

Aus dem Institut für klinische Radiologie der Ludwig-Maximilian-Universität
München

Direktor: Prof. Dr. med. Dr. h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCR

Möglichkeiten, Limitationen, Komplikationen transbrachialer
Zugänge für periphere endovaskuläre Interventionen: ein Vergleich
zu inguinalen Standard-Zugängen

Inauguraldissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät München
der Ludwig-Maximilian-Universität zu
München

vorgelegt von
Cosima Teresa König

aus
Starnberg
2015

Mit freundlicher Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Universität
München

Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Marcus Treitl

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Hartmut Brückmann
Priv.-Doz. Dr. med. Peter Heider

Dekan: Prof. Dr. Dr.h.c. Maximilian Reiser, FACR, FRCRD

Tag der mündlichen Prüfung: 30.07.2015

INHALTSVERZEICHNIS

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS.....	i
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	iii
TABELLENVERZEICHNIS	iv
1 EINLEITUNG.....	1
2 GRUNDLAGEN	4
2.1 Die periphere arterielle Verschlusskrankheit.....	4
2.1.1 Grundlagen der pAVK.....	4
2.1.2 Therapie der Claudicatio	7
2.1.3 Therapie der kritischen Extremitätenischämie	8
2.2 Interventionstechnik und Durchführung.....	9
2.2.1 Bedeutung der endovaskulären Interventionen.....	9
2.2.2 Interventionsmaterial.....	12
2.2.3 Doppelwandpunktionstechnik	13
2.2.4 Einzelwandpunktionstechnik.....	13
2.2.5 Seldinger-Technik.....	14
2.2.6 Punktion der A.brachialis und A.femoralis.....	14
2.3 Technische Grundlagen der DSA.....	16
2.3.1 Aufbau und Funktionsweise eines Röntgenapparats	16
2.3.2 Erstellen von Bildfolgen im Rahmen einer DSA	17
2.3.3 Berechnen der Strahlenbelastung mit Hilfe des Dosisflächenprodukts	18
2.3.4 Kontrastmittelverwendung und -applikation	19
2.3.5 Blutstillung.....	20
2.3.6 Allgemeine Zugangsmöglichkeiten	23
3 ZIELSETZUNG.....	28
4 MATERIAL UND METHODEN.....	29
4.1 Datenerhebung	29
4.1.1 Indikationen.....	29
4.1.2 Einschlusskriterien	29
4.1.3 Ausschlusskriterien	30

4.1.4	Erfasste Parameter	30
4.1.5	Allgemeine Eingriffsbeschreibung	31
4.1.6	Medikamentöse Vor- und Nachbehandlung	32
4.1.7	Aufgeführte Komplikationen	33
4.1.8	Entscheidungskriterien für Eingriffsart.....	34
4.2	Datenanalyse	35
5	ERGEBNISSE	37
5.1	Ergebnisse der transbrachialen Interventionsgruppe	37
5.1.1	Patientenkollektiv	37
5.1.2	Komplikationen	39
5.2	Ergebnisse der transfemorale Interventionsgruppe.....	42
5.2.1	Patientenkollektiv	42
5.2.2	Komplikationen	43
5.3	Statistische Auswertung.....	47
5.3.1	Gegenüberstellung der beiden Patientenkollektive	47
5.3.2	Komplikationen	49
5.3.3	Strahlenbelastung und Interventionsdauer der Gruppen.....	52
6	DISKUSSION	56
6.1	Pro und Kontra des transbrachialen Zugangs	56
6.2	Zusammenfassung der Ergebnisse.....	56
6.3	Limitierende Faktoren	58
6.4	Vergleich mit publizierten Daten	59
6.4.1	Transbrachialer Zugang.....	59
6.4.2	Transfemorale Zugang.....	62
6.5	Vergleichswerte aus der Literatur	63
6.6	Diskussion der Ergebnisse.....	70
7	ZUSAMMENFASSUNG.....	72
8	PUBLIKATION DER DISSERTATION	74
9	LITERATURVERZEICHNIS.....	75
10	DANKSAGUNG.....	77
11	EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG	78

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

%	Prozent
A	Arteria
ABI	Ankle-Brachial-Index
BMI	Body Mass Index
cGy cm^2	centi Gray Quadratzentimeter
cm	Zentimeter
CTA	Computertomographische Angiographie
d	Tag
DFP	Dosisflächenprodukt
DM	Diabetes mellitus
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
DTPA	Diethylentriaminpentaessigsäure
eV	Elektrovolt
F	French
Gy	Gray
h	Stunde
I	Inch
IE	Internationale Einheit
INR	International Normalized Ratio
k	Kilo-
Kg	Kilogramm
KG	Körpergewicht
KHK	koronare Herzkrankheit
KM	Kontrastmittel
l	Liter
M	Mega-
mg	Milligramm
min	Minute
ml	Milliliter
mm	Millimeter
mmol	Millimol
MRA	Magnetresonanzangiographie
mU	milli Unit

Abkürzungsverzeichnis

p	p-Wert
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCI	Perkutane Koronarintervention
PPP	Power Point Präsentation
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
s	Sekunde
sum	Summarum
TASC	Trans-Atlantic Inter-Society Consensus
TIA	Transiente ischämische Attacke
TB	Transbrachial
TBI	Transbrachiale Intervention
TF	Transfemoral
TFI	Transfemorale Intervention
TSH	Thyreoidea-stimulierendes Hormon
V	Volt

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1:	Einteilung der Stadien der pAVK nach Fontaine-Ratschow	5
Abbildung 2:	Verteilung der pAVK in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht nach Kröger et al.....	6
Abbildung 3:	Verteilung der pAVK in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht nach Diehm et al.....	6
Abbildung 4:	TASC Klassifikation aorto-iliacaler Läsionen.....	10
Abbildung 5:	Kreisdiagramm der Schleusengrößen in der transbrachialen Gruppe.....	38
Abbildung 6:	Verteilung der Komplikationen auf die Gefäßregionen.....	40
Abbildung 7:	Transbrachiale Interventionen mit Komplikation in Abhängigkeit der Schleusengröße in French	42
Abbildung 8:	Kreisdiagramm der Schleusengrößen in der transfemorale Gruppe	43
Abbildung 9:	Transfemorale Komplikationen in Abhängigkeit vom intervenierten Gefäßgebiet.....	46
Abbildung 10:	Transfemorale Interventionen mit Komplikation in Abhängigkeit der Schleusengröße in French	46
Abbildung 11:	Balkendiagramm der Mittelwerte des Dosisflächenprodukts in cGycm ² in Abhängigkeit vom Interventionsgebiet	53
Abbildung 12:	Balkendiagramm der Patientenverteilung auf die Interventionsgebiete	53

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1:	Vor- und Nachteile der verschiedenen Zugangsgefäße	27
Tabelle 2:	Verteilung der Risikofaktoren in der transbrachialen Gruppe	37
Tabelle 3:	Verteilung der Patienten auf die intervenierten Gefäßgebiete	37
Tabelle 4:	Übersicht der Minor-Komplikationen der transbrachialen Gruppe	41
Tabelle 5:	Übersicht der Major-Komplikationen der transbrachialen Gruppe	41
Tabelle 6:	Verteilung der Risikofaktoren in der transfemorale Gruppe	42
Tabelle 7:	Verteilung der Patienten auf die intervenierten Gefäßabschnitte	43
Tabelle 8:	Verteilung der Major-Komplikationen in der transfemorale Gruppe	44
Tabelle 9:	Verteilung der Minor-Komplikationen in der transfemorale Gruppe	45
Tabelle 10:	Verteilung der Risikofaktoren in den beiden untersuchten Gruppen	47
Tabelle 11:	Behandelte Gefäßregionen in den beiden untersuchten Gruppen	47
Tabelle 12:	Gegenüberstellung der Minor-Komplikationen der beiden Gruppen	48
Tabelle 13:	Gegenüberstellung der Major-Komplikationen der beiden Gruppen	48
Tabelle 14:	Komplikationen in Abhängigkeit von der Punktionshäufigkeit	50
Tabelle 15:	Komplikationsraten in Abhängigkeit der behandelten Gefäßregion	50
Tabelle 16:	Verteilung der Komplikationen auf die Altersgruppen	51
Tabelle 17:	Dosisflächenprodukte in Abhängigkeit vom Interventionsgebiet	54
Tabelle 18:	Interventionsdauer in Abhängigkeit von der behandelten Gefäßregion und dem Zugangsweg in Minuten	55
Tabelle 19:	Transbrachiale Vergleichswerte	63
Tabelle 20:	Verteilung der Patienten auf die Interventionsgebiete in den beiden Studien	64

Tabellenverzeichnis

Tabelle 21: Major-Komplikationen der transbrachialen Gruppe von Meis et al.....	67
Tabelle 22: Transfemorale Vergleichswerte.....	67
Tabelle 23: Major-Komplikationen der transfemorale Gruppe nach Meis et al.....	68

1 EINLEITUNG

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist definiert als „eine Einschränkung der Durchblutung von Extremitäten versorgenden Arterien bzw. der Aorta durch Stenosen oder Verschlüsse der entsprechenden Gefäße.“¹

In 90% der Fälle sind dabei die Gefäße der unteren Extremität, meist im Bereich des Oberschenkels, betroffen, 95% sind arteriosklerotischer Genese.
[1]

Laut Statistischem Bundesamt Wiesbaden hat „die akute pAVK [...] eine Inzidenz von etwa 7-14 /100.000 Einwohner im Jahr (Stand 2008). Ihr Anteil unter allen Gefäßerkrankungen, die im Krankenhaus behandelt werden, beträgt 10-16%.“ ([2], S.1)

Die Angaben zur Prävalenz der pAVK variieren stark, je nachdem ob es sich um die Erfassung asymptomatischer oder symptomatischer Stadien handelt. Wird beispielsweise mit Hilfe der Dopplerblutdruckmessung der ABI bestimmt, so zeigt sich, dass die Prävalenz für asymptomatische und oligosymptomatische pAVK bei den 55-64 Jährigen bei bis zu 10 % liegt, über dem sechzigsten Lebensjahr steigt sie auf über 30% an. [3]

2011 wurde laut statistischem Bundesamt bei 184.675 stationären Patienten die Diagnose Atherosklerose gestellt, wobei 35.207 Fälle 70-75 Jährige betrafen.²

„In Deutschland werden jährlich mehr als 30.000 Extremitätenamputationen wegen arterieller Durchblutungsstörungen durchgeführt. 25% dieser Patienten können in den Beruf wieder eingegliedert werden, 50% sterben im weiteren Verlauf der Krankheit und 25% werden zum Pflegefall.“ ([3], S.47)

Im Jahr 2007 verstarben 2.337 Patienten an den Folgen einer akuten arteriellen Verschlusskrankheit. ([2], S.1)

Diese Zahlen verdeutlichen, wie gravierend der Verlauf der pAVK sein kann. Die Behandlung der pAVK kann in frühen Stadien noch konservativ erfolgen, im

¹<http://www.dga-gefaessmedizin.de/aerzte/downloads.html>; Powerpoint-Präsentation für Fortbildungen zum Thema "PAVK"; Folie 2; 20.01.2015

²https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus2120621117004.pdf?__blob=publicationFile; S.28; 20.01.2015

Einleitung

fortgeschrittenen Stadium kommen Gefäßchirurgie oder endovaskulär durchgeführte Interventionen zur Wiederherstellung der Durchblutung im betroffenen Gefäßsegment zum Zuge.

Besonders die minimalinvasive, also endovaskuläre Behandlung hat in den letzten zehn Jahren stark an Bedeutung gewonnen. Grundvoraussetzung für eine endovaskuläre kathetergestützte Gefäßbehandlung ist dabei die Schaffung eines arteriellen Zugangs. Meist wird hierbei die A.femoralis communis in der Leiste als Zugangsgefäß genutzt. Ihr großes Lumen sowie die Nähe zu den meist infrainguinal gelegenen Gefäßverschlüssen sind nur zwei der vielen Vorteile. Von Nachteil ist allerdings, dass die anschließende Blutstillung den Patienten in der Regel für mehrere Stunden immobilisiert. Gerade diese Immobilisation wird aber von der Mehrzahl der Patienten als äußerst unangenehm empfunden, weshalb schon seit Jahren versucht wird, dies z.B. durch den Einsatz sogenannter Verschluss-Systeme zu reduzieren. Diese bringen aber eigene, neue Nachteile mit sich, weshalb sie nicht direkt als Ersatz zu werten und zu verwenden sind, sondern nur in ausgewählten Fällen zum Einsatz kommen sollten.

Unter anderem aus diesem Grund, aber auch für die Behandlung bestimmter Gefäßregionen wie die der Nierenarterien, etablierte sich in den letzten Jahren der Zugang über die A. brachialis in der Ellenbeuge, gleichwenn diese Variante schon wegen der Eingefäßversorgung des Oberarms aber auch aufgrund des geringeren Gefäßdurchmessers ein höheres Risiko birgt. Demgegenüber steht der große Vorteil, dass das Gefäß dicht unter der Haut liegt, bei der manuellen Kompression gut kontrolliert werden kann, und der Patient anschließend zwar den Arm schonen, grundsätzlich aber nicht immobilisiert werden muss. Zudem ist dieser Zugang bei Interventionen an beispielsweise steil abgehenden Nierenarterien oder bei fehlendem Leisten-Puls unumgänglich.

Angesichts der hohen Prävalenz der pAVK und des mit Atherosklerose verbundenen erhöhten Risikos für kardiovaskuläre Ereignisse wird deutlich, warum es unabdingbar ist, sich mit der Weiterentwicklung der minimal invasiven Gefäßtherapie, also der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA), zu beschäftigen und auch das mit dem transbrachialen Zugang assoziierte Risiko zu validieren.

Einleitung

Deshalb wurden in der vorliegenden Arbeit der transfemorale und der transbrachiale Zugangsweg in zwei gleich großen Gruppen unter anderem in Bezug auf das Eingriffsspektrum, das mit dem jeweiligen Zugang machbar ist, sowie in Bezug auf die Komplikationsrate verglichen.

2 GRUNDLAGEN

2.1 Die periphere arterielle Verschlusskrankheit

2.1.1 Grundlagen der pAVK

Die pAVK, auch Claudicatio intermittens, ist im Volksmund als Schaufensterkrankheit bekannt.

Dabei handelt es sich um Gefäßstenosen, die zu einer eingeschränkten Blutversorgung, meist der unteren Extremität, führen.

Im schlimmsten Fall kommt es zu einem kompletten Gefäßverschluss mit konsekutiver kritischer Extremitätenischämie.

Die Ursachen sind vielfältig; so ist die pAVK bei jüngeren Patienten oft entzündlicher, genetischer oder traumatischer Genese, wohingegen sie im Alter eher embolisch oder atherosklerotisch bedingt ist. Auslöser für eine pAVK können unter anderem Gefäßtumore, Strahlenschäden, Vaskulitiden oder kongenitale Gefäßmissbildungen sein. [4]

Je nach Schweregrad der Okklusion beziehungsweise Stenosierung des Gefäßes unterteilt man klinische Stadien nach Fontaine-Ratschow oder Rutherford. [1,5]³

„Der typische Claudicatioerschmerz ist ein reproduzierbarer, belastungsabhängiger Muskelschmerz, der sich in Ruhe nach wenigen Minuten rasch bessert. (...) Im Gegensatz zur kritischen Extremitätenischämie ist die Ruhedurchblutung der betroffenen Extremität ausreichend. Bei der kritischen Extremitätenischämie liegen Ruheschmerz und/oder bereits trophische Haut- und Gewebeläsionen vor.“ [4]

³<http://www.dga-gefaessmedizin.de/aerzte/downloads.html>; Powerpoint-Präsentation für Fortbildungen zum Thema "PAVK"; 20.01.2015

Grundlagen

			
Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV
Geringe Engstellen, keine Beschwerden – PAVK ist meist ein Zufallsbefund. Gelegentliche Beinschmerzen ernst nehmen!	Schmerzen in Waden, Gesäß oder Oberschenkeln. <ul style="list-style-type: none">• II a: Gehstrecke 200m und mehr• II b: kurze Gehstrecke, weniger als 200m	Schmerzen in den Füßen und Zehen im Ruhezustand, besonders im Liegen	Das Gewebe ist geschädigt. Es bilden sich Geschwüre. Eine Amputation kann notwendig werden.

Abbildung 1: Einteilung der Stadien der pAVK nach Fontaine-Ratschow; Stadium IV entspricht der kritischen Extremitätenischämie⁴; Mit freundlicher Genehmigung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA).

Eine symptomatische pAVK liegt allerdings nur bei weniger als 20% der Patienten vor, was in Anbetracht einer Letalität von 25% innerhalb von 5 Jahren bei Patienten im Stadium II als komplizierender Faktor zu werten ist. Die pAVK im Stadium IV kann bereits innerhalb eines Jahres letal sein.⁵

Das Auftreten einer pAVK gilt als „Indikatorerkrankung für die generalisierte Atherosklerose beziehungsweise Atherothrombose“⁶, das Risiko für kardio- und cerebrovaskuläre Infarkte steigt.

Die jährliche Mortalitätsrate der pAVK liegt bei 2,4%, die der koronaren Herzkrankheit, kurz KHK, bei 1,8% p.a. Im Gegensatz zur KHK herrscht bei Patienten mit pAVK eine deutliche Unterversorgung: die jährliche Interventionsrate liegt hier nur bei 10% und nur jeder zweite Patient erhält Thrombozytenfunktionshemmer. [4]

Die wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung einer Arteriosklerose sind Rauchen, Diabetes mellitus, Hypertonus, Hypercholesterinämie beziehungsweise –lipidämie sowie eine familiäre Disposition. [1]

⁴<http://www.dga-gefaessmedizin.de/aerzte/downloads.html>; Powerpoint-Präsentation für Fortbildungen zum Thema "PAVK", Folie 11; 20.01.2015

⁵http://www.dga-gefaessmedizin.de/fileadmin/content/PDFs/PM_Atherosklerose_2012.09.13.pdf Pressemitteilung vom 13.09.2012: „Atherosklerose -gefährliche systemische Erkrankung- Gefahr für das gesamte Gefäßsystem des Menschen“; S.2; 20.01.2015

⁶http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-003_S3_Diagnostik_und_Therapie_der_peripheren_arteriellen_Verschlusskrankheit_PAVK_a_bgelaufen_01.pdf; S.8; 20.01.2015

Grundlagen

Bei Vorliegen eines einzelnen Risikofaktors steigt die Gefahr für das Auftreten einer pAVK um das 1,7 – 2fache, bei bis zu 3 bestehenden Risikofaktoren um das 6fache. [3]

Die Prävalenz der Erkrankung in der deutschen Bevölkerung steigt mit dem Alter deutlich an, wobei Männer etwa viermal so oft betroffen sind wie Frauen. [1]⁷

Aus den Abbildungen 2 und 3 ist deutlich zu erkennen, dass Männer bis zu einem Alter von 70-75 Jahren häufiger betroffen sind, die Prävalenz bei Frauen ab dem 70. Lebensjahr deutlich ansteigt und sie im hohen Alter (>85 Jahre) sogar häufiger betroffen sind als Männer.

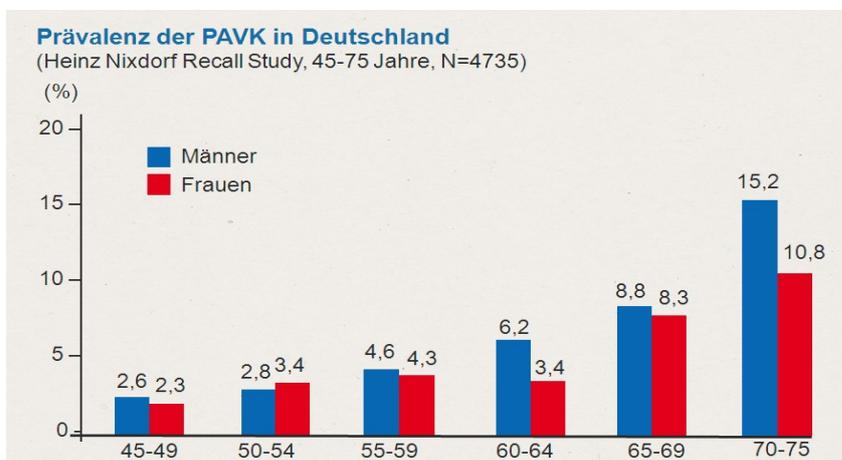


Abbildung 2: Verteilung der pAVK in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht; Mit freundlicher Genehmigung von Kröger et al [6]

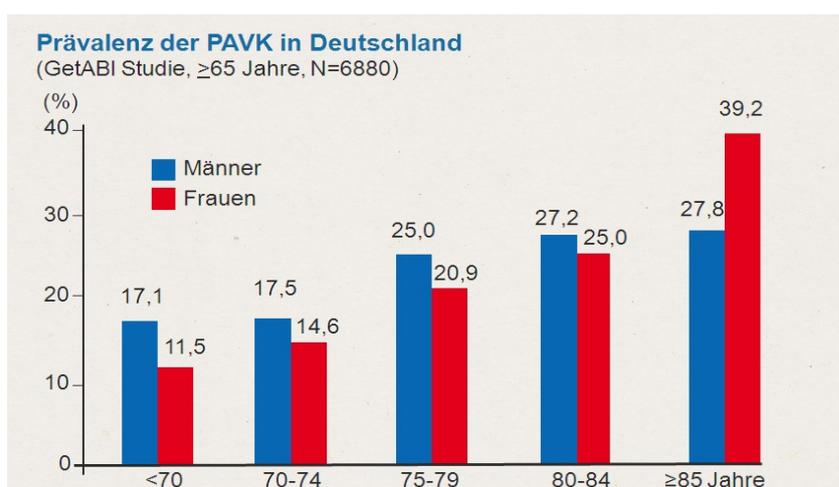


Abbildung 3: Verteilung der pAVK in Abhängigkeit von Alter und Geschlecht; Mit freundlicher Genehmigung von Diehm et al [7]

⁷<http://www.dga-gefaessmedizin.de/aerzte/downloads.html>; Powerpoint-Präsentation für Fortbildungen zum Thema "PAVK"; Folien 3 und 4; 20.01.2015

2.1.2 Therapie der Claudicatio

Die Therapie der Claudicatio orientiert sich stark an Leidensdruck und beeinträchtigter Lebensqualität des Patienten.

Die Basisbehandlung umfasst die Reduktion der Risikofaktoren und Steigerung der schmerzfreien Gehstrecke.

Neben Gewichtsreduktion und Nikotinkarenz, der Behandlung von Bluthochdruck, Diabetes mellitus und Hypercholesterinämie, wird den Patienten ein Gehtraining nahegelegt, welches allerdings aufgrund mangelnder Compliance nur selten zufriedenstellend durchgeführt wird. Dieses besteht aus dreimal die Woche durchgeführten Übungseinheiten à 30 bis 60 Minuten, deren Intensität bis zum Erreichen des Belastungsschmerzes gehen soll.

Die Gehstrecke kann unter gewissen Umständen auch mit Hilfe von vasoaktiven Medikamenten wie beispielsweise Cilostazol stabilisiert werden. Stellt sich innerhalb von 3 Monaten allerdings keine Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke ein, so sind die Medikamente abzusetzen.

Erst wenn der Leidensdruck zu hoch ist, werden die betroffenen Gefäße endovaskulär behandelt. Dabei gilt es stets die proximalste Stenose zuerst zu behandeln.

Die primären Ergebnisse sind nach konservativer und interventioneller Behandlung langfristig gleich.

