

Klinik für Kinderkardiologie
und angeborene Herzfehler
der Technischen Universität München
Deutsches Herzzentrum München
des Freistaates Bayern
(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. J. Hess, Ph. D.)

**TTE versus TEE als Screeningmethode
und Echoparameter
vor erfolgreichem interventionellem
ASD-Verschluss**

Julia Gerstl

**Vollständiger Abdruck der von der Fakultät für Medizin der Technischen
Universität München zur Erlangung des akademischen Grades eines
Doktors der Medizin
genehmigten Dissertation.**

Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. D. Neumeier

Prüfer der Dissertation:

1. Univ.-Prof. Dr. J. Hess, Ph. D.
2. Univ.-Prof. Dr. R. M. Oberhoffer

**Die Dissertation wurde am 17.11.2004 bei der Technischen Universität
München eingereicht und durch die Fakultät für Medizin am 11.05.2005
angenommen.**

Meinen Eltern

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis	5
1. Einleitung	6
2. Problemstellung	9
3. Material und Methode	10
4. Ergebnisse	12
4.1. Patientenkollektiv	12
4.1.1. Patientendaten	12
4.1.2. Diagnosen	13
4.2. Patienten mit der Diagnose ASD	14
4.2.1. Wertigkeit TTE versus TEE beim ASD-Screening	15
4.2.1.1. Beurteilung der Defektgröße	16
4.2.1.2. Beurteilung der Defektlage	17
4.2.1.3. Beurteilung der Defektanzahl	18
4.2.1.4. Beurteilung der Randsaumsituation	19
4.2.2. ASD-Eigenschaften der Patienten mit interventionellem Verschluss versus ASD-Eigenschaften der Patienten ohne interventionellem Verschluss	20
4.2.2.1. Verschlussrate bei Patienten mit ASD	20
4.2.2.2. ASD-Größe der Patienten von Gruppe A (positiver Verschluss) im Vergleich zur ASD-Größe der Patienten von Gruppe B (negativer Verschluss)	22
4.2.2.2.1. native ASD-Größe	22
4.2.2.2.2. Ballonokklusionsdiameter	24
4.2.2.2.3. Prädiktoren für einen erfolgreichen ASD-Verschluss	25
4.2.2.2.4. Vergleich der Defektgröße (nativ und BOD) bei erfolgreichem Verschluss mit den verschiedenen Schirmsystemen	26
4.2.2.3. ASD-Lage der Patienten von Gruppe A im Vergleich zur ASD-Lage der Patienten von	

Gruppe B	27
4.2.2.4. ASD-Anzahl der Patienten von Gruppe A im Vergleich zur ASD-Anzahl der Patienten von Gruppe B	29
4.2.2.5 Randsaumsituation der Patienten von Gruppe A im Vergleich zur Randsaumsituation der Patienten von Gruppe B	31
4.2.3. Patienten der Gruppe B (kein interventioneller ASD-Verschluss)	33
4.2.3.1. Zeitpunkt des Abbruches	33
4.2.3.2. Abbruchgründe	34
4.2.3.3. Tendenz der Häufigkeit der Abbruchgründe vor und nach Verwendung von Amplatzer	36
4.3. Patienten mit der Diagnose PFO	38
4.3.1. Patientenanteil mit floppy Fossa ovalis	38
4.3.2. Verschlussystem bei PFO-Patienten	39
4.4. Outcome	40
4.4.1. Verschlussrate beim Gesamtkollektiv	40
4.4.2. Systemlage nach Intervention	41
4.4.3. Restshunt nach Intervention	41
4.4.4. Komplikationen nach interventionellem Defektverschluss	43
5. Diskussion	44
5.1. TTE versus TEE als Screeningmethode	44
5.2. TEE im Verfahren	48
6. Zusammenfassung	55
7. Schluss	56
8. Literaturverzeichnis	57
9. Verzeichnis der Tabellen und Abbildungen	67
Lebenslauf	69
Danksagung	70

Abkürzungsverzeichnis

ASD	Vorhofseptumdefekt
ASDOS	atrial septal defect occlusion system
AV	atrioventrikulär
BOD	Ballonokklusionsdiameter
DHM	Deutsches Herzzentrum München
Echo	Echokardiografie
ICE	intrakardiale Echokardiografie
IVC	Vena cava inferior
m	männlich
MAX	Maximum
MIN	Minimum
MRI	Magnetic Resonance Image
n	Anzahl
PDA	persistierender Ductus arteriosus
PFO	persistierendes Foramen ovale
RV	rechtsventrikulär
Sono	Sonografie
SPSS	Statistical Product and Service Solutions
STD	Standardabweichung
SVC	Vena cava superior
TEE	transösophageale Echokardiografie
TIA	transitorisch ischämische Attacke
TTE	transthorakale Echokardiografie
w	weiblich

1. Einleitung

Der ASD, ein Herzfehler mit einer geschätzten Prävalenz von 3,78/10000 Lebendgeburten steht an viert häufigster Stelle der angeborenen Herzfehler (Chan 1999, S. 300). Er wurde erstmals von Rokitansky im Jahre 1875 beschrieben (Shah 1994, S. 224). In den meisten Fällen liegt ein Vorhofseptumdefekt vom Sekundumtyp, der im Gebiet der Fossa ovalis liegt, vor (Helgason 1999, S.195). Seltener sind Ostium primum-Defekte oder Sinus venosus-Defekte (Hofmann 1999, S. 971). Bei Kindern und jungen Erwachsenen bleibt auch ein hämodynamisch wirksamer ASD oftmals symptomlos, nur selten treten schon vor der 3. Lebensdekade Beschwerden auf (Hellmüller 1996, S.1148; Hofmann 1999, S. 971). Symptome (Rhythmusstörungen, RV-Versagen) zeigen hingegen nahezu alle Patienten mit hämodynamisch wirksamem ASD im Alter von 60 Jahren.

Der Goldstandard der Therapie eines Vorhofseptumdefektes stellt heute der frühzeitige operative Verschluss dar (Pfeiffer 1998, S. 134; Rickers 1998, S. 520). Mit dieser etablierten Methode lassen sich defektverursachte Komplikationen wie Rechtsherzversagen mit chronischer Volumenüberlastung, paradoxe Embolien, bronchopulmonale Infekte oder Eisenmengerreaktionen verhindern (Pfeiffer 1998, S.134).

Obwohl die Mortalitätsrate beim operativen Verschluss unter 1% liegt, kann dennoch die mit dieser Methode verbundene Morbidität nicht außer Acht gelassen werden (Sideris 1990, S. 318; Hofmann 1999, S. 971). Mittelschwere Komplikationen wie Pneumonien oder behandlungsbedürftige Pleuraergüsse treten in 4,7% der operierten Patienten auf, während schwere Komplikationen wie Sepsis, Nierenversagen, Re-Thorakotomie, neurologische Defizite durch Blutungen und Herzstillstand bei 5,6% auftreten. Bei 25% der Patienten muss weiterhin mit atrialen Arrhythmien und Sick Sinus Syndrom gerechnet werden. Ein weiterer Nachteil der chirurgischen ASD-Versorgung ist im stationären Aufenthalt von mindestens 7 Tagen zu sehen. Ein kosmetisches Problem kann vor allem bei jüngeren Patienten durch die Thorakotomienarbe entstehen. Hieraus resultieren möglicherweise psychische und psychosoziale Konflikte.

Aus diesem Grund wurden katheterinterventionelle Verfahren entwickelt, um operative Komplikationen zu vermeiden und kosten- und zeitsparend Patienten mit ASD effektiv zu behandeln.

Zunehmend häufig wird bei erwachsenen Patienten nach einem embolischen Hirninfarkt die Diagnose eines offenen Foramen ovale gestellt und nach sorgfältiger Diagnostik ein interventioneller Verschluss durchgeführt.

Die erste interventionelle Herzkatheterprozedur, die weithin akzeptiert war, ist die Ballonatrioseptostomie (Latson 1998, S. 86). Diese wird eingesetzt, um bei Patienten mit einer Transposition der großen Gefäße den ASD zu vergrößern.

Die Idee des interventionellen Verschlusses eines Vorhofseptumdefektes liegt etwa 30 Jahre zurück: 1974 entwickelten King und Mills das erste Verschlussystem (Latson 1998, S. 86; Eicken 1999, S.1016; Berger 1998, S. 186; Rickers 1998, S. 517). Obwohl erste Versuche mit Tieren sowie mit Menschen erfolgreich waren, konnte sich das damalige Verschlussystem aufgrund einer sehr großen Einführschleuse (23F) und einer komplizierten Implantationstechnik nicht durchsetzen (Hofmann 1999, S. 971).

Das nächste bedeutende Verschlussystem für Vorhofseptumdefekte vom Sekundumtyp wurde 1987 von Rashkind erfunden: der Rashkind ASD-Okkluder (Latson 1998, S.86). Auch dieses Verschlussystem konnte nicht überzeugen, da es nach Eröffnung nicht in die Schleuse zurückgeführt und nicht repositioniert werden kann. Teile des Schirmes verankerten sich häufig im linken Vorhof bevor der Schirm in die richtige Position gebracht werden konnte. Abgesehen von den technischen Problemen bei der Implantierung konnten die Sicherheit und Effektivität dieses Verschlussystems nicht überzeugen.

1989 kam das erste ASD-Verschlussystem mit breiter klinischer Nutzung auf den Markt: der Bard Clamshell Okkluder, der aus einer Umwandlung des Rashkind PDA-Verschlussystems entstand (Hofmann 1999, S. 971; Pfammatter 2000, S. 230). Obwohl dieser Schirm bei 800 Patienten erfolgreich implantiert wurde, musste er dennoch 1991 aufgrund von Frakturen mindestens eines Schirmarmes bei 84% und wegen des Vorkommens der Embolisation des gesamten Systems vom Markt genommen werden (Latson 1998, S. 87-88).

In der Zwischenzeit stehen verschiedene Schirmarten für die interventionelle Therapie zur Verfügung. Im Deutschen Herzzentrum München wurden im Studienzeitraum von 7/96 bis 10/01 Angel Wings (7/96-10/97), CardioSeal/Starflex (ab 11/97), Amplatzer (ab 6/99) sowie das Helex-System (ab 04/01) zum interventionellen Verschluss von Vorhofseptumdefekten verwendet.

2. Problemstellung

Die Auswahl geeigneter Patienten für die Katheterprozedur ist ein wichtiger Schritt, um einen sicheren und erfolgreichen interventionellen Defektverschluss zu garantieren. Eine allgemein anerkannte Screeningmethode stellt die transthorakale Echokardiografie (TTE) dar, während die transösophageale Echokardiografie (TEE) als Goldstandard bei der Schirmimplantation in das Vorhofseptum verwendet wird. In dieser Studie wird die Wertigkeit des TTE im Vergleich zum TEE bei der Patientenselektion für den interventionellen Verschluss aufgezeigt.

Weiterhin soll gezeigt werden, welche Echo-Kriterien ein Vorhofseptumdefekt erfüllen muss, um für den interventionellen Verschluss allgemein bzw. für ein bestimmtes Verschlussystem geeignet zu sein und welche Abbruchgründe zur Aufgabe des interventionellen Defektverschlusses zwingen.

3. Material und Methode

Die retrospektive Studie erfasst eine vollständige Kohorte von 233 konsekutiven Patienten, die im Zeitraum von 07/96 bis 10/01 mit der Frage nach interventionellem ASD- bzw. PFO-Verschluss am Deutschen Herzzentrum München zur stationären Aufnahme vorstellig wurden.

Die Patienten, die für einen interventionellen Verschluss vorgesehen waren, erhielten routinemäßig ein transthorakales Echo 24 Stunden vor dem Herzkatheter. Im Rahmen des interventionellen Verschlusses wurde dann bei allen Patienten in Intubationsnarkose vor dem Herzkatheter das transösophageale Echo durchgeführt. Ergaben sich beim TEE Befunde, die nicht mit einem Verschluss vereinbar waren, wurde die Prozedur ohne nachfolgenden Herzkatheter abgebrochen und die Patienten zur Operation vorgeschlagen.

Bei allen anderen Patienten wurde gemäß den Vorschriften ein Ballonsizing durchgeführt zur Beurteilung des gedehnten ASD-Durchmessers (BOD). Bei zu großem BOD verglichen mit der Gesamtseptumlänge wurde die Prozedur zu diesem Zeitpunkt beendet. Im anderen Falle wurde ein Schirmchen implantiert.

Die Auswahl der einzelnen Schirmsysteme folgte zunächst historischen Entwicklungen:

- Angel Wings verwendet von Juli 96 bis Oktober 97 (seit 1999 nicht mehr im Handel)
- CardioSeal/Starflex verwendet seit November 97
- Amplatzer verwendet seit Juni 99
- Helex verwendet seit April 01

Sowohl die TTE- als auch die TEE-Untersuchungen wurden durch denselben erfahrenen Untersucher durchgeführt, meist im Zeitraum von 24 Stunden. Das TTE wurden mit einem Echogerät CFM 800 und dem System Five der Firma GE Vingmed mit 5-, 3.5 und 2.5 MHz phased array Sonden durchgeführt, die TEE-Untersuchungen mit der 5- und 8 MHz TEE-Probe derselben Firma. Alle Untersuchungen mit den entsprechenden Messungen wurden online auf Video dokumentiert und digitale Bilder im Echopac Auswertesystem abgespeichert und bewertet.

Die Beurteilung des Vorhofseptums im TTE erfolgte in der parasternalen kurzen Achse und im apikalen/subcostalen 4-Kammer-Blick.

Im TEE wurde in 0°, 45°, 60° und 90° gemessen. Angegeben wird in beiden Untersuchungen der größte Durchmesser.

Folgende Echoparameter wurden im TTE und TEE ausgewertet und miteinander verglichen: Anzahl, Größe, Lage und Randsaum des Defektes nativ.

Für die Beurteilung der Lage des Defektes wurden folgende Einteilungen verwendet: anterior, mittig und posterior. Die Beurteilung des Randsaumes folgte den Kriterien ausreichend, grenzwertig und nicht ausreichend.

Nur während des TEE wurde der Ballonokklusionsdiameter (BOD) bestimmt.

Die Gruppen der Patienten mit/ohne Schirm wurden nach folgenden Kriterien verglichen: Anzahl der Defekte, Größe, Lage/Randsaum und falls vorhanden BOD.

Bei den Patienten, bei denen kein Verschlussystems implantiert werden konnte, wurde der Zeitpunkt des Abbruchs der Prozedur beschrieben: vor dem Herzkatheter, nach dem Ballonsizing oder mit Entfernung des bereits implantierten Schirmes. Auch wurden nach den geschilderten Echokriterien die anatomischen Ursachen des Abbruchs analysiert.

Nach Abschluss der Implantation wurden mittels TEE die korrekte Lage des Systems zu den umgebenden kardialen Strukturen wie AV-Klappen, Sinus coronarius, SVC/IVC und rechte Lungenvenen beurteilt und ein eventueller Restshunt graduiert. Aufgetretene Komplikationen wurden fallbezogen dargestellt.

Die patientenbezogenen relevanten Daten wie Alter, Größe, Gewicht, Diagnosen wurden den Krankenakten entnommen. Die numerischen Daten wurden in das Statistik-Programm SPSS Version 10.1 und Microsoft Excel 2000 übertragen. Bei der statistischen Auswertung wurden der Mann-Whitney-U-Test und der Kruskal-Wallis-Test angewendet.

4. Ergebnisse

Im Studienzeitraum Juli 96 bis Oktober 01 wurden 233 Patienten im Deutschen Herzzentrum München vorstellig mit der Frage des interventionellen Verschlusses ihres ASD oder PFO bei stattgehabter Embolie.

Von diesen war der interventionelle Verschluss bei n=142 (60,9%) erfolgreich.

4.1. Patientenkollektiv

4.1.1. Patientendaten

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die biometrische Patientendaten des Studienkollektivs:

Patienten; n = 233 (133 weiblich, 100 männlich)	Alter (J)	Gewicht (kg)	Größe (cm)
Median	13	50	155
Mittelwert	21,4	48,3	148,4
STD	18,6	25,6	25,6
Min	2	13,4	80
Max	74	108,4	193,5

Tabelle 1 **Patientendaten des Studienkollektivs**

Tabelle 1 zeigt, dass der Anteil weiblicher Patienten (133 Patientinnen) gegenüber den männlichen Patienten (100 Patienten) überwog.

Der Durchschnitt des Patientenkollektivs lag im Jugendalter mit einem Gewicht von 50kg (Median), einer Größe von 155cm (Median) und einem Alter von 13 Jahren (Median). Betrachtet man die Standardabweichung der einzelnen Parameter, so fällt auf, dass es sich um ein sehr inhomogenes Patientenkollektiv handelt.

Der jüngste Patient im Kollektiv war 2, der älteste 74 Jahre alt. Das Gewicht der Patienten reichte von 13,4kg bis 108,4kg, die Länge von 80cm bis 193,5cm.

4.1.2. Diagnosen

Diagnosen	Patienten (von 233)
ASD	158
ASD und komplexe Diagnosen	25
PFO und Stroke/TIA	50

Tabelle 2 **Diagnosen des Patientenkollektivs**

Tabelle 2 zeigt die verschiedenen Diagnosen, mit denen die Patienten zum interventionellen Verschluss vorstellig wurden.

Bei 78,5% der Patienten (183 von 233 Patienten) lag ein Vorhofseptumdefekt vom Sekundumtyp vor. 67,8% hatten hierbei einen isolierten ASD, 10,7 % einen ASD im Rahmen eines komplexen Herzfehlers. Bei 21,5 % war die Diagnose PFO nach einem neurologischen Ereignis (Stroke/TIA).

4.2. Patienten mit der Diagnose ASD

Für die Analyse der Echodaten bezüglich der ASD-Morphologie (Anzahl, Größe, Lage, Randsaum) wurde die Subgruppe der ASD-Patienten ohne die PFO-Gruppe analysiert. Von den 183 Patienten mit der Diagnose ASD wurde bei 93 Patienten (50,8%) nach der Patientenselektion ein erfolgreicher interventioneller Defektverschluss durchgeführt.

