

Aus der Klinik für Innere Medizin III
mit den Schwerpunkten Kardiologie, Angiologie und Internistische Intensivmedizin
- Direktor: Prof. Dr. med. N. Frey -
im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel
an der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

**TRANSRADIALE KORONARANGIOGRAPHIE:
MÖGLICHKEITEN UND GRENZEN DER „EIN-KATHETER-STRATEGIE“—DATEN AUS
EINER BIZENTRISCHEN STUDIE**

Inauguraldissertation zur Erlangung der Doktorwürde
der Medizinischen Fakultät
der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

vorgelegt von

Julia Riehle

aus Lahr/Schwarzwald

Kiel 2015

1. Berichtstatter: Priv.-Doz. Dr. med. C. Langer

2. Berichtstatter: Prof. Dr. med. C. Mundhenke

Tag der mündlichen Prüfung: 25.11.2016

Zum Druck genehmigt, Kiel, den 25.11.2016

Gez.: Prof. Dr. med. Johann Roider
(Vorsitzender der Prüfungskommission)

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	I
Abbildungsverzeichnis.....	IV
Tabellenverzeichnis.....	V
Abkürzungsverzeichnis.....	VI
Definitionsverzeichnis.....	VII
Vorbemerkung.....	VIII
1 Einleitung.....	1
1.1 Die Herzkatheteruntersuchung.....	1
1.1.1 Einführung.....	1
1.1.2 Die Geschichte der Herzkatheteruntersuchung.....	1
1.1.3 Aktuelle Datenlage.....	2
1.2 Die transradiale Koronarangiographie.....	2
1.2.1 Zur Ausgangslage der Arbeit.....	2
1.2.2 Ziel der Arbeit.....	3
2 Methoden.....	5
2.1 Studiendesign und Patientenauswahl.....	5
2.2 Datenerhebung.....	5
2.3 Die selektive Koronarangiographie – praktischer Ablauf.....	6
2.4 Diagnostische Herzkatheter.....	7
2.4.1 Die konventionellen diagnostischen Katheter.....	7
2.4.2 Der diagnostische Katheter Tiger II (Terumo TM).....	9
2.5 Die Auswertung der Herzkatheterfilme.....	10
2.6 Primärer Endpunkt der Studie.....	14
2.6.1 Definition der Stabilität.....	14
2.7 Sekundäre Endpunkte der Studie.....	14
2.7.1 Kontrastmittelverbrauch.....	14
2.7.2 Durchleuchtungsdauer, Dosisflächenprodukt und Effektive Strahlendosis.....	15

2.7.3	<i>Komplikationsrate</i>	16
2.7.4	<i>Untersucherabhängigkeit</i>	16
2.7.5	<i>Die Erfahrungheit des Untersuchers</i>	16
2.8	Tertiärer Endpunkt der Studie.....	17
2.8.1	<i>Die transfemorale Vergleichsgruppe</i>	17
2.9	Statistische Analyse	17
3	Ergebnisse	18
3.1	Das Patientenkollektiv	18
3.1.1	<i>Auswahl des Patientenkollektivs für die Studie</i>	18
3.1.2	<i>Biometrische Merkmale des Patientenkollektivs</i>	19
3.2	Kathetertypen.....	19
3.3	Kathetergrößen.....	20
3.4	Tiger II-Katheter	21
3.4.1	<i>Stabilität</i>	21
3.4.2	<i>Kontrastmittelverbrauch</i>	26
3.4.3	<i>Durchleuchtungsdauer</i>	31
3.4.4	<i>Dosisflächenprodukt und Effektive Strahlendosis</i>	33
3.4.5	<i>Komplikationen</i>	35
3.4.6	<i>Die Erfahrungheit des Untersuchers</i>	36
3.5	Vergleiche mit dem transfemoralem Zugangsweg	37
3.5.1	<i>Transradialer versus transfemoraler Zugangsweg</i>	37
3.5.2	<i>Transradiale Judkins-Katheter versus Transfemorale Judkins-Katheter</i>	37
3.5.3	<i>5Fr Tiger II-Katheter versus transfemorale Judkins-Katheter</i>	38
3.5.4	<i>Detaillierter Vergleich: Zugangsweg, Kathetertyp und Stabilität</i>	40
4	Diskussion	41
4.1	Stabilität	41
4.2	Kontrastmittelverbrauch	42
4.3	Durchleuchtungsdauer, Dosisflächenprodukt und Effektive Strahlendosis.....	44
4.4	Komplikationen.....	47
4.5	Die Erfahrungheit des Untersuchers	48

4.6	Transradial versus transfemoral.....	51
4.6.1	<i>Transradiale Judkins-Katheter versus transfemorale Judkins-Katheter und 5Fr Tiger II-Katheter versus transfemorale Judkins-Katheter</i>	52
4.7	Der instabile Tiger II-Katheter.....	54
4.8	Weitere Kritikpunkte der Studie	54
5	Zusammenfassung	56
6	Literaturverzeichnis	58
7	Anhänge	64
7.1	Tabellen.....	64
8	Danksagung	80
9	Lebenslauf	81

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Die Form diagnostischer Herzkatheter	8
Abb. 2: Die Lage diagnostischer Herzkatheter in der Aorta ascendens	9
Abb. 3: Die Lage der Herzkatheter bei der selektiven Koronarangiographie.....	10
Abb. 4: Die Vorgehensweise bei der Auswertung der Herzkatheterfilme.....	11
Abb. 5: Der Tiger II-Katheter bei der Intubation der rechten Koronararterie	12
Abb. 6: Der Tiger II-Katheter bei der Intubation der linken Koronararterie	13
Abb. 7: Das Patientenkollektiv für die Studie	18
Abb. 8: Die Häufigkeitsverteilung der genutzten diagnostischen Herzkatheter.....	20
Abb. 9: Ostiumunabhängige Stabilität – Kathetertypen	22
Abb. 10: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetertypen	23
Abb. 11: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetergrößen	25
Abb. 12: Zentren – Kathetertypen – Kontrastmittelverbrauch	27
Abb. 13: Kathetergrößen – Kathetertypen – Quantitative Parameter	29
Abb. 14: Ostiumunabhängige Stabilität – Kathetertypen – Quantitative Parameter	31
Abb. 15: Ein detaillierter Vergleich: Zugangsweg und Kathetertyp – Quantitative Parameter	39
Abb. 16: Ein detaillierter Vergleich: Zugangsweg und Kathetertyp – Ostiumabhängige Stabilität.....	40

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Details zur Definition einer Kathetergröße	64
Tab. 2: Arztbrief.....	64
Tab. 3: Herzkatheterprotokoll.....	65
Tab. 4: Herzkatheterbericht	65
Tab. 5: Die Patientenverteilung der Zentren pro Jahr.....	66
Tab. 6: Studienrelevante Eigenschaften des Studienkollektivs	66
Tab. 7: Die Häufigkeitenverteilung genutzter Kathetergrößen und –typen auf die Zentren.	67
Tab. 8: Ostiumunabhängige Stabilität – Kathetertypen.....	68
Tab. 9: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetertypen.....	68
Tab. 10: Untersucherabhängigkeit – Stabilität.....	69
Tab. 11: Untersucherabhängigkeit – Komplikationen.....	70
Tab. 12: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetergröße.....	71
Tab. 13: Kathetertypen – Kathetergrößen – Quantitative Parameter und Komplikationen.....	71
Tab. 14: Tiger II-Katheter - Erfahrungheit der Untersucher.....	72
Tab. 15: Auswirkungen der Stabilität des Tiger II-Katheters auf den Kontrastmittelverbrauch.....	73
Tab. 16: Auswirkungen der Stabilität des Tiger II-Katheters auf die Durchleuchtungsdauer, das Dosisflächenprodukt und die Effektive Strahlendosis.....	74
Tab. 17: Der instabile Tiger II-Katheter im Vergleich	75
Tab. 18: Kathetergröße – Quantitative Parameter	76
Tab. 19: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Kontrastmittelverbrauch (mL).....	76
Tab. 20: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Durchleuchtungsdauer (s).....	76
Tab. 21: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Dosisflächenprodukt (Gy·cm ²)	77
Tab. 22: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Effektiver Strahlendosis (mSv)	77
Tab. 23: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Komplikationen, n (%)	77
Tab. 24: Transradial (TR) versus transfemorale (TF); (1).....	78
Tab. 25: Transradial (TR) versus transfemorale (TF); (2).....	79
Tab. 26: Transradial (TR) versus transfemorale (TF); (3).....	79

Abkürzungsverzeichnis

ACS	Akutes Koronarsyndrom
BMI	Body-Mass-Index (kg/m ²)
CCS	Angina Pectoris-Klassifikation der Canadian Cardiovascular Society
DAP	Dose Area Product (Dosisflächenprodukt); (Gy·cm ²)
ED	Effektive Strahlendosis (mSv)
Fr	French (mm)
FT	Fluoroscopy Time (Durchleuchtungsdauer); (s)
HF	Herzfrequenz; Schläge pro Minute
HKU	Herzkatheteruntersuchung; <i>hier</i> : Linksherzkatheteruntersuchung
KHK	Koronare Herzkrankheit
KM	Kontrastmittel (mL)
KÖF	Körperoberfläche (m ²)
LAO	Left anterior oblique
LCO	Left coronary ostium, linkes Koronarostium; <i>hier auch</i> : left coronary artery, linke Koronararterie
LVF	Systolische linksventrikuläre Funktion
NSAR	Nichtsteroidale Antirheumatika
NYHA	Klassifikation der Herzinsuffizienz der New-York-Heart-Association
pAVK	Periphere Arterielle Verschlusskrankheit
PCI	Perkutane Koronarintervention
RAO	Right anterior oblique
RCO	Right coronary ostium, rechtes Koronarostium; <i>hier auch</i> : right coronary artery, rechte Koronararterie
RIVA	Ramus interventricularis anterior
STEMI	ST-Strecken-Elevations-Myokard-Infarkt
TF	Transfemoral
TIA	Transitorische ischämische Attacke
TR	Transradial rechts
TRk	Transradial kontralateral; <i>hier</i> : links

Definitionsverzeichnis

Herzkatheteruntersuchung	Minimalinvasives diagnostisches Verfahren zur Beurteilung kardiovaskulärer Funktionen und Morphologien inkl. der systolischen linksventrikulären Funktion, letztere mithilfe der Ventrikulographie (syn. Laevokardiographie) Weniger häufig zur Diagnostik von Lungenerkrankungen genutzt. <i>Hier:</i> auch „Linksherzkatheteruntersuchung“ bzw. zur Hervorhebung der diagnostischen Komponente auch als „diagnostische Herzkatheteruntersuchung“ bezeichnet.
Koronarostium (links/rechts)	Lokalisiert (typisch) im Bereich des links-/rechtskoronartragenden Sinus valsalvae aortae. Es stellt den Eingang in die jeweilige Herzkranzarterie dar. Für die selektive Darstellung der Koronararterien wird das jeweilige Koronarostium intubiert. <i>Hier:</i> Zur Vereinfachung wurde für „Koronarostium“ und „Koronararterie“ dieselbe Abkürzung verwendet (s. Abkürzungsverzeichnis).
Linksherzkatheteruntersuchung	Herzkatheteruntersuchung des linken Herzens mit arteriellem Zugangsweg zur Beurteilung der Koronargefäße und der linksventrikulären Funktion, welche mithilfe der Ventrikulographie (syn. Laevokardiographie) und Bestimmung der Hämodynamik beurteilt wird.
Ostiumabhängige Stabilität	Die links- und rechtsostiale Intubation wurde getrennt voneinander mit <i>instabil</i> oder <i>stabil</i> beschrieben.
Ostiumunabhängige Stabilität	Die Stabilität des Katheters wurde mit <i>stabil</i> , <i>teilweise instabil</i> oder <i>instabil</i> beschrieben. Zwischen den beiden Koronarostien wurde nicht differenziert.
Perkutane Koronarintervention	Minimalinvasives kathetergestütztes Verfahren zur Therapie eines stenosierten Koronargefäßes (z.B. i.S. von Ballonerweiterung u./o. Stentimplantation)
Zentrum A	Kiel
Zentrum B	Minden
Ventrikulographie (syn. Laevokardiographie)	Kontrastmittelgestützte röntgenologische Darstellung der linken Herzkammer zur Beurteilung der systolisch globalen und regionalen linksventrikulären Funktion.
$k=0,17\text{mSv}\cdot\text{Gy}^{-1}\text{cm}^{-1}$	Geschlechtsspezifischer Konversionskoeffizient des Thorax zur Konvertierung des Dosisflächenprodukts in die Effektive Strahlendosis für Männer (1,2).
$k=0,25\text{mSv}\cdot\text{Gy}^{-1}\text{cm}^{-1}$	Geschlechtsspezifischer Konversionskoeffizient des Thorax zur Konvertierung des Dosisflächenprodukts in die Effektive Strahlendosis für Frauen (1,2).

Vorbemerkung

Teile dieser Doktorarbeit sind in folgenden Publikationen bzw. Abstracts wiederzufinden:

Publikationen

- Langer C, Riehle J, Frey N, Wiemer M. Catheter stability in transradial coronary angiography: The one-catheter-concept and the impact of performance level in 1,419 patients. *Int J Cardiol* 2015;187:680-682.
- Langer C, Riehle J, Wuttig H, Frey N, Wiemer M: Transradial Coronary Angiography: Insights to the One Catheter Strategy. *Clin Res Cardiol* 104, Suppl 1, April 2015, DOI 10.1007/s00392-015-1100-4.

Akzeptierte Abstracts

- Langer C, Riehle J, Dürrwald S, Frey N, Wiemer M: Transradial Coronary Angiography: Registry Data on the One Catheter Strategy. ESC Congress 2015; Abstract accepted.

Manuskripte zum Zeitpunkt der Einreichung „Under Review“

- Christoph Langer, Julia Riehle, Stephanie Dürrwald, Helge Wuttig, Norbert Frey, Marcus Wiemer: Transradial Coronary Angiography: The One-Catheter-Concept and the Impact of Ostial Catheter Instability. *Catheter Cardiovasc Interv*; Abstract submitted.
- Christoph Langer, Julia Riehle, Norbert Frey, Marcus Wiemer: The Impact of Tube Size in Transradial Coronary Angiography - 4F vs. 5F and the One-Catheter-Concept. *Clin Res Cardiol*; Abstract submitted.

1 Einleitung

1.1 Die Herzkatheteruntersuchung

1.1.1 Einführung

Die Herzkatheteruntersuchung (HKU) sowie die perkutane Koronarintervention (PCI) stellen zusammen mit ihrem breiten Feld an Indikationen, ihrer stetigen Weiterentwicklung und dem demographischen Wandel der Bevölkerung weltweit noch immer zahlenmäßig zunehmende Eingriffe in der invasiven Kardiologie dar (3). Die größte Indikationsgruppe bildet die Koronare Herzerkrankung (KHK). Bereits in der zweiten Lebensdekade lassen sich erste atheromatöse Veränderungen des arteriellen Gefäßsystems – vor allem der Herzkranzgefäße – feststellen. Die Lebenszeitprävalenz der KHK lag im Jahr 2013 in der Altersgruppe von 40 bis 79 Jahren bei insgesamt 9,3%. Bei Männern sogar bei 12,3% (4). Die Hauptprozeduren der invasiven Kardiologie sind durch die Laevokardiographie, die Koronarangiographie sowie durch die PCI gegeben.

1.1.2 Die Geschichte der Herzkatheteruntersuchung

Die erste Sondierung des Herzens – damals in Form einer Rechtsherzuntersuchung – führte Werner Forssmann im Jahr 1929 in Eberswalde bei Berlin in einem Selbstversuch über die Ellenbeugevene durch und dokumentierte diese mithilfe eines Röntgenbildes. In 1956 erhielt er gemeinsam mit André Frédéric Cournand und Dickinson Woodruff Richards den Nobelpreis für Physiologie oder Medizin für ihre „Entdeckungen zur Herzkatheterisierung und zu den pathologischen Veränderungen im Kreislaufsystem“ (5). Erste Überlegungen zur Koronarangiographie sind aus dem Jahr 1933 bekannt (6-8). Eine selektive Koronarangiographie wurde jedoch erstmals 1959 über die Arteria brachialis von Mason Sones angewandt. Sones führte ebenso als erster die „Ein-Katheter-Strategie“ ein. Dieser Zugangsweg und die damit verbundene sog. „Sones-Technik“ konnte sich aufgrund häufiger Komplikationen hinsichtlich Gefäßkaliber und unvorhersehbarer anatomischer Besonderheiten – besonders bei dilatierten Aorten – gegenüber dem transfemorale Zugangsweg, der von Judkins und Amplatz Ende der sechziger Jahre revolutioniert wurde, nicht durchsetzen (5).

In 1989 kehrte Lucian Campeau mit seiner Publikation zu der Idee des transradialen Zugangsweges zurück. Weiter nutzte Ferdinand Kiemeneji Anfang der neunziger Jahre erstmals den transradialen Zugangsweg für Koronarinterventionen, um die mit dem Leistenzugang assoziierten häufigen Blutungen bei Koronarinterventionen im Zusammenhang mit der Antikoagulationstherapie zu vermeiden (9-11).

1.1.3 Aktuelle Datenlage

Der transradiale Zugangsweg, sowohl für die HKU als auch für die PCI, zeichnet sich zum Einen durch signifikant weniger Blutungsraten und anderer Komplikationen nach der Gefäßpunktion (12) aus. Als Beispiele sind hier etwa arteriovenöse Fistelbildungen oder auch Aneurysmabildungen im Bereich der Punktionsstelle der Arteria femoralis zu nennen. Zum Anderen sind verkürzte und angenehmere postprozedurale Liegezeiten sowie reduzierte Kosten als positive Effekte erwähnenswert (13,14). Patienten mit akutem ST-Strecken-Hebungsinfarkt profitieren bei perkutaner Koronarintervention von einem sicheren transradialen Zugangsweg – bezogen auf die kardiovaskuläre Morbidität und auch die Mortalität (15,16). Obwohl die Frage über den optimalen Zugangswegs (transfemorale versus transradial) noch immer kontrovers diskutiert wird, scheint sich derzeit ein Paradigmenwechsel anzudeuten (17). Der Anteil der transradialen diagnostischen und therapeutischen Herzkatheterisierungen ist weltweit stetig zunehmend und hat 2011 in Norwegen, Malaysia und Bulgarien bereits den bis dato standardisierten Zugangsweg über die Arteria femoralis abgelöst (11).

1.2 Die transradiale Koronarangiographie

1.2.1 Zur Ausgangslage der Arbeit

Die invasive Koronarangiographie stellt die Basis der Goldstandardmethoden zur morphologischen Darstellung des Koronarsystems, der optischen Kohärenztomographie (OCT) bzw. dem früher etablierten intravaskulären Ultraschall (IVUS) dar. Sie nutzt die arterielle Punktion als Zugangsweg. Standard-Katheter – wie der linke und rechte Judkins-Katheter (Radifocus[®], Optitorque[™]; Terumo Corporation, Europe N.V.) – wurden jeweils der Anatomie des linken und rechten Koronarostiums sowie der Aorta ascendens entsprechend angepasst und sind für den transfemorale Zugang konzipiert. Über den transradialen Zugangsweg sind diese ebenfalls einsetzbar. Die Armgefäße besitzen jedoch ein kleineres Lumen, können Windungen bis hin zu Schleifen (Loops) ausbilden oder Bifurkationen aufweisen. Anatomische Varianten des Truncus brachiocephalicus erschweren ebenso wie eine fortgeschrittene Arteriosklerose die Passage der Gefäße bis zum Abgang der Koronarostien kurz vor den Sinus aortae. Das zweizeitige Sondieren der Herzkranzgefäße, das durch das Einwechseln des linken Judkins-Katheters für die linke Koronararterie und des rechten Judkins-Katheters für die rechte Koronararterie zustande kommt, kann die kleinkalibrigen Gefäße mechanisch irritieren oder beschädigen. Ein häufig beobachtetes Phänomen – insbesondere der Arterien – stellt der Gefäßspasmus dar (18,19).

Es sind bereits verschiedene Ansätze für eine „Ein-Katheter-Strategie“ bekannt, mit welcher in einem Untersuchungsschritt beide Herzkranzgefäße dargestellt werden können. Ein Ansatz bestand

beispielsweise darin, die bereits verfügbaren Katheter entsprechend zu verformen. Eine Studie aus dem Jahr 2013 zeigte, dass sich ein konventioneller linker Judkins-Katheter (JL-3.5) für die Darstellung beider Koronararterien eignen kann, wenn es gelingt seine Form vor der Einführung manuell entsprechend anzupassen (14). Eine weitere Studie zeigte auf, dass auch ein linker Ikari-Katheter (IL-3.5; Heartrail® II; Terumo Corporation, Europe N.V.) die Darstellung beider Koronararterien ermöglichen kann (20).

Als Beispiel für ein gänzlich neues Katheterdesign können der Brachial Type K-Katheter (Terumo™ Outlook, Leuven, Belgium) aus dem Jahr 2005 (21) und der Jacky-Katheter (Radifocus®, Optitorque™; Terumo Corporation, Europe N.V.) genannt werden, welche ebenfalls Vertreter der „Ein-Katheter-Strategie“ darstellen.

Mittlerweile weit verbreitet in der Koronararteriendiagnostik ist der Tiger II-Katheter (Radifocus®, Optitorque™) (22), ebenfalls ein diagnostischer Katheter der Terumo Corporation, Europe N.V., der durch ein neues Design beide Koronarostien in einem Untersuchungsschritt intubieren kann.

1.2.2 Ziel der Arbeit

Das neue Katheter-Design des diagnostischen Katheters Tiger II (Radifocus®, Optitorque™; Terumo Corporation, Europe N.V.) überzeugt bis heute mit zahlreichen Vorteilen, beispielsweise im Hinblick auf die Durchleuchtungszeit und die Dauer der Untersuchung (23). Dessen ungeachtet wird dieses Konzept von transradial erfahrenen interventionellen Kardiologen ebenso kritisch bewertet: Auch nach bewältigter Lernkurve wird eine mangelnde Stabilität in den Koronarostien beobachtet, die häufig zu Gefäßdislokationen führen kann. Folge dieser ostialen Instabilität ist das Herausrutschen des Katheters durch Atemexkursionen und Kontrastmittelinjektionen.

In dieser Arbeit soll die „Ein-Katheter-Strategie“ unter Einsatz des diagnostischen Tiger II-Katheters untersucht werden, der für den rechtsradialen Zugangsweg entworfen wurde (23). Als Vergleichsgruppe sollen hierbei die konventionellen Judkins-Katheter dienen.

- *Primärer Endpunkt* unserer Studie bildet die Stabilität der transradial genutzten Katheter in den Koronarostien.
- Sekundäre Endpunkte bilden:
 - 1) der Kontrastmittelverbrauch (KM)
 - 2) die Strahlenexposition (Durchleuchtungsdauer (FT), Dosisflächenprodukt (DAP) sowie Effektive Strahlendosis (ED))
 - 3) die Komplikationsrate

4) die Kathetergrößen

5) die Erfahrung des Untersuchers

- *Tertiärer Endpunkt* bildet der Vergleich mit dem transfemorale Zugangsweg („Femoralis-Gruppe“) unter denselben, oben bereits genannten Fragestellungen.

2 Methoden

2.1 Studiendesign und Patientenauswahl

Im Sinne einer retrospektiven, bizenrischen Registerstudie fanden alle Patienten von 01/2012 bis 12/2013 (24 Monate) Berücksichtigung, die sich im Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH), Campus Kiel, Klinik für Innere Medizin III (Klinikdirektor Prof. Dr. med. N. Frey) und im Johannes-Wesling-Klinikum Minden, Lehrkrankenhaus der Medizinischen Hochschule Hannover (MMH), Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin (Chefarzt Priv.-Doz. Dr. med. M. Wiemer) elektiv oder notfallmäßig einer transradialen HKU unterzogen haben (Kiel=Zentrum A; Minden=Zentrum B).

Von allen Patienten musste ein schriftliches Einverständnis zur Datenübermittlung für den wissenschaftlichen Nutzen vorliegen. Voten beider Ethik-Kommissionen wurden eingeholt (Kiel: Aktenzeichen: D 446/14).

Für diese Studie definierten wir die folgenden Ausschlusskriterien:

- Patienten mit primär diagnostischer HKU und einhergehender perkutaner Koronarintervention (PCI)
- Patienten mit einer Bypass-Operation in der Krankengeschichte
- Patienten mit Wechsel des Zugangsweges für den Herzkatheter (transradial auf transfemoral, transradial auf transradial kontralateral, transradial auf transbrachial)
- Patienten mit einer HKU im Rahmen einer diagnostischen Links- und Rechtsherzuntersuchung
- Patienten, deren HKU durch einen unerfahrenen Untersucher durchgeführt wurde

Als unerfahren galten Untersucher, die gemäß internationaler Übereinkunft <80 transradiale HKU oder Koronarinterventionen pro Jahr durchführten. Als erfahren galten wiederum diejenigen Untersucher mit ≥ 80 transradialen HKU oder Koronarinterventionen pro Jahr (9).

2.2 Datenerhebung

Für die Datenerhebung wurden die Arztbriefe, Herzkatheterprotokolle, Herzkatheterberichte und Herzkatheterfilme aller Patienten, die im Rahmen des klinischen Aufenthaltes zu ihrer HKU entstanden sind, ausgewertet. Details zu den erhobenen Parametern s. Tab. 2; Tab. 3; Tab. 4. Auf Basis dieser Daten wurden die Herzkatheterfilme ausgewertet.

2.3 Die selektive Koronarangiographie – praktischer Ablauf

Die Intubation des linken oder rechten Koronararterienostiums durch den Katheter ermöglicht mithilfe von KM eine selektive Darstellung der gewünschten, zu untersuchenden Koronararterie und die Beurteilung morphologischer, anatomischer oder funktioneller Veränderungen derer.

Für die transradiale selektive Koronarangiographie unserer Studie wurde nach einer subkutanen Lokalanästhesie (0,5–2mL Prilocainhydrochlorid) die Arteria radialis in Seldinger-Technik punktiert und eine Schleuse der Größe 4–6Fr in das Gefäß eingeführt. Die intraarterielle Gabe von Vasodilatoren (0,2 mg Glyceroltrinitrat zusammen mit 2 mg Verapamilhydrochlorid; Isoptin®) zur Reduktion von Spasmen („spasmolytischer Bolus“) war üblich – war jedoch von Patient, Untersucher und Einrichtung abhängig. Über die Schleuse wurden Führungsdraht und Katheter gewechselt. Gleichzeitig wurde über den Katheter das jodhaltige (350mg/mL) KM (Iomeprol; Imeron®350) verabreicht, der Katheter gespült und anschließend der Druck gemessen. Ein Ventilmechanismus innerhalb der Schleuse verhinderte einen größeren Blutverlust. Im Falle des hier untersuchten rechtsradialen Zugangswegs wurde der diagnostische Katheter über den Führungsdraht (flexibler J-Draht) behutsam von der Punktionsstelle aus über die Arteriae radialis, brachialis, axillaris und subclavia zum Truncus brachiocephalicus vorgeführt. Von dort aus gelangte er – meist begünstigt durch eine tiefe Inspiration – in die Aorta ascendens und Bulbus aortae, wo sich das rechts- und linkskoronare Ostium im Bereich seines entsprechenden Sinus valsalvae befindet. Mit Vorschieben des J-Drahtes und Katheters wurde ggf. (bei Hindernissen) mit der Durchleuchtung begonnen. Der Führungsdraht wurde über die Schleuse entfernt. Die Gabe von unfraktioniertem Heparin (UFH; Standard 5000IE Heparin Natrium) via Katheter schloss sich an. Nachdem die Koronararterie sondiert wurde, erfolgte die Injektion des KM in das jeweilige Koronargefäß zwecks selektiver Koronarangiographie. Mithilfe digital gepulster Durchleuchtungstechnik und digitaler Kinematographie (Bildrate Zentrum A: 15 pro Sekunde; Bildrate Zentrum B: 7,5 pro Sekunde) wurden die kontrastierten Gefäße dargestellt. Die Lage des Katheters konnte so nochmals visuell überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden. Ebenfalls konnten so Stenosen oder Gefäßabknickungen, die eine Katheterpassage verhinderten, dargestellt werden. Das DAP wurde automatisch digital registriert.

Durch unterschiedliche Angulationen (kranial, kaudal) und Projektionen (LAO: left anterior oblique, RAO: right anterior oblique) entsteht aus der zweidimensionalen Abbildung der Koronarangiographie ein dreidimensionaler Eindruck der Kranzgefäßversorgung, sodass sich im angestrebten Optimalfall überlagerungsfreie koronare Gefäßsegmente darstellen lassen. Aussagen über den Versorgungstyp sowie die Morphologie und ggf. den Stenosierungsgrad von Gefäßen konnte ebenfalls getroffen werden.

Für die Darstellung der linken Koronararterie wurden überwiegend fünf Standardprojektionen durchgeführt; die folgenden etwaigen Angulationen entsprachen:

- RAO 5–15°,
- RAO 30° kaudal 20°,
- RAO 5° kranial 25°,
- LAO 50–60° kranial 20°,
- LAO 40–50° kaudal 20°.

Für die Darstellung der rechten Koronararterie galten näherungsweise die folgenden Standardprojektionen (24):

- LAO 40°,
- LAO 40–45° kranial 15°,
- RAO 30–40°.