Allerdings gibt es gewisse Gefäßläsionen, die ein chirurgisches Vorgehen verlangen. Zu diesen zählen langstreckige Verschlüsse der Becken- und Oberschenkelarterien und solche der A.femoralis communis sowie kombinierte Stenosen der A.profunda femoris und ipsilateraler A.femoralis superficialis. Erst nach Behandlung der Gefäßeinengung ist ein Gehtraining auch in diesen Fällen sinnvoll. [4]

Um das Risiko kardiovaskulärer Ereignisse zu senken, werden Thrombozytenfunktionshemmer wie Azetylsalicylsäure (ASS, 100mg/d) oder Clopidogrel (75mg/d) verabreicht, wobei es hierbei irrelevant ist, ob der Patient eine symptomatische oder asymptotische pAVK hat.

2.1.3 Therapie der kritischen Extremitätenischämie

Bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie geht es primär um den Versuch der Revaskularisation und erst sekundär darum eine langfristige Offenheit des behandelten Gefäßsegmentes zu erreichen, da die Behandlung offener Wunden und lokaler Infektionen im Vordergrund steht und hierfür meist auch eine nur kurzfristige Verbesserung der Durchblutung ausreichend ist. Zudem gilt es eine Amputation zu verhindern.

Ist eine Revaskularisation nicht möglich, so können Prostanoiden wie Alprostadil oder Iloprost verabreicht werden, die die Ulkusabheilung ebenfalls fördern können und damit in der Regel die Amputationsrate senken.

Allerdings ist die konservative Therapie hier keine Alternative zum operativen oder interventionellen Vorgehen.

Auch bei dieser Form der pAVK spielt die Reduktion der Risikofaktoren wie Übergewicht, Nikotinabusus etc. eine wichtige Rolle und auch hier werden Thrombozytenfunktionshemmer (siehe 2.1.2.) verschrieben.

Anhand der TASC (TransAtlantic Inter-Society consensus) II Kriterien wird zwischen chirurgischer oder endovaskulärer Behandlung entschieden, wobei letzterer der Vorrang zu geben ist, wenn „kurz- und langfristig die gleiche symptomatische Verbesserung erzielt werden kann.“ ([4], S.74)

Allerdings gibt es auch hier, wie bei der Behandlung der Claudicatio, Einschränkungen in Abhängigkeit vom betroffenen Gefäßabschnitt. So wird empfohlen, Gefäßverschlüsse der Femoralisgabel primär gefäßchirurgisch zu versorgen.

2.2 Interventionstechnik und Durchführung

2.2.1 Bedeutung der endovaskulären Interventionen

„Aufgrund von Überalterung und der steigenden Zahl von Diabetikern nimmt die Zahl der Patienten mit pAVK zu. Das gefäßmedizinische Arbeitspensum wird steigen (bis 2020 > 40%).“ ([4], S.72)

Die Bedeutung endovaskulär durchgeführter Interventionen hat in den letzten 10 Jahren stetig zugenommen. „Sie stellt inzwischen meist die initiale Behandlung bei polymorbiden Hochrisikopatienten mit pAVK im Stadium III und IV dar, zunehmend auch im Stadium II.“ ([4], S.84)

Dies liegt einerseits an der Weiterentwicklung des Interventionsmaterials als auch an dem wachsenden Erfahrungsschatz der Interventionalisten. Auch das zusätzliche Implantieren von Stents nach Ballondilatation steigert durch die damit verbundene verbesserte Offenheitsrate die Popularität der minimalinvasiven Eingriffe.

Zudem wird das Patientenkollektiv multimorbider und älter, was ein operatives Vorgehen in Vollnarkose oft erschwert.

Die S3-Leitlinie [8] für die Diagnose und Therapie der pAVK richtet ihre Behandlungsempfehlungen nach der TASC - Klassifikation. Diese beschreibt, welche Gefäßläsionen besser endovaskulär und welche chirurgisch behandelt werden sollten. Beispielhaft ist in Abbildung 4 die TASC – Klassifikation aorto-iliacaler Läsionen dargestellt.

Grundlagen

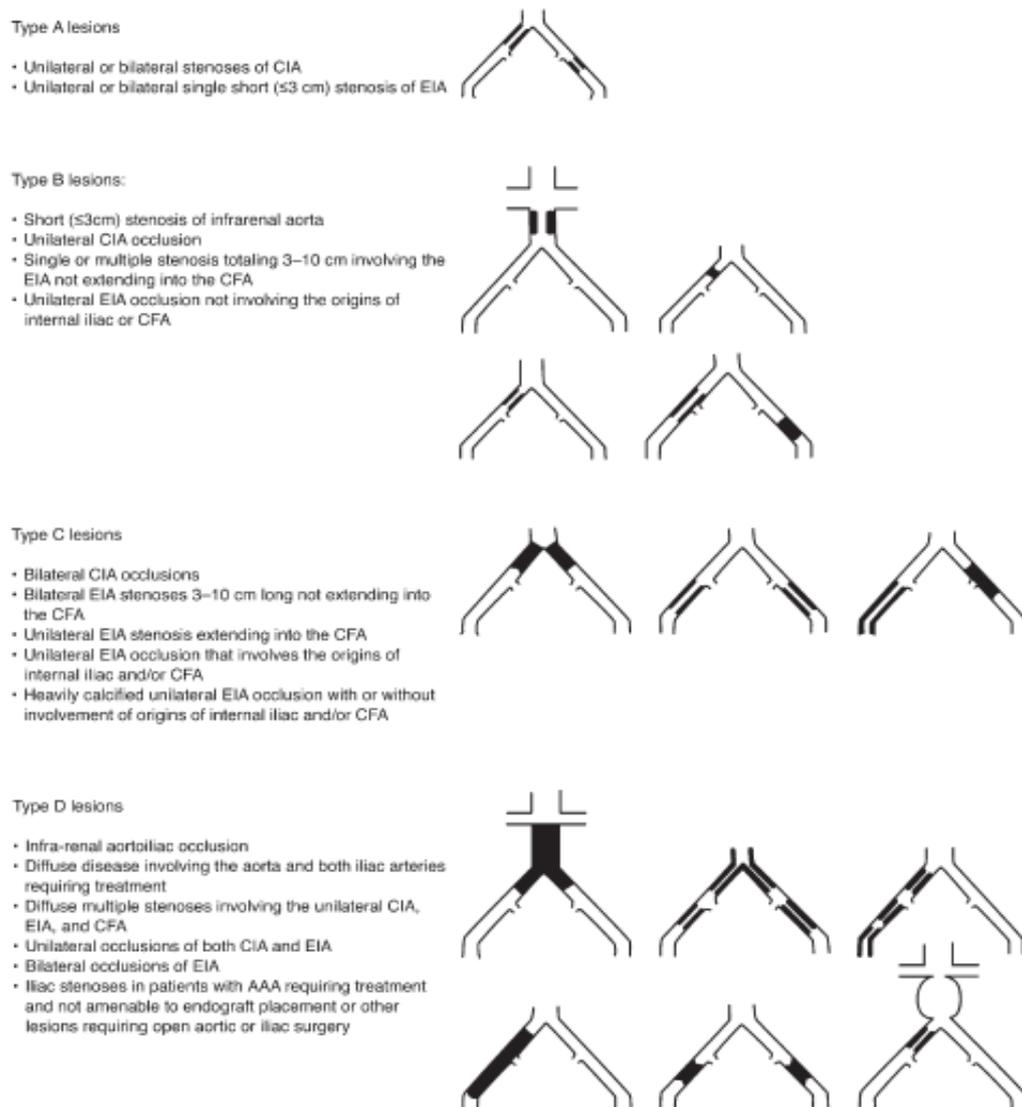


Abbildung 4: TASC Klassifikation aorto-iliacaler Läsionen; CIA A.iliaca communis; EIA A.iliaca externa; CFA A.femoralis communis; AAA Bauchaortenaneurysma [9]

Typ A-Läsionen sollten, Typ B-Läsionen können endovaskulär behandelt werden. Typ C-Läsionen können chirurgisch behandelt werden, bei Typ D-Läsionen sollte jedoch immer chirurgisch interveniert werden.

Mit den Neuerungen der TASC-Klassifikation im Jahr 2007 wurde der Stellenwert der endovaskulären Vorgehensweise nochmals erhöht.

Ein herausragender Vorteil der interventionell durchgeführten Eingriffe ist, dass bei einer als rein diagnostisch geplanten Digitalen Subtraktionsangiographie (DSA) problemlos in derselben Sitzung eine entdeckte Gefäßstenose behandelt werden kann.

Durch das Zusammenspiel von Angiologen, Gefäßchirurgen und Radiologen ist es zudem möglich, die verschiedenen Eingriffsarten in einer sogenannten Hybrid-OP zu kombinieren um das bestmögliche Ergebnis für den Patienten zu

Grundlagen

erreichen. Generell sollte interdisziplinär das für den Patienten beste, effektivste und risikoärmste Verfahren gewählt werden.

Laut S3-Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Angiologie, die neben der TASC-Leitlinie in manchen Bereichen bereits neuere Studiendaten inkludiert, sollte der „endovaskulären Behandlung (...) der Vorzug gegeben werden, wenn kurzfristig und langfristig die gleiche symptomatische Verbesserung erzielt werden kann wie mit einem gefäßchirurgischen Eingriff“. ([4], S.38)

Die Komplikationsrate liegt zwischen 0,5 und 4 %, die Offenheitsraten nach einem Jahr sind für behandelte Stenosen besser als für Gefäßverschlüsse und liegen bei bis zu 90%. ([4], S.59)

Die Offenheitsrate ist stark abhängig vom behandelten Gefäß. So ist diese in den Iliakalgefäßen meist höher als nach Stentimplantation in der Femoropoplitealregion.

Der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zufolge wurden „allein an den universitären Kliniken für Kardiologie bzw. Kardiologie und Angiologie [...] im Jahr 2007 in Deutschland 5.909 peripher-arterielle und 1.149 renovaskuläre Ballonangioplastien durchgeführt.“⁸

In der Durchführung von koronaren Bypassen wie auch Angioplastien ist Deutschland in einem Ländervergleich der OECD (Organisation for Economic Cooperation and Development) Spitzenreiter.⁹

2011 wurden von insgesamt circa 49 Millionen Operationen und medizinischen Prozeduren 11.768 endovaskuläre Stentimplantationen bei vollstationären Patienten durchgeführt, 9.881 davon bei Männern. 2.899 aller Patienten waren zum Interventionszeitpunkt zwischen 70 und 75 Jahren alt.¹⁰

Limitierend für den endovaskulären Behandlungsweg sind neben dem betroffenen Gefäßabschnitt auch wiederholte Reokklusionen behandelter Gefäße. Außerdem dürfen Stromgebiete, die für einen eventuell nötigen Bypass

⁸http://leitlinien.dgk.org/files/2009_Positionspapier_Versorgungslage_perkutane_transluminale_Angioplastie_PTA.pdf; S.3; 20.01.2015

⁹<http://books.google.de/books?id=GDTWAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=bibliogroup:%22Gesundheit+auf+einen+Blick%22&hl=de&sa=X&ei=f4dwVNWKDoLJPLPigNAN&ved=0CCIQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false>; S.100/101; 20.01.2015

¹⁰https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401117014.pdf?__blob=publicationFile; S.18 und 36; 20.01.2015

Grundlagen

als Anschlussstelle dienen oder gelenküberschreitend sind, nicht z.B. durch Stentimplantation für den Bypassanschluss untauglich gemacht werden.

2.2.2 Interventionsmaterial

Um den Katheter im gewünschten Gefäß positionieren zu können, werden Führungsdrähte benutzt. Deren Durchmesser wird in Inch angegeben, wobei ein Inch 2,54 Zentimetern entspricht. In Abhängigkeit von der Ballon- und Kathetergröße werden Drähte mit 0,035 Inch benutzt, die Länge des Führungsdrahtes richtet sich nach der Entfernung des zu intervenierenden Gefäßes. Es ist darauf zu achten, dass der Draht mindestens doppelt so lang wie der Schaft des Katheters ist, um einen reibungslosen Vorschub und Wechsel des Katheters zu ermöglichen.

Je nach zu intervenierendem Gefäß werden spezielle Führungsdrähte angewendet. So gibt es Drähte mit hydrophiler oder auch Heparinbeschichtung, außerdem kann die Drahtspitze gebogen, gerade oder J-förmig sein. Im arteriellen System wird gerne auf den J-förmigen Draht mit einem Radius zwischen 1,5 und 15mm zurückgegriffen, da hier die Perforations- oder Dissektionsgefahr geringer ist. ([10], S.8-9)

Die einzusetzende Schleuse, die den Wechsel des Instrumentariums periinterventionell ermöglicht, besteht aus einem koaxialen Dilatator, einem Hämostaseventil und einen sogenannten Sideport. ([11], S.393-394) Die Größe des Innendurchmessers wird in French angegeben, wobei 1 French 1/3mm entspricht. Dadurch ist für den Operateur ersichtlich, welche Kathetergröße maximal kompatibel ist. ([10], S.12)

Der Dilatator erweitert den Punktionskanal und erleichtert somit das Einführen der Schleuse. Außerdem vermindert er durch seine konische Spitze Gefäßwandschäden.

Nach erfolgreicher Einführung der Schleuse in das Gefäß wird der Dilatator entfernt.

Das Hämostaseventil verhindert den Blutaustritt während der Intervention und der Sideport kann zur Applikation von Kontrastmittel (KM) oder Medikamenten genutzt werden.

Grundlagen

Im Bezug auf die Katheter kann zwischen Selektivkathetern, mit endständigem Lumen zur Kontrastierung lediglich des sondierten Gefäßes, und Übersichtskathetern mit zusätzlichen, seitlichen Öffnungen unterschieden werden. Zu letzteren werden beispielsweise Pigtailkatheter gezählt, mit welchen eine homogene Kontrastierung des Gefäßes ermöglicht wird. ([10], S.394)

Die Kathetergröße wird, wie die Schleusengröße, in French angegeben, allerdings bezieht sich hier die Größe auf den Außendurchmesser. Je größer der Durchmesser, desto größer sind zwar das Hämatom- und Thrombosierungsrisiko, aber desto besser ist die Durchführung steuerbar. Die Gefahr einer Katheterdislokation aufgrund des Jet-Effekts nach KM-Applikation nimmt durch zusätzliche Löcher an der Katheterspitze ab. ([10], S.10-11)

Auch bei den Kathetern gibt es Heparinbeschichtungen, die thrombembolischen Ereignissen entgegenwirken, oder hydrophile Beschichtungen, die die Gleitfähigkeit erhöhen.

Außerdem kann die Darstellung und Sichtbarkeit des Katheters auf dem Bildschirm verbessert werden, indem Barium-, Wismut- oder Bleisalze die Dichte des Materials erhöhen. ([10], S.11)

2.2.3 Doppelwandpunktionstechnik

Wie aus dem Namen der Punktionstechnik ersichtlich, werden hierbei nach Lokalanästhesie der Gefäßregion beide Wände des Gefäßes, also zunächst die Vorder- und dann die Rückwand, durchstoßen, nachdem die Nadel in einem Winkel von circa 45° zur Hautoberfläche angesetzt wurde. Anschließend wird der Mandrin aus der Punktionsnadel entfernt und die Nadel soweit zurückgezogen, bis die intravasale Lage durch den pulsierenden Blutaustritt gesichert ist. ([10], S.16)

Die meisten der in die Studie eingeschlossenen Patienten wurden mit dieser Methode punktiert.

2.2.4 Einzelwandpunktionstechnik

Hierbei wird, ebenfalls nach lokaler Anästhesie, nur die ventrale Gefäßwand durchstoßen, der Mandrin entfernt und der Führungsdraht eingeführt. Es handelt sich somit um eine deutlich weniger traumatische Punktionsform ([10],

Grundlagen

S.16), sie geht aber mit einem höheren Risiko für lokale Dissektionen durch den Führungsdraht einher.

2.2.5 Seldinger-Technik

Die Vorgehensweise verdankt ihren Namen Sven Ivar Seldinger, einem schwedischen Radiologen, welcher diese erstmals 1953 in „*Acta Radiologica*“ veröffentlichte. [12]

Mit Einführen des Führungsdrahtes ist der Zugang zum Gefäß gesichert und die Außenkanüle kann unter Kompression der Punktionsstelle entfernt werden.

Über den nun intravasal liegenden Führungsdraht wird die Schleuse eingeführt. ([11], S.393) Die Schleusengröße richtet sich nach dem punktierten Gefäß und variierte bei unseren Gruppen zwischen 4 und 8 F.

Das Prinzip dieser Technik ist das Einführen sämtlichen Interventionsmaterials über eine Drahtschiene. Somit wird sichergestellt, dass ein bereits sondiertes Gefäß trotz mehrmaligem Materialwechsel weiterhin zugänglich und schnell wiederauffindbar ist.

2.2.6 Punktion der A.brachialis und A.femoralis

Wird ein Gefäß retrograd punktiert, so heißt das, dass der Führungsdraht entgegen der eigentlichen Flussrichtung eingeführt wird. Im Gegensatz dazu folgt der Draht bei der antegraden Punktion der physiologischen Flussrichtung in der Arterie.

Man unterscheidet bei der retrograden Punktion der A.brachialis eine hohe von einer tiefen, wobei die hohe Punktion ca. 5-6 cm lateral der lateralen Achsenfalten durchgeführt wird, die tiefe Punktion annähernd cubital.

Die lokale Betäubung darf hierbei nicht zu stark sein, da es sonst zu einer Pulsabschwächung der A.brachialis kommen kann.

Die Gefahr besteht in einer Verletzung des Nervus medianus, welcher medial der Arterie verläuft, oder des hinter der A.brachialis liegenden Nervus radialis. ([10], S.21)

Grundlagen

Wird die A.femoralis als Zugangsgefäß benutzt, so findet die ante- oder auch retrograde Punktion 1-2 cm distal des Leistenbandes statt. Hierbei können der Femurkopf, die Spina iliaca anterior superior und das Tuberculum pubicum als Orientierungshilfen dienen. Wird bei der Intervention von einer Cross-over Technik gesprochen, so heißt das, dass von der Seite des punktierten Gefäßes über die Beckenarterien auf die andere Seite gekreuzt wird. Dies kann von Nöten sein, wenn auf der Seite, auf der eigentlich interveniert werden soll, ein Bypass vorhanden ist, der an die A.femoralis anschließt und eine Punktion somit kontraindiziert ist oder der zu tastende Puls nicht als ausreichend bewertet wird.

Die Gefahr einer retroperitonealen Blutung steigt bei einer zu proximalen Punktion, andererseits kann eine zu weit distal geführte Punktion zum Durchstechen der V.profunda femoris mit konsekutiver arteriovenöser Fistel führen. ([10], S.18-19)

Generell sollte immer die Möglichkeit einer Ultraschall-gesteuerten Punktion in Erwägung gezogen werden, besonders bei adipösen Patienten.

Kontraindikationen für eine Punktion, unabhängig vom Ziel-Gefäß, sind Infektionen der Punktionsstelle, nicht korrigierbare Gerinnungsstörungen, arteriovenöse Fisteln ipsilateral sowie Aneurysmen. ([11], S.392)

Nach der Intervention wird die Punktionsstelle abhängig von der eingeführten Schleusengröße, mindestens aber 15 Minuten lang manuell komprimiert. Dabei sollten vor allem bei adipösen Patienten keine Kompressen benutzt werden, um die Einstichstelle auf jegliche Nachblutungen inspizieren zu können. Außerdem darf nur so fest abgedrückt werden, dass der Puls der Arterie gerade noch tastbar ist.

Dann wird ein flexibler Druckverband angelegt. Nach drei Stunden wird der Punktionsbereich nachkontrolliert, bei Komplikationen wie starken Blutungen sollte eine Sonographie der Gefäße erfolgen. ([10], S.33-34)

2.3 Technische Grundlagen der DSA

2.3.1 Aufbau und Funktionsweise eines Röntgenapparats ([11], S.6, 10-11, 21-22)

Die zufällige Entdeckung der Röntgenstrahlung durch Wilhelm Conrad Röntgen in Würzburg 1885 gilt als Meilenstein in der Physik. Sie begründete das Fachgebiet der Radiologie. 1901 wurde Wilhelm C. Röntgen für seine bahnbrechenden Erkenntnisse mit dem Nobelpreis für Physik ausgezeichnet.¹¹ Heute hat die Röntgenstrahlung, die zu den indirekt ionisierenden Strahlungen zählt, nicht nur in der Medizin eine maßgebliche Bedeutung, auch im Bereich der Personen- und Güterkontrolle, zum Beispiel an Flughäfen, wird auf sie zurückgegriffen.

Grundlage eines Röntgengeräts ist eine negativ geladene Glühkathode, aus der Elektronen gelöst werden, welche durch die angelegte Röhrenspannung (zwischen 30 und 200kV) in Richtung einer positiv geladenen Anode gezogen werden.

Beim Auftreffen auf die Anode gehen 99% der kinetischen Energie eines Elektrons in Form von Wärme verloren. Deshalb muss das Material der Anode, meist Molybdän oder Wolfram, einen hohen Schmelzpunkt aufweisen, um der thermischen Belastung standhalten zu können; zudem kann unter Verwendung eines Anodentellers die Belastbarkeit durch bahnförmige Verteilung des Brennflecks erhöht werden.

Gerade 1% der Energie, die der Glühkathode zugeführt wurde, wird also letztlich auch in Röntgenstrahlung umgesetzt. ([11], S.21-22)

Abhängig von der Strahlenenergie wird unterteilt in weiche (<100 keV), harte (100keV- 1 MeV) und ultraharte (>1MeV) Strahlung. ([11], S.22) Erstere wird stark vom Körper absorbiert und eignet sich daher für die Darstellung von Weichteilen. Je härter die Strahlung desto besser können also Knochen dargestellt werden.

¹¹http://de.wikipedia.org/wiki/Wilhelm_Conrad_R%C3%B6ntgen; 20.01.2015

2.3.2 Erstellen von Bildfolgen im Rahmen einer DSA ([11], S.395-396, 76-78)

Ein in der DSA benutztes Durchleuchtungsgerät besteht aus einem Generator, einem Röntgenstrahler und einer Bildverstärker-Fernsehkette. Der Patient liegt dabei auf einem kippbaren Untersuchungstisch, unter welchem sich die Röntgenröhre befindet. Über dem Patienten ist, in Form eines C-Bogens, der Bildverstärker angebracht, welcher den Zentralstrahl auffängt.

Der röntgenologische Vorgang führt zur Entstehung eines Bildes, das so genannte Durchleuchtungsbild, auf der Fluoreszenzschicht. Durch Einteilung der Bildfläche in horizontale und vertikale Bildpunkte, auch Pixel genannt, denen durch ein binäres Zahlensystem (Einheit Bit) Graustufen zugeordnet werden, wird das analoge Signal digitalisiert. Je größer die Pixelzahl desto genauer die Ortsauflösung und je mehr Bit pro Pixel desto genauer wird die Grauwertdarstellung.

Standard der DSA Anlagen ist eine Bildfläche aus 2.048x2.048 Pixel mit je 10-14 Bit, was 1.024 Graustufen entspricht.

Bevor das Kontrastmittel appliziert wird, wird ein so genanntes Maskenbild aufgenommen. Durch Differenzbildung beziehungsweise Subtraktion des Maskenbildes vom Füllungsbild ist es möglich, nur das Gefäßsystem zu visualisieren. Außerdem können anatomische Strukturen eingeblendet oder am Bildschirm der Kontrast verändert werden, was wiederum zu KM-Einsparungen führen kann.