Patienten (114 weiblich, 69 männlich)	Alter (J)	Gewicht (kg)	Größe (cm)
Median	11	33,6	140
Mittelwert	15,6	41,8	141,9
STD	14,0	23,3	25,4
Min	2	13,4	80
Max	74	108,4	193

Tabelle 3 **Daten der Patienten mit der Diagnose ASD**

Bei den ASD-Patienten wird das Überwiegen des weiblichen Patientenanteils gegenüber dem männlichen Patientenanteil (114 versus 69 Patienten) im Vergleich zum Gesamtkollektiv (133 versus 100 Patienten) noch deutlicher.

Betrachtet man nur Patienten mit ASD, so sinkt der Median des Patientenalters mit 11 Jahren gegenüber dem Median des Alters des Gesamtkollektiv (13 Jahre) um 2 Jahre. In gleicher Weise reagieren Größe und Gewicht (siehe Tabelle 3).

4.2.1. Wertigkeit TTE versus TEE beim ASD-Screening

Zur Beurteilung des Stellenwertes des TTE im Screeningprozess wurden die Befunde mit dem „Goldstandard“ TEE verglichen.

Bei 177 von 183 Patienten mit ASD wurde vor dem transösophagealen Echo ein aktuelles transthorakales durchgeführt.

Folgende Echokriterien, die in der Patientenselektion zum interventionellen Verschluss eine Rolle spielen, wurden im Vergleich TTE versus TEE beurteilt:

ASD-Größe, ASD-Anzahl, ASD-Lage sowie Randsaum um den Vorhofseptumdefekt.

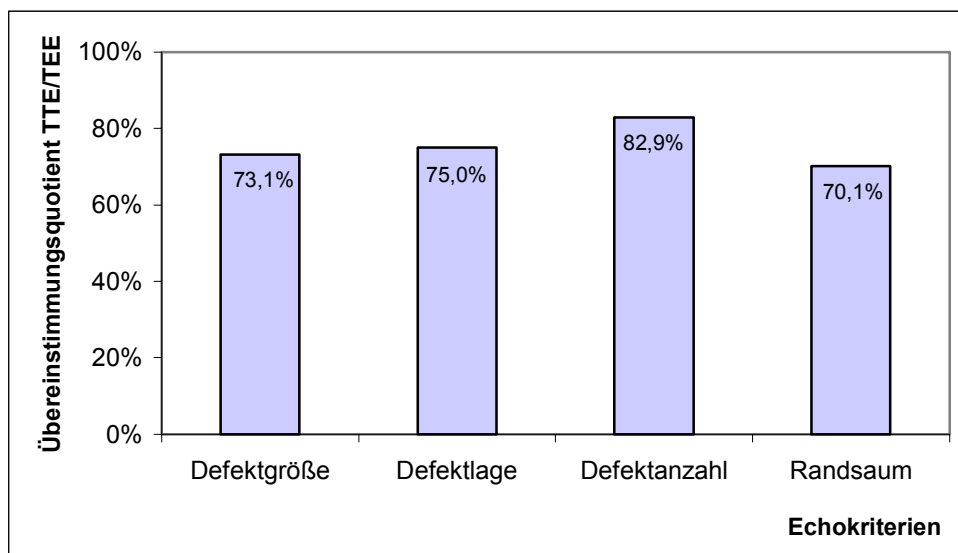
Für die bessere Vergleichbarkeit wurde für alle Parameter folgender Quotient berechnet:

Übereinstimmungsquotient (Echoparameter) TTE/TEE =

Anzahl aller Patienten bei denen der Echoparameter in TTE und TEE gleich beurteilt wurde/

Anzahl aller Patienten bei denen in TTE und TEE der Echoparameter beurteilt wurde $\times 100\%$

Abbildung1 **Übereinstimmungsquotient TTE/TEE von ASD-Größe, ASD-Lage, ASD-Anzahl und Randsaum**

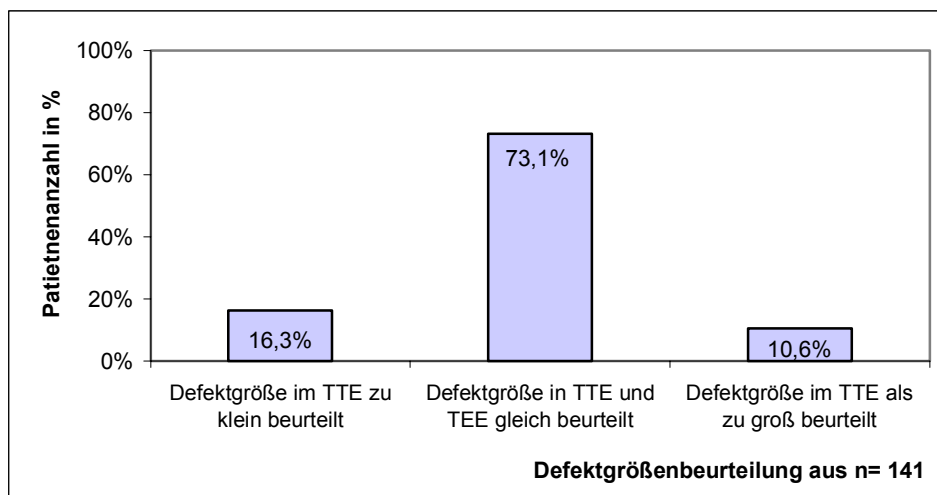


Bei der Beurteilung des Echoparameters Defektanzahl nimmt der Übereinstimmungsquotient mit 82,9% im Vergleich zu den anderen Echoparametern den höchsten Wert an, das TTE scheint somit bei der Beurteilung der Defektanzahl am zuverlässigsten zu sein. Betrachtet man die Subgruppe der Patienten mit mehr als einem Defekt, fällt der Quotient erheblich niedriger aus mit 25,7% (siehe 4.2.1.3.).

4.2.1.1. Beurteilung der Defektgröße

Bei 141 der 171 Patienten mit TTE und TEE wurde in beiden Ultraschalluntersuchungen eine Angabe zur ASD-Größe gemacht. Als Übereinstimmung von TEE und TTE wurde eine Abweichung von maximal 3mm definiert.

Abbildung 2 **Übereinstimmung von TTE und TEE hinsichtlich der Defektgrößenbeurteilung**



Unter Berücksichtigung der oben aufgestellten Definition wurde die Defektgröße bei 103 der 141 Patienten gleich beurteilt.

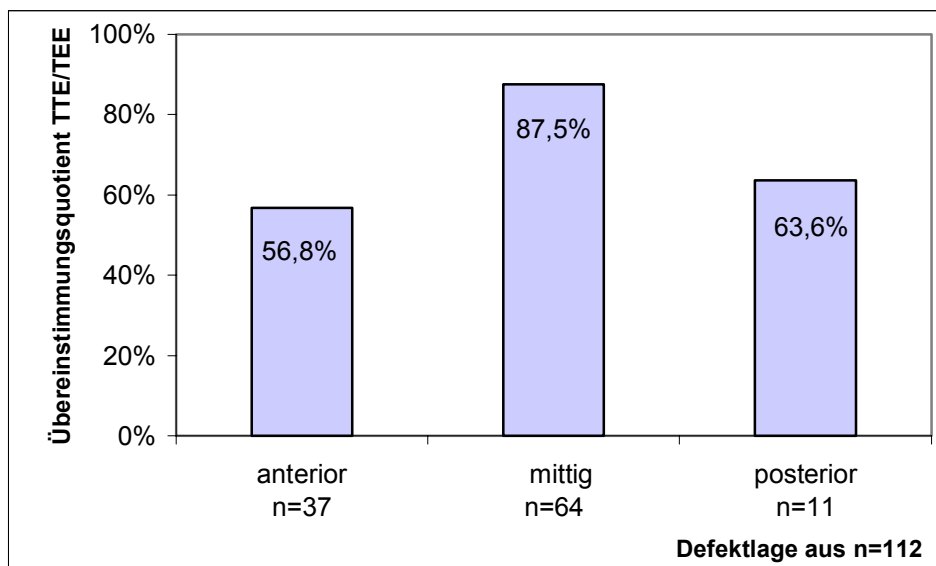
Bei den restlichen 38 der 141 Patienten unterschied sich die im TTE gemessene Defektgröße von der TEE-Größe. Meist wurde hierbei der ASD im TTE als zu klein gemessen (n=23).

4.2.1.2. Beurteilung der Defektlage

Die Defektlage wurde bei 112 der 171 Patienten in TTE und TEE beurteilt.

Wie in Abbildung 1 dargestellt, stimmte bei 75,0% der Patienten (84 von 112 Patienten) die Lagebeurteilung in TTE und TEE überein.

Abbildung 3 **Übereinstimmung von TTE und TEE bei den verschiedenen Defektlagen**



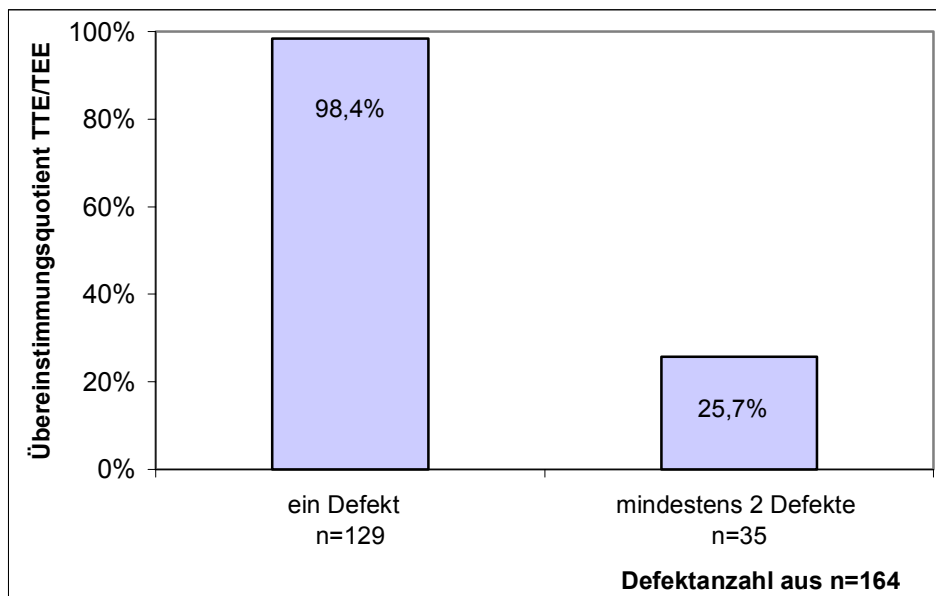
Bei mittiger Lage des Defekts war die Übereinstimmung am größten (56 von 64 Patienten), bei anteriorer Lage am geringsten (anterior: 21/37 Patienten, posterior: 7/11 Patienten).

4.2.1.3. Beurteilung der Defektanzahl

Bei 164 der 171 Patienten wurde sowohl im TTE als auch im TEE eine Angabe zur ASD-Anzahl gemacht. Hierbei zeigte sich im TEE bei n=129 Patienten ein singulärer Defekt, bei n=35 Patienten zeigten sich mindestens 2 Defekte. Bei einem weiteren Patienten, bei dem im TTE ein ASD vermutet wurde, konnte der Vorhofseptumdefekt erst im transösophagealen Echo ausgeschlossen werden.

Wie in Abbildung 1 gezeigt, beträgt der Übereinstimmungsquotient TTE/TEE für die Defektanzahl 82,9%, das heißt bei 136 der 164 Patienten wurde die Defektanzahl im TTE richtig angegeben.

Abbildung 4 **Übereinstimmung TTE/TEE bei der Beurteilung der Defektanzahl**

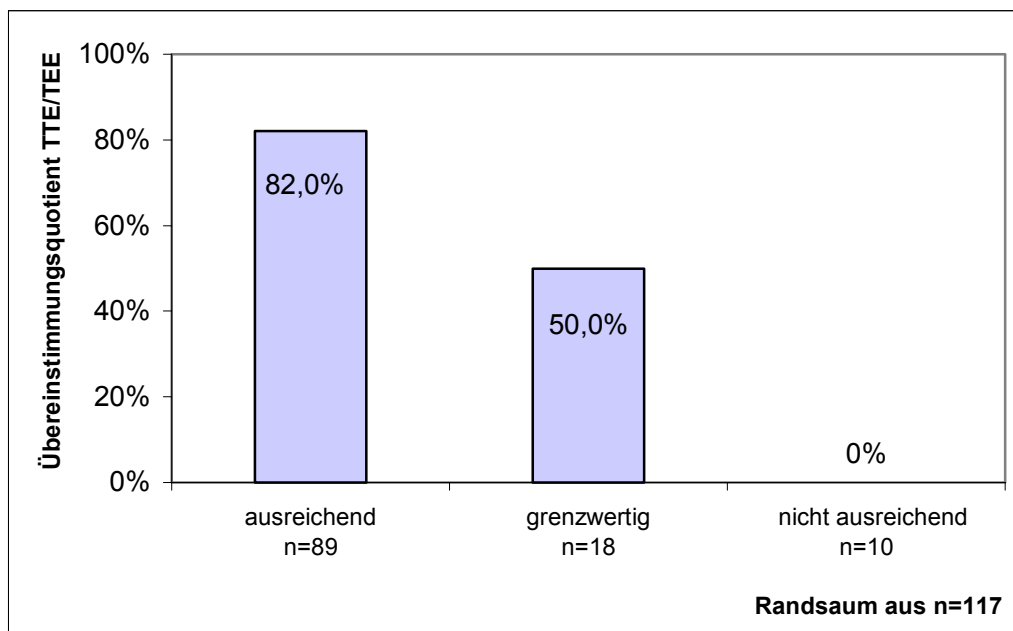


Lag genau 1 Defekt vor, betrug der Übereinstimmungsquotient 98,4% (n=127/129), bei mehr als einem Defekt sank die Übereinstimmungsrate allerdings auf 25,7% (n=9/35).

4.2.1.4. Beurteilung der Randsaumsituation

Von den 171 Patienten wurde bei 117 Patienten in TTE und TEE eine Angabe zur Randsaumsituation gemacht und diese entweder als ausreichend, grenzwertig oder nicht ausreichend eingestuft. Hierbei lag der Übereinstimmungsquotient TTE/TEE bei 70,1% (82 der 117 Patienten).

Abbildung 5 **Übereinstimmung TTE/TEE bei der Beurteilung der Randsaumsituation**



Das TEE beurteilte den Rand bei 89 der 117 Patienten als ausreichend und bei 18 Patienten als grenzwertig.

Bei weiteren 10 Patienten konnte im TEE ein für den interventionellen Verschluss nicht ausreichender Randsaum aufgezeigt werden. Dies wurde bei keinem der Patienten (0%) bereits im TTE richtig eingeschätzt (TTE: n=7/10 als grenzwertig, n=3/10 als ausreichend beurteilt).

4.2.2. ASD-Eigenschaften der Patienten mit interventionellem Verschluss (Gruppe A) versus ASD-Eigenschaften der Patienten ohne interventionellem Verschluss (Gruppe B)

Da der technisch unterschiedliche Aufbau der Verschlussysteme und die Lernkurve der Interventionisten die Verschlussrate beeinflusst, werden drei Perioden unterschieden:

1. Startphase mit Angel Wings
2. Beginn mit CardioSeal/Starflex
3. Einführung von Amplatzer ASD-Okkluder und seit 04/01 Helex in die klinische Praxis

4.2.2.1. Verschlussrate bei Patienten mit ASD

In der Zeit Juli 96 bis Oktober 01 wurden im DHM 158 Patienten mit der alleinigen Diagnose ASD und 25 Patienten mit der Diagnose ASD und weiteren Fehlbildungen vorgestellt. Von diesen 183 Patienten konnte der interventionelle ASD -Verschluss bei 93 Patienten (Gruppe A) durchgeführt werden. Bei 90 Patienten (Gruppe B) erwies sich der interventionelle Defektverschluss aufgrund verschiedenen Abbruchgründe (siehe unten) als nicht möglich.

Wie sich die Verschlussrate bei Patienten mit ASD im Einzelnen für die verschiedenen Zeitabschnitte verhielt, zeigt folgende Tabelle.

Zeitraum	Verwendete Verschlussysteme	Verschluss positiv	Verschluss negativ
Insgesamt (n=183)	Gesamter Zeitraum	93 (50,8%)	90 (49,2%)
Zeitabschnitt 1: Juli 96 bis Oktober 97, (n=20)	Angel Wings	7 (35%)	13 (65%)
Zeitabschnitt 2: November 97 bis Mai 99, (n=43)	CardioSeal/Starflex	11 (25,6%)	32(74,4%)
Zeitabschnitt 3: Juni 99 bis 1.10.01, (n=120)	CardioSeal/Starflex/ Amplatzer/Helex	75 (62,5%)	45(37,5%)

Tabelle 4 **Verschlussrate bei Patienten mit der Diagnose ASD**

Der 3. Zeitabschnitt umfasst die Zeitspanne von Juni 99 bis Oktober 01. Vier verschiedene Schirmsysteme standen in dieser Zeit im DHM zur Verfügung: das

Amplatzer-System, das CardioSeal-System, das Starflex-System und ab 04/01 das Helex-System. In dieser Zeit wurden 120 Patienten mit der Frage nach interventionellem ASD-Verschluss vorstellig. Der Schirmverschluss ließ sich bei 75 der 120 Patienten (62,5%) durchführen (Amplatzer: n=61; CardioSeal/Starflex: n=11; Helex: n=3), bei den restlichen 45 Patienten wurde die Möglichkeit eines interventionellen ASD -Verschluss verworfen.

In dem 3. Zeitabschnitt konnte also im Vergleich zu den ersten beiden Abschnitten bei prozentual doppelt so vielen Patienten der Vorhofseptumdefekt interventionell verschlossen werden.