2.4 Diagnostische Herzkatheter

Die Katheter zur selektiven Koronarangiographie bestehen aus Polyethylen oder Polyurethan. Polyurethankatheter lassen eine minimale Thrombenbildung an ihrer Oberfläche zu und haben eine relativ weiche Spitze. Um Torsionen vorzubeugen ist in die Katheterwand ein Drahtgeflecht integriert. Die routinemäßig eingesetzten Katheter haben ganz überwiegend eine Standardlänge von 100cm. Die verwendeten Größen variierten zwischen 4Fr und 5Fr, wobei in Zentrum A nur Katheter der Größe 5Fr zum Einsatz kamen. Dabei beschreibt die Einheit „French“ (Fr) den Außendurchmesser des Katheters und gleichzeitig die Größe der Punktionsstelle in Millimetern. Bei 4Fr und 5Fr Kathetern betragen diese Außendurchmesser 1,40mm bzw. 1,70mm, die Innendurchmesser 1,03mm bzw. 1,20mm. Je kleiner der Außendurchmesser ist – im Falle der hier untersuchten Katheter – desto langsamer der Kontrastmittelfluss darin. Weiter nimmt die Torsionsstabilität des Katheters unter den kleineren Größen ab. Dennoch haben sich diese Kathetergrößen als Standardgrößen etabliert (24). Siehe Tab. 1 für weitere Kathetergrößen.

2.4.1 Die konventionellen diagnostischen Katheter

Für den transradialen Zugang werden – wie zuletzt 2010 publiziert – weltweit am häufigsten die konventionellen diagnostischen Judkins-Katheter genutzt (22), die ursprünglich für den transfemorale Zugang entworfen wurden. Sie repräsentieren die „Zwei-Katheter-Strategie“, welche für die Darstellung

der linken und der rechten Herzkranzarterie zwei unterschiedliche Katheter vorsieht. Darüber hinaus gibt es anders geformte Katheter wie z. B. von Amplatz vorgeschlagen (24). Mit den Judkins-Kathetern kann die Untersuchung in über 90% der Fälle erfolgreich durchgeführt werden (24). Eine 2006 veröffentlichte Studie spricht sogar von einer 98%-igen Erfolgsrate für die linke Koronararterie und von einer 95%-igen für die rechte Koronararterie (23). Sie besitzen an ihrer Spitze zwei Kurven, deren Abstand voneinander in Zentimetern angegeben wird. Bei einem „Judkins-5.0-Katheter“ beträgt dieser Abstand 5cm (24). Der Abstand ist unabhängig vom Katheterkaliber (Fr/mm); (s. Abb. 1).

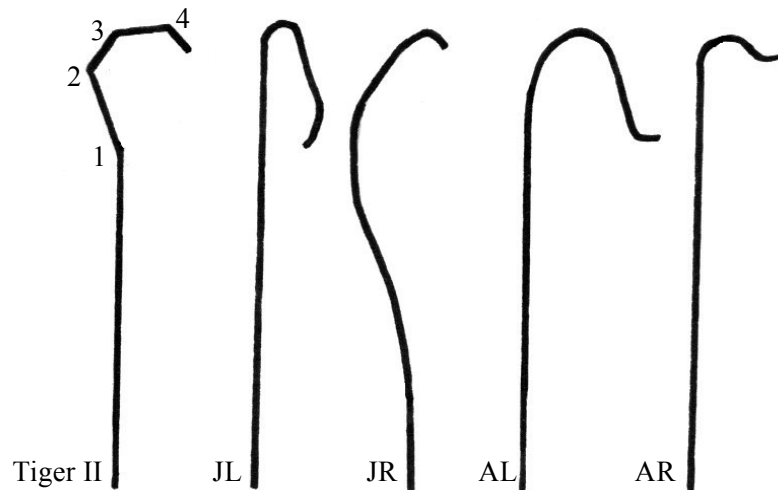


Abb. 1: Die Form diagnostischer Herzkatheter

Dargestellt ist die äußere Form unterschiedlicher diagnostischer Herzkatheter. Der Tiger II-Katheter weist vier Krümmungen auf (1–4), die den anatomischen Verhältnissen des Bulbus aortae und der Aorta ascendens angepasst sind und damit zur Stabilisation des Katheters während der Intubation der Koronarostien beitragen. Der linke Judkins-Katheter (JL) und der rechte Judkins-Katheter (JR) weisen jeweils zwei Krümmungen auf, wobei die proximale Krümmung des JL ausgeprägter ist als die des JR. Amplatz-Katheter stellen Alternativkatheter zu den Judkins-Kathetern dar (24) – linker Amplatz-Katheter (AL) für die Darstellung der LCO und rechter Amplatz-Katheter (AR) für die Darstellung der RCO. Umgezeichnet nach Kim, S.-M. et al. (23).

Bei dem Zugangsweg über die Arteria femoralis begünstigen die anatomische Gefäßgegebenheit und die Tendenz der Judkins-Katheter in ihre Ausgangsposition zurückzugehen die Annäherung der Katheter an die mediale Gefäßwand der Aorta ascendens in die Nähe des RCO (s. Abb. 2). Um trotzdem in die Nähe des linken Ostiums zu gelangen, nutzt man zur Sondierung der linken Koronararterie (LCO) und der rechten Koronararterie (RCO) unterschiedliche Katheterformen mit unterschiedlich langen distalen Katheterendigungen. Zur Intubation der LCO hat der Judkins-Katheter eine längere distale Katheterendigung als der Judkins-Katheter zur Intubation der RCO (s. Abb. 1). Der linke Judkins-Katheter fügt sich relativ einfach in den linkskoronartragenden Sinus ein, während der rechte Judkins-Katheter gewöhnlicherweise gedreht werden muss und weniger leichtgängig zu manövrieren ist.

Im Gegensatz dazu werden bei dem Zugangsweg über die rechte Arteria radialis die konventionellen Katheter über den Winkel zwischen Aorta ascendens und Truncus brachiocephalicus etwa in die Mitte

der Aorta ascendens – zum LCO hin – gedrängt (s. Abb. 2). Dies kann ebenfalls die Intubation der Koronarostien – vor allem der RCO – erschweren (23).

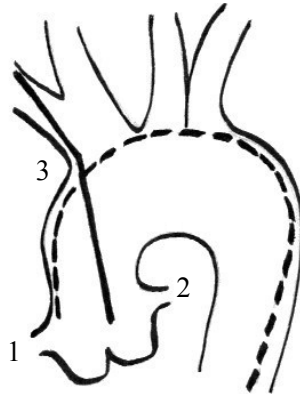


Abb. 2: Die Lage diagnostischer Herzkatheter in der Aorta ascendens

Dargestellt sind die zwei meist genutzten Zugangswege über die Arteria femoralis (---) und die Arteria radialis (—). RCO: rechtskoronares Ostium (1), LCO: linkskoronares Ostium (2), Winkel zwischen Truncus brachiocephalicus und Aorta ascendens (3). Umgezeichnet nach Kim, S.-M. et al. (23).

2.4.2 Der diagnostische Katheter Tiger II (Terumo™)

Der zu untersuchende diagnostische Katheter Tiger II (Radifocus[®], Optitorque™; Terumo Corporation, Europe N.V.) wurde speziell für den rechtsradialen Zugangsweg konzipiert und kann theoretisch beide Ostien in einem Untersuchungsschritt (ohne Katheterwechsel) sondieren (23). In der Wand des Katheters befindet sich ein verstärkendes Drahtgeflecht, welches an seiner Spitze stark komprimiert und besonders flexibel ist, gefolgt von einem stabilen Abschnitt mit weniger ausgeprägter Drahtgeflechtstruktur. Der Hersteller verspricht ein besseres Überwinden von stenosierte Gefäßabschnitten und Gefäßabknickungen, wie sie gehäuft in der Kubitalregion auftreten, sowie erweiterte Stabilität bei der Intubation der Koronarostien.

Der Katheter weist vier Krümmungen auf (s. Abb. 1). Die proximale Krümmung passt sich dem typischen Winkel zwischen Truncus brachiocephalicus und Aorta ascendens an, wobei die mittleren zwei Krümmungen den Katheter während der Intubation der LCO durch das Abstützen gegen die rechte, gegenüberliegende Aortenwand stabilisieren. Durch leichtes Zurückziehen und einer Drehung des Katheters lässt sich die RCO intubieren (23), hier bilden die zwei proximalen Krümmungen das „back-up“ (Stütze) an der gegenüberliegenden linken Aortenwand, distal des Abgangs der LCO (s. Abb. 3). Ergänzend sei erwähnt, dass in dieser Studie der diagnostische Katheter Tiger II-4.0 der Größe 5Fr und 4Fr untersucht wurde.

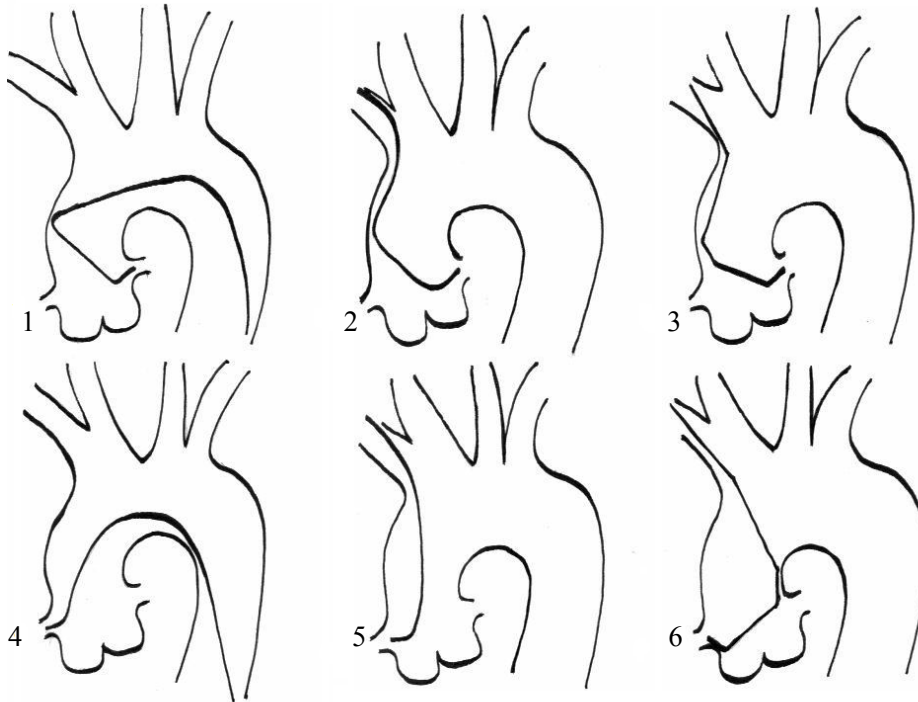


Abb. 3: Die Lage der Herzkatheter bei der selektiven Koronarangiographie

Zu sehen ist die Intubation des LCO (1–3) und Intubation des RCO (4–6) mit Zugangsweg über die Arteria femoralis (1, 4) und Arteria radialis dextra (2, 3, 5, 6). Dargestellt sind die linken Judkins-Katheter (1, 2), die rechten Judkins-Katheter (4, 5) und der Tiger II-Katheter (3, 6), umgezeichnet nach Kim, S.-M. et al. (23).

2.5 Die Auswertung der Herzkatheterfilme

Die Herzkatheterfilme wurden sowohl in Zentrum A als auch in Zentrum B von je einem insbesondere transradial erfahrenen interventionellen Kardiologen ausgewertet (9). Mithilfe der Herzkatheterfilme beurteilte man die Stabilität der diagnostischen Herzkatheter selektiv für das LCO und das RCO. Es wurden die Herzkatheterfilme aller studienrelevanten Patienten berücksichtigt. Da in der Studie nur die diagnostischen HKU Relevanz hatten, war den Beobachtern über eine Liste bekannt, welche Koronarangiographien diagnostisch und damit analyserelevant waren. Vermeintlich diagnostische Szenen – unter Einsatz eines Führungskatheters – wurden nicht gewertet.

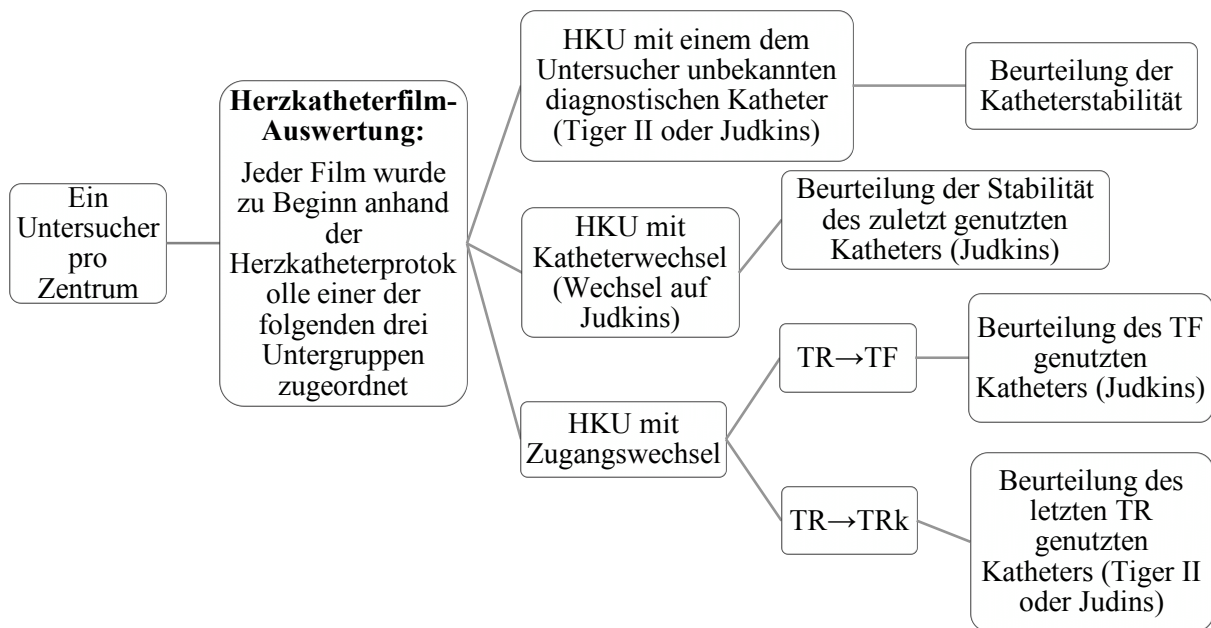
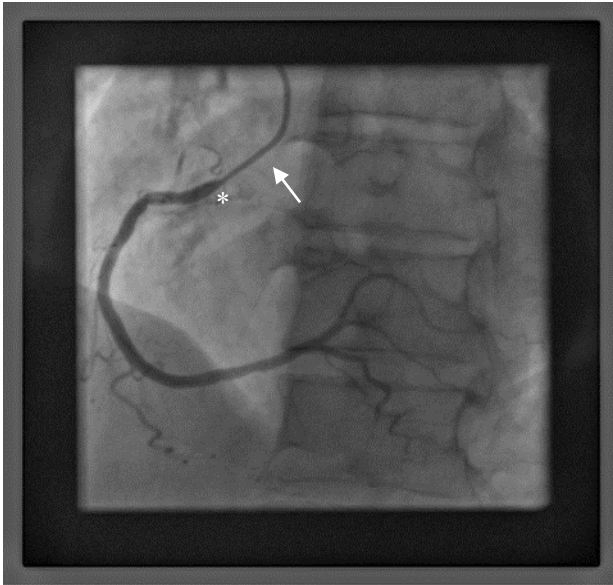


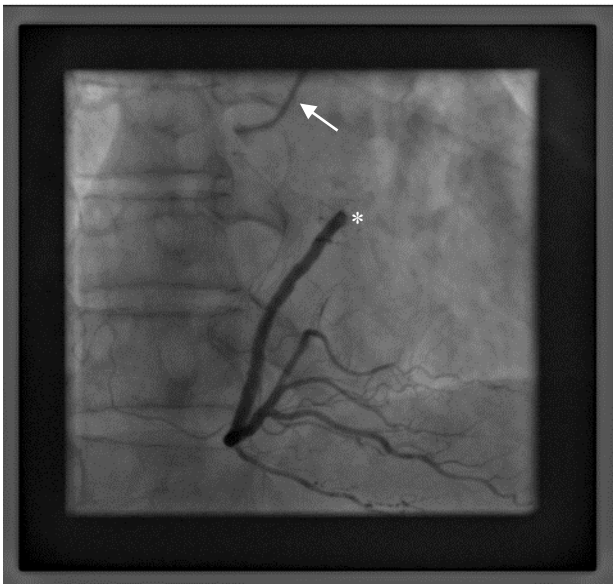
Abb. 4: Die Vorgehensweise bei der Auswertung der Herzkatheterfilme

Dargestellt ist der Ablauf, der sich während der Auswertung der Herzkatheterfilme für die beiden Untersucher ergab. Herzkatheteruntersuchungen (HKU), die mit einem Zugangswechsel von transradial (TR) auf transfemorale (TF) oder auf transradial kontralateral (TRk) verbunden waren, wurden zunächst ebenfalls beurteilt, obwohl mit der TRk-HKU ein Auswahlkriterium der Studie definiert wurde (s. 2.1).

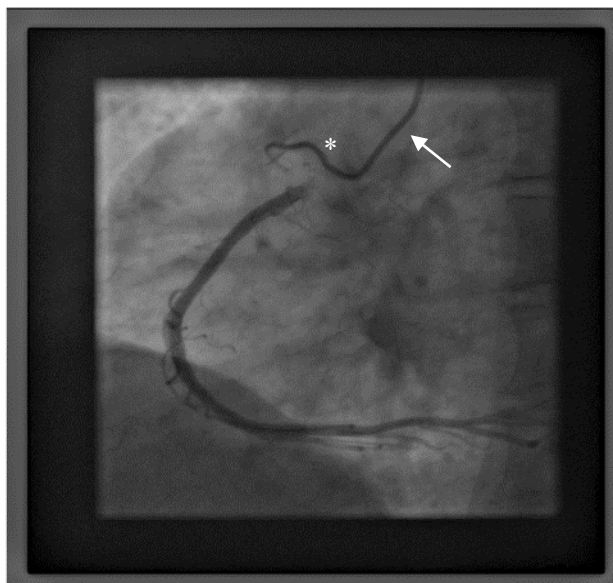
Es wurden alle Szenen unter Berücksichtigung aller gewählten Projektionen eines Herzkatheterfilmes evaluiert. Die Bestimmung der Stabilität des Tiger II-Katheters im LCO und/oder RCO – wie sie in einem Herzkatheterfilm dokumentiert ist – soll näherungsweise mit Abb. 5 und Abb. 6 verdeutlicht werden.



- a) Eine *stabile* Intubation des Tiger II-Katheters (Pfeil) im rechtskoronaren Ostium (*) mit suffizienter Darstellung der rechten Koronararterie. Projektion: LAO; Angulation: Kranial 20°.

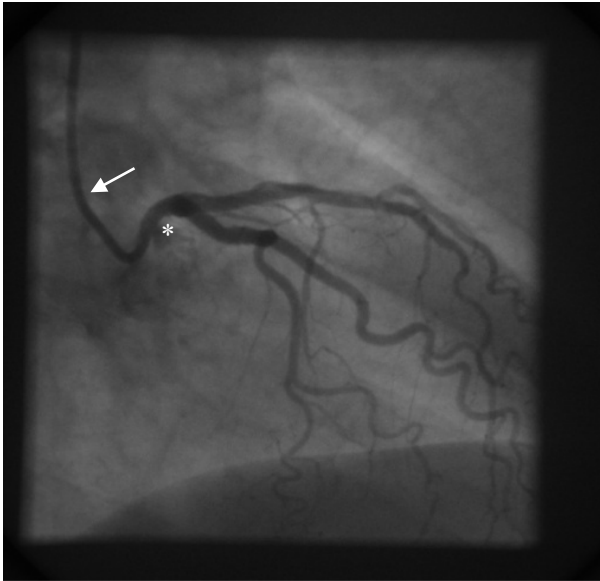


- b) Eine *instabile* Intubation des rechtskoronaren Ostiums (*). Nach erfolgter Kontrastmittelinjektion in die rechte Koronararterie präsentiert sich der Tiger II-Katheter (Pfeil) deutlich disloziert. Projektion: RAO; Angulation: Kranial 20°.

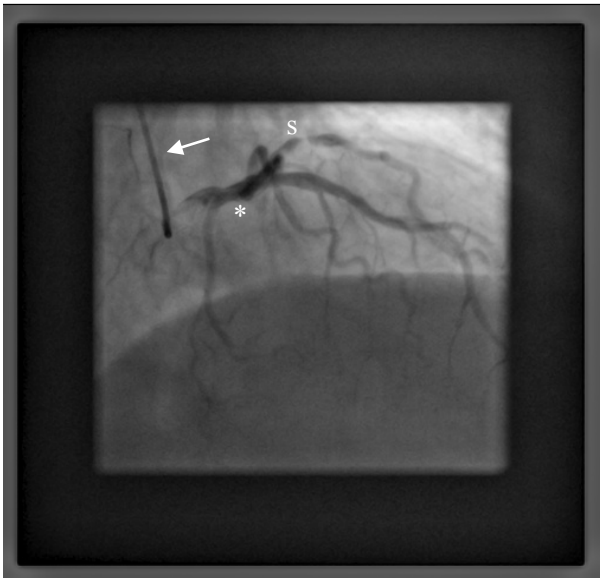


- c) Nach erfolgter Kontrastmittelinjektion in die rechte Koronararterie präsentiert sich der Tiger II-Katheter (Pfeil) disloziert: Zu erkennen ist die Intubation des Konusastes (*) – eine potenziell gefährliche Situation bei *instabiler* Katheterlage. Projektion: LAO.

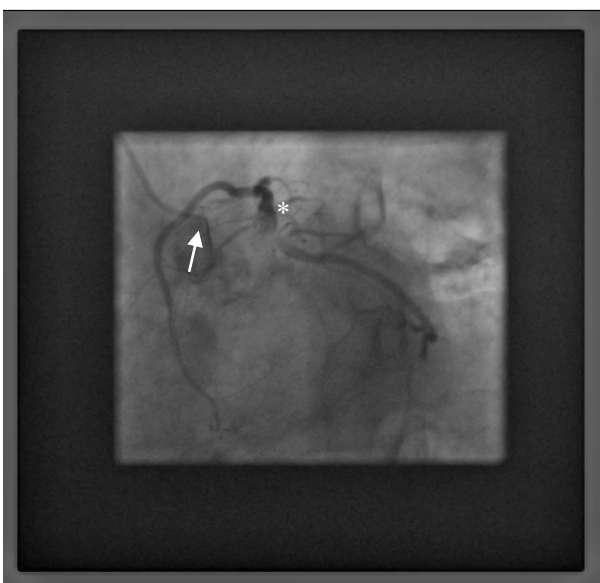
Abb. 5: Der Tiger II-Katheter bei der Intubation der rechten Koronararterie



- a) Eine *stabile* Intubation des Tiger II-Katheters (Pfeil) im linkskoronaren Ostium (*) mit vollständiger Darstellung der linken Koronararterie. Projektion: RAO; Angulation: Kranial 20°.



- b) Eine *instabile* Intubation des linkskoronaren Ostiums (*). Nach erfolgter Kontrastmittelinjektion in die linke Koronararterie präsentiert sich der Tiger II-Katheter (Pfeil) disloziert. In der RAO-Projektion (kraniale Angulation) ist eine Stenose (s) des proximalen Ramus interventricularis anterior (RIVA) zu erkennen.



- c) Eine *instabile* Intubation des linkskoronaren Ostiums (*). Nach erfolgter Kontrastmittelinjektion in die linke Koronararterie präsentiert sich der Tiger II-Katheter (Pfeil) disloziert. Die Darstellung der linken Koronararterie ist suboptimal. Projektion: LAO; Angulation: Kaudal 45° (Spider).

Abb. 6: Der Tiger II-Katheter bei der Intubation der linken Koronararterie

2.6 Primärer Endpunkt der Studie

2.6.1 Definition der Stabilität

Die Bewertung erfolgte nominal. Eine durchgehend stabile Katheterlage wurde mit „0“ bewertet, ostiale Instabilität mit „1“. Um zu gewährleisten, dass die Beobachter der Zentren A und B unabhängig voneinander die Stabilität und Instabilität objektiv einschätzen, waren vorab eindeutige Kriterien definiert worden.

Als *stabil* (stabil in LCO und RCO) wurde die Lage des Katheters bezeichnet, wenn

der Katheter über die komplette, beurteilbare Dauer der diagnostischen Filmszenen das Ostium beider Koronararterien intubierte und nicht dislozierte.

Als *teilweise instabil* (instabil in LCO oder RCO) wurde die Lage des Katheters bezeichnet, wenn

der Katheter aus *einem der beiden* Koronarostien nach initialer Intubation ≥ 1 mal vollständig herausrutschte (in den Sinus valsalvae) oder die Intubation *einer Seite* gar nicht möglich war.

Als *instabil* (instabil in LCO und RCO) wurde die Lage des Katheters bezeichnet, wenn

der Katheter nach initialer Intubation aus *beiden* Ostien ≥ 1 dislozierte, bzw. die Intubation *beider Ostien* gar nicht möglich erschien.

Die Ergebnisse bezüglich der Stabilität wurden auf zwei unterschiedliche Arten wiedergegeben:

Die *ostiumunabhängige Stabilität*: Die Stabilität des Katheters wurde mit *stabil*, *teilweise instabil* oder *instabil* beschrieben. Zwischen den beiden Koronarostien wurde nicht differenziert.

Die *ostiumabhängige Stabilität*: Die Intubation des linken und rechten Ostiums wurde getrennt voneinander beschrieben. Die Stabilität wurde mit *stabil/instabil* in LCO und *stabil/instabil* in RCO wiedergegeben. Somit entfiel die weitere Abstufung *teilweise instabil* bei dieser Betrachtungsweise.

2.7 Sekundäre Endpunkte der Studie

2.7.1 Kontrastmittelverbrauch

Der KM-Verbrauch wurde in Millilitern (mL) angegeben. Es wurde in beiden Zentren jodhaltiges KM eingesetzt. In Zentrum A führte man eine linksventrikuläre Angiographie (Laevokardiographie) zur Darstellung der systolischen linksventrikulären Funktion als Standardprozedur meist unmittelbar vor der Koronarangiographie durch. Hierfür wurden regelhaft 25mL Kontrastmittel appliziert. In Zentrum

B fand die Laevokardiographie keine Anwendung.

Um den Vergleich des KM-Verbrauchs zwischen beiden Zentren herstellen zu können, wurden vom KM-Verbrauch jeder HKU, die in Zentrum A stattfand, entsprechend 25mL KM subtrahiert.

2.7.2 Durchleuchtungsdauer, Dosisflächenprodukt und Effektive Strahlendosis

Um eine Aussage zur Strahlenbelastung durch HKU mit dem Tiger II-Katheter treffen zu können, wurden die bei jeder HKU ermittelten Werte für die FT und das DAP herangezogen.

Das DAP bildet das Produkt aus Belichtungszeit, Strom und Energiedosisflächenprodukt. Es hat die SI-Einheit Gy·m². Im Folgenden wird das DAP mit der Untereinheit Gy·cm² angegeben.

Das DAP erfasst die auf die Körperoberfläche einfallende Strahlenmenge und stellt so für jede einzelne Untersuchung ein relatives Maß für die Strahlenbelastung des Patienten dar (25,26).

Die ED eignet sich weiter als Angabe zur Strahlenexposition und Risikoanalyse am Menschen. Das kanzerogene Risiko nach einer Ganz- oder Teilkörperbestrahlung kann dabei differenziert beurteilt werden, da durch die ED organspezifisch angegeben wird, wie viel Strahlung tatsächlich vom Patienten aufgenommen wurde. Diese Strahlung kann jedoch nicht direkt gemessen werden. Eine verlässliche Angabe der ED ist nur unter Verwendung eines Phantoms möglich, das einen Schätzwert ausgibt. Dieser Schätzwert entsteht, indem man das DAP mit einem organspezifischen Konversionskoeffizienten multipliziert und so für den Patienten individuell berechnet (27-29).

Der Konversionskoeffizient variiert je nach untersuchtem Organ. Er geht aus sog. Monte-Carlo-Simulationen hervor und kann geschlechtsspezifisch ermittelt werden. Diese Simulationen werden dazu verwendet die Absorption und die Streuung von Photonen in verschiedenen Geweben zu untersuchen. Dies erfolgt anhand eines mathematischen Modells des menschlichen Körpers, um spezifische Organdosen abzuschätzen. Für die Koronarangiographie des Herzens wird der Koeffizient für den Thorax angewendet – für Frauen beträgt er $k=0,25\text{mSv}\cdot\text{Gy}^{-1}\text{cm}^{-1}$ und für Männer $k=0,17\text{mSv}\cdot\text{Gy}^{-1}\text{cm}^{-1}$ (1,2).

Das DAP gibt eine direkte Auskunft über die gesamte Strahlenbelastung. Da es für die FT und die Kinematographie nicht getrennt angegeben wird, bedienen wir uns der FT als zusätzlicher Parameter, welcher in den Herzkatheterberichten dokumentiert wurde; wissentlich, dass die Durchleuchtung im Gegensatz zur Kinematographie einen geringen Anteil an der Gesamtstrahlung ausmacht und eher einen schlechteren Indikator darstellt. Dennoch kann indirekt eine Aussage über den Zusammenhang zwischen FT und DAP getroffen werden. Die FT wurde in Sekunden (s) angegeben.

Die Laevokardiographie, die in Zentrum A routinemäßig durchgeführt wurde, war neben den Vergleichen hinsichtlich des KM-Verbrauchs auch bei diesen drei Parametern zur Strahlenbelastung

(FT, DAP, ED) relevant. Es wurden jedoch keine kompensatorischen Subtraktionen realistischer Werte für die FT und das DAP (bzw. die ED) durchgeführt.

Vor diesem Hintergrund stellten wir Korrelationen dieser drei Parameter (FT, DAP, ED), besonders im Hinblick auf den Primären Endpunkt der Studie, nur mit Werten aus Zentrum B her. Vergleiche zwischen den Zentren bezüglich dieser Parameter wurden somit ausschließlich aus Gründen der Vollständigkeit gemacht (s. 7.1).