Mit Hilfe einer Fernsehkamera werden daraus Bildfolgen, die an die Monitore weitergeleitet werden.

Die Bildfrequenz betrug bei unserer Studie bei Eingriffen im Becken 2 Bilder pro Sekunde, unterhalb des Leistenbandes wurde meist ein Bild pro Sekunde aufgenommen.

Vorteil der DSA ist also die schnelle Verfügbarkeit der Bilder durch Abbildung auf den Monitoren, was eine sofortige Überprüfung der Katheterlage ermöglicht. Außerdem ist ein nachträgliches Bearbeiten der digitalen Bilder möglich.

2.3.3 Berechnen der Strahlenbelastung mit Hilfe des Dosisflächenprodukts¹²

Energiedosis bezeichnet die Energiemenge in Joule, die durch Strahlung auf eine Materienmenge in Kilogramm übertragen wird, wobei 1J/kg einem Gray, kurz Gy, entspricht.

Da es verschiedene Arten von Strahlung mit unterschiedlichster relativer biologischer Wirksamkeit gibt, die also ganz unterschiedlich auf den Körper wirken, wird die Energiedosis mit einem so genannten Strahlungs-Wichtungsfaktor multipliziert.

Bei Röntgenstrahlung, die zu den indirekt ionisierenden Strahlungen gehört, ist der Wichtungsfaktor 1. Nach Wichtung der Energiedosis erhält man somit die Organdosis mit der Einheit Sievert.

Schließlich kann die Sensibilität einzelner Organe auf Strahlungseinflüsse mit Hilfe von Gewebe-Wichtungsfaktoren berücksichtigt werden, man erhält die effektive Dosis in Sievert.

Bei unseren Untersuchungen wurde das Dosisflächenprodukt erfasst.

Das Dosisflächenprodukt errechnet sich aus der bestrahlten Körperoberfläche (in cm^2) mal der einwirkenden Energiedosis (in Gray).

Mit Hilfe einer Ionisationskammer am Strahlenaustrittsfenster wird die ionisierende Strahlung gemessen, das Belichtungsfeld ergibt sich aus der Öffnung der Blenden.

„Der Vorteil dieser Messgröße liegt darin, dass das Dosisflächenprodukt unabhängig vom Abstand zur Strahlenquelle ist. Unter der theoretischen Annahme einer punktförmigen Strahlenquelle wächst zwar mit steigender Entfernung die durchstrahlte Fläche quadratisch, die Strahlenintensität und damit die Dosis nehmen aber in gleichem Maße ab. Auf diese Weise erhält man eine Messgröße, die auch bei schwankendem Anodenstrom und sich ändernder Einblendung proportional der im Körper absorbierten Energie ist.“¹³

¹² http://www.bfs.de/de/bfs/publikationen/broschueren/strahlenschutz/str_u_strschutz.pdf; S.9-11; 20.01.2015

¹³ <http://www.mta-r.de/strahlenschutz/2012/01/das-dosisflaechenprodukt-dfp/>; 20.01.2015

2.3.4 Kontrastmittelverwendung und -applikation

Um die Dichteunterschiede zwischen der zu untersuchenden Struktur und dem umliegenden Gewebe zu erhöhen, wird, nach Aufnahme der Masken- oder auch Nativbilder, Kontrastmittel appliziert. ([11], S.395)

Im Regelfall wird bei der DSA jodhaltiges, nichtionisches Kontrastmittel (KM) verwendet, welches hauptsächlich renal, geringfügig über den gastrointestinalen Trakt eliminiert wird. Dieses zählt zusammen mit Bariumsulfat zu den röntgenpositiven KMs, das heißt die Strahlung wird intravasal stärker absorbiert. Jodhaltige KMs sind Salze der Trijodbenzoesäure, sie sind nieder-osmolar und weniger viskos als ionische KMs. ([11], S.94-95, S.391)

Vor jeder KM-Applikation muss durch Blutaspiration eine intravasale Lage des Katheters sichergestellt werden.

Zudem wird der Patient auf ein mögliches Wärmegefühl hingewiesen, welches je nach Jodkonzentration an Intensität variiert.

Die potentielle Tubulotoxizität, besonders bei vorgeschädigten Nieren und älteren Patienten, wird durch gleichzeitig laufende Infusionen mit Natriumchlorid 0,9% (10ml/kgKG) und dadurch konsekutiv gesteigerter Diurese, abgeschwächt. ([11], S.95) Bei Risikopatienten wird dies über einen Zeitraum von 12 Stunden vor und nach dem Eingriff durchgeführt.

Nachdem das KM vom Körper als Fremdkörper betrachtet wird, kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock kommen. Frühere KM-Applikationen mit etwaigen Komplikationen sind daher im Aufklärungsgespräch zu erfragen.

Diabetiker unter Therapie mit Metformin müssen dieses zwei Tage vor und nach dem Eingriff pausieren wenn eine Einschränkung der glomerulären Filtrationsrate von <60ml/min besteht, da sich sonst eine Laktatazidose entwickeln kann.

Zu den nierenprotektiven Maßnahmen gehören zudem das Absetzen von nichtsteroidalen Antiphlogistika sowie Diuretika 24 Stunden vor der Intervention. [4]

Die Wahrscheinlichkeit für einen letalen Verlauf nach KM-Applikation beträgt bei nichtionischen KMs 1:1 Millionen, bei ionischen 1:100 000. ([11], S.95-96)

Grundlagen

Die Komplikationsrate aufgrund von KM-Unverträglichkeit beläuft sich bei allen Angiographien auf circa 3 %. ([10], S.3)

Als Richtwert für die maximale Kontrastmittelapplikation eines nichtionischen KMs gilt für erwachsene Patienten 4mg pro Kilogramm Körpergewicht, für Kinder 1-1,5ml/kg KG. ([10], S.13)

Der Wert für das Thyroidea-Stimulierende Hormon (TSH-Wert) muss über 0,3 mU/l liegen, ansonsten kann vor einem geplanten Eingriff Natriumperchlorat (900mg/d) verabreicht werden. [4] Bei Jodallergie kann auf Gadolinium DTPA zurückgegriffen werden.

Die Injektionsgeschwindigkeit ist abhängig von den zu untersuchenden Gefäßen. So beträgt sie beispielsweise bei einer Aortographie 15-25 ml/s, für eine DSA der A.mesenterica inferior liegt sie bei 2-3 ml/s.

Die Injektion sollte mindestens 2 Sekunden andauern, im Rahmen einer Becken-Bein-Angiographie 10-15 Sekunden.

2.3.5 Blutstillung

Nach Sandeep et al sind post-interventionelle Blutungskomplikationen nach PCI (percutaneous coronary intervention) signifikant mit einem gesteigerten Risiko für Myokardinfarkte, Schlaganfälle, Stent-Thrombosen und Exitus letalis verbunden. Der Minimierung von Nachblutungen muss demnach besondere Aufmerksamkeit entgegengebracht werden. [13]

In unserem Studienkollektiv wurden alle Punktionen manuell komprimiert. Dabei lag die Kompressionszeit in beiden Gruppen bei mindestens 15 Minuten, in der transfemorale Gruppe folgte darauf eine Immobilisation von mindestens 24 Stunden, in der transbrachiale Gruppe waren dies 2 Stunden. Wie in Kapitel 6.4.2 dargelegt, stellt sich die Blutstillung der A.femoralis schwierig dar, da es sich um eine Kompression gegen ein Weichteilwiderlager handelt und die Gefahr stiller, also unbemerkter, retroperitonealer Blutungen gegeben ist. Das Auftreten retroperitonealer, eventuell tödlich verlaufender Blutungen ist stark abhängig von der Expertise des Interventionalisten sowie dem Body Mass Index (BMI) des Patienten. In der Fachliteratur finden sich kaum genaue Angaben für derartige Zwischenfälle, in der RIVAL Studie wurde das Risiko einer solchen Blutung mit circa 0,1% beschrieben. [14] Die

Grundlagen

Kompression der A.brachialis findet bei geeigneter Positionierung und Außenrotation des Armes gegen ein knöchernes Widerlager statt, Blutungen können durch die relativ oberflächliche Lage schneller detektiert werden und die Immobilisationszeit nach dem Eingriff ist für den Patienten annehmbarer. Für weitere Vorteile des transbrachialen Zugangs siehe Kapitel 2.3.6.

Neben der manuellen Kompression nach arterieller Punktion besteht auch die Möglichkeit, die Blutstillung mit verschiedenen technischen Hilfsmitteln, beispielsweise mit Hilfe arterieller Verschlussysteme, herbeizuführen.

Ziel aller Blutstillungsmethoden ist es, Komplikationen, die einer sekundären Behandlung wie einer OP bedürfen, zu reduzieren. Je nach Zugangsgefäß liegt die Wahrscheinlichkeit aller therapiebedürftigen Komplikationen wie beispielsweise einer postinterventionellen Blutung bei transaxillären Interventionen bei 3,3%, bei transbrachialen bei 7% und bei transfemorale Eingriffen bei 1,7%. [3,10] Bei multimorbiden, mehrfach antikoagulierten Patienten sowie bei Eingriffen mit extremer Schleusengröße nimmt die Gefahr für postinterventioneller Zwischenfälle stark zu, auch wenn eine fachgerechte Kompression stattgefunden hat. Auch der Aspekt der verkürzten Liegezeiten und der Entlastung des Personals führt immer häufiger zum additiven Einsatz von Verschlussystemen.

Als technische Hilfsmittel für die Blutstillung sind derzeit drei verschiedene Gruppen auf dem Markt vertreten. Neben den arteriellen Verschlussystemen (AVS), welche unterteilt werden in aktive und passive Systeme, gibt es noch die manuelle Kompression unterstützende Hilfsmittel, wie Hämostasepads oder Kompressionshilfen. Diese werden also nur vorübergehend topisch eingesetzt, es verbleibt kein Fremdkörper in oder an der Punktionsstelle.

„Aktive AVS basieren auf perkutan eingebrachten Nähten (z. B. Perclose ProGlide®, Abbott Vascular GmbH) oder Fremdkörpern, die an der Gefäßwand fixiert werden und den Punktionsdefekt aktiv verschließen (z. B. Angio-Seal®, St- Jude Medical GmbH).

Passive AVS unterstützen entweder die Kompression von intravaskulär (z. B. Catalyst II® und III®, Cardiva Medical Inc.) oder fördern durch prokoagulatorische Flüssigkeiten oder Implantate die Thrombosierung des Stichkanals (z. B. ExoSeal®, Cordis Corporation; Mynx Cadence®, AccessClosure Inc.).“ [15]

Grundlagen

Bei den die Punktionsstelle verschließenden Materialien der aktiven AVS muss zwischen resorbierbaren (z. B. aus Polyglykolsäure) und nicht resorbierbaren (z. B. Clips) unterschieden werden. In beiden Fällen kommt es zu einer vorübergehenden Reaktion des Körpers auf den Fremdkörper, eine Verhärtung der Punktionsstelle ist möglich. Langzeitstudien über eine mögliche starke Vernarbung nach Applikation von beispielsweise kollagenbasierten Substanzen liegen derzeit noch nicht vor.

Je nach Hersteller ist eine Wiederpunktion des Gefäßes sofort möglich, die Gefahr einer Fremdkörper Dislokation oder schlimmstenfalls Embolisation sollte allerdings nicht unterschätzt werden.

Bei passiven AVS wird nicht die Punktionsstelle an der Arterienwand selbst verschlossen, sondern der Stichkanal. Dadurch wird die Gefahr intraluminaler eventuell stenosierender Anteile umgangen, ein Mindestgefäßlumen ist somit nicht vorgegeben. Diese Art der Verschlusssysteme gewinnt derzeit immer mehr an Bedeutung, obwohl sie sich noch in der Entwicklungs- und Testungsphase befindet.

Als Kontraindikation für die Verwendung jeglicher arterieller Verschlusssysteme gilt eine lokale Infektion der Punktionsstelle, welche per se eine Punktion dieses Gefäßes eigentlich ausschließt.

Soll ein Verschlusssystem mit intraluminalen Anteilen zur Anwendung kommen, so muss ein Mindestgefäßdurchmesser von mehr als 5mm vorliegen, da es sonst zur Stenosierung des Gefäßabschnittes kommen kann.

Somit bietet sich aktuell nur eine Punktion der A.femoralis communis für derartige AVS an.

Je nach verwendetem System ist auch eine Doppelwandpunktionstechnik ein Ausschlusskriterium für den Einsatz von beispielsweise nahtbasierten AVS.

Handelt es sich um junge Patienten, bei denen multiple Eingriffe über das gleiche Zugangsgefäß in der Zukunft nicht auszuschließen sind, sollte die Verwendung von AVS allerdings wohl abgewogen werden, da die Studienlage noch nicht ausreichend ist.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Blutungszeit durch den Einsatz von AVS stark verkürzt werden kann (manuelle Kompression 15-40 min versus 2-6 min).

„Hervorzuheben ist jedoch – und hier besteht ebenfalls Übereinstimmung mit früheren Metaanalysen –, dass das Risiko einer akuten Ischämie ausschließlich

Grundlagen

mit dem Einsatz von AVS kombiniert war und nach manueller Kompression nie beobachtet wurde (0,3% vs. 0%).“ [15]

Seit 2010 stehen von der American Heart Association Richtlinien für die Verwendung von AVS zur Verfügung. Diese sehen unter anderem vor, den Body Mass Index, die Gefäßregion, Schleusengröße sowie lokale Gefäßveränderungen in die Entscheidung für die Verwendung von AVS miteinfließen zu lassen. Außerdem wird in den Leitlinien davon abgeraten, AVS mit der Intention zu verwenden, die vaskulären Komplikationen zu senken, da die Systeme selbst Komplikationen verursachen können. [16]

Weitere Risikofaktoren, die ein Versagen des AVS bedingen können, sind Übergewicht (BMI >40), Bluthochdruck (systolisch >180 mmHg) oder eine vorausgegangene Thrombolyse, eine Thrombozytopenie (<100.000) sowie ein kalzifizierter Plaque an der Punktionsstelle. [15]

Es ist festzustellen, dass der Einsatz von aktiven AVS als elegante und praktische Alternative zur manuellen Kompression zu werten ist, sofern keine Kontraindikationen für deren Anwendung vorliegen. Passive AVS gewinnen zunehmend an Bedeutung, befinden sich aber noch in der Entwicklungsphase. AVS senken die Zeit bis zum Eintreten der Hämostase, im Bezug auf lokale Majorkomplikationen sind sie der manuellen Kompression allerdings unterlegen. [17]

2.3.6 Allgemeine Zugangsmöglichkeiten ([10], S.18-21; [18])

Mit der Weiterentwicklung der endovaskulären minimal-invasiven Behandlung von Gefäßstenosen haben sich mehrere Gefäße als Zugangsweg etabliert. Generelle Kontraindikation für die Punktion eines jeden Gefäßes stellen, wie bereits dargelegt, eine lokale Infektion, nicht korrigierbare Gerinnungsstörungen, arteriovenöse Fisteln ipsilateral sowie Aneurysmen dar. ([11], S.392)

Eindeutige Aussagen bezüglich des jeweiligen Komplikationsrisikos in Abhängigkeit vom Zugangsgefäß können nicht angegeben werden, da die diversen publizierten Studien zu unterschiedliche Endpunkte und Definitionen für Major- beziehungsweise Minor-Komplikationen nennen. Zudem handelt es

Grundlagen

sich meist um publizierte Daten bei koronaren Interventionen, welche mit wesentlich kleineren Schleusengröße (5-6F) durchgeführt werden und dadurch auch nicht dasselbe Komplikationsrisiko bergen wie Eingriffe an peripheren Gefäßen oder gar Abgangsgefäßen der Aorta. Aktuelle Meta-Analysen in diesem Fachbereich beschäftigen sich mit dem Vergleich des transfemorale und des transradiale Zugangs für koronare Angiographien oder PCI. Die Ergebnisse dieser Studien werden im Diskussionsteil der Arbeit dargelegt.

Für eine Punktion im Bereich der unteren Extremität stehen die A.femoralis communis sowie die A.poplitea zur Verfügung.

Die Punktion der großlumigen A.femoralis communis bietet sich für nahezu alle zu intervenierenden Gefäßabschnitte an, je nach Lokalisation der Okklusion beziehungsweise Stenose geschieht die Punktion dann in antegrader oder retrograder Technik. Es sollte immer die Extremität punktiert werden, die weniger Symptome einer pAVK aufweist. Mit Hilfe der sogenannten Cross-over-Technik kann dann auf die symptomatische Seite gewechselt werden.

Die retrograde transfemorale PTA wird für ipsilaterale Interventionen an proximalen und medialen Anteilen der A. iliaca communis sowie A. iliaca externa herangezogen.

Eine antegrade Punktion stellt sich technisch schwieriger dar als die retrograde Punktion, unter anderem wegen einer erschwerten Ausrichtung der Nadel bei adipösen Patienten. Liegen behandlungsbedürftige Gefäßläsionen distal der A. femoralis communis vor und ist zudem aufgrund einer stark gewundenen oder verkalkten Aorta oder einem extremen Kinking der A. iliaca communis ein Cross-over nicht möglich, so wird die PTA in antegrader Punktionstechnik durchgeführt.

Eine Punktion der asymptomatischen Seite mit Überkreuzen auf die andere Extremität (Cross-over-Technik) wird angewendet bei Stenosen bzw. Okklusionen der distalen A. iliaca externa, der A. femoralis communis sowie der A. poplitea. Limitierend für dieses Vorgehen ist auch hier ein starkes Kinking der A. iliaca communis sowie eine stark kalzifizierte oder gewundene Aorta.

Die Studienlage für die transfemorale Punktion ist durch die jahrelange Expertise am besten belegt, sie gilt als Goldstandard.

Grundlagen

Liegt ein Verschluss der A.femoralis superficialis kombiniert mit einer nicht passierbaren Stenose der A.femoralis communis vor oder war die antegrade Punktion letzterer frustan, so kann alternativ eine retrograde Punktion der A. poplitea erfolgen.

Diese wird auf Höhe der Fossa intercondylaris, entsprechend dem ersten Poplitealsegments, von medial in Bauchlage punktiert. Die Punktion der A. poplitea sollte immer unter sonographischer Kontrolle erfolgen, um das Risiko der Verletzung von Nachbarstrukturen zu minimieren. Eine Kontraindikation für dieses Vorgehen stellen damit Patienten dar, die nicht in Bauchlage gelagert werden können. Zudem sollte nach dem Eingriff wegen der Gefahr eines Poplitealhämatoms keine Heparinisierung stattfinden.

Im Bereich der oberen Extremität stehen drei Punktionsgefäße zur Verfügung. Generell gilt hier, dass die linke Extremität bei Interventionen im Bereich der Aorta oder in tieferen Etagen bevorzugt punktiert werden sollte, da bei einer Punktion der rechten Seite alle drei das Gehirn versorgende Arterien passiert werden müssen und somit das Risiko einer Thrombembolie deutlich höher ist.

Die linke A.axillaris bietet sich als einfacher Zugangsweg zur Aorta descendens an, allerdings nur im Falle einer frustanen oder kontraindizierten Punktion der A.femoralis communis. Die A.axillaris wird in Abduktionsstellung (mindestens 90°) des Arms in der lateralen Achselfalte punktiert. Hier kreuzt sie den lateralen Humeruskopf, den man sich bei der postinterventionellen Kompression als hartes Widerlager zu Nutzen macht. Eine Gefahr stellt die mögliche Verletzung des Plexus brachialis mit erheblichen postinterventionellen Beschwerden dar.

Obwohl sie ein viel geringeres Gefäßlumen aufweist, kann alternativ zu den bisher genannten Gefäßen auch die A.radialis als Zugang genutzt werden. Hier ist vor einer Punktion der Allen-Test unabdingbar, um eine ausreichende Versorgung der Hand, im Falle einer postinterventionellen Okklusion der A.radialis, über die A.ulnaris sicherzustellen. Das geringere Gefäßlumen kann mit einer erhöhten Gefahr für Gefäßspasmen einhergehen, mit zunehmender Kathetergröße steigt dieses Risiko. [19] Zu einem Gefäßspasmus kommt es in 10-20% der Punktionen, in 2-5 % dieser Fälle führt dies zu einem Wechsel auf

Grundlagen

einen anderen Gefäßzugang. [20] Die Gefährdung anderer, beispielsweise nervaler Strukturen ist dafür aber viel geringer. Die Kompression erfolgt auch hier gegen ein gutes Widerlager, Nachblutungen sind durch die oberflächliche Lage der Arterie schneller sichtbar. Aufgrund des geringeren Gefäßlumens ist die Schleusengröße auf 6F limitiert, beziehungsweise mit dem geringsten Komplikationsrisiko behaftet. Die post-interventionelle Okklusionsrate, welche meist asymptomatisch verläuft, aber eine spätere Verwendung der A. radialis limitiert, liegt bei Verwendung von 6 F Schleusen bei 5%, bei 5 F Schleusen bei 1%. [20] Da am Unterarm eine Zwei-Gefäß-Versorgung (A.radialis und A.ulnaris) vorliegt, bleibt eine totale Okklusion der A.radialis meist wegen fehlender Klinik unbehandelt, allerdings handelt es sich dabei um einen nicht unerheblichen iatrogenen zugeführten Schaden.

Stark gewundene Gefäßabschnitte im Bereich der A. subclavia wie auch der Aorta können das Vorschieben des Katheters erschweren und so zu frustrierten Eingriffen führen. Eingriffe im infrainguinalen Stromgebiet sind über diesen Zugang aufgrund der Distanz nicht zu erreichen. Zudem macht dieser Zugangsweg keinen Sinn, wenn das Einführen größerer Interventionsmaterialien wie beispielsweise ein Embolieprotektionssystem nötig ist, da dies wegen des geringeren Gefäßlumens zum Auftreten von Gefäßspasmen führen kann.

Schließlich bietet sich noch die bereits dargestellte Punktion der A.brachialis an. Dies kann in retrograder wie auch antegrader Weise, je nach zu behandelndem Gefäßabschnitt, durchgeführt werden. Eine Gefahr stellt hier die Verletzung des N.medianus sowie des N.radialis dar, welche sich beide in enger Nachbarschaft zur Arterie befinden. Ebenso wie bei der A.radialis kann es zu Gefäßspasmen kommen, eine vorübergehende Pulsabschwächung der A.brachialis kann nach zu intensiver lokaler Betäubung auftreten. Auch wenn die vaskuläre Komplikationsrate im Vergleich zur Punktion der A. radialis höher ist, ermöglicht die A. brachialis aufgrund eines größeren Gefäßdurchmessers das Einführen größerer Schleusen, was das Vorschieben in betroffene Gefäßabschnitte deutlich erleichtert und somit das Risiko einer frustrierten Intervention minimiert. Dieser Zugangsweg wird bei Vorliegen von steilabgehenden Nieren- und Mesenterialarterien, Stenosen im Bereich der Femoralisgabel, Bypassstenosen

Grundlagen

sowie schwer oder nicht punktierbarer A. femoralis, zum Beispiel im Rahmen von Beckentraumata, gewählt. [21]

Da die A.brachialis das Gefäß ist, aus dem später A.radialis und A.ulnaris hervorgehen, kann eine totale postinterventionelle Okklusion der A.brachialis mit einer infausten Prognose für den betroffenen Arm verbunden sein.