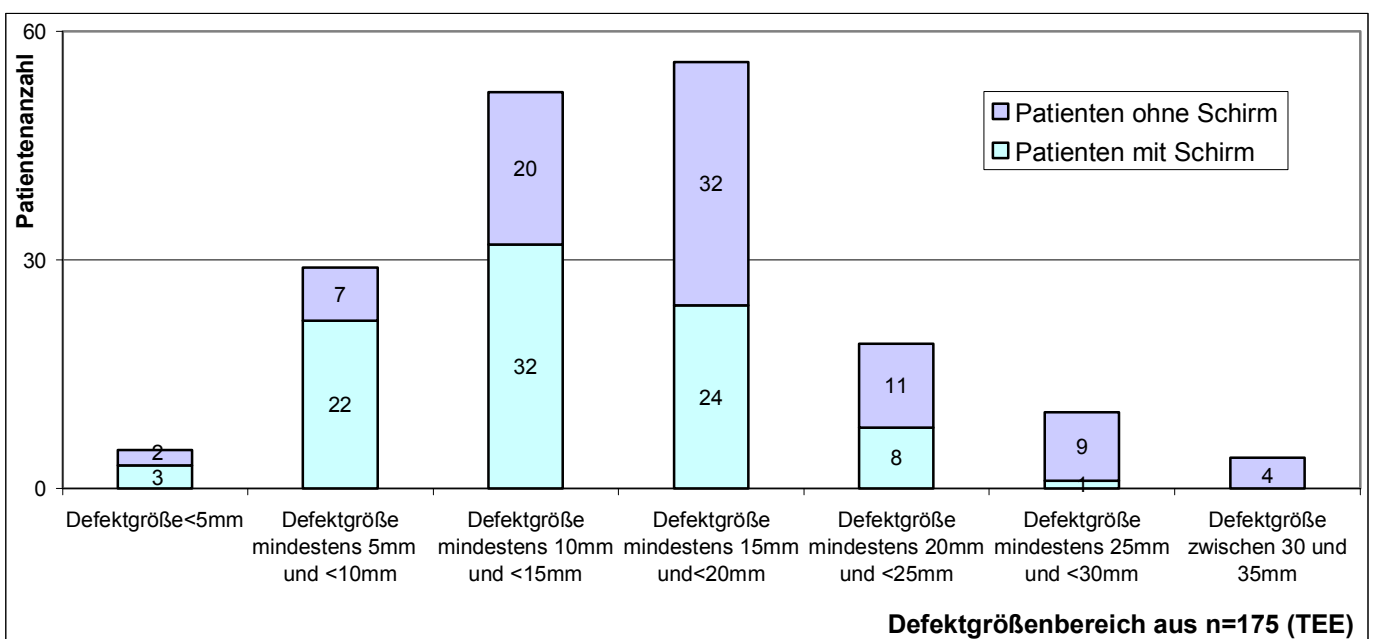
Im Folgenden werden die bereits beschriebenen Echoparameter der Gruppen mit Schirm (A) und ohne Schirm (B) miteinander verglichen und in Korrelation zu den verschiedenen Verschlusssystemen gestellt.

4.2.2.2. ASD-Größe der Patienten von Gruppe A (positiver Verschluss) im Vergleich zur ASD-Größe der Patienten von Gruppe B (negativer Verschluss)

4.2.2.2.1. native ASD-Größe

Von den 183 Patienten wurden bei 175 Angaben zur ASD-Größe im TEE gemacht, bei einem weiteren Patient wurde ein ASD im TEE ausgeschlossen (siehe 4.2.2.4).

Abbildung 6 **Verteilung der nativen Defektgröße im Patientenkollektiv**



Bis zu einer nativen Defektgröße von 15mm wurde bei 74,0% der interventionelle Verschluss durchgeführt (57/77 Patienten, bei 9 Patienten Verschluss nicht indiziert/ ASD keine hämodynamische Relevanz).

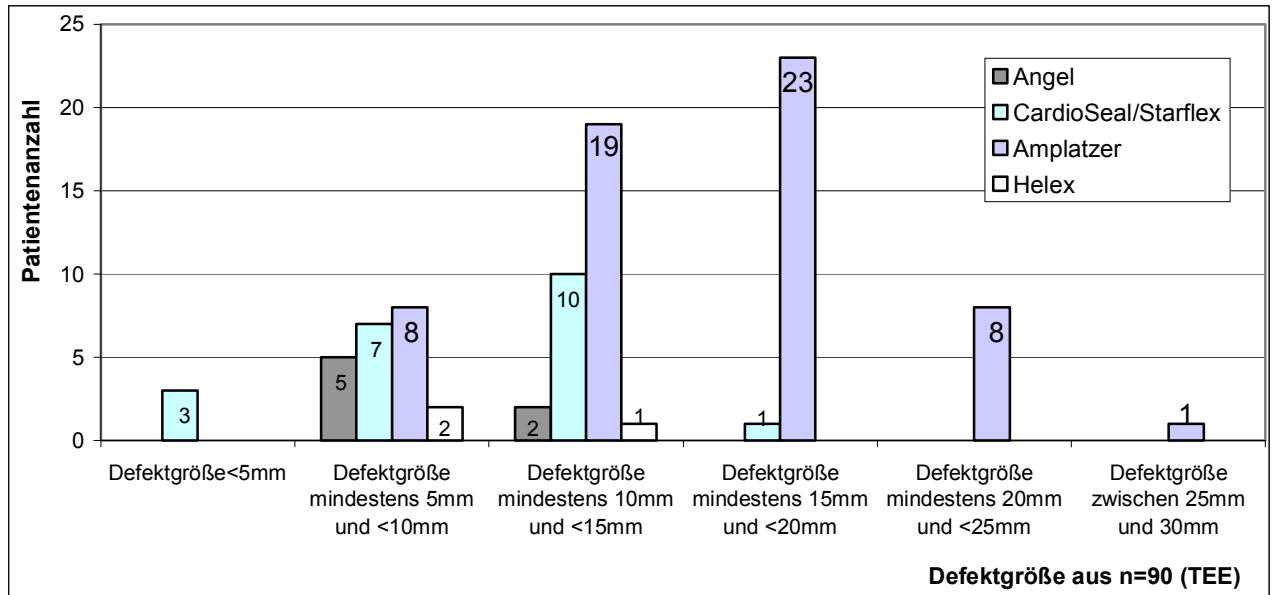
Bei einer Größe ab 15mm kehrt sich die Verschlussrate um, nur bei 37,1% (33/89 Patienten) war die Prozedur möglich.

Nur bei einem einzigen der 14 Patienten (7,1%) mit einer Defektgröße ab 25mm war der interventionelle ASD-Verschluss erfolgreich. Bei der überwiegende Mehrheit der Patienten aus diesem Defektgrößenbereich (13 von 14 Patienten) kam nur der operative Verschluss in Betracht.

Die native Defektgröße ist somit ein wichtiger prognostischer Parameter für die Möglichkeit eines interventionellen Defektverschlusses.

Wegen der technisch unterschiedlichen Bauweise der Verschlusssysteme wurden die erfolgreich implantierten Systeme in Relation zur nativen ASD-Größe gesetzt.

Abbildung 7 **Darstellung der verwendeten Schirmarten getrennt für die verschiedenen Größenbereiche**



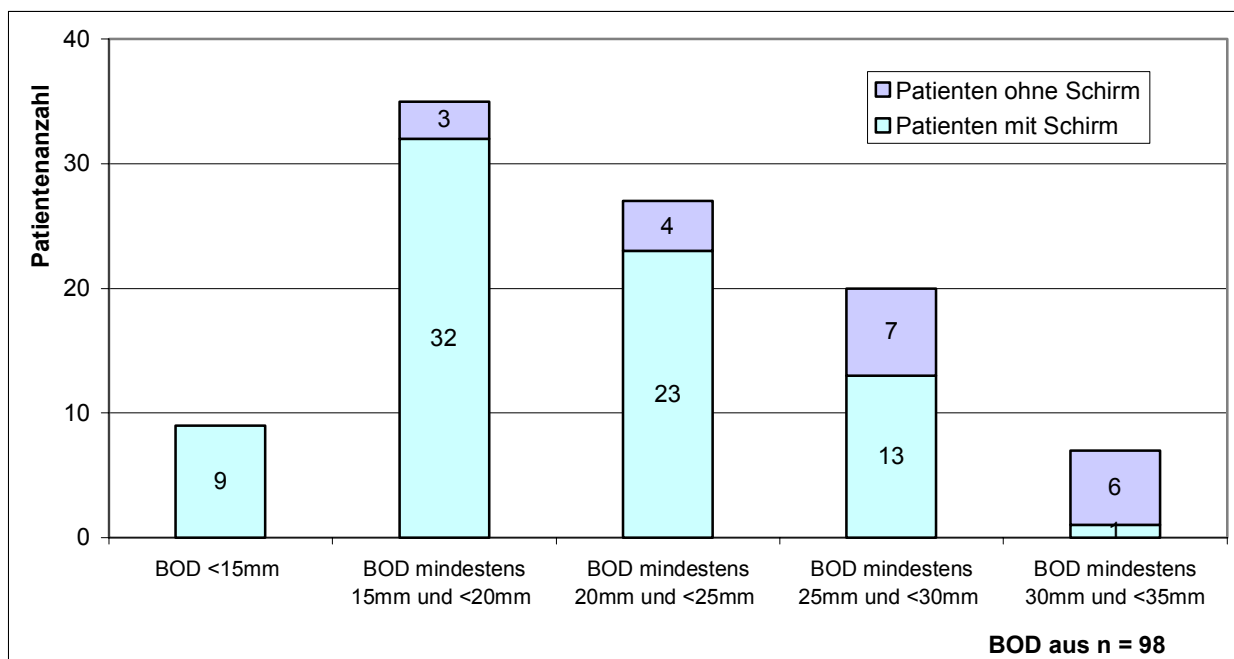
Bis zu einer ASD-Größe von 15mm wurden alle 4 Systeme eingesetzt, bei einer nativen ASD-Größe ab 15mm fast ausschließlich Amplatzer. Der größte verschlossene Defekt hatte eine native Größe von 25 mm.

4.2.2.2.2. Ballonokklusionsdiameter

Ergaben sich im TEE keine Kontraindikationen gegen den interventionellen Verschluss, wurde der gedehnte Durchmesser des ASD mit einem Ballonkatheter bestimmt. Die Größe des implantierten Verschlusssystems richtete sich nach dem Ballonokklusionsdiameter (BOD).

Bei 98 Patienten wurde eine Angabe zum BOD gemacht, bei 78 dieser Patienten war der Schirmverschluss möglich.

Abbildung 8 **Verteilung des BOD im Patientenkollektiv**



Die Größe des BOD spielt als Auswahlkriterium für den interventionellen Verschluss eine entscheidende Rolle.

Bei einem BOD bis 25mm war der interventionelle Defektverschluss bei den allermeisten Patienten möglich, bei einem BOD über 30mm war der Schirmverschluss nur bei 14,3% (1 aus 7) erfolgreich.

Abbildung 9 Darstellung der verwendeten Schirmarten getrennt für die verschiedenen BOD

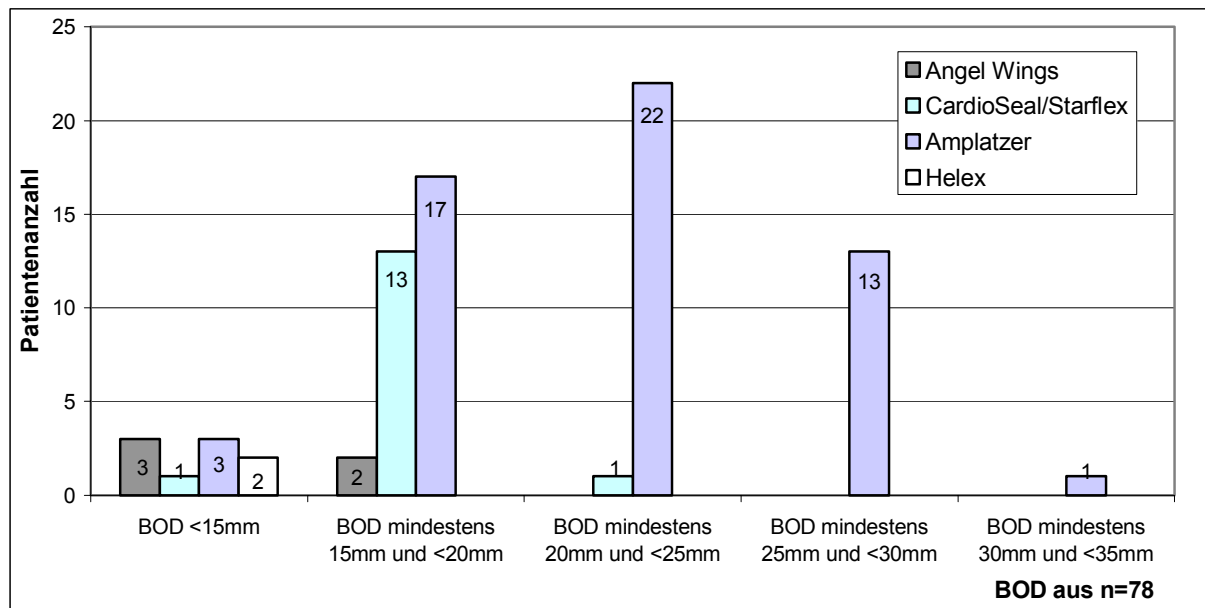


Abbildung 9 zeigt, dass bei einem BOD kleiner 20mm alle Schirmarten für den interventionellen ASD-Verschluss verwendet wurden.

Ab einem BOD von 20mm kam hingegen fast ausschließlich das Amplatzer-System für den interventionellen Verschluss zum Einsatz.

4.2.2.2.3. Prädiktoren für einen erfolgreichen ASD -Verschluss

	Native Defektgröße im TEE Median (Mittelwert)	BOD Median (Mittelwert)	Quotient BOD/native Defektgröße Median (Mittelwert)
Patienten mit Device (n=93)	12mm (12,6mm)	18,75mm (19,6mm)	1,5 (1,56)
Patienten ohne Device (n=90)	17mm (16,6mm)	27mm (26,4mm)	1,69 (1,71)
Mann-Whitney-U-Test (Signifikanz bei $p < 0,05$)	$p < 0,05$	$p < 0,05$	$p < 0,05$

Tabelle 5 **Prädiktoren für den interventionellen ASD-Verschluss**

Sowohl für die native Defektgröße, als auch für den BOD und den Quotienten BOD/native Defektgröße ergab sich ein signifikanter Unterschied bei Patienten mit interventionellem Verschluss und Patienten ohne interventionellem Verschluss. Somit können diese Parameter als Prädiktoren für den interventionellen ASD-Verschluss gelten.

4.2.2.2.4. Vergleich der Defektgröße (nativ und BOD) bei erfolgreichem Verschluss mit den verschiedenen Schirmsystemen

	Patienten-Anzahl	Nativer Durchmesser (TEE) Median (Range)	BOD Median (Range)	Device Median (Range)
Patienten der Gruppe A	93	12mm (3mm bis 25mm)	18,75mm (12mm bis 34mm)	23mm (12mm bis 40mm)
Angel Wings	7	9mm (6mm bis 12mm)	14mm (12mm bis 16,5mm)	22mm (18mm bis 30mm)
CardioSeal /Starflex	22	10mm (3mm bis 16mm)	17mm (14mm bis 20mm)	28mm (17mm bis 40mm)
Amplatzer	61	15mm (8mm bis 25mm)	20mm (13mm bis 34mm)	22mm (12mm bis 34mm)
Helex	3	8mm (6mm-10mm)	12mm (12mm)	25mm (20mm-30mm)

Tabelle 6 **Defektgrößen und Größen der Verschlussysteme bei Patienten von Gruppe A**

Tabelle 6 fasst die Angaben zur Defektgröße (native Größe und BOD) der Patienten von Gruppe A (positiver Verschluss) aufgeteilt nach den verschiedenen Verschlussystemen zusammen.

In 65,6% aller erfolgreichen ASD-Verschlüsse wurde ein Amplatzer-System implantiert. Die damit verschlossenen Defekte hatten im Mittel die größte native Größe sowie den größten BOD (siehe Tabelle 6).

Korrelation	Native Defektgröße (TEE)	BOD
Angel Wings-Cardioseal/Starflex	P = 0,929	P = 0,003
Amplatzer-Angel Wings	P < 0,001	P < 0,001
Amplatzer-CardioSeal/Starflex	P < 0,001	P = 0,013

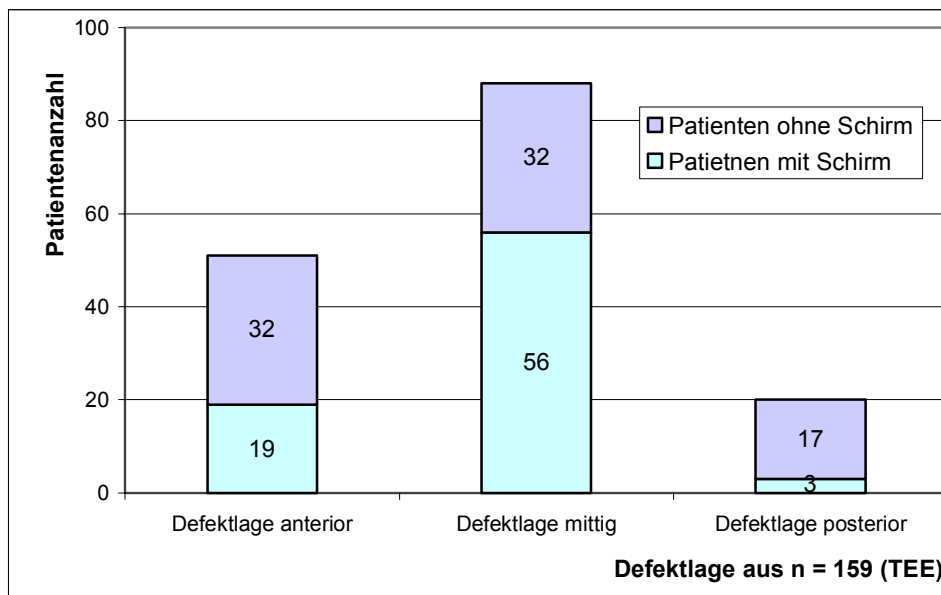
Tabelle 7 **Überprüfung der Defektgröße der einzelnen Systeme auf einen signifikanten Unterschied**

Es besteht kein signifikanter Unterschied zwischen der nativen Defektgröße der Angel Wings- und CardioSeal-Patienten ($p > 0,05$). Für die Amplatzer-Patienten berechnet sich sowohl im Vergleich zu den Angel Wings-Patienten als auch zu den CardioSeal-Patienten ein signifikanter Unterschied der nativen Defektgröße ($p < 0,05$). Für den BOD besteht zwischen allen Verschlussystemen ein signifikanter Unterschied.