Die vier quantitativen Parameter (KM-Verbrauch, FT, DAP und ED) wurden graphisch und tabellarisch zusammen abgehandelt.

2.7.3 Komplikationsrate

Die Auswertung der Komplikationen beruht einzig auf den aufgetretenen Komplikationen, die in den Arztbriefen und Herzkatheterberichten dokumentiert wurden. Dazu zählten Hämatome an der Punktionsstelle der Arteria radialis bzw. Arteria femoralis, Pseudoaneurysmatabildung und Nachblutungen aus der Punktionsstelle, neurologische Besonderheiten wie Delir, TIA, Schlaganfall oder sonstige Auffälligkeiten. Es erfolgten keine Abstufungen bezüglich der Schwere der Komplikationen. Die Komplikationen wurden dichotom erfasst.

2.7.4 Untersucherabhängigkeit

Um den Tiger II-Katheter – ohne den Störfaktoren der subjektiven Bewertung durch den Untersucher – kritisch betrachten zu können, mussten die Ergebnisse zu den Studienendpunkten zwischen den einzelnen Untersuchern auf Homogenität überprüft werden. Wir beschränkten uns auf die Auswertung der Untersucherabhängigkeit bezüglich der Stabilität und Komplikationsrate. Indirekt sollte somit das Ergebnis hinsichtlich der Stabilität auch auf das Ergebnis der Untersucherabhängigkeit bezüglich KM-Verbrauch, FT, DAP und ED schließen lassen.

2.7.5 Die Erfahrung des Untersuchers

Wir bildeten eine Subgruppe aus Patienten, die von der Studie primär aus folgendem Grund ausgeschlossen wurden: Ihre HKU wurde von einem unerfahrenen Interventionalisten (s. 2.1) durchgeführt (s. Abb. 7). Diese Subgruppe stellten wir dem Studienkollektiv, welches nur aus HKU bestand, die von erfahrenen Untersuchern durchgeführt wurde, gegenüber. Dies wurde untersucht, um einen möglichen Zusammenhang zwischen der Erfahrung der Untersucher und der Handhabung des Tiger II-Katheters zu erkennen.

2.8 Tertiärer Endpunkt der Studie

2.8.1 Die transfemorale Vergleichsgruppe

Aus jenen Patienten, die einzig wegen eines Zugangswechsels von transradial auf transfemoral primär aus der Studie ausgeschlossen wurden (s. Abb. 7), bildeten wir eine weitere Subgruppe. Diese stellten wir dem transradialen Studienkollektiv gegenüber, um den Tiger II-Katheter mit den Judkins-Kathetern von transfemoral bezüglich des Primären Endpunktes und der Sekundären Endpunkte zu vergleichen.

2.9 Statistische Analyse

Aufgrund der Zielsetzung dieser Arbeit und dem daraus resultierenden Studiendesign steht die deskriptive Statistik im Vordergrund dieser Arbeit.

Die statistische Auswertung der Daten wurde mit dem Programm SPSS (Statistical Package for the Social Sciences), Bias für WindowsTM (Biometrische Analyse von Stichproben, Version 10.14) und Microsoft Excel 2013 durchgeführt.

Quantitative Größen (z.B. KM-Verbrauch, FT, DAP, ED) wurden mithilfe des Kolmogorov-Smirnov-Anpassungstests auf Normalverteilung geprüft und das Signifikanzniveau auf $p < 0,01$ festgelegt. Da Median und Mittelwert keine größeren Abweichungen zeigten, wurde für die Angabe der quantitativen Größen der Mittelwert mit Standardabweichung (MW \pm SD) gewählt.

Qualitative Größen (z.B. Stabilität, Komplikationen) wurden mit dem Chi-Quadrat-Test auf Signifikanz geprüft; bei geringer Fallzahl wurde der exakte Test nach Fisher angewandt.

Nicht-normalverteilte Parameter für genau 2 Gruppen wurden mit dem Mann-Whitney-U-Test, für >2 Gruppen mit dem Kruskal-Wallis-Test auf Signifikanz geprüft. Das Signifikanzniveau aller Testverfahren wurde auf $p < 0,05$ festgelegt.

3 Ergebnisse

3.1 Das Patientenkollektiv

3.1.1 Auswahl des Patientenkollektivs für die Studie

Von ursprünglich 2953 Patienten konnten nach Berücksichtigung der Ausschlusskriterien (s. 2.1) insgesamt 1412 Patienten für die Studie berücksichtigt werden. Mehrmalige Untersuchungen eines Patienten konnten dabei vorkommen. Einen detaillierteren Aufschluss über die Zusammenstellung des Patientenkollektivs und die Verteilung desselben auf die beiden Zentren sind der Abb. 7 sowie Tab. 5 und Tab. 6 zu entnehmen.

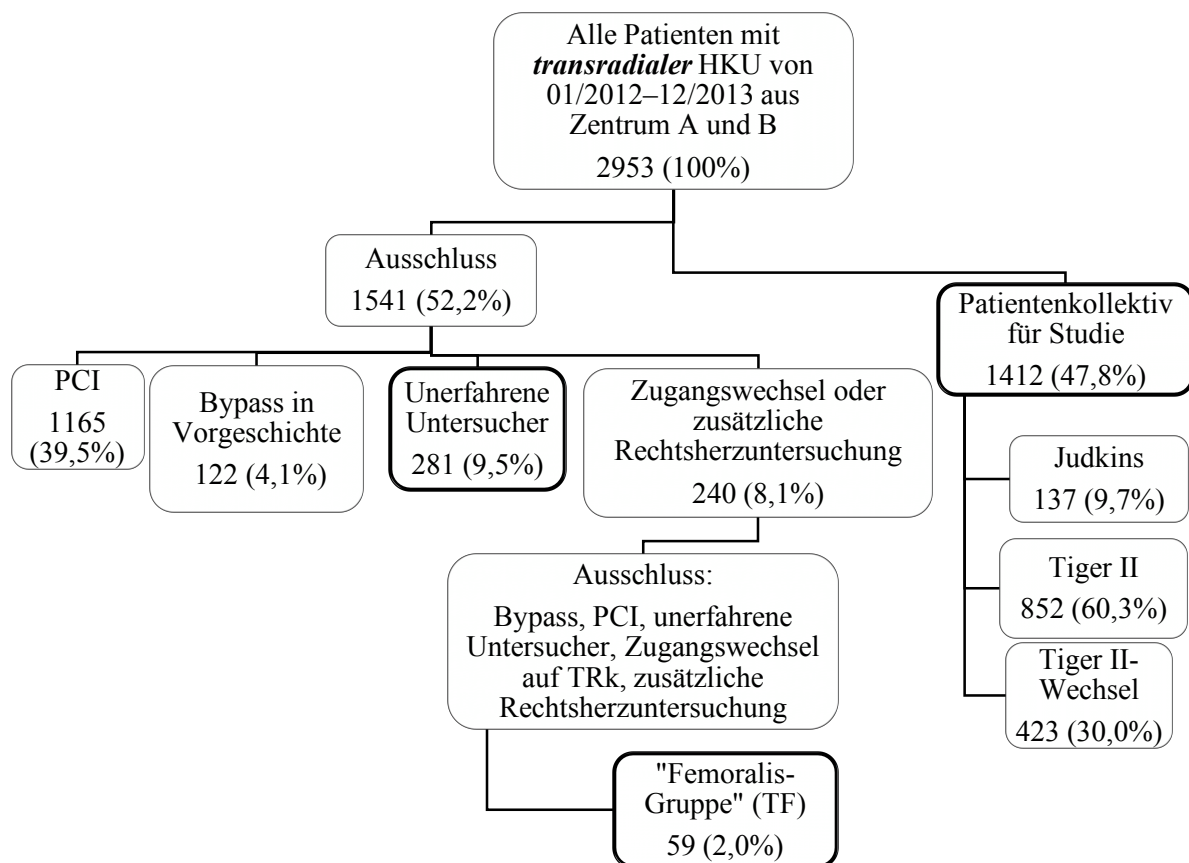


Abb. 7: Das Patientenkollektiv für die Studie

In diesem Flussdiagramm wird auf der rechten Seite das Patientenkollektiv für die Studie dargestellt. Es umfasst 1412 transradiale Herzkatheteruntersuchungen (HKU). Die linke Seite zeigt 1541 HKU mit definierten Ausschlusskriterien der Studie: Perkutane Koronarintervention (PCI), Bypass in der Vorgeschichte des Patienten, HKU mit Zugangswechsel von transradial auf transfemoral (TF) oder transradial kontralateral (TRk), Koronarangiographie im Rahmen einer Links- und Rechtsherzkatheteruntersuchung sowie HKU, die von unerfahrenen Untersuchern durchgeführt wurden. Ebenfalls wird die Bildung der Subgruppe „Femoralis-Gruppe“ (TF) dargestellt.

3.1.2 Biometrische Merkmale des Patientenkollektivs

Gesamtkollektiv

Das mittlere Alter des Studienkollektivs (n=1412) lag bei $66,78 \pm 11,96$ Jahren. Die Patienten waren zu 60,98% männlich und hatten durchschnittlich einen Body-Mass-Index von $27,95 \pm 5,40$ kg/m². Bezüglich der kardiovaskulären Risikofaktoren litten 72,88% an einer arteriellen Hypertonie, 41,43% an einer Hyperlipoproteinämie und 17,71% an einem Diabetes mellitus.

Zentrenvergleich

Abgesehen von der ungleichen Patientenzahl der Zentren unterschieden sich die Patientenkollektive zwischen den Zentren zudem signifikant bezüglich folgender biometrischer Merkmale: In Zentrum B war der Frauenanteil mit 44,8% gegenüber einem Anteil von 33,78% in Zentrum A deutlich größer ($p < 0,001$). Zudem litten Patienten in Zentrum B mit 76,04% gegenüber 70,0% in Zentrum A häufiger an einer arteriellen Hypertonie ($p = 0,012$).

Betrachtet man das Patientenalter und weitere kardiovaskuläre Risikofaktoren, so bildeten beide Zentren zusammen ein homogenes Patientenkollektiv (s. Tab. 6).

3.2 Kathetertypen

Gesamtkollektiv

Von 1412 diagnostischen HKU wurden 1275 (90,3%) mit dem Tiger II-Katheter begonnen. Davon wurden 852 (66,8%) alleinig mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt und es wurde zusätzlich kein anderer Katheter eingewechselt.

Bei 423 (33,2%) Untersuchungen wurde der Tiger II-Katheter gegen einen anderen Katheter ausgewechselt: In 52,5% wurde ein linker Judkins-Katheter und in 23,2% ein rechter Judkins-Katheter eingewechselt. In 15,0% wurden beide Judkins-Katheter eingewechselt und in 9,3% der Fälle wurde ein Amplatz-, Williams- oder ein weiterer Tiger II-Katheter als zusätzlicher Katheter ausgewählt.

Bei 137 HKU (9,7%) wurden mit den Judkins-Kathetern begonnen. Es war bei keiner dieser Untersuchungen ein Katheterwechsel notwendig.

Zentrenvergleich

In Zentrum A wurden im Vergleich zu Zentrum B mehr HKU mit dem Tiger II-Katheter begonnen (94,2% versus 86,0%; $p < 0,001$). Dementsprechend häufiger begann man die HKU in Zentrum B mit den Judkins-Kathetern. In beiden Zentren ging etwa bei einem Drittel der HKU mit dem Tiger II-Katheter die Untersuchung mit einem Katheterwechsel einher (Zentrum A: 36,4% und Zentrum B: 29,2%). In Zentrum A kam dieser Katheterwechsel signifikant häufiger vor als in Zentrum B ($p = 0,008$);

(s. Abb. 8).

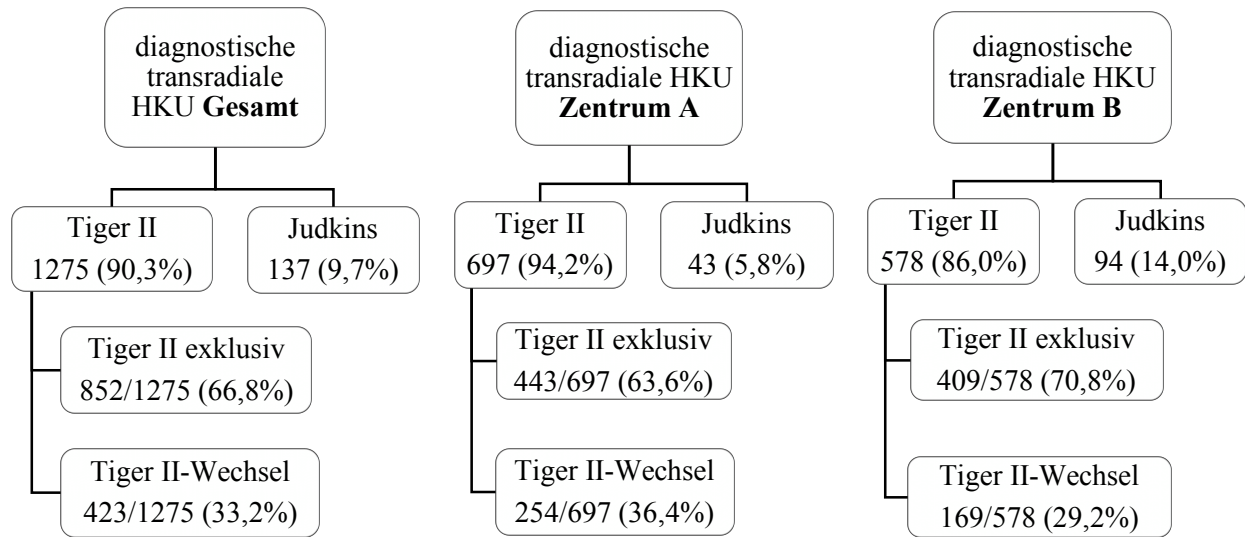


Abb. 8: Die Häufigkeitenverteilung der genutzten diagnostischen Herzkatheter

Gezeigt werden die Tiger II- und Judkins-Katheter mit Angaben zu der Häufigkeit ihres Einsatzes bei diagnostischen Herzkatheteruntersuchungen (HKU) im Gesamtkollektiv und innerhalb der Zentren A und B. Zusätzlich werden Angaben zu der Häufigkeit des notwendigen Tiger II-Katheterwechsels (Tiger II-Wechsel) oder dessen alleinigem Einsatz (Tiger II exklusiv) bei einer HKU gemacht (für p-Werte s. 3.2).

3.3 Kathetergrößen

Die Kathetergrößen (oder Katheterkaliber) für den transradialen Zugangsweg variierten zwischen 4Fr und 5Fr. Sowohl für den Tiger II-Katheter als auch für die Judkins-Katheter kamen beide Kathetergrößen zum Einsatz. Für HKU über den transfemorale Zugangsweg wurden 6Fr Judkins-Katheter genutzt, welche an dieser Stelle jedoch nicht abgehandelt werden sollen. Für die Häufigkeitenverteilung der genutzten Kathetergrößen s. Tab. 7.

Zentrum A

In Zentrum A wurden für die transradialen HKU nur Katheter der Größe 5Fr genutzt.

Zentrum B

In Zentrum B wurden 90,3% (522/578) der HKU mit einem 5Fr Tiger II-Katheter und entsprechend 9,7% (56/578) mit einem 4Fr Tiger II-Katheter durchgeführt. Die Verteilung der Kathetergrößen auf HKU mit den Judkins-Kathetern war in Etwa gleich groß: 4Fr Katheter wurden in 49,8% (53/94) der HKU und 5Fr Katheter in 50,2% (41/94) der HKU benutzt.

Gesamt

Insgesamt wurden 7,7% (109/1412) aller transradialen HKU mit einem 4Fr Katheter durchgeführt. Die große Mehrheit der HKU absolvierte man jedoch mit einem 5Fr Katheter. Hinsichtlich eines Tiger II-Katheterwechsels stellten wir Folgendes fest: 4Fr Tiger II-Katheter (nur in Zentrum B) mussten bei 18 (32,1%) HKU gegen die konventionellen Judkins-Katheter ausgetauscht werden. Bei allen HKU, die mit dem 5Fr Tiger II-Katheter begonnen wurden, wurde in 403/1219 (33,1%) Untersuchungen ein Wechsel auf einen anderen diagnostischen Katheter entschieden. Es konnte kein Zusammenhang zwischen einem notwendigen Tiger II-Katheterwechsels und der Tiger II-Kathetergröße festgestellt werden ($p=0,887$).

3.4 Tiger II-Katheter

3.4.1 Stabilität

3.4.1.1 Stabilität (ostiumunabhängig)

Gesamtkollektiv

In 498/837 (59,5%) der HKU mit dem Tiger II-Katheter intubierte dieser Katheter stabil beide Ostien. Als teilweise instabil – unabhängig davon in welchem – erwies sich der Tiger II-Katheter in 299/837 (35,7%) der HKU, die mit ihm durchgeführt wurden. In 40/837 (4,8%) der HKU, die mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt wurden, war keine stabile Intubation eines der beiden Ostien möglich (s. Abb. 9).

Zentrenvergleich

Zwischen den Zentren gab es keinen signifikanten Unterschied bezüglich der ostiumunabhängigen Stabilität des Tiger II-Katheters bei diagnostischen HKU ($p=0,368$). 58,0% der HKU mit dem Tiger II-Katheter in Zentrum A und 61,1% in Zentrum B konnten demnach unter stabilen Katheterbedingungen durchgeführt werden (s. Tab. 8).

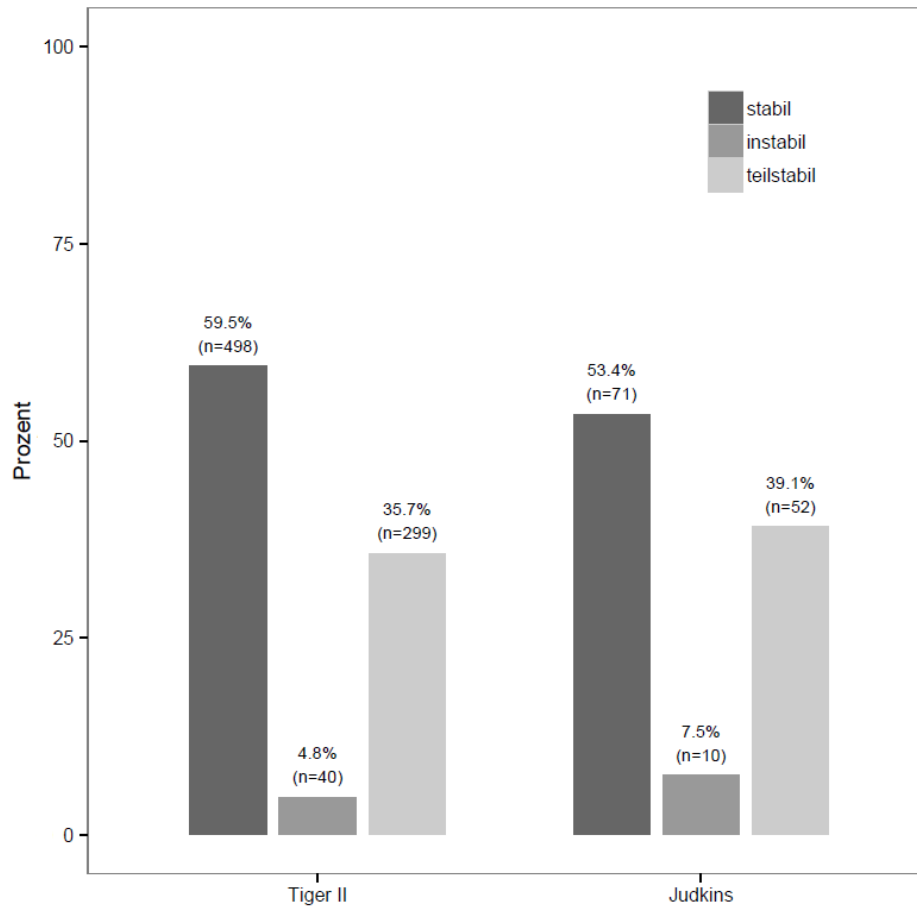


Abb. 9: Ostiumunabhängige Stabilität – Kathetertypen

Dargestellt sind die prozentualen Häufigkeiten (y-Achse) stabiler, instabiler und teilweise instabiler Herzkatheteruntersuchungen des Tiger II-Katheters und der Judkins-Katheter im Gesamtkollektiv. Stabil: Der Katheter erwies sich sowohl im links- als auch im rechtskoronaren Ostium als stabil. Teilweise instabil: Der Katheter erwies sich im links- oder im rechtskoronaren Ostium als instabil. Instabil: Der Katheter erwies sich im links- und im rechtskoronaren Ostium als instabil. $P=0,183$ (Tiger II/Judkins).

3.4.1.2 Stabilität (ostiumabhängig)

Gesamtkollektiv

Betrachtete man die Koronarostien isoliert voneinander, so zeigte sich in 10,8% der Untersuchungen mit dem Tiger II-Katheter eine instabile Intubation des RCO, sodass die Intubation des Ostiums insuffizient oder nicht möglich war. Bei der Sondierung des LCO war dies in 34,4% der Untersuchungen mit dem Tiger II-Katheter der Fall. Die Lage des Tiger II-Katheters war im LCO signifikant instabiler als im RCO ($p<0,001$); (s. Abb. 10 und Tab. 9).

Zentrenvergleich

Bezüglich der instabilen Lage des Tiger II-Katheters im LCO war zwischen den Zentren kein signifikanter Unterschied erkennbar ($p=0,302$). Auch bezüglich der Instabilität des Tiger II-Katheters

im RCO konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den Zentren ausgemacht werden ($p=0,141$).

Es zeigte sich sowohl in Zentrum A ($p<0,001$) als auch in Zentrum B ($p<0,001$), dass die Intubation des LCO durch den Tiger II-Katheter mit einer signifikant höheren Katheterinstabilität in Zusammenhang gebracht werden konnte als die Intubation des RCO (s. Tab. 9).

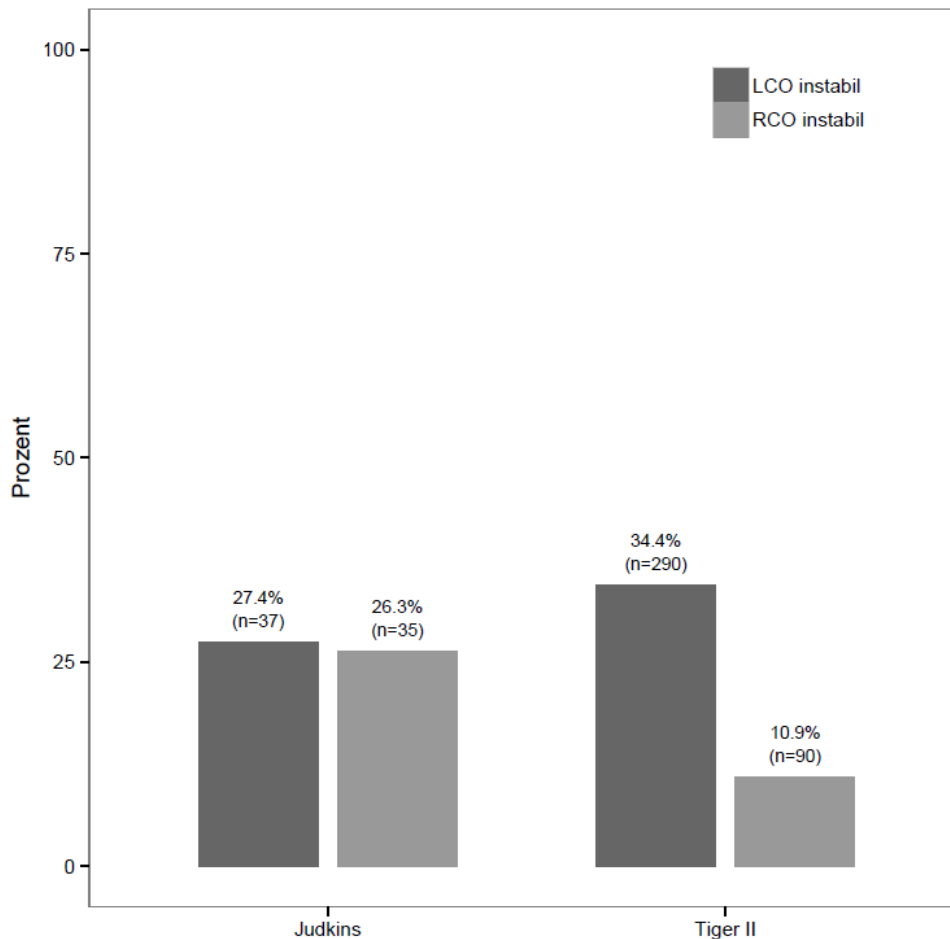


Abb. 10: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetertypen

Dargestellt sind die prozentualen Häufigkeiten (y-Achse) instabiler Herzkatheteruntersuchungen – getrennt für die Judkins-Katheter und den Tiger II-Katheter – im LCO (linkskoronares Ostium) oder RCO (rechtskoronares Ostium). $P=0,108$ (Judkins instabil LCO/Tiger II instabil LCO); $p<0,001$ (Judkins instabil RCO/Tiger II instabil RCO); $p=0,840$ (Judkins instabil LCO/Judkins instabil RCO); $p<0,001$ (Tiger II instabil LCO/Tiger II instabil RCO).

3.4.1.3 Untersucherabhängigkeit

Es ließen sich keine signifikanten Unterschiede in der Stabilitätshäufigkeit des Tiger II-Katheters zwischen den Untersuchern feststellen ($p=0,189$). Bei getrennter Betrachtung der Zentren bezüglich der Stabilität war sowohl innerhalb des Zentrum A ($p=0,142$) als auch innerhalb des Zentrum B ($p=0,660$) der Unterschied zwischen den Untersuchern nicht signifikant (s. Tab. 10).

3.4.1.4 Stabilität: 4Fr versus 5Fr Katheter¹

Vergleich zwischen den beiden Katheterkalibern:

Bei Betrachtung des LCO wies der 4Fr Katheter dort eine signifikant höhere Instabilität auf als der 5Fr Katheter ($p=0,007$). Im RCO ließ sich zwischen beiden Katheterkalibern kein Stabilitätsunterschied ausmachen ($p=0,788$).

Vergleich innerhalb eines Katheterkalibers:

Legte man das Augenmerk auf das 4Fr Katheterkaliber, so stellte sich der Stabilitätsunterschied zwischen LCO und RCO bei dieser Kathetergröße als signifikant dar. Eine ähnliche Beobachtung konnte für die Kathetergröße 5Fr gemacht werden. Die Diskrepanz zwischen der Instabilität im LCO und der Instabilität im RCO war jedoch bei HKU mit dem 4Fr Katheter größer als bei HKU mit dem 5Fr Katheter. Siehe hierfür Abb. 11 und Tab. 12.

¹ In dem Vergleich der beiden Kathetergrößen hinsichtlich ihrer Stabilität in den Koronarostien wurden nur diejenigen HKU eingeschlossen, die mit einem einzigen Tiger II-Katheter begonnen und auch beendet wurden. Herzkatheteruntersuchungen, bei denen der diagnostische Tiger II-Katheter ausgewechselt werden musste, wurden für diesen Vergleich nicht herangezogen, denn es wurden nur die zuletzt genutzten Katheter auf ihre Stabilität in den Koronarostien beurteilt (s. Abb. 4: Die Vorgehensweise bei der Auswertung der Herzkatheterfilme).

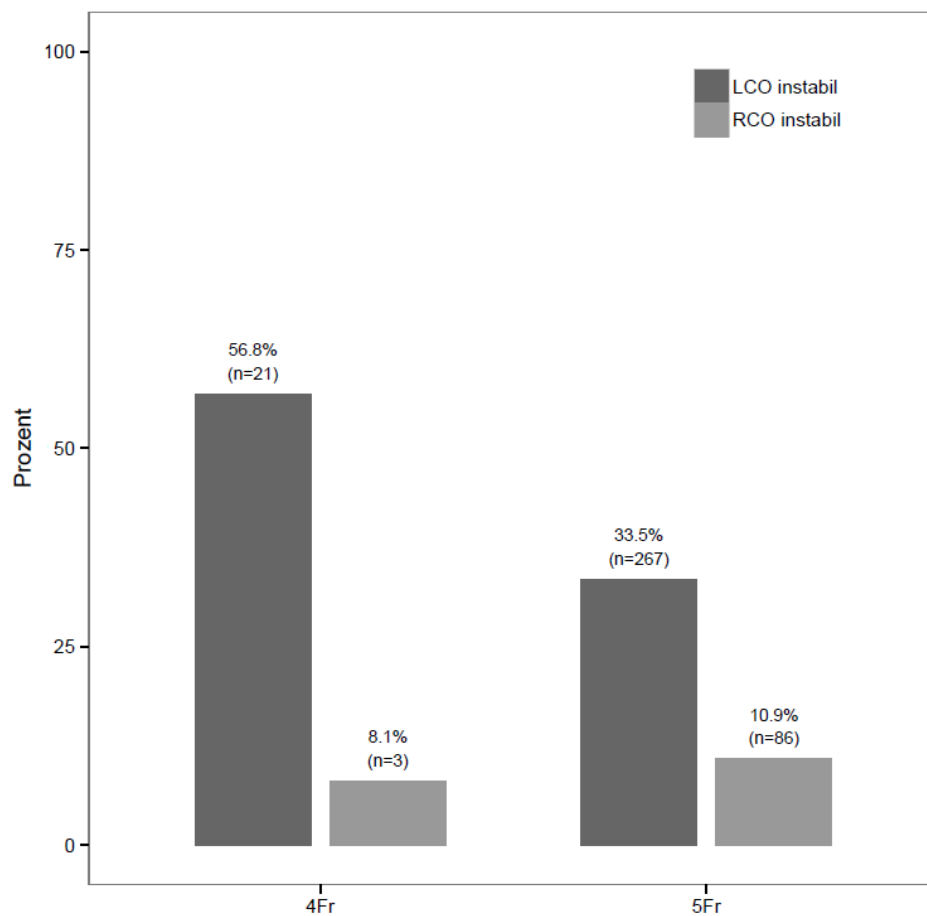


Abb. 11: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetergrößen

Dargestellt sind die prozentualen Häufigkeiten (y-Achse) instabiler Herzkatheteruntersuchungen – getrennt für den Tiger II-Katheter der Größe 4Fr (French) und 5Fr – im LCO (linkskoronares Ostium) oder RCO (rechtskoronares Ostium). $P < 0,001$ (4Fr instabil LCO/4Fr instabil RCO); $p < 0,001$ (5Fr instabil LCO/5Fr instabil RCO); $p = 0,007$ (4Fr instabil LCO/5Fr instabil LCO); $p = 0,788$ (4Fr instabil RCO/5Fr instabil RCO).

