < 800	♀ < 700
LV _{EF}	%	
normal	> 65 %	



LV in rechts vorderer Schrägprojektion (RAO) LV in links vorderer Schrägprojektion (LAO)

Abb. 2. d

Zentrum der Inneren Medizin, Abteilung für Kardiologie										Zum Krankenblatt								
vor TCA	Datum	Anti-anginöse Medikamente		Leistung	Bel.-Dauer ggf. Abbruch wegen:	Ischämie-R. (0-+++) ST-Senkung	AP (0-+++) Dyspnoe Erschöpfung	Rhythmusstörungen Belastungs-Herzfrequenz	Name									
		ja	nein						W/1.73	Watt	min.	IR	ST	mm	AP	(0/+)	/min	Geburtsdatum
Bel.-EKG		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min										
Bel.-EKG		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										
Radionuklid-ventrikulographie		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										
Myokardszintigraphie		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										
nach TCA					Leistung	Bel.-Dauer ggf. Abbruch wegen:	Ischämie-R. (0-+++) ST-Senkung	AP (0-+++) Dyspnoe Erschöpfung	Rhythmusstörungen Belastungs-Herzfrequenz	Name								
	ja	nein	W/1.73	Watt						min.	IR	ST	mm	AP	Dysp. Ersch.	(0/+)	/min.	
Bel.-EKG		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										
Bel.-EKG		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										
Radionuklid-ventrikulographie		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										
Myokardszintigraphie		ja		W/1.73	min.	IR	AP	(0/+)										
		nein		Watt		ST	Dysp. Ersch.	/min.										

Abb. 3.

- 2 -

Arteriosklerose ist nach wie vor nicht endgültig geklärt. Eine fettarme Kost ist grundsätzlich empfehlenswert, die Bedeutung des Blutcholesterins darf aber nicht überschätzt werden. Nach unserer Erfahrung spielt die Höhe des Cholesterinwertes für den kurzfristigen und langfristigen Verlauf dieser Behandlungsmaßnahme keine erkennbare Rolle.

Ausreichende Bewegung ist für die Gesunderhaltung des Kreislaufs wichtig. Vor dem Eingriff sollten Sie sich im Rahmen der beschwerdefreien Leistungsfähigkeit ausreichend bewegen. Nach dem Eingriff ist in der Regel eine erhebliche Leistungsverbesserung möglich. Diese sollte durch tägliche, ausreichend lange Bewegung (mindestens 1 Stunde) in Anspruch genommen werden. Die körperliche Bewegung soll eine körperliche und geistige Entspannung bewirken. Diese günstige Wirkung wird nur erzielt, wenn Sie vor entsprechenden Betätigungen eine genügend lange Ruhepause einlegen und wenn die Bewegung selbst nicht unter Hetze erfolgt. Erfahrungsgemäß sind Spaziergänge an der frischen Luft für die meisten Patienten am besten geeignet. Die Wochenenden sollten für mehrstündige Wanderungen benutzt werden, falls die Leistungsreserven des Herzens diese zulassen.

Die stationäre Aufnahme erfolgt in der Regel morgens, damit noch am selben Tag mit den Untersuchungen begonnen werden kann. Bitte bereiten Sie sich darauf vor, daß ihr Zimmer u.U. erst nachmittags zur Verfügung steht.

Vor dem Eingriff wird nochmals überprüft, ob der ursächliche Zusammenhang zwischen der bei der Herzkatheteruntersuchung festgestellten Herzkranzgefäßeinengung und Ihren Beschwerden eindeutig nachweisbar ist. Es werden daher während des stationären Aufenthaltes eine oder mehrere Belastungsuntersuchungen durchgeführt, teilweise auch unter Zuhilfenahme der Isotopentechnik (Nuklearmedizin). In der Regel werden vor der Belastungsuntersuchung die Medikamente in üblicher Weise eingenommen. Es empfiehlt sich für die Belastungsuntersuchungen Sportschuhe, Turnhose und ein Handtuch mitzubringen.