4.2.2.3. ASD-Lage der Patienten von Gruppe A (positiver Verschluss) im Vergleich zur ASD-Lage der Patienten von Gruppe B (negativer Verschluss)

Bei der Patientenselektion für den interventionellen ASD-Verschluss wurde bei 159 der 183 Patienten im TEE eine Angabe über die Defektlage gemacht.

Abbildung 10 Verteilung der Defektlage im Patientenkollektiv



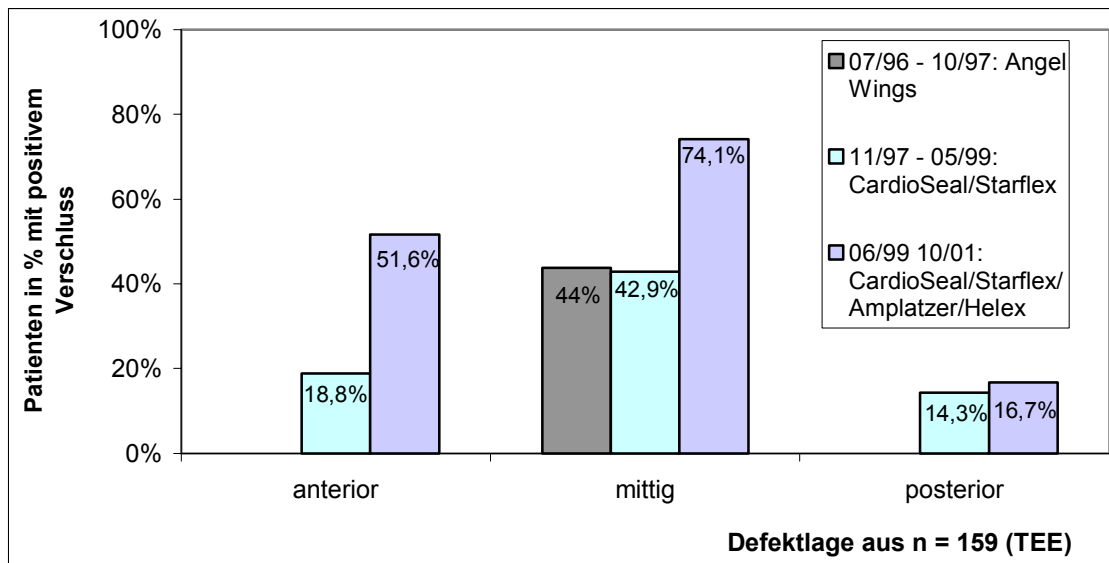
Die mittlere Defektlage erwies sich bei den untersuchten Patienten als die häufigste und als die geeignetste Lage für den interventionellen Defektverschluss:

Von den 88 Patienten mit mittlerer ASD-Lage erwies sich der Verschluss bei 6 Patienten als nicht indiziert. Bei 56 der verbleibenden 82 Patienten (68,3%) wurde ein Schirm implantiert.

Bei 51 Patienten wurde eine anteriore Defektlage im TEE dargestellt. Einer dieser Defekte wurde im TEE als hämodynamisch nicht relevant eingestuft. Der interventionelle Defektverschluss war bei 19 (38%) der restlichen 50 Patienten machbar. Vor allem der fehlende Randsaum hinter der Aorta nach anterior superior machte einen Verschluss unmöglich.

Nur bei 20 (13%) der 159 untersuchten Patienten zeigte sich eine posteriore Defektlage. Nachdem bei 2 dieser Patienten die Indikation eines Defektverschlusses im TEE ausgeschlossen werden konnte, wurde bei 3 (16,7%) der verbleibenden 18 Patienten ein Schirm implantiert.

Abbildung 11 Patientenanteil mit positivem Verschluss getrennt für die verschiedenen Defektlagen sowie getrennt für die einzelnen Zeitabschnitte



Bei Patienten mit mittiger Defektlage war der interventionelle Defektverschluss mit allen Systemen möglich. Defekte mit anteriorer und posteriorer Lage wurden in dem Zeitraum mit Angel Wings nicht verschlossen.

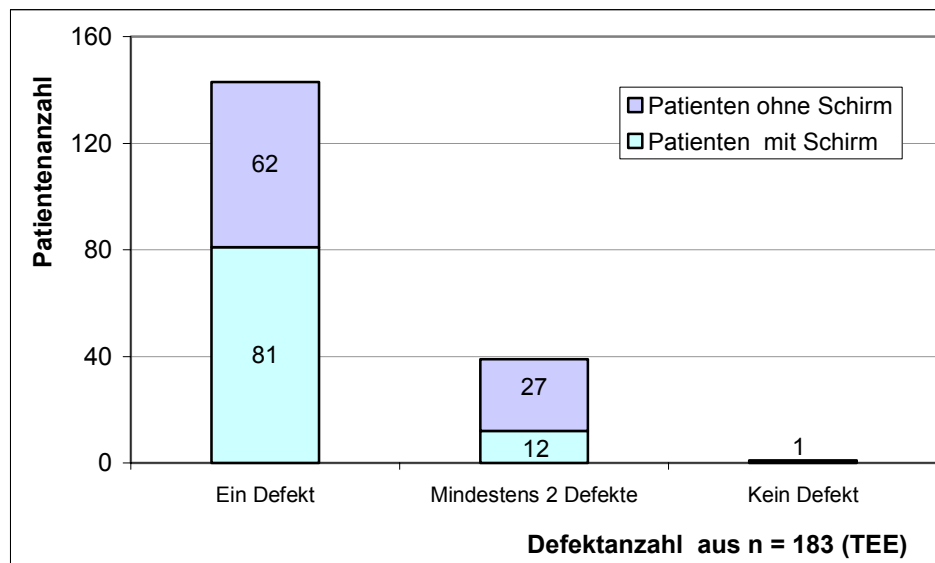
Vor allem bei Patienten mit anteriorer Defektlage konnte mit Einsatz des Amplatzer-Systems die Verschlussrate noch mal deutlich gesteigert werden.

Im letzten Zeitabschnitt konnte ein größerer Anteil an Vorhofseptumdefekten mit schwieriger Lage verschlossen werden, wobei vor allem anterior gelegene Defekte mit dem Amplatzer-System gut zu verschließen waren.

4.2.2.4. ASD-Anzahl der Patienten von Gruppe A (positiver Verschluss) im Vergleich zur ASD-Anzahl der Patienten von Gruppe B (negativer Verschluss)

Bei allen 183 Patienten wurde im TEE eine Angabe zur Defektanzahl gemacht.

Abbildung 12 Verteilung der Defektanzahl im Patientenkollektiv



Bei 78,1% der Patienten (143/183 Patienten) handelt es sich um einen singulären Defekt, bei 21,3% der Patienten handelt es sich um mehrere Defekte (39/183 Patienten). Bei den 39 Patienten mit mehreren Defekten wurden bei 26 Patienten 2 Defekte, bei 3 Patienten 3 Defekte und bei 9 Patienten multiple Defekte beschrieben. Bei einem Patienten konnte im TEE ein Vorhofseptumdefekt ausgeschlossen werden. Hierbei wurde auswärts im TTE ein ASD befundet, im DHM ließ sich im TTE ein Defekt nicht sicher ausschließen. Erst im TEE zeigte sich, dass es sich bei dem vermuteten Defekt um ein Artefakt handelte.

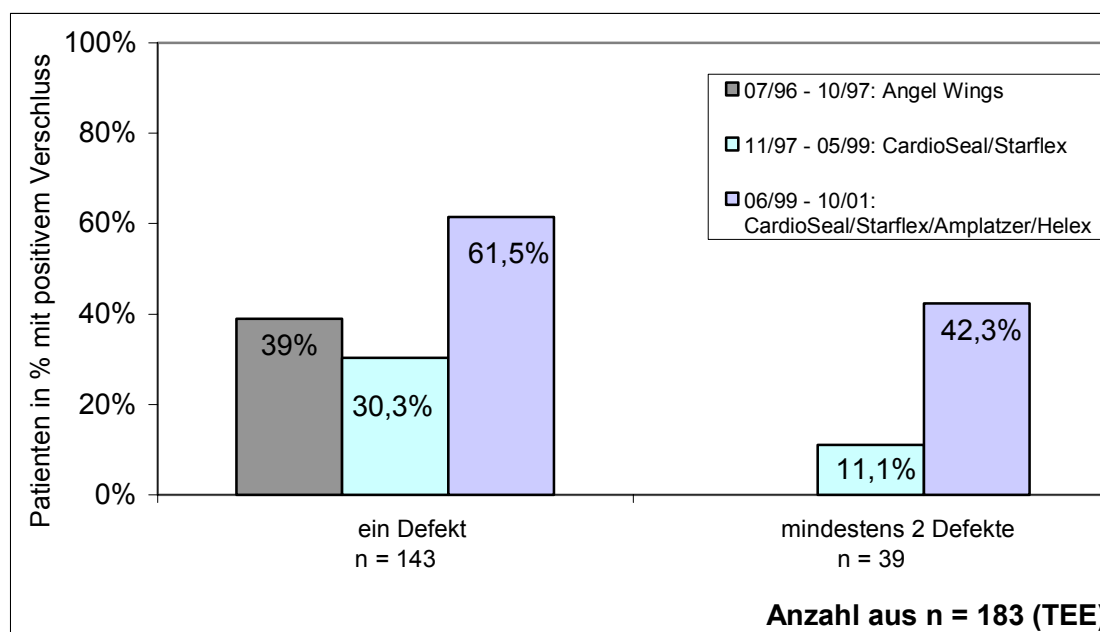
Der interventionelle Verschluss war bei der Mehrzahl der Patienten mit einem singulären Defekt möglich:

Hierbei erwies sich ein Defektverschluss bei 8 der 143 Patienten als nicht indiziert. Von den restlichen 135 Patienten wurde bei 81 Patienten (60%) der Schirm implantiert. Bei den restlichen 54 Patienten (40%) musste der Verschluss operativ versorgt werden.

Bei Patienten mit mehreren Defekten kehrt sich die Verschlussrate um, in der Mehrzahl war die Prozedur nicht erfolgreich:

Bei einem Patienten mit zwei Defekten war ein Verschluss nicht indiziert, beide Defekte zeigten im TEE keine hämodynamische Relevanz. Bei 12 der verbleibenden 38 Patienten (31,6%) wurde der Schirmverschluss durchgeführt. Für den Großteil der Patienten mit mindestens zwei Defekten (n=26; 68,4%) schied der interventionelle Verschluss als Möglichkeit jedoch aus.

Abbildung 13 **Patientenanteil mit positivem Verschluss getrennt nach der ASD-Anzahl sowie getrennt für die verschiedenen Zeitabschnitte**



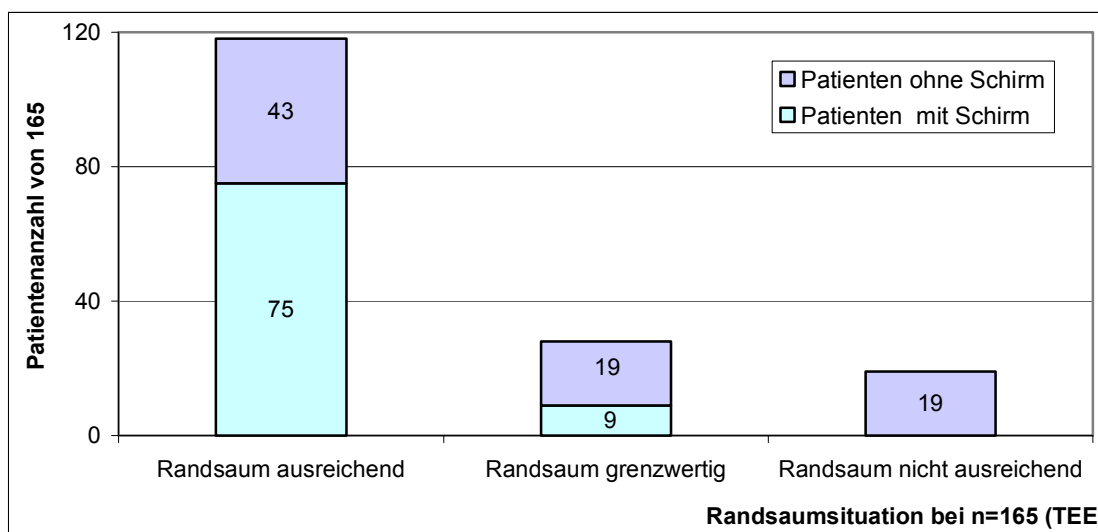
Bei Patienten mit einem singulären Defekt war der interventionelle Defektverschluss mit allen Systemen möglich. Multiple Defekte wurden in dem Zeitraum mit Angel Wings nicht verschlossen.

Vor allem bei Patienten mit multiplen Defekten konnte mit Einsatz des Amplatzer-Systems die Verschlussrate noch mal deutlich gesteigert werden.

4.2.2.5. Randsaumsituation der Patienten von Gruppe A (positiver Verschluss) im Vergleich zur Randsaumsituation der Patienten von Gruppe B (negativer Verschluss)

Bei 165 von 183 Patienten wurde im TEE eine Angabe zur Randsaumsituation gemacht. Der Rand wurde im TEE als ausreichend, grenzwertig oder nicht ausreichend bewertet.

Abbildung 14 Verteilung der Randsaumsituation im Patientenkollektiv



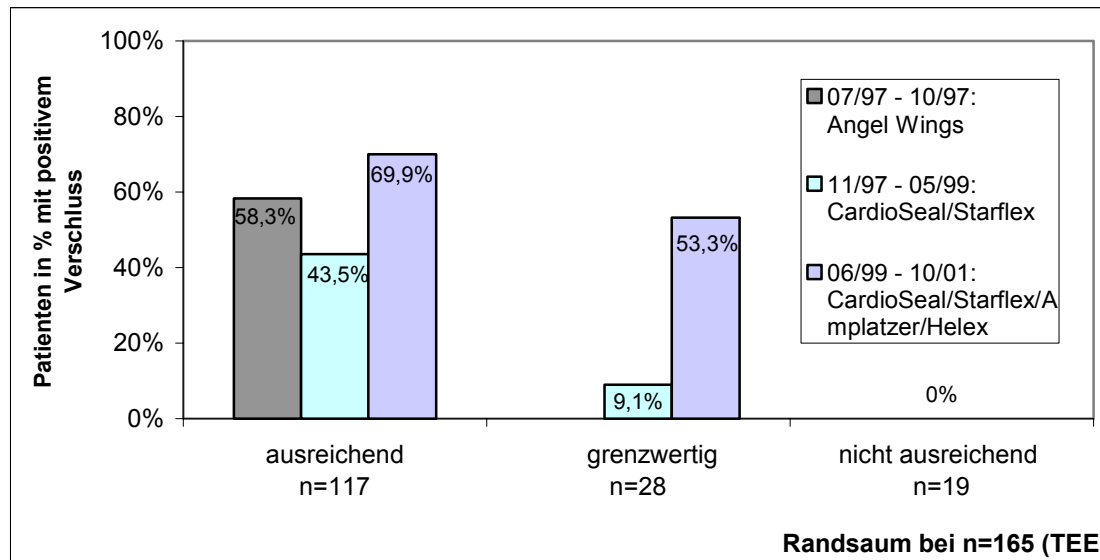
Im TEE konnte bei 71,5% der Patienten (118/165 Patienten) ein ausreichender Randsaum dargestellt werden. Bei nur 28 Patienten (17,0%) wird der Defektrand als grenzwertig bewertet und bei 19 Patienten (11,5%) reicht der Rand für die Implantation eines Schirmes nicht aus.

Patienten mit ausreichendem Randsaum und ohne weitere Abbruchkriterien wurden alle mit einem Schirm versorgt.

Bei einem von 28 Patienten mit einem nur grenzwertigen Randsaum erwies sich der Defekt im TEE hämodynamisch als nicht relevant, ein Defektverschluss war somit nicht indiziert. Bei 9 der verbleibenden 27 Patienten (33,3%) war der interventionelle Verschluss durchführbar, bei den restlichen 18 Patienten (66,7%) musste der Defekt operativ versorgt werden.

Bei 19 Patienten wurde der Defektrand im TEE als für den interventionellen Verschluss nicht ausreichend bewertet. Hier wurde bei keinem dieser 19 Patienten ein Schirm implantiert. Bei diesen 19 Patienten wurde der ASD chirurgisch versorgt.

Abbildung 15 **Patientenanteil mit positivem Verschluss getrennt nach den verschiedenen Randsaumsituationen und getrennt für die einzelnen Zeitabschnitte**



Bei Patienten mit ausreichendem Randsaum war der interventionelle Defektverschluss mit allen Systemen möglich.

War der Randsaum als grenzwertig eingestuft, wurden diese Defekte im Zeitraum von Angel Wings nicht interventionell verschlossen.

Vor allem bei Patienten mit grenzwertigem Randsaum konnte mit Einsatz des Amplatzer-Systems die Verschlussrate noch einmal deutlich gesteigert werden (von 9,1% auf 53,3%). Das Amplatzer-System kann somit auch bei einem schmalen Defektrand eingesetzt werden, während die älteren Modelle für eine sichere Implantation einen größeren Rand benötigen.