3.4.1.5 Tiger II-Katheter versus Judkins-Katheter

3.4.1.5.1 Vergleich der ostiumunabhängigen Stabilität

Gesamtkollektiv

Es ließ sich kein signifikanter Unterschied zwischen dem Tiger II-Katheter und den Judkins-Kathetern hinsichtlich der ostiumunabhängigen Stabilität erkennen ($p=0,183$). Der Tiger II-Katheter erwies sich in 40,5% der mit ihm durchgeführten HKU und die Judkins-Katheter in 46,6% der mit ihnen durchgeführten HKU als instabil. Innerhalb der Zentren ließ sich diesbezüglich ebenfalls kein signifikanter Unterschied feststellen (s. Abb. 9 und Tab. 8).

3.4.1.5.2 Vergleich der ostiumabhängigen Stabilität

Die Judkins-Katheter präsentierten sich in beiden Koronarostien als in etwa gleich stabil ($p=0,840$) mit 27,4% instabilen Katheterlagen im LCO und 26,3% im RCO (s. Abb. 10).

Im LCO zeigte sich der Judkins-Katheter prozentual häufiger stabil als der Tiger II-Katheter. Der Unterschied instabiler Katheterlagen im LCO zwischen dem Tiger II-Katheter und den Judkins-Kathetern war mit 34,4% (290/842) bzw. 27,4% (37/135) jedoch nicht signifikant ($p=0,108$). Im RCO präsentierte sich der Judkins-Katheter mit 26,3% (35/133) hingegen signifikant instabiler als der Tiger II-Katheter mit 10,8% (90/837); ($p<0,001$). Siehe hierzu Tab. 9.

Zentrenvergleich

Der Vergleich beider Katheter zeigte hier für das LCO ähnliche Ergebnisse: Sowohl in Zentrum A als auch in Zentrum B präsentierte sich der Tiger II-Katheter im LCO signifikant häufiger instabil als der Judkins-Katheter (Zentrum A $p=0,400$ bzw. Zentrum B $p=0,333$).

Für das RCO konnte hinsichtlich der Stabilitätsunterschiede zwischen den beiden Kathetern kein einheitliches Ergebnis innerhalb der Zentren gezeigt werden: In Zentrum B stellte sich der rechte Judkins-Katheter bei der Intubation des RCO als signifikant instabiler (31,2%) dar als der Tiger II-Katheter (9,1%); $p<0,001$. In Zentrum A konnte diesbezüglich kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ($p=0,614$). Der rechte Judkins-Katheter erwies sich in 15,0% (6/40) als instabil, der Tiger II-Katheter in 12,2% (54/441); (s. Tab. 9).

3.4.2 Kontrastmittelverbrauch

Gesamtkollektiv

Bei einer HKU, die mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt wurde, benötigte der Untersucher im Mittel $65,23\pm 30,69$ mL KM für die Darstellung des linken und rechten Herzkranzgefäßes.

Zentrenvergleich

Bei HKU mit dem Tiger II-Katheter unterschieden sich die beiden Zentren trotz der Subtraktion von 25mL im Bezug auf den KM-Verbrauch signifikant voneinander. In Zentrum A betrug der Verbrauch im Mittel $74,54 \pm 33,54$ mL, in Zentrum B hingegen $55,03 \pm 23,35$ mL ($p < 0,001$); (s. Abb. 12 und Tab. 19).

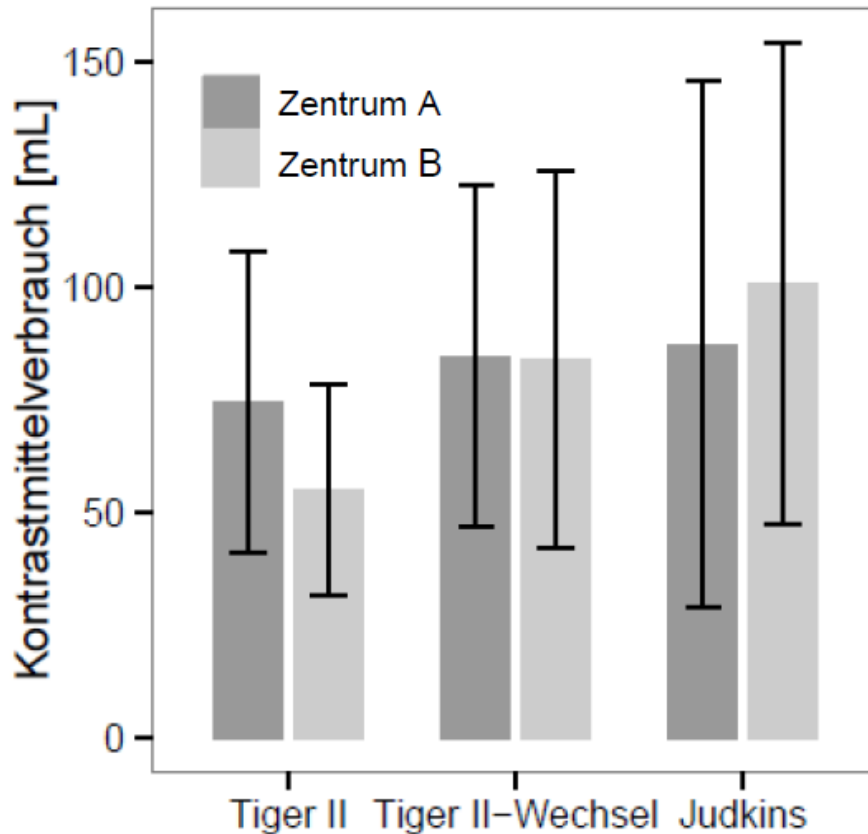


Abb. 12: Zentren – Kathertypen – Kontrastmittelverbrauch

Hier eine Darstellung der Mittelwerte und Standardabweichungen zum Kontrastmittelverbrauch (y-Achse) bei Herzkatheteruntersuchungen mit den Tiger II- oder Judkins-Kathetern sowie mit Tiger II-Kathetern, die ausgewechselt wurden (Tiger II-Wechsel) – getrennt betrachtet für Zentrum A und Zentrum B. $P < 0,001$ (Tiger II); $p = 0,556$ (Tiger II-Wechsel); $p = 0,253$ (Judkins).

3.4.2.1 Tiger II-Katheter versus Judkins-Katheter versus Tiger II-Katheterwechsel

Gesamtkollektiv

Herzkatheteruntersuchungen mit den Judkins-Kathetern verbrauchten signifikant mehr KM als HKU mit dem Tiger II-Katheter ($p < 0,001$). Ebenfalls signifikant mehr KM als bei einer HKU mit dem Tiger II-Katheter wurde genau dann benötigt, wenn ein Katheterwechsel von einem Tiger II-Katheter auf einen konventionellen diagnostischen Judkins-Katheter erfolgte ($p < 0,001$); im Mittel betrug der KM-Verbrauch bei einer solchen HKU $84,63 \pm 39,62$ mL. Der KM-Verbrauch bei einer HKU mit den Judkins-Kathetern lag im Mittel bei $96,63 \pm 55,27$ mL und unterschied sich nicht signifikant von der Menge an KM, die bei einer HKU mit einem Tiger II-Katheterwechsel gebraucht wurde ($p = 0,05$).

Zentrenvergleich

In beiden Zentren war der KM-Verbrauch bei HKU mit dem Tiger II-Katheter geringer als der Verbrauch bei HKU mit den Judkins-Kathetern. In Zentrum B war das Ergebnis signifikant, in Zentrum A hingegen nicht. Bei einem notwendigen Tiger II-Katheterwechsel wurde in beiden Zentren mehr KM verbraucht. Der Vergleich bezüglich des KM-Verbrauchs zwischen Judkins-Kathetern und Tiger II-Katheterwechseln stellte sich in Zentrum A als nicht signifikant, in Zentrum B als signifikant heraus (s. Abb. 12 und Tab. 19).

3.4.2.2 4Fr versus 5Fr Katheter

Mit dem 4Fr Tiger II-Katheter benötigten die HKU signifikant weniger KM als mit dem 5Fr Tiger II-Katheter ($p < 0,001$); (s. Tab. 18). Wir konnten zuvor jedoch zeigen, dass der KM-Verbrauch des Tiger II-Katheters in Zentrum A höher war als in Zentrum B (s. 3.4.2 und Abb. 12).

Daher überprüften wir nur HKU des Zentrum B, um hinsichtlich des KM-Verbrauchs den Unterschied zwischen 4Fr und 5Fr Tiger II-Katheter darzustellen. Nicht zuletzt auch mit der Absicht, die Validität des KM-Verbrauchs (nach Subtraktion von 25mL in Zentrum A-Subkollektiv) hiermit im Gesamtkollektiv überprüfen zu können.

3.4.2.2.1 Zentrum B: 4Fr versus 5Fr Katheter²

Das Ergebnis, welches unter 3.4.2.2 dargestellt wurde, konnte hierbei ebenfalls bestätigt werden. Somit ist die Aussage über den KM-Verbrauch im Gesamtkollektiv als repräsentativ zu bewerten (s. Abb. 13 und Tab. 18).

² Hier gingen nur HKU aus Zentrum B in die Wertung ein.

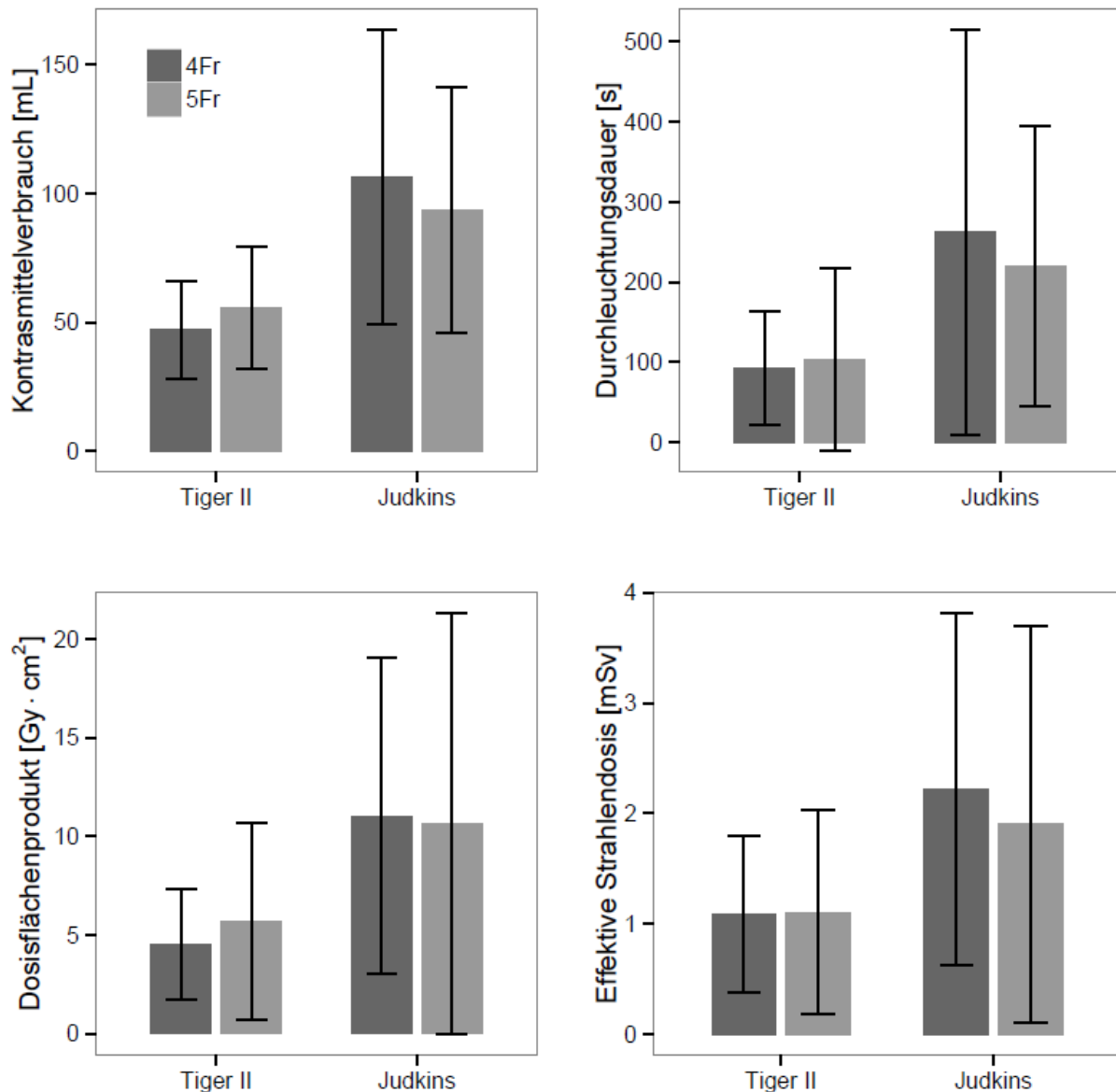


Abb. 13: Kathetergrößen – Kathetertypen – Quantitative Parameter

Eine Darstellung der Mittelwerte und Standardabweichungen zu Kontrastmittelverbrauch, Durchleuchtungsdauer, Dosisflächenprodukt und Effektiver Strahlendosis für die Tiger II- und Judkins-Katheter – getrennt betrachtet für Katheter der Größe 4Fr (French) und 5Fr. Kontrastmittelverbrauch: $P=0,011$ (Tiger II), $p=0,284$ (Judkins). Durchleuchtungsdauer: $P=0,817$ (Tiger II), $p=0,391$ (Judkins). Dosisflächenprodukt: $P=0,173$ (Tiger II), $p=0,170$ (Judkins). Effektive Strahlendosis: $P=0,829$ (Tiger II), $p=0,078$ (Judkins).

3.4.2.3 4Fr bzw. 5Fr Tiger II-Katheter versus 4Fr bzw. 5Fr Judkins-Kathetern³

Bei dem Vergleich derselben Kathetergrößen, sowohl von 4Fr Tiger II-Kathetern mit 4Fr Judkins-Kathetern als auch von 5Fr Tiger II-Kathetern mit 5Fr Judkins-Kathetern, verbrauchten die Judkins-Katheter jeweils signifikant mehr KM als der Tiger II-Katheter.

³ Hier gingen nur HKU aus Zentrum B in die Wertung ein.

Bei dem Vergleich desselben Kathetertyps fiel auf, dass es zwischen den 4Fr und 5Fr Judkins-Kathetern keinen signifikanten Unterschied im KM-Verbrauch gab ($p=0,284$); (s. Abb. 13 und Tab. 13).

3.4.2.4 Stabilität (ostiumunabhängig)

Im Folgenden wurde der KM-Verbrauch bei stabil und instabil⁴ platzierten Kathetern verglichen (s. Abb. 14 und Tab. 15): HKU stabil platzierter Tiger II-Katheter benötigten signifikant weniger KM als HKU instabil platzierter Tiger II-Katheter ($p=0,004$). Herzkatheteruntersuchungen stabil platzierter Judkins-Katheter benötigten ebenfalls weniger KM als HKU instabil platzierter Judkins-Katheter. Der Unterschied erwies sich jedoch als nicht signifikant ($p=0,075$). Konnten beide Koronarostien von stabil positionierten Tiger II- oder Judkins-Kathetern dargestellt werden, so zeigte sich, dass der Tiger II-Katheter hierfür signifikant weniger KM benötigte als die Judkins-Katheter ($p=0,004$). Im Mittel wurden $63,48\pm 29,83\text{mL}$ mit dem stabil platzierten Tiger II-Katheter und $82,51\pm 56,58\text{mL}$ mit den stabil platzierten Judkins-Kathetern benötigt.

Wurden im Weiteren beide Koronarostien von instabil sitzenden Tiger II- oder Judkins-Kathetern dargestellt, so konnte zwischen den Kathetertypen ebenfalls ein signifikanter Unterschied hinsichtlich des KM-Verbrauchs festgestellt werden ($p<0,001$). Der KM-Verbrauch betrug hier im Mittel $69,82\pm 31,76\text{mL}$ für die Tiger II-Katheter und $99,67\pm 48,42\text{mL}$ für die Judkins-Katheter.

Auffallend war, dass eine HKU trotz instabil platziertem Tiger II-Katheter signifikant weniger KM verbrauchte als eine HKU mit stabil platzierten Judkins-Kathetern ($p<0,001$).

Des Weiteren wiesen HKU mit einem Tiger II-Katheterwechsel einen signifikant größeren KM-Verbrauch auf als HKU, die mit einem einzigen instabilen Tiger II-Katheter ($69,82\pm 31,76\text{mL}$) durchgeführt wurden. Dies war unabhängig von der Stabilität des eingewechselten Katheters (stabil: $82,40\pm 37,43\text{mL}$ oder instabil: $84,09\pm 41,73\text{mL}$; beide $p<0,001$); (s. Tab. 17).

⁴ Instabil: Der Katheter erwies sich im links- und/oder rechtskoronaren Ostium als instabil.

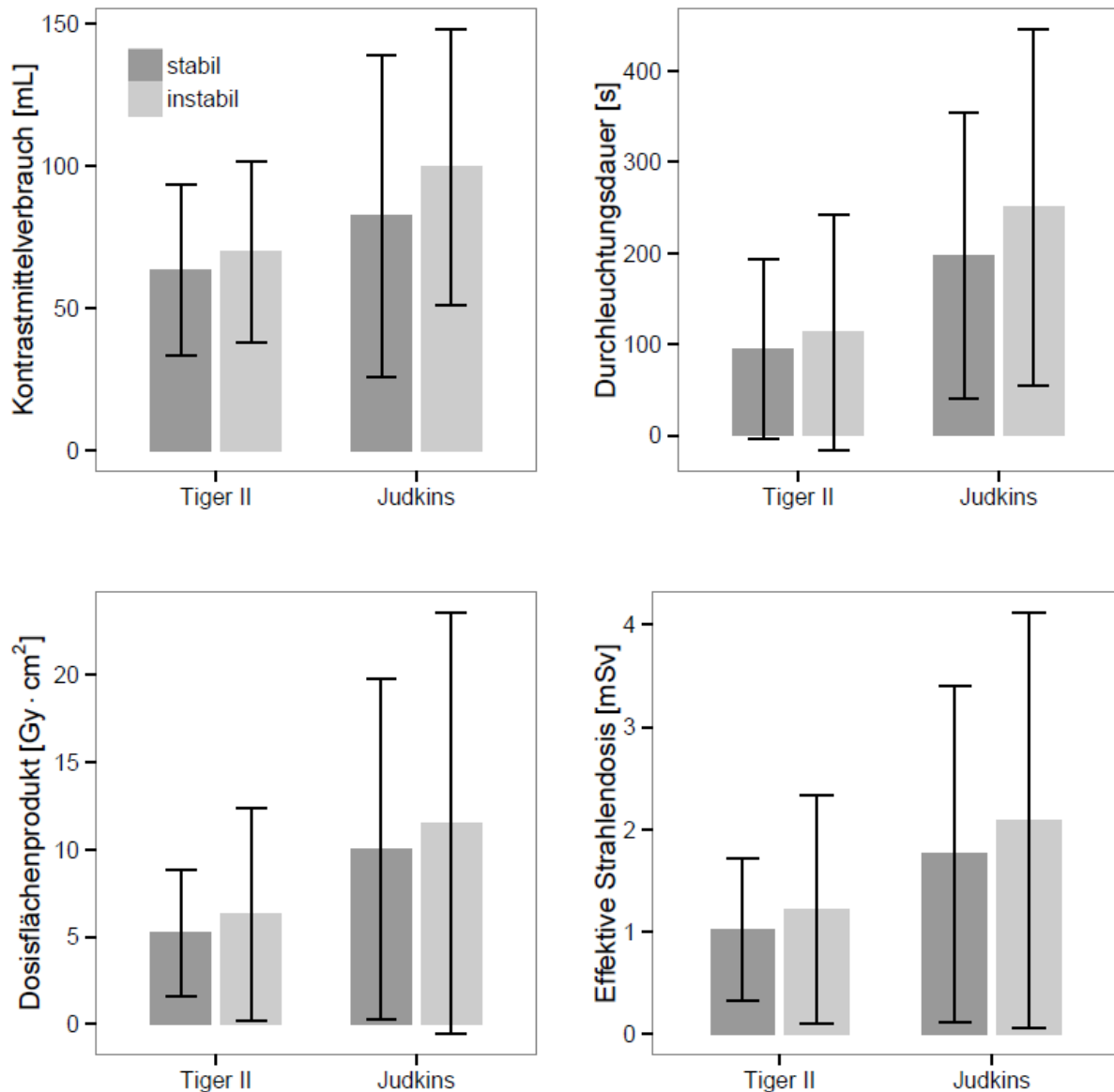


Abb. 14: Ostiumunabhängige Stabilität – Kathertypen – Quantitative Parameter

Eine Darstellung der Mittelwerte und Standardabweichungen zu Kontrastmittelverbrauch, Durchleuchtungsdauer, Dosisflächenprodukt und Effektiver Strahlendosis für die Tiger II- und Judkins-Katheter – betrachtet zwischen stabilen und instabilen Herzkatheteruntersuchungen. Kontrastmittelverbrauch: $P=0,004$ (Tiger II), $p=0,075$ (Judkins). Durchleuchtungsdauer: $P=0,024$ (Tiger II), $p=0,255$ (Judkins). Dosisflächenprodukt: $P=0,007$ (Tiger II), $p=0,800$ (Judkins). Effektive Strahlendosis: $P=0,110$ (Tiger II), $p=0,775$ (Judkins).

3.4.3 Durchleuchtungsdauer

Gesamtkollektiv

Bei HKU, die mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt wurden, konnte eine mittlere FT von $198,27 \pm 194,85$ s festgestellt werden.

Zentrenvergleich

Bei HKU mit dem Tiger II-Katheter war die mittlere FT in Zentrum A etwa dreimal so lang wie in

Zentrum B (287,09±212,57s versus 101,54±110,47s; $p<0,001$); (s. Tab. 20).

3.4.3.1 Tiger II-Katheter versus Judkins-Katheter versus Tiger II-Katheterwechsel

In beiden Zentren war bei HKU mit einem Tiger II-Katheter die FT signifikant kürzer als bei HKU, die mit den Judkins-Kathetern durchgeführt wurden (jeweils $p<0,001$).

Wurde ein Tiger II-Katheter ausgewechselt, so waren diese HKU im Vergleich zu den HKU, die alleinig mit einem Tiger II-Katheter durchgeführt wurden, ebenfalls in beiden Zentren mit einer signifikant verlängerten FT verbunden (s. Tab. 20).

3.4.3.2 4Fr versus 5Fr Katheter⁵

Herzkatheteruntersuchungen, welche man mit den 4Fr Tiger II-Kathetern durchführte, unterschieden sich in der Dauer der Durchleuchtung nicht signifikant von HKU, die mit den 5Fr Tiger II-Kathetern durchgeführt wurden ($p=0,814$); (s. Abb. 13 und Tab. 18).

3.4.3.3 4Fr bzw. 5Fr Tiger II-Katheter versus 4Fr bzw. 5Fr Judkins-Katheter⁶

Bei dem Vergleich derselben Kathetergrößen, sowohl von 4Fr Tiger II-Katheter mit 4Fr Judkins-Katheter als auch von 5Fr Tiger II-Katheter mit 5Fr Judkins-Katheter, waren HKU mit den Judkins-Kathetern immer mit einer signifikant längeren FT verbunden.

Bei Betrachtung desselben Kathetertyps fiel auf, dass zwischen den 4Fr und 5Fr Judkins-Kathetern kein signifikanter Unterschied in der Länge der FT einer HKU bestand ($p=0,391$); (s. Abb. 13 und Tab. 13).

3.4.3.4 Stabilität (ostiumunabhängig)⁷

Im Folgenden wurde die FT bei stabilen und instabilen⁸ Kathetern verglichen (s. Abb. 14 und Tab. 16). Herzkatheteruntersuchungen mit instabil positionierten Tiger II-Kathetern wiesen eine signifikant längere FT auf im Vergleich zu den HKU mit stabil positionierten Tiger II-Kathetern: 113,0±129,85s für instabile und 94,38±98,62s für stabile HKU mit den Tiger II-Kathetern ($p=0,024$).

⁵ Hier gingen nur HKU aus Zentrum B in die Wertung ein.

⁶ ebd.

⁷ ebd.

⁸ Instabil: Der Katheter erwies sich im links- und/oder rechtskoronaren Ostium als instabil.

Bei HKU mit den Judkins-Kathetern zeigte sich zwischen instabil und stabil platzierten Judkins-Kathetern kein signifikanter Unterschied bezüglich der FT: $250,59 \pm 159,41$ s für instabile und $197,13 \pm 157,49$ s für stabile HKU mit den Judkins-Kathetern ($p=0,255$).

Bezüglich der FT zeigten HKU mit stabil platzierten Judkins-Kathetern eine signifikant längere FT als HKU stabil platzierter Tiger II-Katheter: $94,38 \pm 98,62$ s für Tiger II-Katheter und $197,13 \pm 157,49$ s für Judkins-Katheter ($p<0,001$). Dieselbe Beobachtung konnte bezüglich instabil platzierter Katheter gemacht werden: $113,0 \pm 129,85$ s für Tiger II-Katheter und $250,59 \pm 159,41$ s für Judkins-Katheter ($p<0,001$).

Herzkatheteruntersuchungen mit einem Tiger II-Katheterwechsel wiesen eine signifikant längere FT auf als HKU, die mit einem einzigen instabil platzierten Tiger II-Katheter ($113,0 \pm 129,85$ s) durchgeführt wurden. Dieses Ergebnis war unabhängig von der Stabilität des eingewechselten Katheters (stabil: $304,27 \pm 271,77$ s oder instabil: $296,61 \pm 253,95$ s; beide $p<0,001$). Unter 3.4.2.4 konnte bereits ein ähnliches Ergebnis für den KM-Verbrauch beschrieben werden.

Anders als erwartet unterschieden sich HKU instabil platzierter Tiger II-Katheter hinsichtlich der FT nicht signifikant von HKU stabil platzierter Judkins-Katheter ($p=0,836$); (s. Tab. 17).

3.4.4 Dosisflächenprodukt und Effektive Strahlendosis

Gesamtkollektiv

Bei einer HKU, die mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt wurde, betrug das DAP im Mittel $16,97 \pm 17,52$ Gy·cm² und die daraus resultierende ED $3,28 \pm 3,28$ mSv.

Zentrenvergleich

In Zentrum A lagen die Mittelwerte für das DAP und der daraus resultierenden ED bei $27,44 \pm 18,39$ Gy·cm² bzw. $5,29 \pm 3,39$ mSv. In Zentrum B lag der Mittelwert für das DAP bei $5,56 \pm 4,83$ Gy·cm² und für die ED bei $1,10 \pm 0,90$ mSv. Die in Zentrum A etwa fünfmal höheren Werte unterschieden sich erwartungsgemäß signifikant von denen aus Zentrum B (s. Abb. 12, Tab. 21 und Tab. 22).

3.4.4.1 Tiger II-Katheter versus Judkins-Katheter versus Tiger II-Katheterwechsel

In Zentrum A wie auch in Zentrum B war bei HKU mit dem Tiger II-Katheter das DAP signifikant kleiner und die ED signifikant geringer als bei HKU, die mit den Judkins-Kathetern durchgeführt wurden.

Eine HKU, die einen Tiger II-Katheterwechsel beinhaltete, war mit einem signifikant vergrößerten DAP und einer signifikant erhöhten ED verbunden. Zwischen HKU mit den Judkins-Kathetern und HKU, die

mit einem Tiger II-Katheterwechsel einhergingen, gab es innerhalb der beiden Zentren keinen signifikanten Unterschied bezüglich der Größe des DAP und der Höhe der ED (s. Tab. 21 und Tab. 22).

3.4.4.2 4Fr versus 5Fr Katheter⁹

Die mit den 4Fr Tiger II-Kathetern durchgeführten HKU unterschieden sich bezüglich des DAP und der ED nicht signifikant von den mit den 5Fr Tiger II-Kathetern durchgeführten HKU (bezüglich DAP $p=0,173$, bezüglich ED $p=0,829$); (s. Abb. 13 und Tab. 18).

3.4.4.3 4Fr bzw. 5Fr Tiger II-Katheter versus 4Fr bzw. 5Fr Judkins-Katheter¹⁰

Bei dem Vergleich zwischen Kathetern derselben Größe, sowohl von 4Fr Tiger II-Katheter mit 4Fr Judkins-Katheter als auch von 5Fr Tiger II-Katheter mit 5Fr Judkins-Katheter, wiesen die Judkins-Katheter immer ein signifikant größeres DAP bzw. eine signifikant höhere ED auf.