Zugangsgefäß	Vorteile	Nachteile
A. Femoralis	<ul style="list-style-type: none"> • Hoher Erfahrungsschatz • Leicht zu erlernen • Schleusengröße bis 8F möglich • Kürzere Interventionszeit • Geringere Durchleuchtungszeit • Verwendung von arteriellen Verschlusssystemen möglich (Kosten!) 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhte Blutungsgefahr • Erhöhte vaskuläre Komplikationen • Erschwerte Bedingungen bei erhöhtem BMI • Erhöhte Personal- und Klinikkosten • Immobilisation für mind. 12 Stunden
A. Radialis	<ul style="list-style-type: none"> • Seltener vaskuläre oder nervale Komplikationen • Geringeres Blutungsrisiko • Wegen Zwei-Gefäßversorgung keine Ischämie im Falle einer Okklusion • Keine Liegezeit • Erhöhter Patientenkomfort • Geringere Personal- und Klinikkosten 	<ul style="list-style-type: none"> • Zugang bei pathologischen Allen-Test nicht möglich • Im Falle einer Okklusion Verlust eines möglichen Bypass-Gefäßes • Geringeres Gefäßlumen: max. Schleusengröße 6F • Gefahr des Gefäßspasmus und damit der frustranen Intervention • Schwerer zu erlernen • Längere Interventions- und Durchleuchtungszeiten
A. Brachialis	<ul style="list-style-type: none"> • Schleusen bis 8F möglich • Geringes Blutungsrisiko • Keine Liegezeit • Erhöhter Patientenkomfort • Geringere Personal- und Klinikkosten 	<ul style="list-style-type: none"> • Schädigung des N. Medianus möglich • Gefahr der Ischämie bei Okklusion wegen Eingefäßversorgung • Schwerer zu erlernen • Längere Interventions- und Durchleuchtungszeit

Tabelle 1: Vor- und Nachteile der verschiedenen Zugangsgefäße

3 ZIELSETZUNG

In einer retrospektiven Analyse sollten die Komplikationsraten von transbrachial durchgeführten Eingriffen verglichen werden mit Daten einer gleichgroßen Vergleichsgruppe mit transfemoralem Zugang. An diesen Kollektiven sollte untersucht werden, welche Gefäßregionen vornehmlich behandelt wurden und welche Materialgrößen zum Einsatz kamen, um die grundsätzlichen technischen Möglichkeiten der beiden Zugänge ermitteln und vergleichen zu können. Als Analysezeitraum sollten die Jahre 2006 – 2013 dienen. Die auftretenden Komplikationen wurden unter anderen unterteilt in Hämatom, Dissektion, Pseudoaneurysma und thrombotischer Verschluss beziehungsweise periphere Embolisation; außerdem wurde dokumentiert, ob es sich um eine Major- oder Minor-Komplikation handelte. Um den transbrachialen mit dem transfemoralem Zugang noch besser vergleichen zu können, wurden ferner die Eingriffszeit in Minuten und das Dosisflächenprodukt in $\text{cGy} \cdot \text{cm}^2$ bestimmt. Schließlich wurde zudem Rücksicht genommen auf kardiovaskuläre Risikofaktoren, unter anderem Diabetes mellitus, Adipositas oder Nikotinabusus.

Die A.brachialis wird derzeit noch als sekundäre Zugangsoption angesehen, mitunter weil das geringere Lumen nur wenig Interventionsspielraum lässt und es eines erfahrenen Operateurs bedarf, um eine Angioplastie über diesen Zugang sicher durchführen zu können. Der Zugang über dieses Gefäß ist aber oft die einzige Möglichkeit, zum Beispiel bei Patienten mit schweren Verkalkungen oder Stenosen im Bereich der A.femoralis communis und bietet zudem einen höheren Patientenkomfort.

4 MATERIAL UND METHODEN

4.1 Datenerhebung

4.1.1 Indikationen

Wie in der Einleitung bereits geschildert stellen atherosklerotisch veränderte Gefäße die Hauptindikation für angioplastische Eingriffe dar. Dabei wurden sowohl Eingriffe an der peripheren Becken-Bein-Strombahn als auch an den Viszeralgefäßen berücksichtigt. Letztere umfassten zudem auch Stenteinlagen im Bereich von Aneurysmen.

In einer interdisziplinären Sitzung wurde patientenbezogen unter Angiologen, Gefäßchirurgen und Radiologen mit Hilfe der deutschen S3-Leitlinie [8] entschieden, welche Behandlung erfolgen sollte und gegebenenfalls die Indikation für eine endovaskuläre Intervention gestellt.

Die Wahl des Zugangsweges, sprich ob transfemoral oder transbrachial, oblag dem Interventionalisten.

4.1.2 Einschlusskriterien

Für die Aufnahme in das Studienkollektiv war entscheidend, dass ein therapeutischer Gefäßeingriff durchgeführt wurde. Somit wurden rein diagnostische Angiographien exkludiert.

Die Gruppe, aus der die Patienten für diese Studie gewählt wurden, umfasste somit alle endovaskulär behandelten Patienten des Institutes für Klinische Radiologie der Ludwig-Maximilians-Universität München, welche in den Jahren 2006 – 2013 am Standort Innenstadt und damit am Gefäßzentrum der LMU behandelt wurden. Durchschnittlich entspricht dies ca. 600 Patienten pro Jahr.

Einschlusskriterien waren somit:

1. Eine Indikation zur endovaskulären Behandlung peripherer oder viszeraler Arterien, gleich welche Pathologie zugrunde lag
2. Unterzeichnete Einverständniserklärung für den Eingriff
3. Zustimmung zur manuellen Kompression der Punktionsstelle mit damit verbundener prolongierter Immobilisation

4.1.3 Ausschlusskriterien

Aus beiden Gruppen ausgeschlossen wurden Patienten, die einer reinen Embolektomie oder intravasalen Lysen unterzogen wurden und solche, die postinterventionell ein Gefäßverschlussystem erhielten. Es wurden somit ausschließlich Patienten mit manueller Kompression zur Blutstillung in die Auswertung eingeschlossen, da bislang für den Zugang über die A. brachialis keine Verschluss-Systeme verfügbar sind. Ferner wurden kombinierte Eingriffe über die A.brachialis und A.femoralis aus dem Studienkollektiv ausgeschlossen. Zudem konnten Patienten mit Jodallergie oder solche, die eine Verwendung ihrer Daten ablehnten, nicht in die Studie mit aufgenommen werden.

4.1.4 Erfasste Parameter

Soweit aus der elektronischen Krankenakte des Klinikums eruierbar, wurde für jeden Patienten erfasst, ob dieser unter Hypertonie, Hypercholerinämie oder Adipositas litt. Letztere wurde festgelegt als BMI über 30. Zudem wurde vermerkt, ob ein Diabetes mellitus vorlag, ferner welcher Subtyp.

Im Rahmen der Suchtanamnese wurde ein (Ex-) Nikotinkonsum, wenn möglich mit Angabe der Pack-years, erfasst.

Im Bezug auf den Eingriff wurden Eingriffsdauer, Punktionsseite und verwendete Schleusengröße in French festgehalten.

Das Dosisflächenprodukt wurde ebenfalls für beide Gruppen dokumentiert.

Das Patientenkollektiv wurde in Abhängigkeit vom behandelten Gefäßsegment in sieben Subgruppen unterteilt:

- Supraaortale
- viszerale
- iliacale
- infrainguinale Eingriffe

sowie kombinierte Interventionen im

- iliacal-infrainguinalen
- viszeral-iliacalen

Material und Methoden

- supraaortal-viszeral-iliacalen Stromgebiet.

Schließlich wurde noch festgehalten, ob es sich um eine einmalige Intervention handelte oder ob der Patienten mehrmals einen Zugang über das gleiche Gefäß erhalten hatte. Diese Differenzierung war besonders in der statistischen Auswertung relevant.

4.1.5 Allgemeine Eingriffsbeschreibung

Vor jedem Eingriff wurden die Patienten aufgeklärt und es musste eine unterschriebene Einverständniserklärung vorliegen.

Nach sterilem Abdecken sowie Desinfektion des betreffenden Hautareals wurden ein Lokalanästhetikum (Scandicain, transfemorale Gruppe (TF) 20 ml 1%ig, transbrachiale Gruppe (TB) 5 ml 2%ig) injiziert und die Arteria brachialis beziehungsweise A.femoralis in Doppelwandpunktions- und Seldinger Technik mit einer Hohlneedle (Punktionsnadel 18 Gauge, Firma Peter Pflugbeil GmbH, Zorneding, Deutschland) punktiert (siehe 2.2.3, 2.2.5 & 2.2.6).

Sodann wurde in der TF-Gruppe der 0,035 Inch hydrophile Führungsdraht (Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ, USA) in das Gefäßsystem eingeführt und seine Lage unter Durchleuchtung kontrolliert. Anschließend wurde die Hohlneedle entfernt und unter fluoroskopischer Kontrolle eine Schleuse eingelegt (ohne Markierung von Pinnacle Destination, Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ; mit Markierung von Cordis Corporation, Miami Lakes, Florida, USA; Crossover 45cm, antegrad 10cm, 4-8F) In der TB-Gruppe wurden ein Führungsdraht mit 0,018 Inch sowie primär eine 4F Schleuse verwendet (Check-Flo Performer Introducer Set, Cook Medical, Bloomington, IN, USA). Anschließend wurde auf eine 90cm lange Schleuse mit zumeist 6F gewechselt (Destination, Terumo Medical Corporation, Somerset, NJ), eine Lagekontrolle erfolgte unter Durchleuchtung. Das verwendete Kontrastmittel (Solutrast 300, Iopamidol 300mg/ml, Bracco Imaging Deutschland GmbH, Konstanz, Deutschland) wurde mit Kochsalzlösung entsprechend verdünnt.

Für Eingriffe über die A.brachialis wurden Ballonkatheter mit einer Schaftlänge zwischen 130 und 150cm der Marken EV3, Biotronik oder Boston Scientific verwendet. Stents stammten von der Firma Biotronik oder IDEV. Dabei

Material und Methoden

handelte es sich sowohl um selbstexpandierbare Stents aus Nitinol als auch um ballon-expandierbare Stents aus Cobalt-Chrom-Legierungen.

Für transfemorale Interventionen betrug die Schaftlänge der Ballonkatheter bei Crossover-Eingriffen 130-150cm, bei antegrad durchgeführten Interventionen 80-90cm. Die Hersteller waren auch hier EV3, Biotronik oder Boston Scientific.

Nach Entfernung sämtlichen Kathetermaterials wurde die Punktionsstelle mindestens 15 Minuten manuell komprimiert. Sobald die Blutung gestoppt war, wurde ein Druckverband für den Verbleib von 24 Stunden angelegt. Zudem wurden die Patienten in der TF-Gruppe für 24 Stunden immobilisiert, die Patienten in der TB-Gruppe für 2 Stunden.

Außerdem wurden alle Patienten darauf aufmerksam gemacht, sich bei extremer Schwellung, erneuter Blutung oder Parästhesien umgehend wieder vorzustellen.

Während des Eingriffs wurden die Patienten heparinisiert. Zu Beginn der Intervention wurden 5.000 IE Heparin appliziert, nach zwei Stunden weitere 2.500 IE. Eine Kontrolle der Heparin-Wirkung, beispielsweise durch Bestimmung der Activated Clotting Time (ACT), erfolgte nicht.

4.1.6 Medikamentöse Vor- und Nachbehandlung

Eine vorbestehende Blutverdünnung mit oralen Antikoagulanzen wie z.B. Cumarin- oder Warfarin-Derivaten wurde vor dem geplanten Interventionstermin abgesetzt und durch die subcutane Injektion von niedermolekularem Heparin überbrückt, bis ein INR-Wert von $\leq 1,5$ erreicht war.

Eine bestehende Medikation mit ASS wurde periinterventionell nicht unterbrochen. Hatte der Patient diese Medikation prophylaktisch abgesetzt, so wurde einmalig 500mg ASS intravenös appliziert, um sofort wieder einen Spiegel zu erreichen.

Die postinterventionelle Dauermedikation erfolgte mit Thrombozytenaggregationshemmern (ASS 100mg/d lebenslang), bei zusätzlicher Stentimplantation oder der Anwendung von medikamentenbeschichtetem Material wurde eine duale Thrombozytenaggregationshemmung durch zusätzliche Gabe von Clopidogrel eingesetzt: Die Patienten erhielten in diesen Fällen eine Ladedosis von 300 mg Clopidogrel per os. Ab dem zweiten Tag wurde diese Dosis auf 75 mg reduziert.

Material und Methoden

Wurde ein nichtbeschichteter, also non-drug-eluting, Stent eingesetzt, so wurde diese Therapie über einen Monat, bei beschichteten drug-eluting Stents oder auch Ballons über drei Monate verordnet.

Nahm der Patient schon vor dem Eingriff einen Vitamin-K-Antagonisten, so wurde dieser postinterventionell wieder aufgesättigt. Auf eine Clopidogrel-Gabe wurde in diesen Fällen verzichtet, eine zusätzliche ASS-Gabe erfolgte nur, wenn ein Stent appliziert oder drug-eluting Material verwendet wurde.

4.1.7 Aufgeführte Komplikationen

Kontrastmittelabhängige Komplikationen wie allergische Reaktionen sind von interventionsbedingten zu differenzieren und wurden deshalb nicht in die Auswertung der studienassoziierten Komplikationen aufgenommen.

In der Studie wurde unterschieden zwischen Major- und Minor-Komplikationen. Dabei wurde jeglicher Zwischenfall, der zu einer Verlängerung des geplanten Krankenhausaufenthalts führte, aufgrund dessen ein weiterer Eingriff von Nöten war oder der zu bleibenden Schäden geführt hat, als Major-Komplikation gewertet.

Zu den Minor-Komplikationen zählten unter anderem

- Hämatom
- Periphere Embolisation
- Pseudoaneurysma, welches durch sonographische Kompression behandelt werden konnte, und eine nicht flussrelevante Dissektion
- Nicht Hb-wirksame Blutung

Eine schmerzende Punktionsstelle sowie reversible Parästhesien wurden protokolliert, allerdings nicht zur Gesamtkomplikationsrate miteingerechnet.

Für die Erhebung dieser Daten wurde jeder Patient am ersten postinterventionellen Tag einer engmaschigen Nachuntersuchung unterzogen. Diese umfasste neben der Inspektion der Punktionsstelle eine Erhebung des Pulsstatus sowie des ABI (Ankle-Brachial-Index), eine duplexsonographische Kontrolle des punktierten Gefäßes sowie einen neurologischen Status, um etwaige Nervenläsionen oder Insulte zu erfassen.

4.1.8 Entscheidungskriterien für Eingriffsart

Durch Zusammenarbeit von Angiologen, Gefäßchirurgen und Radiologen wurde mit Hilfe der in 2.1.2, 2.1.3 sowie 2.2.1. erörterten Richtlinien entschieden, ob die Behandlung des betroffenen Gefäßes medikamentös, mithilfe einer endovaskulären minimal-invasiven Angioplastie oder durch einen gefäßchirurgischen Eingriff erfolgen sollte.

Bezüglich der Therapie der Claudicatio intermittens sind die primären Erfolge einer konservativen (siehe 2.1.2) und der einer interventionellen Behandlung langfristig gleich. Allerdings findet eine interventionelle Behandlung erst bei Versagen der konservativen Therapie oder erhöhtem Leidensdruck des Patienten statt.

Eine chirurgische Therapie ist allerdings unumgänglich bei langstreckigen Verschlüssen der Becken- und Oberschenkelarterien und solchen der A.femoralis communis sowie bei kombinierten Stenosen der A.profunda femoris und ipsilateraler A.femoralis superficialis. Im Anschluss an die Behandlung dieser Gefäßläsionen ist auch hier eine konservative Anschlusstherapie sinnvoll. [4]

Die Therapie der kritischen Extremitätenischämie orientiert sich ebenfalls an den S3-Leitlinien sowie den TASC II Kriterien. Diese differenzieren zwischen chirurgischer oder endovaskulärer Behandlung der Extremitätenischämie. Die endovaskuläre respektive minimalinvasive Therapie ist zu bevorzugen, wenn „kurz- und langfristig die gleiche symptomatische Verbesserung erzielt werden kann.“ ([4], S.74)

Die chirurgische Behandlung ist allerdings vorzuziehen, wenn beispielsweise die Femoralisgabel betroffen ist.

War die Entscheidung für eine endovaskuläre Therapie der Gefäßläsion gefallen, so stellte sich für den behandelnden Radiologen die Frage, welcher Zugangsweg gewählt werden sollte.

Die Vor- und Nachteile sowie Risiken der einzelnen arteriellen Punktionsstellen wurden bereits in 2.3.6 dargelegt. Handelte es sich um Eingriffe im viszeralem Stromgebiet, so war der Abgangswinkel des Zielgefäßes ausschlaggebend für die Zugangswahl.

Neben eventuell bestehenden Gefäßanomalien wurde hierbei auf individuelle Vorerkrankungen und Vorbehandlungen Rücksicht genommen, um etwaige

Material und Methoden

Kontraindikationen für eine Punktion zu erfassen (zum Beispiel bestehender AV-Shunt als Kontraindikation einer ipsilateralen Punktion der A. brachialis oder ein Cross-over Bypass als Kontraindikation für die ipsilaterale Punktion der A. femoralis).

Neben diesen Parametern wurde in Abhängigkeit der Ergebnisse aus Pulsstatus, Duplex-Sonographie und eventuell vorliegender Magnetresonanztomographie das für den Patienten beste Zugangsgefäß gewählt.

4.2 Datenanalyse

Alle interventionsbezogenen Daten wurden aus den OP-Berichten, die im klinikeigenen Informationssystem LAMP abgespeichert wurden, sowie aus dem Protokollbuch der medizinisch technischen Assistenten der Radiologie gesammelt.

Ebenfalls über LAMP konnte auf die angiologischen Nachuntersuchungen und Entlassungspapiere der Patienten zugegriffen werden.

Für Alter, Dosisflächenprodukt, Pack-years und Ähnliches wurde der Mittelwert, Median sowie die Standardabweichung berechnet als auch auf Normalverteilung getestet.

Mit Hilfe von SPSS 21 (Statistical package for the social sciences; IBM SPSS, Version 21.0, IBM North America, New York, USA) für Microsoft Windows wurde die statistische Auswertung der Daten vorgenommen.

Um festzustellen, ob es einen Zusammenhang zwischen bestimmten Risikofaktoren und dem Auftreten einer Komplikation gab, wurden der Fisher-Test sowie der χ^2 -Test für alle kategorialen Daten angewendet.

Ebenfalls mit Hilfe des Fisher-Tests wurde überprüft, ob ein signifikanter Unterschied in den beiden Gruppen hinsichtlich der Komplikationsraten vorliegt. Als statistisch signifikant wurde ein $p < 0,05$ festgelegt.

Für die Testung auf signifikante Unterschiede der nicht-kategorialen Daten wurde der T-Test verwendet.

Material und Methoden

Für die statistischen Analysen wurde das Patientenkollektiv ferner unterteilt in folgende vier Subgruppen:

Gruppe 1: Einmalig interveniert

1a) über A.brachialis

1b) über A.femoralis

Gruppe 2: mehrmalige Interventionen über A.brachialis

Gruppe 3: mehrmalige Interventionen über A.femoralis

Somit wurden die Daten der Gruppe 1 als unverbunden betrachtet, die der Gruppen zwei und drei als verbundene Stichproben.

In einer weiteren Auswertung wurde das gesamte Kollektiv in Abhängigkeit vom Alter zum Interventionszeitpunkt in 7 Subgruppen unterteilt und das Auftreten von Komplikationen betrachtet.

5 ERGEBNISSE

5.1 Ergebnisse der transbrachialen Interventionsgruppe

5.1.1 Patientenkollektiv

Die transbrachiale Gruppe umfasste 150 Patienten, 112 Männer und 38 Frauen. Der Altersdurchschnitt lag bei $66,28 \pm 10,05$ Jahren.

In Tabelle 2 ist die Verteilung der Risikofaktoren aufgeführt. Von Hypertonus und Hypercholesterinämie waren mehr als 50% des Kollektivs betroffen.

Risikofaktor	Anzahl der Patienten	Prozentualer Anteil
Hypertonus	121	80,67%
Hypercholesterinämie	100	66,67%
Adipositas	23	15,33%
Diabetes mellitus I	6	4,00%
Diabetes mellitus II	58	38,67%
Aktiver Raucher	51	34,00%
Ex-Raucher	48	32,00%

Tabelle 2: Verteilung der Risikofaktoren in der transbrachialen Gruppe

Aus Tabelle 3 sind die behandelten Gefäßregionen zu entnehmen. Die Eingriffe im iliacaalen und iliacaal-infrainguinalen Gefäßbereich dominierten.

Interventionsgebiet	Anzahl der Patienten	Prozentualer Anteil
Supraaortal	14	9,33%
Viszeral	18	12,00%
Viszeral-iliacaal	1	0,67%
Iliacaal	57	38,0%
Iliacaal-Infrainguinal	36	24,00%
Infrainguinal	18	12,00%
Supraaortal-viszeral-iliacaal	1	0,67%
Frustran	5	3,33%

Tabelle 3: Verteilung der Patienten auf die intervenierten Gefäßgebiete

Die frustranen Interventionen waren zweimal ($\cong 1,33\%$) bedingt durch eine vollständig okkludierte A.subclavia, ein anderes Mal ($\cong 0,67\%$) lag ebenfalls eine stark stenosierte A.subclavia vor, was nach Einlegen der Schleuse zu progredienten Parästhesien in den Fingern und dadurch zum Abbruch führte. Bei einem ($\cong 0,67\%$) Patienten kam es zu einem Gefäßspasmus und einmal ($\cong 0,67\%$) konnte über den transbrachialen Zugang nicht erfolgreich dilatiert werden, sodass die Intervention abgebrochen wurde.

Ergebnisse

Bei drei Patienten lieferte die Intervention über die A.brachialis kein ausreichend befriedigendes Ergebnis (Verbleib einer Reststenose, welche nicht weiter von apikal erreicht werden konnte), sodass in diesen drei Fällen noch in derselben Sitzung über die A.femoralis interveniert wurde, um das Ergebnis zu optimieren. Diese Vorfälle wurden nicht zu den frustranen Eingriffen gezählt, da eine primäre Behandlung sowie das Erreichen der Läsion möglich war, sie unterstreichen aber die Limitationen dieses Zugangs.

Die Abbildung 5 stellt die Verteilung der Schleusengrößen dar, die in der transbrachialen Gruppe verwendet wurden.

Bei 74,7% der Patienten wurde mit einer Schleusengröße von 6 F interveniert, lediglich 20% wurden über eine kleinere Zugangsgröße behandelt. Interessant ist jedoch, dass in 8 Fällen ($\approx 5,3\%$) sogar Schleusen der Größen 7F und 8F zum Einsatz kamen. Diese Schleusengrößen haben laut Fachliteratur aufgrund ihres größeren Durchmessers ein deutlich höheres Risiko für lokale Gefäßwandschädigungen. Trotzdem kam es lediglich bei einer Intervention mit einer 7F Schleuse zu einem nicht operationspflichtigen Pseudoaneurysma, entsprechend einer Minor-Komplikation (siehe 5.1.2).