In keinem Zeitabschnitt konnte bei Patienten, bei denen im TEE der Rand als nicht ausreichend beurteilt wurde, ein interventioneller ASD-Verschluss durchgeführt werden.

4.2.3. Patienten der Gruppe B (kein interventioneller ASD-Verschluss)

4.2.3.1. Zeitpunkt des Abbruches

Nach einer Patientenselektion wurde bei 93 der 183 Patienten mit der Diagnose ASD ein Schirm implantiert. Bei 86 der 183 Patienten wurde die Möglichkeit eines interventionellen Verschlusses verworfen, bei 54 dieser Patienten (62,8%) nach dem TEE und bei 32 dieser Patienten (37,2%) nach dem Herzkatheter.

Bei 4 Patienten wurde nach Schirmimplantation dieser in derselben Sitzung wieder entfernt.

Im TEE führten Echokriterien wie die native ASD-Größe, die ASD-Lage, die ASD-Anzahl, ein fehlender Randsaum sowie anatomische Besonderheiten im Bereich des Vorhofseptums oder eine fehlende Indikation zur Aufgabe des Schirmverschlusses.

Wurde im TEE ein interventioneller Verschluss als möglich erachtet, schloss sich eine Herzkatheteruntersuchung an. Während dieser wurde nach Messung des BOD bei weiteren 32 Patienten der Defektverschluss als nicht machbar bewertet.

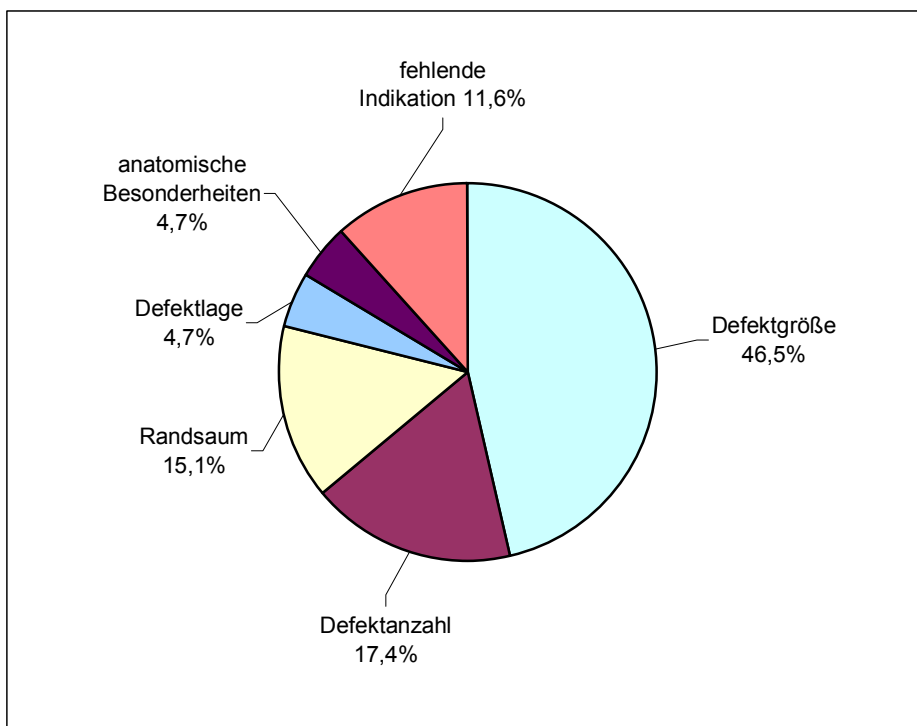
Bei 4 weiteren Patienten wurde ein Verschlussystem implantiert, dieser jedoch in der in der gleichen Sitzung wieder entfernt:

- Patientin 1: 5 Jahre; ASD nativ: 12mm; BOD: 17mm; CardioSeal 28mm;
Grund des Entfernens des Systems: signifikanter Restshunt
- Patient 2: 22 Jahre; ASD nativ: 18mm; BOD: 33mm; Amplatzer 34;
Grund des Entfernens des Systems: signifikanter Restshunt
- Patientin 3: 10 Jahre; ASD nativ: 27mm; BOD: 33mm; Amplatzer 35;
Grund des Entfernens des Systems: signifikanter Restshunt
- Patient 4: 18 Jahre; ASD nativ: 17mm; BOD: 33mm; Amplatzer 35;
Grund des Entfernens des Systems: instabile Lage des Systems

4.2.3.2. Abbruchgründe

Der Abbruchgrund von den 86 Patienten, bei denen spätestens nach der Messung des BOD die Möglichkeit zum interventionellen Verschluss verworfen wurde, wurde jeweils in der Originalauswertung des TEE beschrieben. Bei einigen Patienten waren mehrere Gründe für die Verwerfung des interventionellen Verschlusses verantwortlich, wobei im Folgenden nur jeweils der Hauptabbruchgrund berücksichtigt wird.

Abbildung 16 **Häufigkeit der Abbruchgründe gesamt beim Patientenkollektiv (n=86)**



Abbruchgrund ASD-Größe

Bei 46,5% der Patienten (40/86 Patienten) war die Defektgröße der Hauptgrund für die Aufgabe des interventionellen Verschlusses:

Hierbei wurde bei 8 Patienten die Möglichkeit des interventionellen Verschlusses bereits nach dem TEE, bei 32 Patienten nach Messung de BOD während des Herzkatheters verworfen.

Abbruchgrund ASD-Anzahl

Bei 15 der 86 Patienten (17,4%) war die Defektanzahl Hauptursache für die Aufgabe des Schirmverschlusses.

Hierbei wurden bei 11 Patienten genau 2 Defekte, bei 2 Patienten 3 Defekte und bei 2 Patienten multiple Defekte im TEE dargestellt.

Abbruchgrund Randsaum

Ein unzureichender Randsaum schloss bei 15,1% der Patienten (13 von 86 Patienten) den interventionellen Verschluss aus.

Abbruchgrund ASD-Lage

Von den 86 Patienten war bei 4 Patienten (4,7%) die ASD-Lage der Hauptgrund für die Entscheidung für den operativen Verschluss.

Der Vorhofseptumdefekt war bei 3 dieser 4 Patienten posterior gelegen, bei einem Patienten beschrieb das TEE die Defektlage als anterior (AV-Klappen nah).

Abbruchgrund anatomische Besonderheiten

Bei 4 der 86 Patienten (4,7%) kam die Implantation eines Schirmes aufgrund von anatomischen Besonderheiten bzw. der Grunderkrankung nicht in Frage (n=1 Patient mit restriktiver Kardiomyopathie; n=2 Patienten mit floppy Septum; n=1 Patient mit Vorhofseptumaneurysma)

Abbruchgrund fehlende Indikation

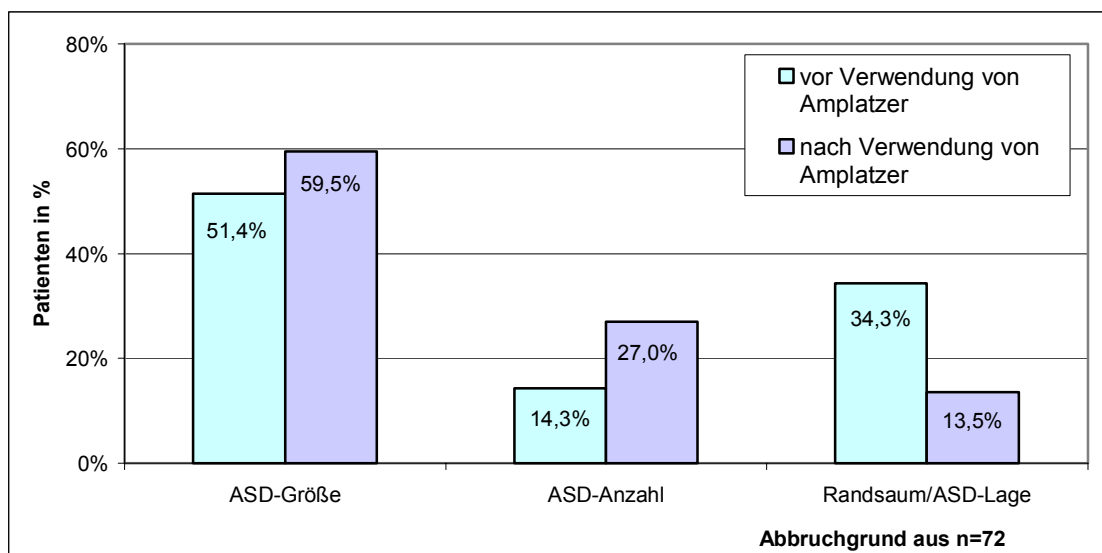
Bei 10 der 86 Patienten (11,6%) konnte im TEE die Indikation für einen Verschluss des ASD ausgeschlossen werden

4.2.3.3. Tendenz der Häufigkeit der Abbruchgründe vor und nach Verwendung von Amplatzer

Von den 90 Patienten ohne erfolgreichem interventionellem Defektverschluss erwies sich bei 10 Patienten der interventionelle Defektverschluss als nicht indiziert, bei 4 Patienten machten anatomische Besonderheiten den Schirmchenverschluss unmöglich. Bei 4 Patienten wurde nach Schirmimplantation dieser in derselben Sitzung wieder entfernt (siehe 4.2.4.1.).

Die Echoparameter (Defektgröße, Defektlage, Randsaum und Defektanzahl) verhinderten bei den übrigen 72 Patienten den Schirmverschluss des Vorhofseptumdefektes.

Abbildung 17 **Häufigkeit der Abbruchgründe vor (n=35) und nach (n=37) Verwendung von Amplatzer**



Sowohl vor als auch nach der Einführung des Amplatzer-Systems war die Defektgröße mit 51,4% bzw. 59,5% der häufigste Abbruchgrund.

Der zweithäufigste Abbruchgrund war ab der Einführung von Amplatzer die Defektanzahl. Bei 27% der Patienten, bei denen kein interventioneller ASD-Verschluss möglich war, wurde ab Juni 99 die Defektanzahl als Abbruchgrund angegeben. Vor der Verwendung des Amplatzer-Systems stand die ASD-Anzahl als Abbruchgrund mit 14,3 % nur an dritter Stelle.

Randsaum und Defektlage spielten als Abbruchgrund mit Verwendung von Amplatzer keine große Rolle mehr: vor Verwendung von Amplatzer wurde bei 34,3% aufgrund einer ungünstigen Defektlage oder eines zu schmalen Randsaumes kein katheterinterventioneller ASD-Verschluss vorgenommen. Demgegenüber war die Defektlage oder ein schmaler Rand mit Verwendung des Amplatzer-Systems ab Juni 99 selten Hindernisgrund für die Schirmimplantation (13,5%).

4.3. Patienten mit der Diagnose PFO

Von den 233 Patienten, die im Zeitraum Juli 96 bis Oktober 01 im Deutschen Herzzentrum München zum interventionellen Defektverschluss vorstellig wurden, waren 50 Patienten mit der Diagnose PFO und Stroke/TIA.

Bei einem 43-jährigem Patienten ließ sich durch das TEE eine interatriale Kommunikation ausschließen. Bei den anderen 49 Patienten wurde das PFO interventionell verschlossen.

Patienten (19 weiblich, 31männlich)	Alter (J)	Gewicht (kg)	Größe (cm)
Median	47	75,5	174
Mittelwert	45,7	75,7	173,1
STD	15,4	12,8	6,5
Min	19	51,5	158
Max	82	103,7	190

Tabelle 8 **Daten der Patienten mit der Diagnose PFO**

Im Gegensatz zum Gesamtkollektiv (w=133; m=100) überwiegt bei den Patienten mit der Diagnose PFO der männlich Patientenanteil (m=31; w=19).

Betrachtet man nur Patienten mit PFO so liegt der Median des Patientenalters mit 47 Jahren im mittleren Erwachsenenalter und somit deutlich über dem Alter des Gesamtkollektivs (13 Jahre (Median)).

Ebenso liegen Median und Mittelwert für Gewicht und Größe deutlich über den entsprechenden Parametern des Gesamtkollektivs (siehe Tabelle 2).

4.3.1. Patientenanteil mit floppy Fossa ovalis (Vorhofseptumaneurysma)

Die Patienten mit der Diagnose PFO wurden auf die anatomische Besonderheit floppy Fossa ovalis hin untersucht. Von den 49 Patienten wurde im TEE bei 16 Patienten (32,7%) eine floppy Fossa ovalis dargestellt. 33 Patienten (67,3%) mit der Diagnose PFO wiesen diese anatomische Besonderheit nicht auf.

4.3.2. Verschlussystem bei PFO-Patienten

	Verschlüsse	Schirmgröße Median (Range)
Insgesamt von n=49	49	33mm (17mm-40)
Angel Wings	1	22mm
CardioSeal/ Starflex	38	33mm (17mm-40mm)
Amplatzer	4	23mm (15mm-25mm)
Helex	6	22,5mm (20mm-30mm)

Tabelle 9 Schirmart und Schirmgröße der Patienten mit der Diagnose PFO

Bei 38 der 49 Patienten mit der Diagnose ASD wurde ein CardioSeal- bzw. Starflex-System eingebaut. Die Schirmgröße lag hierbei zwischen 17mm und 40mm (Median =33mm).

Das Helex-System wurde bei 6 der 49 PFO-Patienten implantiert. Hierbei wurden Schirmgrößen von 20mm bis 30mm verwendet, der Median lag bei 22,5mm.

Bei 4 der 49 Patienten wurde das PFO durch das Amplatzer-System verschlossen. Der Median der Schirmgröße berechnete sich auf 23mm, es wurden Systeme zwischen 15mm und 25mm verwendet. Nur bei einem der 49 PFO-Patienten wurde das Angel Wings-System eingebaut (Schirmgröße = 22mm).

Der Großteil der PFOs (n=45) wurde im dritten Zeitabschnitt (Juni 99 bis Oktober 01) verschlossen. Nur 4 PFO-Patienten wurden vor Juni 99 interventionell versorgt.

Obwohl im dritten Zeitabschnitt das neue Okkludersystem Amplatzer zur Verfügung stand, wurden in diesem Abschnitt die wenigsten PFO-Patienten mit diesem Schirmsystem versorgt:

4 Patienten (8,9%) wurden mit Amplatzer, 6 Patienten (13,3%) mit Helex und 35 Patienten (77,8%) mit CardioSeal/Starflex versorgt.

4.4. Outcome

4.4.1. Verschlussrate beim Gesamtkollektiv

In der Zeit von Juli 96 bis Oktober 01 wurden 233 Patienten im DHM vorstellig mit der Frage: Defekt im Vorhofseptum interventionell verschließbar? Bei 11 Patienten erwies sich im TEE der Defektverschluss als nicht indiziert.

Ein erfolgreicher katheterinterventioneller Defektverschluss war bei 80 Patienten (ASD: n=80) nicht möglich. Bei 4 dieser Patienten wurde ein Verschlussystem implantiert, aufgrund eines relevanten Restshunts bzw. einer instabilen Lage in der selben Sitzung wieder entfernt (siehe 4.2.4.1).

142 Defekte (PFO: n = 49; ASD: n = 93) wurden interventionell verschlossen. Es kamen folgende Schirmchen zur Anwendung:

- Angel Wings bei 8 Patienten
- CardioSeal/Starflex bei 60 Patienten
- Amplatzer bei 65 Patienten
- Helex bei 9 Patienten (Bei einem weiteren Patienten wurde zunächst ein Helex-System implantiert, aufgrund einer Dislokation wurde in derselben Sitzung das Device entfernt und durch ein Amplatzersystem ersetzt; siehe 4.4.4)

Zeitraum	Verwendete Schirmsysteme	Verschluss positiv	Verschluss negativ
Patienten von 222 (173 ASD; 49 PFO)	Gesamter Zeitraum	142 (64,0%)	80 (36,0%)
Zeitabschnitt 1: Juli 96 bis Oktober 97 (20 ASD; 1 PFO)	Angel Wings	8 (38,1%)	13 (61,9%)
Zeitabschnitt 2: November 97 bis Mai 99 (34 ASD; 3 PFO)	CardioSeal/Starflex	14 (37,8%)	23(62,2%)
Zeitabschnitt 3: Juni 99 bis 1.10.01 (119 ASD; 45 PFO)	CardioSeal/Starflex/ Amplatzer/Helex	120 (73,2%)	44 (26,8%)

Tabelle 10 **Verschlussrate beim Gesamtkollektiv mit Indikation zum Defektverschluss**

Die Tabelle zeigt, dass im Gesamtzeitraum beim Großteil der Patienten (n=142; 64%) der notwendige Defektverschluss interventionell durchgeführt werden konnte. Hierunter waren alle 49 Patienten mit der Diagnose PFO.

4.4.2. Systemlage nach Intervention

Nach Abschluss der Implantation wurden mittels TEE in der gleichen Sitzung die korrekte Lage des Systems zu den umgebenden kardialen Strukturen wie AV-Klappen, Sinus coronarius, SVC/IVC und rechte Lungenvenen beurteilt.

Hierbei wurde bei der überwiegenden Mehrheit (92,3%) die Systemlage als optimal gewertet. Der Patientenanteil mit einer optimalen Schirmlage war bei den Patienten mit Amplatzer noch höher als bei den Patienten mit CardioSeal (96,9% versus 86,7%).

4.4.3. Restshunt nach interventionellem Defektverschluss

Bei den 142 Patienten mit interventionellem Defektverschluss wurde direkt nach Schirmimplantation sowie bei Entlassung (= nach 24h) der Restshunt bewertet. Die Beurteilung erfolgte direkt nach der Implantation durch das TEE, bei Entlassung wurde ein TTE durchgeführt um das Vorhofseptum auf einen Restshunt hin zu überprüfen.