Bei Betrachtung desselben Kathetertyps zeigte sich, dass zwischen den 4Fr und 5Fr Judkins-Kathetern kein signifikanter Unterschied in der Größe des DAP und in der Höhe der ED bestand (bezüglich des DAP war $p=0,170$, bezüglich der ED war $p=0,078$); (s. Abb. 13 und Tab. 13).

3.4.4.4 Stabilität (ostiumunabhängig)¹¹

Im Folgenden wurden das DAP und die ED zwischen stabil und instabil¹² platzierten Kathetern verglichen (s. Abb. 14 und Tab. 16). Die Werte zwischen stabil und instabil sitzenden Tiger II-Kathetern waren für das DAP mit $p=0,007$ signifikant und für die ED mit $p=0,110$ nicht signifikant. Für das DAP ergab sich $5,22\pm 3,60\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ (stabil) versus $6,29\pm 6,11\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ (instabil) und für die ED $1,02\pm 0,70\text{mSv}$ (stabil) versus $1,22\pm 1,12\text{mSv}$ (instabil).

Zwischen HKU mit stabil und instabil platzierten Judkins-Kathetern zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich des DAP ($p=0,800$) und der ED ($p=0,775$). Für das DAP ergab sich $10,0\pm 9,76\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ (stabil) versus $11,5\pm 12,07\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ (instabil) und für die ED $1,76\pm 1,64\text{mSv}$ (stabil) versus $2,09\pm 2,03\text{mSv}$ (instabil).

Vergleich man einerseits die stabil platzierten Tiger II-Katheter mit den stabil platzierten Judkins-

⁹ Hier gingen nur HKU aus Zentrum B in die Wertung ein.

¹⁰ ebd.

¹¹ ebd.

¹² Instabil: Der Katheter erwies sich im links- und/oder rechtskoronaren Ostium als instabil.

Kathetern, so zeigten sich bei HKU mit den Judkins-Kathetern im Mittel höhere Werte für das DAP und die ED als bei HKU mit den Tiger II-Kathetern. Das Ergebnis für das DAP war mit $p=0,045$ schwach signifikant, für die ED mit $p=0,179$ nicht signifikant.

Verglich man andererseits die instabil platzierten Tiger II-Katheter mit den instabil platzierten Judkins-Kathetern, so entfielen bei HKU mit den Judkins-Kathetern im Mittel höhere Werte auf das DAP und die ED als bei HKU mit den Tiger II-Kathetern. Das Ergebnis für das DAP war mit $p=0,428$ und für die ED mit $p=0,421$ jedoch nicht signifikant.

Auch hier fiel auf, dass HKU trotz instabil positioniertem Tiger II-Katheter signifikant kleinere Werte für das DAP und die ED aufwies als HKU mit stabil positionierten Judkins-Kathetern (hinsichtlich des DAP war $p=0,021$; hinsichtlich der ED war $p=0,016$).

Des Weiteren zeigten HKU mit einem Tiger II-Katheterwechsel signifikant höhere Werte für das DAP und die ED als instabil platzierte Tiger II-Katheter (mittleres DAP: $6,29\pm 6,11\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, mittlere ED: $1,22\pm 1,12\text{mSv}$). Diese Ergebnisse waren unabhängig von der Stabilität des eingewechselten Katheters (mittleres DAP stabil: $12,10\pm 11,93\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ ($p=0,030$) oder instabil: $9,26\pm 6,40\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ ($p=0,012$), mittlere ED stabil: $2,24\pm 2,06\text{mSv}$ ($p=0,018$) oder instabil: $2,09\pm 2,03\text{mSv}$ ($p=0,026$)); (s. Tab. 17).

3.4.5 Komplikationen

Gesamtkollektiv

Herzkatheteruntersuchungen, die mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt wurden, wiesen eine Komplikationsrate von 1,6% (14/852) auf. An den aufgetretenen Komplikationen im gesamten Studienkollektiv hatten sie einen Anteil von 42,4% (14/33).

Zentrenvergleich

Die Komplikationsraten bei HKU mit dem Tiger II-Katheter unterschieden sich nicht signifikant zwischen Zentrum A und Zentrum B ($p=0,353$). In Zentrum A lag sie bei 2,0% (9/443) und in Zentrum B bei 1,2% (5/409).

3.4.5.1 Tiger II-Katheter versus Judkins-Katheter versus Tiger II-Katheterwechsel

Herzkatheteruntersuchungen mit den Judkins-Kathetern zeigten eine Komplikationsrate von 6,6% (9/137). An den aufgetretenen Komplikationen im gesamten Studienkollektiv hatten sie einen Anteil von 27,3% (9/33) aus. Die Komplikationsraten bei HKU mit den Judkins-Kathetern unterschieden sich nicht signifikant zwischen Zentrum A (1/43; 2,3%) und Zentrum B (8/94; 8,1%); ($p=0,272$).

Herzkatheteruntersuchungen, die einen Tiger II-Katheterwechsel beinhalteten, wiesen eine Komplikationsrate von 2,4% (10/423) auf. Bezogen auf das Gesamtkollektiv betrug sie 30,3% (10/33).

Es ließ sich auch hier kein signifikanter Unterschied zwischen Zentrum A (5/254; 2,2%) und Zentrum B (5/169; 3,0%) feststellen ($p=0,530$).

Die Judkins-Katheter wiesen insgesamt signifikant mehr Komplikationen auf als die Tiger II-Katheter ($p=0,002$). Während dies auch in Zentrum B galt ($p<0,001$), war selbiges in Zentrum A nicht zu beobachten ($p=0,608$).

Herzkatheteruntersuchungen mit einem Tiger II-Katheterwechsel konnte keine signifikant höhere Komplikationsrate nachgewiesen werden: Sie unterschieden sich nicht im Vergleich zu HKU, die alleinig mit einem Tiger II-Katheter durchgeführt und beendet wurden. Siehe Tab. 23 für den Überblick zu den Komplikationsraten.

3.4.5.2 Untersucherabhängigkeit

Bei HKU mit dem Tiger II-Katheter war die Komplikationsrate sowohl zwischen den Zentren als auch innerhalb beider Zentren von den Untersuchern unabhängig (s. Tab. 11).

3.4.5.3 4Fr versus 5Fr Katheter¹³

Alle HKU mit einem 4Fr Tiger II-Katheter verliefen komplikationslos. Bei Einsätzen des 5Fr Tiger II-Katheters lag die Komplikationsrate bei 1,3%. Der Unterschied war nicht signifikant, sodass aufgetretene Komplikationen nicht in Zusammenhang mit der genutzten Kathetergröße gebracht werden konnten (s. Tab. 18).

3.4.6 Die Erfahrung des Untersuchers

Insgesamt waren 23 Untersucher tätig, davon 15 in Zentrum A und 8 in Zentrum B. 11 Untersucher waren erfahren, davon 7 in Zentrum A und 4 in Zentrum B. N=281 (9,5%) HKU der primär ausgeschlossenen HKU wurden aufgrund der Unerfahrenheit des Untersuchers selektiert. Davon waren 80 HKU diagnostisch, wiesen keinen Bypass auf, waren ohne Zugangswechsel und wurden mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt. Für die Definition der Erfahrung eines Untersuchers s. 2.7.5.

Gesamtkollektiv

Hinsichtlich KM-Verbrauch, FT, DAP, ED, Komplikationsrate, Stabilität und notwendigem Tiger II-Katheterwechsel wurde zwischen erfahrenen und unerfahrenen Untersuchern im Gesamtkollektiv verglichen. Es zeigte sich der KM-Verbrauch, die FT und der Tiger II-Katheterwechsel als signifikant von der Erfahrung des Untersuchers abhängig: Erfahrene Untersucher wiesen im Mittel einen KM-

¹³ Hier gingen nur HKU aus Zentrum B in die Wertung ein.

Verbrauch von $65,23 \pm 30,69 \text{ mL}$ gegenüber unerfahrenen Untersuchern mit $76,16 \pm 30,69 \text{ mL}$ auf ($p < 0,001$). Die mittlere FT erfahrener Untersucher betrug $198,27 \pm 194,85 \text{ s}$, die unerfahrener Untersucher $317,48 \pm 372,75 \text{ s}$ ($p < 0,001$). Mit $44,4\%$ zu $33,3\%$ ($p = 0,007$) wechselten die unerfahrenen Untersucher signifikant häufiger den Tiger II-Katheter aus als die erfahrenen Untersucher.

Im Gesamtkollektiv unterschieden sich die Unerfahrenen hinsichtlich des DAP, der ED, der Komplikationsraten und der Stabilität des Tiger II-Katheters in den Koronarostien nicht von den Erfahrenen.

Zentrenvergleich

Sowohl in Zentrum A als auch in Zentrum B boten die Unerfahrenen für die HKU signifikant längere FT und unterschieden sich bezüglich der Komplikationsrate und Stabilität des Tiger II-Katheters in den Koronarostien nicht signifikant von den erfahrenen Untersuchern. Allerdings unterschieden sich die Zentren im Vergleich zwischen erfahrenen und unerfahrenen Untersuchern hinsichtlich KM-Verbrauch, DAP, ED und Tiger II-Katheterwechsel signifikant (s. Tab. 14).

3.5 Vergleiche mit dem transfemoralem Zugangsweg

3.5.1 Transradialer versus transfemoraler Zugangsweg

Transradiale (TR) HKU verglichen mit den transfemoralem (TF) HKU verbrauchten im Mittel weniger KM ($74,04 \pm 38,18 \text{ mL}$ versus $91,64 \pm 57,95 \text{ mL}$; $p = 0,006$), die FT war kürzer ($266,19 \pm 252,55 \text{ s}$ versus $433,76 \pm 524,15 \text{ s}$; $p < 0,001$), sie wiesen ein kleineres DAP ($20,21 \pm 21,01 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ versus $27,21 \pm 41,04 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$; $p < 0,001$) und eine geringere ED ($3,84 \pm 3,87 \text{ mSv}$ versus $5,44 \pm 8,18 \text{ mSv}$; $p < 0,001$) auf und waren mit weniger Komplikationen ($2,3\%$ versus $8,5\%$; $p = 0,016$) verbunden. TR eingeführte Katheter wiesen gegenüber den TF eingeführten Kathetern eine signifikant instabilere Lage im LCO auf ($30,5\%$ versus $12,2\%$; $p = 0,009$). Für das RCO war bezüglich der Instabilität kein signifikanter Unterschied zwischen TR und TF erkennbar ($15,6\%$ versus $14,6\%$; $p > 0,999$); (s. Tab. 24).

3.5.2 Transradiale Judkins-Katheter versus Transfemorale Judkins-Katheter

Betrachtete man nur die von TR genutzten Judkins-Katheter und verglich diese mit den von TF genutzten Judkins-Kathetern, so zeigte sich bei HKU über den TF Zugangsweg ebenfalls eine längere FT ($326,85 \pm 329,70 \text{ s}$ versus $433,76 \pm 524,15 \text{ s}$; $p = 0,007$), höhere Werte für das DAP ($19,99 \pm 23,87 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$ versus $27,21 \pm 41,04 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$; $p = 0,042$) und für die ED ($3,77 \pm 4,41 \text{ mSv}$ versus $5,44 \pm 8,18 \text{ mSv}$; $p = 0,111$) sowie eine größere Komplikationsrate ($6,6\%$ versus $8,5\%$; $p = 0,764$). Die Ergebnisse waren nicht alle signifikant, fielen jedoch zugunsten der TR genutzten Judkins-Katheter aus. Einzig der KM-Verbrauch

war bei diesem Vergleich über den TF Zugangsweg signifikant niedriger als über den TR (91,64±57,95mL versus 96,63±55,27mL; p=0,001).

Der Vergleich zwischen den TR Judkins-Kathetern und den TF Judkins-Kathetern bezüglich der Instabilität im LCO ergab einen nicht signifikanten Unterschied (p=0,059). Der TR Judkins-Katheter zeigte sich jedoch häufiger instabil im LCO als der TF Judkins-Katheter (27,4% versus 12,2%). Derselbe Vergleich – bezogen auf das RCO – zeigte ebenfalls keinen signifikanten Unterschied zwischen den Zugangswegen, wengleich auch hier der TR Judkins-Katheter prozentual häufiger instabil das RCO intubierte als der TF Judkins-Katheter (26,3% versus 14,6%; p=0,147); (s. Abb. 15 und Tab. 24).

3.5.3 5Fr Tiger II-Katheter versus transfemorale Judkins-Katheter

Der 5Fr Tiger II-Katheter verbrauchte weniger KM (65,97±30,65mL versus 91,64±57,95mL; p<0,001), hatte eine verkürzte FT (202,06±197,21s versus 433,76±524,15s; p=0,094), wies ein kleineres DAP (17,40±17,63Gy·cm² versus 27,21±41,04Gy·cm²; p=0,020) und eine geringere ED (3,36±3,31mSv versus 5,44±8,18mSv; p=0,045) auf und war mit weniger Komplikationen (1,7% versus 8,5%; p=0,007) verbunden als die 6Fr Judkins-Katheter über den TF Zugangsweg. Alle Unterschiede waren signifikant.

Bezüglich der Katheterstabilität erwies sich der 6Fr Judkins-Katheter über den TF Zugangsweg signifikant stabiler im LCO (p=0,003) als der 5Fr Tiger II-Katheter. Bezüglich der Stabilität im RCO ließ sich zwischen TF 6Fr Judkins-Kathetern und 5Fr Tiger II-Kathetern kein signifikanter Unterschied feststellen (p=0,442); (s. Abb. 15 und Tab. 24).

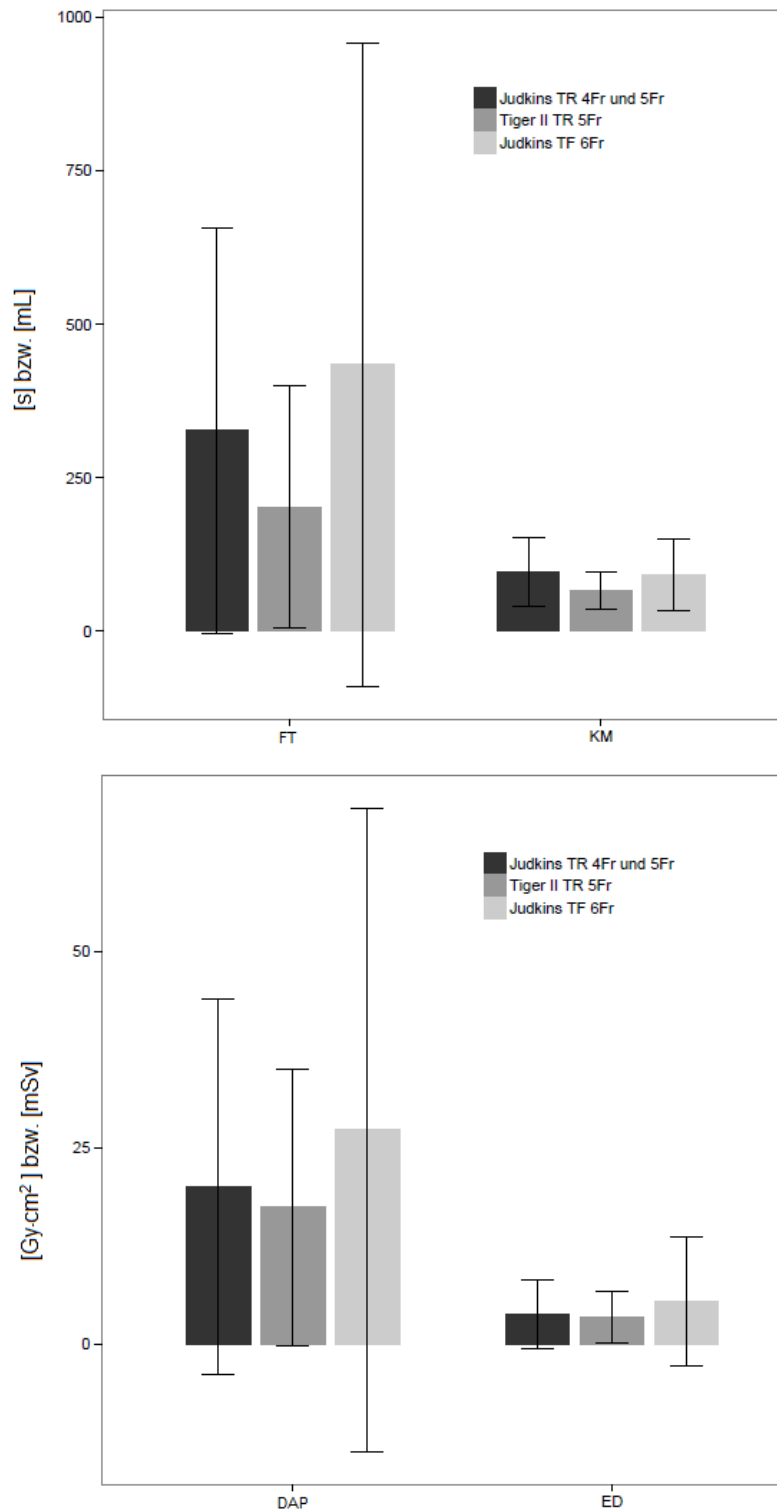


Abb. 15: Ein detaillierter Vergleich: Zugangsweg und Kathetertyp – Quantitative Parameter

Dargestellt sind die Mittelwerte und Standardabweichungen (y-Achse) zu Dosisflächenprodukt (DAP), Effektiver Strahlendosis (ED), Durchleuchtungsdauer (FT) und Kontrastmittelverbrauch (KM) bei Herzkatheteruntersuchungen mit den von transradial (TR) genutzten Judkins-Kathetern sowie den Tiger II-Kathetern oder den von transfemorale (TF) genutzten Judkins-Kathetern. Angegeben sind ebenfalls die Kathetergrößen in French (Fr). Vereinfacht wurden die FT und das KM (oben), sowie das DAP und die ED (unten) in gemeinsamen Graphen abgebildet. Die Einheiten entsprechen o.g. Für die übersichtliche Darstellung der p-Werte s. Tab. 24.

3.5.4 Detaillierter Vergleich: Zugangsweg, Kathetertyp und Stabilität

Bei dem ausgewählten Vergleich, der den Zugangsweg und den Kathetertyp berücksichtigte, wurde zwischen TR Judkins-Kathetern, Tiger II-Kathetern und TF Judkins-Kathetern verglichen. Es zeigte sich hier, dass sich diese drei Varianten bezüglich der Stabilität im LCO ($p=0,009$) und im RCO ($p<0,001$) signifikant voneinander unterscheiden.

Im LCO präsentierte sich der Tiger II-Katheter am häufigsten instabil (33,5%), gefolgt vom TR Judkins-Katheter (27,4%). Am häufigsten stabil platziert präsentierte sich hier der TF Judkins-Katheter (nur 12,2% instabile HKU).

Im RCO präsentierte sich der TR Judkins-Katheter am häufigsten instabil (26,3%), gefolgt vom TF Judkins-Katheter (14,6%). Am häufigsten stabil präsentierte sich hier der Tiger II-Katheter (nur 10,9% instabile HKU); (s. Abb. 16, Tab. 25 und Tab. 26).

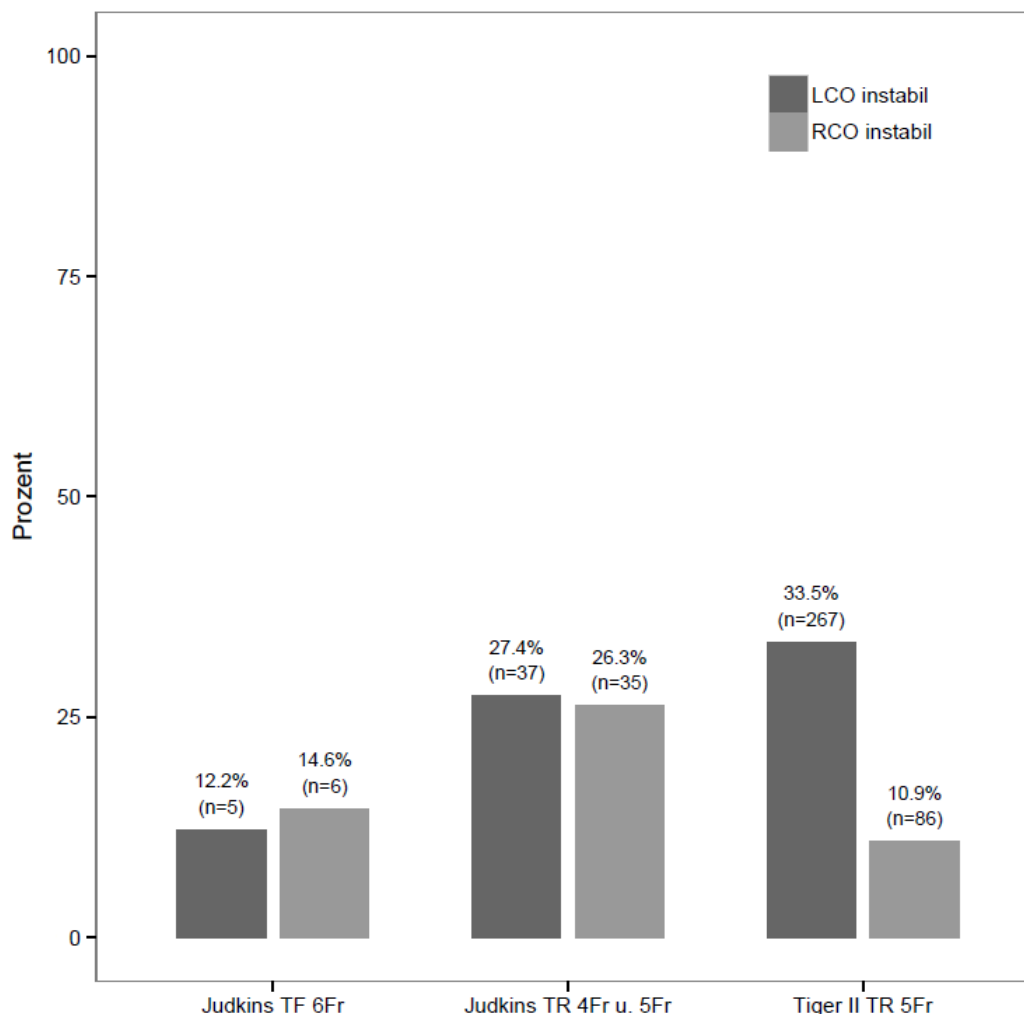


Abb. 16: Ein detaillierter Vergleich: Zugangsweg und Kathetertyp – Ostiumabhängige Stabilität

Dargestellt sind die prozentualen Häufigkeiten (y-Achse) instabiler Herzkatheteruntersuchungen – getrennt für den transradialen (TR) und transfemorale (TF) Zugangsweg, für die Kathetertypen (Tiger II- und Judkins-Katheter) und deren Kathetergrößen (4–6Fr) – im LCO (linkskoronares Ostium) oder RCO (rechtskoronares Ostium). Für die ausführliche Darstellung der p-Werte s. Tab. 25 und Tab. 26.

4 Diskussion

Mit dem Zugangsweg über die Arteria radialis hat sich auf dem Gebiet der invasiven Kardiologie eine Technik für die diagnostische und interventionelle HKU etabliert, die dem derzeit noch überwiegenden transfemorale Zugangsweg in einigen Punkten überlegen ist. In zahlreichen vergleichenden Studien (15-17,30-32) – besonders der RIFLE-STEAKS-Studie und der RIVAL-Studien – wurde der transradiale Zugangsweg untersucht und wies gegenüber dem transfemorale Zugangsweg bei STEMI-Patienten, die sich einer primären PCI unterziehen mussten, signifikant verringerte Blutungs- und Zugangswegkomplikationen auf (16).

Für die transradiale HKU kommen heute vor allem die Judkins-Katheter i.S.d. „Zwei-Katheter-Strategie“ zum Einsatz (14,23). Da diese jedoch für den transfemorale Zugangsweg konzipiert wurden, sind sie für den transradialen Zugangsweg sowohl unter anatomischen als auch technischen Aspekten suboptimal. Im Wesentlichen sei hier der Winkel zwischen Aorta ascendens und Truncus brachiocephalicus genannt, welcher eine Kraft auf den Katheter ausübt. Dieser wird infolgedessen an die rechte Aortenwand gedrängt, was das Dach des LCO verletzen kann oder aber im Falle des rechten Judkins-Katheters die Intubation des RCO behindert. Die Intubation des RCO mit dem Judkins-Katheter über den rechtsradialen Zugangsweg ist somit eine größere technische Herausforderung und theoretisch zeitintensiver als über die Arteria femoralis, über welche der Judkins-Katheter eher in die Nähe des RCO gelangt. Arterielle Gefäßspasmen durch den Wechsel der Judkins-Katheter und die instabile Lage der Katheter durch die Kontrastmittelinjektion sind weitere Gründe dafür, diagnostische Katheter eigens für den transradialen Zugangsweg zu entwerfen. Transradiale HKU würden dadurch einfacher, sicherer und schneller. Neben dem hier speziell betrachteten Tiger II-Katheter wurden 2005 und 2013 weitere Studien (14,21) veröffentlicht, die einen modifizierten linken Judkins-Katheter oder aber einen Brachial Type K-Katheter auf deren Funktionalität hinsichtlich der „Ein-Katheter-Strategie“ untersuchten.

4.1 Stabilität

Der Tiger II-Katheter wird in der HKU seit Jahren zunehmend eingesetzt. 2010 fand er in Indien bei mehr als zwei Drittel der HKU Anwendung (22). Dennoch wurde er bisher erst einmalig im Jahr 2006 in einer kleinen prospektiven, randomisierten Studie mit 160 Patienten auf seine Funktionalität und Sicherheit untersucht und mit den Judkins-Kathetern verglichen (23). Diese Studie zeigte, dass Untersuchungen der LCO mit dem Tiger II-Katheter zu 91% und Untersuchungen der RCO mit dem Tiger II-Katheter zu 100% beendet werden können. Es ergaben sich insofern Unterschiede, als dass der Judkins-Katheter verglichen mit dem Tiger II-Katheter signifikant häufiger aus dem RCO ($p=0,003$) und der Tiger II-Katheter verglichen zum Judkins-Katheter häufiger aus dem LCO dislozierte. Letzteres Ergebnis war jedoch nicht signifikant ($p=0,070$). Von den Autoren wurde darauf hingewiesen, dass der

Tiger II-Katheter qualitativ besser für die Darstellung der RCO geeignet sei als der rechte Judkins-Katheter. Es wurden nur Katheter der Größe 5Fr untersucht und kein Vergleich mit dem transfemoralem Zugangsweg gezogen.

In unserer retrospektiven Studie überprüften wir den Tiger II-Katheter in einer großen, bizenrischen Studie kritisch auf seine Stabilität nach der ostialen Intubation. Sowohl mit den von transradial als auch transfemoral genutzten Judkins-Kathetern wurden Vergleiche unternommen. Wir konnten die Beobachtungen der erwähnten Studie (23) bezüglich der Stabilitäten durch unsere Untersuchungen wie folgt bestätigen und ergänzen: Wir konnten zeigen, dass der Tiger II-Katheter das RCO signifikant stabiler intubierte als der rechte Judkins-Katheter ($p < 0,001$) und er sich darüber hinaus signifikant stabiler im RCO als im LCO erwies ($p < 0,001$). Ebenfalls bestätigen konnten wir – wenn auch statistisch nicht signifikant ($p = 0,117$) – dass der Tiger II-Katheter häufiger instabil das LCO intubierte als der linke Judkins-Katheter. Ergänzend konnte aufgezeigt werden, dass die Judkins-Katheter sich bezüglich der Stabilität im LCO und im RCO nicht signifikant unterschieden ($p = 0,840$).

Wie bereits beschrieben wirkt ausgehend von der linken Aortenwand – direkt oberhalb des Abgangs des LCO – das „back-up“ (die Stütze) auf den Tiger II-Katheter bei dessen Intubation des RCO. Den o.g. Ergebnissen zufolge scheint dieses „back-up“ den Tiger II-Katheter bei der Intubation des RCO stabiler in seiner korrekten Position zu halten als das „back-up“, welches bei der Intubation des LCO von der rechten Aortenwand auf den Tiger II-Katheter einwirkt.

Einen neuen Aspekt lieferte der Vergleich von 4Fr mit 5Fr Tiger II-Kathetern bezüglich deren Stabilität. Durch den kleineren Durchmesser, verbunden mit einer höheren Torsionstendenz, lag die Vermutung nahe, dass der 4Fr Katheter mit einem höheren Instabilitätsaufkommen verbunden sein würde als der 5Fr Katheter. Tatsächlich konnte diese Vermutung bei Betrachtung des LCO bestätigt werden: Der 4Fr Katheter zeigte sich signifikant instabiler als der 5Fr Katheter ($p = 0,007$). Erstaunlicherweise konnte hinsichtlich der Stabilität bei Betrachtung des RCO dem 4Fr Katheter kein Nachteil gegenüber dem 5Fr Katheter nachgewiesen werden ($p = 0,788$).

Aus den Ergebnissen zur Stabilität verschiedener Kathetergrößen könnte man zu der Schlussfolgerung gelangen, dass das „back-up“ zur Intubation des RCO so stark ist, dass die Größe des Tiger II-Katheters eine untergeordnete Rolle spielt. Dieses Ergebnis muss vor dem Hintergrund der geringen Anzahl an HKU mit dem 4Fr Tiger II-Katheter ($n = 38$) jedoch kritisch betrachtet werden.

4.2 Kontrastmittelverbrauch

Der KM-Verbrauch bei einer HKU stellt einen Parameter für die Qualitätssicherung dar – demnach sollte so wenig wie möglich und so viel wie nötig KM genutzt werden. Für Routineuntersuchungen ist laut Literatur ein Verbrauch von weniger als 110mL vorgesehen und das Maximum von 5ml/kg

Körpergewicht pro Prozedur sollte nicht überschritten werden (33). Zwischen 1999 und 2002 wurde in Deutschland ein Rückgang des KM-Verbrauchs festgestellt (34). Angesichts potenziell allergischer, renaler, aber auch zerebraler, kardialer und thyreoidaler Nebenwirkungen sollte der KM-Einsatz grundsätzlich so niedrig wie möglich gehalten werden.