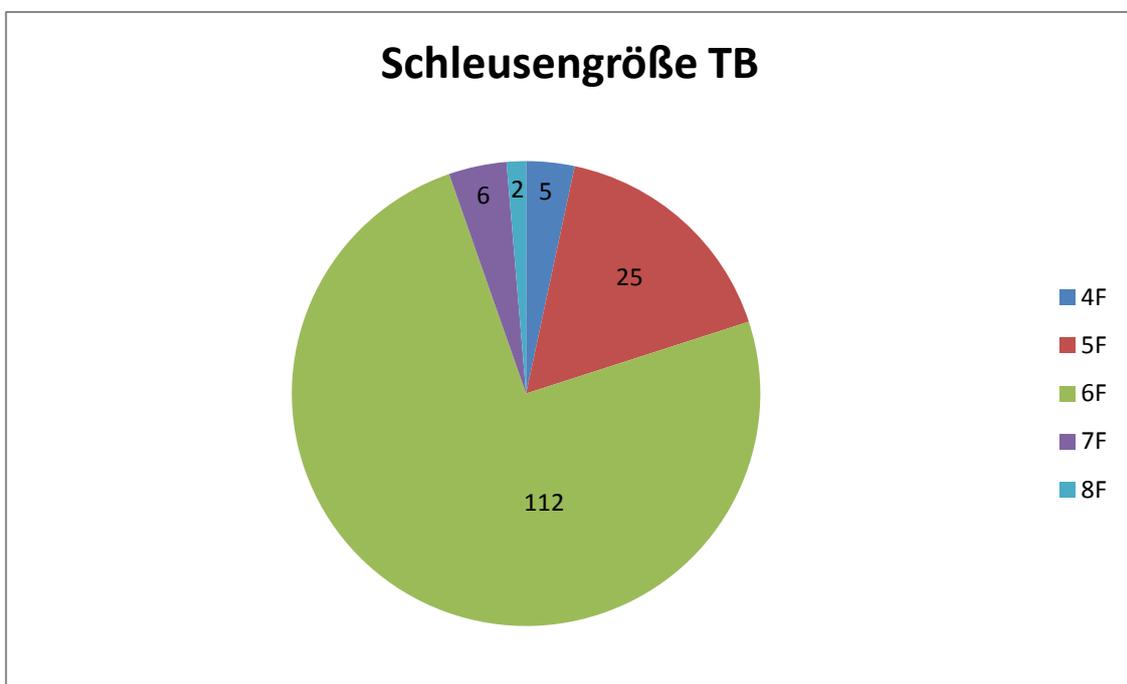


Abbildung 5: Kreisdiagramm der Schleusengrößen in der transbrachialen Gruppe

Es wurde neunmal der rechte Arm und 141 Mal der linke Arm punktiert. Gründe für die Punktion der rechten Seite waren in drei Fällen ($\approx 2\%$) eine Dialysefistel und in sechs Fällen ($\approx 4\%$) ein bekannter Subclaviaverschluss der Gegenseite.

Ergebnisse

Trotzdem gab es in unserem Kollektiv weder bei dem Zugang über die rechte noch über die linke A.brachialis einen cerebralen Infarkt oder eine transiente ischämische Attacke (TIA) zu verzeichnen.

5.1.2 Komplikationen

In der TB Gruppe traten 4 Major Komplikationen ($\triangleq 2,67\%$) auf, diese waren also sekundär interventionspflichtig. Es handelte sich hierbei um drei thrombotische Verschlüsse der A.brachialis sowie ein infrafasiales Hämatom, welche operativ behandelt werden mussten.

Bei einer dieser drei Patientinnen war eine vorbestehende Subclaviastenose bekannt, die im Rahmen des Eingriffes gestentet werden musste. Durch das retrograd durchgeführte Stenting dieses Gefäßes kommt eine Embolisation in Betracht. Die Patientin war ausreichend heparinisiert (7500 IE wegen geplanter Intervention an viszeralen Gefäßen), allerdings dauerte der Eingriff länger als zwei Stunden.

Für die beiden anderen thrombotischen Gefäßverschlüsse ist bedauerlicherweise kein fassbarer Grund bekannt, Punktion und Zugangsweg waren völlig unproblematisch.

Ein infrafasiales Hämatom musste wegen Kompartementsyndrom ebenfalls operativ saniert werden. Bei dieser Patientin musste zu Beginn der Intervention, welche mit einer 4 F Schleuse durchgeführt wurde, eine aufgrund von schwerer Atherosklerose stenosierte A.axillaris gestentet werden, wobei sich der Stent allerdings primär nicht entfaltete.

Während des Eingriffs kam es zu einer Embolisation in den Unterarm, die allerdings nicht flussrelevant war, die Faustschlussprobe war unauffällig.

Zudem waren die extrem dünnkalibrigen Gefäße (Durchmesser der A.brachialis 2,5mm) zu fein für die eingesetzte Schleuse. Postinterventionell kam es zu Nachblutungen, welche aufgrund der schlechten, atherosklerotischen Gefäßsituation operationspflichtig wurde.

Dies entspricht einer Major-Komplikations-Rate von 2,67% im Bezug auf das transbrachiale Kollektiv.

Bei den 150 Patienten kam es zudem zu 21 Minor-Komplikationen ($\triangleq 14,0\%$).

Ergebnisse

Postinterventionell fielen 3 Pseudoaneurysmen auf, die durch sonographische Kompression von durchschnittlich 20 Minuten [Min;Max \pm 10;20min] verschlossen werden konnten.

Desweiteren kam es zu 18 nicht behandlungsbedürftigen Hämatomen, davon 3 in Verbindung mit einem Pseudoaneurysma. Auch diese wurden sonographisch komprimiert, was durchschnittlich 50 Minuten dauerte [Min;Max \pm 20;90min].

Nach sonographischer Kompression eines der oben genannten Pseudoaneurysmen in Verbindung mit einem Hämatom kam es nach der Kompression zu Ausfallerscheinungen des Nervus medianus. Direkt postinterventionell war die Patientin beschwerdefrei gewesen. Glücklicherweise waren die Nerven ausfallerscheinungen sowie die Parästhesien im Bereich des Daumen, Zeige- und Mittelfingers rückläufig.

Es zeigte sich, dass die Gefahr für eine Minor-Komplikation in der viszeralen (6 von 18 Patienten; \pm 33,33%) und iliacaal-infrainguinalen (9 von 36; \pm 25%) Gruppe am höchsten war.

Die Komplikationsraten sind den Tabellen 12 und 13 (Abschnitt 5.3) zu entnehmen, die zudem die beiden Gruppen TB und TF gegenüberstellen.

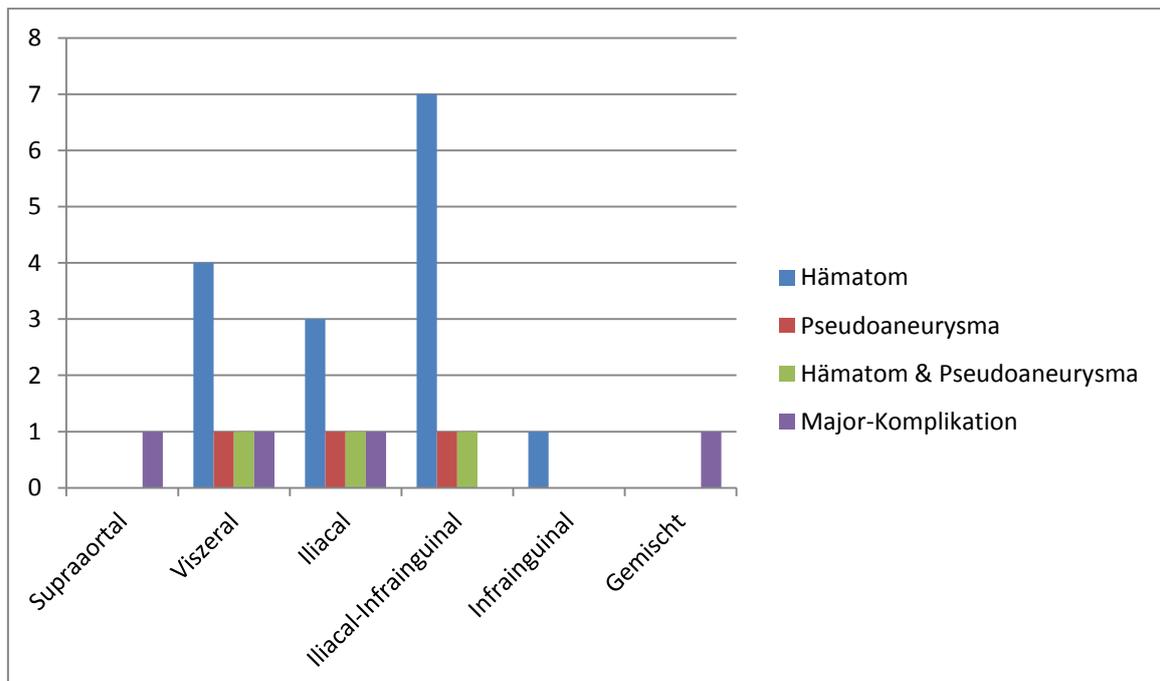


Abbildung 6: Verteilung der Komplikationen auf die Gefäßregionen

Ergebnisse

Sechs Patienten hatten vorübergehende Beschwerden aufgrund von Druckschmerz oder Parästhesien.

So kam es bei drei Patienten zu Parästhesien, welche einmal einen Interventionsabbruch erzwangen, im postoperativen Verlauf bildeten sich diese allerdings bei allen wieder vollständig zurück.

Außerdem war bei drei Patienten postinterventionell ein Druckschmerz im Bereich der Punktionsstelle zu beobachten. Ein Patient entwickelte periinterventionell Vasospasmen, die unter Nitrogabe aber unter Kontrolle waren.

Da es sich bei diesen sechs aufgeführten Fällen um subjektive Empfindungsstörungen handelte, die mit neurologischen Untersuchungen nicht verifizierbar und des weiteren alle im Verlauf regredient waren, sollen sie hier lediglich der Vollständigkeit halber erwähnt werden, erhalten aber in der statistischen Auswertung keinerlei Bedeutung und werden auch nicht in die Gruppe der Minor-Komplikationen aufgenommen,

Minor-Komplikationen	TB	%	Schleusengröße
Hämatom	15	10%	4x5F; 11x6F
Pseudoaneurysma	3	2%	1x7F; 2x6F
Pseudoaneurysma & Hämatom	3	2%	6F

Tabelle 4: Übersicht der Minor-Komplikationen der transbrachialen Gruppe

Major-Komplikationen	TB	%	Schleusengröße
Thromb. Verschluss	3	2%	6F
Intrafasziales Hämatom	1	0,67%	4F

Tabelle 5: Übersicht der Major-Komplikationen der transbrachialen Gruppe

Ergebnisse

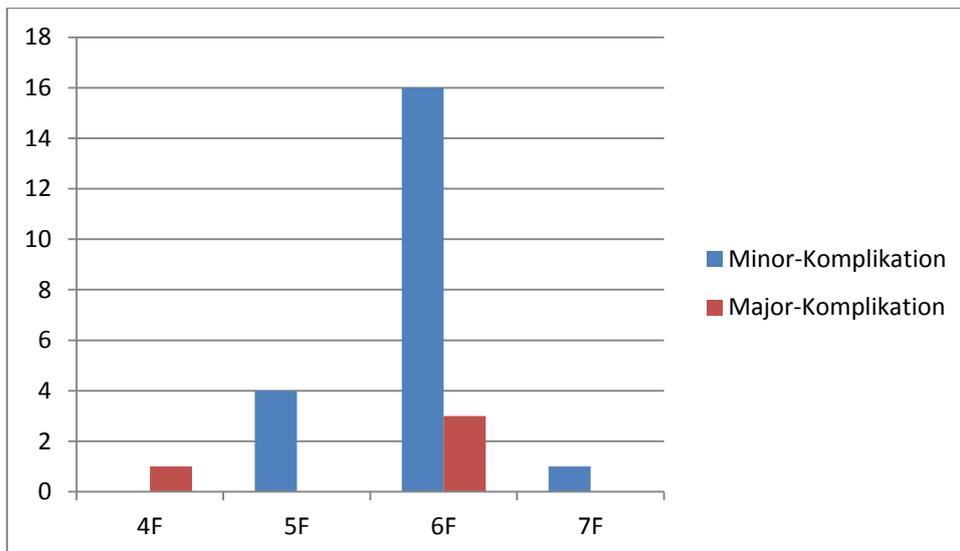


Abbildung 7: Transbrachiale Interventionen mit Komplikation in Abhängigkeit der Schleusengröße in French

5.2 Ergebnisse der transfemorale Interventionsgruppe

5.2.1 Patientenkollektiv

In die transfemorale Gruppe wurden insgesamt 150 Patienten aufgenommen, davon 90 Männer und 60 Frauen, mit einem Alter von $71,16 \pm 11,42$ Jahren.

Auch für diese Gruppe sind die Risikofaktoren in Tabelle 6 dargestellt und auch hier waren Hypertonus ($\cong 90\%$) und Hypercholesterinämie ($\cong 63,33\%$) am häufigsten.

Risikofaktor	Anzahl der Patienten	Prozentualer Anteil
Hypertonus	135	90%
Hypercholesterinämie	95	63,33%
Adipositas	21	14%
Diabetes mellitus I	7	4,67%
Diabetes mellitus II	60	40%
Aktiver Raucher	29	19,33%
Ex-Raucher	59	39,33%

Tabelle 6: Verteilung der Risikofaktoren in der transfemorale Gruppe

Tabelle 7 stellt die Verteilung der Patienten in der transfemorale Gruppe in Abhängigkeit vom intervenierten Gefäßgebiet dar. Die meisten Patienten wurden im iliacaalen oder infrainguinalen Stromgebiet behandelt.

Ergebnisse

Gefäßregion	Anzahl der Patienten	Prozentualer Anteil
Supraaortal	1	0,67%
Viszeral	5	3,33%
Viszeral-Iliacal	2	1,33%
Iliacal	47	31,33%
Iliacal-Infrainguinal	14	9,33%
Infrainguinal	81	54,0%

Tabelle 7: Verteilung der Patienten auf die intervenierten Gefäßabschnitte

Auch für diese Gruppe ist die Verteilung der Schleusengrößen in einem Kreisdiagramm dargestellt (Abbildung 8).

Es wurde bei 83 Patienten die rechte A.femoralis punktiert, bei 67 die linke Seite.

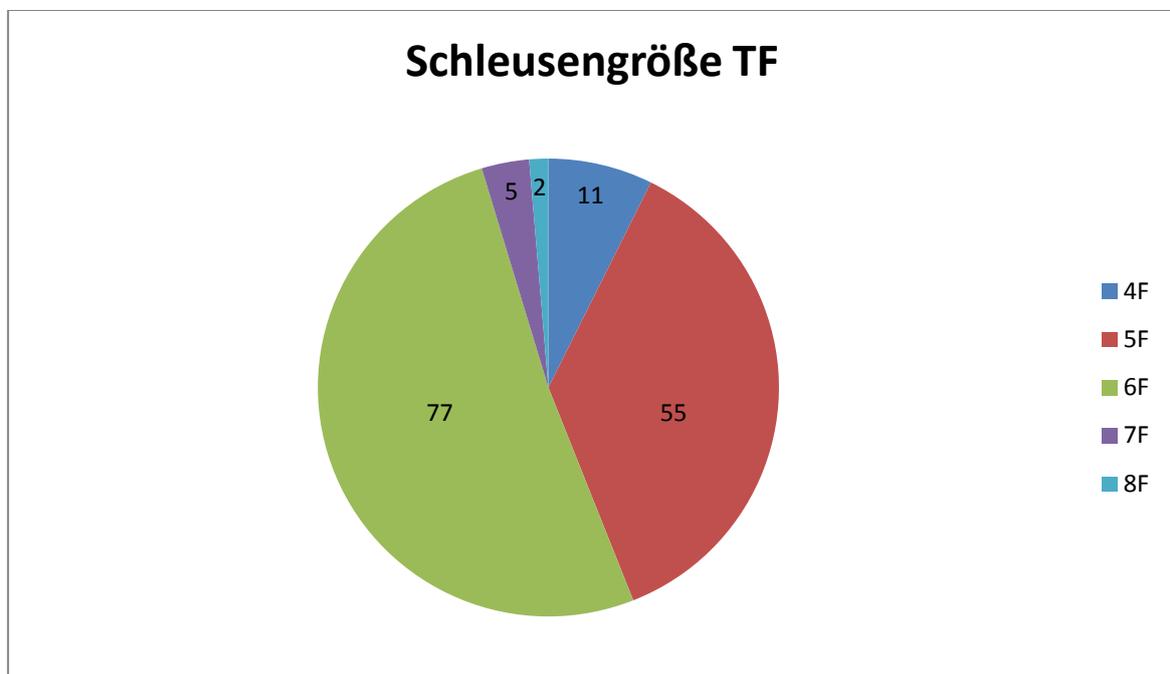


Abbildung 8: Kreisdiagramm der Schleusengrößen in der transfemorale Gruppe

5.2.2 Komplikationen

Die Major-Komplikationsrate lag in der TF Gruppe bei 2,0% (3 Patienten), allerdings war hier bedauerlicherweise in zwei Fällen ein Exitus letalis zu verzeichnen, bei einem Patienten kam es zu einem Aneurysma spurium, welches retroperitoneal einblutete. Eine sonographische Kompression der Leckage war wegen fehlenden Widerlagers nicht möglich, die Blutung konnte nur durch eine Operation gestoppt werden.

Ergebnisse

Wenn auch das Risiko für eine Major-Komplikation innerhalb aller Komplikationen in der transfemorale Gruppe lediglich 10,35% betrug, so muss doch noch einmal unterstrichen werden, dass es sich hierbei um zwei Todesfälle und eine operationspflichtige Blutung handelte. Bei den Patientinnen mit Exitus letalis wurde am infrainguinalen Gefäßsystem mit einer 6F Schleuse behandelt. Sie sind beide an Nachblutungen auf Station verstorben. Das postinterventionelle Aneurysma spurium trat bei einer Schleusengröße von 5F nach Behandlung im infrainguinalen Stromgebiet auf. Nur durch das rechtzeitige Einleiten einer Intervention konnte ein möglicher letaler Ausgang verhindert werden.

Major-Komplikationen	TF	%	Schleusengröße
Blutung mit Exitus letalis	2	1,33%	6F
Aneurysma spurium mit retroperitonealer Blutung	1	0,67%	5F

Tabelle 8: Verteilung der Major-Komplikationen in der transfemorale Gruppe

Unter den insgesamt 150 Patienten kam es zu 26 Minor-Komplikationen ($\cong 17,31\%$).

2 Pseudoaneurysmen konnten sonographisch detektiert werden, wegen fehlendem Fluss war allerdings keine Kompression nötig. Insgesamt wurden 18 Hämatome beobachtet, zusätzlich traten drei Hämatome in Verbindung mit einem Pseudoaneurysma auf, welche mit einer durchschnittlichen sonographisch gesteuerten Kompressionszeit von 23,3 Minuten

[Min; Max $\cong 10;30$ min] verschlossen werden konnten.

Bei einem Patienten trat eine nicht Hämoglobin-wirksame Blutung auf, dieser folgte auch keine weitere Therapie.

Es kam zu einer periinterventionellen peripheren Embolisation in die distale A.fibularis. Diese wurde noch in derselben Sitzung durch die intraarterielle Gabe von 200 μ g Glycerolnitrat und 300.000 IE Urokinase lokal über den Lysekatheter und zusätzlich 400 IE Heparin pro Stunde über 3 Tage behandelt und war daraufhin auch vollständig reversibel.

Es trat eine schleusenbedingte Dissektion der A.iliaca communis auf, die mit einem Stent in derselben Sitzung versorgt wurde: Bei vorbestehender

Ergebnisse

geringgradiger Stenose der AIC kam es durch die Schleuseneinlage zu einer Ruptur des Plaques, welche zu einer Dissektion und damit konsekutiver Stenteinlage führte.

Die beiden letztgenannten Komplikationen wurden als Minor-Komplikationen gewertet, da eine Versorgung derselben noch in der gleichen Sitzung erfolgreich und ohne bleibende Schäden behandelt werden konnten.

Minor-Komplikationen	TF	%	Schleusengröße
Hämatom	18	12%	9x5F; 9x6F
Pseudoaneurysma	2	1,3%	1x5F; 1x6F
Pseudoaneurysma & Hämatom	3	2%	2x5F; 1x6F
Periphere Embolisation	1	0,67%	5F
Dissektion	1	0,67%	6F
Nicht Hb-wirksame Blutung	1	0,67%	6F

Tabelle 9: Verteilung der Minor-Komplikationen in der transfemorale Gruppe

Betrachtet man die Minor-Komplikationen im Bezug auf die behandelte Gefäßregion (siehe Abbildung 9), so präsentiert sich der transfemorale Zugang bei Eingriffen im Bereich der infrainguinalen Gefäße mit einer Komplikationsrate von 18,5% (15 von 81 Patienten) und im Bereich der iliacalen Gefäße mit einer Rate von 19,15% (9 von 47 Patienten).

Die drei Patienten mit Major-Komplikation wurden alle im infrainguinalen Stromgebiet behandelt.

Sonstige Komplikationen, wie Druckschmerz, wurden bei zwei Patienten protokolliert, allerdings wurden auch diese wieder nicht zur Gesamtkomplikationsrate dazugerechnet, da es sich, wie bei der transbrachialen Gruppe, um subjektive und komplett reversible Beschwerden handelte.