	Restshunt Nach Intervention		Restshunt Bei Entlassung	
	Ja	nein	Ja	Nein
Gesamtkollektiv (n=142)	83 (58,5%)	59 (41,5%)	35 (24,6%)	107 (75,4%)
ASD-Patienten (n=93)	55 (59,1%)	38 (40,9%)	24 (25,8%)	69 (74,2%)
PFO-Patienten (n=49)	28 (57,1%)	21 (42,9%)	11 (22,4%)	38 (77,6%)

Tabelle 11 **Restshunt nach interventionellem Defektverschluss**

Direkt nach der Intervention ist der Prozentsatz der Patienten mit Restshunt bei den ASD-Patienten genauso hoch wie bei den PFO Patienten. Bei knapp 60% der Patienten wird direkt nach Intervention im TEE ein Restshunt dargestellt.

Bei Entlassung erscheint bei 3/4 des Gesamtkollektivs das Vorhofseptum im TTE dicht. Auch hierbei unterscheidet sich der Patientenanteil mit Restshunt zwischen den ASD- und PFO-Patienten nicht.

Bei keinem Patienten wurde der Restshunt als hämodynamisch relevant bewertet.

	Restshunt Nach Intervention		Restshunt Bei Entlassung	
	Ja	nein	Ja	Nein
Angel Wings (von 8)	4 (50%)	4 (50%)	0 (0%)	8 (100%)
CardioSeal/ Starflex (von 60)	38 (63,3%)	22 (36,7%)	18 (30%)	42 (70%)
Amplatzer (von 65)	32 (49,2%)	33 (50,8%)	10 (15,4%)	55 (84,6%)
Helex (von 9)	9 (100%)	0 (0%)	7 (77,8%)	2 (22,2%)

Tabelle 12 **Restshunt nach interventionellem Defektverschluss getrennt für die einzelnen Schirmsysteme**

Direkt nach dem TEE wurde bei allen Patienten mit Helex im TEE ein Restshunt dargestellt. Der Patientenanteil mit Restshunt betrug bei den Patienten mit CardioSeal/Starflex nach Intervention 63,3%, während er bei Patienten mit Amplatzer oder Angel Wings nur bei 50% lag.

Bei Entlassung erwies sich das Vorhofseptum bei allen Patienten mit Angel Wings sowie bei 84,6% der Patienten mit Amplatzer im TTE als dicht. Bei Patienten mit CardioSeal/Starflex lag der Patientenanteil ohne Restshunt bei 70%, bei den Patienten mit Helex sogar nur bei 22,2%.

Der Restshunt wurde bei allen betroffenen Patienten sowohl im TTE als auch im TEE als hämodynamisch nicht wirksam bewertet und bedurfte somit keiner weiteren Therapie.

4.4.4. Komplikationen nach interventionellem Defektverschluss

Nur bei 2 der 142 Patienten (1,4%), die im Deutschen Herzzentrum München im untersuchten Zeitraum einen interventionellen Defektverschluss erhielten, wurden Komplikationen beschrieben.

Bei einem 21-jährigen Patienten wurde im TEE ein singulärer Vorhofseptumdefekt von mittlerer Lage und ausreichend Randsaum beschrieben. Die Defektgröße wurde mit 12mm bemessen, bei einer Septumlänge von 47mm (Quotient Septumlänge/Defektgröße = 3,9). Als Besonderheit wurde im TEE eine prominente Valvula Eustachii beschrieben. Im Herzkatheter wurde ein BOD von 18mm bestimmt (Quotient BOD/native Defektgröße = 1,5). Es wurde ein CardioSeal-System von einer Größe von 28mm implantiert. Im TEE wurde sofort nach Intervention das Vorhofseptum als dicht bewertet, die Lage des Schirmes allerdings als nicht optimal angegeben (ein Bein straddelt). Nach 24h wurde im Kontroll-TTE das Fehlen des Schirmes im Vorhofseptum bemerkt. In einer anschließenden Sonografie wurde das dislozierte Verschlussystem in der Aorta abdominalis dargestellt. Das System wurde operativ entfernt, der Vorhofseptumdefekt ebenfalls operativ verschlossen.

Bei einer 8-jährigen Patientin wurde der Vorhofseptumdefekt im TEE folgendermaßen beschrieben: 6mm großer singulärer mittlerer Vorhofseptumdefekt mit ausreichend Randsaum. Im anschließenden Herzkatheter wurde ein BOD von 12mm gemessen (Quotient BOD/native Defektgröße = 2). Es wurde ein Helex-System mit einer Größe von 20mm implantiert. Im TEE fiel direkt nach der Schirmimplantation eine Dislokation des Helex-Systems in die linke Pulmonalarterie auf. Das dislozierte Helex-System konnte in derselben Herzkatheteruntersuchung entfernt und durch ein Amplatzer-System ersetzt werden. Das Amplatzer-System schloss den Defekt sofort dicht ab. Auch im Kontroll-TTE am nächsten Tag zeigte sich kein Restshunt.

5. Diskussion

Bei dieser Studie handelt es sich um eine unizentrische Studie, die die Wertigkeit der TEE-Untersuchung retrospektiv in den verschiedenen Stadien des interventionellen ASD-Verschlusses belegen soll:

1. Bei der Diagnosestellung – im Vergleich von 4 morphologischen Kriterien mit dem TTE
2. Im Prozess des interventionellen Verschlusses durch Beschreibung günstiger (Verschluss positiv) gegenüber ungünstigen (Verschluss negativ) TEE-Kriterien.

Die transthorakale und die transösophageale Echokardiografie wurden von demselben, erfahrenen Untersucher durchgeführt. Dies macht die Ergebnisse der Originalauswertung von TTE und TEE vergleichbar.

5.1. TTE versus TEE als Screeningmethode

Als das Mittel der Wahl bei der Diagnosestellung angeborener Herzfehler hat sich in den vergangenen 20 Jahren die transthorakale Echokardiografie etabliert (Figueroa 2002, S. 430). In der klinischen Praxis wurde dennoch häufig noch eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt.

Einzigste Therapieoption war für den Vorhofseptumdefekt der operative Verschluss. Mit der Entwicklung von Katheterverschlussystemen war eine Entwicklung angestoßen, die nicht operativ und ohne Herzlungenmaschine den Verschluss ermöglicht.

Zeitgleich mit dieser katheterinterventionellen Behandlung ging die Miniaturisierung der TEE-Sonden einher, sodass diese auch im Vorschulalter einsetzbar waren.

Die TEE-Untersuchung posterior gelegener Herzabschnitte wurde fortan zum Goldstandard der morphologischen Beurteilung des Vorhofseptums.

Anhand des Vergleichs von 4 morphologisch wichtigen Kriterien in TTE und TEE wurde in dieser Studie der Stellenwert der TEE-Untersuchung bei der Patientenselektion vor interventionellem ASD-Verschluss untersucht.

Unsere Ergebnisse zeigen, dass das TEE in allen für die Intervention wichtigen Punkten dem TTE überlegen ist.

Defektgröße

Sowohl in unseren Ergebnissen als auch in der Literatur zeigt sich die Defektgröße und der BOD bei den neueren Verschlussystemen als der limitierende Faktor für den interventionellen Verschluss (Zhu 2000, S. 465).

Die maximalen Diameter im TTE und TEE sind schwierig zu vergleichen, da im TTE nur 2 definierte Schnittebenen (parakurze und apikal 4 Kammer) vorliegen, während im TEE der Defekt kontinuierlich von 0-90° gescreent wird. Da sich ASD nur in seltenen Fällen kreisrund darstellen, ist die Größe und Ausdehnung im TEE klarer zu definieren.

Unsere Daten wie auch die von Kaulitz et al. zeigen, dass in der Vorauswahl der Patienten die Größenbestimmung im TTE durchaus als sensitiv eingestuft werden kann (Kaulitz 2001, S. 216). Auch bei Hausdorf et al. sowie bei Reddy et al. ist das TTE für die Größenmessung des ASD zuständig (Hausdorf 1996, S. 83; Reddy 1995, S. 81).

Defektanzahl

TTE und TEE stimmen in unserer Studie hervorragend überein (98%), wenn nur ein singulärer Defekt vorliegt. 35 von 164 Patienten hatten mehr als einen Defekt. Bei dieser Konstellation sinkt die Übereinstimmung des TTE auf 25%.

Das TTE erwies sich als geeignet um Vorhofseptumdefekte zu diagnostizieren. Nur in einem Fall wurde ein Echo-dropout im TTE fälschlicherweise als ASD bewertet. Weniger sensitiv war die TTE-Untersuchung bei den Patienten mit multiplen Vorhofseptumdefekten: hier wird in der TTE-Untersuchung meist nur ein Defekt dargestellt.

Morimoto et al. weisen ebenfalls darauf hin, dass das TTE routinemäßig dafür verwendet wird, um Vorhofseptumdefekte zu diagnostizieren, dass jedoch Echo-dropouts hierbei als ASDs fehlinterpretiert werden können (Morimoto 1990, S. 85). Tucillo et al. zeigen die diagnostischen Unzulänglichkeiten des TTE bei der

Beurteilung der ASD-Anzahl auf und halten das TEE für das Mittel der Wahl bei der exakten Bestimmung der Defektanzahl (Tuccillo 1992, S.230).

Für die exakte Beurteilung der ASD-Anzahl ist auch für Ludomirsky et al. das TEE essentiell (Ludomirsky 1995, S. 547).

Defektlage

In dieser Studie wird im TTE nur in ca. 60% der Fälle eine Defektlage (anterior oder superior) erkannt, die von der häufigen, mittleren Lage abweicht.

Auch Tucillo et al. halten das TEE für das Mittel der Wahl, wenn es darum geht, die Defektlage zu beurteilen (Tuccillo 1992; S. 230). Tucillo et al. treffen keine Aussage über den posterioren Septumanteil, es wird jedoch aufgezeigt, dass das TEE den anterior superioren Anteil des Vorhofseptums besser beschreiben kann als das TTE.

Randsaum um den Vorhofseptumdefekt

Nach den Ergebnissen der vorliegenden Studie können schwierige Randsaumsituationen im TTE nur unzureichend beurteilt werden. Zur Einschätzung der Randsaumsituation bleibt das TEE entscheidend.

Dieses Ergebnis wird auch in der Literatur bestätigt: So führen Elzenga et al. an, dass mittels TEE Randsaumsituationen und angrenzende Strukturen besser dargestellt werden können als im TTE (Elzenga 2000, S. 478-479). Auch nach Gnanapragasam et al. ist das TEE nicht wegzudenken beim Ausschließen eines unzureichenden Randsaums, der den interventionellen Verschluss verkomplizieren kann (Gnanapragasam 1991, S. 173).

Nach den Ergebnissen der Literatur wie auch nach den Ergebnissen der vorliegenden Studie ist das TEE dem TTE bei der exakten Darstellung der Morphologie eines Vorhofseptumdefektes überlegen (Konstantinides 1993, S. 915).

Angesichts dieser Gegenüberstellung der transösophagealen versus der transthorakalen Methode gilt es zu diskutieren, ob bereits zur Patientenselektion vor katheterinterventionellem ASD-Verschluss die transösophageale Echokardiografie eingesetzt werden muss, oder ob hierfür die transthorakale Methode ausreicht.

Für die älteren Schirmarten (Angel Wings) war eine sehr strenge Patientenselektion notwendig. Nur bei Patienten mit einem singulären kleinen Vorhofseptumdefekt in

mittiger Lage mit genügend Randsaum war der interventionelle Verschluss möglich. Etwas kompliziertere morphologische Gegebenheiten, die sich erst im TEE zeigten, zwangen hier häufig schon zur Aufgabe des interventionellen ASD-Verschlusses.

Mit Weiterentwicklung der Verschlussysteme steht nun der interventionelle Verschluss einem breiten Patientenkollektiv zur Verfügung, auch komplizierte und größere Vorhofseptumdefekte können nun interventionell versorgt werden. Defektlage und Randsaumsituation sind für die neueren Verschlussysteme keine entscheidenden Parameter mehr, das Vorliegen von multiplen Defekten ist kein zwingendes Ausschlusskriterium. Als wichtigster Parameter für den interventionellen Verschluss bleibt die Defektgröße, die bereits im TTE sehr gut beurteilt werden kann. Nach der Patientenselektion durch das TTE erfolgt entweder der interventionelle ASD-Verschluss oder der ASD wird operativ verschlossen. Erst zu diesem Zeitpunkt ist bei beiden Verfahren für einen sicheren Verschluss die Darstellung der exakten Morphologie des Vorhofseptumdefektes essentiell. Die exakte Darstellung des Vorhofseptums erfolgt im operativen Verfahren direkt durch den Chirurgen. Beim interventionellen Verschluss wird erst während des Verfahrens eine gleichzeitige transösophageale Echokardiografie notwendig, um die Morphologie des Vorhofseptums genau darzustellen. Anschließend wird der BOD gemessen, der ebenfalls die Möglichkeit eines interventionellen Verschlusses aufzeigt. Ob die Implantation letztendlich erfolgreich war, lässt sich jedoch erst durch den Versuch des interventionellen Verschlusses selbst klären (Wilkinson 1999, S. 459).

Aufgrund der fehlenden Invasivität sollte das TTE-Screening Methode der Wahl bleiben. Eine wichtige Aufgabe dabei ist die möglichst exakte Größenbestimmung, um ungeeignete Patienten von der Prozedur auszuschließen.

Auch wenn in größeren kinder-kardiologischen Zentren das TEE mittlerweile eine Routinediagnostik darstellt, sollte aufgrund der Invasivität die Indikation genau geprüft werden (Cheung 1999, S. 804). Über die Risiken des TEE müssen der Patient bzw. die Eltern aufgeklärt werden.

Außerdem ist das TEE im Kindesalter mit der Notwendigkeit einer Intubationsnarkose und somit auch mit den Risiken einer Intubationsnarkose verbunden.

Die transösophageale Echokardiografie in Narkose ist im Kindesalter meist mit einer Hospitalisation verbunden. Ein Krankenhausaufenthalt von 1-2 Tagen ist hierzu notwendig.

Die transösophageale Echokardiografie geht mit einem deutlichen Kostenaufwand einher, so dass auch von dem Aspekt der Pharmakoökonomie die Notwendigkeit der Untersuchung streng geprüft werden muss.

Das TTE sollte also zumindest im Kindesalter Screeningmethode der Wahl sein, das TEE sollte zur exakten Darstellung der Morphologie während der Prozedur eingesetzt werden.

Im Erwachsenenalter wird das TEE in der Regel nur mit lokaler Betäubung und ambulant durchgeführt, so dass diese dann auch eventuell vor einer Intervention durchgeführt werden kann.

5.2 TEE im Verfahren

In der Studie werden günstige (Verschluss positiv) und ungünstige (Verschluss negativ) TEE-Kriterien bei den ersten 183 ASD-Patienten nach Einführung des interventionellen Defektverschlusses am DHM gegenübergestellt.

Hierbei wird einerseits die „Learning curve“ des Zentrums als auch die Weiterentwicklung und Verbesserung der Schirmsysteme deutlich:

Das zu Beginn der Studie verwendete Angel Wings, mit dem nur sehr einfache und kleine Vorhofseptumdefekte verschlossen werden konnten, wurde im Oktober 1997 von CardioSeal/Starflex abgelöst. Ab Juni 99 stand auch Amplatzer für den interventionellen ASD-Verschluss zur Verfügung. Das Amplatzer-System gilt als sicheres und effektives Verschlusssystem (Faella 2003, S. 397). Dieses neue System kann vor allem auch bei komplizierteren und großen Vorhofseptumdefekten eingesetzt werden (Hakim 1998, S. 294). Dies spiegelt sich in der vorliegenden Studie auch in der Verschlussrate wieder: Nach Einführung von Amplatzer konnten mehr als doppelt so viele Patienten mit ASD interventionell versorgt werden wie in der Zeit zuvor.

Die Vorteile von Amplatzer wurden bereits in der Literatur beschrieben:

Das Amplatzer-System weist mit 7F eine kleinere Einführschleuse als das von Starflex (10F) CardioSeal (11F) auf (Bjornstad 2000, S. 462). Im Gegensatz zu CardioSeal oder Starflex sind beim Amplatzer-System noch keine Brüche innerhalb des Schirmsystems bekannt (Bjornstad 2000, S. 463). Thanopoulos et al. weisen auf die leichte Handhabung sowie auf die Fähigkeit hin, das Amplatzer-System zu

repositionieren ohne es zu beschädigen (Thanopoulos 1998, S. 1115). In einer Studie von Butera et al. wird Amplatzer mit CardioSeal/Starflex beim katheterinterventionellen Verschluss von kleinen bis mittelgroßen Vorhofseptumdefekten (bis zu 18mm) verglichen (Butera 2004, S. 510). Die leichtere Handhabung von Amplatzer zeigt sich hierbei an einer kürzeren Dauer der Prozedur sowie an der Senkung der Rate technischer Probleme. Die Repositionierbarkeit und Exponierbarkeit von Amplatzer ist vor allem bei großen Defekten von Vorteil, da besonders häufig bei großen Defekten eine Repositionierung notwendig ist (Berger 2000, S. 1124).

Das Nitinoldrahtgeflecht von Amplatzer senkt durch die zur Mitte hin ausgerichteten Kraftvektoren die Perforationsgefahr (Berger 2000, S. 1123). Im Gegensatz zu den älteren rechteckigen Modellen, bei denen die Hauptkraftvektoren an den Ecken des Schirmes ausgerichtet sind und somit eine höhere Perforationsgefahr besteht, ist beim Amplatzer-System diese Komplikation bisher noch nicht aufgetreten.

Betrachtet man die einzelnen TEE-Kriterien, die als Abbruchgründe des interventionellen Verschlusses gelten, zeigt sich in dieser Studie, dass mit wachsender Erfahrung der Interventionisten und mit Weiterentwicklung der Systeme die Grenze für den interventionellen Verschluss weiter gesteckt werden kann.

Defektgröße

Bei dem im DHM untersuchten Patientenkollektiv war die Defektgröße mit 48,9% mit Abstand der häufigste Abbruchgrund und somit wichtigster Parameter für einen erfolgreichen interventionellen Verschluss. Latiff et al. setzen das TEE ein, um bei 56 Patienten den ASD auf interventionelle Verschießbarkeit mit Amplatzer zu überprüfen (Latiff 2001, S. 202). Auch hier kommt man zu dem Ergebnis, dass die Defektgröße mit 60% wichtigstes Abbruchkriterium war.