Publikationen, die sich speziell mit dem KM-Verbrauch beim transradialen Zugangsweg mit Tiger II-Katheter befassen, sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt. Bei den zur Verfügung stehenden Studien wurden von transradial durchgeführte PCI (16,31) ebenfalls mitberücksichtigt, sodass die Werte mit rein diagnostischen HKU nicht vergleichbar waren. Ebenfalls nicht vergleichbar waren Studien, die zwar rein diagnostische HKU behandelten, zwischen den einzelnen genutzten diagnostischen Kathetertypen jedoch nicht differenzierten – orientierend sei an dieser Stelle trotzdem der mittlere KM-Verbrauch von $88\pm 33\text{mL}$ erwähnt (35). All diese genannten Studien wiesen zusätzlich unterschiedliche Ergebnisse untereinander und bei ihren Vergleichen mit dem transfemoralem Zugangsweg auf.

Für diagnostischen HKU unter Anwendung der transradialen „Ein-Katheter-Strategie“ bzw. Einsatz des diagnostischen Brachial Type K-Katheter oder dem linken Judkins-Katheter-3.5 wurden ein KM-Verbrauch von $103\pm 33\text{mL}$ oder $114\pm 78\text{mL}$ (21) angegeben.

In unserer Studie wurden bei HKU mit dem Tiger II-Katheter im Mittel $65,23\pm 30,69\text{mL}$ und mit den Judkins-Kathetern $96,63\pm 55,27\text{mL}$ KM verbraucht ($p < 0,001$). Diese Ergebnisse zu den Judkins-Kathetern decken sich mit den Angaben aus der Literatur (36). Die Auswertung der ostiumunabhängigen Stabilität veranschaulichte, dass beide Kathetertypen sich in ihren Häufigkeiten hinsichtlich instabiler und stabiler HKU nicht signifikant unterschieden (s. 3.4.1.5.1). Daher ist der signifikante Unterschied bezüglich des KM-Verbrauchs zwischen den Kathetertypen nicht auf eine möglicherweise unbedachte große Ungleichheit in der Häufigkeit der Stabilität und Instabilität zwischen den Kathetern zurückzuführen.

Diese Aussage konnten wir durch den speziellen Vergleich des KM-Verbrauchs zwischen den beiden Kathetertypen der gleichen Stabilität bekräftigen: Hier grenzten sich ebenfalls die Judkins-Katheter mit einem signifikanten KM-Mehrverbrauch von den Tiger II-Kathetern ab.

Die Ursache der großen Diskrepanz des mittleren KM-Verbrauchs ist aufgrund dessen zwischen der „Ein-Katheter-Strategie“ und der „Zwei-Katheter-Strategie“ zu suchen und steht am ehesten mit der zusätzlichen KM-Injektion beim Platzieren des zweiten Katheters in Zusammenhang. Dass eine HKU mit einem Tiger II-Katheterwechsel somit mehr KM verbrauchte als eine HKU mit nur einem Tiger II-Katheter, überrascht an dieser Stelle nicht, da dies ein Beispiel eines Wechsels von der „Ein-Katheter“- auf die „Zwei-Katheter-Strategie“ darstellt.

Hinsichtlich des KM-Verbrauchs konnten wir durch selektive Betrachtung der einzelnen Kathetertypen zeigen, dass sich die Stabilität sehr wohl auf dessen KM-Verbrauch auswirkte. Stabil sitzende Katheter

verbrauchten dabei weniger KM als instabil sitzende Katheter. Dies galt sowohl für den Tiger II-Katheter als auch für die Judkins-Katheter. Dem höheren KM-Verbrauch bei HKU mit instabilen Kathetern können zwei Ursachen zugrunde gelegt werden: Entweder wurde der Katheter durch eine zu schnelle, unkontrollierte und verstärkte KM-Injektion aus seiner primär stabilen Position im Ostium herausgedrängt oder er befand sich bereits zu Beginn der Untersuchung nicht in einer optimalen Position im Koronarostium, sodass die KM-Injektion nicht zielführend war. In beiden Fällen kann der hohe KM-Verbrauch damit erklärt werden, dass der Untersucher versuchte die suboptimale Lage des Katheters durch eine KM-Mehr-Injektion zu kompensieren, um eine diagnostische koronare Kontrastierung zu erreichen.

Bei allen HKU in Zentrum B war der KM-Verbrauch im Mittel signifikant geringer als in Zentrum A. Außerdem stellte sich der KM-Verbrauch zwischen der „Ein- und Zwei-Katheter-Strategie“ in Zentrum A – im Vergleich zu Zentrum B – als nicht signifikant heraus. Beide Beobachtungen konnten nicht abschließend geklärt werden.

Ein möglicher Erklärungsansatz für den insgesamt geringeren KM-Verbrauch bei den HKU in Zentrum B liefert die Tatsache, dass das Patientenkollektiv in Zentrum B einen größeren Frauenanteil aufwies. Bei diesem wurden aufgrund des kleineren Kalibers der Arteria radialis die Katheter der Größe 4Fr vorgezogen. Der nachgewiesene geringere KM-Verbrauch mit dem 4Fr Tiger II-Katheter gegenüber dem 5Fr Katheter muss daher bedacht werden. Der KM-Verbrauch des Tiger II-Katheters kann dadurch falsch niedrig erscheinen. Für die 4Fr Judkins-Katheter sollte dies laut unserer Ergebnisse nicht zutreffen, da sie sich von den 5Fr Judkins-Katheter hinsichtlich des KM-Verbrauchs nicht unterschieden. Unterschiedliche Untersuchungstechniken zwischen den Zentren und zwischen allen Untersuchern müssen ebenfalls bedacht werden.

4.3 Durchleuchtungsdauer, Dosisflächenprodukt und Effektive Strahlendosis

Die Strahlenbelastung der diagnostischen Koronarangiographie sollte in der Regel unter $3500\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ bzw. $35\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ liegen (Referenzwert der RöV) (37). Als Ziel ist eine Strahlenbelastung anzustreben, die im Mittel der diagnostischen Untersuchungen bei ca. $3100\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$ bzw. $31\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ liegt (33,38). Diese Werte gingen aus der Nationalen Datenbank Großbritanniens hervor, die seit 1995 fünfjährlich über die Strahlenbelastung von Patienten, die sich einer Röntgenaufnahme und Durchleuchtungsuntersuchung unterzogen, berichtet. Für die ED einer HKU ergaben sich in dieser repräsentativen Studie Werte zwischen 3–5mSv. Für die FT einer HKU lag der Median bei 4,3min bzw. 258s. Zwischen dem gewählten Zugangsweg für die Koronarangiographie und den genutzten Kathetertypen wurde nicht differenziert.

In einer Substudie der RIVAL-Studie (die eigentliche RIVAL-Studie basiert auf PCI, sodass diese nicht

als Diskussionsgrundlage dienen kann) wurde das DAP diagnostischer HKU für den transradialen Zugangsweg mit einem Median von $33\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ angegeben (39). In einer aktuellen Studie (40) beträgt der Median des DAP $76,4\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$. Abgesehen von den unterschiedlichen Angaben in der Literatur bzgl. des DAP, wurde zwischen Kathetertypen in beiden Studien ebenfalls nicht differenziert. Die Studie aus dem Jahr 2006, die sich bisher als einzige mit dem Tiger II-Katheter befasste (23), beschrieb mit einer 33%ig geringeren FT gegenüber den Judkins-Kathetern einen großen Vorteil des Tiger II-Katheters ($93,1\pm 33,8\text{s}$ versus $138,2\pm 47,6\text{s}$). Siehe 2.7.2 für detailliertere Angaben zur Aussagefähigkeit der FT bezüglich der Strahlenbelastung. Studien, die sich eingehender mit der ED für den Patienten bei HKU mit dem Tiger II-Katheter befassen, sind bisher nicht bekannt.

In unserer Studie wiesen transradiale HKU (ungeachtet welcher Katheter benutzt wurde) eine mittlere FT von $266,19\pm 252,55\text{s}$ und ein mittleres DAP von $20,21\pm 21,01\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ auf, das in einer mittleren ED von $3,84\pm 3,87\text{mSv}$ resultierte. Die mittlere FT des Tiger II-Katheters mit $198,27\pm 194,85\text{s}$ war gegenüber den Judkins-Kathetern mit $326,85\pm 329,70\text{s}$ deutlich kürzer. Daraus resultierte für den Tiger II-Katheter ebenfalls ein kleineres mittleres DAP von $16,97\pm 17,52\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ und eine geringere mittlere ED von $3,28\pm 3,28\text{mSv}$, während die Judkins-Katheter ein größeres mittleres DAP von $20,00\pm 23,87\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ und eine höhere mittlere ED von $3,77\pm 4,41\text{mSv}$ boten.

Verglichen mit den genannten Arbeiten und den diagnostischen Referenzwerten weichen die Werte für das DAP und die ED aus dem Zentrum A für den Tiger II-Katheter mit $27,44\pm 18,39\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ bzw. $5,29\pm 3,39\text{mSv}$ nicht ab, sondern liegen unterhalb oder im Referenzbereich der anzustrebenden Werte. Dies gilt nicht für die Judkins-Katheter, deren Werte in Zentrum A mit einem DAP von $40,21\pm 32,64\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ bzw. einer ED von $7,44\pm 6,04\text{mSv}$ deutlich oberhalb der anzustrebenden Werte liegen. In Zentrum B liegen die Werte für den Tiger II-Katheter mit einem DAP von $5,56\pm 4,83\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ und einer ED von $1,10\pm 0,90\text{mSv}$ ebenso wie für die Judkins-Katheter mit einem DAP von $10,86\pm 9,19\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$ und einer ED von $2,08\pm 1,68\text{mSv}$ deutlich unter den Referenzwerten.

Die Werte für die FT, welche direkten Einfluss auf das DAP und die ED hat, sind aus dem Zentrum B mit $101,54\pm 110,47\text{s}$ für den Tiger II-Katheter und $243,89\pm 221,95\text{s}$ für die Judkins-Katheter mit denen der Studie aus dem Jahr 2006 (23) vergleichbar. Sie liegen im Bereich repräsentativer Referenzwerte für die Koronarangiographie (38). Die Werte für die FT aus dem Zentrum A unterschied sich mit $287,09\pm 212,57\text{s}$ für den Tiger II-Katheter und mit $508,57\pm 440,47\text{s}$ für die Judkins-Katheter erwartungsgemäß deutlich von allen genannten Studien. Als ursächlich für die lange FT und die damit verbundenen hohen Werte für das DAP und die ED in Zentrum A muss am ehesten die Laevokardiographie angesehen werden.

Die festgestellte große Diskrepanz des mittleren DAP und der mittleren ED lässt sich mit der ebenfalls großen Diskrepanz der mittleren FT zwischen Zentrum A und Zentrum B in Zusammenhang bringen,

da diese zusammen mit der Kinematographie die Strahlendosis einer HKU beeinflusst. Der Kinematographie wird diesbezüglich die größere Bedeutung beigemessen (41). Direkte Auswirkungen auf die FT haben:

- 1) die Untersuchungstechnik (beispielsweise durch längere oder zusätzliche Durchleuchtung beim Vorschub des Katheters bis zu seiner korrekten Platzierung)
- 2) die Erfahrungheit des Untersuchers (mit Augenmerk auf die Funktion des Universitätsklinikums als eine Ausbildungsklinik)
- 3) die Durchleuchtungstechnik (*hier*: gepulst)
- 4) die Verwendung der „Anzeige des zuletzt aufgenommenen Bildes“ („last fluoroscopy hold“ – LFH)
- 5) die Laevokardiographie (speziell in Zentrum A)

Die Kinematographie kann beeinflusst werden durch die Bildrate und Szenendauer.

Die Bundesärztekammer fordert gepulste, digitale Durchleuchtungstechnik mit LFH-Technik, durch die $\leq 0,6 \mu\text{Gy/s}$ absorbiert werden (42). Eine Studie, die die LFH-Technik mit der konventionellen Durchleuchtungstechnik verglich, konnte für die LFH-Technik ein signifikant kürzere FT und ein signifikant niedrigeres DAP aufzeigen (41). Für die digitale Kinematographie soll laut Bundesärztekammer die Szenendauer so kurz wie möglich gehalten werden und die Bildrate bei der Darstellung der Koronararterien 15 Bilder/s bzw. bei der Laevokardiographie 30 Bilder/s betragen. Zusätzlich soll von einem einzelnen Bild $\leq 0,2 \mu\text{Gy}$ absorbiert werden.

Diese Vorgaben dienen als Ansatzpunkte für die möglichen Ursachen des Zentrenunterschiedes bezüglich der ED. Eine ursächliche Bedeutung können wir daher nur der insgesamt längeren FT in Zentrum A, der dort höheren Bildrate (15 Bilder/s versus 7,5 Bilder/s) und der dort zusätzlichen Laevokardiographie sicher zuschreiben. Die hohe Bildrate muss – neben der langen FT – als wichtigste Ursache der hohen Strahlenbelastung bei transradial diagnostischen HKU des Zentrum A betrachtet werden; vor dem Hintergrund des großen Einflusses der Kinematographie auf die ED. Abschließend kann nicht beantwortet werden, wie hoch der jeweilige Anteil dieser beiden Faktoren an der Strahlenbelastung ist. Bei einer getrennten Angabe des DAP der Durchleuchtung und des DAP der Kinematographie ließen sich die Ursachen des Strahlendosisunterschieds zwischen den Zentren genauer analysieren (für den Umgang mit dem Unterschied zwischen den Zentren hinsichtlich der Auswertung s. 2.7.2).

Wir konnten für Tiger II-Katheter gegenüber den Judkins-Kathetern innerhalb beider Zentren signifikant geringere Werte für die FT, das DAP und die ED nachweisen. Die Kathetergröße zeigte sich ohne Einfluss auf diese Parameter. Die Erkenntnis, dass HKU mit stabilem Tiger II-Katheter kleinere Werte

für das DAP aufwies als HKU mit instabilem Tiger II-Katheter, war aufgrund der ebenfalls signifikant kürzeren FT der HKU mit dem stabilen Tiger II-Katheter zu erwarten. Dahingehend auffallend war, dass sich der Unterschied zwischen stabilen und instabilen Tiger II-Kathetern bezüglich des DAP als signifikant erwies, bezüglich der ED jedoch als nicht signifikant. Hierfür muss der signifikant höhere weibliche Patientenanteil in Zentrum B als ursächlich bedacht werden. Die Werte des DAP wurden mit geschlechtsspezifischen Konversionsfaktoren multipliziert, sodass die ED im korrekten Sinne auch nur geschlechtsspezifisch betrachtet werden darf. Diese Unterteilung ist sowohl in der Literatur als auch in unserer Studie nicht vorgenommen worden.

Bezüglich ostialer Katheterstabilität war nur der instabile Tiger II-Katheter mit einer signifikant längeren FT verbunden, was für die instabilen Judkins-Katheter überraschenderweise nicht gezeigt werden konnte. Bei genauer Betrachtung der Mittelwerte kann jedoch ein Trend zur verlängerten FT bei instabil platzierten Judkins-Kathetern ($250,59 \pm 159,41$ s) verglichen mit stabil platzierten Judkins-Kathetern ($197,13 \pm 157,49$ s) ausgemacht werden ($p=0,255$).

Zusammengefasst konnte für beide Zentren gezeigt werden, dass die Strahlenexposition für Patient und Untersucher signifikant geringer ist bei HKU, die mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt wurden gegenüber HKU, die mit den Judkins-Kathetern durchgeführt wurden. Zusätzlich wirkt sich auch die Stabilität der Katheter auf die Strahlenexposition aus. Speziell in Zentrum A kann durch den Einsatz des Tiger II-Katheters anstatt der Judkins-Katheter die Effektive Strahlendosis unter den anzustrebenden Referenzwert gesenkt werden.

4.4 Komplikationen

Zu den Komplikationen während oder nach einer HKU zählen Hämatome und Blutungen an der Punktionsstelle (patientenabhängig, prozedurabhängig oder medikamentenabhängig), Gefäßspasmen und -dissektionen, Pseudoaneurysmata, arteriovenöse Fistelbildung, TIA und Schlaganfälle durch (mikro-) embolische Ereignisse, Herzrhythmusstörungen sowie der Herztod. Die lebensbedrohlichen Komplikationen werden – bei diagnostischen und interventionellen HKU insgesamt – mit 1/1000 angegeben (43).

Die RIVAL-Studie aus dem Jahr 2011 zeigte erstmals, dass Blutungskomplikationen der Punktionsstelle über den transradialen Zugangsweg, im Vergleich zum transfemorale Zugangsweg, signifikant gesenkt werden konnten. Allerdings beziehen sich die Angaben auf Patienten mit einem ACS und sich eventuell anschließender PCI (31).

Die STEMI-RADIAL-Studie spricht von 1,4% großen Blutungs- und Zugangswegkomplikationen bei Patienten mit STEMI und anschließender transradialer PCI (16); es wurde zwischen den genutzten Kathetertypen nicht differenziert. Die Angaben beider Studien zur Komplikationsrate können daher nur

als Orientierung und nicht als Vergleich zu den in unserer Studie ermittelten Komplikationsraten dienen.

Eine große randomisierte Metaanalyse konnte eine Gesamtkomplikationsrate – diagnostische und interventionelle HKU eingeschlossen – von 2,4% über den transradialen Zugangsweg aufzeigen (44).

Die einzige bisher veröffentlichte Studie zum Tiger II-Katheter (23) beschreibt keine koronarangiographischen oder klinischen Komplikationen, die in Zusammenhang mit dessen Nutzung standen.

Eine Studie aus dem Jahr 2013 konnte zeigen, dass die „Zwei-Katheter-Strategie“ vermehrt mit zerebral mikroembolischen Geschehen einhergeht, welche auf den Katheterwechsel zurückzuführen sind (45). Aus der TALENT-Studie, die speziell die transradialen diagnostischen HKU mit Hinblick auf Komplikationen untersuchte, geht mit einem klinisch apparenten Schlaganfall nur eine Komplikation aus 1540 HKU hervor (0,06%) (46). Diese Studie wurde nur mit Judkins-Kathetern („Zwei-Katheter-Strategie“) durchgeführt.

Unsere Ergebnisse hinsichtlich der Komplikationsrate wichen deutlich von den Angaben aus der Literatur ab: In unserer Studie waren transradiale diagnostische HKU mit den Judkins-Kathetern mit einer Komplikationsrate von 6,6% und Tiger II-Katheter mit einer Komplikationsrate von 1,6% verbunden. Unterschiede zwischen den Zentren fielen bezüglich der Komplikationen bei HKU mit Judkins-Kathetern auf. Diese traten in Zentrum B häufiger auf als in Zentrum A und wichen in beiden Zentren von den Literaturangaben ab. In beiden Zentren kam es zu keinen lebensbedrohlichen Komplikationen. Das postprozedurale Auftreten von Radialisverschlüssen wurde nicht (routinemäßig) erfasst, ist aber ein sehr häufig beobachtetes Phänomen (47-49).

Für die in unserer Studie auffallend hohe Komplikationsrate – besonders der Judkins-Katheter – sowie auch für den Unterschied diesbezüglich zwischen den Zentren, können folgende Erklärungen aufgeführt werden:

1) Mangelnde oder verstärkte Dokumentation von Komplikationen bei der postprozeduralen Befundung, welche 2) aus fehlender exakter Definition und somit subjektiver Beurteilung – besonders von Hämatomen und Blutungen der Punktionsstelle – hervorgeht.

Hier muss vor allem das retrospektive Studiendesign kritisiert werden, das auf die eindeutige und vollständige Dokumentation von Komplikationen angewiesen war. Zudem war die Einschätzung einer potenziellen Komplikation aus dokumentierten postprozeduralen Auffälligkeiten schwierig.

4.5 Die Erfahrungheit des Untersuchers

Die meisten Studien vergleichen die Erfahrungheit verschiedener Untersucher mit der Frage nach FT,

DAP und Komplikationen bei transradialen HKU miteinander und/oder stellen die Ergebnisse dem transfemorale Zugangsweg gegenüber. In der Literatur wird von einem „radial operator volume“ gesprochen, nach welchem die Untersucher als erfahren („high operator volume“) oder unerfahren („low operator volume“) eingestuft und miteinander verglichen werden können.

Eine international gültige Definition zur Erfahrung eines Untersuchers existiert bisher nicht, was die Vergleichbarkeit der Studien einschränkt. Die RIVAL-Studie definierte Untersucher mit >50 transradialen diagnostischen oder interventionellen HKU pro Jahr als erfahren (39), die Untersucher der RIFLE-STEACS-Studie wurden mit >150 PCI pro Jahr, wovon 50% transradialen HKU entsprechen sollen, als erfahren definiert (15). Weitere Studien stufen die Erfahrung eines Untersuchers in niedrig (≤ 70 transradiale PCI/Jahr), mittel (71–142 transradiale PCI/Jahr) und hoch (> 142 transradiale PCI/Jahr) ein (32). Laut Übereinkunft der europäischen Gesellschaft für Kardiologie wird ein Untersucher, der mindestens 80 diagnostische oder interventionelle HKU pro Jahr und mehr als 50% seiner HKU über den transradialen Zugangsweg durchführt, als erfahren eingestuft (9). Andere Studien vergleichen komplette Zentren miteinander: Diejenigen Zentren, deren prozentualer Anteil transradialer HKU sehr gering ist werden denjenigen Zentren gegenübergestellt, deren Anteil transradialer HKU sehr hoch ist – es wird hierbei vom „radial center volume“ gesprochen.

In der RIVAL-Studie konnte gezeigt werden, dass die zwischen transradialem und transfemoralem Zugangsweg existierenden Unterschiede (s.u.) kleiner werden, betrachtet man Untersucher und Zentren, die mit dem transradialen Zugangsweg sehr erfahren sind. Interessant ist hier, dass dieser Zusammenhang nicht statistisch signifikant für das DAP belegt werden konnte, eine Tendenz aber sichtbar war (39). In einer kürzlich veröffentlichten Studie (50) wird belegt, dass die erhöhte Strahlenexposition für Patient und Untersucher – gemessen wurden FT und DAP – über den transradialen Zugangsweg vor allem zu Beginn der Lernkurve eines Untersuchers auftritt. Dies wurde bei Untersuchern festgestellt, die bisher nur Erfahrung mit der transfemorale HKU hatten, indem man die FT und das DAP innerhalb der ersten sechs Monate ihrer Übungsphase mit dem transradialen Zugangsweg erfasste. Nebenbei fielen über den gesamten Zeitraum höhere Werte für die FT und das DAP im Vergleich zum transfemorale Zugangsweg auf.

Andere Arbeiten konnten kürzere FT und abnehmende KM-Volumina mit zunehmender Erfahrung des Untersuchers aufzeigen (51,52). In den o.g. Studien, die sich mit der Erfahrung von Untersuchern und Zentren befassten, fehlt die Differenzierung der genutzten Kathetertypen und die nähere Betrachtung der Komplikationsraten sowie die Einteilung in diagnostische und interventionelle HKU.

In unserer Studie wurde neben der Bestimmung der o.g. Parameter außerdem der Frage des Zusammenhangs zwischen der Erfahrung eines Untersuchers und der Stabilität des Tiger II-Katheters in den Koronarostien nachgegangen. Zudem wird ein notwendiger Tiger II-Katheterwechsel berücksichtigt – zwei Punkte, die in der Literatur bisher nicht berücksichtigt wurden. Wir verglichen die

Erfahrenheit unter dem Aspekt des „radial operator volume“. In Bezug auf das „radial center volume“ konnte keine Aussage getroffen werden, da das Augenmerk der Studie primär auf den transradialen HKU lag und die transfemorale HKU mit ihrem Anteil an den gesamten HKU nicht bestimmt wurden. Zunächst konnten wir bezogen auf den Tiger II-Katheter bestätigen, dass die FT in beiden Zentren bei Unerfahrenen signifikant länger war. Dieses Ergebnis stimmte mit unserer Erwartung und mit den Angaben aus der Literatur überein. Das Gefälle für DAP, ED und KM-Verbrauch zwischen Unerfahrenen und Erfahrenen in Zentrum B war signifikant. In Zentrum A war kein signifikanter Unterschied diesbezüglich zu erkennen. Sowohl in Zentrum A als auch in Zentrum B waren laut RIVAL-Studie „high radial operator“ als Untersucher tätig. Eine weitere Differenzierung der „high radial operator“ in beispielsweise „very high radial operator“ wäre hier jedoch sinnvoll, da erfahrene Untersucher pro Jahr in Zentrum B mehr transradiale HKU durchführten als dies im gleichen Zeitraum in Zentrum A der Fall war. Unerfahrene Untersucher in Zentrum B führten jedoch zu dieser Zeit nicht mehr HKU durch als unerfahrene Untersucher in Zentrum A. Deshalb heben sich in Zentrum B erfahrene Untersucher bezüglich des KM-Verbrauchs, des DAP bzw. der ED besonders von den unerfahrenen Untersuchern ab.

Mit 1,5% bzw. 1,25% Komplikationsraten zwischen Erfahrenen bzw. Unerfahrenen weisen unsere Untersuchungsergebnisse zum Tiger II-Katheter keine Unterschiede auf. Überdies konnten wir aufzeigen, dass es zwischen den Erfahrenen und Unerfahrenen bezüglich der Stabilität des Tiger II-Katheters keinen signifikanten Unterschied gab und die Unerfahrenen sogar etwas mehr HKU mit stabil platzierten Kathetern zeigten. Andererseits wechselten Unerfahrene im Vergleich zu Erfahrenen signifikant häufiger den Tiger II-Katheter aus (44,4% versus 33,2%; $p=0,007$).

Da sich die Studie mit der Funktionalität des Tiger II-Katheters befasste, interessierten uns besonders die Gründe für dessen häufigen Wechsel während einer HKU bei unerfahrenen Untersuchern: Waren die Instabilitäten des Tiger II-Katheters in den Ostien ursächlich oder war eine Sondierung der Ostien, unabhängig vom Kathetertyp, erst gar nicht möglich? Tolerierte ein Erfahrener im Vergleich zum Unerfahrenen eine schlechtere Kontrastierung der Koronargefäße eher und verzichtete er daher auf einen Katheterwechsel?

An dieser Stelle kann festgehalten werden, dass – solange der Katheter das Ostium korrekt intubiert – die Erfahrung des Untersuchers keinen Einfluss auf die Stabilität des Tiger II-Katheters in den Ostien hatte. Da der unerfahrene Untersucher aber signifikant häufiger den Tiger II-Katheter auswechselte, könnte sich der erfahrene Untersucher von dem unerfahrenen Untersucher somit indirekt in der Häufigkeit der korrekten Ostium-Intubationen unterscheiden haben. Ob dem Unerfahrenen aufgrund der Form, des Materials oder der Struktur des Tiger II-Katheters keine korrekte Intubation der Ostien gelang oder aber aufgrund von Katheterinstabilitäten, lässt sich hier retrospektiv nicht klären.

Den Tiger II-Katheter betreffend lässt sich zusammenfassen, dass er in den Händen eines unerfahrenen

Untersuchers stabil und nicht mit vermehrten Komplikationen verbunden die Koronarostien intubiert. Eine HKU mit dem Tiger II-Katheter, durchgeführt von einem unerfahrenen Untersucher, ist jedoch mit einer längeren FT verbunden.

Hinzugefügt werden muss, dass der Erfahrung eines Untersuchers mit weit jenseits der definierten 80 HKU pro Jahr keine Grenze nach oben gesetzt werden kann. In dem zitierten Konsens der europäischen Gesellschaft für Kardiologie wird diese Anzahl an HKU pro Jahr lediglich als eine Art Guideline festgehalten.

4.6 Transradial versus transfemoral

Zahlreiche Studien (15,31,53) behandelten – bezogen auf die diagnostische oder interventionelle HKU – den Vergleich zwischen transradialem (TR) und transfemoralem (TF) Zugangsweg. Bei den zwei jüngsten großen, multizentrischen, randomisierten, Parallel-Gruppen-Studien – der RIVAL-Studie und der RIFLE-STEACS-Studie – spielten, neben der Frage nach der Strahlenexposition, die Komplikationen eine dominierende Rolle.

Patienten der RIVAL-Studie (n=7021, aus 158 Zentren und 32 Ländern) wurden im ACS einer Koronarangiographie ggf. mit PCI unterzogen. Die RIFLE-STEACS-Studie schloss nur Patienten (n=1001, aus 4 Zentren) mit STEMI ein, die einer PCI unterzogen wurden.

Die RIVAL-Studie kam man zu dem Ergebnis, dass durch den transradialen Zugangsweg die kardiale Mortalität, die Herzinfarkt- und Schlaganfallsrate sowie das Blutungsrisiko im Vergleich zum transfemoralem Zugangsweg zwar nicht signifikant reduziert werden könne, der transradiale Zugangsweg jedoch mit signifikant weniger Gefäßkomplikationen – wie ausgedehnten Hämatomen und therapiebedürftigen Pseudoaneurysmata – verbunden sei.

In einer Substudie der RIVAL-Studie zeigte sich für die FT, dass umso erfahrener der Untersucher war (TR), desto kleiner der Unterschied im Vergleich zum transfemoralem Zugangsweg wurde. Für das DAP und die ED stellte diese Studie beim Vergleich der Zugangswege fest, dass unabhängig vom Untersuchererfahrungsgrad der transradiale Zugangsweg mit signifikant höheren Werten verbunden war.

