



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

**Vergleichende Analyse eines femoralen mit einem radialen
Gefäßverschlussystems nach perkutaner Koronarintervention**

Autor: Melike Tekinsoy
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. Es wurden konsekutiv 400 Patienten nach PCI eingeschlossen, wenn sie im Anschluss entweder ein femorales Angio-Seal™ bzw. ein radiales TR-Band™ als Verschlussystem erhielten.

Die primären Endpunkte stellten alle zugangsassoziierten Komplikationen wie Hämatome, Blutungen, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln und retroperitoneale Hämatome sowie nicht-zugangsassoziierte Blutungen dar. Diese wurden nach den etablierten Blutungsklassifikationssystemen wie BARC, GUSTO und TIMI sowie der studieneigenen FERARI Klassifikation ausgewertet. Sekundäre Endpunkte stellten unerwünschte kardiale Ereignisse wie Myokardinfarkt, Schlaganfall, Stentthrombosen und Tod dar. Zudem wurden Subanalysen zu Prozedurcharakteristika hinsichtlich Strahlenbelastung und Blutungen in Abhängigkeit der Punktionshöhe der A. femoralis durchgeführt.

Der primäre Endpunkt wurde im Beobachtungszeitraum von 30 Tagen von insgesamt 185 Patienten erreicht. Dabei traten signifikant häufiger zugangsassoziierte Blutungen in femoralen (100, 54%) als in radialen (59, 32%) Patienten auf. Nicht-zugangsassoziierte Blutungen traten in 12 (6%) femoralen und 14 (8%) radialen Patienten auf. Größtenteils bestanden die zugangsassoziierten Komplikationen aus Hämatomen, weshalb sie auch in die niedrigsten Kategorien der zuvor beschriebenen Blutungsklassifikationen kategorisiert wurden. Schwere Blutungen oder komplizierte Ereignisse traten selten auf. Ebenso fiel die Ereignisrate von ungünstigen klinischen Ereignissen klein aus. Es kam zu insgesamt 2 Todesfällen (0,5%). Jedoch standen diese in keinem Zusammenhang mit Blutungsereignissen. In den uni- und multivariaten Analysen konnte keine der gewählten unabhängigen Variablen als konstanter Einflussfaktor für die Blutungsereignisse identifiziert werden. In den weiteren Subanalysen zeigten sich keine Unterschiede hinsichtlich der Strahlenbelastung in beiden Gruppen.

Weiterhin konnten keine Unterschiede im Vergleich der unterschiedlichen Punktionshöhen der A. femoralis bezüglich Blutungskomplikationen festgestellt werden. Einen leichten statistischen Trend zu reduzierten Blutungskomplikationen zeigte sich bei der Punktion der femoralen Bifurkation.

Die Blutungsprävalenz des femoralen Zugangs mit 56% und des radialen Zugangs mit 37% im Vergleich zu den Daten aus der aktuellen Literatur scheint hoch zu sein. Eine Erklärung hierfür liefert jedoch die detaillierte Differenzierung der zugangsassoziierten Komplikationen, insbesondere der Hämatomgröße, durch die studieneigene FERARI-Klassifikation sowie die postinterventionelle Gabe von potenten Thrombozytenhemmern, den neuen Thienopyridinen (Prasugrel).

Zusammenfassend konnte in dieser Arbeit gezeigt werden, dass der transfemorale Zugang trotz Anwendung des Angio-Seals™ mit höheren Blutungsprävalenzen assoziiert ist als der transradiale Zugang nach Anwendung des TR-Bandes®.

Abzüglich der Hämatome, die die häufigsten Komplikationen darstellten, ist das femorale Angio-Seal™ genauso sicher wie das radiale TR-Band® nach PCI. Die Blutungen innerhalb von 30 Tagen nach Intervention sind weder morbiditäts- noch mortalitätsbeeinflussend. Entgegen anderweitiger wissenschaftlicher Daten ist zudem der radiale Zugang nicht mit erhöhter Strahlenexposition assoziiert. Die Frage, ob eine Punktion der femoralen Bifurkation tatsächlich mit weniger Blutungskomplikationen einhergeht, sollte in Studien mit größerer Population evaluiert werden.