Sowohl für die native Defektgröße als auch für den BOD zwischen Patienten mit und ohne Schirmverschluss besteht in dieser Studie ein signifikanter Unterschied.

Auch in den Studien von Reddy et al. und Banerjee et al. ist die ASD-Größe der Patientengruppe mit erfolgreichem interventionellem Verschluss signifikant kleiner als bei den Patienten ohne interventionellem Verschluss (Reddy 1995, S. 80; Banerjee 1999, S. 1240).

Der Defektgrößenbereich, in dem im DHM der interventionelle Verschluss durchgeführt wurde, hat sich im Laufe dieser Studie signifikant vergrößert: So wurde ein Verschluss vor Einsatz von Amplatzer bei Defekten bis zu einer Größe von 16mm bzw. einem BOD von 20mm durchgeführt. Mit dem Amplatzer-System konnten Defekte bis zu einer Größe von 25mm bzw. bis zu einem BOD von 34mm erfolgreich verschlossen werden. In der Studie von Krumsdorf et al. wurden Vorhofseptumdefekte bis zu einem BOD von 37mm interventionell verschlossen (Krumsdorf 2004, S. 303).

Dass mit steigender Erfahrung im Bereich des interventionellen ASD-Verschlusses sowie mit der Verbesserung der Verschlussysteme der Verschluss immer größerer Vorhofseptumdefekte möglich wird, spiegelt sich auch in der gängigen Literatur wieder:

Rickers et al. halten mit Angel Wings Defekte bis zu einer Größe von 20mm (BOD) für verschließbar (Rickers 1998, S. 517). Nach Reddy et al. ist der interventionelle Verschluss mit dem Sideris-System bis zu einer nativen ASD-Größe von 15mm möglich (Reddy 1995, S. 82). In der Studie von Kaulitz et al. werden eine native ASD-Größe über 20mm als Ausschlusskriterium für den interventionellen Verschluss mit CardioSeal gewertet (Kaulitz 2001, S. 215). Eine native Defektgröße von höchstens 22mm und einen BOD bis zu 27mm fordern Pfeiffer et al. für das Schirmsystem ASDOS (Pfeiffer 1998, S. 139). Dies korreliert gut mit der Studie von Hoepf et al., bei der unter Verwendung des gleichen Schirmsystems ein BOD von höchstens 25mm Einschlusskriterium ist (Hoepf 1999, S.941).

Masura et al. verwenden Amplatzer und schließen in die Studie Patienten mit Defektgrößen bis 20mm (native Größe) ein (Masura 1997, S.389). In einer weiteren Studie von Berger et al. werden bei 70 Patienten sehr große Defekte mit einem BOD über 20mm mit Amplatzer interventionell versorgt (Berger 2000, S. 1122).

Dieses Ergebnis korreliert gut mit der Studie von Chan et al., in der Defekte bis zu einer nativen Größe von 26mm als interventionell verschließbar gelten (Chan 1999, S. 305). Auch in der Studie von Bjornstad spiegeln sich unsere Ergebnisse wieder: Mit Amplatzer lassen sich im Vergleich zu den älteren Schirmarten (CardioSeal und Starflex) viel größere Defekte bis zu einem BOD von 34mm verschließen (Bjornstad 2000, S. 462). Auch Godart et al. halten bei einem Vergleich der Schirmsysteme

Amplatzer und Starflex das Amplatzer-System für den Verschluss größerer Defekte (bis 34mm nativ) für das geeignetere (Godart 2000, S. 531).

Die Frage, ob ein grenzwertig großer Defekt interventionell verschließbar erscheint, kann im Einzelfall nur in der Herzkatheteruntersuchung entschieden werden. So ist der interventionelle Verschluss von sehr großen Vorhofseptumdefekten bei einem erfahrenen Interventionisten und bei Verwendung neuerer Schirmsysteme durchaus möglich.

ASD-Anzahl

Die Defektanzahl ist im DHM ein wichtiges Echokriterium für den interventionellen Defektverschluss. Nur bei jedem dritten Patienten mit multiplen Defekten wurde im DHM im untersuchten Zeitraum ein interventioneller ASD-Verschluss durchgeführt: Hierbei galten zu Beginn des interventionellen ASD-Verschlusses multiple Defekte als absolutes Ausschlusskriterium: Bei keinem Patienten mit multiplen Defekten wurde ein Angel Wings-System implantiert. Mit Verwendung von CardioSeal/Starflex wurde dann bei jedem zehnten Patienten mit multiplen Defekten der interventionelle ASD-Verschluss durchgeführt. Mit wachsender Erfahrung im Bereich des katheterinterventionellen ASD-Verschlusses sowie mit Verwendung von Amplatzer war im letzten Abschnitt der Studie der interventionelle ASD-Verschluss bei einem deutlich größeren Patientenanteil mit multiplen Defekten (42,3%) möglich.

Auch in der Literatur wird deutlich, dass multiple Defekte oftmals ein Ausschlusskriterium für den interventionellen Verschluss darstellen, im Laufe der Zeit jedoch bei immer mehr Patienten mit multiplen Vorhofseptumdefekten die Möglichkeit des interventionellen ASD-Verschlusses zur Verfügung steht:

Fenstrierte Defekte, bei denen die Defektgröße oftmals unterschätzt wird, können ein Problem für den interventionellen ASD-Verschluss darstellen (Ludomirsky 1995, S. 573). Hierbei muss ein System gewählt werden, das den ganzen ASD einschließlich der fenstrierten Region bedeckt. Auch Rome et al. betonen, dass bei multiplen Defekten der interventionelle Verschluss an seine Grenzen gelangt (Rome 1990, S. 757).

In einer Studie an 22 Patienten zeigen Cao et al., dass bei multiplen Defekten ein interventioneller Verschluss mit jeweils zwei Amplatzer-Systemen möglich ist (Cao 2000, S. 944). Voraussetzung hierbei ist in dieser Studie eine im TEE gemessene Gewebsbrücke von 7mm zwischen den Defekten (Cao 2000, S. 945).

In einer Studie von Krumsdorf et al. wiesen 50 der Patienten (12%) mit interventionellem Defektverschluss multiple Defekte auf (Krumsdorf 2004, S. 303). Bei 15 dieser Patienten wurden zwei Systeme implantiert.

In einer Studie von Wang et al. wurden bei 25 Patienten multiple Vorhofseptumdefekte interventionell mit Amplatzer verschlossen (Wang 2004, S. 515). Hierbei wurde bei 24 Patienten ein System verwendet, nur bei einem Patienten mussten zwei Amplatzer-Systeme implantiert werden. Auch in der Studie von Szkutnik et al. wurde vorzugsweise ein einzelnes Amplatzer-System beim interventionellen ASD-Verschluss bei Patienten mit zwei Defekten verwendet (Szkutnik 2004, S. 240). Nach Szkutnik et al. sollten zwei Systeme dann implantiert werden, wenn auch der kleinere Defekt hämodynamisch wirksam und weit vom ersten ASD entfernt.

Die morphologischen Schwierigkeiten bei multiplen Vorhofseptumdefekten haben zur Entwicklung eines speziell für diese Situation geeigneten Amplatzer-Systems geführt (Amplatzer Cribriform).

Defektlage und Randsaum um den Vorhofseptumdefekt

Die Defektlage erweist sich in der vorliegenden Studie nur bei 4,4% als Abbruchkriterium und ist somit kein wichtiger Parameter. Dennoch zeigt sich eine mittige Defektlage als besonders günstig für den interventionellen ASD-Verschluss.

Bei der Verwendung älterer Schirmarten (Angel Wings) war der Randsaum ein wichtiger Parameter für den interventionellen Verschluss. Mit Verwendung der neueren Systeme (Amplatzer) verlor der Randsaum als Abbruchkriterium an Bedeutung. Diese Entwicklung ist auch in der Literatur beschrieben:

Ein fehlender Randsaum um den ASD kann zur Aufgabe des interventionellen ASD-Verschlusses zwingen (Rome 1990, S. 757). Ein genügend breiter Randsaum ist für die stabile Fixierung des Schirmes im Vorhofseptum verantwortlich. Fehlen eines Randsaums kann hingegen die Gefahr einer Embolisation erhöhen (Kaulitz 1998, S. 57). Ein schmaler Randsaum geht zudem mit einem erhöhten Risiko eines Restshunts einher (Justo 1996, S. 891). Die geforderte Randsaumbreite korreliert mit dem Verhältnis der Größe des Verschlusssystems zur Defektgröße. Dieses Verhältnis unterscheidet sich bei den einzelnen Systemen: Das Verhältnis Device/BOD beträgt bei ASDOS 2, bei Angel Wings 1,5 bzw. mindestens 1,2 und bei

Amplatzer 1 (Hausdorf 1996, S. 87; Rickers 1998, S. 520; Banerjee 1999, S. 1237; Masura 1997, S. 393).

Das Verhältnis zwischen Schirmgröße und Defektgröße wird bei Amplatzer reduziert, damit lässt sich auch bei einem schmalen Randsaum der Schirm ausreichend fixieren (Berger 2000, S. 1123). Im Gegensatz zu CardioSeal, wo ein schmaler Randsaum zu Schwierigkeiten bei der Implantation führen kann, zeigt die Studie von Wang et al., dass ein unzureichender anterior superiorer Randsaum bei Verwendung von Amplatzer die Rate eines erfolgreichen Verschlusses nicht senkt (Wang 2004, S. 515).

Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, exakte Angaben für die Parameter Defektgröße, Anzahl, Lage und Randsaum festzusetzen. Vielmehr ist im Screeningprozess die Größe des Patienten, die individuelle Septumlänge und soweit abschätzbar die Morphe des ASD zu berücksichtigen. Ständige Verbesserungen und Weiterentwicklungen der verschiedenen Verschlussysteme haben die Grenzen des Machbaren deutlich erweitert. Um den unterschiedlichen morphologischen Situationen Genüge zu leisten, sind im Herzkatheterlabor auch verschiedene Schirmsysteme notwendig. Das für den jeweiligen Patienten am besten geeignete kann nur in der Zusammenschau der Befunde im TEE und Herzkatheter herausgefunden werden.

Sowohl unsere Daten als auch die Literatur zeigen die mittlerweile sehr großen Möglichkeiten des interventionellen Verschlusses:

Vorhofseptumdefekte mit schmalen oder unzureichendem Randsaum können mit Amplatzer sicher und vollständig verschlossen werden (Du 2002, S. 228; De Lezo 2000, S. 40).

.

Vorhofseptumdefekte bis zu einer nativen Größe von 35mm wurden in einer Studie von Omeish et al. bereits erfolgreich interventionell mit Amplatzer verschlossen (Omeish 2001, S. 247). Als Ausschlusskriterium für den interventionellen Verschluss mit Amplatzer galt auch bei Varma et al. erst ein BOD über 40mm (Varma 2004, S. 131).

Auch für Patienten mit multiplen Vorhofseptumdefekten ist der interventionelle Verschluss immer mehr eine Möglichkeit: Zur Versorgung multipler Defekte können

auch zwei Schirmchen in ein Vorhofseptum implantiert werden (De Lezo 2000, S. 40).

Die in der vorliegenden Studie dargestellte Entwicklung des interventionellen ASD-Verschlusses zeigt wie auch die gängige Literatur, dass mit der Weiterentwicklung der Verschlussysteme der interventionelle ASD-Verschluss als Alternative zum operativen Verfahren immer mehr Patienten mit auch komplexen Vorhofseptumdefekten zur Verfügung steht (Walsh 1999, S. 935).

6. Zusammenfassung

Im ersten Teil der Studie wurden TTE und TEE als Screeningmethode vor interventionellem ASD -Verschluss miteinander verglichen.

Obwohl das TEE als Goldstandard für die exakte morphologische Beurteilung des Vorhofseptums gilt, zeigt sich vor allem bei dem Echoparameter Defektgröße – dem wichtigsten Parameter für den interventionellen ASD-Verschluss – eine gute Korrelation in der Beurteilung von TTE und TEE. Dieses Ergebnis zusammen mit den bekannten Vorteilen des TTE (Durchführbarkeit auch im Kindesalter ohne Narkose, keine Komplikationen der Narkose, keine Komplikationen der TTE-Untersuchung, geringer Zeitaufwand, geringe Kosten) macht die TTE-Untersuchung bei Kindern für das Screening vor interventionellem ASD-Verschluss zu einer attraktiven und ausreichend genauen Methode. Das TEE ist aufgrund der präzisen Darstellung des Vorhofseptums dann während der Prozedur essentiell.

Im zweiten Teil der Studie wurden die Echokriterien des TEE untersucht, die sich als Abbruchgründe für den interventionellen ASD-Verschluss darstellten. Hierbei zeigte sich bereits im Studienzeitraum wie auch in der Fachliteratur, dass sich mit der Weiterentwicklung der Schirmsysteme sowie mit der Learning-curve der Interventionisten die Abbruchgründe veränderten und der interventionelle Verschluss bei immer mehr Patienten mit auch komplizierteren und größeren Vorhofseptumdefekten möglich wurde. So konnten mit dem zu Beginn dieser Studie verwendeten Angel Wings-System nur kleine singuläre Defekte mit genügend Randsaum interventionell verschlossen werden. Mit dem Einsatz neuerer Verschlussysteme, v.a. dem Amplatzer-System, konnten in dieser Studie genauso wie in der Fachliteratur aufgezeigt auch größere und multiple Defekte mit teilweise unzureichendem Randsaum interventionell versorgt werden. Das für die älteren Systeme wichtige Abbruchkriterium Randsaum spielte also bei den neueren Systemen keine entscheidende Rolle mehr. Als wichtigster Parameter galt für die neuen Verschlussysteme die Defektgröße. Die Grenze für die Durchführbarkeit eines interventionellen ASD-Verschlusses wurde in unserer Studie wie auch in der Fachliteratur für die Defektgröße im Laufe der Zeit immer wieder erweitert und neu definiert. Es wurde deutlich, dass Abbruchgründe, die heute für den interventionellen ASD-Verschluss gültig sind, morgen bereits überholt sein können.

7. Schluss

Erweiterte Erfahrungen und verbesserte Schirmsysteme machen den interventionellen Verschluss im Vergleich zur Operation immer attraktiver (Rosenfeld 1995, S. 32). Die Standardmethode des interventionellen Verschlusses wird unter Durchleuchtung und transösophagealer Ultraschallkontrolle durchgeführt. Da die Standardmethode sowohl mit Röntgenstrahlung (Durchleuchtung) als auch mit der Notwendigkeit einer Vollnarkose (TEE) verbunden ist, werden an verschiedenen Zentren weltweit noch experimentell Alternativen dieser Standardmethoden entwickelt:

Um die Röntgenstrahlung zu vermeiden wurde im Deutschen Herzzentrum Berlin bei einer Patientenserie nur unter TEE-Kontrolle ein Amplatzer Septal Okkluder erfolgreich implantiert (Ewert 1999, S. 136).

Das TEE gilt als Goldstandard sowohl bei der Beurteilung der Morphologie des Vorhofseptums als auch beim Monitoring während des interventionellen ASD-Verschlusses (Van Der Velde 1997, S. 513; Koenig 2003, S. 362). Neue Studien zeigen die intrakardiale Echokardiografie (ICE) als Alternative zum TEE beim interventionellen ASD-Verschluss (Koenig 2003, S. 363; Bartel 2003, S. 796; Zanchetta 2003, S. 1681). Die Vorhofseptummorphologie lässt sich hierbei mittels ICE ebenfalls gut darstellen. Als größter Vorteil des ICE gegenüber dem TEE wird der Verzicht einer Vollnarkose gesehen.

Im Tiermodell wird experimentell der interventionelle ASD- bzw PFO- Verschluss unter MRI (Magnetic Resonance Image)-Kontrolle durchgeführt (Rickers 2003, S. 137; Buecker 2002, S. 337). Hierbei werden durch das MRI sowohl die Durchleuchtung als auch das TEE ersetzt.

Inwieweit diese Alternativen zur TEE-Kontrolle und Durchleuchtung im klinischen Alltag des ASD-Verschlusses in Zukunft eine Rolle spielen werden, bleibt abzuwarten. Fest steht zum jetzigen Zeitpunkt bereits, dass der interventionelle ASD-Verschluss unter Durchleuchtung und TEE-Kontrolle eine sichere und kostensparende Alternative zum operativen Verschluss darstellt.

8. Literaturverzeichnis

Banerjee, A., Bengur, A.R., Li, J.S., Homans, D.C., Toher, C., Bank, A.J., Marx, G.R., Rhodes, J., Das, G.S.

Echocardiographic characteristics of successful deployment of the Das AngelWings atrial septal defect closure device: initial multicenter experience in the United States. *Am J Cardiol* 83 (1999): 1236-41

Bartel, T., Konorza, T., Arjumand, J., Ebradlidze, T., Eggebrecht, H., Caspari, G., Neudorf, U., Erbel, R.

Intracardiac echocardiography is superior to conventional monitoring for guiding device closure of interatrial communications.

Circulation 107 (2003): 795-797

Berger, F., Ewert, P., Stiller, B., Dahnert, I., Krings, G., Vogel, M., Lange, P. E.

Initiale klinische Ergebnisse mit dem Amplatzer Septal Occluder - ein selbstzentrierender Doppelschirm zum Verschluss von Vorhofseptumdefekten.

Z Kardiol 87 (1998): 185-90

Berger, F., Ewert, P., Dahnert, I., Stiller, B., Nurnberg, J. H., Vogel, M., von der Beek, J., Kretschmar, O., Lange, P.E.

Interventioneller Verschluss von Vorhofseptumdefekten mit einem Durchmesser größer als 20mm.

Z Kardiol 89 (2000): 1119-25

Bjornstad, P.G.

Transcatheter closure of atrial septal defects demands co-operation between the interventionist and the echocardiographer.

Cardiol Young 10 (2000): 462-3

Buecker, A., Spuentrup, E., Grabitz, R., Freudenthal, F., Muehler, E.G., Schaeffter, T., van Vaals, J., Gunther, R.W.