Die RIFLE-STEACS-Studie zeigte, dass STEMI-Patienten von einem transradialen Zugangsweg profitierten, wenn sie einer PCI unterzogen werden mussten. Der transradiale Zugangsweg konnte sich mit einem signifikant gesenkten kardialen Mortalitätsrisiko, einem signifikant gesenkten Blutungsrisiko, einer signifikant kürzeren Hospitalisierungszeit sowie einer erniedrigten kardialen Morbiditätsrate gegenüber dem transfemoralem Zugangsweg behaupten.

Frühere Studien und Metaanalysen, die den Erfahrungsgrad der Untersucher noch nicht in der Studien-

Methodik berücksichtigten, zeigten für den transradialen Zugangsweg ebenfalls signifikant weniger Gefäßkomplikationen und signifikant längere Durchleuchtungszeiten für Patient und Untersucher verglichen mit der transfemorale HKU (12,44,54,55).

Für den transradialen Zugangswegs konnte eine Senkung der Komplikationsrate um 73%, von 2,3% auf 0,05%, aufgezeigt werden (56). In einer Studie aus dem Jahr 2008 war der KM-Verbrauch zwischen den beiden Zugangswegen als nicht signifikant unterschiedlich beschrieben worden (55).

Unsere Studie betrachtete nur die diagnostischen HKU. Komplikationen traten gehäuft in Form von Hämatomen oder Nachblutungen an der Punktionsstelle auf und unterschieden sich mit 2,3% bei transradialen HKU von 8,5% bei transfemorale HKU signifikant. Auch bezüglich des KM-Verbrauchs gab es signifikante Unterschiede zwischen den beiden Zugangswegen. Transradiale Untersuchungen zeigten nur einen mittleren Verbrauch von $87,41 \pm 41,57 \text{ mL}$, im Vergleich zu $102,84 \pm 62,59 \text{ mL}$ bei transfemorale HKU. Die FT war für transradiale HKU ebenfalls signifikant kürzer als für transfemorale HKU. Für das DAP und die ED beobachteten wir in beiden Zentren entgegen den Literaturangaben signifikant geringere Werte von transradial gegenüber transfemorale. Daraus ist abzuleiten, dass die HKU über den transradialen Zugangsweg in beiden Zentren mit großer Erfahrung praktiziert wurde. Wir konnten zeigen, dass die diagnostischen Kathetertypen über den transradialen Zugangsweg signifikant häufiger instabil im LCO platziert waren als diagnostische Kathetertypen über den transfemorale Zugangsweg (Instabilität im LCO: TR 30,5% versus TF 12,2%; $p=0,009$). Für die Darstellung der RCO waren beide Zugangswege gleich gut geeignet (Instabilität im RCO: TR 15,6% versus TF 14,6%; $p>0,999$).

Die diagnostischen transradialen HKU unserer Studie wurden zu 90,3% mit dem Tiger II-Katheter durchgeführt. Da wir mit unserer Studie nachweisen konnten, dass sich dieser Katheter von den konventionellen transradial genutzten Judkins-Kathetern hinsichtlich KM-Verbrauch, FT, DAP und ED und vor allem der Stabilität stark unterscheidet, führten wir jeweils einen Vergleich zwischen dem transfemorale Zugangsweg und beiden von transradial genutzten Kathetertypen durch. Denn der globale Vergleich zwischen transradiale und transfemorale Zugangsweg erschien uns als zu ungenau.

4.6.1 Transradiale Judkins-Katheter versus transfemorale Judkins-Katheter und 5Fr Tiger II-Katheter versus transfemorale Judkins-Katheter

Stabilität

Gemäß unseren Untersuchungen eignete sich für eine stabile selektive Darstellung der RCO sowohl der Tiger II-Katheter als auch der TF Judkins-Katheter. Zwischen diesen beiden Kathetertypen ließ sich kein Vorteil bezüglich der Stabilität ausmachen, wenngleich der Tiger II-Katheter tendenziell häufiger

stabil im RCO zu platzieren war.

Für die stabile Darstellung der LCO eignete sich der TF Judkins-Katheter am besten. Der Tiger II-Katheter und auch der von TR genutzte Judkins-Katheter zeigten sich mit signifikant mehr Instabilitäten als die von TF genutzten Judkins-Katheters. Es kann nun daraus geschlossen werden, dass der Wechsel des Zugangsweges von TR (Tiger II- oder Judkins-Katheter) auf TF (Judkins-Katheter) die Wahrscheinlichkeit für eine stabilere Lage des Katheters im LCO erhöht.

Für die diagnostische HKU ist meist die selektive Darstellung beider Herzkranzgefäße vorgesehen. Des Weiteren sollte dabei aufgrund von Komplikationen, Strahlung und Kosten ein Zugangswegwechsel oder Katheterwechsel vermieden werden.

Durch die Wahl des diagnostischen Katheters und durch die Wahl des Zugangsweges ist – mit Bezug auf unsere Ergebnisse – in Kauf zu nehmen, dass eine der beiden Koronararterien durch eine instabile Lage des Katheters potenziell schlechter dargestellt sein wird.

Der Einsatz des Tiger II-Katheters als Katheter erster Wahl ist aufgrund folgender Tatsachen vertretbar:

- 1) Bei HKU mit dem Tiger II-Katheter ist die instabile Lage im LCO zwar häufiger beobachtet als bei HKU mit den TR Judkins-Kathetern, jedoch nicht signifikant unterschiedlich ($p=0,163$).
- 2) Für die Darstellung der RCO hingegen präsentiert sich der Tiger II-Katheter signifikant häufiger stabil als die TR Judkins-Katheter; ($p<0,001$).

KM, FT, DAP, ED und Komplikationen

Legt man das Augenmerk auf den KM-Verbrauch, die Strahlenexposition und die Komplikationsrate, so zeigt sich, dass zwischen den TR Judkins-Kathetern und den TF Judkins-Kathetern kein signifikanter Unterschied besteht, sich der 5Fr Tiger II-Katheter jedoch mit signifikant weniger KM-Verbrauch, kürzerer FT, kleinerem DAP, geringerer ED und weniger Komplikationen gegenüber dem transfemorale Zugangsweg behauptet.

Zusammenfassend lässt sich hier hervorheben, dass sich der transfemorale Zugangsweg mit den 6Fr Judkins-Kathetern als Zugangsweg mit der am häufigsten stabilen Lage des Katheters im LCO herauskristallisierte. Bezüglich der Stabilität im RCO, des KM-Verbrauchs, der Strahlenexposition und der Komplikationsrate bot jedoch der 5Fr Tiger II-Katheter die größeren Vorteile.

Der Tiger II-Katheter unterschied sich somit deutlich von den Literaturergebnissen (s.o.). Diese sehen hinsichtlich der Strahlenexposition (FT, DAP, ED) den transradialen Zugangsweg als nachteilig an, wobei sie allerdings nicht die Erfahrung des Untersuchers berücksichtigen.

Kritisch zu hinterfragen sind unsere Daten angesichts der sehr geringen Patientenzahl ($n=59$), die als „Femoralis-Gruppe“ die Vergleichsgruppe darstellte und angesichts der Tatsache, dass die

Katheterstabilität dieser Vergleichsgruppe nur bei 41 HKU vollständig eingeschätzt werden konnte (s. 4.8).

4.7 Der instabile Tiger II-Katheter

Angesichts der oben diskutierten Vorteile, die der Tiger II-Katheter bietet, erschien es sinnvoll und interessant besonders die Ergebnisse zu HKU mit instabiler Lage (ostiumunabhängig) dieses Katheters näher zu betrachten und diese den stabil sitzenden Kathetern der „Zwei-Katheter-Strategie“ gegenüberzustellen. Dadurch konnten wir zeigen, dass der Tiger II-Katheter – wenngleich er die Koronarostien instabil intubierte – keine Nachteile gegenüber den stabil sitzenden transradial genutzten Judkins-Kathetern oder den HKU mit einem ausgewechselten Tiger II-Katheter bot. Im Gegenteil: Hinsichtlich des geringsten KM-Verbrauchs, des kleinsten DAP sowie der geringsten ED war der instabile Tiger II-Katheter den stabilen Kathetern der „Zwei-Katheter-Strategie“ signifikant überlegen. Bezüglich der FT war der instabile Tiger II-Katheter den stabil sitzenden transradialen Judkins-Kathetern tendenziell ebenfalls überlegen. Es konnte jedoch kein signifikanter Unterschied aufgezeigt werden.

Durch seine Belassung (Verzicht auf den Katheterwechsel) konnte kein Nachteil nachgewiesen werden.

Diese Erkenntnis ist beispielsweise relevant bei Patienten, die aufgrund einer vorbestehenden Niereninsuffizienz ein erhöhtes Risiko für die Ausbildung einer KM-induzierten Nephropathie aufweisen (57). Unter dem Aspekt des demographischen Wandels der Bevölkerung bzw. einer überalternden Gesellschaft ist ein kleinstmöglicher KM-Verbrauch anzustreben. Der Tiger II-Katheter ist ungeachtet seiner Stabilität in den Koronarostien den Judkins-Kathetern hinsichtlich des geringstmöglichen KM-Verbrauchs überlegen.

4.8 Weitere Kritikpunkte der Studie

Limitationen unserer Studie bildeten die Natur des retrospektiven Studiendesigns und die nicht identischen Untersuchungsbedingungen der beiden involvierten Zentren.

Das retrospektive Studiendesign

Die retrospektive Datenerhebung dieser Studie war durch lückenhafte oder fehlende medizinische Dokumentation teilweise erschwert. Aus diesem Grund können die Ergebnisse – die Häufigkeitenverteilung, Mittelwerte sowie Standardabweichungen betreffend – der erhobenen Parameter aus unterschiedlich großen Grundgesamtheiten hervorgehen.

Projektionszahl und Szenendauer der Koronarangiographie

Im Rahmen der HKU wurden für die LCO fünf und für die RCO drei Standardprojektionen aus unterschiedlichen Projektionswinkeln genutzt. Zu der Szenendauer einer Projektion ist keine Aussage möglich. Fehlende oder doppelte Projektionen können Auswirkungen auf die Beurteilung der diagnostischen Katheter genommen haben. Ebenso können zu lange oder zu kurze Szenen einer Projektion die Ergebnisse beeinflusst haben.

Das Resultat sind Unterschiede in der Beurteilung der Stabilität der Katheter, des KM-Verbrauchs, der FT, des DAP und der ED. Bei zu vielen Projektionen bzw. zu langen Szenen kann nicht ausgeschlossen werden, dass der diagnostische Katheter zugunsten der Instabilität bewertet wurde – bei zu wenigen Projektionen bzw. zu kurzen Szenen könnte er aufgrund einer nicht dargestellten Instabilität hingegen besser bewertet worden sein. Bei zu vielen Projektionen bzw. zu langen Szenen kann der KM-Verbrauch höher sein – bei zu wenigen Projektionen bzw. zu kurzen Szenen niedriger. Gleiches gilt für die FT, das DAP und die ED.

Aufbau des Herzkatheterlabors

Hinzu kommt an dieser Stelle, dass in seltenen Fällen (54/1412; 3,8%) HKU in Zentrum A in einem biplanen Herzkatheterlabor (KM-Applikation begleitet von zwei simultanen Kinematographen) durchgeführt wurden. Die biplanen HKU wurden hinsichtlich der Endpunkte der Studie nicht untersucht. Sie müssen als Störfaktoren angesehen werden, da mehrere Studien eine signifikante KM-Ersparnis gegenüber der monoplanen HKU aufzeigen (33,58,59); bezüglich einer Strahlenreduktion durch biplane HKU sind widersprüchliche Untersuchungen zu finden (58).

Patientenkollektiv

Das Patientenkollektiv war hinsichtlich vorhandener Herzrhythmusstörungen, Vor- oder Dauermedikation kardialer Erkrankungen sowie pulmonologischer Erkrankungen nicht homogen. Es zeigte sich bei der Auswertung der Herzkatheterfilme, dass durch unterschiedliche Herz- und Atemfrequenzen sowie durch die natürlichen Atembewegungen die Katheterstabilität in den Koronarostien beeinflusst wurde. Welcher Katheter wie häufig und wie stark durch diese Faktoren in seiner Lage beeinflusst wurde, wurde statistisch nicht ermittelt. Bei der Beurteilung der Stabilität zeigte sich der Tiger II-Katheter jedoch subjektiv häufiger von diesen äußeren Umständen beeinflusst als die Judkins-Katheter.

5 Zusammenfassung

In der invasiven Kardiologie wird der Zugangsweg über die Arteria radialis für die Herzkatheteruntersuchung – rein diagnostisch oder zwecks Koronarintervention – weiter kontrovers diskutiert. Durch weniger Komplikationen an der Punktionsstelle, kürzere Liegezeiten sowie eine geringere kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität bei Patienten mit ST-Strecken-Hebungsinfarkten konnte dieser Zugangsweg gegenüber dem Zugangsweg über die Arteria femoralis auch bei perkutanen Koronarinterventionen überzeugen.

Das Thema dieser Arbeit ist die Untersuchung eines rein diagnostischen Herzkatheters, des Tiger II-Katheter (Radifocus® Optitorque™ Terumo Corporation, Europe N.V.), welcher speziell für den rechtsradialen Zugangsweg konzipiert wurde. Dieser ist in der transradialen Herzkatheteruntersuchung weit verbreitet, da der Tiger II-Katheter die Intubation beider Koronarostien i. S. der „Ein-Katheter-Strategie“ ermöglicht, bzw. einen Katheterwechsel verzichtbar macht.

Neben dem Kontrastmittelverbrauch, der entstandenen Strahlenbelastung und assoziierten Komplikationen wurde als primärer Endpunkt die Katheterstabilität in den links- und rechtskoronaren Ostien untersucht. Als transradiale sowie transfemorale Vergleichsgruppe dienten die Judkins-Katheter („Zwei-Katheter-Strategie“).

Im Rahmen einer Zwei-Zentren-Studie konnte gezeigt werden, dass der Einsatz des Tiger II-Katheters im Vergleich zu den transradial und auch transfemoral genutzten Judkins-Kathetern mit geringerem Kontrastmittelverbrauch, geringerer Strahlenbelastung und einer geringeren Komplikationsrate einherging. Trotz der häufig beobachteten instabilen Katheterlage im linken Koronarostium unterschied er sich nicht signifikant vom transradial genutzten linken Judkins-Katheter. Durch die ausgesprochen stabile Lage des Tiger II-Katheters im rechten Koronarostium konnte er sich sogar signifikant vom transradial genutzten rechten Judkins-Katheter abheben. Des Weiteren konnte verdeutlicht werden, dass instabil sitzende Tiger II-Katheter die Herzkatheteruntersuchung verzögerten, was sich im vermehrten Kontrastmittelverbrauch und der verlängerten Durchleuchtungsdauer niederschlug. Anhand der angestellten Vergleiche von Zugangswegen und Kathetertypen unter verschiedenen Aspekten wurde der lange Zeit als Goldstandard genutzte transfemorale Zugangsweg fundiert in Frage gestellt. Lediglich bei erschwerter Darstellung der linken Koronararterie mit dem Tiger II-Katheter kann der bemerkenswert stabile linke Judkins-Katheter über den transfemorale Zugangsweg als Alternative in Erwägung gezogen werden. Bezüglich des Lernfortschritts konnten wir Unterschiede zwischen erfahrenen und unerfahrenen Untersuchern sehen, was erwartungsgemäß für eine auch mit dem Tiger II-Katheter assoziierten Lernkurve entspricht.

Unter dem Aspekt der ostialen Katheterstabilität des Tiger II-Katheters gewinnt die vorgelegte Studie anhand einer relativ hohen Fallzahl und der in beiden Zentren übereinstimmenden Ergebnisse an

Aussagekraft.

Der Tiger II-Katheter eignet sich gut für die routinemäßig durchgeführte Koronarangiographie. Seine Stärken liegen demnach in dem vergleichsweise geringeren Kontrastmittelverbrauch, der relativ geringeren Strahlenexposition sowie in der niedrigeren Komplikationsrate. Der Tiger II-Katheter weist eine sehr hohe Stabilität im rechtskoronaren Ostium auf. Schwächen zeigen sich bei der Darstellung der linken Koronararterie. Die Herzkatheteruntersuchung mit dem Tiger II-Katheter sollte demnach mit der Darstellung der rechten Koronararterie begonnen werden, an die sich die Darstellung der linken Koronararterie anschließt. Im günstigsten Fall kann von den o.g. Vorteilen dieser „Ein-Katheter-Strategie“ profitiert werden. Im schlechtesten Fall landet man durch das Einwechseln eines linken Judkins-Katheters zur Darstellung der linken Koronararterie bei der „Zwei-Katheter-Strategie“.

Eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Optimierung der zur Verfügung stehenden Kathetersysteme bleibt für den transradialen Zugangsweg auch weiterhin unabdinglich.

6 Literaturverzeichnis

1. Martin CJ. Radiation dosimetry for diagnostic medical exposures. *Radiation protection dosimetry* 2008;128:389-412.
2. Rudofsky L. Reduktion der Strahlenexposition der CT-Angiographie der Koronararterien: Analyse von Dosisersparung und Bildqualität. Erlangen-Nürnberg: Friedrich-Alexander-Universität, 2010;23.
3. Van Buuren F. 25. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. *Der Kardiologe* 2010;4:502-508.
4. Gößwald A, Schienkiewitz A, Nowossadeck E, Busch MA. Prävalenz von Herzinfarkt und koronarer Herzkrankheit bei Erwachsenen im Alter von 40 bis 79 Jahren in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl* 2013;56:650-655.
5. Mueller RL, Sanborn TA. The history of interventional cardiology: cardiac catheterization, angioplasty, and related interventions. *Am Heart J* 1995;159:151-152.
6. Gensini GG. Coronary angiography. *Prog Cardiovasc Dis* 1963;6:155.
7. Roushöi P. Über Angiokardiographie. *Acta radiologica Supplement* 1933;434:38-42.
8. Reboul H, Racine M. La ventriculographie cardiaque expérimentale. *Presse méd* 1933;1:763.
9. Hamon M, Pristipino C, Di Mario C et al. Consensus document on the radial approach in percutaneous cardiovascular interventions: position paper by the european association of percutaneous cardiovascular interventions and working groups on acute cardiac care and thrombosis of the european society of cardiology. *EuroIntervention* 2013;8:1242-1251.
10. Campeau L. Percutaneous radial artery approach for coronary angiography. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1989;16:3-7.
11. Caputo RP, Tremmel JA, Rao SP et al. Transradial arterial access for coronary and peripheral procedures: executive summary by the transradial committee of the SCAI. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;78:823-839.
12. Louvard Y, Lefèvre T, Allain A, Morice MC. Coronary angiography through the radial or the femoral approach. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;52:181-187.

13. Kiemeneij F, Laarman GJ. Percutaneous transradial artery approach for coronary Palmaz-Schatz stent implantation. *Am Heart J* 1994;128:167-174.
14. Zhang G, Cui W, Xie R et al. Performance of single reshaped Judkins left catheter for transradial coronary angiography. *World Journal of Cardiovascular Diseases* 2013;3:581-584.
15. Romagnoli E, Biondi-Zoccai G, Sciahbasi A et al. Radial versus femoral randomized investigation in ST-segment elevation acute coronary syndrome: The RIFLE-STEACS (Radial Versus Femoral Randomized Investigation in ST-Elevation Acute Coronary Syndrome) study. *J Am Coll Cardio* 2012;60:2481-2489.
16. Bernat I, Horak D, Stasek J et al. ST-segment elevation myocardial infarction treated by radial or femoral approach in a multicenter randomized clinical trial: the STEMI-RADIAL trial. *J Am Coll Cardio* 2014;63:964-972.
17. Applegate RJ. Radial access for primary percutaneous coronary intervention for ST- segment elevation myocardial infarction: time for a paradigm shift? *J Am Coll Cardio* 2014;63:973-975.
18. Kristić I, Lukenda J. Radial artery spasm during transradial coronary procedures. *The Journal of invasive cardiology* 2011;23:527-531.
19. Jia DA, Zhou YJ, Shi DM et al. Incidence and predictors of radial artery spasm during transradial coronary angiography and intervention. *Chinese medical journal* 2010;123:843-847.
20. Youssef AA, Hsieh Y-K, Cheng C-I, Wu C-J. A single transradial guiding catheter for right and left coronary angiography and intervention. *EuroIntervention* 2008;3:475-481.
21. Sanmartin M, Esparza J, Moxica J, Baz JA, Iñiguez-Romo A. Safety and efficacy of a multipurpose coronary angiography strategy using the transradial technique. *The Journal of invasive cardiology* 2005;17:594-597.
22. Bertrand OF, Rao SV, Pancholy S et al. Transradial approach for coronary angiography and interventions: results of the first international transradial practice survey. *JACC Cardiovasc Interv* 2010;3:1022-1031.
23. Kim S-M, Kim D-K, Kim D-I, Kim D-S, Joo S-J, Lee J-W. Novel diagnostic catheter specifically designed for both coronary arteries via the right transradial approach. A prospective, randomized trial of Tiger II vs Judkins catheters. *The international journal of cardiovascular imaging* 2006;22:295-303.

24. Krakau I, Lapp H. Das Herzkatheterbuch: Diagnostische und interventionelle Kathetertechniken, 2., neu bearb. und erw. Aufl.: Thieme, Stuttgart, 2005;38-60.
25. Kauffmann GW, Moser E, Sauer R. Radiologie. 3. Aufl.: Elsevier GmbH Urban & Fischer, München, 2006;26-31.
26. Bücheler E, Lackner K-J, Thelen M. Einführung in die Radiologie, 11. Aufl.: Thieme Stuttgart, 2006;39-44.
27. McParland BJ. Entrance skin dose estimates derived from dose-area product measurements in interventional radiological procedures. *The British journal of radiology* 1998;71:1288-1295.
28. Dance DR. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Physics in medicine and biology* 1990;35:1211-1219.
29. Shrimpton PC, Wall BF, Jones DG, Fisher ES. The measurement of energy imparted to patients during diagnostic x-ray examinations using the diamentor exposure-area product meter. *Physics in medicine and biology* 1984;29:1199-1208.
30. Jolly SS, Niemelä K, Xavier D et al. Design and rationale of the radial versus femoral access for coronary intervention (RIVAL) trial: a randomized comparison of radial versus femoral access for coronary angiography or intervention in patients with acute coronary syndromes. *Am Heart J* 2011;161:254-260.e1-4.
31. Jolly SS, Yusuf S, Cairns J 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.
32. Jolly SS, Cairns J, Yusuf S et al. Procedural volume and outcomes with radial or femoral access for coronary angiography and intervention. *J Am Coll Cardio* 2014;63:954-963.
33. Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al. Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. *Clinical research in cardiology : official journal of the German Cardiac Society* 2008;97:475-512.
34. Levenson B, Albrecht A, Göhring S et al. 4. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasiv-Kardiologie 1999–2002. *Herz* 2003;28:335-347.
35. Turan N. Randomisierter Vergleich von transradialer und transfemorale Koronarangiographie und –intervention bei Patienten über 75 Jahre: Erfolgsrate und prozedurale Daten. Erlangen-Nürnberg: Friedrich-Alexander-Universität, 2011;15.

36. Schmid P, Gradauer L, Helmreich G, Schmid F. Koronare Diagnostik und Intervention via A. radialis: Ein Erfahrungsbericht. *Austrian Journal of Cardiology* 2004;11:359-362.
37. Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen. *Salzgitter: Bundesanzeiger*, 2010.
38. Hart D, Hillier MC, Shrimpton PC. Doses to patients from radiographic and fluoroscopic x-ray imaging procedures in the UK-2010 review. Chilton, Didcot, Oxfordshire: Health Protection Agency Centre of Radiation, Chemical and Environmental Hazards 2012.
39. Jolly SS, Cairns J, Niemelä K et al. Effect of radial versus femoral access on radiation dose and the importance of procedural volume: a substudy of the multicenter randomized RIVAL trial. *J Am Coll Cardio* 2013;6:258-266.
40. Rigattieri S, Sciahbasi A, Drefahl S et al. Transradial access and radiation exposure in diagnostic and interventional coronary procedures. *The Journal of invasive cardiology* 2014;26:469-674.
41. Olcay A, Guler E, Karaca IO et al. Comparison of fluoro and cine angiographic modes in coronary stenting procedure: a preliminary feasibility study. *Int J Cardiol* 2014;177:595-596.
42. Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik – Qualitätskriterien röntgendiagnostischer Untersuchungen. 2007;12-13.
43. Schussler JM. Effectiveness and safety of transradial artery access for cardiac catheterization. *BUMC Proceedings* 2011;24:205-209.
44. Agostoni P, Biondi-Zoccai GG, de Benedictis ML et al. Radial versus femoral approach for percutaneous coronary diagnostic and interventional procedures; systematic overview and meta-analysis of randomized trials. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:349-356.
45. Pacchioni A, Mugnolo A, Penzo C et al. Cerebral microembolism during transradial coronary angiography: comparison between single and double catheter strategy. *Int J Cardiol* 2014;170:438-439.
46. Sciahbasi A, Romagnoli E, Burzotta F et al. Transradial approach (left vs right) and procedural times during percutaneous coronary procedures: TALENT study. *Am Heart J* 2011;161:172-179.

47. Stella PR, Kiemeneij F, Laarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wieken R. Incidence and outcome of radial artery occlusion following transradial artery coronary angioplasty. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1997;40:156-158.
48. Sanmartin M, Gomez M, Rumoroso JR et al. Interruption of blood flow during compression and radial artery occlusion after transradial catheterization. *Catheter Cardiovasc Interv* 2007;70:185-189.
49. Dandekar VK, Vidovich MI, Shroff AR. Complications of transradial catheterization. *Cardiovasc Revasc Med* 2012;13:39-50.
50. Vlachadis Castles A, Asrar Ul Haq M, Barlis P et al. Radiation exposure with the radial approach for diagnostic coronary angiography in a centre previously performing purely the femoral approach. *Heart and Lung Circulation* 2014;23:751-757.
51. Hess CN, Peterson ED, Neely ML et al. The learning curve for transradial percutaneous coronary intervention among operators in the United States: a study from the national cardiovascular data registry. *Circulation* 2014;129:2277-2286.
52. Looi JL, Cave A, El-Jack S. Learning curve in transradial coronary angiography. *The American journal of cardiology* 2011;108:1092-1105.
53. Fujii T, Masuda N, Ijichi T et al. Transradial intervention for patients with ST elevation myocardial infarction with or without cardiogenic shock. *Catheter Cardiovasc Interv* 2014;83:1-7.
54. Brasselet C, Blanpain T, Tassan-Mangina S et al. Comparison of operator radiation exposure with optimized radiation protection devices during coronary angiograms and ad hoc percutaneous coronary interventions by radial and femoral routes. *European heart journal* 2008;29:63-70.
55. Rao SV, Ou FS, Wang TY et al. Trends in the prevalence and outcomes of radial and femoral approaches to percutaneous coronary intervention: a report from the national cardiovascular data registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2008;1:379-386.
56. Jolly SS, Amlani S, Hamon M, Yusuf S, Mehta SR. Radial versus femoral access for coronary angiography or intervention and the impact on major bleeding and ischemic events: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Am Heart J* 2009;157:132-140.

57. Möckel M, Bahr F, Leuner C, Kuhn H, Dietz R. Empfehlungen zur Prophylaxe der durch Röntgen-Kontrastmittel (RKM) induzierten Nephropathie. *Z Kardiol*, 2002:719-726.
58. Sadick V, Reed W, Collins L, Sadick N, Heard R, Robinson J. Impact of biplane versus single-plane imaging on radiation dose, contrast load and procedural time in coronary angioplasty. *The British journal of radiology* 2010;83:379-394.
59. Bashore TM, Balter S, Barac A et al. American college of cardiology foundation/society for cardiovascular angiography and interventions: expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update. *J Am Coll Cardio* 2012;59:2221-2305.

7 Anhänge

7.1 Tabellen

Außendurchmesser (French/mm)	4Fr/1,40mm	5Fr/1,70mm	6Fr/2,00mm
Innendurchmesser (Inches/mm)	0.041"/1,03mm	0.047"/1,20mm	0.051"/1,30mm

Tab. 1: Details zur Definition einer Kathetergröße

Angabe zu den Außen- und Innendurchmessern der herkömmlichen Kathetergrößen in den international gängigen Einheiten (French/Inches).

Patientenda- ten	Kardiovasku- läre Risikofaktoren	Kardiovasku- läre Symptome	Kardiovas- kuläre Voroperati- onen	Peri- /postpro- zedurale Komplikatio- nen	Sonstiges
Alter	Arterielle Hypertonie	Pektangiöse Beschwerden (CCS Grad 0-4)	Bypass-Operation	Hämatom an Punktionsstelle	Krankenhausverweildauer
Geschlecht	Diabetes mellitus	Dyspnoe (NYHA I-IV)		Blutung oder Pseudoaneurysma an Punktionsstelle	
Körpergröße (cm)	Nikotinabusus			Deliranter Zustand	
Körpergewicht (kg)	Familiäre Disposition für kardiovaskuläre Risikofaktoren			Transitorisch ischämische Attacke	
Body-Mass-Index (kg/m ²)	Lipidstoffwechselstörung			Schlaganfall	
Körperöffnungsfläche (m ²)	Periphere arterielle Verschlusskrankheit			Andere Auffälligkeiten	
	Koronare Herzkrankheit				

Tab. 2: Arztbrief

Parameter, die aus den Arztbriefen hervorgehen.

Untersuchung	Medikamentengabe	Untersuchungs- material	Verlauf der HKU
Diagnostische Herzkatheteruntersuchung	Verapamil	Schleusengröße (French)	Schleusenwechsel
Primär diagnostische Herzkatheteruntersuchung mit anschließender perkutaner Koronarintervention	Glyceroltrinitrat	Genutzter diagnostischer Herzkathetertyp	Zugangswegwechsel
Linksherzkatheteruntersuchung	Heparin Natrium	Kathetergröße (French)	Abbruch der Herzkatheteruntersuchung
Linksherzkatheteruntersuchung im Rahmen einer Links- und Rechts-herzuntersuchung		Wechsel des diagnostischen Herzkatheters	
		Einsatz des Terumo TM Führungsdrahtes	

Tab. 3: Herzkatheterprotokoll

Parameter, die aus den Herzkatheterprotokollen hervorgehen.

