



Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Medizinische Fakultät Mannheim
Dissertations-Kurzfassung

Vergleichende Analyse der Effektivität von zwei Gefäßverschluss-Systemen nach perkutaner Koronarintervention

Autor: Sebastian Baron
Institut / Klinik: I. Medizinische Klinik
Doktorvater: Prof. Dr. I. Akin

In der vorliegenden Arbeit wurde die Effektivität zweier Gefäßverschluss-Systeme hinsichtlich der Prävalenz von Blutungsereignissen und Komplikationen nach perkutaner Koronarintervention analysiert. Zu diesem Zweck wurden insgesamt 400 Patienten konsekutiv in die Studie eingeschlossen. 200 Patienten wurden nach Koronarintervention über die A. radialis mit dem TR-Band® (Terumo Medical, Tokio, Japan) versorgt, die anderen 200 Patienten erhielten nach der Intervention über den femoralen Zugang den Gefäßclip StarClose SE® (Abbott, Illinois, USA).

Die erste klinische Verlaufskontrolle der Punktionsstelle erfolgte innerhalb der ersten 24h nach dem Eingriff im Krankenhaus. Weitere Verlaufskontrollen nach 30 Tagen bzw. 12 Monaten wurden anhand standardisierter Telefongespräche durchgeführt. Die untersuchten primären Endpunkte innerhalb der erwähnten Zeiträume waren neben Blutungen und Komplikationen (i.e. Pseudoaneurysmata, arteriovenöse Fisteln, Retroperitonealhämatomate) an der Punktionsstelle auch nicht-zugangsassoziierte Blutungen. Die Einteilung dieser Ereignisse erfolgte anhand etablierter Blutungs-Klassifikationssysteme wie TIMI, BARC und GUSTO. Daneben wurde die FERARI-Klassifikation eingesetzt, die insbesondere eine Diskriminierung verschiedener Hämatomgrößen zulässt. Die untersuchten sekundären Endpunkte waren ungünstige klinische Ereignisse (i.e kardialer und nicht-kardialer Tod, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Stent-Thrombosen).

Innerhalb des 30 Tage-Follow-Up wurde der primäre Endpunkt von 87 Patienten in der femoralen und 73 Patienten in der radialen Studiengruppe erreicht. Hiervon waren mit 86 bzw. 60 Ereignissen an der Punktionsstelle signifikante Unterschiede zu Lasten des transfemorale Zugangs auszumachen. Dementsprechend zeigten sich eine bzw. 13 nicht-zugangsassoziierte Komplikationen. Bei den meisten der zugangsassoziierten Blutungsereignisse handelte es sich um Hämatomate kleiner als 5 cm, weshalb sie zumeist in die jeweils niedrigste Kategorie der erwähnten Blutungsklassifikationen einzuordnen waren. Komplizierte Ereignisse oder schwere Blutungen traten in dieser Studie sehr selten auf. Ebenso kam es kaum zu ungünstigen klinischen Ereignissen, insbesondere keinen blutungsassoziierten Todesfällen. Innerhalb des 12 Monats-Follow-Up ereignete sich zwar bei keinem der Patienten ein weiteres zugangsassoziiertes Blutungsereignis, jedoch kam es in der radialen Gruppe zu fünfzehn Blutungen abseits der Punktionsstelle, die sich zumeist als Epistaxis oder diffuse Hämatomate präsentierten. Vier Todesfälle standen in keinem Zusammenhang mit früheren Blutungen. In der uni- und multivariaten logistischen Regressionsanalyse konnte sich keiner der gewählten unabhängigen Variablen als beständiger Risikofaktor für Blutungsereignisse durchsetzen. Patienten, die über den Zugangsweg am Handgelenk behandelt wurden, lagen im Median mit 3,5 Tagen nur halb so lange im Krankenhaus wie femoral behandelte Patienten.

Auch in der Literatur hat sich der transradiale gegenüber dem femoralen Zugang als der komplikationsärmere etabliert. Bei Betrachtung der erhobenen Ergebnisse sind höhere Blutungsprävalenzen in der StarClose SE®-Gruppe möglicherweise aber auch auf die vermehrte Behandlung mit potenten P2Y12-Inhibitoren, wie Ticagrelor im Rahmen eines akuten Koronarsyndroms, zurückzuführen. Nichtsdestotrotz scheinen die in dieser Arbeit erhobenen Blutungsprävalenzen mit 43,5% und 36,5% im Vergleich zu Daten aus der aktuellen Literatur recht hoch zu sein. Zurückzuführen ist dies auf die genauere Diskriminierung von Blutungsereignissen an der Punktionsstelle, insbesondere der Hämatomgröße, anhand der FERARI-Klassifikation. Hämatomate, die kleiner als 5cm sind, wurden in keiner der großen Studien zu Blutungsprävalenzen nach Koronarinterventionen wie RIVAL oder ACUITY dokumentiert.

Die erhobenen Daten legen nahe, dass die Wahl des transfemorale Zugangs mit anschließendem Einsatz des StarClose SE®-Systems mit höheren Blutungsprävalenzen assoziiert ist als die Wahl des

transradialen Zugangs. Die meisten dieser Blutungsereignisse sind jedoch kleine Hämatome und abzüglich dieser ist das femorale StarClose SE® genauso sicher wie das TR-Band® nach radialer Intervention. Entgegen anderweitiger wissenschaftlicher Daten sind diese Blutungen innerhalb von 12 Monaten nach der Intervention weder morbiditäts- noch mortalitätsbeeinflussend.