Ergebnisse

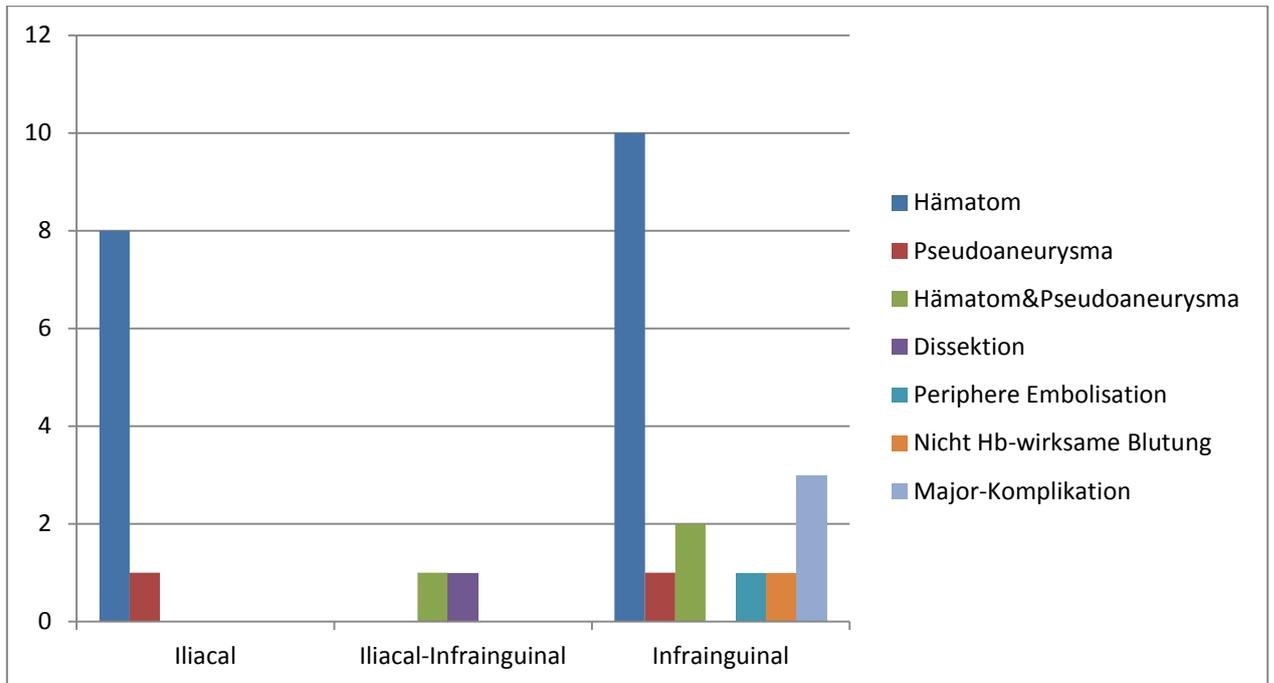


Abbildung 9: Transfemorale Komplikationen in Abhängigkeit vom intervenierten Gefäßgebiet

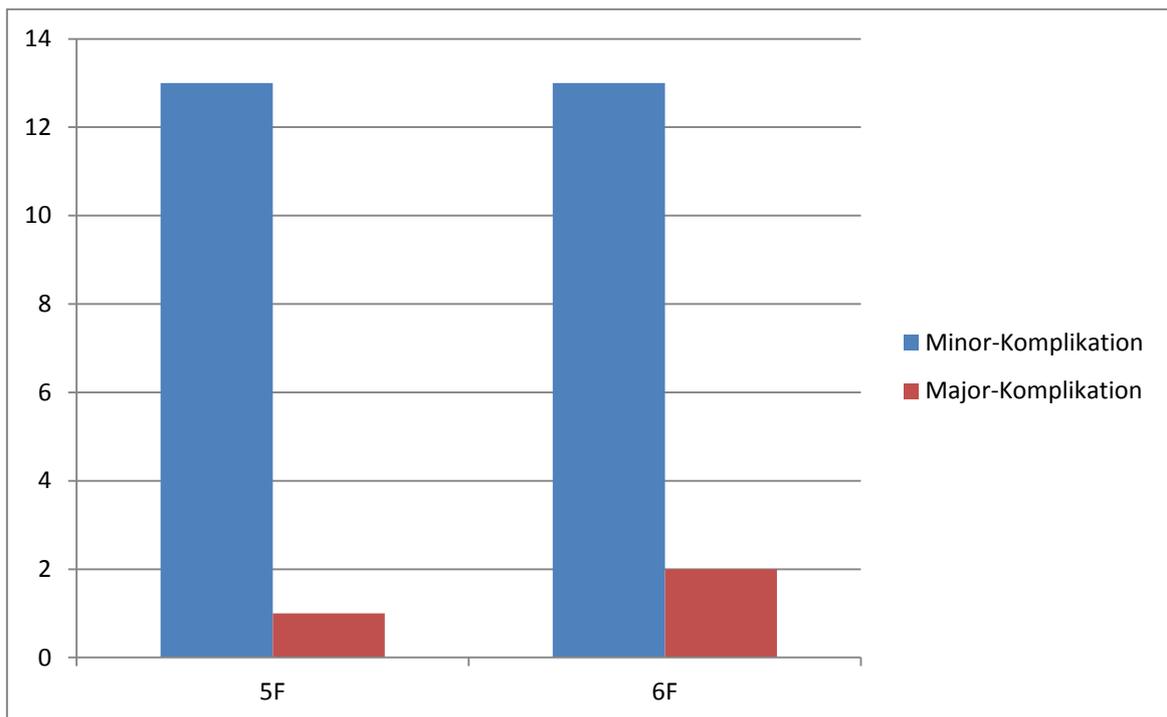


Abbildung 10: Transfemorale Interventionen mit Komplikation in Abhängigkeit der Schleusengröße in French

5.3 Statistische Auswertung

5.3.1 Gegenüberstellung der beiden Patientenkollektive

In Tabelle 10 ist eine Gegenüberstellung der beiden Gruppen bezüglich der Risikofaktoren aufgeführt. Es ist ersichtlich, dass die transfemorale und transbrachiale Gruppe hinsichtlich der Verteilung vergleichbar sind. Allerdings waren signifikant mehr Patienten der transbrachialen Gruppe zum Interventionszeitpunkt aktive Raucher ($p < 0,001$), in der transfemorale Gruppe litten signifikant mehr Patient unter arterieller Hypertonie ($p = 0,02$).

Risikofaktor	TB	%	TF	%	p-Wert
Hypertonus	121	80,67%	135	90,0%	0,02
Hypercholesterinämie	100	66,67%	95	63,33%	0,31
Adipositas	23	15,33%	21	14,0%	0,44
Diabetes mellitus I	6	4,0%	7	4,67%	0,50
Diabetes mellitus II	58	38,67%	60	40,0%	0,45
Aktive Raucher	51	34,0%	29	19,33%	0,00
Pack-years	43,68 ±29,93		50,67 ±32,4		0,38
Ex-Raucher	48	32,0%	59	39,33%	0,11
Pack-years	53,24 ±33,60		40,35 ±27,6		0,24

Tabelle 10: Verteilung der Risikofaktoren in den beiden untersuchten Gruppen;
TF = transfemoral, TB = transbrachial; Zusätzlich die durchschnittlichen Pack-years Angaben der beiden Gruppen für aktive Raucher sowie Ex-Raucher

In beiden Gruppen wurde zumeist am iliacaalen und/oder infrainguinalen Gefäßgebiet interveniert. Für die Behandlung supraaortaler, viszeraler sowie iliacaal-infrainguinaler Läsionen wurde der transbrachiale Zugang bevorzugt ($p = 0,00$), bei Interventionen an infrainguinalen Gefäßen wurde vermehrt auf den transfemorale Zugang zurückgegriffen ($p = 0,00$).

Gefäßregion	TB	%	TF	%	p-Wert
Supraaortal	14	9,33%	1	0,67%	0,00
Viszeral	18	12,0%	5	3,33%	0,00
Viszeral-iliacaal	1	0,67%	2	1,33%	0,51
Iliacaal	57	38,0%	47	31,33%	0,10
Iliacaal-infrainguinal	36	24,0%	14	9,33%	0,00
Infrainguinal	18	12,0%	81	54,0%	0,00
Gemischt	1	0,67%	-	-	-
Frustran	5	3,33%	-	-	-

Tabelle 11: Behandelte Gefäßregionen in den beiden untersuchten Gruppen

Ergebnisse

Tabelle 12 und 13 stellen die Minor- und Major-Komplikationen der beiden Gruppen gegenüber. Während es zu mehr Minor-Komplikationen in der transfemorale Gruppe kam (26 versus 21, $p=0,26$), unterschieden sich die beiden Gruppen bezüglich der Major-Komplikationen kaum (3 versus 4, $p=0,50$). Hier gilt es allerdings noch einmal zu betonen, dass es sich bei den drei Major-Komplikationen in der transfemorale Gruppe um zwei tödliche Verläufe einer retroperitonealen Blutung sowie ein operationspflichtiges Aneurysma spurium mit retroperitonealer Blutung gehandelt hat. Diesen „stillen“ Blutungen in den retroperitonealen Raum, die äußerst schwerwiegend verlaufen können, sind im Gegensatz zu einer Extremitätenschwellung bei Nachblutung nach Punktion der A.brachialis nicht äußerlich detektierbar. Sie äußern sich nur durch die fulminante klinische Verschlechterung des Patienten und sind deshalb im klinischen Alltag besonders gefürchtet.

Minor-Komplikationen	TB	%	TF	%	p-Wert
Hämatom	15	10,0%	18	12,0%	0,36
Pseudoaneurysma	3	2,0%	2	1,3%	0,50
Pseudoaneurysma & Hämatom	3	2,0%	3	2,0%	0,66
Periphere Embolisation	-	-	1	0,67%	0,50
Dissektion	-	-	1	0,67%	0,50
Nicht Hb-wirksame Blutung	-	-	1	0,67%	0,50

Tabelle 12: Gegenüberstellung der Minor-Komplikationen der beiden Gruppen

Major-Komplikationen	TB	%	TF	%	p-Wert
Thromb. Verschluss	3	2,0%	-	-	0,12
Intrafasziales Hämatom	1	0,67%	-	-	0,50
Blutung mit Exitus letalis	-	-	2	1,33%	0,25
Aneurysma spurium mit retroperitonealer Blutung	-	-	1	0,67%	0,50

Tabelle 13: Gegenüberstellung der Major-Komplikationen der beiden Gruppen

5.3.2 Komplikationen

Wie in 4.2 bereits erwähnt wurde das Patientenkollektiv für die statistische Auswertung ferner in vier Subgruppen aufgeteilt:

Gruppe 1: Einmalig interveniert

1a) über A.brachialis (113 Patienten)

1b) über A.femoralis (118 Patienten)

Gruppe 2: mehrmalige Interventionen über A.brachialis (37 Patienten)

Gruppe 3: mehrmalige Interventionen über A.femoralis (32 Patienten)

Tabelle 14 zeigt die Minor- und Major-Komplikationen in Abhängigkeit von der Anzahl der Punktionen.

Dabei ist der obere Teil der Tabelle als Vergleich zwischen den beiden Zugangswegen zu verstehen: Wieviele Komplikationen gab es bei singulärer Punktion der A.brachialis im Vergleich zur singulären Punktion der A.femoralis (also Gruppe 1a vs 1b) und handelt es sich hierbei um einen signifikanten Unterschied? Selbiges wird für mehrmalige Punktion des Gefäßes betrachtet (Gruppe 2 vs 3).

Hierbei konnte kein signifikanter Unterschied gefunden werden (Einmalige Punktion: p-Wert für Minor-Komplikationen 0,36, p-Wert für Major-Komplikationen 0,48; Mehrmalige Punktion: p-Wert für Minor-Komplikationen 0,43, für Major-Komplikationen 0,72).

Im unteren Teil der Tabelle 14 wird die Komplikationsrate innerhalb eines Zugangsweges auf Signifikanz hinsichtlich der Punktionsrate geprüft, somit werden die Werte aus Gruppe 1a (bzw 1b) mit denen aus Gruppe 2 (bzw 3) verglichen.

Auch hier ergaben sich keine signifikanten Unterschiede innerhalb desselben Zugangsweges, allerdings scheint die transbrachiale Gruppe zu mehr Minor- und Major-Komplikationen nach singulärer Punktion zu tendieren: Minor-Komplikationen bei einmaliger Punktion (19/116,8%) versus 2 (\approx 5,4%) bei mehrmaliger Punktion (p=0,07).

Ergebnisse

Punktion	TB				TF				P			
	N	Minor	Major	Sum	N	Minor	Major	Sum	N	Minor	Major	Sum
Einfach	113	19/16,8%	3/2,7%	22/19,5%	118	23/19,5%	2/1,7%	25/21,2%	231	0,36	0,48	0,44
Mehrfach	37	2/5,4%	1/2,7%	3/8,1%	32	3/9,4%	1/3,1%	4/12,5%	69	0,43	0,72	0,42

Zugangs- gefäß	Einfach				Mehrfach				P			
	N	Minor	Major	Sum	N	Minor	Major	Sum	N	Minor	Major	Sum
TB	113	19/16,8%	3/2,7%	22/19,5%	37	2/5,4%	1/2,7%	3/8,1%	150	0,07	0,68	0,08
TF	118	23/19,5%	2/1,7%	25/21,2%	32	3/9,4%	1/3,1%	4/12,5%	150	0,52	0,14	0,20

Tabelle 14: Komplikationen in Abhängigkeit von der Punktionshäufigkeit; p-Wert nach Fisher und Chi²-Test

Stellt man zudem die Komplikationen der beiden Gruppen in Abhängigkeit vom behandelten Gefäßgebiet gegenüber, so zeigt sich, dass es einen signifikanten Unterschied im iliacaal-infrainguinalen und viszeralen Stromgebiet gab

(Tabelle 15):

Bei iliacaal-infrainguinalen Interventionen kam es in der transbrachialen Gruppe zu 9 Minor-Komplikationen, in der transfemorale Gruppe zu nur 2 (p=0,01), die Behandlung viszeraler Gefäße führte in der transbrachialen Gruppe zu 6 Minor-Komplikationen, die transfemorale durchgeführten Eingriffe waren komplikationslos (p=0,01).

Ein weiterer signifikanter Unterschied ergab sich für Interventionen im infrainguinalen Gebiet: Transbrachial kam es hier zu nur einer Minor Komplikation, transfemorale traten 15 Minor- und 3 Major-Komplikationen auf (1 vs. 18, p=0,00).

Gefäßregion	TB				TF			P		
	N	Minor	Major	Sum	Minor	Major	Sum	Minor	Major	Sum
Supra-aortal	1/1,9%	-	1/7,1%	1/4,0%	-	-	-	-	0,57	0,46
Viszeral	7/13,0%	6/33,3%	1/5,6%	7/28,0%	-	-	-	0,01	0,57	0,00
Viszeral- Iliacaal	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Iliacaal	15/27,8%	5/8,8%	1/1,8%	6/24,0%	9/19,1%	-	9/31,0%	0,32	0,57	0,40
Iliacaal- Infrainguinal	11/20,4%	9/25,0%	-	9/36,0%	2/14,3%	-	2/6,9%	0,01	-	0,01
Infra- inguinal	19/35,2%	1/5,6%	-	1/4,0%	15/18,5%	3/3,7%	18/62,1%	0,00	0,03	0,00
Supra- aortal- Viszeral- Iliacaal	1/1,9%	-	1/100,0%	1/4,0%	-	-	-	-	0,57	0,46

Tabelle 15: Komplikationsraten in Abhängigkeit der behandelten Gefäßregion

Ergebnisse

Desweiteren wurden die Patienten in Altersgruppen eingeteilt (siehe Tabelle 16), um eine Korrelation bestimmter Altersklassen mit dem Auftreten von Komplikationen feststellen zu können (68,7±11,0 Jahre, Spanne 26,7-91,6 Jahre).

Altersgruppe eins umfasste dabei alle Patienten zwischen 20 und 29,9 Jahren, Gruppe zwei 30-39,9 Jahre usw. In Gruppe sieben waren alle über 80 Jährigen. Die Altersverteilung zeigte keine Normalverteilung.

In der Gruppe der 60-69,9 sowie 70-79,9 jährigen traten in der transbrachialen Gruppe sowohl mehr Minor- als auch Gesamtkomplikationen auf, allerdings war der Unterschied gegenüber dem transfemorale Kollektiv nicht signifikant (60-69,9 Jahre: Minor-Komplikationen 8 vs 7, p=0,31; Gesamt-Komplikationen 9 vs 7, p=0,26; 70-79,9 Jahre: Minor-Komplikationen 9 vs 8, p=0,29; Gesamt-Komplikationen 11 vs 8, p= 0,17).

Alle drei Major-Komplikationen des transfemorale Kollektivs betrafen Patienten über dem 80.Lebensjahr (p=0,03). Hier lag somit ein signifikanter Unterschied vor.

Altersgruppen	TB			TF			P			
	N	Minor	Major	Sum	Minor	Major	Sum	Minor	Major	Sum
20,0-29,9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30,0-39,9	1/1,9%	1/4,8%	-	1/4,0%	-	-	-	0,45	-	0,46
40,0-49,9	1/1,9%	1/4,8%	-	1/4,0%	-	-	-	0,45	-	0,46
50,0-59,9	5/9,3%	2/9,5%	1/25,0%	3/12,0%	2/7,7%	-	2/6,9%	0,61	0,57	0,43
60,0-69,9	16/29,6%	8/38,1%	1/25,0%	9/36,0%	7/26,9%	-	7/24,1%	0,31	0,57	0,26
70,0-79,9	19/35,2%	9/42,9%	2/50,0%	11/44,0%	8/30,8%	-	8/27,6%	0,29	0,29	0,17
>80,0	12/22,2%	-	-	-	9/34,6%	3/100,0%	12/41,4%	0,00	0,03	0,00

Tabelle 16: Verteilung der Komplikationen auf die Altersgruppen

Das erhöhte Komplikationsrisiko bei Patienten über 60 Jahren ist neben einer gesteigerten Komorbidität auch mit den damit verbundenen Medikamenteneinflüssen wie Blutverdünnern zu erklären.

5.3.3 Strahlenbelastung und Interventionsdauer der Gruppen

Die Mittelwerte für das Dosisflächenprodukt waren in der transbrachialen Gruppe höher ($12752,1 \pm 9524,5 \text{ cGycm}^2$ vs. $6073,2 \pm 6568,5 \text{ cGycm}^2$; $p=0,00$). Dies ist deutlich in Abbildung 11 zu erkennen, in der diese in Abhängigkeit vom Interventionsgebiet für beide Gruppen aufgeführt sind.

Das Dosisflächenprodukt zeigte keine Normalverteilung.

In der transbrachialen Gruppe wurden mehr als dreimal so viele Patienten im viszeralen Stromgebiet behandelt als in der transfemorale Gruppe (siehe Abbildung 12). Das Dosisflächenprodukt war hier in beiden Kollektiven annähernd gleich groß ($12873,7$ vs. 11180 cGycm^2), was verdeutlicht, dass die Passage der Aorta auch von der A.femoralis aus mehr Durchleuchtung erfordert.

Die Zahl der infrainguinal behandelten Patienten der transfemorale Gruppe überstieg deutlich die der transbrachialen (TF 81 Patienten vs. TB 18 Patienten), das Dosisflächenprodukt in der transbrachialen Kohorte war mehr als dreimal so hoch (siehe auch Tabelle 17).

Ein signifikanter Unterschied im Bezug auf das Dosisflächenprodukt konnte für Eingriffe im iliacalen sowie infrainguinalen Stromgebiet gefunden werden ($p=0,04$ bzw $p=0,00$).

Es soll betont werden, dass bei unserem Patientenkollektiv lediglich eine präinterventionelle Sonographie des betroffenen Gefäßabschnittes durchgeführt wurde, es somit also nicht zu zusätzlicher Durchleuchtung im Vorfeld gekommen ist.

Ergebnisse

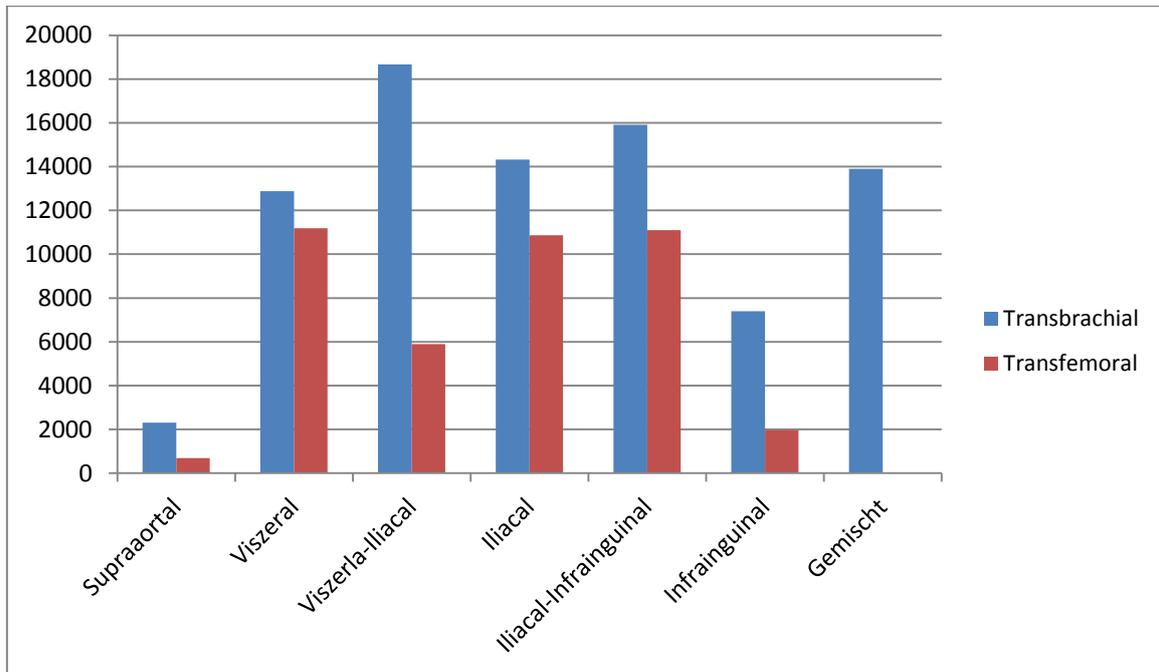


Abbildung 11: Balkendiagramm der Mittelwerte des Dosisflächenprodukts in cGycm² in Abhängigkeit vom Interventionsgebiet

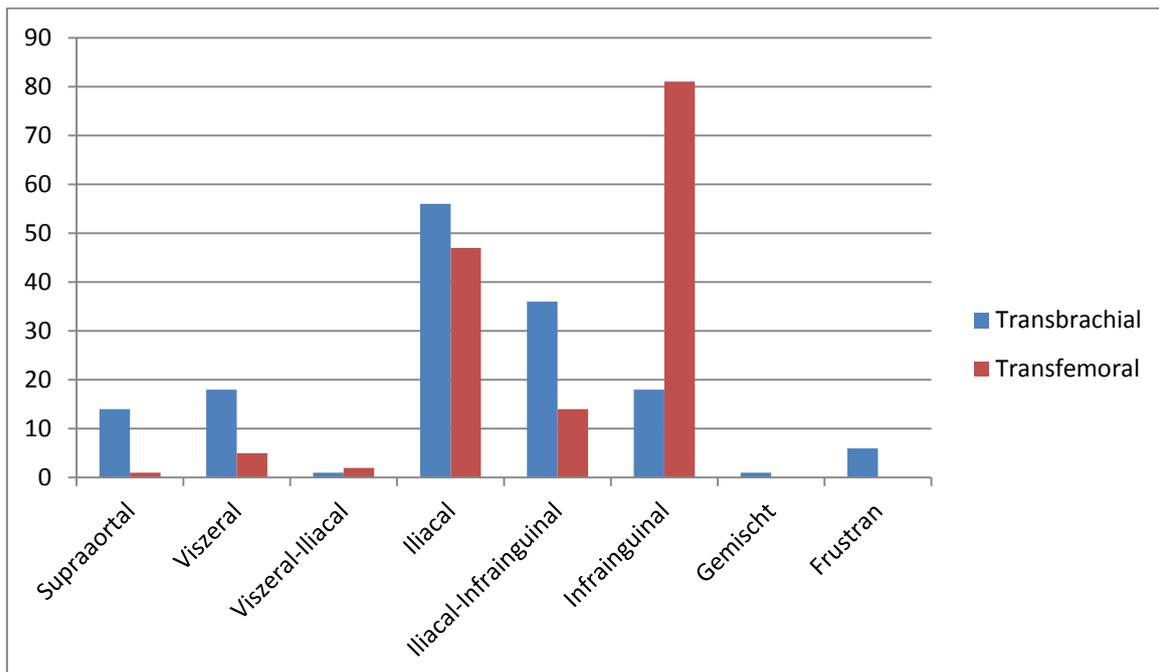


Abbildung 12: Balkendiagramm der Patientenverteilung auf die Interventionsgebiete

Das Dosisflächenprodukt ist in Tabelle 17 numerisch aufgelistet, zusätzlich ist die faktorielle Mehrbelastung der transbrachialen Gruppe aufgeführt.

Ergebnisse

Interventionsgebiet	Dosisflächenprodukt in cGycm ²			Faktor
	TB	TF	P	
Supraaortal	2309,8 ± 1640,4	686,0	-	3,37
Viszeral	12873,7 ± 7780,4	11180,0 ± 5858,4	0,59	1,15
Viszeral-iliacal	18660,0	5889,5 ± 7167,9	-	3,16
Iliacal	14314,4 ± 9090,7	10871,7 ± 7133,8	0,04	1,32
Iliacal-infrainguinal	15910,2 ± 11531,4	11097,5 ± 11531,4	0,09	1,43
Infrainguinal	7391,5 ± 3663,4	1972,9 ± 1597,9	0,00	3,75
Supraaortal- viszeral-iliacal	13904,0	-	-	-
Total	12752,1 ± 9524,5	6073,2 ± 6568,5	0,00	2,01

Tabelle 17: Dosisflächenprodukte in Abhängigkeit vom Interventionsgebiet; p-Wert nach Mann-Whitney-U-Test

Einige transbrachial durchgeführte Interventionen, deren Dosisflächenprodukt deutlich den Mittelwert überstiegen, sollen näher erläutert werden.