Subjektive Parameter	Objektive Parameter
Grad der Koronaren Herzkrankheit (Ausschluss KHK, 1-Gefäß-KHK, 2-Gefäß-KHK, 3-Gefäß-KHK)	Herzfrequenz vor und nach der Herzkatheteruntersuchung (Schläge pro Minute)
Systolische linksventrikuläre Funktion (gute LVF, leichtgradig eingeschränkte LVF, mittelgradig eingeschränkte LVF, hochgradig eingeschränkte LVF)	Arterieller Blutdruck vor und nach der Herzkatheteruntersuchung (mmHg)
Untersuchername (pseudonymisiert)	Quick-Wert
Anmerkungen des Untersuchers zur Herzkatheteruntersuchung	Hämoglobin-Wert (g/dl)
	Durchleuchtungsdauer (s)
	Dosisflächenprodukt (Gy·cm ²)
	Kontrastmittelverbrauch (mL)

Tab. 4: Herzkatheterbericht

Parameter, die aus den Herzkatheterberichten hervorgehen.

		Jahr		
		2012	2013	Gesamt
Ort der Untersuchungen	Zentrum A	157	583	740 (52,4%)
	Zentrum B	182	490	672 (47,6%)
Gesamt		339 (24,0%)	1073 (76,0%)	1412 (100%)

Tab. 5: Die Patientenverteilung der Zentren pro Jahr

Anzahl der Patienten innerhalb der beiden Zentren (Zentrum A und Zentrum B) und im Gesamtkollektiv über zwei Jahre.

	Gesamt	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert
Anzahl der Patienten (n)	1412	740	672	
Alter (Jahre)	66,78±11,96	66,20±11,18	67,43±12,75	0,539
Weibliches Geschlecht (n; %)	551 (39,02%)	250 (33,78%)	301 (44,79%)	<0,001
Körpergröße (cm)	172,51±9,42	173,87±9,11	170,99±9,53	0,411
Körpergewicht (kg)	83,52±18,70	84,82±19,28	82,07±17,94	0,463
Body-Mass-Index (kg/m²)	27,95±5,40	27,91±5,44	27,99±5,36	0,512
Körperöffnungsfläche (m²)	1,96±0,23	1,99±0,23	1,94±0,23	0,442
Diabetes mellitus (n; %)	250 (17,71%)	117 (15,81%)	133 (19,79%)	0,051
HbA1c (%)	5,95±0,77	5,89±0,76	5,98±0,77	0,569
Hyperlipoproteinämie, (n; %)	585 (41,43%)	322 (43,51%)	263 (39,14%)	0,105
Low-Density-Lipoprotein, (mg/dl)	114,10±38,84	117,02±40,24	110,58±36,84	0,454
High-Density-Lipoprotein, (mg/dl)	55,09±19,10	55,05±19,16	55,25±19,07	0,508
Arterielle Hypertonie (n; %)	1029 (72,88%)	518 (70,0%)	511 (76,04%)	0,012
Systolischer Blutdruck vor Angiographie (mmHg)	136,81±28,00	137,16±28,79	136,66±27,63	0,488
Diastolischer Blutdruck vor Angiographie (mmHg)	73,36±15,17	71,01±15,01	74,37±27,63	0,588

Tab. 6: Studienrelevante Eigenschaften des Studienkollektivs

Vergleich des Patientenkollektivs hinsichtlich studienrelevanter, biometrischer Parameter zwischen den Zentren.

Zentrum	Kathetergröße (Fr)	Kathetertyp		Gesamt
		Tiger II	Judkins	
A	4	0	0	0
	5	697	43	740 (52,4%)
B	4	56	53	109 (7,7%)
	5	522	41	563 (39,9%)
Gesamt		1275 (90,3%)	137 (9,7%)	1412 (100%)

Tab. 7: Die Häufigkeitenverteilung genutzter Kathetergrößen und -typen auf die Zentren.

	Gesamt			Zentrum A			Zentrum B			p-Wert (Tiger II/Judkins)	p-Wert (Tiger II (A/B))	p-Wert (Judkins (A/B))
	Tiger II (n=837)	Judkins (n=133)	p-Wert (Tiger II/Judkins)	Tiger II (n=441)	Judkins (n=40)	p-Wert (Tiger II/Judkins)	Tiger II (n=396)	Judkins (n=93)	p-Wert (Tiger II/Judkins)			
Stabil	498 (59,5%)	71 (53,4%)	0,183	256 (58,0%)	24 (60,0%)	0,811	242 (61,1%)	47 (50,5%)	0,062	0,368	0,316	
Teilweise instabil	299 (35,7%)	52 (39,1%)		157 (35,6%)	14 (35,0%)		142 (35,9%)	38 (40,9%)				
Instabil	40 (4,8%)	10 (7,5%)		28 (6,3%)	2 (5,8%)		12 (3,0%)	8 (8,6%)				

Tab. 8: Ostiumunabhängige Stabilität – Kathetertypen

Tiger II-Katheter (Tiger II) versus Judkins-Katheter (Judkins) im Gesamtkollektiv und innerhalb der Zentren (A, B) mit zusätzlichem Vergleich hinsichtlich der ostiumunabhängigen Stabilität des Tiger II-Katheters zwischen den Zentren und der Judkins-Katheter zwischen den Zentren. Stabil: Stabil in LCO (linkskoronares Ostium) und RCO (rechtskoronares Ostium); teilweise instabil: instabil in LCO oder RCO; instabil: instabil in LCO und RCO.

	Instabil in LCO				Instabil in RCO				p-Wert Gesamt (LCO/RCO)	p-Wert Zentrum A (LCO/RCO)	p-Wert Zentrum B (LCO/RCO)
	Gesamt	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert LCO (A/B)	Gesamt	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert RCO (A/B)			
Tiger II	290/842 (34,4%)	159/441 (36,1%)	131/401 (32,7%)	0,302	90/837 (10,8%)	54/441 (12,2%)	36/396 (9,1%)	0,141	<0,001	<0,001	<0,001
Judkins	37/135 (27,4%)	12/42 (28,6%)	25/93 (26,9%)	0,839	35/133 (26,3%)	6/40 (15,0%)	29/93 (31,2%)	0,052	0,840	0,138	0,518
p-Wert (Tiger II/Judkins)	0,108	0,400	0,333		<0,001	0,614	<0,001				

Tab. 9: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetertypen

Tiger II-Katheter (Tiger II) versus Judkins-Katheter (Judkins) im Gesamtkollektiv und innerhalb der Zentren (A, B), getrennt dargestellt für das LCO (linkskoronares Ostium) und das RCO (rechtskoronares Ostium). Zusätzlicher Vergleich der Tiger II-Katheterinstabilität und der Judkins-Katheterinstabilität zwischen LCO und RCO – verglichen innerhalb der Zentren und im Gesamtkollektiv. Weiterer Vergleich der Instabilität im LCO und RCO bezüglich der Kathetertypen zwischen den Zentren.

	Untersucher	Anzahl der transradialen HKU mit Tiger II	Tiger II Stabil in LCO und RCO	p-Wert ¹⁴
Zentrum B	1 ¹⁵	10	2	0,660
	2	138	88	
	3	210	129	
	7 ¹⁶	51	23	
Zentrum A	9	86	51	0,142
	10	46	28	
	12 ¹⁷	97	46	
	14	52	34	
	15	74	39	
	16	36	20	
Gesamt	21	52	38	0,189

Tab. 10: Untersucherabhängigkeit – Stabilität

Stabilitätshäufigkeiten bei Herzkatheteruntersuchungen (HKU) mit dem Tiger II-Katheter (Tiger II). Vergleich zwischen den Untersuchern innerhalb eines Zentrums (A, B) und Vergleich zwischen den Untersuchern im Gesamtkollektiv. LCO: Linkskoronares Ostium; RCO: Rechtskoronares Ostium.

¹⁴ Exakter Fisher-Freeman-Halton Kontingenztafel-Test zur Prüfung auf Signifikanz.

¹⁵ Untersucher, der als Ausreißer nicht in die Wertung einging.

¹⁶ ebd.

¹⁷ ebd.

	Untersucher	Anzahl der transradia- len HKU mit Tiger II	Aufgetretene Komplika- tionen bei transradialen HKU mit Tiger II	Kompli- bei p-Wert ¹⁸
Zentrum B	1	10	0	0,870
	2	138	1	
	3	210	3	
	7	51	1	
Zentrum A	9	86	2	0,992
	10	46	1	
	12	97	1	
	14	52	1	
	15	74	2	
	16	36	1	
Gesamt	21	52	1	0,993

Tab. 11: Untersucherabhängigkeit – Komplikationen

Vergleich der Komplikationshäufigkeiten, die mit dem Tiger II-Katheter auftraten zwischen den Untersuchern innerhalb eines Zentrums (A, B) und im Gesamtkollektiv.

¹⁸ Exakter Fisher-Freeman-Halton Kontingenztafel-Test zur Prüfung auf Signifikanz.

Tiger II-Kathetergröße (Fr)	4	5	p-Wert
Zentrum	nur B	A und B	
Instabil in LCO	21/37 (56,8%)	267/797 (33,5%)	0,007
Instabil in RCO	3/37 (8,1%)	86/792 (10,9%)	0,788
p-Wert	<0,001	<0,001	

Tab. 12: Ostiumabhängige Stabilität – Kathetergröße

Vergleich zwischen und innerhalb der Kathetergrößen 4Fr (French) und 5Fr des Tiger II-Katheters hinsichtlich der ostiumabhängigen Stabilität (instabil LCO: linkskoronares Ostium; instabil RCO: rechtskoronares Ostium).

Kathetertyp¹⁹	Tiger II		Judkins		p-Wert (Tiger II/Judkins)	
	4	5	4	5	4 versus 4	5 versus 5
Kathetergröße (Fr)						
Patientenzahl (n)	38	371	53	40		
KM (mL)	47,18±18,87	55,85±23,63	106,44±5,7,28	93,47±47,72	<0,001	<0,001
DAP (Gy·cm²)	4,53±2,83	5,66±4,98	11,04±8,00	10,63±10,68	<0,001	0,011
ED (mSv)	1,09±0,71	1,10±0,92	2,22±1,59	1,90±1,80	<0,001	0,044
FT (s)	91,57±70,87	102,54±13,72	262,38±252,72	219,85±174,28	<0,001	<0,001
Komplikationen (%)	0 (0%)	5 (1,3%)	3 (5,7%)	5 (12,5%)	0,262	0,001
p-Wert (KM)	0,011		0,284			
p-Wert (FT)	0,817		0,391			
p-Wert (DAP)	0,173		0,170			
p-Wert (ED)	0,829		0,078			
p-Wert (Komplikationen)	>0,999		0,283			

Tab. 13: Kathetertypen – Kathetergrößen – Quantitative Parameter und Komplikationen

Vergleich innerhalb der Kathetertypen (Tiger II und Judkins) zwischen den Kathetergrößen 4Fr (French) und 5 Fr und zwischen den Kathetertypen innerhalb einer Kathetergröße bezüglich Kontrastmittelverbrauch (KM), Durchleuchtungsdauer (FT), Dosisflächenprodukt (DAP), Effektiver Strahlendosis (ED) und Komplikationen.

¹⁹ Hier gehen nur Katheter aus Zentrum B in die Wertung ein.

	Gesamt Tiger II			Zentrum A Tiger II			Zentrum B Tiger II		
	Erfahren	Unerfahren	p-Wert (Gesamt)	Erfahren	Unerfahren	p-Wert (A)	Erfahren	Unerfahren	p-Wert (B)
Patientenanzahl (n)	852	80		443	31		409	49	
KM (mL)	65,23±30,69	76,16±30,69	<0,001	74,54±3,54	77,74±2,15	0,278	55,03±23,35	75,16±4,14	<0,001
FT (s)	198,27±194,85	317,48±372,75	<0,001	287,09±212,57	379,26±223,25	<0,001	101,54±10,47	277,58±441,18	<0,001
DAP (Gy·cm²)	16,97±17,52	16,43±16,08	0,603	27,44±1,8,39	26,80±1,8,98	0,900	5,56±4,83	9,73±5,56	<0,001
ED (mSv)	3,28±3,28	3,26±3,26	0,813	5,29±3,39	5,18±2,97	0,622	1,10±0,90	1,89±1,94	<0,001
Komplikationen, n (%)	13/852 (1,5%)	1/80 (1,25%)	>0,999	9/443 (2,0%)	1/31 (3,2%)	0,575	5/409 (1,2%)	0/49 (0%)	>0,999
Stabilität (stabil)	498/837 (59,5%)	44/80 (55,0%)	0,434	256/443 (57,8%)	20/31 (64,5%)	0,463	242/409 (59,2%)	31/49 (63,3%)	0,581
Tiger II-Wechsel, n (%)	423/1275 (33,2%)	64/144 (44,4%)	0,007	254/697 (36,4%)	15/46 (32,6%)	0,600	169/578 (29,2%)	49/98 (50,0%)	<0,001

Tab. 14: Tiger II-Katheter - Erfahrung der Untersucher

Vergleich zwischen erfahrenen und unerfahrenen Untersuchern im Gesamtkollektiv und innerhalb der Zentren (A, B) bezüglich Kontrastmittelverbrauch (KM), Durchleuchtungsdauer (FT), Dosisflächenprodukt (DAP), Effektiver Strahlendosis (ED), Komplikationsrate, ostiumunabhängiger Stabilität (stabil: Der Katheter erwies sich sowohl im links- als auch im rechtskoronaren Ostium als stabil) und notwendigem Tiger II-Katheterwechsel.

Stabilität	Stabil				Instabil			
	5Fr Kathertyp ²⁰	Tiger II	Judkins	Tiger II-Wechsel	Tiger II	Judkins	Tiger II-Wechsel	Tiger II-Wechsel
KM (mL)		63,48±29,83	82,51±56,58	82,40±37,43	69,82±31,76	99,67±48,42	84,09±41,73	
p-Wert (Tiger II/Judkins)		0,004			<0,001			
p-Wert (Tiger II stabil/instabil)		0,004						
p-Wert (Judkins stabil/instabil)		0,075						
p-Wert (Tiger II-Wechsel stabil/instabil)		0,731						

Tab. 15: Auswirkungen der Stabilität des Tiger II-Katheters auf den Kontrastmittelverbrauch

Vergleich der Kontrastmittelverbräuche (KM) bei 5Fr (French) Kathetern zwischen stabilen und instabilen Herzkatheteruntersuchungen desselben Katheters und zwischen unterschiedlichen Kathetern derselben ostiumunabhängigen Stabilität (stabil: Der Katheter erwies sich sowohl im links- als auch im rechtskoronaren Ostium als stabil; instabil: Der Katheter erwies sich im links- und/oder im rechtskoronaren Ostium als instabil).

²⁰ Hier gehen alle 5Fr Katheter in die Wertung ein.

Stabilität	Stabil				Instabil			
	5Fr Kathetertyp ²¹	Tiger II	Judkins	Tiger Wechsel	II-Tiger II	Judkins	Tiger Wechsel	II-Tiger II
FT (s)		94,38±98,62	197,13±157,49	304,27±271,77	113,0±129,85	250,59±159,41	296,61±253,95	
p-Wert (Tiger II/Judkins)		<0,001		<0,001				
p-Wert (Tiger II stabil/instabil)		0,024						
p-Wert (Judkins stabil/instabil)		0,255						
p-Wert (Tiger II-Wechsel stabil/instabil)		0,356						
DAP (Gy·cm²)		5,22±3,60	10,0±9,76	12,10±11,93	6,29±6,11	11,5±12,07	9,26±6,40	
p-Wert (Tiger II/Judkins)		0,045			0,428			
p-Wert (Tiger II stabil/instabil)		0,007						
p-Wert (Judkins stabil/instabil)		0,800						
p-Wert (Tiger II-Wechsel stabil/instabil)		0,560						
ED (mSv)		1,02±0,70	1,76±1,64	2,24±2,06	1,22±1,12	2,09±2,03	1,88±1,26	
p-Wert (Tiger II/Judkins)		0,179			0,421			
p-Wert (Tiger II stabil/instabil)		0,110						
p-Wert (Judkins stabil/instabil)		0,775						
p-Wert (Tiger II-Wechsel stabil/instabil)		0,508						

Tab. 16: Auswirkungen der Stabilität des Tiger II-Katheters auf die Durchleuchtungsdauer, das Dosisflächenprodukt und die Effektive Strahlendosis

Vergleich der Durchleuchtungsdauer (FT), des Dosisflächenproduktes (DAP) und der Effektiven Strahlendosis (ED) bei 5 Fr (French) Kathetern zwischen stabilen und instabilen Herzkatheteruntersuchungen desselben Katheters und zwischen unterschiedlichen Kathetern derselben ostiumunabhängigen Stabilität (stabil: Der Katheter erwies sich sowohl im links- als auch im rechtskoronaren Ostium als stabil; instabil: Der Katheter erwies sich im links- und/oder im rechtskoronaren Ostium als instabil).

²¹ Hier gehen nur Katheter aus Zentrum B in die Wertung ein.

		KM (mL)	FT (s)²²	DAP (Gy·cm²)²³	ED (mSv)²⁴
Tiger II instabil	Judkins stabil	<0,001	0,836	0,021	0,016
	Tiger II-Wechsel stabil	<0,001	<0,001	0,030	0,018
	Tiger II-Wechsel instabil	<0,001	<0,001	0,012	0,026

Tab. 17: Der instabile Tiger II-Katheter im Vergleich

Ausgewählter Vergleich hinsichtlich der ostiumunabhängigen Stabilität zwischen Judkins- und Tiger II-Katheter (mit besonderem Augenmerk auf den instabilen Tiger II-Katheter) bezüglich des Kontrastmittelverbrauchs (KM), der Durchleuchtungsdauer (FT), des Dosisflächenproduktes (DAP) und der Effektiven Strahlendosis (ED). Angegeben sind die p-Werte.

²² Hier gehen nur Katheter aus Zentrum B in die Wertung ein.

²³ ebd.

²⁴ ebd.

Kathetergröße (Fr)	KM (mL) Gesamt	KM (mL) Zentrum B	FT (s) Zentrum B	DAP (Gy·cm ²) Zentrum B	ED (mSv) Zentrum B	Komplikationen (%) Zentrum B
4	47,18±18,87	47,18±18,87	91,57±71,46	4,53±2,83	1,09±0,71	0 (0%)
5	65,97±30,65	-	-	-	-	-
5	-	55,85±23,63	102,54±113,60	5,66±4,98	1,10±0,92	5 (1,3%)
p-Wert (4/5 gesamt)	<0,001	-	-	-	-	-
p-Wert (4/5 Zentrum B)	-	0,011	0,817	0,173	0,829	>0,999

Tab. 18: Kathetergröße – Quantitative Parameter

Vergleich bezüglich des Kontrastmittelverbrauchs (KM), des Dosisflächenproduktes (DAP), der Effektiven Strahlendosis (ED), der Durchleuchtungsdauer (FT) und der Komplikationsrate zwischen den Kathetergrößen 4Fr (French) und 5Fr des Tiger II-Katheters.

	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert (Zentrum A/Zentrum B)	Gesamt
Tiger II	74,54±33,54	55,03±23,35	<0,001	65,23±30,69
Judkins	87,56±58,31	100,97±53,55	0,235	96,63±55,27
Tiger II-Wechsel	84,92±38,04	84,19±42,00	0,556	84,63±39,62
p-Wert (Tiger II/Judkins)	0,098	<0,001		<0,001
p-Wert (Tiger II/Tiger II-Wechsel)	<0,001	<0,001		<0,001
p-Wert (Judkins/Tiger II-Wechsel)	0,916	0,024		0,047

Tab. 19: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Kontrastmittelverbrauch (mL)

Vergleich des Kontrastmittelverbrauchs (KM) zwischen den Kathetertypen (Tiger II, Judkins, Tiger II-Wechsel) innerhalb der Zentren (A, B), im Gesamtkollektiv und zwischen den Zentren.

	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert (Zentrum A/Zentrum B)	Gesamt
Tiger II	287,09±212,57	101,54±110,47	<0,001	198,27±194,85
Judkins	508,57±440,47	243,89±221,95	<0,001	326,85±329,70
Tiger II-Wechsel	432,11±276,13	308,43±265,91	<0,001	383,05±278,47
p-Wert (Tiger II/Judkins)	<0,001	<0,001		<0,001
p-Wert (Tiger II/Tiger II-Wechsel)	<0,001	<0,001		<0,001
p-Wert (Judkins/Tiger II-Wechsel)	0,311	0,002		0,001

Tab. 20: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Durchleuchtungsdauer (s)

Vergleich der Durchleuchtungsdauer (FT) zwischen den Kathetertypen (Tiger II, Judkins, Tiger II-Wechsel) innerhalb der Zentren (A, B), im Gesamtkollektiv und zwischen den Zentren.

	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert (Zentrum A/Zentrum B)	Gesamt
Tiger II	27,44±18,39	5,56±4,83	<0,001	16,97±17,52
Judkins	40,21±32,64	10,86±9,19	<0,001	20,00±23,87
Tiger II-Wechsel	36,87±26,10	11,45±10,37	<0,001	26,78±24,65
p-Wert (Tiger II/Judkins)	0,021	<0,001		0,182
p-Wert (Tiger II/Tiger II-Wechsel)	<0,001	<0,001		<0,001
p-Wert (Judkins/Tiger II-Wechsel)	0,796	0,451		<0,001

Tab. 21: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Dosisflächenprodukt ($\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$)

Vergleich des Dosisflächenproduktes (DAP) zwischen den Kathetertypen (Tiger II, Judkins, Tiger II-Wechsel) innerhalb der Zentren (A, B), im Gesamtkollektiv und zwischen den Zentren.

	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert (Zentrum A/Zentrum B)	Gesamt
Tiger II	5,29±3,39	1,10±0,90	<0,001	3,28±3,28
Judkins	7,44±6,04	2,08±1,68	<0,001	3,77±4,41
Tiger II-Wechsel	6,83±4,74	2,23±1,96	<0,001	5,00±4,48
p-Wert (Tiger II/Judkins)	0,046	<0,001		0,343
p-Wert (Tiger II/Tiger II-Wechsel)	<0,001	<0,001		<0,001
p-Wert (Judkins/Tiger II-Wechsel)	0,950	0,464		<0,001

Tab. 22: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Effektiver Strahlendosis (mSv)

Vergleich der Effektiven Strahlendosis (ED) zwischen den Kathetertypen (Tiger II, Judkins, Tiger II-Wechsel) innerhalb der Zentren (A, B), im Gesamtkollektiv und zwischen den Zentren.

	Zentrum A	Zentrum B	p-Wert (Zentrum A/Zentrum B)	Gesamt
Tiger II	9/443 (2,0%)	5/409 (1,2%)	0,353	14/852 (1,6%)
Judkins	1/43 (2,3%)	8/94 (8,1%)	0,272	9/137 (6,6%)
Tiger-Wechsel	5/254 (2,2%)	5/169 (3,0%)	0,530	10/423 (2,4%)
p-Wert (Tiger II/Judkins)	0,608	0,001		0,002
p-Wert (Tiger II/Tiger II-Wechsel)	>0,999	0,166		0,386
Gesamt	15/740 (2,2%)	18/672 (2,7%)		33/1412 (2,3%)

Tab. 23: Zentren- und Kathetertypenvergleich hinsichtlich Komplikationen, n (%)

Vergleich der Komplikationsraten zwischen den Kathetertypen (Tiger II, Judkins, Tiger II-Wechsel) innerhalb der Zentren (A, B), im Gesamtkollektiv und zwischen den Zentren.

	A	B	C	D	E	F				
Zugangsweg	TR	TR	TR	TR	TR	TF				
Kathetertyp	alle	Judkins	Judkins	Judkins	Tiger II	Judkins				
Kathetergröße (Fr)	4 und 5	4 und 5	4	5	5	6				
Patientenzahl, n	1412	135	53	82	806	59				
							p (A/F)	p (C/D)	p (B/F)	p (E/F)
KM (mL)	74,04 ±38,18	96,63±55,27	106,44±57,28	90,33±53,36	65,97±30,65	91,64±57,95	0,006	0,122	0,001	<0,001
FT (s)	266,19±252,55	326,85±329,70	262,38±252,72	367,73±365,94	202,06±197,21	433,76±524,15	<0,001	0,029	0,007	0,094
DAP (Gy·cm²)	20,21±21,01	19,99±23,87	11,04±8,00	25,78±28,55	17,40±17,63	27,21±41,04	<0,001	0,002	0,042	0,020
ED (mSv)	3,84±3,87	3,77±4,41	2,22±1,59	4,77±5,29	3,36±3,31	5,44±8,18	<0,001	0,008	0,111	0,045
Komplikationen, n (%)	33 (2,3%)	9 (6,6%)	3 (5,7%)	6 (7,3%)	14 (1,7%)	5 (8,5%)	0,016	>0,999	0,764	0,007
Instabil in LCO, n (%)	423/388 (30,5%)	37/135 (27,4%)	17/53 (32,1%)	20/82 (24,4%)	267/797 (33,5%)	5/41 (12,2%)	0,009	0,332	0,059	0,003
Instabil in RCO, n (%)	214/370 (15,6%)	35/135 (26,3%)	19/53 (35,8%)	16/82 (19,5%)	86/792 (10,9%)	6/41 (14,6%)	>0,999	0,045	0,147	0,442

Tab. 24: Transradial (TR) versus transfemorale (TF); (1)

Zugangswege und Kathetertypen (Tiger II und Judkins) im direkten Vergleich bezüglich des Kontrastmittelverbrauchs (KM), der Durchleuchtungsdauer (FT), des Dosisflächenproduktes (DAP) sowie der Effektiven Strahlendosis (ED), Komplikationsrate und der Instabilität der Katheter im LCO (linkskoronares Ostium) bzw. RCO (rechtskoronares Ostium).

	Judkins-TR (4Fr und 5Fr)	Tiger (5Fr)	II-TR	Judkins-TF (6Fr)	p-Wert
Instabil in LCO	37/135 (27,4%)	267/797 (33,5%)		5/41 (12,2%)	0,009
	x	x		-	0,163
	-	x		x	0,003
	x	-		x	0,059

Tab. 25: Transradial (TR) versus transfemorale (TF); (2)

Vergleich der Katheterinstabilität im LCO (linkskoronares Ostium) hinsichtlich des Zugangswegs und Kathetertyps (Tiger II- und Judkins-Katheter).

	Judkins-TR (4Fr und 5Fr)	Tiger (5Fr)	II-TR	Judkins-TF (6Fr)	p-Wert
Instabil in RCO	35/135 (26,3%)	86/792 (10,9%)		6/41 (14,6%)	<0,001
	x	x		-	<0,001
	-	x		x	0,442
	x	-		x	0,147

Tab. 26: Transradial (TR) versus transfemorale (TF); (3)

Vergleich der Katheterinstabilität im RCO (rechtskoronares Ostium) hinsichtlich des Zugangswegs und Kathetertyps (Tiger II- und Judkins-Katheter).

8 Danksagung

Die vorliegende Arbeit wäre ohne Unterstützung und Ratschläge anderer nicht möglich gewesen.

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Christoph Langer, für die Vergabe des Promotionsthemas und seinem mir entgegengebrachten Vertrauen. Seiner hervorragenden Betreuung, seiner motivierenden Herangehensweise und seiner umfassenden Unterstützung bei der Klärung aufkommender Probleme habe ich die Möglichkeit einer kontinuierlichen, zügigen und selbstständigen Bearbeitung der Thematik zu verdanken. Zudem danke ich ihm durch seine immer wieder kritischen Hinterfragungen für das Heranführen an das wissenschaftliche Arbeiten. Sein unermüdliches Interesse wird mir besonders in Erinnerung bleiben.

Ein herzliches Dankeschön geht auch an Priv.-Doz. Dr. med. Marcus Wiemer, der durch die Datenerhebung und Datenüberlasung in seiner Klinik die Vergleichbarkeit zweier Zentren erst ermöglichte und somit dieser Arbeit immense Aussagekraft verlieh. Im Zuge dessen möchte ich mich ebenfalls bei Herrn Helge Wuttig für das Überlassen seiner erhobenen Daten aus Minden bedanken.

Herrn Prof. Dr. med. Norbert Frey, Direktor der Medizinischen Klinik für Innere Medizin III – Kardiologie und Angiologie des UKSH Campus Kiel, danke ich für die Möglichkeit der medizinischen Dissertation an seiner Klinik.

Herrn Dipl.-Inform. Jürgen Hedderich vom Institut für Medizinische Informatik und Statistik des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein danke ich recht herzlich für die geduldige Beratung und Hilfe bei der statistischen Auswertung dieser Arbeit.

Bei Doris Reese aus dem Herzkatheterarchiv bedanke ich mich für die freundliche Unterstützung und angenehme Atmosphäre bei der Gewinnung der Herzkatheterfilme.

Für seine beispiellose Geduld bei aufkommenden statistischen Fragen sowie für seine konstruktive Kritik bei der Durchsicht der Arbeit möchte ich mich ausdrücklich bei Benjamin Rösner bedanken.

Für die mehrmalige kritische Durchsicht dieser Arbeit und für ihre immerzu passenden, aufmunternden Worte danke ich ganz herzlich meiner Schwester und besten Freundin Carolin Riehle.

Zu guter Letzt möchte ich mich in aller Form bei Opa Franz und meinem Papa für das Ermöglichen des Medizinstudiums bedanken.

9 Lebenslauf