

Hannelore Bartl
Dr.med.

Akut- und Langzeitergebnisse nach Verschluss des persistierenden Foramen ovale mit dem Cardia-PFO-Star-Okkluder

Geboren am 06.06.1981 in Reschitz
(Staats-)Examen am 15.05.2007 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Innere Medizin
Doktorvater. Prof. Dr. med. Christiane P. Tiefenbacher

Vom 24.10.1998 bis zum 28.02.2005 wurde bei insgesamt 172 Patienten, die zusammen 233 embolische Ereignisse hatten, ein Okkluder eingesetzt. Dabei waren 101 Patienten vom männlichen und 71 Patienten vom weiblichen Geschlecht. Das durchschnittliche Alter der Patienten lag bei $50,69 \pm 12,30$ Jahren. Fast 50% hatten Risikofaktoren für einen Schlaganfall, bei annähernd 30% war es die arterielle Hypertonie. Die drei Patienten, bei denen vor Einsetzen des Okkluders eine APC-Resistenz diagnostiziert wurde, erlitten einen Insult. Neun Patienten von den 172 hatten Migräne und drei waren Taucher. Rund 1/3 der Schlaganfälle fanden in der A. cerebri media (eher links) statt. Bei 100 Patienten wurde der PFO-Star eingesetzt und bei 62 Patienten der Cardiostar. Das jährliche Risiko für embolische Ereignisse für alle Patienten beträgt 3,05%. Bei den Patienten mit einem Vorhofseptumaneurysma liegt es mit 3,24% etwas höher. In der Gruppe ohne Vorhofseptumaneurysma betrug das Risiko 3,01%. Insgesamt wiesen 35 (20, 34%) Patienten ein Vorhofseptumaneurysma auf, 47 (27,32%) ein hypermobiles Vorhofseptum. Eine Patientin zeigte eine Duplikatur bzw. eine lange Überlappung des Vorhofseptums. Das errechnete Rezidivrisiko lag in der vorliegenden Arbeit bei 1,33%. Vor Einsetzen des Schirmes betrug es noch 26, 18%.

Bei insgesamt sieben Patienten (4,1%) ist der erste Versuch den Okkluder einzusetzen, fehlgeschlagen. Ursachen dafür waren: Koronarspasmen, ST-Strecken Hebungen, Dehizens, Duplikatur und schräg stehendes Vorhofseptum. Komplikationen gab es bei fünf Patienten (2,9%). Sie beschränkten sich auf folgende: HRST, Luftembolie, Duplikatur und Anstieg der Entzündungsparameter. Bei den Patienten, bei denen der Restshunt nach Implantation angegeben wurde, zeigten 85% keinen Restshunt mehr, 13% einen kleinen RS und 2,6% einen großen RS.

Wir haben insgesamt 55,33 Patientenjahre, beim TEE 9,3 Patientenjahre ermittelt. Der Mittelwert der letzten Befragung lag bei $36,51 \pm 21,70$ Monaten. Der Mittelwert beim TEE lag bei $16,34 \pm 19,73$ Monaten. In dem Zeitraum von September 2004 bis März 2005 wurden 38 Patienten (22%) von uns noch einmal mittels TEE untersucht. Es waren hauptsächlich Patienten, die noch einen Restshunt hatten oder bei denen Komplikationen aufgetreten sind. Einige waren auch nur zur Kontrolle da. Nach Implantation des Okkluders hatten 67 (38,95%) Patienten im Laufe des Beobachtungszeitraums einen Restshunt. Nach einem Monat wiesen 101 (65,5%) Patienten keinen Restshunt mehr auf. Sechs Patienten (3,9%) zeigten noch einen großen Restshunt (3,9%).

Nach sechs Monaten wurden noch 91 Patienten untersucht. 61 (67%) von ihnen hatten keinen Restshunt mehr. Drei (3,3%) Patienten wiesen immer noch einen Restshunt von III auf. Bei allen drei Patienten wurde eine Operation notwendig.