Bei zwei Patienten bestand ein starkes aortales bzw iliacaes Kinking, bei einem anderen „Ausreißer“ wurde zusätzlich eine CO₂-Angiographie der Becken-Beinstrombahn durchgeführt. Bei einem dritten Patienten handelte es sich um einen erneuten Verschluss der A.femoralis profunda, welches das einzige den Unterschenkel versorgende Gefäß darstellte, die Intervention gestaltete sich als schwierig. Allein bei diesen vier Patienten war das Dosisflächenprodukt fast doppelt so groß wie der Durchschnitt der restlichen, infrainguinal behandelten Patienten.

Die durchschnittliche Interventionsdauer für die jeweiligen intervenierten Gefäßabschnitte ist in Tabelle 18 dargestellt.

Die iliacale sowie infrainguinale Eingriffsdauer war für beide Zugänge annähernd identisch. Es konnte für keines der Interventionsgebiete ein statistisch signifikanter Unterschied gefunden werden.

Ergebnisse

Interventionsgebiet	Interventionsdauer			Faktor
	TB	TF	P	
Supraaortal	97,8 ± 55,9	80,0	-	0,79
Viszeral	107,7 ± 35,6	98,0 ± 33,5	0,65	1,1
Viszeral-iliacal	130,0	105,0 ± 7,1	-	1,24
Iliacal	109,2 ± 33,7	109,1 ± 37,8	1,0	1,0
Iliacal-infrainguinal	141,7 ± 48,9	147,3 ± 39,2	0,69	0,96
Infrainguinal	132,1 ± 44,0	133,5 ± 46,2	0,90	0,99
Supraaortal- viszeral-iliacal	-	-	-	-
Total	121,8 ± 48,9	125,0 ± 44,2	0,57	0,97

Tabelle 18: Interventionsdauer in Abhängigkeit von der behandelten Gefäßregion und dem Zugangsweg in Minuten; p-Wert nach Mann-Whitney-U-Test

Sowohl das tendenziell höhere DFP der transbrachialen Gruppe als auch eine (nicht signifikant) erhöhte Interventionsdauer für viszeral-iliacale Eingriffe kann mitunter dadurch erklärt werden, dass der transbrachiale Zugang bei vielen Patienten angewendet wurde, bei denen Kontraindikationen für einen transfemorale Zugang vorlagen. Es liegt somit ein geringgradiger Selektionsbias vor.

6 DISKUSSION

6.1 Pro und Kontra des transbrachialen Zugangs

Die Vorzüge der transbrachial durchgeführten Angioplastien sind vielfältig und offensichtlich. Neben vielen anderen zählen ein erhöhter Komfort für den Patienten, der nach der Intervention keine Liegezeit hat, und konsekutive Kostenersparnisse im Klinikhaushalt dazu.

Diesen Vorteilen der TBI stehen viele Vorurteile gegenüber. Mangelnde Erfahrung mit diesem Zugangsweg zusammen mit einem geringen Gefäßlumen, welches einen nur kleinen Spielraum für das Interventionsmaterial lässt, führen heute noch immer zu einer Vernachlässigung dieser Variante. So wird eher auf eine Punktion der A.radialis zurückgegriffen, da der Unterarm, im Falle eines thrombotischen Verschlusses des Gefäßes, durch Kollateralen mit der A.ulnaris ausreichend versorgt ist. Diese Absicherung fehlt bei einer Punktion der A.brachialis, da der Oberarm nur von dieser einen „großen“ Arterie versorgt wird. Ein thrombotischer Verschluss dieser kann somit fatal enden.

Der Vergleich des transfemorale und transbrachialen Zugangs hatte das Ziel, die in der Fachliteratur genannten Major-Komplikationsraten von 1,7% bzw. 7% zu validieren und letztlich abzuwägen, ob sich eine erhöhte Risikobereitschaft hinsichtlich des Zugangsweges für das Wohl des Patienten rechtfertigen lässt.

6.2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Auswertung unserer Daten hat ergeben, dass die beiden Zugangswege hinsichtlich des Komplikationsrisikos gleichwertig sind. Über einen Zeitraum von 7 Jahren wurden insgesamt 300 Patienten retrospektiv erhoben, sodass jede Gruppe 150 Patienten umfasste. Die beiden Patientenkollektive waren sich sowohl im Bezug auf die Risikofaktoren (s.Tabelle 10 in 5.3.1) als auch auf die Interventionsgebiete (s. Tabelle 11 ebenda) und benutzte Schleusengröße (s. Abbildungen 5 und 8) sehr ähnlich. Es soll unterstrichen werden, dass wir vor allem in der transbrachialen Gruppe mit überwiegend 6 F Schleusen interveniert haben (74,7%), in nur 20% der Fälle wurden kleinere Schleusen verwendet.

Diskussion

In der transfemorale Gruppe lag die Schleusengröße in 51,3% der Fälle bei 6F, 44% der Patienten wurden mit 5F beziehungsweise 4F behandelt, was die a priori Wahrscheinlichkeit für eine Komplikation zusätzlich gesenkt haben dürfte. Die Minor-Komplikationsrate lag in der TB-Gruppe bei 14%, in der TF-Gruppe bei 17,31%. Obwohl also in der TF-Gruppe häufiger auf Schleusengrößen kleiner 6F (TF 44% versus TB 20%) zurückgegriffen wurde, war die Minor-Komplikationsrate über diesen Zugangsweg höher.

Es kam zu 4 (\cong 2,7%) Major-Komplikationen beim Zugang über die A.brachialis, beim transfemorale Zugang waren es 3 (\cong 2,0%).

Über beide Zugänge waren dieselben Gefäßregionen behandelbar, die Gruppen unterschieden sich hierbei nur durch die prozentuale Verteilung (siehe Tabelle 11 in 5.3.1). Allerdings kam es bei drei Interventionen über den transbrachialen Zugang zu einer Reststenose beziehungsweise war das Ergebnis nicht ausreichend zufriedenstellend, sodass ein voller Behandlungserfolg nur über eine zusätzliche, noch in derselben Intervention stattgefundene Punktion der A.femoralis communis erreicht werden konnte.

Betrachtet man die Komplikationsraten im Bezug auf das behandelte Interventionsgebiet, so zeigten sich signifikante Unterschiede in den iliacal-infrainguinalen sowie der viszerale Gruppen (Minor-Komplikationen TB vs TF: 9 vs. 2, $p=0,01$ bzw. 6vs. 0, $p=0,01$). Bei der Behandlung infrainguinaler Gefäßläsionen kam es in der transfemorale Gruppe zu signifikant mehr Komplikationen (TB vs. TF: 1 vs. 18, $p=0,00$).

Für das gesamte Kollektiv zeichnete sich ein erhöhtes Komplikationsrisiko für ein Alter über 70 Jahren ab, wobei die Komplikationsrate aber schon ab dem 60.Lebensjahr anstieg.

Da alle drei Major-Komplikationen der transfemorale Gruppe bei über 80 Jährigen auftraten, handelte es sich hierbei um ein signifikantes Ergebnis ($p=0,03$).

Die Interventionszeiten für transfemorale und transbrachiale durchgeführte Eingriffe waren annähernd identisch, es konnte kein signifikanter Unterschied gefunden werden (s.Tabelle 18 in 5.3.3).

Diskussion

Ein signifikanter Unterschied im Bezug auf das Dosisflächenprodukt konnte für Eingriffe im iliacaalen sowie infrainguinalen Stromgebiet gefunden werden ($p=0,04$ bzw $p=0,00$; s. Tabelle 17 in 5.3.3).

Da bei transbrachialen Eingriffen standardmäßig eine Durchleuchtung von Thorax und Abdomen stattfindet, bis das zu intervenierende Gefäß erreicht ist, kommt es demnach auch zu einem insgesamt höheren Dosisflächenprodukt. Je nach Anatomie des Patienten müssen bei diesem Zugang stark gewundene Gefäßabschnitte sowohl im brachialen als auch im aortalen Strombett überwunden werden. Es soll betont werden, dass ein erhöhtes Dosisflächenprodukt nicht generell mit einer individuellen Strahlenbelastung oder einem erhöhten Kontrastmittelverbrauch gleichgesetzt werden darf. Zudem lagen bei vielen der Patienten, welche transbrachial behandelt wurden, komplizierte Gefäßverschlüsse oder –stenosen vor, so dass ein transfemorale Zugang ausschied oder ein Erreichen der Läsion über den transfemorale Zugang nicht möglich war.

Auch bei der Auswertung der Komplikationsraten in Abhängigkeit von der Punktionshäufigkeit des Gefäßes ergaben sich keine signifikanten Unterschiede, allerdings scheint der transbrachiale Zugang zu mehr Minor- und Major-Komplikationen nach singulärer Punktion zu tendieren (s. Tabelle 14 in 5.3.2).

Im Folgenden sollen nun die Ergebnisse aus dieser Studie mit anderen verglichen werden.

6.3 Limitierende Faktoren

Es muss erwähnt werden, dass die relativ umfangreiche Kohorte von insgesamt 300 Patienten komplett retrospektiv erhoben wurde.

Da Informationen bezüglich antikoagulativer Medikamenteneinnahme fehlten, konnte keine Auswertung hinsichtlich der eventuell höheren Komplikationsrate unter blutverdünnender Therapie erfolgen.

Um den Einfluss der Risikofaktoren noch stärker herausarbeiten zu können, wären genaue Angaben zu Blutdruck und Cholesterin von Nöten gewesen.

Die Selektionierung beziehungsweise Einteilung der Patienten auf die beiden Gruppen erfolgte nach Ermessen des Interventionalisten und nicht nach dem Zufallsprinzip. Dadurch ist ein gewisser Selektionsbias nicht auszuschließen.

6.4 Vergleich mit publizierten Daten

6.4.1 Transbrachialer Zugang

Der Großteil der hier genutzten Literatur befasst sich mit transradialen Interventionen. Vor- und Nachteile dieser lassen sich allerdings hinsichtlich vieler Punkte auf den transbrachialen Zugang übertragen und werden daher hier übernommen.

Es lassen sich nur wenige Studien bezüglich der Durchführbarkeit und Komplikationsraten mit transbrachialem Zugang finden, die aktuellsten wurden vor 10 Jahren veröffentlicht. [21,22] Zudem beinhalten diese Studien zumeist keinen direkten Vergleich mit anderen Zugangswegen.

Wie bereits erwähnt ist die Punktion der linken Seite der der rechten Seite vorzuziehen, da so der Aortenbogen umgangen werden kann und somit das Risiko eines Insults reduziert wird, auch wenn die linke Seite die dominante Seite ist. [18,23] Vor einer Punktion der A.brachialis sollte mit Hilfe eines arteriellen Ultraschalls [23] oder durch Bestimmung des Knöchel-Arm-Indexes (ABI, ankle-brachial-index) [18] das Vorhandensein einer peripheren arteriellen Erkrankung im Bereich dieses Gefäßes ausgeschlossen werden.

Ein ABI vor der Intervention kann als Vergleichswert für spätere Follow-up's dienen, in der die postinterventionelle Revaskularisation überprüft wird. Besonders dann, wenn der Zugang mehrmals über dieselbe Arterie erfolgte. [18]

Der transbrachiale Zugang ist unabdingbar, wenn schwache bis keine femoralen Pulse vorhanden sind [18] oder ein Beckentrauma vorliegt. [21] Selbiges gilt bei Verschluss der A.iliaca oder der A.femoralis communis bilateral. [23] Auch im Falle eines bifemorales sowie uni- oder bilateralen iliacaalen Bypasses sollte der Zugangsweg über die obere Extremität in Erwägung gezogen werden. [18] Desweiteren bietet sich der Weg über die obere Extremität besonders an, wenn die aortoiliacaalen Gefäße extrem gewunden sind oder eine okklusive Erkrankung vorliegt. [24] Außerdem wird bei einem besonders spitzen Abgangswinkel der A.renalis oder auch der viszerale Gefäße [21] aus der Aorta auf einen oberen Zugang zurückgegriffen. [18]

Diskussion

Andererseits stellt eine arteriovenöse Fistel ipsilateral eine Kontraindikation für die Punktion dieser Seite dar. [18] Im Falle atherosklerotischer Veränderungen des Aortenbogens sollte vom transbrachialen Zugang für Interventionen im Beckenbereich abgesehen werden. [23]

Limitierend für den transbrachialen Zugang ist die Katheterlänge, nach Basche et al maximal 150cm [21]; so können infrapopliteale Stenosen über diesen Zugang nicht behandelt werden. [23]

Inzwischen sind aber auch Katheter mit Schaftlängen von bis zu 180cm verfügbar. Insofern konnte diese Limitation mittlerweile überwunden werden.

Schon 1972 beschäftigten sich Barnes et al mit den Komplikationen nach transbrachialen perkutanen koronaren Interventionen (PCI's).

Die häufigste signifikante Komplikation bei Punktion der A.brachialis aber auch der A.femoralis ist nach Armstrong et al die arterielle Okklusion aufgrund von Thromben oder Thrombembolien. [25]

Allerdings sind circa 2/3 dieser postinterventionellen thrombotischen Verschlüsse asymptomatisch und können nur durch eine sonographische Kontrolle des punktierten Gefäßes diagnostiziert werden. [26]

Um das Risiko derartiger thrombotischer Verschlüsse zu minimieren, operierten beispielsweise Fergusson et al mit einer am Oberarm des Patienten anliegenden Druckmanschette, die zum Katheterwechsel wie auch am Ende der Intervention aufgepumpt wurde. [27]

Nach Basche et al ist das Thromboserisiko nach einer transbrachialen Intervention mit Schleusengrößen zwischen 7 und 8 F bis zu neunmal so hoch wie das bei transfemorale Eingriffen mit derselben Materialgröße. [22]

Die Vorteile der TBI hinsichtlich des Wohlbefindens des Patienten als auch im Bezug auf die Kostenersparnisse für die Klinik sind nicht von der Hand zu weisen.

In der Regel kann der Patient circa drei Stunden nach dem Eingriff bei komplikationslosem Verlauf entlassen werden. [21] Eine stationäre Aufnahme ist allerdings in Erwägung zu ziehen, wenn ein Eingriff an den Nieren- oder Mesenterialgefäßen vorgenommen wurde. [21]

Die Studie von Cooper et al [28] vergleicht zwar den transfemorale mit dem transradialen Zugang, aber die Übertragbarkeit hinsichtlich der Lebensqualität

Diskussion

und Kostenreduktion ist dennoch gegeben: So kam es in ihrem Patientenkollektiv zu einem durchschnittlichen Klinikaufenthalt von 3,6 Stunden in der transradialen gegenüber 10,4 Stunden in der transfemorale Gruppe.

Ferner war beim transradialen Zugang das körperliche Wohlbefinden sowohl einen Tag nach der Intervention als auch in der Woche danach signifikant höher ($p < 0,05$). Außerdem verursachte die transradiale Intervention eindeutig weniger Gesamtkosten als die transfemorale Intervention (2.010\$ versus 2.299\$, $p < 0,0001$). [28]

Sowohl peri- als auch postinterventionel ist die Lagerung des Armes einfacher und für den Patienten bequemer als die bei Punktion des Beines oder der A.axillaris. [23]

Blutungskomplikationen sind aufgrund der anatomischen Verhältnisse seltener zu beobachten, da sich cubital ein gutes Kompressionswiderlager findet. [29]

Somit kommt es bei transbrachialen Interventionen sowohl aufgrund kürzerer Liege- und Überwachungszeiten, weniger Arbeitsaufwand beim Personal als auch geringerem Blutungsrisiko zu Einsparung im Klinikhaushalt. [28]

Allerdings ist ein langjähriger Erfahrungsschatz Voraussetzung für transbrachiale Interventionen [23,29], da ein stark gewundener Gefäßverlauf sowie die Anatomie der Gefäße der oberen Extremität die Durchführbarkeit des Eingriffes beeinträchtigen können. [19] Außerdem stellen periphere Obstruktionen von mehreren Zentimetern Länge ein Problem dar. [21]

Aufgrund des geringeren Durchmessers der A.brachialis muss einerseits sowohl mit Gefäßspasmus bei Manipulation gerechnet werden, andererseits limitiert der Durchmesser auch die verwendete Katheter- und somit Materialgröße. [20]

Eine direkte Verletzung des Nervus medianus bei der Gefäßpunktion wie auch die indirekte Kompression des Plexus brachialis durch ein Hämatom können vorkommen, die Gefahr ist allerdings geringer als bei Punktion der A.axillaris. [23]

Ultima ratio einer frustranen Punktion der Arteria brachialis ist das Umwechselln auf den transfemorale Zugang. Hierbei ist dann natürlich an den vermehrten Zeitaufwand für Patient und Personal zu denken.

6.4.2 Transfemorale Zugang

Abgesehen davon, dass der Erfolg der transfemorale Interventionen einer längeren Expertise zu verdanken ist, gibt es doch einige unverkennbare Vorteile des Zugangs über die Arteria femoralis.

Besonders bei Erkrankungen des infrarenalen Gefäßsystems und der unteren Extremität stellt sich der femorale Zugang als praktischer dar. [18]

Der Lernerfolg für femoral durchgeführte Eingriffe stellt sich schneller ein als bei transbrachialen Interventionen. Einerseits mag dies am größeren Gefäßdurchmesser liegen, der dem Operateur das Einführen nahezu aller Kathetergrößen ermöglicht, andererseits sind die anatomischen Verhältnisse im Beckenbereich einfacher zu passieren. [20] Dies führt zu einer kürzeren Interventionszeit, was mit einer geringeren Bestrahlungszeit für den Patienten einhergeht. [20]

Allerdings kommt es häufiger zu Blutungskomplikationen, da inguinal eine fast ausschließliche Kompression gegen ein Weichteilwiderlager erfolgt. Die Blutungen können sich bis in den Retroperitonealraum ausbreiten und so zu schwerwiegenden Sekundärkomplikationen werden. [20] Diese bereits erwähnten „stillen“ Blutungen bleiben zumeist bis zur klinischen Verschlechterung des Patienten unbemerkt, ein letaler Ausgang ist durchaus möglich.

Außerdem ist der Patient nach der Intervention für 1 Stunde pro French, mindestens aber 12 Stunden immobilisiert, was nicht nur die temporäre Lebensqualität des Patienten mindert, sondern auch die Klinikkosten in die Höhe treibt. [20]

6.5 Vergleichswerte aus der Literatur

Im folgenden Abschnitt werden die Daten anderer Studien mit unseren Ergebnissen verglichen.

PAPER	MINOR	%	MAJOR	%
Radiologie München	21 von 150 Interv.	14,0%	4 von 150	2,7%
Basche et al "The brachial artery (...)" 2004 [21]	2 von 156	1,3%	1 von 156	0,6%
Basche et al „Transbrachial angiography (...)" 2004 [22]*	7 von 2555	0,3%	5 von 2555	0,2%
Ernst et al „Transbrachial thrombolysis (...)" 2003 [23]	6 von 37	16,2%	1 von 37	2,7%
Heenan et al „Transbrachial angiography (...)" 1995 [30]**	5 von 62	8,1%	0	0%
Meis et al „Sonographic follow-up (...)" 2009 [31]**			4 von 44	9,1%

Tabelle 19: Transbrachiale Vergleichswerte; *rein diagnostische Studie / **teils nur diagnostische Studie

Basche et al [21] führten 2004 an 147 Patienten (davon 62 Frauen, 85 Männer; 69,3 Jahre) insgesamt 156 Interventionen durch. Dabei waren 10 Eingriffe ($\cong 6\%$) frustan, es traten 2 Hämatomme ($\cong 1,3\%$) auf sowie ein Hirninfarkt rechts ($\cong 0,6\%$). Interessant ist hier auch die Verteilung auf die verschiedenen Interventionsgebiete:

Diskussion

INTERVENTIONSGBIET	BASCHE ET AL [21]	%	RADIOLOGIE MÜNCHEN	%
Supraaortal	4 von 156	2,6%	14 von 150	9,33%
Viszeral	7	4,5%	18	12,0%
Iliacal	27	17,3%	57	38,0%
Infrainguinal	79	50,6%	18	12,0%
Bypass-Stenose*	36	23,1%	-	-
Lokale Thrombolyse*	3	1,9%	-	-
Iliacal-Infrainguinal	-	-	36	24,0%
Viszeral-Iliacal	-	-	1	0,67%
Gemischt	-	-	1	0,67%
Frustran	10**	6,4%	5	3,33%

Tabelle 20: Verteilung der Patienten auf die Interventionsgebiete in den beiden Studien; *genaue Lokalisation leider nicht angegeben, ** bei Basche et al sind diese Patienten in die unterschiedlichen Interventionsgebiete miteingerechnet

Außerdem wurde in circa 76% der Fälle (112 von 147) mit einer 5 F Schleuse interveniert, bei unserem transbrachialen Kollektiv entfielen 74,7% der Patienten auf 6 F Schleusen. Die kleinere Schleusengröße bei Basche et al hängt auch damit zusammen, dass diese den Großteil der Patienten im infrainguinalen Stromgebiet operiert hatten, in unserem Patientenkollektiv waren es vor allem iliaca oder kombiniert iliacal-infrainguinale Eingriffe.

Die Anzahl der frustranen Interventionen war höher als in der Studiengruppe der Radiologie München.

Die für die Studie von Basche et al ausgewählten Patienten erhielten alle eine diagnostische DSA, MRA oder CTA vor dem Eingriff. Zudem war unter anderem eine Stenose oder Obstruktion von mehr als 3 cm Länge ein Ausschlusskriterium für den Zugang über die A.brachialis.

Basche et al machten keine Angaben zum durchschnittlichen Dosisflächenprodukt, es ist aber zu erwähnen, dass es durch die präinterventionell durchgeführten Untersuchungen schon zu einer durchaus hohen Strahlenbelastung kam, die bei unserem Kollektiv komplett entfiel, da lediglich sonographisch voruntersucht wurde.

Die doch deutlich niedrigere Komplikationsrate (Minor \cong 1,3%, Major \cong 0,6%) ist sicherlich durch die geringeren Schleusengrößen und den Ausschlusskriterien für eine transbrachiale Behandlung zu erklären.

Allerdings traten von den 21 Minor-Komplikationen unseres Kollektivs lediglich 4 unter Verwendung einer 5F Schleuse auf, bei den Major-Komplikationen wurde einmal eine 4F Schleuse verwendet. Berechnet man die

Diskussion

Komplikationsrate für diese 5 Fälle, die unter Verwendung einer Schleuse kleiner 6F zustande kamen, so ergibt sich eine Komplikationsrate von 2,7% für Minor- und 0,67% für Major-Komplikationen. Diese Werte sind mit den Ergebnissen von Basche et al vor allem bezüglich der Major-Komplikationsrate vergleichbar. Die trotz dieser Eingrenzung doppelt so hohe Minor-Komplikationsrate unseres Kollektivs ist eventuell dadurch zu erklären, dass jedes Hämatom, welches dokumentiert wurde, in unsere Studie miteingeschlossen wurde, unabhängig von dessen Größe.