- 3 -

Im EKG-Labor erhalten Sie ein Protokoll, in dem das vorläufige Ergebnis der Untersuchung eingetragen wird. Dieses Protokoll sollen Sie bitte immer bei sich führen und gegebenenfalls zu weiteren Untersuchungen mitbringen.

Sie erhalten einen Vordruck mit Angaben über die verordneten und einzunehmenden Medikamente. Um den Erfolg des Eingriffs so sicher als möglich zu machen, kann eine Umstellung der Medikamente erforderlich sein. Dies kann eine gewisse Überwachungszeit und entsprechende Kontrolluntersuchungen notwendig machen.

Es ist nicht vorauszusehen, ob eine oder mehrere Belastungsuntersuchungen und ob eine Umstellung der Medikamente erforderlich ist. Daher kann der Tag für die Durchführung des Eingriffs erst nach Abschluß aller Voruntersuchungen festgelegt werden. Der festgelegte Termin kann nie ganz verbindlich sein, er muß z.B. verlegt werden, wenn technische Probleme mit der Herzkatheteranlage auftreten oder die Operationsbereitschaft der Chirurgie nicht gegeben ist. Wir bitten Sie um Verständnis für solche manchmal eintretenden Schwierigkeiten.

Jeden Freitag findet um 14.00 Uhr im Unterrichtsraum UA 10 im Haus 23 eine gemeinsame Besprechung mit allen Patienten, bei denen eine Ballondilatation durchgeführt werden soll, statt. Am Mittwoch erfolgt im Haus 33, Raum 8 um 13.30 Uhr eine Diätberatung.

Am Tag der Dilatation bitte alle Medikamente zu den üblichen Zeiten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen. Sie erhalten morgens warmen Tee, der im Verlauf von 2 - 4 Stunden getrunken werden soll.

Der Eingriff besteht zunächst darin, daß die Kranzgefäße nochmals in üblicher Weise dargestellt werden. Wenn sich die Situation gegenüber der Voruntersuchung nicht wesentlich verändert hat, wird ein weitlumiger Führungskatheter in den Anfangsteil der Herzkranzarterie eingelegt. Durch diesen wird zunächst ein elastischer, langer Führungsdraht bis hinter die

- 4 -

Kranzgefäßverengung vorgeschoben. Über diesen wird dann der Ballonkatheter, d.h. ein feiner Plastikschauch mit einer ballonartigen Hülle, eingeführt. Diese Hülle ist flüssigkeitsgefüllt und kann unter hohem Druck so erweitert werden, daß sie eine zylindrische (wurstförmige) Gestalt annimmt. Dadurch kommt es zu einer Erweiterung der Gefäßverengung.

Die Aufdehnung gelingt nicht immer. In seltenen Fällen kann eine Situation entstehen, die eine sofortige Operation erforderlich macht. Es wird dann eine Überbrückung der Gefäßverengung durch eine aus dem Bein entnommene Vene oder mit Hilfe der vorderen Brustwandarterie durchgeführt (Bypassoperation).

Der Eingriff ist nicht mit besonderen Schmerzen verbunden, deswegen erfolgt er auch nur unter örtlicher Betäubung zur Einführung des Herzkatheters (in der Regel vom rechten Arm aus.) Wenn sie das Gefühl haben, eine medikamentöse Beruhigung zu brauchen, können Sie gern eine entsprechende Tablette erhalten.

Nach dem Eingriff werden - in der Regel am Tag nach der Dilatation beginnend - die Belastungsuntersuchungen, die zuvor durchgeführt worden waren, wiederholt. Dabei sollen die Medikamente in gleicher Weise wie vor dem Eingriff eingenommen werden.

Vor der Entlassung bringen Sie bitte den oder die auf Ihrem Nachttisch deponierten Filme mit dem Protokoll und der Adressenliste zu Ihrem Stationsarzt. Außerdem sollten Sie eine Kopie der Medikamentenliste und des Belastungsprotokolls bei sich aufbewahren und die anderen Exemplare dem Stationsarzt übergeben. Sie erhalten außer Ihren Entlassungspapieren einen Notfallausweis, der alle wichtigen Informationen über die Art Ihrer Erkrankung und den Erfolg des Eingriffs sowie die erforderlichen Behandlungsmaßnahmen enthält.