Magnetic resonance-guided placement of atrial septal closure device in animal model of patent foramen ovale.

Circulation 106 (2002): 511-515

Butera, G., Carminati, M., Chessa, M., Delogu, A., Drago, M., Piazza, L., Giamberti, A., Frigiola, A.

CardioSEAL/STARflex versus Amplatzer devices for percutaneous closure of small to moderate (up to 18 mm) atrial septal defects.

Am Heart J. 148 (2004) : 507-10

Cao, Q., Radtke, W., Berger, F., Zhu, W., Hijazi, Z.M.

Transcatheter closure of multiple atrial septal defects. Initial results and value of two- and three-dimensional transoesophageal echocardiography.

Eur Heart J 21(2000): 941-7

Chan, K.C., Godman, M.J., Walsh, K., Wilson, N., Redington, A., Gibbs, J.L.

Transcatheter closure of atrial septal defect and interatrial communications with a new self expanding nitinol double disc device (Amplatzer septal occluder): multicentre UK experience.

Heart 82 (1999): 300-6

Cheung, Y.F., Leung, M.P., Lee, J., Yung, T.C.

An evolving role of transesophageal echocardiography for the monitoring of interventional catheterization in children.

Clin Cardiol 22 (1999) : 804-10

De Lezo, S.J., Medina, A., Pan, M., Romero, M., Segura, J., Pavlovic, D., Hernandez, E., Delgado, A., Caballero, E., Siles, J.R., Franco, M., Mesa, D., Lafuente, M.

Transcatheter occlusion of complex atrial septal defects

Catheter Cardiovasc Interv 51 (2000): 33-41

Du, Z.M., Koenig P., Cao Q., Waight, D., Heitschmidt, M., Hijazi, Z.M.
Comparison of Transcatheter Closure of Secundum Atrial Septal Defect Using the
Amplatzer Septal Occluder Associated with Deficient versus Sufficient Rim.
Am J Cardiol 90 (2002): 865-869

Eicken, A., Witsenburg, M., Sebening, W., Cromme-Dijkhuis, A.C., Vogt, M., Henze,
R., Hess, J.
Katheterinterventioneller Verschluss des Vorhofseptumdefektes vom Sekundumtyp -
Erfahrungen mit "CardioSeal" und "Angel Wings".
Z Kardiol 88 (1999): 1015-22

Elzenga, N.J.
The role of echocardiography in transcatheter closure of atrial septal defects.
Cardiol Young 10 (2000): 474-83

Ewert, P., Daehnert, I., Berger, F., Kaestner, A., Krings, G., Vogel, M., Lange, P.E.
Transcatheter closure of atrial septal defects under echocardiographic guidance
without X-ray: initial experiences.
Cardiol Young. 9(1999):136-40

Faella, H.J., Sciegata, A.M., Alonso, J.L., Jmelnitsky, L.
ASD closure with the Amplatzer device.
J Interv Cardiol. 16 (2003): 393-7

Figuroa, M.I., Balaguru, D., McClure, C., Kline, C.H., Radtke, W.A., Shirali, G.S.
Use of multiplane transesophageal echocardiography to guide closure of atrial septal
defects using the amplatzer device.
Pediatr Cardiol 23(2002): 430-6

Gnanapragasam, J.P., Houston, A.B., Northridge, D.B., Jamieson, M.P., Pollock, J.C.
Transoesophageal echocardiographic assessment of primum, secundum and sinus
venosus atrial septal defects.

Int J Cardiol 31(1991): 167-74

Godart, F., Rey, C., Francart, C., Cajot, M.A., Breviere, G.M., Vaksman, G., Devos,
P., Couillet, J.M., Vincentelli, A.

Experience in one centre using the buttoned device for occlusion of atrial septal
defect: comparison with the Amplatzer septal occluder.

Cardiol Young 10 (2000): 527-33

Hakim, F., Madani, A., Samara, Y., Ata, I.A., Hiari, A., Goussous, Y., Hijazi, Z.M.
Transcatheter closure of secundum atrial septal defect in a patient with dextrocardia
using the amplatzer septal occluder.

Cathet Cardiovasc Diagn 43 (1998): 291-4

Hausdorf, G., Schneider, M., Franzbach, B., Kampmann, C., Kargus, K., Goeldner, B.
Transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the atrial septal defect
occlusion system (ASDOS): initial experience in children.

Heart 75 (1996): 83-8

Helgason, H., Jonsdottir, G.

Spontaneous closure of atrial septal defects.

Pediatr Cardiol 20 (1999): 195-9

Hellmüller, B., Kaufmann, U., Aeschbacher, B., Fluri, M., Meier, B.

Katheterverschluss bei Vorhofseptumdefekt und offendem Foramen ovale mit dem
"Sideris buttoned device".

Schweiz Med Wochenschr 126 (1996): 1143-50

Hoepp, H.W., Deutsch, H.J., La Rosee, K., Schnabel, P., Terheggen, G., Schneider, C.A., Korsten, J., Babic, U.U.

Transcatheter closure of atrial-septal defects and patent foramen ovale in adults: optimal anatomic adaptation of occlusion device.

Am Heart J 138 (1999): 941-9.

Hofmann, T.

Transvenöser Verschluss von Vorhofseptumdefekten - experimentelle Therapie oder etabliertes Behandlungsverfahren.

Z Kardiologie 88 (1999): 971-3

Justo, R.N., Nykanen, D.G., Boutin, C., McCrindle, B.W., Freedom, R.M., Benson, L.N.

Clinical impact of transcatheter closure of secundum atrial septal defects with the double umbrella device.

Am J Cardiol 77 (1996): 889-92

Kaulitz, R., Paul, T., Hausdorf, G.

Extending the limits of transcatheter closure of atrial septal defects with the double umbrella device (CardioSEAL).

Heart 80 (1998): 54-9

Kaulitz, R.M., Peuster, M., Jux, C., Paul, T., Hausdorf, G.

Transcatheter closure of various types of defects within the oval fossa using the double umbrella device (CardioSEAL) - feasibility and echocardiographic follow-up.

Cardiol Young 11 (2001): 214-22

Koenig, P., Cao, Q.L., Heitschmidt, M., Waight, D.J., Hijazi, Z.M.

Role of Intracardiac Echocardiographic Guidance in Transcatheter Closure of Atrial Septal Defects and Patent Foramen Ovale Using the Amplatzer Device.

J Interv Cardiol 16 (2003): 51-62

Konstantinides, S., Kasper, W., Geibel, A., Hofmann, T., Koster, W., Just, H.
Detection of left-to-right shunt in atrial septal defect by negative contrast
echocardiography: a comparison of transthoracic and transesophageal approach.
Am Heart J 126(1993): 909-17

Krumsdorf, U., Ostermayer, S., Billinger, K., Trepels, T., Zadan, E., Horvath, K.,
Sievert, H.
Incidence and clinical course of thrombus formation on atrial septal defect and patient
foramen ovale closure devices in 1,000 consecutive patients.
J Am Coll Cardiol. 43 (2004): 302-309

Latiff, H.A., Samion, H., Kandhavel, G., Aziz, B.A., Alwi, M.
The value of transesophageal echocardiography in transcatheter closure of atrial
septal defects in the oval fossa using the Amplatzer septal occluder.
Cardiol Young 11 (2001): 201-4

Latson, L. A.
Per-catheter ASD closure.
Pediatr Cardiol 19 (1998): 86-93; discussion 94

Ludomirsky, A.
The use of echocardiography in pediatric interventional cardiac catheterization
procedures.
J Interv Cardiol 8 (1995): 569-78

Masura, J., Gavora, P., Formanek, A., Hijazi, Z.M.
Transcatheter closure of secundum atrial septal defects using the new self-centering
amplatzer septal occluder: initial human experience.
Cathet Cardiovasc Diagn 42 (1997): 388-93

Morimoto, K., Matsuzaki, M., Tohma, Y., Ono, S., Tanaka, N., Michishige, H., Murata, K., Anno, Y., Kusukawa, R.

Diagnosis and quantitative evaluation of secundum-type atrial septal defect by transesophageal Doppler echocardiography.

Am J Cardiol 66 (1990): 85-91

Omeish, A., Hijazi, Z.M.

Transcatheter closure of atrial septal defects in children & adults using the Amplatzer Septal Occluder.

J Interv Cardiol 14 (2001): 37-44

Pfammatter, J.P., Friedli, B., Oberhansli, I., Stocker, F., Meier, B.

Nichtchirurgischer Verschluss eines Vorhofseptumdefektes im Kindesalter: erste Schweizer Erfahrungen.

Schweiz Rundsch Med Prax 89 (2000): 225-31

Pfeiffer, D., Omran, H., Otto, J., Le, T.P., Neugebauer, A., Luderitz, B.

Transvasal closure of interatrial defects using the Babic double- umbrella occluder system.

Thorac Cardiovasc Surg 46 (1998): 134-40

Reddy, S.C., Rao, P.S., Ewenko, J., Kosciak, R., Wilson, A.D.

Echocardiographic b2 predictors of success of catheter closure of atrial septal defect with the buttoned device.

Am Heart J 129 (1995): 76-82

Rickers, C., Hamm, C., Stern, H., Hofmann, T., Franzen, O., Schrader, R., Sievert, H., Schranz, D., Michel-Behnke, I., Vogt, J., Kececioglu, D., Sebening, W., Eicken, A., Meyer, H., Matthies, W., Kleber, F., Hug, J., Weil, J.

Percutaneous closure of secundum atrial septal defect with a new self centering device ("angel wings").

Heart 80 (1998): 517-21

Rickers, C., Jerosch-Herold, M., Hu, X., Murthy, N., Wang, X., Kong, H., Seethamraju, R.T., Weil, J., Wilke, N.M.

Magnetic resonance image-guided transcatheter closure of atrial septal defects.

Circulation 107 (2003): 132-138

Rome, J.J., Keane, J.F., Perry, S.B., Spevak, P.J., Lock, J.E.

Double-umbrella closure of atrial defects. Initial clinical applications.

Circulation 82 (1990): 751-8

Rosenfeld, H.M., van der Velde, M.E., Sanders, S.P., Colan, S.D., Parness, I.A., Lock, J.E., Spevak, P.J.

Echocardiographic predictors of candidacy for successful transcatheter atrial septal defect closure.

Cathet Cardiovasc Diagn 34 (1995): 29-34

Shah, D., Azhar, M., Oakley, C.M., Cleland, J.G., Nihoyannopoulos, P.

Natural history of secundum atrial septal defect in adults after medical or surgical treatment: a historical prospective study.

Br Heart J 71 (1994): 224-7; discussion 228

Sideris, E.B., Sideris, S.E., Fowlkes, J.P., Ehly, R.L., Smith, J.E., Gulde, R.E.

Transvenous atrial septal defect occlusion in piglets with a "buttoned" double-disk device." Circulation 81 (1990): 312-18

Szkutnik, M., Masura, J., Bialkowski, J., Gavora, P., Banaszak, P., Kusa, J., Zembala, M.

Transcatheter closure of double atrial septal defects with a single Amplatzer device.

Catheter Cardiovasc Interv. 61(2004):237-41

Thanopoulos, B.D., Laskari, C.V., Tsaousis, G.S., Zarayelyan, A., Vekiou, A., Papadopoulos, G.S.

Closure of atrial septal defects with the Amplatzer occlusion device: preliminary results.

J Am Coll Cardiol 31 (1998): 1110-6

Tuccillo, B., Stumper, O., Hess, J., van Suijlen, R.J., Bos, E., Roelandt, J.R., Sutherland, G.R.

Transoesophageal echocardiographic evaluation of atrial morphology in children with congenital heart disease.

Eur Heart J 13 (1992): 223-31

Van Der Velde, M.E., Perry, S.B.

Transesophageal Echocardiography During Interventional Catheterization in Congenital Heart Disease.

Echocardiography 14 (1997): 513-528

Varma, C., Benson, L.N., Silversides, C., Yip, J., Warr, M.R., Webb, G., Siu, S.C., McLaughlin, P.R.

Outcomes and alternative techniques for device closure of the large secundum atrial septal defect.

Catheter Cardiovasc Interv. 61 (2004): 131-9

Walsh, K.P., Tofeig, M., Kitchiner, D.J., Peart, I., Arnold, R.

Comparison of the Sideris and Amplatzer septal occlusion devices.

Am J Cardiol 83 (1999): 933-6

Wang, J.K., Tsai, S.K., Wu, M.H., Lin, M.T., Lue, H.C.

Short- and intermediate-term results of transcatheter closure of atrial septal defect with the Amplatzer Septal Occluder.

Am Heart J. 148 (2004): 511-7

Wilkinson, J.L.

Can transcatheter closure of atrial septal defect be regarded as a 'standard' procedure?

Cardiol Young 9 (1999): 458-61

Zanchetta, M., Onorato, E., Rigatelli, G., Pedon, L., Zennaro, M., Carrozza, A., Maiolino, P.

Intracardiac echocardiography-guided transcatheter closure of secundum atrial septal defect: a new efficient device selection method.

J Am Coll Cardiol 42 (2003): 1677-82

Zhu, W., Cao, Q.L., Rhodes, J., Hijazi, Z.M.

Measurement of atrial septal defect size: a comparative study between three-dimensional transesophageal echocardiography and the standard balloon sizing methods.

Pediatr Cardiol 21 (2000): 465-69

9. Verzeichnis der Abbildungen und Tabellen

Tabelle 1	Patientendaten des Studienkollektivs
Tabelle 2	Diagnosen des Patientenkollektivs
Tabelle 3	Daten der Patienten mit der Diagnose ASD
Tabelle 4	Verschlussrate bei Patienten mit der Diagnose ASD
Tabelle 5	Prädiktoren für den interventionellen ASD-Verschluss
Tabelle 6	Defektgrößen und Größen der Verschlussysteme bei Patienten von Gruppe A
Tabelle 7	Überprüfung der Defektgröße der einzelnen Systeme auf einen signifikanten Unterschied
Tabelle 8	Daten der Patienten mit der Diagnose PFO
Tabelle 9	Schirmart und Schirmgröße der Patienten mit der Diagnose PFO
Tabelle 10	Verschlussrate beim Gesamtkollektiv mit Indikation zum Defektverschluss
Tabelle 11	Restshunt nach interventionellem Defektverschluss
Tabelle 12	Restshunt nach interventionellem Defektverschluss getrennt für die einzelnen Schirmsysteme
Abbildung 1	Übereinstimmungsquotient TTE/TEE von ASD-Größe, ASD-Lage, ASD-Anzahl und Randsaum
Abbildung 2	Übereinstimmung von TTE und TEE hinsichtlich der Defektgrößenbeurteilung
Abbildung 3	Übereinstimmung von TTE und TEE bei den verschiedenen Defektlagen
Abbildung 4	Übereinstimmung TTE/TEE bei der Beurteilung der Defektanzahl
Abbildung 5	Übereinstimmung TTE/TEE bei der Beurteilung der Randsaumsituation
Abbildung 6	Verteilung der nativen Defektgröße im Patientenkollektiv
Abbildung 7	Darstellung der verwendeten Schirmarten getrennt für die verschiedenen Größenbereiche
Abbildung 8	Verteilung des BOD im Patientenkollektiv

- Abbildung 9 Darstellung der verwendeten Schirmarten getrennt für die verschiedenen BOD
- Abbildung 10 Verteilung der Defektlage im Patientenkollektiv
- Abbildung 11 Patientenanteil mit positivem Verschluss getrennt für die verschiedenen Defektlagen sowie getrennt für die einzelnen Zeitabschnitte
- Abbildung 12 Verteilung der Defektanzahl im Patientenkollektiv
- Abbildung 13 Patientenanteil mit positivem Verschluss getrennt nach der ASD-Anzahl sowie getrennt für die verschiedenen Zeitabschnitte
- Abbildung 14 Verteilung der Randsaumsituation im Patientenkollektiv
- Abbildung 15 Patientenanteil mit positivem Verschluss getrennt nach den verschiedenen Randsaumsituationen und getrennt für die einzelnen Zeitabschnitte
- Abbildung 16 Häufigkeit der Abbruchgründe gesamt beim Patientenkollektiv (n=86)
- Abbildung 17 Häufigkeit der Abbruchgründe vor (n=35) und nach (n=37) Verwendung von Amplatzer

Lebenslauf

Persönliche Daten:

Name: Gerstl
Vorname: Julia
Geburtsdatum: 04. Mai 1976
Geburtsort: Passau
Familienstand: ledig
Staatsangehörigkeit: deutsch
Eltern: Günther Gerstl, Schulrektor
Sieglinde Gerstl, Lehrerin
Geschwister: Dr. Eva-Maria Gerstl, Ärztin
Lucia Gerstl, Ärztin

Schul- und Hochschulbildung:

1982 - 1986 Grundschule Germannsdorf
1986 - 1995 Gymnasium Untergriesbach
1995 - 2002 Studium der Humanmedizin an der Universität
Regensburg und der Technischen Universität München

Beruflicher Werdegang:

Ärztin im Praktikum:

10/2002- 03/2003 Kardiologie am Klinikum Passau
06/2003-06/2004 Pädiatrie im Dr. von Haunerschen Kinderspital

seit 09/04:

Sonografieausbildung an der Kinderklinik und
Kinderpoliklinik der Technischen Universität München

München, November 2004

Danksagung

Besonders bedanke ich mich bei Herrn Professor Hess für die freundliche Überlassung des interessanten Themas sowie für viele konstruktive Beiträge.

Mein herzlicher Dank gilt Herrn Dr. Vogt für die engmaschige und engagierte Betreuung und die vielen guten Anregungen.

Danke an Herrn Dr. Hennig für die Beratung in statistischen Fragen.

Ich bedanke mich bei Nina Stark für ihre Assistenz beim letzten Teil der Datenerhebung.

Ich danke meinen Eltern sowie meinen Schwestern Lucia und Eva-Maria, die mich bei der Arbeit unterstützt und immer wieder ermutigt haben.