Zudem hatten Basche et al durch die in den Jahren 1995-2003 [22] laufende Studie zur rein diagnostischen Punktion der A.brachialis viel Erfahrung gesammelt.

Bei den insgesamt 2555 diagnostischen Interventionen (821 Frauen, 1734 Männer; durchschnittlich 62,9 Jahre) kam es im Rahmen der Minor-Komplikationen zu 4 Hämatomen und zu 3 transienten Ischämien ($\cong 0,3\%$).

Bei 12 Patienten war der Eingriff frustran. Außerdem waren eine arterielle Embolisation sowie 4 Dissektionen zu verzeichnen, welche chirurgisch behandelt wurden und somit als Major-Komplikation ($\cong 0,2\%$) bezeichnet werden können. Diese 12 Komplikationen traten laut Basche et al unter den ersten 100 Angiographien auf, die große Bedeutung eines erfahrenen Operateurs wird hierdurch deutlich. Rechnet man diese 7 Minor-beziehungsweise 5 Major-Komplikationen auf die 100 Angiographien, während derer sie zustande kamen, so erhält man eine Minor-Komplikationsrate von 7% sowie eine Major-Komplikationsrate von 5%.

Die Gefahr einer Major-Komplikation war somit annähernd doppelt so hoch wie die in unserem Kollektiv, obwohl Basche et al lediglich rein diagnostische Interventionen durchführte und die verwendete Schleusen- und Materialgröße zwischen 4 und 5F lag.

Ernst et al [23] untersuchten 2003 die Komplikationsraten bei transbrachial durchgeführten Thrombolysen, PTA's sowie Stentings anhand von 37 Interventionen bei 26 Patienten (10 Frauen, 16 Männer; durchschnittlich 63 Jahre). Es fanden 30 Interventionen im Bereich eines femoropoplitealen Bypasses statt.

Bei allen Patienten wurde vor dem Eingriff der Verlauf der A.brachialis sonographisch erfasst. Zudem bekamen alle Patienten vor und kurz vor Ende

Diskussion

der Intervention zweimal sublingual 0,8mg Nitroglycerin, um Gefäßspasmen zu verhindern.

Im Rahmen der 37 Interventionen wurden lediglich 2 Stents implantiert, die restlichen Patienten erhielten eine PTA und/oder Thrombolyse.

Am ersten post-interventionellen Tag wurde die Punktionsstelle routinemäßig geschallt.

Es kam zu einem Aneurysma (Schleusengröße 5F) welches operativ behandelt wurde, entsprechend einer Major-Komplikation ($\cong 2,7\%$).

Die Minor-Komplikationen setzten sich zusammen aus drei Hämatomen, einer transienten ischämischen Attacke, einem Kompartmentsyndrom und einem okkulten Verschluss der A. plantaris (Minor-Komplikationsrate $\cong 16,2\%$).

22mal wurde eine 5F Schleuse verwendet, 12mal eine 4F Schleuse, 1mal 6F sowie 2mal 7F.

Trotz kleinerer Schleusengrößen (91,9% 4 bzw. 5F) und lediglich 2 erfolgten Stentimplantationen, somit 35 reinen PTA's, kam es also bei Ernst et al zu prozentual mehr Minor-Komplikationen.

Die Werte aus der Studie von Heenan et al [30] (siehe Tabelle 19) setzen sich zusammen aus 62 Interventionen, von denen allerdings 51 rein diagnostisch waren, nur in 11 Fällen wurde therapeutisch verfahren. Die 62 Operationen verteilten sich auf 53 Patienten, 21 Frauen, 32 Männer. Das Durchschnittsalter lag bei 65 Jahren.

Im Rahmen diagnostischer Eingriffe wurden 5F Schleusen benutzt, für die interventionelle Behandlung lag die Schleusengröße bei 6F.

Heenan et al berichteten von 3 Hämatomen, einem Gefäßspasmus sowie einer Okklusion der Arteria brachialis. Keine dieser Komplikationen war operationspflichtig. Leider wurde nicht genauer erläutert, ob diese Komplikationen nach rein diagnostischen oder interventionellen Eingriffen auftraten.

Auch Heenan et al verabreichten präventiv jedem Patienten Nitroglycerin.

Sowohl transbrachiale als auch transfemorale Vergleichswerte liefert die Studie von Meis et al [31]. Dabei wurden 940 Patienten (364 Frauen, 576 Männer; durchschnittlich 60,33 Jahre) sonographisch nachuntersucht, wobei 44 Patienten einen transbrachialen und 896 Patienten einen transfemorale

Diskussion

Zugang erhalten hatten. Bei den Eingriffen handelte es sich sowohl um rein diagnostische (750) als auch interventionelle (190) Angiographien.

Der Mittelwert der verwendeten Schleusengröße lag bei dieser Studie bei 5F.

Leider wurden die Minor-Komplikationen, nämlich 69 Hämatome, nicht auf die beiden Eingriffsgruppen spezifiziert.

Die Verteilung der Major-Komplikationen in der transbrachialen Gruppe stellte sich wie folgt dar:

Komplikation	Anzahl	%
Dissektion	1 von 44 Interventionen	2,3%
Art.Thrombose	1 von 44	2,3%
Hämatom	2 von 44	4,6%

Tabelle 21: Major-Komplikationen der transbrachialen Gruppe von Meis et al [31]

Auch Meis et al definierten eine Major-Komplikation als einen den Krankenhausaufenthalt verlängernden Faktor beziehungsweise eine infolge der Primärintervention nötige chirurgische Behandlung. Die Major-Komplikationsrate der transbrachialen Gruppe lag somit bei 9,2%.

Die multivariate Regressionsanalyse ergab nach Meis et al einen signifikanten Zusammenhang zwischen Major-Komplikation und Alter sowie Schleusengröße. Vergleichswerte für die transfemorale Gruppe liefern Meis et al [31] und Kiemeneij et al [32].

PAPER	MINOR	%	MAJOR	%
Radiologie München	26 von 150	17,3%	3 von 150	2,0%
Meis et al „Sonographic follow-up (...)“ 2009 [31]			35 von 896	3,91%

Tabelle 22: Transfemorale Vergleichswerte

Wie bereits erwähnt, wird in der Studie von Meis et al [31] leider keine Auskunft über die genaue Zahl von Minor-Komplikationen für die beiden Gruppen angegeben, die genannten 69 Hämatome traten unter allen 940 Patienten auf.

Im Bezug auf die Major-Komplikationsrate in der transfemorale Gruppe kann gesagt werden, dass diese bei 3,91% (\pm 35 Patienten) lag, die genauere Klassifikation der Komplikationen ist untenstehender Tabelle zu entnehmen.

MAJOR-KOMPLIKATIONEN	35 v. 896 Interventionen	%
Pseudoaneurysma	18 v. 896 Interventionen	2,0%
Art.Thrombose	1 von 896	0,1%
Ven.Thrombose	3 von 896	0,3%
Hämatom	11 von 896	1,2%
Retroperitoneales Hämatom	1 von 896	0,1%
Arteriovenöse Fistel	1 von 896	0,1%

Tabelle 23: Major-Komplikationen der transfemorale Gruppe nach Meis et al [31]

Von den insgesamt 39 Major-Komplikationen (4 in der transbrachialen und 35 in der transfemorale Gruppe) mussten 7 chirurgisch behandelt werden. Es handelte sich dabei um 3 Pseudoaneurysmen, 2 arterielle Thrombosen und einem Hämatom. Leider wurde diese Angabe hinsichtlich der Verteilung auf die beiden Subgruppen nicht spezifiziert.

Trotzdem liegen die Major-Komplikationsraten von Meis et al sowohl für die transfemorale als auch die transbrachiale Gruppe deutlich über unseren Werten und das obwohl der Mittelwert der Schleusengröße bei Meis et al 5F betrug.

Die 1997 durchgeführte Access-Studie von Kiemeneij et al [32] befasste sich mit dem Vergleich des transradialen, transbrachialen und des transfemorale Zugangs im Rahmen perkutaner transluminaler koronarer Angioplastien. Jede Gruppe bestand aus 300 Patienten, durchschnittlich waren in jeder Gruppe 84 Frauen und im Schnitt waren jeweils 26 Eingriffe frustan. Alle Interventionen wurden mit einer Schleusengröße von 6F durchgeführt.

Die Ergebnisse der transradialen Gruppe werden hier nicht aufgeführt.

Auch Kiemeneij et al versuchten, etwaigen Vasospasmen durch Gabe von Nitroglycerin zu Beginn und am Ende der Intervention vorzubeugen. Zudem wurde auch hier nach allen Interventionen eine sonographische Nachuntersuchung der Punktionsstelle durchgeführt.

Als Major-Komplikation bezeichnet wurden in dieser Studie ein Hämoglobin-Abfall um mehr als 2mmol/l, ein chirurgisch zu behandelnder Gefäßschaden oder die Notwendigkeit einer Bluttransfusion.

Da diese Klassifikation nicht mit der unsrigen übereinstimmt, ist eine tabellarische Gegenüberstellung der Komplikationen leider nicht möglich.

Diskussion

Bei Kiemeneij et al kam es in der transbrachialen Gruppe zu insgesamt 7 Major-Komplikationen (2,3%): Von drei Patienten, bei denen ein Hämatom mit einem Hb-Abfall von mehr als 2mmol/l auftrat, erhielt einer eine Bluttransfusion, bei einem anderen musste wegen Kompressionssyndromen des N.medianus lokal Xylocain injiziert werden. 3 von 4 Pseudoaneurysmen mussten chirurgisch saniert werden, nur eines konnte unter sonographischer Kompression verschlossen werden.

In der transfemorale Gruppe lag die Major-Komplikationsrate bei 2%: Von vier größeren Blutungen mussten zwei transfundiert werden, zwei wurden gefäßchirurgisch behandelt. Desweiteren traten zwei Pseudoaneurysmen auf, wovon eines chirurgisch, das andere konservativ behandelt wurde.

In dieser Gruppe kam es noch zu einem weiteren Pseudoaneurysma, welches allerdings keiner Behandlung unterzogen wurde und somit als Minor-Komplikation aufgeführt wurde.

6.6 Diskussion der Ergebnisse

Die Vergleichbarkeit mit den aufgeführten Studien ist hinsichtlich des Durchschnittsalters gegeben (60,33-69,3Jahre). Einen sehr guten Vergleich bietet die Studie von Basche et al [21], welche ein praktisch gleich großes Patientenkollektiv umfasst. Während der Großteil der Patienten bei Basche et al [21], Meis et al [31] und Ernst et al [23] mit einer durchschnittlichen Schleusengröße von 5 F behandelt wurden, wurde in den anderen und auch unserer Studie hauptsächlich 6 F benutzt.

Die Patienten des Institutes für Klinische Radiologie der LMU München wurden non-invasiv und ohne zusätzliche Strahlenbelastung mit einer Duplexsonographie vor- und nachuntersucht, wohingegen alle Patienten von Basche et al [21] einer DSA, einem MRT oder CT unterzogen wurden. Das mittlere Dosisflächenprodukt der Interventionen war nicht angegeben.

Desweiteren grenzten Basche et al ihr Patientenkollektiv ein, indem Stenosen über 3 cm Länge lediglich transfemoral behandelt wurden. Dieses Ausschlusskriterium fehlte bei uns.

Ein klarer Unterschied in der Durchführung der Intervention bei Kiemenij et al [32] und Ernst et al [23] gegenüber der Durchführung in der Radiologie München ist, dass erstere allen Patienten präventiv Nitroglycerin verabreicht haben, um die Gefahr von Gefäßspasmen zu minimieren.

Vergleicht man die Komplikationsraten der transbrachialen Gruppen der verschiedenen Studien, so ist ersichtlich, dass unser Patientenkollektiv besonders im Bezug auf die Major-Komplikationen (2,7%) sehr gut abschneidet. In der Referenz-Reihe Radiologie Angiographie von 2003 wird eine deutlich höhere Komplikationsrate bei transbrachialen Eingriffen von 7% genannt. [10] Lediglich Basche et al [21] präsentiert sich mit einer geringeren Komplikationsrate, was aber, wie schon erwähnt, durch die kleinere durchschnittlichen Schleusengröße erklärt werden kann. Mittelt man die Komplikationsraten unseres transbrachialen Kollektivs wie in 6.5 geschehen auf Schleusengrößen von 4 und 5F, so ergibt sich eine nahezu annähernd identische Rate an Major-Komplikationen. Lediglich die Minor-Komplikationsrate war trotzdem in unserem Kollektiv erhöht. Es soll aber betont werden, dass wir jedes im internistischen Befund dokumentierte Hämatom als solches in die

Diskussion

statistische Auswertung übernommen haben. Außerdem geht auch die Fachliteratur von einem Hämatom bei jedem zweiten Patienten aus. [10]

Die Major-Komplikationsrate von 2,0% in der transfemorale Gruppe liegt deutlich unter der von Meis et al [31] und weicht nur leicht von der Major-Komplikationsrate, die in der Fachliteratur zu finden ist (1,7%), ab. [10]

Zudem muss noch einmal hervorgehoben werden, dass besonders in der transbrachialen Gruppe knapp dreiviertel der Patienten mit einer 6 F Schleuse behandelt wurden.

Ein Vergleich hinsichtlich Interventionsdauer und Dosisflächenprodukt war wegen fehlender Angaben in den Publikationen nicht möglich. Prinzipiell muss ein Patient, der transbrachial interveniert werden soll, auf ein höheres Dosisflächenprodukt hingewiesen werden.

Dieses gilt es individuell gegen den verbesserten Patientenkomfort abzuwägen.

Der transbrachiale Zugang zeigte sich in unserer Studie hinsichtlich zu intervenierender Gefäßläsionen und der Komplikationsrate dem transfemorale Zugang gleichwertig.

Vorbehalte gegenüber diesem Zugangsweg können von unserer Seite hinsichtlich dieser Aspekte nicht bestätigt werden.

7 ZUSAMMENFASSUNG

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit nimmt aufgrund immer älter werdender Patienten stetig an Bedeutung zu. Zudem wird die Bevölkerung immer multimorbider. Es ist daher von allgemeinem Interesse, die katheterbasierte Gefäßtherapie zu optimieren um den Patienten eine möglichst schonende und risikoarme Therapie gewährleisten zu können.

Das Ziel dieser Arbeit war es, die Effektivität, Durchführbarkeit und Komplikationsrate der transbrachial durchgeführten endovaskulären Interventionen mit denen zu vergleichen, die über einen transfemorale Zugangsweg erfolgten.

Hierfür konnten aus dem im Institut für Klinische Radiologie der LMU München behandelten Patientenkollektiv pro Gruppe jeweils 150 Patienten gewonnen werden, die in einem Zeitraum von sieben Jahren (2006-2013) eine endovaskuläre Therapie erhielten.

Bei der Auswertung der Daten wurden neben dem Auftreten von Minor- und Major-Komplikationen auch Risikofaktoren, Interventionsdauer und Angaben zum Dosisflächenprodukt erhoben.

Betrachtete man die Komplikationen der beiden Gruppen in Abhängigkeit vom behandelten Gefäßgebiet, so zeigte sich, dass es einen signifikanten Unterschied im iliacal-infrainguinalen und viszeralen Stromgebiet gab: Hier traten in der transbrachialen Gruppe signifikant mehr Minor-Komplikationen auf. Andererseits waren transfemorale Eingriffe im inguinalen Gefäßgebiet mit signifikant mehr Gesamtkomplikationen verbunden.

Die Komplikationsrate der beiden Gruppen liegt deutlich unter der in der Fachliteratur angegebenen (Major-Komplikationsrate: TB 2,7%, TF 2,0% versus 7% bzw. 1,7%) und der in den meisten anderen Publikationen genannten. Kam es zu weniger Komplikationen, so konnte dies auf eine kleinere Schleusengröße zurückgeführt werden.

Aus unseren Ergebnissen wurde deutlich, dass besonders Patienten über 70 Jahren öfter von Komplikationen betroffen waren. Zudem zeigte sich eine Tendenz, dass die singuläre Punktion der A.brachialis zu mehr Minor- und Major-Komplikationen führt.

Zusammenfassung

Das Dosisflächenprodukt war in der transbrachialen Gruppe höher. Um diesen Zugangsweg vollends gleichwertig zum transfemorale Zugang zu machen, muss dieses noch so weit wie möglich reduziert werden.

Die Interventionsdauer für die beiden Gruppen war annähernd identisch.

Hinsichtlich der Behandlung von Gefäßläsionen gab es keine Unterschiede in den beiden Gruppen, der transbrachiale Zugang präsentierte sich dem transfemorale Zugangsweg ebenbürtig.

Die Ergebnisse dieser Arbeit lassen darauf hoffen, dass sich der transbrachiale Zugang in der Zukunft weiter etablieren wird und die Behandlung der pAVK besonders für alte und multimorbide Menschen annehmbarer und risikoärmer macht.

8 PUBLIKATION DER DISSERTATION

Teile der Doktorarbeit wurden 2015 unter dem Titel „Complications of transbrachial arterial access for peripheral endovascular interventions“ im Journal of Endovascular Therapy von Karla Maria Treitl et al veröffentlicht.

9 LITERATURVERZEICHNIS

1. Herold G. Innere Medizin 2013. Herold, Gerd 2012, DOI: 800-801
2. Ludwig M, Rieger J, Ruppert V. Angiologie in Klinik und Praxis. Georg Thieme Verlag; 2010
3. Ludwig M. Angiologie in Klinik und Praxis. In: Ludwig M, Kania U, Schild H. Georg Thieme Verlag; 1998
4. Lawall H, Diehm C. Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) In: Deutsche Gesellschaft für Angiologie; Gesellschaft für Gefäßmedizin; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2009:S.1-121
5. Baenkler H-W, Goldschmidt H. Kurzlehrbuch Innere Medizin. Thieme Verlag 2007, DOI: Kapitel 1 (S.3-113) "Kardiologie und Angiologie": Hinterseer, M.; Knez, A.
6. Kroeger K, Stang A, Kondratieva J et al. Prevalence of peripheral arterial disease - results of the Heinz Nixdorf recall study. Eur J Epidemiol 2006; 21: 279-285
7. Diehm C, Schuster A, Allenberg JR et al. Atherosclerosis 2004; 172: 95-105
8. Huppert P, Tacke J, Lawall H et al. S3 guidelines for diagnostics and treatment of peripheral arterial occlusive disease. Der Radiologe 2010; 50: 7-15
9. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Journal of Vascular Surgery 2007; 45: S5A-S67A
10. Schild H, Mödder U. Referenz-Reihe Radiologie Angiographie. Georg Thieme Verlag 2003, DOI: Kapitel 1 (S.2-38) "Grundlagen angiographischer Technik": Schunk, K.
11. Reiser M, Kuhn F-P, Debus J. Duale Reihe Radiologie; 2004
12. Seldinger SI. Catheter replacement of the needle in percutaneous angiography: A new technique. Acta Radiol 1953; 39: 368-376
13. Sandeep N, Sunil V. Radial versus femoral access for percutaneous coronary intervention: Implications for vascular complications and bleeding. Current Cardiology Reports 2012; 14: 502-509
14. Jolly S, Yusuf S, K. N et al. Radial versus femoral access for coronary angiography and intervention in patients with acute coronary syndromes (RIVAL): a randomised, parallel group, multicentre trial. Lancet 2011; 377: 1409-1420
15. Treitl M, Eberhardt KM, Maxien D et al. Arterial closure devices. What device for which clinical situation? Radiologie 2013; 53: 230-245
16. Koreny M, Riedmüller E, Nikfardjam M et al. Arterial puncture closing devices compared with standard manual compression after cardiac catheterization: systematic review and meta-analysis. JAMA 2004; 291: 350-357
17. Nikolsky E. Vascular complications associated with arteriotomy closure devices in patients undergoing percutaneous coronary procedures. J Am Coll Cardiol 2004; 44
18. Narins CR. Access strategies for peripheral arterial intervention. Cardiology Journal 2009; 16: 88-97

Literaturverzeichnis

19. Matsukage T, Masuda N, Ikari Y. Successful transradial intervention by switching from 6 French to 5 French guiding catheter. *J Invasive Cardiol* 2011; 23: E153-E155
20. Franchi E, Marino P, Biondi-Zoccai G et al. Transradial versus transfemoral approach for percutaneous coronary procedures. *Interventional Cardiology* 2009; 11: 391-397
21. Basche S, Eger C, Aschenbach R. The brachial artery as approach for catheter interventions – indications, results, complications. *Vasa* 2004; 33: 235-238
22. Basche S, Eger C, Aschenbach R. Transbrachial angiography: an effective and safe approach. *Vasa* 2004; 33: 231-234
23. Ernst S, Fischbach R, Brochhagen H-G et al. Transbrachial Thrombolysis, PTA and Stenting in the Lower Extremities. *CardioVascular and Interventional Radiology* 2003; 26: 516-521
24. Kessel DO, Robertson I, Taylor EJ et al. Renal stenting from the radial artery: A novel approach. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2003; 26: 146-149
25. Armstrong PW, Parker JO. The complications of brachial arteriotomy. *J Thorac Cardiol Surg* 1971; 61: 363-367
26. Barnes RW, Krugmire RB et al. Complications of brachial artery catheterization: prospective evaluation with the Doppler ultrasonic velocity detector. *Chest* 1974; 66: 363-367
27. Fergusson D, Kamada R. Percutaneous entry of the brachial artery for the left heart catheterization using a sheath. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 1981; 7: 111-114
28. Cooper CJ, El-Shiekh RA, Cohen DJ et al. Effect of transradial access quality of life and cost of cardiac catheterization: A randomized comparison. *Am Heart J* 1999; 138: 430-436
29. Escárcega R, Bashir R, George J. Transradial coronary angiography and percutaneous intervention in the era of health care reform, cost containment and patient-centered care. *J Invasive Cardiol* 2011; 23: 383-385
30. Heenan SD, Grubnic S, Buckenham TM et al. Transbrachial arteriography: Indications and complications. *Clinical Radiology* 1996; 51: 205-209
31. Meis A, Osada N, Schlegel M et al. Sonographic follow-up of the access site after arterial angiography. *J Ultrasound Med* 2009; 28: 1151-1157
32. Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D et al. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: The access study. *JACC* 1997; 29: 1269-1275

10 DANKSAGUNG

Ich möchte mich ganz herzlich bei Herrn PD Dr. M.Treitl für die Überlassung meines Themas bedanken. Sowohl die Betreuung bei der Doktorarbeit als auch meine Famulatur in der Radiologie habe ich als sehr herzlich und hilfreich empfunden. Ich bin froh, dass ich den Weg in die Radiologie gefunden habe. Vielen lieben Dank auch an das gesamte Team aus der Radiologie, besonders an Anna.

An meine drei Mädels Chrissi, Sandra und Lissy geht ein dickes Dankeschön für sechs tolle Jahre mit euch, in denen wir uns gegenseitig motiviert und aufgebaut haben. Ohne euch wäre die Zeit nicht halb so schön und erfolgreich gewesen. Und ich hoffe das bleibt so.

Danke an Michi und Dominic für ihre Hilfe und Unterstützung.

Last but not least danke ich meiner Familie. Dafür, dass ihr es mir ermöglicht habt zu studieren, mich immer und überall unterstützt habt und vor allem:

Danke, dass ihr mir im September 2010 so sehr den Rücken gestärkt habt.

11 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

König, Cosima Teresa

Ich erkläre hiermit an Eides statt, dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

„Möglichkeiten, Limitationen, Komplikationen transbrachialer Zugänge für periphere endovaskuläre Interventionen: ein Vergleich zu inguinalen Standard-Zugängen“

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.