Mit einer Wiederverengung des Kranzgefäßes muß etwa bei jedem fünften Patienten gerechnet werden. Diese macht sich meist innerhalb der ersten 4 bis 8 Wochen nach der Dehnung durch erneutes Auftreten von Beschwerden bei körperlichen Belastungen bemerkbar. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, müssen Sie sich

- 5 -

sofort mit Ihrem Arzt und mit uns (Tel.069/6301-6667 Herr Schütz) in Verbindung setzen, damit eine rasche Nachuntersuchung und evtl. Nachdehnung erfolgen kann. In der Regel, d.h. bei Beschwerdefreiheit, erfolgt die erneute Darstellung der Herzkranzgefäße (Nachangiographie) 4 Monate nach dem Eingriff. Diese kann in dem Krankenhaus durchgeführt werden, in dem die Voruntersuchung stattfand.

Für den Dauererfolg ist die regelmäßige Einnahme der verordneten Medikamente und eine vernünftige Lebensweise sowie striktes Nichtrauchen von großer Bedeutung.

Bitte bestätigen Sie durch Ihre Unterschrift, daß Sie das Merkblatt, das in Ihrem Besitz verbleibt, zur Kenntnis genommen haben. Mit guten Wünschen für eine baldige Genesung

Ihre

Prof. Dr. med. M. Kaltenbach

Prof. Dr. med. G. Kober

großer
Aufkleber

Universitätsklinikum Frankfurt
Zentrum der Inneren Medizin
Abteilung für Kardiologie

PROTOKOLL ZUR TRANSLUMINALEN
KORONAREN ANGIOPLASTIK

Anamnese:

Zigaretten-Raucher nie ____ Stück/Tag von 19__ bis 19__
Hoher Blutdruck nein ja ___/___ seit 19__
Herzinfarkt bei Verwandten 1.° vor dem 60. Lebensjahr nein ja
Zuckerkrankheit nein ja seit 19__, insulinpfl. nein ja
Früherer Infarkt nein ja
Frühere Bypass-OP nein ja: 19__ in _____

Eingriff:

Datum:

1. Arzt: Tel.: Piepser: Tel. nachts:
 2. Arzt: Tel.: Piepser: Tel. nachts:

Angina pectoris bei Dilatation: () nein () ja
 ST-Veränderung bei Dilatation: () nein () ja
KOMPLIKATIONEN: () nein () ja

Ergebnis nach Filmauswertung:

Angiographische Veränderungen gegenüber Vorbefund: nein ja:

Ergebnis:	LVP	/	mmHg,	AoP	/	mmHg, \bar{x}	mmHg
	-Stenose	% »	%,	Gradient	mmHg »	mmHg, CCP	mmHg
	-Stenose	% »	%,	Gradient	mmHg »	mmHg, CCP	mmHg

Besonderheiten:

NACHANGIOGRAPHIE in ____ Monaten hier, in _____ vorgesehen.

In der Regel soll die Nachuntersuchung in der Klinik durchgeführt werden, in der schon die erste Angiographie erfolgte. Bei erneut auftretenden Beschwerden und/oder Nachweis einer Mangel durchblutung im Belastungs-EKG ist die Nachuntersuchung in Frankfurt erforderlich.

DIESES FORMULAR WIRD VON EINEM DER AN DER DILATATION BETEILIGTEN ÄRZTE AUF DIE STATION GEBRACHT. ES SOLL ALS SCHNELLE INFORMATION FÜR STATIONS- UND DIENSTARZT AUF DEM NACHTTISCH DES PATIENTEN LIEGEN. AM TAGE DER ENTLASSUNG IST ES DEM STATIONSARZT AUSZUHÄNDIGEN.

Abb. 6.