Insgesamt traten sieben Rezidive (4,1%) bei fünf Patienten (2,9%) auf. Es gab sechs TIA's (3,5%) bei vier Patienten und einen Insult (0,58%). Periphere Embolien gab es keine (0%). Bei keinem der betroffenen Patienten wurde vor Implantation ein Vorhofseptumaneurysma beschrieben. Lediglich ein Patient zeigte ein hypermobiles Vorhofseptum. Drei der fünf Patienten hatten noch einen kleinen Restshunt. Diese Patienten zusammen machten 71,42% der Ereignisse aus. Ein Patient hatte zusätzlich Vorhofflimmern und es bestand eine Indikation zur Marcumareinnahme. Die nachgewiesene Non-compliance des Patienten ist jedoch ein klarer Hinweis auf die Ursache der zwei TIA's. Zwei Patienten wiesen einen kleinen Restshunt auf. Ein Patient zeigte nach sechs Monaten keinen Restshunt mehr und davor einen RS von I. Zum Zeitpunkt des Ereignisses (17 Monate nach Implantation) bestand also kein RS mehr. Wenn man alles in Betracht zieht, zeigen 28,6% einen Restshunt, so dass die mögliche Ursache der Ereignisse nicht hier anzusiedeln ist. Alle eingesetzten Okkluder bei denen es zum Rezidiv kam, waren vom Typ PFO-Star.

Bei insgesamt sechs Patienten (3,49%) musste der Okkluder entfernt werden. Alle Patienten, bei denen eine Operation notwendig wurde, hatten einen PFO-Star Okkluder. Drei Patienten zeigten ein Vorhofseptumaneurysma vor Implantation. Thromben gab es bei vier Patienten (2,33%). Bei drei Patienten (75%) wurden die Thromben nach einem Monat festgestellt, bei einem nach sechs Monaten. Bei allen bildeten sich die Thromben aber wieder zurück. Vorhofflimmern nach Implantation wurde bei sieben (4,1%) Patienten beschrieben. Okkluderfrakturen gab es bei zwei Patienten (1,16%). Bei einem gab es zwei Armbrüche, 62 Monate nach Implantation. Bei der zweiten Patientin wurde der Armbruch 57 Monate nach der Implantation festgestellt. Bei beiden Schirmen handelte es sich um einen PFO-Star. Weitere Komplikationen gab es noch bei 10 Patienten (5,8%). Ein Patient entwickelte eine Sinustachykardie. Bei einem anderen zeigten sich ventrikuläre Extrasystolen im Langzeit-EKG. Bei den restlichen acht Patienten (4,7%) beschränken sich die Komplikationen darauf, dass der Schirm nicht vollständig entfaltet war oder nicht ganz am Vorhofseptum anlag. In dem Zeitraum von 1998 bis 2005 sind drei Patienten gestorben (1,7%). Die Ursachen lassen sich jedoch nicht auf die Implantation des Okkluders zurückführen.

Schlussfolgerungen:

- ▶ 1/3 der Ereignisse fanden in der A. cerebri media (eher links) statt.

- ▶ Die Implantationen sind beim ersten Versuch zu 95,9% erfolgreich gewesen.

- ▶ Alle Patienten, die ein Rezidiv zeigten, wiesen einen PFO-Star-Okkluder auf. Allerdings ist die Anzahl der Ereignisse sehr klein und möglicherweise ist der Beobachtungsraum für den Cardia-Star-Okkluder noch nicht lang genug gewesen. Diese wurden erst später implantiert.

► Keiner der Patienten bei dem ein Rezidiv auftrat, wies ein VSA auf. Allerdings zeigten 50% der Patienten, die operiert werden mussten, ein Vorhofseptumaneurysma. Bei 80% erfolgte die Operation im ersten Jahr. Alle Okkluder waren vom Typ PFO-Star.

► In dieser Arbeit konnte der Zusammenhang zwischen Restshunt und erhöhte Rezidivzahl nicht nachgewiesen werden.

► In den ersten acht Monaten traten lediglich zwei Rezidive (28,57%) auf. In den ersten zwei Jahren immerhin 57,14%. Die meisten Ereignisse haben also in den zwei Jahren nach Implantation des Okkluder stattgefunden.

Der Verschluss des offenen Foramen ovale mittels Okkluder ist eine sichere Methode mit niedrigen Rezidivraten. Von einzelnen Ausnahmen abgesehen sind die Komplikationsraten niedrig und die auftretenden Komplikationen gut beherrschbar.